



ADMINISTRAZIO ZUZENBIDEA, KONSTITUZIO ZUZENBIDEA ETA
ZUZENBIDEAREN FILOSOFIA SAILA (UPV-EHU)
*DEPARTMENT OF ADMINISTRATIVE LAW, CONSTITUTIONAL LAW AND
PHILOSOPHY OF LAW (UPV-EHU)*

Doktoretza tesia / Doctoral thesis

NANOTEKNOLOGIEN ARAUKETA JURIDIKO KOMUNITARIOA

THE EUROPEAN UNION REGULATION OF NANOTECHNOLOGIES

Egilea / Author:

Aratz Ramirez de la Piscina Arrillaga

Zuzendariak / Under the supervision of:

Iñaki Lasagabaster Herrarte (UPV-EHU)

Jean-Pierre Massias (UPPA)

Leioa, 2016

Lau urte luze hauetan, momentu on eta ez hain onetan, beti nire alboan egon diren Txema, Arrate, Aitziber eta Aneri.

ESKER ONAK / ACKNOWLEDGEMENTS / RECONNAISSANCES

Esker onak Euskal Herriko Unibertsitateari (UPV-EHU), lau urte iraun dituen ikerketa lan hau ez zatekeen eta posible izango erakunde horrek emandako diru-laguntzarik gabe.

Esker onak baita ere ikerketa lan hau aurrera ateratzea posible egin duzuen guztioi, bereziki tesi honen zuzendari lanak burutu dituzten Iñaki Lasagabaster eta Jean-Pierre Massiasi, UPPAko Unibertsitateko egonaldietan hainbeste lagundu nauen Eneritz Zabaletari, eta UCL Unibertsitateko ateari ireki zizkidan Richard Macrory irakasleari.

This four-year research work would not have been possible without the academic grant from the University of the Basque Country (EHU).

Thank you to all those who contributed towards the completion of this research work with special thanks to Iñaki Lasagabaster and Jean-Pierre Massias who supervised the thesis, to Eneritz Zabaleta for all his help in my study stays at the UPPA and to Professor Richard Macrory who helped open doors for me at the UCL.

AURKIBIDEA / TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES

LABURDUREN ZERRENDA / LIST OF ABBREVIATIONS/ LA LISTE D'ABRÉVIATIONS	31
SARRERA	37
INTRODUCTION	43
L'INTRODUCTION	49

ATAL OROKORRA / GENERAL PART / LA PARTIE GÉNÉRALE

CHAPTER 1 GETTING TO KNOW NANOTECHNOLOGIES

I. EXPLAINING SOME CONCEPTS	57
I.1. General nature and characteristics of nanotechnology	57
I.2. Nanomaterials	60
<i>I.2.A. Defining and classifying nanomaterials</i>	60
<i>I.2.B. General and generational characteristics of manufactured Nanomaterials</i>	61
<i>I.2.C. Focusing on some manufactured nanomaterials</i>	62
II. CHALLENGES OF THE NANOTECHNOLOGY REVOLUTION	64
II.1. Historical development of nanotechnologies	64
II.2. Financial data on nanotechnology	65
<i>II.2.A. Public and private investment</i>	65
<i>II.2.B. Patents and publications</i>	68
<i>II.2.C. Effects of nanotechnology on employment</i>	70
II.3. Some benefits of nanotechnologies and other concerns	71
<i>II.3.A. Debate about the benefits of nanotechnologies</i>	71
<i>II.3.B. Social, economical and ethical doubts about nanotechnology development</i>	74

2. KAPITULUA

ARRISKUA: KONTZEPTUAREN ETA BERE TRATAMENDU JURIDIKOAREN ANALISIA

I. ARRISKUAREN KONTZEPTUA ERAIKITZEN	79
I.1. Arriskuaren jatorria eta oinarrizko elementuak	79
I.2. Perila eta arriskua kontzeptuen dikotomia	81
I.3. Ziurgabetasuna, arriskuaren berezko elementua	83
I.3.A. Arriskuaren ziurgabetasun motei buruzko sailkapen batzuk	83
I.3.B. “Ezjakintasuna” edo “unknown unknowns” izeneko ziurgabetasun mota	85
I.4. Arriskuaren dimentsio objektibo eta subjektiboaren inguruan errotutako korrante doktrinalak	86
I.4.A. Arriskuaren ikuspegi tekniko edo zientifikoa	87
I.4.B. Arriskuaren ikuspegi ekonomikoa	89
I.4.C. Arriskuaren ikuspegi psikologikoa	89
I.4.D. Arriskuaren ikuspegi soziala edo kulturala	90
II. ARRISKUAREN ETA BERE TRATAMENDU JURIDIKOAREN BILAKAERA HISTORIKOA	91
II.1. Arriskuari forma ematen: postulatu erlijiosoetatik zientziaren behapenera eta ezagutza zientifikotik arrisku teknologiko berrietara	92
II.2. Arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoa: zientziaren eta zuzenbidearen arteko harreman loturak	95
II.2.A. Zientziaren paradigma berria: teknozientzia	95
II.2.B. Zuzenbidearen funtzionamendu klasikoaren paradigma aldaketa: arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoaren “norabide zientifista”	98
II.3. Arriskuen onargarritasuna erabakitzeke prozedura komunitarioaren gabeziak eta horrek eragindako krisi politikoa	102
II.3.A. Arriskuaren onargarritasuna erabakitzen	102
II.3.B. Arrisku teknologiko berriak eta arrisku-analisiaren eskema klasikoaren gabeziak	105
II.3.C. Zientzia eta teknologiaren arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak Europar Batasunean: “defizit demokratikoaren” eta “legitimitasun faltaren” ondorioz sortutako krisi politikoa	108
II.3.D. Zientzia eta teknologiaren arriskuen onargarritasunari buruzko erabakien legitimazioa eta kontrol demokratikoa: gardentasun printzipioa eta parte hartze publikoaren printzipioa	111
II.4. Arriskuak gizarte modernoan: XX eta XXI. mendeetan zehar zeresana ematen duten arrisku batzuei eskainitako tratamendu juridikoaren analisisa	113
II.4.A. Alerta goiztiarrak, erabaki berantiarrek	113

II.4.B. Behi eroen krisia	116
II.4.C. Laborantza transgenikoak: ziurgabetasuna ereiten	118
III. ARRISKU TEKNOLOGIKO BERRIEN ONARGARRITASUNA ERABAKITZEKO PARADIGMA KOMUNITARIO BERRI BATERANTZ: GARDENTASUN PRINTZIPIOA, PRINTZPIO DEMOKRATIKOA ETA ARRETA PRINTZIPIOA	122
III.1. Gobernutik gobernantzara, Europar Batasunaren krisi politikoa gainditzeko estrategia komunitarioa	122
III.2. Arrisku-analisia eta bere faseak: arriskuaren ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazioa	125
III.2.A. Arriskuaren ebaluaketa	126
III.2.B. Arriskuaren kudeaketa	127
III.2.C. Arriskuaren komunikazioa	129
III.2.D. IRGC erakundeak proposatutako bestelako arrisku-analisia	130
III.3. Instituzio komunitarioen eskuetan dagoen informaziora sarbidea izateko eskubidearen marko normatiboa	131
III.3.A. Informazio publikorako sarbideak instantzia normatibo desberdinetan izan duen bilakaera progresiboa	131
III.3.B. Informazio publikorako sarbide eskubidearen arauketa komunitario orokorraren eta espezifikorekin (ingurumen informazioaren gainekoa) oinarriko edukiak	135
III.4. Europar Batasunaren funtzionamenduaren demokratizazioa eta parte hartze publikoa	140
III.4.A. EBko Komisioak, Kontseiluak eta Legebiltzarrak prozedura legegile komunitarioan dituzten ahalmenak eta herri-ekimen legegilearen figura juridikoa	141
III.4.B. Instituzio komunitarioek ekimen politiko eta legegileen lanketan gizarte zibilari eta ordezkari-erakundeek aintzatetsitako parte hartze eskubidea	143
III.4.B.a. EBTren 11.3 artikulua araberako EBko Komisioak kontsulta publiko zabalak deitzeko duen mandatu orokorra arautzen duen COM (2002) 704 final Komunikazioa	144
III.4.B.b. 1367/2006 Erregelamenduaren araberako ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programen lanketan instituzio komunitarioek parte hartze publikoko fasea deitzeko duten betebeharrak	147
III.4.B.c. Parte hartze publikoa instituzio komunitarioen politika eta legegintza prozeduretan: berme teorikoetatik gabezia praktikoetara	148
III.5. Ziurgabetasun zientifikoz inguratutako arrisku larriak kudeatzeko mekanismo normatiboa: arreta printzipioa	150
III.5.A. Printzipioaren garapen normatiboa	150
III.5.B. Printzipioaren izaera eta ezaugarriak	152
III.5.B.a. Arreta printzipioaren izaera normatiboari buruzko iritzi aniztasuna	153

III.5.B.b. Eztabaida doktrinala: arreta printzipioari egiten zaizkion kritikak eta kritika horiei emandako erantzunak	155
III.5.B.c. Arreta printzipioaren eta kostu-onura analisiaren arteko harremana arrisku kudeaketa prozeduraren baitan	161
<i>III.5.C. Printzipioaren aplikazioa erabakitzeko arriskuaren inguruan kontuan hartu behar diren elementuak: kaltearen eta ziurgabetasun zientifikoaren entitatea</i>	<i>162</i>
III.5.C.a. Kalte potentzialaren entitatea	162
III.5.C.b. Arriskuaren ziurgabetasun zientifikoaren entitatea	165
<i>III.5.D. EBko Komisioaren COM (2000)1 final Gomendioaren arabera arreta neurrien onarpen prozesuan agintari publiko eskudunek kontuan hartu behar dituzten printzipioak</i>	<i>167</i>
<i>III.5.E. Arriskuak kudeatzeko onartu daitezkeen arreta neurri posible batzuk</i>	<i>173</i>

3. KAPITULUA

NANOMATERIAL MANUFAKTURATUEN BIZITZA ZIKLOA, ARRISKUAK ETA TRATAMENDU JURIDIKOA

I. NANOMATERIAL MANUFAKTURATUEN EZAGUTZA ZIENTIFIKOA: BEREN EZAUGARRIAK, BIZITZA ZIKLOA ETA ARRISKUAK	175
I.1. Nanomaterial manufakturatuen ezagutza zientifikoaren ezaugarriak: konplexutasuna, ziurgabetasuna eta anbiguotasuna	175
I.2. Nanomaterial manufakturatuen bizitza zikloa eta esposizio-bideak	178
I.2.A. Orokorrean	178
I.2.B. Esposizioa gizakiongan	180
I.2.C. Esposizioa ingurumenean	181
I.3. Nanomaterial manufakturatuen arriskuak gizakiongan eta ingurumenean	183
II. NANOTEKNOLOGIEN ARRISKUEN ONARGARRITASUNA ZEHAZTEKO PROZESUA	189
II.1. Itsaso zabal eta ilunari begira: nanoteknologiak ebaluatzen	189
II.1.A. Ziurgabetasun zientifikoaren zergatiak ulertzen: nanomaterial manufakturatuen ezagutza zientifiko asimetrikoa eragin duten hiru kausak	189
II.1.B. Nanomaterial manufakturuak ebaluatzean ziurgabetasun zientifikoarekiko intolerantzia jarrerak ekiditeko planteamenduak	191
II.1.C. Nanomaterial manufakturatuen arriskuak ebaluatzeko proposatu diren metodologiak: “Life Cycle Assessment” (LCA) ebaluaketa modeloa eta metodologia analitikoak	192

<i>II.1.D. Arriskuen ebaluaketa zientifikoaz harago: kezka ekonomiko, sozial eta etikoen ebaluaketa</i>	193
II.2. Nanoteknologiaren itsaso zabal eta ilunean igeri egiteko oinarrizko printzipioak: gardentasuna, parte hartze publikoa eta arreta	195
<i>II.2.A. Nanoteknologiaren “arrisku legalaren” eraikpena eta bere kontrol demokratikoa</i>	195
<i>II.2.B. Nanoteknologiari buruzko informazioa, gardentasun printzipiotik eratortzen den informazio publikorako sarbide eskubidearen ikuspegitik aztertuta</i>	197
II.2.B.a. Nanoteknologiari buruzko informazioaren komunikazioak duen garrantzia	197
II.2.B.b. Nanoteknologiari buruzko informazio publikoa, dokumentu publikoen sarbide eskubideari buruzko arauketa komunitarioaren aplikaziopean	199
II.2.B.c. Nanoteknologiaren informazio publikorako sarbide eskubidearen egikaritza oztopatu dezaketen inguruabarrak	201
<i>II.2.C. Nanoteknologiaren “arrisku legalaren” legitimazioa: parte hartze publikoaren printzipioa</i>	203
<i>II.2.D. Nanomaterialen fabrikatzearen “arrisku legalizatua” kudeatzen: arreta printzipioa</i>	208
II.2.D.a. Arreta printzipioa zuzenbide komunitarioan: nanomaterial fabrikatze printzipioa aplikagarri zaien erabakitzeko kontuan hartu behar diren inguruabarrak	208
II.2.D.b. Arreta printzipioa nanomaterial fabrikatze printzipioa aplikatu behar ez zaiela defendatzen dutenen ikuspegi doktrinala	210
II.2.D.c. Arreta printzipioa nanomaterial fabrikatze printzipioa aplikatu ahal izateko bete behar diren inguruabarren analisisa: kaltearen eta ziurgabetasun zientifikoaren entitatea	211
II.2.D.d. Nanomaterial fabrikatzearen arriskuak kudeatzeko arreta neurrien izaera eta tipologia	214

CHAPTER 4

EU NANOTECHNOLOGY RISK GOVERNANCE: ANALYSIS OF INITIATIVES

I. OVERVIEW OF NANOTECHNOLOGY RISK GOVERNANCE	221
I.1. General characteristics of nanotechnology governance	221
I.2. Significant international organization initiatives	223
I.3. Some of the most significant initiatives by World States	225
I.4. Most significant European Union member State initiatives	227

II. KEY POINTS OF THE EU NANOTECHNOLOGIES POLICY AND EUROPEAN UNION CITIZENS	229
II.1. Key points of EU nanotechnologies policy.....	230
II.1.A. <i>The chronology of the controversial strategy implemented by the Commission: the “incremental” regulatory approach</i>	230
II.1.B. <i>Legitimacy deficiencies of the EU nanotechnology governance</i>	236
II.2. EU and its citizens: communication initiatives and citizen perception regarding nanotechnologies	238
II.3. Nanotechnology development and public debate on regulations. Case study: the United Kingdom and France	242
III. SCIENTIFIC ASSESSMENT OF NANOMATERIAL RISKS	243
III.1. EU scientific advisory framework	243
III.2. Scientific conclusions and recommendations regarding nanomaterial risk assessment.....	245
IV. NANOMATERIAL RISK MANAGEMENT.....	247
IV.1. EU nanomaterial regulation analysis	247
IV.1.A. <i>Commission Recommendation 2011/696 on the definition of nanomaterials</i>	247
IV.1.B. <i>Chemical products</i>	249
IV.1.C. <i>Pesticide products</i>	250
IV.1.D. <i>Cosmetic products</i>	251
IV.1.E. <i>Food, animal feed and materials in contact with food (Food Contact Material FCM)</i>	252
IV.1.F. <i>Some areas (apart from chemicals) without specific nanomaterial hard law regulations: employees, environment and medicine</i>	254
IV.1.G. <i>Nanomaterials and the TTIP: a brief consideration</i>	256
IV.2. Analysis of the voluntary measures implemented in the field of nanomaterials	257
IV.2.A. <i>Initiatives to gather information on nanomaterials: registries, labelling systems and product inventories</i>	258
IV.2.A.a. Voluntary reporting systems.....	258
IV.2.A.b. Voluntary labelling systems	261
IV.2.A.c. Voluntary inventory systems	263
IV.2.B. <i>Codes of conduct for nanotechnologies research</i>	265
IV.2.C. <i>Risk management systems</i>	269
IV.3. Standardization initiatives analysis	274

CHAPTER 5
BUILDING A DIFFERENT EUROPEAN RISK GOVERNANCE
OF NANOTECHNOLOGIES

I. INTRODUCTION.....	277
II. THE GENERAL PRINCIPLES OF THE GOVERNANCE	278
III. THE GENERAL FEATURES OF GOVERNANCE	282
III.1. Anticipatory and dynamic governance	282
III.2. Governance model based on a public, binding and nanospecific regulation.....	286
<i>III.2.A. Self-regulation of the nanotechnology industry.....</i>	<i>286</i>
<i>III.2.B. Soft regulation initiatives of public authorities</i>	<i>289</i>
<i>III.2.C. EU hard law nanoregulation and the different legal structuring possibilities.....</i>	<i>291</i>
III.3. Governance which guarantees a high and broad protection	298
III.4. Governance based on information transparency and on a participatory and democratic process	301
IV. DEFINING NANOMATERIALS: MUCH AT STAKE	305
IV.1. Analysis and discussion about the EU's definition of nanomaterials	305
IV.2. Some proposals about the configuration of the nanomaterials definition	309
V. THE ROLE OF THE MEMBER STATES AND INTERNATIONAL ORGANISATIONS IN THE EUROPEAN NANOTECHNOLOGIES GOVERNANCE	312

6. KAPITULUA
NANOTEKNOLOGIAK ETA GIZA ESKUBIDEAK

I. AZALPEN OROKORRA	317
II. GIZA DUINTASUNA ETA GIZA ESKUBIDEAK	318
II.1. Giza duintasuna, ordenamendu juridiko konstituzionalen eta giza eskubideen izate-arrazoia.....	318
<i>II.1.A. Bere positibizazioaren ezaugarri nagusiak.....</i>	<i>318</i>
<i>II.1.B. Giza duintasuna, ordenamendu juridikoen oinarrizko legitimazio elementua</i>	<i>320</i>
II.1.B.a. Giza duintasunaren izaera Alemaniako, Espainiako eta Europar Batasuneko ordenamendu juridikoetan	320
II.1.B.b. Giza duintasunaren ezaugarriak eta autonomia pertsonalarekin eta giza eskubideekin duten konexio genetikoa	323

II.1.C. Giza duintasunaren berezko zehaztugabetasunetik ondorioztatu dakioken gutxieneko eduki absolutua	325
II.1.D. Duintasuna, gizakiaren berezko ezaugarri bezala. Titulartasunaren eremu tenporalari eta dimentsio kolektibo posible bati buruzko hausnarketak	328
II.1.E. Giza duintasuna bermatzea Estatuaren jardutearen eta edozein erlazio sozialen ezinbesteko baldintza da	331
II.1.E.a. Estatuak partikularrekin eta partikularrek beren artean duten harremanen baldintzazko elementua da	331
II.1.E.b. Alemania, Espainia eta Frantziako ordenamendu juridikoek giza duintasunari eskaintzen dioten eraginkortasun juridikoa	332
II.2. Giza eskubideen teoria eta ezaugarri orokorrak	334
II.2.A. Eskubideen adiera desberdinak, iusnaturalismo eta iuspositibismoaren ikuspegitik aztertuta	334
II.2.B. Giza eskubideen garapen normatibo-historikoaren ezaugarriak	339
II.2.C. Giza eskubideen positibazio, orokortze, nazioartera hedatze eta espezifikazio prozesuak	341
II.2.D. Giza eskubideak sailkatzeko beste irizpide batzuk	343
II.2.E. Oinarritzko eskubideen dimentsio bikoitza: subjektiboa eta objektiboa.....	347
III. GIZA DUINTASUNA ETA GIZA ESKUBIDEAK, TEKNOLOGIA BERRIEN IRAULTZAREN TESTUINGURUAN	349
III.1. Teknologia berrien eta giza duintasunaren arteko harremana	349
III.1.A. Teknologiaren garapenak eragindako paradigma aldaketa: natura ulertu eta kontrolatzetik, gizakia manipulatuta eta kontrolatzera	350
III.1.B. Giza duintasuna, bioteknologiaren erabileraren ikuspegitik.....	352
III.1.B.a. Gizakion ezaugarri genetikoaren eta giza duintasunaren arteko harremana: doktrinaren hiru korranteak	353
III.1.B.b. Giza duintasuna eta bioteknologiaren marko normatiboaren oinarritzko edukiak	355
III.1.C. Giza duintasuna, IKTen erabileraren ikuspegitik	358
III.2. Oinarritzko eskubideak teknologia berrien iraultzaren testuingurupean	361
III.2.A. IKTek eta bioteknologiaren oinarritzko eskubideengan eta zuzenbidearengan dituzten eraginaren azalpen orokorra	361
III.2.B. IKTen eta bioteknologiaren erronka teknologikoak, oinarritzko eskubideen teoria orokorraren ikuspegitik	363
III.2.B.a. Faktore teknologikoaren eta oinarritzko eskubideen dimentsio sozialaren arteko harremana	363
III.2.B.b. Eskubide “teknologikoak”, oinarritzko eskubideen espezifikazio prozesuaren prisma aztertuta	366
III.2.B.c. Eskubide “teknologiko” batzuen azterketa: eskubide berriak edo “betiko” eskubideen adierazpen berriak?	368

III.2.C. <i>IKTen eta oinarrizko eskubideen arteko harremana eremu publikoan: administrazio eta demokrazia elektronikoa</i>	372
III.2.C.a. Demokraziaren eta IKTen arteko harreman konstituzionala	373
III.2.C.b. Formatu elektronikoa, administrazio publikoaren eta herritarren arteko harremanaren baitan: egiturapen eta garapen normatiboaren analisia	374
III.2.C.c. Bozka elektronikoa presentziala eta telematikoa, sufragio aktiborako eskubidea egikaritzeko oinarrizko baldintzen ikuspegitik	376
IV. NANOTEKNOLOGIAK, GIZA ESKUBIDEEN MARKOAREN BAITAN: ALDERDI OROKORRAK	381
IV.1. Nanoteknologiaren ezaugarri eta erronka nagusiak.....	381
IV.1.A. <i>Nanoteknologiak: aniztasuna, heterogeneotasuna, sofistikazioa eta beste teknologiekiko konbergentzia</i>	381
IV.1.B. <i>Bi aipamen: nanomedikuntza eta nanoteknologia-RFID konbergentzia</i>	383
IV.1.B.a. Nanomedikuntza, giza materiaren eskala molekularreko esku hartzea	383
IV.1.B.b. Nanoteknologiak-RFID, pribatutasunarentzat arriskutsua izan daitekeen binomioa.....	385
IV.2. Nanoteknologiak, giza duintasuna eta giza eskubideak	387
IV.2.A. <i>Nanoteknologiak eta giza duintasuna</i>	387
IV.2.B. <i>Nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremana, orokorrean</i>	392
IV.2.C. <i>Europar Kontseilua: ibilbidearen hasiera</i>	395
V. OSOTASUN PERTSONALERAKO ETA OSASUNA BABESTEKO ESKUBIDEAK.....	398
V.1. Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideen analisi konstituzionala	398
V.1.A. <i>Osotasun pertsonalerako eskubidea</i>	398
V.1.A.a. Eskubidearen bi dimentsioak: fisikoa eta morala	399
V.1.A.b. Eskubidearen edukia eta mugapenak.....	400
V.1.B. <i>Osasuna babesteko eskubidea</i>	401
V.1.B.a. Printzipio zuzentzailea edo benetako eskubidea: eztabaida doktrinala.....	402
V.1.B.b. Eskubidearen edukiaren dimentsio indibiduala eta kolektiboa.....	404
V.1.C. <i>Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideen arteko harremana</i>	405
V.1.C.a. Eskubideen arteko antzekotasun eta desberdintasunak.....	405
V.1.C.b. Osotasun pertsonalerako eskubidea, osasuna babesteko eskubidearen babes judizialerako instrumentu bezala.....	406
V.2. Nanoteknologiak eta osotasun pertsonalerako zein osasunaren babeserako eskubideak	407

V.2.A. Egoera orokorra: pasibotasun normatiboa	407
V.2.B. Ez-egite normatiboari aurre egiteko mekanismo judizial posibleak.....	410
V.2.B.a. Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak “Kalkar” zentral nuklearraren kasuan eskubideen dimentsio objektiboari buruz egindako interpretazio jurisprudenziala.....	411
V.2.B.b. Ez-egitea normatiboaren aurka bide judizialek jotzeko eragozpenen azterketa	412
V.2.B.c. Ez-egitea normatibo komunitarioaren aurka: EBFTen 265. eta 266. artikuluetan jasotako ez-egitearengatiko helegitea.....	414
V.2.B.d. Espainiako Auzitegi Konstituzionalak ez-egitea normatiboa aztertzea posible egin dezaketen zeharkako bide judizialak	416
V.2.C. Derrigortutako nanomedikuntza tratamenduak, askatasun gabetze egoeretan.....	419
V.2.C.a. Espetxeko segurtasuna eta bizikidetzaren ordenatua mantentzeko diziplina erregimena	419
V.2.C.b. Nanotxip inplanteen erabilera, presoen drogen kontsumoa detektatzeko osotasun fisikorako eskubideari eragiten dion segurtasun neurri bezala.....	421
V.2.D. Osotasun pertsonalerako eskubidea, osasuna babesteko eskubidea eta nanoteknologiak: ondorio moduan	424
VI. PAZIENTEAREN BAIMEN INFORMATURAKO ESKUBIDEA	428
VI.1. Pazientearen baimen informaturako eskubidearen aspektu normatibo nagusiak	429
VI.1.A. Paziente-mediku erlazioaren paradigma aldatetan sustraitutako eskubidea.....	429
VI.1.B. Pazientearen baimen informaturako oinarritzko eskubidearen izaera eta eduki normatiboa	430
VI.1.C. Pazientearen baimen informaturako eskubidea urratzearen ondorio juridikoak	433
VI.2. Nanomedikuntza eta pazientearen baimen informaturako eskubidea	434
VI.2.A. Nanomedikuntza, ziurgabetasun zientifikoaren eta ezjakintasun publikoaren inguraturako diziplina oparoa	434
VI.2.B. Nanomedikuntza tratamenduetan pazientearen baimen informatua bermatzeko neurrien proposamena.....	436
VI.2.C. Pazientearen baimen informaturako eskubidea eta nanoteknologiak: ondorio moduan	438
VII. INTIMITATERAKO ESKUBIDEA, AUTODETERMINAZIO INFORMATIBORAKO ESKUBIDEA ETA MUGIMENDU ASKATASUNA	440
VII.1. Aspektu normatibo nagusiak	440
VII.1.A. Bizitza pribatuaren babesa, bere jatorrian eta egungo informazio gizartean.....	440

<i>VII.1.B. Intimitaterako eskubidea</i>	442
VII.1.B.a. Intimitatearen babes konstituzionala	442
VII.1.B.b. Intimitaterako eskubidearen eduki-aniztasuna	443
<i>VII.1.C. Autodeterminazio informatiborako eskubidea</i>	445
VII.1.C.a. Autodeterminazio informatiborako eskubidearen hastapenak eta babes konstituzionala	445
VII.1.C.b. Eskubidearen bi dimentsioak: positiboa eta negatiboa	447
VII.1.C.c. Autodeterminazio informatiborako eskubidearen adiera konkretu bat: interneten ahaztua izateko eskubidea	450
<i>VII.1.D. Mugimendu askatasuna</i>	456
VII.1.D.a. Mugimendu askatasuna, Konstituzioko 17. eta 19. artikuluen ikuspegitik	456
VII.1.D.b. Sistema geolokalizatzaileen zaintza helburuzko erabilerak eta mugimendu askatasuna, intimitaterako eskubidearekin harremanean	458
VII.2. Nanoteknologiak, intimitaterako zein autodeterminazio informatiborako eskubideak eta mugimendu askatasuna	459
<i>VII.2.A. Kontsumitzaileak</i>	459
VII.2.A.a. RFID etiketen erabilera komertziala	459
VII.2.A.b. Datu pertsonalak lortzera bideratutako RFID etiketen kasuistika: datu pertsonalen babesaren ikuspegitik planteatzen diren erronkak	460
<i>VII.2.B. Langileak</i>	462
VII.2.B.a. Langileen oinarritzko eskubideak, enplegatzaileak duen lan-zaintza ahalmenaren muga bezala	462
VII.2.B.b. Langileen pribatutasuna eta lan zaintza helburuetarako erabilitako RFID etiketadun dispositiboak	466
<i>VII.2.C. Pazienteak</i>	469
VII.2.C.a. Osasun-datuak, legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalak... ..	469
VII.2.C.b. Pazienteen osasuna monitorizatzeko helburuz erabilitako “Verichip” inplanteak	472
<i>VII.2.D. Askatasun gabetze egoeran dauden pertsonak</i>	474
VII.2.D.a. Intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideak, espetxe erregimenean	475
VII.2.D.b. Nanotxip inplanteen erabilera, presoen drogen kontsumoa detektatzeko intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideei eragiten dien segurtasun neurri bezala	477
<i>VII.2.E. Intimitate eskubidea, autodeterminazio informatiborako eskubidea, mugimendu askatasuna eta nanoteknologiak: ondorio moduan</i>	480
VIII. IKERKETA ZIENTIFIKORAKO ASKATASUNA.....	484
VIII.1. Ikerketa zientifikorako askatasunaren aspektu normatibo nagusiak.....	485

VIII.1.A. Ikerketa zientifikorako askatasunaren bilakaera historikoa	485
VIII.1.B. Ikerketa zientifikorako askatasunaren egiturapen Konstituzionala	486
VII.1.B.a. Dimentsio desberdinez osatutako eskubide konstituzionala	486
VIII.1.B.b. Eskubidearen dimentsio desberdinen izaera, edukia eta elkarren arteko harremana	487
VIII.1.B.c. Ikerketa zientifikorako askatasunaren objektua	491
VIII.2. Ikerketa zientifikorako askatasuna eta nanoteknologiak	493
VIII.2.A. Nanoteknologien gaineko interes ekonomikoek ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsioetan sorrarazitako ondorio negatiboak	494
VIII.2.B. Nanoteknologien testuinguruan ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsioak babesteko neurri publikoen oinarriak: erantzukizun, arreta, gardentasun eta parte hartze printzipioak	495
VIII.2.C. Ikerketa zientifikorako askatasuna eta nanoteknologiak: ondorio moduan	498
IX. NANOTEKNOLOGIAK ETA GIZA ESKUBIDEAK: LABURPEN MODUAN ...	500
IX.1. Gizakia, natura eta teknologiaren arteko harremanaren bilakaera historikoa	500
IX.2. Nanoteknologien eta nanomaterialen ezaugarri nagusiak	500
IX.3. Teknologia berrien eta giza eskubideen dimentsio sozialaren arteko harremana	501
IX.4. Teknologia berriek giza eskubideengan eragindako efektuen ondorioak: giza eskubideen espezifikazio prozesu “sendoa” eta “leuna”	503
IX.5. Nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremana arautzen duten testu normatiboaren ez-existentzia	504
IX.6. Nanomaterialen ezaugarri nagusiak, arriskuen tratamendu juridikoaren erradiografia, Europar Batasunaren dimentsiotik aztertuta	505
IX.7. Giza duintasuna (EK 10.1. art.), autonomia pertsonala eta nanoteknologiak	506
IX.8. Ikerketa zientifikorako askatasuna (EK 20.1.b) eta 44.2 art.) eta nanoteknologiak	509
IX.9. Osotasun fisikorako eskubidea (EK 15. art.), osasuna babesteko eskubidea (EK 43. art.), ingurumen osasun batez gozatzeko eskubidea (EK 45. art.) eta nanoteknologiak	511
IX.10. Pazientearen baimen informaturako eskubidea (implizituki EK 15. art.) eta nanoteknologiak	514
IX.11. Intimitate eskubidea (EK 18.1 art.), autodeterminazio informatiborako eskubidea (EK 18.4 art.), mugimendu askatasuna (EK 19. art.) eta nanoteknologiak	516
IX (BIS). NANOTECHNOLOGIES ET DROITS DE L’HOMME: PREMIERE APPROCHE	520
IX.1. Les nanotechnologies et nanomatériaux manufacturées: caractéristiques générales	520

IX.2. Radiographie générale du traitement juridique des risques liés aux nanomatériaux manufacturés au niveau de l'Union européenne	521
IX.3.. L'absence de texte normatif réglementant la relation entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme	523
IX.4. La dignité de la personne humaine et l'autonomie personnelle	524
IX.5. La liberté de la recherche scientifique	526
IX.6.. Le droit à l'intégrité physique, à la protection de la santé et le droit de jouir d'un environnement sain	528
IX.7. Le droit du patient au consentement éclairé	532
IX.8. Le droit à l'intimité, le droit à l'autodétermination informative et la libre circulation	538

ATAL BEREZIA / SPECIAL PART / LA PARTIE SPÉCIALE

CHAPTER 7

EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION

I. NANOMATERIALS AND EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION: OVERVIEW	541
I.1. Information regarding nanomaterials manufactured by the chemical industry: the data provided by the EU Commission does not reflect the real situation	541
I.2. Nanomaterials and the application of EU chemical product legislation	542
I.3. Regulatory framework on chemical products as a possible core framework to set out the legal regulations on nanomaterials	543
I.4. Adapting the EU legislation on chemical products to the specific nature of nanomaterials: the failure of the regulatory strategy defended by the European Commission	544
<i>I.4.A. Regulatory strategy for nanomaterials put forward by the Commission in Communications COM (2008) 366 and COM (2012).....</i>	544
<i>I.4.B. Initiatives adopted regarding the regulatory soft law strategy for nanomaterials proposed by the Commission</i>	546
<i>I.4.C. Deficiencies of this regulatory strategy supporting soft law type nanomaterial regulation</i>	547
<i>I.4.D. Parallel initiatives implemented as a result of the regulatory strategy defended by the Commission</i>	550
II. HISTORICAL EVOLUTION OF EU CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION ..	551

II.1. Directive 67/548, on the classification, packaging and labelling of dangerous substances	552
II.2. Directive 88/379 and Directive 1999/45 on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations	553
II.3. Directive 76/769 restricting the commercialisation and use of dangerous chemical substances and preparations	554
II.4. Regulation 793/93, on the evaluation and control of the risks of existing chemical substances	554
II.5. Deficiencies in the EU regulatory system on chemical products and the approval of REACH and CLP	555
III. THE LEGAL BASIS, STRUCTURE AND GENERAL CHARACTERISTICS OF REACH AND CLP REGULATIONS	557
IV. ADMINISTRATIVE ORGANISATION OF EU CHEMICAL LEGISLATION	559
IV.1. ECHA	559
IV.2. Commission	561
IV.3. Member States	561
V. SCOPE OF APPLICATION OF REACH AND CLP REGULATIONS	563
V.1. Objective scope	563
V.1.A. <i>Regulatory concept of chemical substances, mixtures and articles</i>	563
V.1.B. <i>The concept “chemical substance” is implicitly applicable to nanomaterials</i>	563
V.1.C. <i>Exceptions to the scope of application of REACH and CLP Regulations</i>	565
V.2. Subjective scope	566
V.3. Temporal scope of application	567
VI. DUTIES AND RESPONSIBILITIES IN THE ADMINISTRATIVE CONTROL OF CHEMICAL PRODUCTS	568
VI.1. Registration	569
VI.1.A. <i>Specific aspects of the scope of application</i>	569
VI.1.B. <i>Pre-registration</i>	570
VI.1.C. <i>Contents and effects of registration application</i>	572
VI.1.D. <i>Nanomaterials and registration</i>	573
VI.2.D.a. <i>Nanomaterial registration data</i>	573
VI.2.D.b. <i>Nanomaterials and the interpretation of the “one substance, one registration” principle</i>	574
VI.2.D.c. <i>Identifiers used in chemical substance registration and nanomaterials</i>	574
IV.2.D.d. <i>Nanomaterials and pre-registration</i>	575

IV.2.D.e. The registration requirement for tonnage to be above one tonne and nanomaterials	576
IV.2.D.f. Chemical substances exempt from registration and nanomaterials	577
VI.2. Evaluation	577
VI.2.A. <i>Evaluating the dossier</i>	578
VI.2.B. <i>Approving the testing proposals presented</i>	578
VI.2.C. <i>Substance evaluation</i>	579
VI.2.D. <i>Nanomaterials and evaluation</i>	580
VI.3. Authorisation	582
VI.3.A. <i>Authorisation to use and place on the market: “substances of very high concern”</i>	582
VI.3.A.a. Authorisation procedure	582
VI.3.A.b. Authorisation review procedure	585
VI.3.B. <i>Nanomaterials and authorisation</i>	585
VI.4. Restriction	587
VI.4.A. <i>The scope of application and procedure for the restriction of the production, use and commercialisation of substances</i>	587
VI.4.B. <i>Nanomaterials and restriction</i>	588
VI.5. Supply chain and information transfer	589
VI.5.A. <i>Concept and regulation</i>	589
VI.5.B. <i>The supply chain and nanomaterials</i>	591
VI.6. Classification, labelling and packaging	592
VI.6.A. <i>Regulations set out regarding these mechanisms in CLP</i>	592
VI.6.B. <i>Nanomaterial classification, labelling and packaging</i>	594
VI.7. Administrative penalties	595
VI.8. National measures for the restriction or prohibition of chemical products	596
VI.8.A. <i>Description of regulatory options set out for Member States</i>	596
VI.8.B. <i>National measures regarding chemical products: nanomaterial registration</i>	599
VI.8.B.a. French national registry	599
VI.8.B.b. Norwegian, Danish and Belgian national registries	600
VI.8.B.c. The German Federal Environmental Agency (UBA) proposal for an EU nanomaterial registry and the initiatives taken by the Commission regarding this	601
VII. NANOMATERIALS AND EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS REGULATIONS: BRIEF OVERVIEW	603

VII.1. Regulatory strategy defended by the European Commission: favouring chemical industry interests to the detriment of the high level of protection to health and the environment	603
VII.2. Nanomaterials and general characteristics: nanomaterials need to be defined and to be given their own specific legal status	604
VII.3. Nanomaterial registration and safety assessments should have the regulatory capacity to obtain specific data on these materials.....	604
VII.4. Chemical product authorisation and restriction measures applied to nanomaterials: implementing the presumption of the “ <i>ius tantum</i> ” of the risk	605
VII.5. Mechanisms which should guarantee safety and the provision of information to workers and consumers in the use of nanomaterial chemical products: the supply chain and substance classification, labelling and packaging and the catalogue	606

CHAPTER 8

EUROPEAN UNION PESTICIDES LEGISLATION

I PESTICIDES AND NANOMATERIALS: OVERVIEW	609
II. EUROPEAN UNION PESTICIDES REGULATION: HISTORICAL EVOLUTION AND FRAMEWORK	610
II.1. Introduction	610
II.2. Evolution of plant protection products regulations	611
II.3. Evolution of biocidal products regulations	612
III. SCOPE OF REGULATION 528/2012 CONCERNING BIOCIDAL PRODUCTS .	616
III.1. Objective scope	616
III.1.A. <i>Legal definition of biocidal products, treated articles and active substances</i>	616
III.1.B. <i>Legal definition of nanomaterials</i>	617
III.2. Subjective scope	618
III.3. Temporal scope	620
IV. REGULATION 528/2012 ADMINISTRATIVE CONTROL MECHANISM FOR THE CONTROL OF ACTIVE SUBSTANCES, BIOCIDAL PRODUCTS AND TREATED ARTICLES	621
IV.1. General description of the control mechanism	621
IV.2. Active substance approval procedure	623
IV.2.A. <i>Approval, renewal and review procedure</i>	623
IV.2.A.a. Aspects of the active substance approval process	623

IV.2.A.b. The specific procedures for the approval of active substances in nanomaterial form	624
IV.2.A.c. Stages in the active substance approval procedure.....	625
IV.2.A.d. Renewal and review procedure for approval of active substances.....	628
<i>IV.2.B. Hazardous active substances</i>	<i>629</i>
<i>IV.2.C. Active substances which are candidates for substitution</i>	<i>630</i>
IV.3. Authorisation for the placing on the market and use of biocidal products.....	632
<i>IV.3.A. Standard and simplified authorisation procedures.....</i>	<i>632</i>
<i>IV.3.B. National and Union (EU) authorisation</i>	<i>635</i>
IV.3.B.a. National and EU authorisation procedures	635
IV.3.B.b. Biocidal products in nanomaterial form in the context of national and EU authorisation	638
IV.3.B.c. Biocidal product renewal and review procedure	640
IV.4. Conditions for the placing on the market of treated articles.....	641
IV.5. Other control mechanisms	642
V. NANOMATERIALS AND REGULATION 528/2012: BRIEF OVERVIEW.....	643

CHAPTER 9

EUROPEAN UNION COSMETIC PRODUCTS REGULATORY FRAMEWORK

I. EUROPEAN UNION NANOMATERIALS AND COSMETIC PRODUCTS REGULATION: OVERVIEW	649
II. HISTORICAL EVOLUTION OF THE REGULATORY FRAMEWORK: FROM DIRECTIVE 76/768 TO REGULATION 1223/2009.....	651
III. SCOPE OF REGULATION 1223/2009	654
III.1. Objective scope	654
<i>III.1.A. Legal definition of cosmetic products</i>	<i>654</i>
<i>III.1.B. Specific features of the scope of substances and chemical mixtures intended to be used in cosmetic products from the viewpoint of the REACH and CLP regulations</i>	<i>655</i>
<i>III.1.C. Legal definition of nanomaterials</i>	<i>656</i>
III.2. Subjective scope	660
III.3. Temporal scope.....	661
IV. TECHNIQUES AND POWERS FOR ADMINISTRATIVE CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS	661

IV.1. Common techniques and powers	661
<i>IV.1.A. Positive and negative obligations of the responsible persons</i>	661
<i>IV.1.B. Member States obligations and powers</i>	663
IV.2. Analysis of the techniques foreseen for nanomaterial control	664
<i>IV.2.A. Overview</i>	664
<i>IV.2.B. Notification of nanomaterials used in cosmetic products</i>	665
IV.2.B. a. General description of regulatory requirements	665
IV.2.B.b. Reasons for exceptions of added substances in the Annexes III-VI from nanomaterial notification	667
<i>IV.2.C. Safety procedure which the European Commission may implement in the event of any uncertainty as to the safety of a nanomaterial used in cosmetic products</i>	668
IV.2.C.a. General description of the safety procedure	668
IV.2.C.b. Exception of substances in Annexes IV-VI from the safety procedure: this cannot be justified from a perspective based on the principle of precaution	669
<i>IV.2.D. Catalogue and annual report on nanomaterials used in cosmetic products</i>	670
<i>IV.2.E. Specific labelling of certain nanomaterials used in cosmetic products</i>	671
V. THE REGULATION OF NANOMATERIALS IN REGULATION 1223/2009: BRIEF OVERVIEW	671

CHAPTER 10 EUROPEAN UNION FOOD LEGISLATION

I. FOOD AND NANOMATERIALS: OVERVIEW	677
II. EU FOOD LEGISLATION STRUCTURE	680
III. CORE EU FOOD REGULATION: REGULATION 178/2002	682
III.1. Scope of application	682
III.2. General principles of the EU regulatory framework on food	684
III.3. European Food Safety Authority (EFSA) duties and responsibilities	686
IV. SECTOR-SPECIFIC EU FOOD REGULATIONS	687
IV.1. Sector-specific EU food regulations and nanomaterials	687
IV.2. Novel foods	688
<i>IV.2.A. Relationship between novel foods and the definition of nanomaterials</i>	688
<i>IV.2.B. Proposal for the Regulation to renew the regulation on novel foods</i>	689

IV.2.C. Scope of application of Regulations 258/97 and 178/2002 concerning nanomaterials	692
IV.2.D. Nanomaterials and novel foods regulation: conclusions and recommendations	694
IV.3. Food additives.....	695
IV.3.A. Definition of food additives and regulatory structure	695
IV.3.B. Control system for enzymes, additives and flavourings for use as food additives	697
IV.3.B.a. Analysis of Regulation 1332/2008 on food enzymes	697
IV.3.B.b. Analysis of Regulation 1333/2008 on food additives	699
IV.3.B.c. Analysis of Regulation 1334/2008 on food flavourings.....	701
IV.3.B.d. Regulations 1331/2008 and 234/2011 lay down the common safety assessment and authorisation procedure for food enzymes, additives and flavourings	702
IV.3.C. Nanomaterials and food additives regulation: conclusions and recommendations	703
IV.4. Food Contact Materials	706
IV.4.A. Concept and regulatory structure	706
IV.4.B. Food Contact Materials and nanomaterials: an analysis of EU regulations	707
IV.4.B.a. General characteristics of the EU regulatory framework on FCMs	707
IV.4.B.b. Regulation 282/2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods.....	708
IV.4.B.c. Regulation 450/2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with foods	709
IV.4.B.d. Regulation 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with foods.....	711
IV.4.B.e. Before being used in FCMs substances must first be submitted to the common authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004	712
IV.4.C. Food Contact Materials and nanomaterials regulations: conclusions and recommendations	714
IV.5. Consumer food information and nanomaterials	716
IV.5.A. A similar precedent: genetically modified food information	716
IV.5.B. Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers and nanomaterials.....	717
IV.5.B.a. Consumer right to information in Regulation 1169/2011: overview	717
IV.5.B.b. Definition of nanomaterials set out in Regulation 1169/2011.....	718

IV.5.B.c. Amended definition of nanomaterials set out in Commission Delegated Regulation 1363/2013: a regulation which was repealed immediately after being passed	720
IV.5.B.d. Regulation 1169/2011 food labelling requirements and nanomaterials.....	723
IV.5.B.e. Nanomaterial food labelling: consumer feedback	724
<i>IV.5.C. Regulations on the provision of food information to consumers and nanomaterials: conclusions and recommendations</i>	<i>725</i>
V. EU REGULATIONS ON NANOMATERIALS AND FOOD: BRIEF OVERVIEW	727
V.1. There are only partial nanomaterial control measures limited to certain sector-specific regulations	727
V.2. Disagreements between the European Commission and Parliament regarding the regulatory nanomaterial control system are affecting the regulatory process	728
V.3. Regulation 1169/2011 is the only regulatory element within the EU regulatory framework on food products which provides a definition of nanomaterials	728
V.4. Regulation 1169/2011 definition of nanomaterials: this adopts a new criterion not previously used at EU level	729
V.5. In sector-specific regulations on food additives and on FCMs which lay down specific nanomaterial control systems, as a general rule the use of nanomaterials should be expressly assessed and authorised	730
V.6. Information on the nanomaterials used in food products is provided to consumers but not to industry employees	731

11. KAPITULUA

LANGILE ETA KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA

I. LANGILEAK, KONTSUMITZAILEAK ETA NANOMATERIAL MANUFATURATUEN BIZITZA ZIKLOA: KONTROL SISTEMA KOMUNITARIOAREN GABEZIAK	733
I.1. Nanomaterial manufaturatuak “jaiotzen direnetik hil arte” kontrolatzeko sistema normatibo baten beharrezkotasuna	733
I.2. Nanomaterial manufaturatuen erabilerari eta nanoproduktuen komertzializazioari buruzko datu ofizialen falta	734
I.3. Nanomaterialen arnas bidezko esposizioaren ondorioz langile eta kontsumitzaileen artean dokumentatu diren ezbehar kasu goiztiar batzuk.....	735
II. NANOMATERIALAK ETA LANGILEEN ARAUKETA KOMUNITARIOA.....	736

II.1. Nanomaterialekin lan egiten duten langileen osasun eta segurtasuna babesteko erakunde publiko eta pribatuek onartu dituzten ekimenak	736
II.1.A. Marko normatibo komunitarioaren egiturapena eta erakunde komunitarioen ekimenak	736
II.1.B. Estatu-kideen ekimenak.....	738
II.1.C. Nanomaterialekin lan egiten duten enpresa eta sindikatuen ekimenak.....	740
II.2. Badago nondik ikasi: amiantoaren arriskuen ebaluaketa eta kudeaketa	740
II.2.A. Amiantoaren propietateak, erabilerak eta bere arriskuei buruzko ikerketa zientifikoak	740
II.2.B. Amiantoaren arriskuen ondorioz, esparru komunitarioan eta Espainiar Estatuan onartutako marko normatiboaren bilakaera historikoa	742
II.3. Langileen osasun eta segurtasunaren babeseta eta nanomaterialak	744
II.3.A. Testuinguru normatibo orokorra	744
II.3.B. Langileen segurtasun eta osasuna babesteko marko normatibo komunitarioaren ezaugarri nagusiak.....	745
II.3.B.a. Langileen segurtasun eta osasuna babesteko 89/391 Zuzentarau Orokorra	745
II.3.B.b. Agente kimiko arriskutsuen aurrean langileen osasuna eta segurtasuna babesteko 98/24 Zuzentaraua eta 2004/37 Zuzentaraua.....	747
II.3.C. Nanomaterialen arriskuak identifikatu, ebaluatu, kudeatu eta komunikatzeko entitate publiko eta pribatu desberdinek proposatutako mekanismoak	750
II.3.C.a. Lan arloko esposizioa neurtu eta ebaluatzeko mekanismoak: OEL baloreak eta control banding mekanismoak	751
II.3.C.b. Nanomaterialen arriskuak kudeatzeko lan segurtasun neurriak.....	753
II.3.C.c. Hornikuntza katea eta Segurtasun Datuen Fitxa (SDS)	754
III. NANOMATERIALAK ETA KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA.....	756
III.1. Europar Batasuneko Funtzionamendu Tratatuak kontsumitzaileei eskainitako tratamendua	756
III.2. Nanomaterialdun produktuak eta kontsumitzaileak: testuinguru normatibo orokorra.....	757
III.3. Produktuen segurtasunari buruzko arauketa komunitario orokorra: 2001/95 Zuzentaraua.....	758
III.4. Kontsumitzaileen babesari begira nanomaterialdun produktuen kontrolerako proposatutako kontrol neurri batzuk	760
III.4.A. Produktu komertzialetan erabilitako nanomaterialen erregistroa.....	761
III.4.A.a. Nanomaterialen “substance based notification” eta products based notification erregistroen azalpena	761

III.4.A.b. Produktuetan erabilitako nanomaterialen erregistro komunitarioako proposamena	763
<i>III.4.B. Nanomaterialdun produktuen derrigorrezko etiketapen unibertsa</i>	<i>764</i>
III.5. Produktu akastunen ondorioz kontsumitzaileei sorrarazitako kalteen erantzukizun zibila arautzen duen 85/374 Zuzentaraua.....	766
<i>III.5.A. 85/374 Zuzentarauaren eduki nagusien analisisa.....</i>	<i>767</i>
<i>III.5.B. 85/374 Zuzentaraan araututako erantzukizun zibil objektibotik salbuesteko “garapen klausula” eta nanoproduktuak.....</i>	<i>769</i>
III.5.B.a. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausularen zergatia ulertzen	770
III.5.B.b. “Produktua komertzializatzen hasi zen momentuan zegoen jakintza zientifiko eta teknikoaren ezagutza maila” egitatezko supostuaren interpretazioa	771
III.5.B.c. Estatu-kideek “garapenaren arriskuen” salbuespen klausulari emandako tratamendu juridikoaren heterogeneotasuna	772
III.5.B.d. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausula aplikatzeak edo ez aplikatzeak dakartzan ondorioak	773
III.5.B.e. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausula, nanoproduktuen ezaugarrien ikuspegitik aztertuta.....	774
IV. NANOMATERIALAK ETA LANGILE ZEIN KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA: LABURPEN MODUAN.....	776
IV.1. Nanomaterialen fabrikatzen erabilera eta langile eta kontsumitzaileen osasun, segurtasun eta eskubideen babesa: pasibotasun normatibo komunitarioaren ondorioz Estatu-kide batzuek aurrera pausu bat eman dute	776
IV.2. Nanomaterialen fabrikatzen aurrean langileen osasun eta segurtasunaren babes maila altua eta informazio eskubidea bermatzeko arreta printzipiotik eratortzen den “no data, no exposure” printzipioak gidatutako kontrol sistema	778
IV.3. Nanomaterialen fabrikatzen aurrean kontsumitzaileen osasun babes maila altua eta beren informazio eskubidea bermatzeko arreta printzipiotik eratortzen den “no data, no market” printzipioak gidatutako kontrol sistema	779
IV.4. Nanoproduktu akastunen kalteengatik erantzukizun zibila eta 85/374 Zuzentarauaren xedapen normatiboen interpretazioa: beste behin, arreta printzipioa giltzarri da.....	781

CHAPTER 12 EUROPEAN UNION ENVIRONMENTAL LEGISLATION

I. GENERAL EU ENVIRONMENTAL LEGISLATION AND NANOMATERIALS ..	785
I.1. General characteristics of EU environmental law	785

I.2. EU environmental legislation and nanomaterials: the opposing positions of the Commission and the Parliament	787
II. EU SECTOR-SPECIFIC ENVIRONMENTAL LEGISLATION	789
II.1. Overview	789
II.2. EU legal framework on waste	792
II.2.A. <i>Regulatory framework structure and general characteristics</i>	792
II.2.A.a. Structure of the regulatory framework on waste	792
II.2.A.b. The order of priority the WstFD sets out and the principles of “polluter pays” and “extended producer responsibility”	793
II.2.A.c. Nanomaterial waste treatment: significant scientific and legal uncertainty	795
II.2.B. <i>Definition of waste and nanomaterials</i>	797
II.2.B.a. Definition of waste in the WstFD and the new legal terms “by-products” and “end-of-waste status”	797
II.2.B.b. Non-existence of an EU legal definition of nanowaste.....	799
II.2.C. <i>Legal classification of nanowaste</i>	801
II.2.D. <i>Applying careful nanowaste treatment, waste hierarchy and the regulatory principle of EPR</i>	804
II.2.E. <i>Regulation on specific waste</i>	805
II.2.E.a. List of EU regulations applicable according to waste type and waste stream	805
II.2.E.b. Specific mention in Directive 2002/95 concerning the restriction of certain hazardous substances used in electrical and electronic equipment	806
II.3. EU legal framework on water	808
II.3.A. <i>Regulatory framework structure and general characteristics</i>	808
II.3.B. <i>Priority substances</i>	810
II.3.C. <i>Environmental quality standards (EQS)</i>	811
II.3.D. <i>Monitoring priority substances</i>	812
II.3.E. <i>Measures to reduce water pollution</i>	813
II.3.F. <i>Certain specific regulations on different water categories</i>	814
II.3.F.a. Directive 2006/118 on groundwater	814
II.3.F.b. Directive 91/271 on urban wastewater treatment.....	815
II.3.F.c. Directive 98/83 on drinking water	815
II.4. EU legislation on air quality	816
II.4.A. <i>Description of two areas of activity to ensure air quality</i>	816
II.4.B. <i>Directive 2008/50 on generic control of ambient air quality</i>	817
II.4.B.a. General characteristics of Directive 2008/50	817

II.4.B.b. Directive 2008/50 and nanomaterials	818
II.5. EU legislation on polluted soil	820
II.5.A. <i>Legal structure and general characteristics</i>	820
II.5.B. <i>Polluted soil and nanomaterials</i>	821
II.6. EU legislation on integrated pollution prevention and control	821
II.6.A. <i>Legal structure and general characteristics</i>	821
II.6.B. <i>EU regulations on integrated pollution prevention and control and nanomaterials</i>	823
II.7. EU legislation for the control of serious accidents involving hazardous substances	825
II.7.A. <i>Legal structure and general characteristics</i>	825
II.7.B. <i>Directive 2012/18 (Seveso III) and nanomaterials</i>	826
II.8. EU legislation on environmental responsibility	827
II.8.A. <i>Legal structure and general characteristics</i>	827
II.8.B. <i>Environmental responsibility and nanomaterials</i>	830
III. EU ENVIRONMENTAL LAW AND NANOMATERIALS: BRIEF OVERVIEW	832
III.1. In addition to the scientific and technical uncertainty concerning the exposure to and the effects of engineered nanomaterials on the environment, it exist legal uncertainty	832
III.2. Given the use of engineered nanomaterials to protect the environment, the regulatory strategy should be based on the precautionary principle: “no data, no exposure” principle, the EPR principle and the BATs	834
ONDORIOAK	837
THE CONCLUSIONS	861
LES CONCLUSIONS	885
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / LA BIBLIOGRAPHIE	903
TAULA ETA GRAFIKOEN AURKIBIDEA/ LIST OF TABLES AND GRAPHICS/ LA TABLE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES	953

LABURDUREN ZERRENDA / LIST OF ABBREVIATIONS/ LA LISTE D'ABRÉVIATIONS

AAEE	Autonomia Erkidegoak
AEB	Ameriketako Estatu Batuak
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Datuen Babeserako Espainiako Agentzia
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
AFLCIO	American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations
AG	Auzitegi Gorena
AGE	Auzitegi Gorenaren Ebazpena
AK	Auzitegi Konstituzionala
AKA	Auzitegi Konstituzionalaren Autoa
AKE	Auzitegi Konstituzionalaren Ebazpena
AKLO	Auzitegi Konstituzionalaren Lege Organikoa
ANEC	The European Consumer Voice in Standardisation
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Frantzia)
ANSI-NSP	American National Standards Institute Nanotechnology Standards Panel
art.	artikulua
BAT	Best Available Technique
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BEUC	The European Consumer Organisation
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BIPRO	Beratungsgesellschaft für integrierte Problemlösungen
BLV	Biological Limit Values
BMU	German Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety
BOE	Boletín Oficial del Estado
BREF	Best Available Technique Reference document
BSE	Bovine spongiform encephalopathy
BSI	British Standards Institution
BUND	Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (Friends of the Earth Germany)
CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP
CAS	Chemical Abstracts Service
CCPC	Comité Científico de los Productos de Consumo
CEFIC	European Chemical Industry Council

CEN	Comité Européen de Normalisation
CEPA	Canadian Environmental Protection Act
CFC	Clorofluorocarburo
CFREU	Charter of Fundamental Rights of the European Union
CIEL	Center for International Environmental Law
CJEU	Court of Justice of the European Union
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction
CNDP	Public Debate National Commission
CNIL	La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
COMEST	Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology
COMMPS	Combined Monitoring-Based and Modelling-Based Priority Setting
CoRAP	Community Rolling Action Plan
CSTEE	Scientific Committee on Health, Toxicity, Ecotoxicity and Environment
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency
DBE	Datuak Babesteko Erregelamendua (1720/2007 Errege Dekretua)
DBEA	Datuak Babesteko Espainiako Agentzia
DBLO	Datuak Babesteko Lege Organikoa (15/1999)
DDT	Dicloro Difenil Tricloroetano
DEFRA	Department for Environment, Food and Rural Affairs (Erresuma Batua)
DES	Diethylstilbestrol
DOCE	Diario Oficial de las Comunidades Europeas
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
EB	Europar Batasuna
EBET	Europar Batasunaren Eratze Trataturia (Europar Batasunaren Funtzionamendu Trataturiatik ordezkaturia)
EBFT	Europar Batasunaren Funtzionamendu Trataturia
EBJA	Europar Batasunaren Justizia Auzitegia
EBOEG	Europar Batasunaren Oinarrizko Eskubideen Gutuna
EBT	Europar Batasunaren Trataturia
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control
ECHR	European Convention on Human Rights
Ed.	Editorea(k)
EE	Espetxe Erregelamendua (190/1996 Errege Dekretua)
EEA	European Environment Agency
EEB	European Environmental Bureau
EEH	Ekoizlearen Erantzukizun Hedaturia
EEKK	Europar Komunitateak
EFSA	European Food Safety Authority

EGE	The European Group on Ethics in Science and New Technologies
EGEA	Europako Giza Eskubideen Auzitegia
EGEH	Europako Giza Eskubideen Hitzarmena
EGKENI	Ekonomia, Gizarte eta Kultura Eskubideen Nazioarteko Ituna
EHS	Environment, health and security
EILINCS	European Inventory of Existing Chemical Substances
EINECS	European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
EIZ	Emisio Industrialei buruzko 2010/75/CE Zuzentaraua
EK	Espainiar Kostitutuzioa
EKE	Europar Komunitate Ekonomikoa
EKET	Europar Komunitatea Eratzeko Tratatu
EKM	Elikagaiekin Kontaktuan dagoen Materiala
ELNI	Environmental Law Network International aldizkaria
ELOO	Espetxeen Lege Organiko Orokorra (1/1979 Lege Organikoa)
EMA	European Medicines Agency
ENE	Entzutegi Nazionalaren Ebazpena
EPA	Environmental Protection Agency
EPO	European Patent Office
EQS	Environmental Quality Standard
ETO	Eskuragarri dauden Teknika Onenak
ETUC	European Trade Union Confederation
EUMAT	European Technology Platform for Advanced Engineering Materials and Technology
EU-NRG	European Union's Nanotechnology Risk Governance.
EU-OSHA	European Union Occupational Safety and Health Administration
EZPNI	Eskubide Zibil eta Politikoen Nazioarteko Ituna
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration
FOE	Friends of the Earth (Australia)
FOEN	Federal Office for the Environment (Suitza)
FOPH	Federal Office of Public Health (Suitza)
FSA	Food Standards Agency
GAO	Government Accountability Office
GEAU	Giza Eskubideen Adierazpen Unibertsala
GEEH	Giza Eskubideen Europako Hitzarmena
GEK	Giza Eskubideen Kontseilua
GEO	Genetikoki Eraldaturiko Organismoa
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

GKE	Gobernuz Kanpoko Erakundea
GZE	Gizarte Zibileko Erakundea
HSE	Health and Safe Executive (Erresuma Batua)
HZM	Hondakinen 2008/98/CE Zuzentarau Markoa
IBAE	Ingurugiroaren Babeserako Agentzia Europarra
IBI	Ingurugiro Baimen Integratua
ICCA	International Council of Chemical Associations
ICCM	International Conference on Chemical Management
ICCR	International Cooperation on cosmetics regulation
IEA	Integrated Environmental Authorization
IED	Industrial Emissions Directive 2010/75/EU
IFA	International Fertilizer Industry Association
IKT	Informazio eta komunikazio teknologiak
ILO	International Labour Organization
In	Liburu honen barnean
INSHT	Instituto de Seguridad e Higiene del Trabajo
INTECO	Instituto Nacional de Tecnologías de la Comunicación
IPPC	Integrated Pollution Prevention and Control
IRGC	International Risk Governance Council
ISO	International Organization for Standardization
IST	Institut universitaire romand de Santé au Travail (Suitza)
Itzul.	Itzultzailea
J/S/T	Jarduera/substantzia/teknologia
JANE	Justizia Auzitegi Nagusiaren ebazpena
JPO	Japan Paten Office
JRC	Joint Research Centre
K.a.	Kristo aurretik
K.o.	Kristo ondoren
Kap.	Kapitulua
KEMI	Swedish Chemical Agency
Koor.	Koordinatzailea
KSKZ	Kontsumitzaileen Segurtasunerako Komite Zientifikoa
KZ	Kode Zibila
LCA	Life Cycle Assessment
LE	Langileen Estatutua (1/1995 Legegintzazko Errege-dekretua)
LIA (EBJA)	Lehenengo Instantziako Auzitegia (Europar Batasuneko Justizia Auzitegia).
LSOAE	Lan Segurtasun eta Osasunerako Agentzia Europarra

MIT	Massachusetts Institute of Technology
MOE	Munduko Osasun Erakundea
MPmB	Muy Persistentes y muy Bioacumulables
MTBE	Eter metil tert-butílico
N+N	Nanoteknologia eta Nanozientzia
NBE	Nazio Batuen Erakundea
NGO	Non-Governmental Organization
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (Australia)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NIPK	Nanoteknologiaren Ikerketari buruzko Portaera Kodea
NM	Nanomaterial Manufakturatu
nm	Nanometro
NNI	National Nanotechnology Initiative
no.	Number (Zenbakia)
NRG	Nanotechnologies Risk Governance
NTP	Nota Técnica de Prevención
o.j.	oinarri juridikoa
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OHSA	Ordezkatzeko Hautagai diren Substantzia Aktiboak
OJEC	Official Journal of the European Communities
OJEU	Official Journal of the European Union
orr.	Orrialdea(k)
PAC	Política Agraria Común
PAL	Pazientearen Autonomia Legea (41/2002 Legea)
PAN	Pestizid Aktions-Netzwerk
Parr.	Parrafoa
PBT	Persisten, Bioaccumulative and Toxic
PCB	Policlorobifenilos
PEN	Project on Emerging Nanotechnologies
pp.	Pages (orrialdeak)
RA	Risk Assessment
REACH	Regulation (EC) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
Rec.	Errekurtso zenbakia
RGPD	Datuen Babeserako Erregistro Orokorra
RIPoN	REACH Implementation Project on Nanomaterials
RPA	Risk & Policy Analysts Ltd.
SAICM	International Conference on Chemical Management

SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SNAc	Significant New Activity
SNUR	Significant New Use Rule
SPKAE	Substantzia eta Prestakin Kimikoen Agentzia Europarra
SRU	German Advisory Council on the Environment
TABC	Trans Atlantic Business Council
TACD	Trans Atlantic Consumer Dialogue
TBT	Tributyltin
TEU	Treaty on the European Union
TFEU	Treaty on the Functioning of the European Union
TGA	Therapeutic Goods Administration
TNS BMRB	British Market Research Bureau
TSCA	Toxic Substances Control Act
UBA	Umwelt Bundes Amt (German Federal Environment Agency)
UIPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
UITA	Unión Internacional de Trabajadores de la Alimentación
UKNSPG	UK Nanosafety Partnership Group
UNEP	United Nations Environment Programme
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
USDA	United States Department of Agriculture
USPTO	United States Patent and Trademark Office
USTR	Office of the United States Trade Representative
UZM	Uraren 2000/60/CE Zuzentaru Markoa
VCI	Association of the Chemical Industry (Alemania)
Vol.	Bolumena
WFD	Water Framework Directive 2000/60/EC
WHO	World Health Organization
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials
WPN	Working Party of Nanotechnology
WstFD	Waste 2008/98/EC Framework Directive
Zuz.	Zuzendaria

SARRERA

Ezer gutxi landu den eremua deskribatu nahiko nuke; esparru bat non gauza asko egin litezkeen (...). Honetaz hitz egin nahi dut: gauzak eskala txikian manipulatu eta kontrolatzeaz, alegia (...). Harrigarri txikia den mundua da. 2000. urtean, jendeak atzera begiratuko du eta zera esango du... nola liteke 1960ra arte inor ez mugitu izana norabide horretan? (...) Atomoek eskala txikian eta handian oso bestela jokatzaren dute; izan ere, eskala txikian mekanika kuantikoaren legeei jarraitzen diote. Eskala horretan dauden atomo horiekin lan egiten hasitakoan, espero daitezkeen emaitzak bestelakoak izango dira.

Richard Feynman, 1959.

Hori da Richard Feynman fisikariak, 1959. urtean Kalifornian egin zen fisika kongresu batean “*There is Plenty of Room at the Bottom*” izenburua zuen ponentzia irakurri zuenean, komunitate zientifikoari ezagutzera eman ziona. Materia nano-eskalan (metroarekiko 10^{-9} eskalan) atomoz-atomo manipulatzeko posible dela erakusten dute fisikaren oinarriek. Eskala horretan manipulatzeko gainera, materialak mekanika kuantikoaren legeen arabera funtzionatu du eta, horren ondorioz, bere propietateak ere erabat desberdinak izatea gerta daiteke. Feynmanen aurkikuntza zientifiko hori gaur egun nanoteknologia bezala ezagutzen diren teknologia berrien izate-arrazoia bada ere, ponentzia irakurri osteko urteetan bere planteamenduek ez zuten komunitate zientifikoarengan arreta berezirik piztu.

Denborak, ordea, Richard Feynmani arrazoia eman dio. 80ko hamarkadan zientzialari batzuek materia nano-eskalan behatzeko lehenengo “tunel efektudun mikroskopioa” asmatu zutenetik, hamarkada batzuk lehenago komunitate zientifikoarentzat nekez sinestekoa zena teknikoki posible izatera pasa zen. XXI. mendea estreinatu bezain laster, 2000. urtean, Estatu Batuetako Gobernuak nanoteknologiaren ikerketa eta garapenean apustu ekonomiko sendoa egitea erabaki eta “National Nanotechnology Initiative” izeneko ekimen publikoa abian jarri zuen, munduko beste potentzia ekonomikoek ere egin zuten bezalaxe.

Nanoteknologiak, materialak nano-eskalan manipulatu beren propietate desberdinak eta probetxugarriak bilatzen dituzten teknologia multzoak, hazkuntza nabarmena izan dute XXI. mende hasieran. Nanozientzia izenez ezagutzen den ikerketa eremu berri hori erabat transbersala da; besteak beste, fisika, kimika, biologia, ingeniari edo medikuntza bezalako diziplina zientifikoak hartzen ditu bere baitan. Bestalde, nanoteknologiak teknologia erabat konbergenteak dira, materialak nano-eskalan ikertzetik lortutako ezagutza

berriak bioteknologia, informazio eta komunikazioaren teknologia (IKT) eta teknologia kognitiboen prestazioak potentzializatzeko baliagarriak baitira. Materialak nano-eskalan manipulatu eta diseinatzetik lortzen diren nanomaterialen manufakturatuetan, beren propietate fisiko-kimiko desberdinen ondorioz, oso probetxugarriak izan daitezke orotako produktu eta aplikazioen gaitasunak indartzeko. Ondorioz, azken hamarkadan ezagutza zientifiko berri horiek sektore industrial gero eta gehiagok praktikara eraman dituzte, nanoteknologietan oinarritutako aplikazio eta produktuen bidez. Gaur egun, nanomaterial manufakturatuetan kosmetikoetan, biozidetan, elikagaietan, medikamentuetan eta medikuntza tratamenduetan, aparatu elektronikoetan edota industria militarrean ikertzen eta erabiltzen dira, gero eta intentsitate handiagoz gainera. Hamarkada batzuk lehenago bioteknologiarekin egin zen antzera, nanoteknologiak munduko arazo nagusiei aurre egiteko gaitasuna duten teknologia bezala aurkeztu zaizkio gizarteari, besteak beste, gaixotasun larri, lehengaien eskasia, gosea edota ingurumen kutsaduraren aurkako konponbide teknologiko gisara, alegia. Gaitasun guzti horiek aintzat hartuta, nanoteknologiak XXI. mendeko iraultza industrial izatera deituak omen daude.

Nanoteknologiaren karrera teknologikoari hasiera eman zitzaionetik hamarkada eta erdi igaro den honetan, oraindik ikusteke dago etorkizunera begira onura potentzial horietatik zeintzuk diren benetan bideragarriak, eta zeintzuk, berriz, nanoteknologiaren garapena bultzatzeko marketin estrategia hutsa; izan ere, nanoteknologiaren beren aurkia eta ifretzua dute. Bestalde, nanoteknologiaren onurak gizarteari erakutsarazi nahi zaion txanponaren aurpegi erakargarria badira ere (aurkia), txanpon horren beste aurpegiak zalantza eta kezkarako tarte handia uzten du (ifretzua). Berrikuntza teknologikoak lehiakortasun ekonomikoaren ardatzeko elementua den mundu globalizatu honetan, jakintza-eremu berrien aurkikuntzara daramaten ateak azkar irekitzen dira, maiztasunez, ate horien atzean zer ezkututzen den behar bezala kontuan hartu gabe. Nanoteknologiaren gaur egun arteko garapenak, tamalez, berrikuntza eredu arduragabe horren urratsei jarraitzen die.

Materialek nano-eskalan manipulatzeko izan ditzaketen propietate, portaera eta efektuen inguruko ezagutza zientifikoa konplexutasun handiko eremua da. Egoera horretan, nanomaterial manufakturatuen aprobetxamendu komertzialari buruzko ezagutza abiadura bizian haziz doa, baina ez, ordea, nanomaterialek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen efektuei buruzko ezagutza zientifikoa eta teknikoa, azken jakintza eremu horrek oso baxua eta ziurgabetasun zientifikoz josia izaten jarraitzen baitu. Komunitate zientifikoaren baitan, gainera, gero eta ugariagoak dira produktu komertzialetan erabiltzen diren nanomaterial manufakturatuetan batzuek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen arrisku larriei buruzko zantzu zientifikoak. Bestalde, nanoteknologiak oraindik beren haurtzaroen dauden teknologia berriak dira eta hurrengo hamarkadei begira beren sofistikazio maila progresiboki haziz joango dela espero da. Nanoteknologiak, beraz, gizakion eta bizi garen eremu naturalen berriazko ezaugarriak eskala molekularrean aldatzeko gaitasun teknikoa eskuratu dezaketela iragartzen da. Nanoteknologiaren garapen ereduak, beraz, gaur eguneko eta etorkizuneko belaunaldiei begira, giza duintasun eta giza

eskubideekin zerikusia duten hainbat erronka esanguratsu planteatzen ditu, kezka etiko, sozial eta ekonomikoekin batera.

Nanoteknologiaren garapenak ordenamendu juridikoan babesten diren ondasun juridiko, giza eskubide, balio eta interes legitimo desberdinei eragiten dien neurrian, zuzenbidea jardutera behartua dago. Nanoteknologiaren erabilerek eta beren garapen ereduak zuzenbidearen eremu anitz ukitzen ditu. Nanomaterialen manufakturatuek osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen arriskuen inguruko tratamendu juridikoarekin batera, giza eskubideen azpisisistema normatiboaren prismetatik aztertuta ere, nanoteknologiak erronka esanguratsuak planteatzen dituzte. Haatik, tesi honetan aztertu diren ikerketa lerro nagusiak bi horiek izan dira. Alde batetik, nanoteknologiaren arriskuen gobernantza, eta bestetik, giza eskubideen azpisistematik aztertuta nanoteknologiak planteatzen dituzten erronkak. European, Europar Batasunak nanoteknologiaren gobernantza eraikitzeko arduraren beregain hartu du. Ondorioz, tesi honetan lantzen diren bi ikerketa lerro horien objektu nagusia —batez ere nanomaterialen arriskuen tratamendu juridikoarena— ordenamendu komunitarioa izan da. Nolanahi ere, nanoteknologiaren gobernantza komunitarioak urte hauetan izan duen bilakaera normatiboa bere osotasunean ulertu ahal izateko, nazioarte mailako erakundeek eta EBko Estatu-kideek onartu dituzten ekimen normatiboak ere kontuan hartu behar dira. Tesi honen izenburua, euskaraz eta ingelesez hurrenez hurren, honakoa da: “Nanoteknologiaren arauketa juridiko komunitarioa”, “European Union regulation of Nanotechnologies”.

Ikerketa honetan aplikatu den metodologia juridikoa izan da. Nanoteknologiak zuzenbide komunitarioaren ikuspegitik planteatzen dituzten erronkei erantzuteko aplikatu behar zaizkien printzipio juridiko orokorrak eta marko normatibo desberdinak identifikatu ostean, beren analisi juridikoan sakondu da. Nanoteknologiaren tratamendu juridikoak azken urteotan doktrinaren partetik gero eta arreta handiagoa bereganatu duenez, doktrinak egin dituen ekarpenek tesi honetan egin den analisi juridikoa aberastu dute, batez ere nanoteknologiaren arriskuen tratamendu juridikoari begira. Beren haurtzaroan dauden teknologiak izanik, nanoteknologiarekin zerikusi zuzena duen gatazka judizialik ez da oraindik dokumentatu. Hala ere, nanoteknologiak beste teknologia berri batzuekin antzekotasun handiak dituzte eta, horren ondorioz, teknologia berrien inguruan emandako jurisprudentzia lerro nagusiak zenbait kasutan nanoteknologiari ere, analogiaren bidez aplikatu zaizkie. Beraz, Europako Giza Eskubideen Auzitegiak, Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak eta Espainia mailan Auzitegi Konstituzionalak eta Auzitegi Gorenak emandako ebazpen esanguratsu batzuk ere aztertu dira tesi honetan, bereziki, nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanaren analisia egitean.

Tesi honen bizkarherzurra atal orokor eta berezi batek osatzen dute eta atal bakoitzak sei kapitulu ditu. Guztira beraz tesia hamabi kapituluz dago osatua, tesiaren sarrera eta ondorioekin batera.

Tesiaren atal orokorrean nanoteknologiaren arauketarekin modu batera edo bestera zerikusia duten hainbat aspektu landu dira. Lehenengo kapituluan, nanoteknologiaren

garapenarekin zerikusia duten aspektu orokorrak: beren ezaugarri nagusiak, bilakaera historikoa, datu ekonomikoak, onura potentzialak eta kezka sozio-ekonomiko eta etikoak. Bigarren kapituluaren arriskuaren eta zuzenbidearen arteko harremanaren analisia egin da, bereziki, azken hamarkadetan gizakiak sortu dituen arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoarena. Izan ere, arrisku mota horiei esparru komunitarioan ematen zitzaien tratamendu juridiko tradizionalak gabezia esanguratsuak zituen gardentasun, parte-hartze publiko eta arreta printzipioaren ikuspegitik aztertuta. Inguruabar horrek, instantzia komunitarioaren funtzionamendu tradizionalaren defizit demokratikoarekin batera, XXI. mendearen hasieran zuzenbide komunitarioan aldaketa normatibo garrantzitsuak bultzatu zituen.

Hirugarren kapituluaren helburua bikoitza da. Alde batetik, nanomaterialen manufakturatuen arriskuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoko testuingurua ulertzea. Zeregin horretarako hainbat aspektu aztertzen dira: nanomaterial manufakturatuen ezaugarriak, beren bizitza zikloan gizakiongan edo ingurumenean izan ditzaketen esposizio-bide desberdinak eta beren arrisku potentzialei buruz eskuragarri dauden ikerketa zientifiko esanguratsuak. Bestetik, aurreko analisia oinarri hartuta, nanoteknologiaren arriskuen onargarritasuna erabakitzeko aurrera eraman behar den prozesuaren analisi teorikoa egiten da, dagoeneko aipatu diren zuzenbide komunitarioaren hiru printzipio orokorretan oinarritu beharko litzatekeena: gardentasun, parte-hartze publiko eta arreta printzipioan.

Laugarren kapituluaren, nanoteknologiaren arriskuen gobernantzan aurrera eraman diren ekimenen erradiografia orokorra egiten da. Gobernantza horren bilakaera normatiboa etengabekoa eta guztiz heterogeneoa izaten ari da: instantzia normatibo desberdinetan, aktore publiko eta pribatuaren parte-hartzearen bidez eta instrumentu normatibo anitz erabiliz progresiboki egituratuz doan gobernantza eredu baten aurrean gaude. Tesiaren ikerketa lerro nagusiarekin koherentzian, laugarren kapituluaren nanoteknologiaren arriskuen gobernantzarako Europar Batasunak abian jarri duen estrategia juridikoaren lerro nagusiak aztertu dira. Laugarren kapituluaren nanoteknologiaren arriskuen gobernantzari buruz egiten den erradiografia orokorra oinarri hartuta, bosgarren kapituluaren nanoteknologiaren bestelako arriskuen gobernantza komunitario bat proposatu da. Alde batetik, gobernantza alternatibo horren ezaugarri nagusiak, instrumentu normatibo mota desberdinen artean —*hard law*, *soft law*, *self regulation* edo *co-regulation* izaera dutenak— horietako bakoitzak zein funtzio bete behar duen azaltzen da. Bestetik, Europar Batasunak nanomaterialei aurreikusi dien definizio komunitario orokorraren gabeziak identifikatu eta gabezia horiek gainditzeko doktrinak egin dituen ekarpenen analisia egin da. Azkenik, nanoteknologiaren gobernantza komunitarioan nazioarteko erakundeek eta Estatu-kideek izan beharko luketen rola ere aztertu da.

Ez agintari eskudunek ezta doktrinak ere ez diote nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanari merezi duen arretarik eskaini. Horregatik, seigarren kapituluaren sakonki aztertu dira giza eskubideen azpi-sistema normatiboaren prismatik nanoteknologiak planteatzen dituzten erronka desberdinak. Nanoteknologiaren garapenak eta

erabilerak giza duintasunari, autonomia pertsonalari eta giza eskubide batzuen egikarritza eta berme sistemei zuzenean eragin diezaiekete, etorkizunera begira intentsitate handiagoan gainera. Testuinguru horretan, eskubide batzuen berme mekanismoak motz geratzen dira inguruabar berri horiei aurre egin eta eskubide horien egikarritza eraginkorra bermatzeko. Seigarren kapituluan, beraz, gabezia horiek identifikatu eta beraiek gainditzeko berme mekanismo desberdinak hausnartu eta proposatu dira.

Beste alde batetik, tesiaren zati bereziaren xedea honakoa da: nanomaterialei beren bizitza ziklo osoan —ekoitziak direnetik beren hondakinak tratatuak diren arteko fase guztietan— aplikagarri zaizkien marko normatibo komunitario garrantzitsuenak aztertu, eta jatorrizko zuzenbidearekin koherentzian, osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko gaitasunik duten edo ez analizatzea. Arauketa horietako batzuek nanomaterialen arriskuei aplikagarri zaizkien mekanismo administratibo espezifiko batzuk onartu dituzten bitartean, marko normatibo gehienek nanomaterialen berezitasunetara egokitu gabe jarraitzen dute. Nanomaterialei aplikagarri zaizkie, bai, baina beren berezitasunak kontuan hartu gabe.

Tesiaren zazpigarren kapituluan aztertzen den produktu kimikoen arauketa komunitarioa [1907/2006 Erregelamenduak (REACH izenez ezaguna) eta 1272/2008 Erregelamenduak (CLP Erregelamendua) egituratua], nanomaterialen berezitasunetara egokitu gabe jarraitzen duen marko normatibo garrantzitsuenetakoa da. Zazpigarren kapituluan produktu kimikoen arriskuak kontrolatzeko marko komunitario horrek aurreikusten dituen mekanismo administratiboak aztertu, nanomaterialen arriskuen tratamendu juridikoari begira zein gabezia dituzten identifikatu eta doktrinak zentzu horretan egiten dituen proposamenak aipatzen dira. Zortzigarren, bederatzigarren eta hamargarren kapituluetan, hurrenez hurren, produktu kosmetikoen, plagiziden eta elikagaien marko normatibo komunitarioak aztertu dira. Izan ere, ordenamendu komunitarioan orain arte nanomaterialen arriskuak kontrolatzeko derrigorrezko mekanismo administratibo espezifikoak aurreikusi dituzten marko normatibo bakarrak izan dira.

Atal nagusiko hamaikagarren kapituluan, langile eta kontsumitzaileen osasuna, segurtasuna eta informazio eskubideak babesteko egituratzen den kontrol sistema komunitarioaren eraginkortasuna ikertu da. Langileen kasuan, ordenamendu komunitarioan ez da nanomaterialen berezitasunekin zerikusia duen inolako aldaketa normatiborik onartu, eta, kontsekuenteki, lan eremuan nanomaterialen arriskuak kudeatzeko segurtasun neurriak egituratu dituztenak Estatu-kideetako lan-segurtasun agentziak eta industria nanoteknologikoa izan dira. Kontsumitzaileen kasuan, ordenamendu komunitarioan onartu diren aldaketa normatiboak partzialak izan dira. Tesiaren atal bereziarekin amaitzeko, hamabigarren kapituluan, ingurumen zuzenbide komunitarioa egituratzen duten marko normatibo desberdinek nanomaterialen ingurumen-esposizioa identifikatu, monitorizatu eta segurua dela kontrolatzeko erakusten dituzten gabezia juridiko-teknikoak identifikatu, eta horiek gainditzeko helburuz, neurri desberdinak proposatu dira.

Tesi hau batez ere EHU n aurrera eraman bada ere, atzerriko beste unibertsitateetan ere egonaldiak egin dira. Alde batetik, 2013. urtean Londreseko *University College of London* (UCL) izeneko unibertsitatean hiru hilabeteko egonaldia egin zen; zehazki, *Institute of Advanced Legal Studies* liburutegi espezializatuan. Esperientzia hori erabat baliagarria izan zen nanoteknologiaren arauketa ikertu duen doktrinaren ekarpenetara sarrera eduki ahal izateko. Bestetik, 2014/15 eta 2015/16 ikasturteetan Pabeko eta Aturriko Herrialdeetako Unibertsitatean (UPPA) egonaldi desberdinak egin ziren. Egondia horietan Frantziar Estatuak nanoteknologiaren inguruan aurrera eraman dituen ekimen normatibo desberdinak aztertu ziren, Estatu hori zeregin horretan bereziki aktiboa izan baita. EHU, UCL eta UPPA unibertsitateetan gauzatu den tesi honek izaera hirukoitza dauka. Alde batetik, euskarazko tesia da; bestetik, nazioarteko tesia ere bada; eta, azkenik, tesi hau EHU eta UPPA unibertsitateen artean tutore-kidetza erregimenpean burutu da. Izaera hirukoitz hori izan dezan, araudiak horrela eskatuta, tesiaren erdia euskaraz idatzi da, eta beste erdia batez ere ingelesez, baina baita frantsesez ere. Tesiaren sarrera eta ondorioak hiru hizkuntza horietan idatzita daude.

Euskal Herrian, 2016ko urtarrila.

INTRODUCTION

I would like to describe a field, in which little has been done, but in which an enormous amount can be done in principle. (...)What I want to talk about is the problem of manipulating and controlling things on a small scale. (...)It is a staggeringly small world that is below. In the year 2000, when they look back at this age, they will wonder why it was not until the year 1960 that anybody began seriously to move in this direction. (...)When we get to the very, very small world, we have a lot of new things that would happen that represent completely new opportunities for design. Atoms on a small scale behave like nothing on a large scale, for they satisfy the laws of quantum mechanics. So, as we go down and fiddle around with the atoms down there, we are working with different laws, and we can expect to do different things.

Richard Feynman, 1959.

This is what the physicist Richard Feynman read out in a congress on Physics held in California in 1959 as part of a talk for the scientific community entitled “*There is Plenty of Room at the Bottom*”. Based on the laws of physics it has been proved that it is possible to manipulate materials atom by atom (on a 10^{-9} metric scale). In addition to manipulating material on this scale, as this also functions in accordance with the laws of quantum mechanics it could also occur that the materials present completely different properties. Despite the fact that Feynman's discovery is behind what the new technologies currently known as nanotechnology, in the years following this talk his theories did not receive any serious attention from the scientific community.

However, history was to judge Richard Feynman. In the 1980s when several scientists invented the STM (scanning tunnel microscope), what had seemed scarcely feasible for the scientific community only a few decades ago, now has become technically possible. In 2000, at the very start of the 21st Century, the US Government decided to invest heavily in nanotechnology research and development and launched the public initiative known as the “National Nanotechnology Initiative”, an action subsequently also followed by other important economic powers.

Nanotechnology, the set of technologies taking advantage of the different useful properties resulting from manipulating material at nano-scale, experienced significant growth in the early years of the 21st Century. This new research field, known as

nanoscience, is cross-disciplinary in that it encompasses different scientific disciplines such as physics, chemistry, biology, engineering and medicine. Furthermore, nanotechnology is a convergent technology, in that the new knowledge acquired by researching materials at nano-scale is useful to enhance the performance of ICT (Information and Communication Technology) and cognitive technologies. Engineered nanomaterials deriving from materials manipulated and designed on a nano-scale, due to their different physico-chemical properties, are highly useful in enhancing the general capacity of products and applications. Consequently, in recent decades this knowledge has been increasingly used within industrial sectors in nanotechnology-based applications and products. Currently, engineered nanomaterials are also being increasingly researched and applied in sectors such as cosmetics, biocidal products, food, medicine and medical treatment, electrical appliance or defence among others. As with biotechnology some decades earlier, nanotechnology has been presented to society as a technology capable of offering solutions to major global issues such as illness, scarcity of raw materials, hunger or pollution. Seemingly nanotechnology represents a 21st-Century industrial revolution.

During the decade and a half that has passed since the start of the nanotechnology race, it is yet to be seen which of these potential benefits are really useful for the future and which were merely a marketing ploy to boost nanotechnology development. In reality, nanotechnology has both positive and negative sides. Despite the positive side of nanotechnology being displayed to society like the front of a shiny coin, on the other side of this coin there is significant uncertainty and concern. In this globalised world where technological innovation is the key to economic competitiveness, many doors leading to breakthroughs in new fields of knowledge are opened all too easily without reflecting on what lies behind those doors. Unfortunately, until now recent developments in nanotechnology have followed in the footsteps of this irresponsible innovation model.

Knowledge regarding the potential properties, behaviour and effects of manipulating materials on a nano-scale is an area of major scientific complexity. Within this scenario, whereas on the one hand the knowledge base concerning the commercial use of engineered nanomaterials is growing, on the other hand the field of knowledge pertaining to scientific and technical expertise about the potential effects of nanomaterials on health and the environment is scarce and plagued by scientific uncertainty. In addition to this, within the scientific community, there is growing scientific evidence of the serious risks which certain engineered nanomaterials used in consumer products could have on health and the environment. Nanotechnology is also a new technology which is still in its infancy and for the coming decades it is expected that it will become progressively more sophisticated. Consequently, it is being predicted that nanotechnology could provide us with the technical means to alter both the basic characteristics of humanity itself and the natural environment in which we live on a molecular scale. This means that for current and future generations, the model of nanotechnology development presents us with several significant challenges regarding human dignity and human rights, in addition to other ethical, social and economic concerns.

Given that developments in nanotechnology affect different legitimate legal assets, human rights, values and interests, the legal system has an obligation to take action. The uses and development models of nanotechnology are connected to many areas of law. In addition to the legislation laid down concerning the risks engineered nanomaterials could have on health and the environment, nanotechnology also presents other significant challenges. For this reason, this thesis has mainly followed two main lines of research. Firstly, nanotechnology risk governance and secondly, the challenges of nanotechnology in relation to the human rights subsystem. In Europe, it is the European Union which has assumed the responsibility for constructing nanotechnology governance. Consequently, the main object of these two lines of research in this thesis is European Union legislation, especially in the case of the legal treatment of nanomaterials. However, in order to fully understand the regulatory evolution of EU nanotechnology governance in these years, it is also important to take into consideration the regulatory initiatives approved by global institutions and EU Member States. The title of this thesis in Basque and English respectively is the following: “Nanoteknologiaren arauketa juridiko komunitarioa”, “European Union regulation of Nanotechnologies”.

A legal methodology has been applied in this research work. After having initially identified the general legal principles and different regulatory frameworks applicable to respond to the challenges presented by nanotechnologies from an EU law perspective, the next step was to conduct an in-depth legal analysis. Given that the legal treatment of nanotechnologies has been increasingly based on doctrinal views, the different views contained in this thesis are believed to add to the legal analysis, especially regarding the legal treatment of the risks of nanotechnologies. Due to the fact that the technology is in its infancy, legal disputes involving nanotechnology have not yet been recorded. However, as nanotechnology has certain similarities with other new technologies, certain analogies with nanotechnology can be drawn from the main lines of jurisprudence employed involving these other new technologies. Hence, certain significant decisions reached by the European Court of Human Rights, the Court of Justice of the European Union and at Spanish state-level the Constitutional Tribunal and the Supreme Court have also been analysed in this thesis, specifically to analyse the relationship between nanotechnology and human rights.

The core of this thesis is made up of two parts: a general and a specific part. Each of them is composed by six chapters.

The general part deals with several aspects which are related to nanotechnology regulations in one way or another. Chapter One looks at general aspects related to the development of nanotechnologies: the main characteristics, historical evolution, economic data, potential benefits and socio-economic and ethical concerns. Chapter Two analyses the relationship between risk and the legal system, specifically the legal treatment of the risk associated with new man-made technologies in recent decades. In reality, the traditional legal treatment of these risk categories in the EU presents significant deficiencies when analysed from a transparency, public engagement and precautionary principle-based perspective. This circumstance, along with the democratic deficit of the

traditional functioning of the EU procedures, led to significant regulatory changes to EU law in the early years of the 21st Century.

There are two principal aims in Chapter Three. Firstly, to understand the context of scientific uncertainty existing with regards to engineered nanomaterial risks. With this in mind several aspects were analysed: engineered nanomaterials characteristics, the different potential human and environmental exposure routes during their life cycle and the significant scientific research available regarding their potential risks. Secondly, taking into consideration the aforementioned analysis, a theoretical analysis has been made of the procedures which need to be followed to decide whether or not the nanotechnology risks are acceptable and which should be founded on the three aforementioned general principles of EU law: transparency, public engagement and the precautionary principle.

Chapter Four provides an overview of the nanotechnology risk governance initiatives undertaken. This governance has been in constant evolution and is very heterogeneous. It is a governance model which is being gradually established within different regulatory procedures, with public and private stakeholder engagement and with the use of many different regulatory instruments. Coherent with the main lines of research of the thesis, Chapter Four analyses the main lines of the legal strategy adopted by the European Union for nanotechnology risk governance. Following the overview of nanotechnology risk governance presented in Chapter Four, Chapter Five proposes a different type of EU nanotechnology risk governance. Firstly, an explanation is given of the main characteristics of this alternative governance, comprising different types of regulatory instruments, known as *hard law*, *soft law*, *self regulation* or *co-regulation*, and of which function each of these should fulfil. Secondly, the deficiencies of the general EU definition of nanomaterials are identified and an analysis is made of the different views which aim to overcome these deficiencies. Lastly, an analysis is made of the role that the international institutions and EU Member States should play in EU nanotechnology governance.

Neither the competent authorities nor expert opinions have paid sufficient attention to the relationship between nanotechnologies and human rights. Subsequently, Chapter Six contains an in-depth analysis of the challenges posed by these nanotechnologies from a regulatory human rights sub-system perspective. The development and use of nanotechnology could have a direct effect on human dignity, on individual autonomy and on the system of exercising and guaranteeing certain human rights and significant growth of this technology has been forecast. In this context, the mechanisms aiming to guarantee human rights are ineffective in the face of this new scenario and in guaranteeing the protection of these rights. Subsequently Chapter Six outlines these deficiencies and contains different reflections and proposals on different guarantee mechanisms to overcome these.

Furthermore, the main aim of the special part of this thesis is to analyse the most significant EU regulatory frameworks applicable to nanomaterials during their full product life cycle, in all the phases from production to waste treatment, and according to the core

legislation to analyse whether or not they are effective in ensuring a high level of protection to health and the environment. While within certain regulations some specific administrative mechanisms have been adopted which are applicable to nanomaterials risks, most regulations remain unadapted to the specific nature of nanomaterials. Although they ARE applicable to nanomaterials, they do NOT take into consideration their specific nature.

Chapter Seven analyses the EU regulatory framework on chemical products which is one of the most important regulatory frameworks to currently remain unadapted to the specific nature of nanomaterials [set out in Regulation 1907/2006 (known as REACH) and Regulation 1272/2008 (known as CLP)]. Chapter Seven analyses the administrative mechanisms set out within this EU regulatory framework to control chemical product risks, identifies the deficiencies in terms of the legal treatment of nanomaterial risks and outlines certain proposals made by expert opinions regarding this. Chapters Eight, Nine and Ten respectively, analyse the EU regulatory framework on cosmetic products, pesticides and food. Within the EU legal system these aforementioned regulations are currently the only ones to set out specific mandatory administrative mechanisms aimed at controlling nanomaterial risks.

Chapter Eleven of the main section looks at the effectiveness of the EU control system set out to guarantee worker and consumer health and safety and the right to information. In the case of workers, in the EU legal system there have been no specific regulatory changes made concerning the specific nature of nanomaterials and consequently in the workplace it has been Member State occupational health and safety agencies and the nanotechnology industry which have established nanomaterial risk management safety measures. In the case of consumers, limited regulatory changes have been passed within the EU legal system. To conclude these separate thesis sections, Chapter Twelve outlines the legal and technical deficiencies existing in the different regulatory frameworks which lay down the EU environmental legislation to identify, monitor and prove the safety of environmental exposure to different nanomaterials and proposes different measures in an aim to overcome these deficiencies.

This four-year research work has not only been conducted at the University of the Basque Country, but also at overseas universities. First during a three-month period at *University College London* (UCL) in 2013 specifically in the specialist library of the *Institute of Advanced Legal Studies*. This experience was to be vital to gain access to the contributions of experts researching nanotechnology regulations. Secondly, in the 2014/15 and 2015/16 academic years, different periods were spent as a visiting scholar at the University of Pau and the Adour Region (UPPA). During these study stays, the different regulatory initiatives undertaken by the French State concerning the regulation of nanotechnologies were analysed due to the fact that this State has been particularly active in this field. This thesis completed at EHU, UCL and UPPA has three main aspects. Firstly, it is a thesis written in Basque. Secondly, it is also an international thesis. Lastly, this thesis has been co-tutored by the EHU and the UPPA. For this thesis to fulfil these

three aspects, in accordance with the regulations half of the thesis has been written in Basque, the other half has been written in English, in addition to the use of French. The thesis introduction and conclusions are also written in all three languages.

Basque Country, January 2016.

INTRODUCTION

Je voudrais décrire un domaine très peu traité; un domaine dans lequel on peut faire beaucoup de choses (...). Je veux parler du fait de manipuler et contrôler des choses à petite échelle (...). C'est un monde étonnant. En l'an 2000, les gens regarderont vers le passé et se diront que jusqu'en 1960 personne n'avait été dans cette direction (...). Les atomes agissent de manière très différente à grande échelle et à petite échelle. En effet, à petite échelle, ils respectent des règles relatives à la mécanique quantique. Une fois que l'on aura commencé à travailler avec des atomes à cette échelle, les résultats seront différents.

Richard Feynman, 1959.

C'est ce que le physicien Richard Feynman avait dit en 1959 dans l'exposé intitulé "*There is Plenty of Room at the Bottom*" qu'il avait lu lors d'un congrès de physique en Californie. Les bases de physique démontrent qu'il est possible de travailler avec la matière, atome par atome, à l'échelle nano (à l'échelle 10^{-9}). De plus, en travaillant à cette échelle, la matière fonctionne selon les règles de la mécanique quantique et par conséquent, il peut arriver que ses propriétés soient également très différentes. Bien que la découverte scientifique de Feynman soit la raison d'être des nouvelles technologies connues aujourd'hui sous le nom de nanotechnologies, cette thèse n'avait pas suscité d'intérêt particulier de la part de la communauté scientifique dans les années qui ont suivi cet exposé. En outre, il semble que le temps ait donné raison à Richard Feynman. Depuis que dans les années 80 certains scientifiques ont inventé le premier «microscope à effet tunnel» permettant d'observer la matière à l'échelle nano, ce qui n'était pas possible techniquement quelques décennies auparavant a été rendue possible.

Le XXIème siècle aussitôt inauguré, en l'an 2000, le Gouvernement des Etats Unis décida de faire un pari économique important et mit en œuvre l'initiative publique appelée «National Nanotechnology Initiative», comme l'avaient fait les autres puissances économiques. Les nanotechnologies, groupes de technologies issus du travail des matériaux à l'échelle nano permettant de rechercher leurs différentes propriétés et bénéfiques, ont connu une croissance considérable en ce début de XIXème siècle. Ce domaine de recherche connu sous le nom de nanoscience est totalement transversal; il comprend entre autres des disciplines scientifiques telles que la physique, la chimie, la biologie, l'ingénierie et la médecine. Par ailleurs, les nanotechnologies sont des technologies totalement convergentes, dans la mesure où les nouvelles connaissances liées à l'étude des matériaux à l'échelle nano permettent de renforcer les technologies cognitives des biotechnologies, des technologies de l'information et de la communication (TIC). Les produits manufacturés issus du travail et de la conception des matériaux à l'échelle nano,

du fait de leurs propriétés physico-chimiques, peuvent être très bénéfiques pour augmenter les capacités des différents produits et applications. Par conséquent, ces nouvelles connaissances scientifiques ont été appliquées de manière accrue dans le secteur industriel, grâce aux produits et applications basés sur les nanotechnologies. De nos jours, les nanotechnologies sont étudiées et utilisées avec une intensité accrue dans le domaine des cosmétiques, des biocides, de l'alimentation, la médecine et les traitements médicaux, des appareils électroniques ou encore de l'industrie militaire. A l'instar des biotechnologies quelques décennies auparavant, les nanotechnologies furent présentées à la société comme des technologies dotées de la capacité de faire face aux problèmes mondiaux majeurs, notamment les maladies graves, la pénurie de matières premières, la famine, ou encore en tant que solution technologique à la lutte contre la pollution environnementale. Compte tenu de ces nombreuses capacités, les nanotechnologies semblent constituer la révolution industrielle de ce XXI^{ème} siècle. Une décennie après la genèse des nanotechnologies dans le domaine des technologies, il convient de déterminer lesquels de ces bénéfiques sont réellement viables et lesquels sont au contraire utilisés comme pure stratégie de marketing visant à promouvoir le développement des nanotechnologies; évidemment, les nanotechnologies ont des bons cotés comme des mauvais. Par ailleurs, même si les bénéfices des nanotechnologies constituent le côté attractif que l'on veut monter à la société, l'autre côté suscite beaucoup de doutes et de craintes.

Dans ce monde globalisé où la compétitivité économique a pour axe principal les nouvelles technologies, il est facile d'ouvrir la porte à la découverte de nouveaux champs de connaissances, souvent sans prendre en compte ce qui s'y cache derrière. Le développement que les nanotechnologies ont connu jusqu'à présent suit malheureusement la voie de ces modèles d'innovation irresponsables, insouciantes. La connaissance scientifique des propriétés, comportements et effets que peut présenter la manipulation des matériaux à l'échelle nano est un champ très complexe. Dans cette situation, la connaissance des bénéfices commerciaux des nanomatériaux manufacturés s'accroît à grande vitesse, ce qui n'est pas le cas de la connaissance technique et scientifique sur les effets que les nanomatériaux peuvent avoir sur la santé et l'environnement, cette sphère de connaissance étant encore faible et mêlée d'une incertitude scientifique. Selon la communauté scientifique, il existe des indices scientifiques de plus en plus nombreux sur les risques graves que les nanomatériaux manufacturés utilisés dans les produits commerciaux peuvent induire sur la santé et l'environnement. Par ailleurs, les nanotechnologies sont des technologies qui sont encore au stade de l'enfance et il semble que leur niveau de sophistication ira en s'accroissant dans les décennies à venir. Il est annoncé que les nanotechnologies pourront se doter de la capacité de transformer à l'échelle moléculaire les caractéristiques propres à l'humain et à la sphère naturelle dans laquelle il vit. Le modèle de développement des nanotechnologies présente des défis considérables pour les générations à venir, qui ont trait à la dignité de la personne humaine et aux droits de l'Homme, aussi bien que des inquiétudes au niveau éthique, social et économique.

Dans la mesure où le développement des nanotechnologies influe sur le patrimoine juridique, les droits de l'Homme et les valeurs et intérêts légitimes protégés par l'ordonnement juridique, il est nécessaire d'agir juridiquement. L'utilisation des nanotechnologies et leur modèle de développement touche à de nombreux domaines juridiques. Les nanotechnologies présentent des défis considérables au regard du prisme du sous-système normatif lié aux droits de l'Homme, aussi bien qu'au regard du traitement juridique des risques qu'ils peuvent induire sur la santé ou l'environnement. Deux principales lignes de recherche ont été analysées dans la présente thèse: la gouvernance des risques liés aux nanotechnologies et les défis qu'ils suscitent d'un point de vue des droits de l'Homme. L'Union européenne s'est emparée de la responsabilité de construire la gouvernance des nanotechnologies. Par conséquent, l'ordonnement communautaire représente le principal objet des deux axes de recherche traités dans cette thèse – notamment concernant le traitement juridique des risques liés aux nanotechnologies-. Quoiqu'il en soit, pour pouvoir comprendre l'évolution normative qu'a connue la gouvernance communautaire des nanotechnologies dans son intégrité, il convient également de prendre en compte les initiatives normatives des organisations internationales et Etats membres de l'UE. Voici l'intitulé de la présente thèse, respectivement en euskara et en anglais: "Nanoteknologiaren arauaketa juridiko komunitarioa", "European Union regulation of Nanotechnologies".

La méthode appliquée dans cette recherche a été juridique. Une fois avoir identifié les différents principes juridiques et cadres normatifs permettant de répondre aux défis que présentent les nanotechnologies d'un point de vue du droit communautaire, il s'est centré sur leur analyse juridique. Le traitement juridique des nanotechnologies ayant fait l'objet d'une attention accrue de la part de la doctrine, les contributions doctrinales ont ainsi enrichi cette analyse juridique, notamment au regard du traitement juridique des risques liés aux nanotechnologies.

Etant donné que ce sont des technologies naissantes, les conflits juridiques liés aux nanotechnologies n'ont pas encore été traités. Les nanotechnologies présentent toutefois de grandes similitudes avec d'autres nouvelles technologies et par conséquent, il est parfois possible d'appliquer aux nanotechnologies la jurisprudence établie dans le domaine des nouvelles technologies, par analogie. La présente thèse a donc étudié les résolutions importantes prises par la Cour européenne des droits de l'homme, la Cour de justice de l'Union européenne et le Tribunal constitutionnel espagnol, notamment pour ce qui concerne l'analyse de la relation entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme

Ce travail de recherche est divisé en deux parties: une partie générale et autre spéciale, chacune composée par six chapitres. Dans la partie générale, ont été étudiés les aspects qui de quelque manière que ce soit, sont liés à la réglementation des nanotechnologies; dans le premier chapitre, les principaux aspects qui concernent le développement des nanotechnologies: leurs caractéristiques principales, l'évolution historique, les données économiques, les bénéfices potentiels et préoccupations socio-économiques et éthiques. Dans le deuxième chapitre, nous avons procédé à l'analyse de la

relation entre les risques et le droit, notamment en ce qui concerne le traitement juridique des risques technologiques créés par l'Homme ces dernières décennies. En effet, Le traitement juridique traditionnel des risques dans le cadre communautaire présentait des carences considérables d'un point de vue de la transparence, de la participation publique et du principe de précaution. Cette circonstance, ainsi que le déficit démocratique du fonctionnement traditionnel de l'instance communautaire, avait impulsé des changements normatifs importants du droit communautaire au début du XXI^{ème} siècle.

L'objectif du troisième chapitre est double. D'une part, il s'agit de comprendre l'incertitude scientifique qui règne autour des risques liés aux nanomatériaux manufacturés. Pour ce faire, plusieurs aspects ont été analysés: les caractéristiques des nanomatériaux manufacturés, les différentes voies d'exposition qu'ils peuvent avoir envers les humains et l'environnement au cours de leur cycle de vie et les recherches scientifiques considérables quant à leurs risques potentiels. D'autre part, sur la base de l'analyse précédente, on procède à l'analyse théorique du processus menant à la décision de l'acceptabilité des risques liés aux nanotechnologies, qui devrait se fonder sur les trois principes généraux du droit communautaire qui évoqués précédemment, à savoir la transparence, la participation publique et le principe de précaution.

Dans le quatrième chapitre, il est procédé à la radiographie générale des initiatives qui ont été menées à bien dans le cadre de la gouvernance des risques liés aux nanotechnologies. L'évolution normative de cette gouvernance est ininterrompue et hétérogène: dans différentes instances normatives, du fait de la participation d'acteurs privés et publics et en utilisant divers instruments normatifs, nous nous trouvons face à un modèle de gouvernance qui se structure progressivement. En cohérence avec les lignes de recherche générales, le chapitre quatre analyse les lignes directrices de la stratégie mise en place par l'Union européenne concernant la gouvernance des risques liés aux nanotechnologies. Sur la base de la radiographie générale dressée dans le chapitre quatre sur la gouvernance des risques liés aux nanotechnologies, le chapitre cinq propose une gouvernance communautaire sur les autres risques liés aux nanotechnologies. D'une part, on y explique la caractéristique principale de cette gouvernance alternative, et parmi différents types d'instruments normatifs – *appelés hard law, soft law, self regulation* ou encore *co-regulation*-, quelles fonctions doit avoir chacun d'entre eux. D'autre part, on procède à l'analyse de l'identification des carences que présente la définition communautaire générale prévue par l'Union européenne sur les nanotechnologies, ainsi que la contribution de la doctrine permettant de faire face à ces carences. En dernier lieu, est analysé le rôle que devraient jouer au niveau de la gouvernance communautaire des nanotechnologies les organisations internationales et les Etats membres.

Ni les autorités compétences, ni la doctrine ne prêtent suffisamment d'attention à la relation qui existe entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme. Pour cela, le sixième chapitre analyse en profondeur les différents défis que présentent les nanotechnologies au regard du sous-système normatif des droits de l'Homme. Le développement et l'utilisation des nanotechnologies peuvent avoir une influence directe sur

la dignité de la personne humaine, l'autonomie personnelle et d'autres droits de l'Homme, avec une plus grande intensité à l'avenir. Dans ce contexte, les mécanismes de garantie de certains droits s'avèrent être insuffisants pour pouvoir faire face à ces nouvelles circonstances et garantir le respect de ces droits. Ainsi, dans le sixième chapitre, différents mécanismes de garantie ont été pensés et proposés afin d'identifier et de combler lesdites carences.

Par ailleurs, l'objectif de la partie spéciale de cette thèse consiste à analyser les importants cadres normatifs communautaires applicables aux nanotechnologies tout au long de leur cycle de vie –de leur production jusqu'à la phase de traitement de leurs déchets –, et en cohérence avec le droit originaire, à déterminer s'ils présentent les capacités de garantir un niveau élevé de protection sanitaire et environnementale. Alors que certaines de ces réglementations ont adopté des mécanismes administratifs spécifiques applicables aux risques liés aux nanotechnologies, la plupart des cadres normatifs ne sont toujours pas adaptés aux spécificités que présentent les nanotechnologies. Ils sont certes applicables aux nanotechnologies, mais sans prendre en compte leurs spécificités.

La réglementation normative relative aux produits chimiques étudiée dans le septième chapitre [composée par le règlement 1907/2006 (connu sous le nom de REACH) et le règlement 1272/2008 (règlement CLP)] constitue le plus important cadre normatif ne s'étant toujours pas adapté aux spécificités des nanotechnologies. Le septième chapitre traite des mécanismes administratifs prévus par le cadre communautaire pour contrôler les risques que présentent les produits chimiques, identifie les carences qu'ils présentent quant au traitement juridique des risques liés aux nanotechnologies et évoque les propositions faites par la doctrine en ce sens. Dans les chapitres huit, neuf et dix, sont étudiés respectivement le cadre normatif communautaire relatif aux produits cosmétiques, aux pesticides et à l'alimentation. En effet, ce sont jusqu'à présent les seuls cadres normatifs de l'ordonnancement communautaire qui ont prévu des mécanismes juridiques spécifiques obligatoires pour contrôler les risques liés aux nanomatériaux.

Dans le onzième chapitre de la partie principale, est analysée l'efficacité du système de contrôle communautaire permettant de structurer la protection de la santé, de la sécurité et de l'information des travailleurs et consommateurs. En ce qui concerne les travailleurs, l'ordonnancement communautaire n'a pas adopté de changements normatifs en rapport avec les spécificités que présentent les nanomatériaux et par conséquent, ce sont les agences de sécurité au travail des Etats membres et l'industrie nanotechnologique qui ont conçu les mesures de sécurité visant à gérer les risques liés aux nanomatériaux dans le monde du travail.

En ce qui concerne les consommateurs, les changements normatifs qui ont été opérés au niveau de l'ordonnancement communautaire n'ont été que partiels. Pour finir avec la principale partie de la thèse, le chapitre douze procède à l'analyse des carences technico-juridiques que présentent les différents cadres normatifs constituant le droit communautaire de l'environnement au regard de l'identification, de la surveillance et du contrôle de

sécurité de l'exposition environnementale des nanomatériaux, et différentes mesures ont été proposées dans le but de combler ces carences.

Bien que cette thèse ait été menée à bien dans le cadre de l'UPV, des séjours ont également et effectués dans des universités étrangères. D'une part, un séjour de trois mois a été effectué à l'*University College of London* (UCL) de Londres en 2013, plus précisément au sein de la bibliothèque spécialisée appelée *Institute of Advanced Legal Studies*. Cette expérience fut très utile pour connaître la contribution de la doctrine relative à la réglementation sur les nanotechnologies. D'autre part, différents séjours avaient été effectués à l'Université de Pau et des Pays de l'Adour (UPPA) dans le courant des années 2014/15 et 2015/16. Durant ces séjours, les différentes initiatives normatives menées à bien par l'Etat français autour des nanotechnologies avaient été étudiées, ce dernier ayant été très actif à ce niveau-là. Cette thèse qui a été réalisée à la fois à l'UPV, l'ULC et l'UPPA présente un triple caractère. D'une part, c'est une thèse en euskara, d'autre part, c'est également une thèse internationale, et enfin, cette thèse a été réalisée sous le régime de co-tutelle entre les universités de l'UPV et de l'UPPA. Afin de garantir ce triple caractère, et pour répondre à la réglementation, la moitié de la thèse a été rédigée en euskara, l'autre moitié en anglais, ainsi qu'en français. L'introduction et la conclusion de cette thèse sont rédigées dans ces trois langues.

Euskal Herria, janvier 2016.

ATAL OROKORRA / GENERAL PART /
LA PARTIE GÉNÉRAL

GETTING TO KNOW NANOTECHNOLOGY

I. EXPLAINING SOME CONCEPTS

I.1. General nature and characteristics of nanotechnology

The term nanotechnology is basically applied to techniques that act at nano-scale, namely groups of technologies used for manipulating, designing, controlling or shaping at atomic and molecular scale. The abbreviation *nano* refers to the nanometric scale (also known as nm). In 1960, as a direct result of humans having over time developed the ability to manipulate materials in increasingly smaller sizes, the ISO (International Organization for Standardization) standardized the *nano* size (which means tiny in Greek), in fact one billionth of a metre scale (10^{-9} of a metre). For instance, a DNA molecule is 2.5 nm wide, a red blood cell is much larger having an approximate diameter of 5000 nm¹. The following table might help understand the miniscule nature of nanometric measurement.

TABLE I: Description of different size scales

<p style="text-align: center;">Macromasurement Measurement in metres</p>	<p style="text-align: center;">1 Person = 1.70 metres</p>
<p style="text-align: center;">Millimetric measurement Measurement in millimetres (1000 millimetres= 1 metre)</p>	<p style="text-align: center;">1 Ant = 5 millimetres</p>
<p style="text-align: center;">Micrometric measurement Measurement in micrometres (µm) (1000 micrometres = 1 millimetre)</p>	<p style="text-align: center;">1 Cell = 20 micrometres</p>
<p style="text-align: center;">Nanometric measurement Measurement made in nanometres (nm) (1000 nanometres = 1 micrometres)</p>	<p style="text-align: center;">1 Virus = 60 nanometres 1 Ant = 5 million nanometres 1 Person = 1700 million nanometres</p>

One outstanding characteristic of nanotechnology is its multi-disciplined and multi-industrial nature as there are many disciplines and industrial sectors which carry out both

¹ ETC GROUP, 2010: IV.

research and work on matter at nano-scale. What is known as nanoscience² is the convergent research field which conducts in-depth analysis within the different scientific disciplines such as medicine, physics, chemistry, biology or engineering whereby the aforementioned disciplines focus on researching, analysing and understanding material properties at nano-scale. Knowledge gained from analysing matter at nano-scale may offer positive insights for other technologies apart from nanotechnology. Nanotechnology aims to take advantage of the techniques gained from analysis on molecules and atoms performed in the fields of biology and chemistry. This knowledge gained from nanoscientific research is finding more and more practical uses in the industrial sector through nanotechnology-based applications and products. Currently, nanotechnology is also being increasingly researched and applied in sectors such as cosmetics, food, medicine, electrical appliances or defence among others.

The scientific community in general considers nanotechnology to be new emerging technology. Nevertheless, at least some experts argue that it is not new, that it has been applied for several decades and is merely a group of sciences and technologies which have been repackaged with the name nanotechnology in order to draw more publicity and more research funding³. New technology could be defined as renewing technology which has fast development and a high level of technical and scientific sophistication whereas emerging technologies have been defined as technology with the capacity to create a new industry or industries or transform existing industries⁴. This means that in order to analyse whether nanotechnology can be considered new emerging technology, it is necessary to analyse the inherent characteristics of nanotechnology.

Although nanotechnology became well-known during the early 21st century humans, albeit unknowingly, had been manipulating matter at nano-scale for centuries. For example, in Egyptian times they used a colloidal elixir made from gold (known as liquid gold) for dental care and centuries later, in the times of the Roman Empire, this was also used to dye clothes and receptacles. Furthermore, in 9th Century Mesopotamia, liquids made from metal nanomaterials were used to polish iron recipients⁵. In more recent times, several nanomaterials have been used. Carbon black is a nanomaterial deriving from the incomplete combustion of petroleum products and is a material which in recent decades has often been used as a material pigment or as a material as hard as rubber or plastic. In recent decades the electronics sector has also used polymers composed of nanomaterials in chips.

² In some definitions of nanotechnology, no difference is made between nanoscience and nanotechnology. In other words, they are both included in nanomaterial research and the field of nanotechnology. However, the Royal Society (United Kingdom) makes a clear distinction between the concepts nanoscience and nanotechnology. Nanoscience is regarded as nanomaterial research whereas building structures, devices or system conception is regarded as nanotechnology. See UNESCO, 2006: 5

³ For examples, see HARTHORN and BRYANT, 2007.

⁴ The aforementioned is the most widely-used definition of emerging technologies.

⁵ MASU and PAL, 2011: 24

In principle, the use of nanomaterials could not be considered as being a new thing. However, a notable increase in the manipulation and use of nano-scale-based materials did take place in the early 21st Century, something which was largely a result of research into the properties of different materials at nano-scale and the development of manipulation techniques. By using breakthroughs brought about by nanoscience, nanotechnology development has spread fast in recent decades and to some extent, is being adopted increasingly in different industrial sectors. For this reason, as the US organization NNI announced in the year 2000, nanotechnology is on course to become the “next industrial revolution”⁶.

The aim of nanotechnology, however, should not be seen as merely manipulating material at nano-scale. The purpose of nanotechnology is the discovery, understanding, manipulation or application of materials which display different properties on a macro and nano-scale, in that materials which have the same properties on a macro and nano-scale are of no interest. When manipulating materials at that scale, their properties in terms of elasticity, strength, reactivity, electrical conductivity and others change greatly in comparison with the properties of the same materials reflected on macro and micro scales. In this way, it could be said that the concept nanotechnology functions as an umbrella term⁷, encompassing different techniques whose purpose is to manipulate and use nanomaterials which display new or unusual properties at nano-scale. Material property changes may be better explained using the following examples⁸:

- a) Copper is highly elastic at nano-scale and can be stretched 50 times its length without breaking.
- b) Graphite becomes very strong and light at nano-scale. It can be 10-500 times stronger than steel and 6 times lighter.

Basically there are two main types of nanotechnology, known as “*top-down*” and “*bottom-up*”, processes to manipulate matter at nano-scale. In what is known as the “*top-down*” process the basic material is miniaturized, and as in sculptures, the material is carved away until the required nanostructure is achieved. To give an example, this type of process is used to manufacture the transistors inside the chips used in computers, as there are billions of transistors within each twenty nanometre-wide chip. The “*bottom-up*” process is more complex as it is based on building up the block one atom at a time. The potential future development and refinement of this type of process is considered to be an incredible revolution⁹.

In an aim to sum up briefly that outlined in this sub-section, the following can be considered to be the main characteristics of this nanotechnology:

⁶ See NNI, 2000:

⁷ STOKES, 2012: 263

⁸ ETC Group, op. cit, IV.

⁹ BREA, 2012: 9

- a) The term nanotechnology is used to define the group of sciences and techniques which analyse and manipulate matter at nano-scale. However, two points need to be outlined concerning the above. Firstly, it is essential to differentiate nanotechnology and nanoscience. The purpose of nanoscience is to analyse, research and understand materials at nano-scale whereas the aim of nanotechnology is the technical application of this knowledge obtained through nanoscience. Secondly, in the strictest sense we are talking about a set of techniques which manipulate materials at nano-scale. So we should speak of nanotechnologies in the plural rather than nanotechnology in the singular.
- b) Nanosciences and nanotechnologies are convergent by nature. On the one hand, there is a common element which brings together multi-disciplined research (medicine, physics, chemistry, biology or engineering), albeit through different perspectives, since all disciplines analyse the properties and behaviour of matter at nano-scale. On the other hand, industrial sectors are using the knowledge gained from developments in nanoscience (in cosmetics, biocides, food and drink, healthcare, electronic devices and in the military sector) through nanotechnologies.
- c) Nanotechnologies can be defined as new and emerging technologies. Although in the strictest sense there is nothing new about using materials at nano-scale, from the 21st century onwards nanomaterial research and technical applications are fast developing, expanding and becoming more sophisticated and for this reason they have the characteristics of new emerging technology.
- d) The aim of nanotechnologies should not be considered to be everything at nano-scale. Nanotechnologies are concerned with the technical application of materials which display unusual or new properties at nano-scale in comparison with at macro-scale and not that of materials which have the same properties at macro and nano-scale.
- e) Similarly, nanotechnologies are linked to nanomaterial manufacturing, that is, nanomaterials designed and produced deliberately by humans. Apart from this, natural and incidental nanomaterials also exist as outlined in the next chapter.
- f) Nanotechnologies use two types of processes, known as *top-down* and *bottom-up*, in nanomaterial manufacturing.

I.2. Nanomaterials

I.2.A. Defining and classifying nanomaterials

Since knowledge regarding nanomaterial properties and behaviour is a complex issue, until now there has been no general agreement on a common definition of nanomaterials from a scientific or legal perspective. Leaving aside this lack of consensus existing regarding its definition, in general, to consider a material as nanomaterial, it must have nano-scale dimensions, that is between the limits of the micrometric (less than

1000nm) and the atomic scales (over 0.2nm). Although there is no consensus regarding the minimum and maximum dimension, currently the most widely used criterion is a size between 1-100 nanometres, a size range proposed by the ISO¹⁰.

Nanomaterials may be classified according to different criteria, for instance, according to the dimensions of the nano-scale or to their source. When a material has one of its dimensions at nano-scale it is called a one-dimensional nanomaterial. This type of nanomaterials is used as pigments, among others, when the thickness is nanometric. However, when a material has two dimensions at nano-scale, it is said to be two-dimensional nanomaterial and examples would be nanocarbons or nanothreads. Finally, nanomaterials with three dimensions at nano-scale are named three-dimensional nanomaterials and include fullerenes and nanocrystals.

Apart from those having numbers of dimensions at nano-scale, we have outlined previously that nanomaterials might also be classified according to their sources. On the one hand, nanomaterials can be produced naturally, with no influence from humans in their creation process. This category is known as natural nanomaterial and for example powders from the soil or salt extracted by drying salt water are included in this category. On the other hand, there are also nanomaterials produced by humans, deliberately or not. Nanomaterials produced by humans, but not deliberately, are called incidental nanomaterials, and among others are those produced incidentally as a result of burning fossil fuels or in industrial processes using high temperatures. Finally, those created by humans deliberately are known as manufactured nanomaterials. The purpose of nanotechnologies is the category of manufactured nanomaterials, as outlined previously, as the aim of nanotechnologies is to apply the changes occurring in the properties of certain materials as a result of manipulation at nano-scale.

1.2.B. General and generational characteristics of manufactured nanomaterials

As outlined above, the aim of nanotechnologies is manufactured nanomaterials. This means through the desire to implement the application of different properties which different materials might display at nano-scale, nanotechnologies facilitate different manufacturing processes and techniques for these materials. The main problem with manufactured nanomaterials is the lack of knowledge regarding their properties and their behaviour and furthermore it could be said that knowledge about manufactured nanomaterials is particularly complex. When the properties of some materials change at nano-scale, these properties might be beneficial (electrical conductivity, elasticity or strength for example) yet also harmful (among others toxicity, ecotoxicity or reactivity). Basically, manufactured nanomaterial properties are highly heterogeneous, with properties and behaviour varying greatly from one nanomaterial to another and for this reason they need to be studied case by case.

¹⁰ See ISO, 2008.

In this context of manufactured nanomaterial properties and behavioural complexity and heterogeneity, currently at least 2.500 different manufactured nanomaterials are used worldwide in commercial applications and products¹¹. Furthermore, within each class of nanomaterial there also exist sub-categories, which reflect the individual properties and characteristics of each nanomaterial sub-class. Manufactured nanomaterials are also gradually becoming more sophisticated. According to the development these nanomaterials might undergo in the future they are classified into four generations, which are respectively¹²: passive nanostructures, active nanostructures, active nanosystems and molecular nanosystems. The first two generations are already in the research, development and commercialization phase whereas the third and fourth generations of nanomaterials are lagging behind and still require a few decades of research. Passive nanostructures are today used in healthcare, cosmetics, the clothing industry or electronics and the aim is to enhance or strengthen the characteristics of the products by incorporating nanomaterials. Unlike passive nanomaterials, active nanomaterials (manufactured using 2nd, 3rd and 4th generation nanomaterials) are leading the way to creating new systems and products, as these types of nanomaterials have the inherent capacity to change their behaviour and functions over time or in different circumstances. Currently, active nanostructures (2nd generation) are used in three dimensional transistors or amplifiers, the administration of medicines or in the biological labelling of foods among others. Active nanosystems (3rd generation) and molecular nanosystems (4th generation) will require increasingly sophisticated active nanomaterials and ever-increasing cross-disciplinary cooperation. Complex processes involving self-assembly between molecules and atoms could in the future bring revolutionary breakthroughs in the robotics and healthcare industries.

1.2.C. Focusing on some manufactured nanomaterials

Over time, the amount of manufactured nanomaterials on the market in products and applications has grown and become more heterogeneous. As outlined previously, each type of nanomaterial is unique in that it has properties which differentiate it from other nanomaterials. Below there is an explanation of some of the most significant nanomaterials in use today as a result of the implementation of these different properties. Apart from focusing on practical uses for these manufactured nanomaterials, the significant concerns regarding the harmful effects that some might have on our health and on the environment should also be taken into account. An in-depth analysis of the risks involved in manufactured nanomaterials is presented in Chapter 3¹³. However below the aim of the following lines is to give a general description of the most important uses of the best-known nanomaterials:

¹¹ See the following site [22/12/2015]: http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php

¹² The classification of nanotechnologies into four generations has been undertaken by Mihail Roco, member of the US organization, the *National Nanotechnology Initiative*.

¹³ Specifically, in Chapter 3, Section I.3.

- a) *Carbon black*. Historically this has been the most widely used manufactured nanomaterial. It has been used to increase tyre strength especially when mixed with natural rubber. Hence, 70% of world carbon black production is used in the tyre manufacturing industry¹⁴. It has several other uses, as it is a good conductor of electricity and is used both for printer ink and toners.
- b) *Fullerenes*. In nature, carbon is found in different forms. After scientists researched new carbon molecular structures, in 1985 the scientists Richard Smalley, Harold Kroto and Robert Kurl discovered the nanomaterial called fullerene. This is composed of 60 carbon atoms in total and its structure is the shape of a ball (for this reason it is also known as buckyball). It is used in pharmaceuticals administration systems, in chemical sensors and in catalysers. For instance, the company Mitsubishi has manufactured large quantities of fullerene in recent years¹⁵.
- c) *Carbon nanotubes*. Japanese scientist Sumio Iijima discovered these in 1991 and like fullerenes they have a clear carbon molecular structure. Their cylindrical shape can be made up of one single cylinder (single-walled nanotubes) or several cylinders (multi-walled nanotubes). They have become renowned for their properties as they are 100 times stronger than steel and 6-10 times lighter. They are also good conductors and they have become very useful for electricity, electronics and computing. In recent years, there has been a significant increase in the number of patents and research papers published on nanotubes (2.5 articles are published on nanotubes daily¹⁶) and the market is growing by 25% annually (it has been predicted that by 2020 this market will be worth two billion dollars¹⁷).
- d) *Graphene*. Scientists Andre Geim and Konstantin Novoselov received the 2010 Nobel Prize for their ground-breaking discovery of this nanomaterial. Graphene itself is one single sheet of graphite (graphite is a molecular structure composed of carbon) which is very strong and rigid. The potential uses of graphene could be extended to many industrial sectors and these are currently in the research phase. Among others it could be used in electronics, in Information and Communication Technology (ICT), in the energy sector, in car-manufacturing, or in food containers.
- e) *Nanofibres*. These are similar to nanotubes in that they are cylindrical, however, they are different in that nanofibres are not hollow inside. The best-known nanofibres are carbon nanofibres, which can be used as a material to reinforce different polymers. As the human body contains natural collagen nanofibres (in the bones, ligaments and tendons) scientists are researching the manufacture of collagen nanofibres in aim to apply these to healthcare.
- f) *Gold nanomaterials*. This is a nanomaterial which is the object of much scientific research, as there is a wide range of potential applications. For example, in healthcare, it could be useful to detect cancerous tumours or to treat arthritis.

¹⁴ MENENDEZ, 2010: 54

¹⁵ UNESCO, 2006:10.

¹⁶ MENENDEZ, op. cit, 60.

¹⁷ FOLADORI, 2009: 127

- g) *Silver nanomaterials*. As these have antibacterial properties, and they are used in different applications, in some electrical appliances (refrigerators, washing machines, air conditioning systems) or in washing clothes (for instance, by using bacteria to remove unpleasant odours in socks).
- h) *Titanium dioxide nanomaterials*. These are known especially for their potential use in sun creams for the potential protection from UV rays. They could also be used in vitamin pills and solar panels.
- i) *Zinc oxide nanomaterials*. These have similar properties to silver nanomaterials, for example their capacity to eliminate certain bacteria. As a result, they are used as a method against bacteria in orthopaedic implants. They are also used like titanium dioxide in sun creams, among other uses.

II. CHALLENGES OF THE NANOTECHNOLOGY REVOLUTION

II.1. Historical development of nanotechnologies

Although the growth of nanotechnologies is especially associated with the early 21st Century, the history of the development of this technology goes back decades. As mentioned previously, human use of nanomaterials is not completely new, as there is documented use by the Egyptians and the Roman Empire dating back centuries (they used what was known as liquid gold, made from nanomaterials) albeit the manipulation and use of these was not deliberate.

The first scientist to perceive the properties of materials at nano-scale was Richard Feynman who is known as the father of nanotechnology. In 1959 he was the first to announce to leading US physicists of the potential of the nano-scale in his talk titled: "There is a plenty of room at the bottom"¹⁸. According to the scientist Richard Feynman the rules of physics made it possible to manipulate materials atom by atom. He stated that atoms functioned differently at small and large scales, therefore observing that materials might have different properties at nano-scale. Despite the fact he was awarded the Noble Prize for his research into theoretical physics, in the years following his talk Feynman's words on nano-scale did not receive widespread acclaim and were forgotten.

Although it was the scientist Richard Feynman who was the creator of the idea of nanotechnology, it was Japanese scientist Norio Taniguchi who first coined the term nanotechnology in a talk given in 1974¹⁹. He used the concept to differentiate micro and nano-scales (respectively 10^{-6} and 10^{-9} on the metric scale) and he defined nanotechnology

¹⁸ FEYNMANN, 1959.

¹⁹ The original conference was titled *On the Basic Concept of Nanotechnology*, International Conference on Production Engineering, Tokyo, pp. 18-23, (1974).

as a process aiming to distribute, deform or fix materials molecule by molecule or atom by atom. In 1981, IBM researchers Gerd Binnig and Heinrich Rohrer made an important technical breakthrough for potential nano-scale research with the invention named the "scanning tunnelling microscope" (STM). Some years later in 1986, Gerd Binnig, Christopher Gerber and Calvin Quate invented another device to conduct research at nano-scale on materials, known as the atomic force microscope (AFM).

These two microscopes can be classified under the type "scanning probe microscopy" (SPM) and they use a sharp tip resembling a needle comprising very few atoms to probe materials at nano-scale positioned extremely close to the material. The electrons released by the material are captured on this tip and hence the image of the atom can be obtained. Increasingly, apart from viewing these nanoparticles the latter can also be manipulated using a small electric charge. Using these microscopes, in 1990 the technology company IBM wrote out its logo at nano-scale, writing the letters IBM with 35 Xenon nanoparticles onto a nickel surface. This new application was a milestone in the creation of nanotechnologies in that it could be said that it gave an important push to nanotechnology research after the global publicity resulting from nanomaterials being used to write out the IBM logo.

Most of the world's industrial nations set up public nanotechnology initiatives in the late 1990s and the early years of this millennium. In 2000 the US Government showed its support for nanotechnology by launching the *Nanotechnology National Initiative* (also known as the NNI). In the 2000-2010 period the US Government invested \$12 Billion of federal budget funds in nanotechnology²⁰. Apart from the US initiative the European Union, Japan, Russia, India, China, Brazil and South Africa have also set up significant national initiatives in favour of nanotechnology, as have many other States. As well as public investment, nanotechnology research has also received significant private investment. The financial data regarding investment in nanotechnology will be looked at in depth in the next section.

II.2. Financial data on nanotechnology

II.2.A. Public and private investment

As a result of the financial forecasts for this new revolutionary technology, there was significant public and private investment during the whole of the 1990s. At present, at least 60 of the world's States have set up national initiatives to promote nanotechnology and as a result there has been fierce competition between the major powers in terms of both public and private investment.

²⁰ See *Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative*, March 12 2010, p. 3.

Although there had already been some public nanotechnology initiatives, the first major economic push towards the development of this technology was made in 2001 when the USA launched the federal plan called the National Nanotechnology Initiative (hereafter NNI). This plan was basically to promote federal cooperation between different departments and agencies to conduct nanotechnology research and from 2001, the year the plan was launched, until 2012 in total €12.6 Billion was invested (€1.6 Billion in 2012 alone)²¹. Apart from the federal investment made within this plan, some US States have also channelled funds towards nanotechnology research. For instance, it has been calculated that States such as Georgia, Oklahoma, New York and Illinois have been investing \$400 Million annually in this technology²².

Some years later, the European Union also set up an EU initiative to promote nanotechnology through the EU Marco Programme aimed at promoting research and development. Within the VI Marco Programme in the 2003-2006 period spending of €1.4 Billion on nanotechnology from the public budget was planned²³ and in the VII Marco Programme, in the 2007-2013 period €3.5 Billion²⁴. Annually, the EU invests around €600 Million in nanotechnology, of which only 5% is set aside for researching the potential risks nanotechnology could have on the environment, or on health and safety²⁵. Even though the driving force behind the European strategy on nanotechnology is the EU, several member States such as Germany, France and the United Kingdom are making significant public investment in this field. In the 2008-2013 period Germany invested €370 Million, in the 2008-2012 period France €500 Million and the United Kingdom is investing €256 Million annually²⁶. Outside the EU, Russia also has a national plan for research and development into nanotechnology and invested €93.3 Million in the 2008-2011 period.

The position of the USA and the EU as key investors in nanotechnology has changed in recent years with several Asian States coming out strongly in favour of nanotechnology. Among the Asian States, Japan has been the pioneer in this field investing an annual figure of €470 Million. South Korea has also seen sharp growth in investments since it launched its national nanotechnology plan in 2001. In the first 8 years of the plan investments came to around €1.12 Billion and the national strategy was to be among the three key global players in the nanotechnology industry by the year 2015²⁷. It has been estimated that China

²¹ OECD and NNI, 2012: 14.

²² Lux Research company report, *Benchmarking U.S. States for Economic Development from Nanotechnology*, 2004. Although it has been several years since the report was published, according to US National Science Foundation member Mihail Roco Federal State spending on nanotechnology has increased only slightly since 2004.

²³ OECD and NNI, op. cit, 11

²⁴ EU Commission COM (2009), p. 43.

²⁵ OECD and NNI, 2013: 22.

²⁶ Ibid, 10.

²⁷ Unknown author, *S. Korea aims to be top three nanotech industry leader by 2015*, Eviewweek.com website 23 December, 2008.

is investing €144 Million a year of public money²⁸, while India made a similar investment in the 2007-2012 period (€144.8 Million)²⁹.

In South America and the African States, Brazil and South Africa are at the forefront. The Brazilian Science and Technology Ministry invested \$44 Million in 2009 in nanotechnology³⁰ and it is estimated that current annual investment stands at €5 Million. In 2005 South Africa agreed on a national nanotechnology strategy and is interested in the specific research subject of the benefits of nanotechnology for the minerals market. Hence, in the 2009/2010 period around €480 Million was earmarked for nanotechnology. The figures for State investment are summarized in this section in Table II. Despite the fact that on a global level the USA, the EU and Japan have been key players, in recent years their superiority has been questioned. In 2004 the aforementioned States made up 85% of global nanotechnology investment. However, in 2009 this percentage had fallen to 58%³¹. This change is the direct result of the growth of widespread public investment into nanotechnology with States such as China, South Korea, Russia, South Africa, India and Brazil making significant increases in public investment in nanotechnology.

Over time the private sector has been making increasingly important investments. According to a report published by the European Commission³², in Asia there has been slightly more private investment (\$2.8 Billion) than in the USA (\$2.7 Billion). European companies have invested less private funds, approximately \$1.7 Billion. Nevertheless, this figure is not completely reliable and the two leading consultancies in nanotechnology market analysis, Lux Research (USA) and Cientifica (Europe) have each offered contradictory data regarding private investment into nanotechnology. According to the report carried out by the company *Lux Research* in 2007, private investment into nanotechnology had already surpassed public investment³³. In the 2009 report,³⁴ private investment into nanotechnology research was estimated to be €5.8 Billion. However, according to a 2008 report by the company *Cientifica*³⁵, by 2010 private investment was expected to reach €33 Billion, a much higher figure than that estimated by *Lux Research* one year earlier.

²⁸ CHUNLI, 2008: 36-37

²⁹ OECD and NNI, op. cit, 10.

³⁰ EMBRAPA, 2009.

³¹ Cientifica, 2009: 5.

³² The European Union General Research Group, *NMP Expert Advisory Group (EAG) Position Paper on Future RTD Activities Of NMP for the Period 2010-2015*, p.11, 2009.

³³ Lux Research press release, *Overhyped Technology Starts to Reach Potential: Nanotech to Impact \$31 trillion in Manufactured Goods in 2015*, 22 July 2008.

³⁴ Lux Research, 2009.

³⁵ Cientifica, 2008.

TABLE II: Nanotechnologies public investment

State	Period	Amount invested (in €Billion)
USA	2001-2012	12.6
	2012	1.6
EU	2003-2006	1.4
	2007-2013	3.5
	annually	0.6
Germany	2008-2013	0.37
France	2008-2012	0.5
United Kingdom	annually	0.256
Russia	2008-2011	0.693
Japan	annually	0.47
South Korea	2001-2008	1.12
China	annually	0.144
India	2007-2012	0.1448
Brazil	2009	0.044
	annually	0.005
South Africa	2009-2010	0.6

II.2.B. Patents and publications

If we take into consideration that each State has different regulatory structures for patents, on a global level there are three patent offices which receive and accept the most patent requests: the patent offices USPTO (USA), the EPO (EU) and the JPO (Japan). It has been calculated that in the 1976-2006 period over 12 thousand nanotechnology-related patents were granted³⁶. Furthermore, in recent years the number of this type of patents has grown exponentially.

³⁶ CHEN et al, 2008.

If we look at the figures for the USPTO patent office, in total according to origin for nanotechnology-related patents 23070 US patents have been granted (65% of all USPTO patents), 3332 Japanese patents (9.4%), 1901 from South Korea (5.4%), 1170 from Taiwan (3.3%) and 1079 from Germany (3%)³⁷. Overall, looking at the entirety of the data for the USPTO, the EPO and the JPO patent offices most patents (as is the case for the USPTO) are patents from the USA. However, China is the State which has made the most patent applications³⁸; specifically in the period 1991-2008 China made approximately 16348 patent applications as against 12696 applications from the USA. Regarding patent ownership according to data from 2012, the following companies and universities are the leading patent owners³⁹: *IBM* (1119), *Micron Technology* (762), *Samsung Electronics* (681), *University of California* (589) and *Hewlett-Packard Development Company* (557). From a general standpoint, nanotechnology-related patents could be classified into three groups:

- a) Patents for products or applications which use manufactured nanomaterials.
- b) Patents for systems or methods to manipulate materials at nano-scale.
- c) Patents regarding manufactured nanomaterials obtained as a result of manipulating materials at nano-scale.

Of these three types of patents, it is the patents pertaining to the third category which raise the most issues and concerns. The leading companies and universities working with nanotechnologies know all too well that this type of technology has opened up many different opportunities for new areas of multi-disciplined and multi-industrial research, which is expected to experience major growth in economic terms in coming decades. As a result, the rush for nanotechnology patents is founded on financial strategies based on future returns and rather than patenting products created using manufactured nanomaterials, the main interest has been in patenting techniques and raw materials (manufactured nanomaterials) used to make products. With a strategy based on patenting manufactured nanomaterials and systems, the specific aim is to find a way to patent everything related to the patent material or system⁴⁰.

These types of patents raise all sorts of practical concerns. On the one hand, the ambiguous nature of the definition of nanotechnologies and nanomaterials affects the specificity of the property of these patents. Apparently, as there is an over-wide scope of the many nanotechnology-related patents granted, many of the patents issued by the USPTO could influence the property of other patents and as a consequence many legal issues might arise regarding nanotechnology Intellectual Property (IP) rights⁴¹. On the other hand, these types of patents aim to patent the actual raw material, as they patent the chemical structure of the manufactured materials obtained as the result of manipulating

³⁷ See CHEN et al, 2013: 5.

³⁸ DANG et al, 2010.

³⁹ HSINCHUN et al, 2013: 6.

⁴⁰ Regarding this, see BARPUJARI, 2010.

⁴¹ ETC Group 2005a: 5.

different materials at nano-scale. From an IP perspective, as material obtained from manipulating raw materials which are a part of nature is being patented, these new materials are also part of nature, so there are concerns whether they could be considered natural elements or not, in that natural elements are not patentable. Opposing to this view, nanotechnology companies argue that manufactured materials are not natural elements and as such can be legally patented. As materials found in nature are manipulated and modified at nano-scale for industrial use, they say that the manufactured nanomaterials produced as a result of this process cease to be natural elements and as such are patentable⁴².

In the field of scientific publications, according to a study conducted by the OECD in 2009 in the field of scientific publications on nanotechnology the key player is also the USA in that it publishes 22% of all global publications. Next come China (11%), Japan (10%), Germany (8%), France (6%) and the United Kingdom (5%)⁴³. Another recent study states that although on a global level the USA is still the State which has published most scientific research publications (in total 204273 publications), since 2010 China has produced the greatest annual number of publications⁴⁴.

II.2.C. Effects of nanotechnology on employment

Many types of organizations with interests in the nanotechnology business have sold us this type of technology as a synonym for job creation. The National Science Foundation forecast 2 million direct jobs in nanotechnology manufacturing and another 5 million indirect jobs by the year 2015. The company Lux Research specializing in market analysis has been even more positive and in their view by 2015 there will be 10 million new jobs related to nanotechnology. The OECD has at times cast doubt as to the reliability of these forecasts, considering the estimates made by the company Lux Research to be overly optimistic⁴⁵. The ambiguous nature of the definition of nanotechnologies and nanomaterials has also had a significant effect on calculating the amount of companies and jobs related to nanotechnology and creating precise quantitative methods used to calculate the financial impact. Indeed, the most important source of this market analysis data comes from surveys of different companies which might not be considered the most appropriate source for obtaining reliable and accurate data⁴⁶.

Yet there is little analysis to be found regarding jobs being destroyed by the nanotechnology industry. In 2005, the UN held an assembly between States from the Northern and Southern hemispheres to discuss global industrial development. During the debate on nanotechnology research, representatives from India and South Africa announced that the nanotechnology industry would directly affect the raw material exports

⁴² Ibid, 11. Statements by Lila Feiseer former IP Manager for the *Biotechnology Industry Organization*.

⁴³ PALMBERG, 2009: 34.

⁴⁴ See CHEN et al, 2013: 8.

⁴⁵ PALMBERG, 2009: 26.

⁴⁶ OECD and NNI, 2012: 16.

of developing countries. Specifically, they argued that different materials produced using nanotechnologies would replace other raw materials and the consequences would be extremely harmful for many developing countries⁴⁷. Furthermore, in 2005 the NGO ETC published a report on the impact the nanotechnology industry would have on materials such as rubber, platinum and copper. The findings leave no shadow of a doubt. In raw material-exporting States millions of jobs would be lost and their only option would be to adapt to the nanotechnology industry. In addition, many scientists now working in the Third World would go to work in the First World in order to get higher salaries⁴⁸. So according to this report, nanotechnology industries, instead of creating jobs, might actually create more unemployment. Above all, nanotechnology development might increase the economic imbalance between Northern and Southern hemispheres and widen the technological chasm even more by promoting the technology.

II.3. Some benefits of nanotechnologies and other concerns

II.3.A. Debate about the benefits of nanotechnologies

Since the very start of their development, nanotechnologies have been sold as a technological panacea to solve all types of problems in the modern world. In line with this discourse, the potential benefits of nanotechnologies are announced to us as if they were a biblical prophecy⁴⁹: some have presented them as the solution for many serious diseases, global hunger and environmental pollution. By chance (or not) a similar message regarding potential benefits was presented with biotechnology when this was presented whereby genetically modified products were announced as a technology to end global starvation. Over the years, there have been concerns about the use of GM products increasing the imbalance between the First and Third Worlds and their effects on the environment, casting great doubt on the initial allegations of the unique benefits of this technology.

From the 1960s on the famous agricultural researcher Norman Borlaug, known as the father of what is called modern agriculture or the green revolution, designed new varieties of wheat and other crops which would help to boost agricultural production in under-developed regions all over the world. Taking this idea of the green revolution as a basis, GM-based agriculture was presented as if it were a formula to bring to an end Third World hunger in the name of the green revolution. As has been mentioned earlier, far from achieving the potential benefits foreseen, in recent decades when GM-based agricultural methods have been employed there have been all types of different causes for concern. Rather than ensuring food sovereignty for under-developed regions, the monopolization of GM seeds has only increased the dependence of these regions in that they reinforce the

⁴⁷ ETC Group 2005a: 41.

⁴⁸ FOLADORI, INVERNIZZI, 2005:8

⁴⁹ Phil Bond, former member of the US Department of Commerce (with the post of under-secretary of the Department of Commerce for Technology), in a talk given at a congress held in Washington on the financials of nanotechnology. See KIMBRELL, 2009: 712.

economic imbalance between the First and Third Worlds. Furthermore, GM-based agriculture has brought concerns regarding environmental and health issues. Firstly, GM-based agriculture has accidentally contaminated non-GM crops through pollenization and this has had a negative effect on genetic diversity. Secondly, some GM products have continued to be the object of controversy and concern regarding the scientific uncertainties about their potential health risks.

As a result, if we take into consideration how these potential benefits used to promote green biotechnology (GM) in reality were not achieved, the unique potential benefits foreseen due to the application of nanotechnologies need to be studied carefully. It is necessary to find out whether the description of the potential benefits of nanotechnologies is both credible and viable or whether on the contrary the potential benefits are just a mass marketing strategy to legitimize and publicize these new technologies. In this context, some authors have tried to reject any similarities between nanotechnologies and biotechnology, arguing that they involve very different types of technologies⁵⁰. Instead of biotechnologies bringing benefits for those in need, the technology has only served to increase the profits of large corporations. However, these authors feel that the same is unlikely to happen with nanotechnologies and they argue that the benefits obtained from their development will be especially focused on the end user in the supply chain.

As mentioned earlier, nanotechnologies have been presented to society as a technology capable of solving many of the world's important problems. As occurred with biotechnology, concepts such as “green nanotechnologies” or “green manufacturing” are often used⁵¹. According to this discourse, nanotechnologies have brought with them enhanced chemical substances and industrial processes, creating less waste and reducing the use of toxic materials⁵². Furthermore, it has been stated it offers enhanced material properties (for instance, stronger materials, better, more elastic or more efficient conductors) and a solution to the ever-increasing scarcity of raw materials required to manufacture products⁵³. As well as polluting less, the technology is also useful against pollution, in other words the technology has the potential to develop devices to clean natural elements such as air, water or soil and to efficiently monitor pollution.

Today, there are 800 million people in the world with no access to clean drinking water and this tragic situation kills 5 million people every year mainly in regions in Asia and Africa⁵⁴. Essentially, there are two main sources of contaminated water: microbes and heavy metals. To counter this contamination water purification methods using filters with nanopores have been proposed (among others, filters which use carbon nanotubes). These devices are still in the research phase and some scientists believe it is possible to develop

⁵⁰ KELSO, 2003: 246.

⁵¹ These are concepts used by the OECD among others. See OECD, 2013.

⁵² FILIPPONI and SUTHERLAND, 2007: 10.

⁵³ TESHOME DEMISSIE, 2011:5.

⁵⁴ OECD, op. cit, p. 4.

them in the short term⁵⁵ whereas others believe that these water purification devices are still in the early research phase and are pessimistic about their feasibility due to the high costs involved⁵⁶. In the case of soil and underground water deposits, to counter organic and inorganic pollutants the use of ZVI (zerovalent iron), a type of steel nanoparticle, has been proposed as have silicon/titanium nanocomposites to destroy the metal pollutants in the air⁵⁷. Apart from preventing pollution, nanotechnologies enable us to monitor environmental conditions. Another line of research into this technology is to monitor water, soil or air quality and detect very precisely the pollutants using different chemical and biological biosensors⁵⁸. Today, this line of study is still in the research phase and the challenge is to see whether future development is effective and feasible.

Apart from potential applications they might bring related to protecting the environment, healthcare is seen to be one of the most interesting areas to adapt to nanotechnology. Using nanomedicine, in the future it is thought that it will be feasible to develop nanostructures and nanodevices which are able to monitor, repair, reconstruct and control the human biological system at molecular level⁵⁹. In fact it is estimated that in healthcare they will bring about a complete revolution in disease diagnostics, in therapy and in rehabilitation. In addition, nanotechnologies can also produce changes in the food supply chain. Firstly, by developing nano-pesticides to protect crops and secondly by developing applications which aim to improve food hygiene and preservation.

When speaking about the benefits of nanotechnologies, many have linked them to the idea of distributive justice whereby the basis of nanotechnologies development should not be to maximize financial profits or return on investment but rather to enable access to the potential benefits for society as a whole and especially for the societies of developing countries⁶⁰. However, since the emergence of nanotechnology development some ten years ago the intrinsic characteristics of this development have provided food for thought.

The largest volume use of nanotechnology is in the hands of large multinational companies such as BASF, Solvay and L'Oréal. The main aim of these companies is unrelated to the search for distributive justice or the general good of society and is more to do with using nanotechnology investment to increase profits and maximize return on investment. Furthermore, in view of the features of many nanoproducts and applications which have been launched to date, far from providing these potential benefits, they have become a cause for concern. Nanotechnologies continue to entail significant scientific uncertainties regarding their potential effects on the environment and exposure to humans and in the case of some nanomaterials there is also growing concern about potential negative effects on the environment or on humans⁶¹. Furthermore, the process to obtain the

⁵⁵ BARKER et al, 2008: 246.

⁵⁶ SCHUMMER, 2007.

⁵⁷ FILIPPONI and SUTHERLAND, 2007: 10; ALLHOFF et al, 2010 : 138-139.

⁵⁸ FILIPPONI and SUTHERLAND, op. cit, 11-13.

⁵⁹ BAWA and SUMMER, 2007: 882.

⁶⁰ Regarding ideas on distributive justice linked to nanotechnologies, see: TESHOME DEMISSIE, 2011.

⁶¹ Scientific uncertainty and possible risks regarding nanomaterials are outlined in Chapter 3, Section I.

potential benefits attributed to nanotechnology is both lengthy and complex and requires significant research expenditure.

Hence, in view of the lines of the nanotechnology development undertaken in recent years, rather than a clear view of the potential benefits, the end result is only further uncertainties and concerns. As in the case of the development of other new technologies, nanotechnologies have been presented as green technology to bring an end to world hunger, poverty, serious illnesses or environmental pollution whereas the harsh reality is that nanotechnology development combined with misguided strategies may only lead to greater social, economic or cultural inequality⁶². Furthermore, nanotechnologies are becoming a very complex, sophisticated and expensive technology and could be said to still be in their infancy⁶³, and the direction that nanotechnology development might take in the future is yet to be seen. Facilitating access to the technology, as it is increasingly sophisticated and expensive, for those who are most in need of its benefits (in this case those in Third World areas) can be a slow difficult process. Hence, in the case of nanotechnology firms, in real terms are the principles of financial viability and distributive justice compatible⁶⁴? So far, the answer would be no.

II.3.B. Social, economical and ethical doubts about nanotechnology development

Rapid developments in science and technology have increasingly significant effects on nature, on society and on humans. The same could be said for current nanotechnology development. Firstly, development is fast and looking to the medium to long term it is forecast to become progressively sophisticated (the development of 4th generation manufactured nanomaterials). Secondly, as nanotechnology is multi-disciplined and multi-industrial by nature its area of influence is becoming increasingly wider.

As in the past with other new technologies, the development of nanotechnologies poses some social and economical concerns, apart from the ethical issues that are explained below. The distribution of possible benefits and socio-economic concerns of nanotechnologies could be unequal (the benefits of few could be the detriment of many others) analyzed from different parameters⁶⁵:

- a) *Sectorally*. While the enterprises that have the potential to adjust to the revolution of nanotechnologies could obtain considerable profits, at the other end of the spectrum the enterprises that do not have this potential would lose competitiveness, an unbalanced situation were more jobs can be destroyed than created.

⁶² BOIDO and BALDATTI, 2012: 19.

⁶³ The Royal Society, 2004: 33-34.

⁶⁴ Meridian Institute, 2005: 18.

⁶⁵ Some points of this list, LEE, 2010: 802.

- b) *Geographically*. As was the case with biotechnologies, the world powers can make the decision to set a large portion of the nanotechnologies manufacturing industry in the developing countries. Consequently, there would be the workers of these developing countries who would suffer with higher intensity the potential risks of manufactured nanomaterials, while the world powers would benefit from the sale of these materials and products.
- c) *Between social classes*. The less purchasing power people have, the fewer opportunities to enjoy the real benefits of nanotechnologies. For instance, the access to an innovative but at the same time costly medical treatment against cancer which employs nanomaterials.
- d) *Between present and future generations*. While the exploitation of nanotechnologies can result in short and mid-term economical benefits, in a long-term this exploitation can also lead to serious and irreparable damage to the environment and health.

In addition to the social and economical concerns, the ethical concerns are becoming increasingly evident and increasingly complex. Furthermore, these ethical concerns do not encompass one specific area, and as development is heterogeneous ethical concerns are being raised in the different fields in which nanotechnologies are being implemented. In the process aimed at responsible nanotechnology governance, however, any debate and reflection on the ethical challenges is being sidelined. In the debate on the lines of nanotechnology development any ethical concerns are being ignored as many see them as a threat to innovation and the prevailing position is to exclude them from the general debate⁶⁶. As covered in Chapter 3 of this thesis⁶⁷, the ethical concerns should be granted the position they deserve in the nanotechnology governance process, along with other factors (potential risks and benefits and socio-economic factors) which should be part of the general debate, as they provide the necessary viewpoint to reflect on and decide what legitimate and beneficial objectives the evolution of this technology should have. In this chapter the aim is not to analyse the importance ethical challenges should have in the governance process but to briefly mention the most significant ethical concerns about nanotechnologies. Among others, the following ethical challenges could be highlighted.

Nanotechnologies, with the convergence of biotechnology and ICT (Information and Communication Technology), apart from curing human illnesses or injuries, have the capacity to improve human abilities or bodily properties above a "normal" level. However, exactly where this "normal" level lies is not exactly clear. For example, instead of an operation or a treatment to cure or repair a wound, pushing the boundaries and enhancing our own capacities and body properties is something which has been debated for many years⁶⁸. Looking to the future, it has been predicted that nanomedicine will bring about a revolution in illness and injury diagnoses, therapy and rehabilitation medicines and as a

⁶⁶ LEE, 2010:805-806.

⁶⁷ Exactly in the 3rd Chapter, section II.1.D.

⁶⁸ In recent decades, this type of concern has been voiced over, among other things, hormone implants, drug use in sports, and plastic surgery.

result, the fact that this type of treatment or intervention instead of "curing" will "improve" may be a cause for concern. In the field of cosmetics, due to the use of manufactured nanomaterials the innovations might also bring similar concerns within this industry.

Research into the contribution of nanotechnology improvements to human illness and the characteristics of the human body is a field of great interest to the defence sector. Even though most information regarding military applications is confidential, some defence projects have come to light such as, among others, those aiming to monitor the health of soldiers and improve some illnesses. Some examples of these applications are devices to detect fatigue in soldiers, devices to enable soldiers to go days without sleep and chips inserted into the retina to enhance night vision⁶⁹. Furthermore, as applications originally emerging as breakthroughs for military use are often later developed for civilian use, some of these lines of research might in the future be developed for civilian applications. In addition to the changes they might have to the characteristics of human beings, the defence sector is increasingly researching nanotechnologies in an aim to develop increasingly sophisticated warfare and security-based practices. Through enhanced conventional and nuclear weapons, the aim is to develop deadly stealth-based weapons and security methods⁷⁰ which are questionable from an ethical or human rights viewpoint.

In the name of security, some nanotechnology applications have the capacity to have a remarkable effect on individual privacy, and may become increasingly sophisticated in the future. The benefits offered by nanotechnologies in the future in the electronics and other similar sectors could be highly influential in exerting increased social controls and levels of security on an individual and general level. Hence, apart from ethical questions concerning the acceptability of these practices, rights regarding privacy and personal data protection could also be negatively affected⁷¹.

In terms of patents, in the last decade another common phenomenon has been the rush in nanotechnologies to patent "everything". With the criteria for determining what is or is not patentable becoming increasingly lenient some nanotechnology patents raise ethical concerns regarding Intellectual Property rights. Specifically, the ownership of some nanotechnology-related patents for manufactured nanomaterials created as a result of manipulating materials at nano-scale. Through these practices in reality it is being questioned whether natural materials are being patented, in that natural elements are not patentable.

Some authors have defended that the effects of the evolution of cutting-edge nanotechnology might put the very future of humanity at risk. Renowned scientist Eric Drexler laid out his concerns regarding the hypothetical situation in store for us as a result

⁶⁹ Information on these applications: DELGADO, 2008: 6; ALLHOFF et al, 2010: 175-176.

⁷⁰ SCHUMMER, 2007:87; DELGADO, op. cit, 6.

⁷¹ Analysis regarding potential effects that nanotechnology might have on privacy issues is presented in Chapter 6, Section VII.

of enhanced nanotechnology development in his 1986 book “Engines of Creation”⁷². Drexler presented a radical standpoint regarding nanotechnology, arguing that in the not-too-distant future by ordering atoms in a specific way intelligent nanodevices could be developed with the capacity to self-replicate (through types of 3rd and 4th Generation nanomaterials). The development of these nanodevices known as “gray goo” could lead to the creation of nanorobots which could in turn develop their own intelligence, escape from any human control and destroy the world. Drexler's predictions have provoked all types of opinions attacking his proposals.

Most scientific doctrines argue that in the short term this type of accident is impossible and consider that the idea of “gray goo” is only science fiction or is for mere entertainment⁷³. One of the strongest of Drexler's critics is renowned scientist Richard Smalley who was awarded the Nobel Prize in 1996 for the discovery of nanostructures known as fullerenes. In his words, Drexler's ideas lie outside the realms of science, in that today it is not possible to create a self-replicating intelligent machine using assemblers⁷⁴. As mentioned earlier, there are also those in favour of Drexler's theories. One of the most famous is that of Bill Joy, founder of Sun Microsystems. This author defends the theory that in the future, developments in robotics, genetic engineering and nanotechnology could produce phenomena such as “gray goo” or post-humanism, which could threaten the very existence of the human species⁷⁵.

⁷² The book “Engines of Creation” was translated to Spanish and published as “La Nanotecnología” by Gedisa publishers, 1994.

⁷³ UNESCO, 2006: 20.

⁷⁴ The argument between the scientists Drexler and Smalley became famous in the early 2000s in the USA in scientific journals (in particular in the journal *Chemical Engineering*) whereby one of them would send a public letter to the other, defending his own position while strongly criticizing the other's.

⁷⁵ See JOY, 2000.

2. KAPITULUA

ARRISKUA: KONTZEPTUAREN ETA BERE TRATAMENDU JURIDIKOAREN ANALISIA

I. ARRISKUAREN KONTZEPTUA ERAIKITZEN

Arriskua, eguneroko hizkuntzan izan dezakeen esanahi arruntaz harago, testuinguru akademikoan konplexutasun eta anbiguotasun handiko kontzeptua dela esan daiteke. Izan ere doktrina eta diziplina desberdin askotatik aztertua, definitua eta interpretatua izan da. Kontzepzio heterogeneotasun hori arriskuaren inguruko analisiak aberasteko lagungarria izan badaiteke ere, nahasmen eta eztabaida desberdinen iturri bilakatu da. Diziplina askotatik, angelu desberdinetatik aztertua izan den aldetik, gaur egun kontzeptu horren jatorri, izaera, objektu eta berezko elementuen iritzi bateratasunik ez da existitzen.

I.1. Arriskuaren jatorria eta oinarrizko elementuak

Alde batetik, arrisku terminoaren jatorriari buruzko teoria doktrinal desberdinak existitzen dira. Autore batzuen esanetan bere jatorria Antzinako Grezian erabiltzen zen *Rhiza* hitza da, arrezife inguruan itsasontziz nabigatzeak zekartzan arriskuei erreferentzia egiten zien terminoa (K.a. 750. urte ingurukoa)⁷⁶. Beste batzuen ustez latineko *rescum* hitzetik eratorri zen, “mozten duen hori” (*aquello que corta*) esanahia zuena⁷⁷. Greziarrek erabiltzen zuten *rhiza* terminoaren antzera, *rescum* hitza itsas bidaiek sorrarazten zituzten arriskuak deskribatzeko erabiltzen zen. Doktrinaren beste zati batek latin klasikoan arriskuaren parekidea den terminorik existitzen ez zela, eta errealtatean kontzeptu horren jatorria *Rizq* hitz arabiarra dela argudiatzen dute⁷⁸. Azkenik, beste egile batzuek arriskuaren terminoa italierako *riscare* hitzetik (euskaraz, “ausartu” esan nahi du) datorrela defendatu dute⁷⁹. *Riscare* terminoak, jarduera arriskutsu bat burutzeak sortu ditzakeen ondorio negatiboaz gain, arrisku horiek hartzetik halaber lortu daitezkeen ondorio positibo edo sariei ere egiten zien erreferentzia⁸⁰. Alegia, dimentsio negatiboaz gain, arriskuak dimentsio positiboa izan zezakeela ulertzera ematen zuen terminoa da.

Arriskuaren jatorriari buruzko eztabaidak alde batera utzita, arriskuaren oinarrizko ezaugarrien azterketari ekingo zaio. Espainiako Akademia Errealak arriskua honako moduan definitzen du: “*contingencia o proximidad de un daño*”. Horren arabera arriskua

⁷⁶ CARDONA ARBOLEDA, 2001: 6.

⁷⁷ ANTAR GAMBA, eta RIBEIRO DOS SANTOS: 2006; PERETTI-WATEL, 2000: 10.

⁷⁸ SERRANO MORENO, 2010: 164.

⁷⁹ GRUSZCZYNSKI, 2010: 7-8.

⁸⁰ Ibid.

kutxu negatibodun egitate bat (kaltea) gertatzeko posibilitatea (kontingentzia) edo gertutasuna da. Definizio horretatik arriskuaren kontzeptuarekin lotura duten zenbait elementu eta ezaugarri ondorioztatu daitezke.

Arriskua funtsean bi elementuk besarkatzen dute: alde batetik, arriskua eragiten duen faktore edo iturriak eta bestetik, arriskua materializatzen den kasuetan ematen den gertakariak. Arriskua eragiten duten faktoreak hiru kategoriatan banatu daitezke: izaera naturalekoak (sumendiak, uholdeak, tornadoak eta antzeko fenomeno naturalak), izaera antropogeniko edo soziala dutenak (gizakiaren jardueran jatorria duten arriskuak, esate baterako, arrisku teknologikoak) eta azkenik izaera mistoa dutenak (jatorri naturala duten faktorea izanik ere, giza jarduerak faktore horien arriskugarritasunari eragiten dietenean, esaterako, gizakiak egindako deforestazioaren ondorioz gertatzen diren lur-jauziak). Arriskua eragiten duten faktorearen izaera nolakoa izan, arriskua materializatzean ematen den gertakariaren izaera ere horrelakoa da. Izan ere, kalteak naturalak, sozialak edo mistoak izan daitezke⁸¹.

Arriskuaz hitz egiteko, bestalde, ziurtasun falta egon behar da. Izan ere, gertakari bat gauzatuko denaren edo ez denaren erabateko ziurtasuna dagoen kasuetan ez dago arriskurik. Adibidez, pertsona bat hegazkin batetik paraxutik gabe jaurtitzen bada, hil egingo dela ziurra da eta beraz ez da arriskurik existitzen⁸². Ziurtasun eza, beraz, arriskuaren ezinbesteko elementua da. Aurrerago aztertzen den bezala, doktrina korrante batzuek (korrante teknikoak kasu) arriskuaren ziurgabetasuna metodo objektiboen bidez kalkulatu daitekeen elementua dela argudiatzen dute (probabilitate, metodo estatistiko eta informazio zientifiko objektiboaren bidez); beste batzuek aldiz (arriskuaren korrante psikologiko edota sozialek), arriskuaren ziurgabetasuna parametro subjektibo konplexu eta anitzen bidez norbanakoak edota gizataldeek eraikitzen duten kontzeptua dela arrazoitzen dute.

Arriskuaren beste elementu garrantzitsu bat bere tenporaltasuna da. Arriskuaren kontzientziaren erdigunea ez da orainaldia, etorkizuna baizik⁸³. Alegia, arriskuaren eta horren ondorioz eman daitekeen gertakariaren artean etorkizunera begirako tenporaltasun harremana dago. Arriskua beraz, etorkizunean gerta daitekeen/ez daitekeenari buruzko ziurtasun eza da⁸⁴. Bestalde, arriskuaren hautematea testuinguru tenporal dinamiko bati lotuta dago⁸⁵, denborak aurrera egin ahala arrisku baten behaketatik eratorri daitekeen hautematea ere aldatuz joan baitaiteke.

⁸¹ CARDONA ARBOLEDA, 2001: 24-27, TROUWBORST, 2006: 41; BRIONES GAMBOA, 2005: 10.

⁸² HOLTON, 2004.

⁸³ BECK, 1998: 39.

⁸⁴ CARDONA ARBOLEDA, op. cit, 5. orr.

⁸⁵ MAY, 2012: 314; SERRANO MORENO, 2012: 372.

I.2. Perila eta arriskua kontzeptuen dikotomia

Espainiako Akademia Errealak perila⁸⁶ (gaztelaniazko “peligro”) eta arriskua kontzeptuei antzeko definizioak aurreikusi dizkie. Zehazki, perila horrela definitzen du: “*riesgo o contingencia inminente de que suceda algún mal*”. Hizkuntza arruntean peril eta arrisku kontzeptuak maiztasunez sinonimoak bailiran erabiltzen badira ere, esparru akademikoan bi kontzeptu horiek bereiztea garrantzitsua da. Hurrengo lerrootan beraz arrisku eta peril kontzeptuak (gaztelaniaz *peligro/riesgo*, ingelesez *danger/risk*) elkarren artean zertan eta zergatik bereizten diren aztertzen da.

Doktrinaren zati batek perila eta arriskua bereizteko bi kontzeptu horien jatorria hartzen dute oinarri: perilek jatorri naturala dute, arriskuek ordea giza jatorria⁸⁷. Interpretazio doktrinal horren arabera, giza jarduerarekin inolako zerikusirik ez duten prozesu natural hutsek (esaterako uholdeek, sumendiek edo lehorteek) sorrarazi ditzaketen kalteen kontingentzia da perila. Izaera naturala duten peril horiek kontrolatzeko gizakia zientzia eta teknologiaz baliatu izan da. Ezagutza zientifikoei eta beren aprobetxamendu teknologikoen garapenari esker, gizakiak denbora aurrera joan ahala naturaren gaineko kontrol-gaitasun gero eta garrantzitsuagoa lortu du. Hala ere, fenomeno naturalak kontrolatzeko zeregin horretan, teknologiek giza osasun, segurtasun edo ingurumenean bestelako kalte potentzial batzuk eragiteko gaitasuna ere badute. Gizakion jarduerarekin zerikusia duten kalteak gertatzeko kontingentziari (posibilitateari), esan bezala, arriskua deritzo. Kaltea eragin dezakeen iturriak giza jatorria duenez ez gaude peril baten aurrean, arrisku baten aurrean baizik.

Niklas Luhmann soziologo alemanak perila eta arriskua kontzeptuak bereizteko kalte posiblearen jatorrian arreta jarri beharrian, “sistemen teoriaren⁸⁸” ingurune/sistema (*entorno/sistema*) elementuen dikotomia ardatz hartzen du bi kontzeptu horiek elkarren artean bereizteko. Ingurune/sistema dikotomia horretan, sistema ingurunearen barnean konfiguratu da (ingurunerik gabe ezin daiteke sistemaz hitz egin). Izatez, sistema ingurunearen “konplexutasun murrizketa” operazio bezala ulertu behar da. Inguruneak mugarik ez duen bitartean, bere barnean egituratzen den sistemak muga definituak ditu, sistema eta ingurunearen artean bereizi ahal izatea posible egiten dutenak hain zuzen ere⁸⁹. Ingurunearen berezko konplexutasunari aurre egiteko asmoz sistemak aurrera eramaten duten “konplexutasun murrizketa” operazio hori, ordea, ez da konplexutasunetik sinpletasunera doan urrats soil bezala interpretatu behar. Ingurunearen konplexutasunari aurre egiteko, sistemak hura beste konplexutasun batengatik ordezkatzeko du; alegia, ezin

⁸⁶ Gaztelaniazko hizkuntzak “riesgo” eta “peligro” kontzeptuak bereizten dituen bitartean, euskaraz “arrisku” hitza erabiltzen da bi kontzeptu horien itzulpen bezala. Ikerketa lan honen helburuetarako ordea bi kontzeptu horiek elkarren artean desberdintzea ezinbestekoa denez, Euskaltzaindiaren hiztegiaren arabera Ipar Euskal Herriko euskararen ohikoagoa den “peril” terminoa erabiltzen da gaztelaniazko “peligro” terminoaren itzulpen bezala.

⁸⁷ BECK, 1998; DOMENECH PASCUAL, 2006: 152; ESTEVE PARDO, 2003b: 329-330.

⁸⁸ Ikus LUHMANN, 1998. Luhmannen hausnarketei buruzko analisi interesgarria, MARTÍNEZ GARCÍA, 2012.

⁸⁹ SERRANO MORENO, op. cit, 363. orr.

helduzko konplexutasunaren gainean (ingurunearena) sistemak ulerterrazagoa den “konplexutasun estrukturatu” bat sortzen du⁹⁰.

Ingurunea/sistema dikotomia horretan perila ingurunea da, eta arriskua aldiz, sistema. Espainiako Akademia Errealak perila eta arriskua definitzean biak hala biak “kaltearen kontingentzia” kontsideratzen dituela gogora ekarri behar da. Hain zuzen ere, perila/arriskua dikotomiaren gakoa, gizakiak “kaltearen kontingentzia” horretan eragiteko nolabaiteko aukerarik duen edo ez zehaztean datza. Peril eta arriskuaren desberdintasuna beraz, peril batek sortu ditzakeen kalte posibleen gainean gizakiak erabakiak hartzeko ahalmenaren existentzian datza; alegia, peril horri forma emateko edo egituratzeko gizakiak gaitasunik duen edo ez⁹¹. Gizakiak perilari forma emateko gaitasunik badu, perilaren (ingurunearen) konplexutasuna murrizteko gizakiak hartutako erabakiek forma ematen diote arriskuari (sistema)⁹². Ingurunearen arazo bat (perila) sistemaren arazoa (arriskua) bilakatzen den transformazio kontzeptual horrek, beti hala beti, hautapen murriztailearen logikari jarraitzen dio⁹³: perila beti konplexuagoa da horren behaketatik behatzaileak ondorioztatzen duen arriskuaren “konplexutasun estrukturatua” baino.

Niklas Luhmannen teoria horri jarraiki beraz, gizakiak peril baten gainean erabakitzeko inolako ahalmenik ez badu, hots, peril horren kalte posibleak emantzat edo inolaz ere aldatu ezinak badira, perilaz hitz egin dezakegu baina ez ordea arriskuaz. Arriskua berez ez da egitate bat, egitateak behatzeko analisi instrumentu bat⁹⁴ baizik. Arriskua ez da kaltea, kaltearen konbergentzia behatu eta tratatzeko gizakiak egiten duen eraikipena baizik⁹⁵. Arriskua beraz peril baten gainean behatzaileak egindako eraikipena da, ez ordea behaketa horren aurretik existitzen zen errealitate bat⁹⁶.

Perilen inguruan hartutako erabakiak nolakoak izan, arriskuak ere halakoak izango dira. Alegia, hartzen den erabakiaren izaeraren arabera arriskuak mota batekoak edo bestekoak izan daitezke⁹⁷. Peril baten gainean erabakitzeak (erabakirik ez hartzea ere erabakitzea da) arrisku batzuk baztertu eta beste arrisku batzuk hartzea dakar, hots, arriskuen artean erabaki behar izatea⁹⁸. Peril baten gainean erabaki bat hartzean (inolako neurririk ez hartzea barne) hartzen/baztertzen diren arriskuen arabera, kalte posibleak ere desberdinak izango dira. Azalpen hori hobeto ulertzeko adibide bat jar dezagun. Teknologia berri batek osasunean efektu kaltegarriak eragiteko gaitasuna izanik horren ustiapena debekatzea erabakiz gero, osasun kalte horien gainean arriskurik ez hartzea erabaki da. Erabaki horrek osasunaren arriskuak baztertzen baditu ere, beste arrisku mota batzuk hartzea eragiten du; esate baterako, teknologia berri horren ustiapen ezagatik galera ekonomikoak izateko arriskua.

⁹⁰ MARTÍNEZ GARCÍA, op. cit, 330-331. orr.

⁹¹ MAY, op. cit, 304-305. orr; SERRANO MORENO, op. cit, 362-363. orr.

⁹² LUHMANN, op. cit, 162. orr.

⁹³ SERRANO MORENO, op. cit, 366. orr.

⁹⁴ MARTÍNEZ GARCÍA, op. cit, 325. orr.

⁹⁵ LUHMAN, op. cit, 23. orr

⁹⁶ SERRANO MORENO, op. cit, 356. orr.

⁹⁷ LUHMAN, op. cit, 162. orr.

⁹⁸ ESTEVE PARDO, 2012: 277.

Sortutako kalteen egozgarritasun juridikoaren ikuspegitik beraz, perilaren eta arriskuaren artean bereizketa egitea ezinbestekoa da. Kaltea gertatzen den kasuan gertaera hori erabaki bat hartu izanaren ondorioa bada, zentzu hertsian sistemaren barnean kokatzen den arrisku materializatu baten aurrean gaude, pertsona edo erakunde bati/batzuei egozgarria zaiena. Sortu den kaltearen atzean inolako erabakirik hartu ez den kasuan, sistematik kanpo (ingurunean) dagoen perilari egozten zaion kaltea da, erantzukizun juridikoaren ikuspegitik aztertuta inori inputagarria ez zaion kaltea dena⁹⁹.

I.3. Ziurgabetasuna, arriskuaren berezko elementua

Jarduera, sustantzia edota egitate batek sorrarazi dezakeen kaltea eta kalte hori gertatzeko kontingentzia erabat ziurra denean ezin daiteke arriskuaz hitz egin. Izan ere, arriskuak kaltearen edo kaltearen kontingentziaren gainean gutxieneko ziurgabetasun gradu bat egotea eskatzen du. Ziurgabetasunaren nozioa arriskuaren berezko elementua da, kaltearen eta bere kontingentziaren ziurgabetasuna erabat gainditzean (ziurtasuna lortzean) arriskuak protagonismoa galtzen baitu¹⁰⁰. Ziurgabetasunaren iturri, izaera edo tipologiari buruz ordea doktrinak ez du sailkapen uniforme edo bateraturik adostu. Hurrengo lerroetan beraz, ziurgabetasunaren inguruan egin diren sailkapen desberdinen analisia egiten da.

I.3.A. Arriskuaren ziurgabetasun motei buruzko sailkapen batzuk

EBko Ingurumen Agentziak 2001. urtean hiru ziurgabetasun mota desberdindu zituen. Horretarako, kaltearen larritasun eta probabilitatearen (kontingentziaren) parametroei buruzko ezagutza zientifikoaren egoeran (ezaguna/ezezaguna) oinarritzen da¹⁰¹:

III. TAULA: Ziurgabetasun moten sailkapena, EBko Ingurumen Agentzia

Larritasuna	Probabilitatea	Arrisku egoera
Ezaguna	Ezaguna	Arrisku kuantifikagarria, neurgarria
Ezaguna	Ezezaguna	Ziurgabetasuna <i>sensu stricto</i>

⁹⁹ MARTÍNEZ GARCÍA, op. cit, 331. orr.

¹⁰⁰ BERBEROFF AYUDA, 2005: 32.

¹⁰¹ EBko Ingurugiro Agentzia, 2001: 192.

Ezezaguna	Ezezaguna	Ezjakintasuna
-----------	-----------	---------------

George Bush AEBko presidentea zen garaian bere defentsako idazkari nagusia zen Donald Rumsfeld-ek, 2002. urtean aurreko arrazoiketaren antzeko logika erabili zuen Iraken ustezko arma nuklearren edukitzaren inguruan arrisku horren ziurgabetasuna azaltzeko¹⁰²:

*There are known knowns; there are things we know that we know.
There are known unknowns; that is to say, there are things that we now know we don't know.
But there are also unknown unknowns – there are things we do not know we don't know.*

Donald Rumsfeld-ek esaldi horren bidez hiru ziurgabetasun mota desberdin zituen. Lehenengoan, ziurgabetasuna sortzen duten elementuei buruzko ezagutza osoa denean (*known knows*), gertatu daitekeen emaitzaren eta emaitza hori gertatzeko dagoen arriskuaren posibilitatea kuantitatiboki neurtzea posible da. Bigarreanean, nahiz eta sortu daitekeen emaitzari buruzko ezagutza izan, emaitza hori materializatzeko dauden kontingentzien inguruko ezagutza falta dago (*known unknowns*), alegia, hainbat elementuren ondorioz sortua izan daitekeen ziurgabetasuna existitzen da. Azkenik, erabateko ziurgabetasuna edota ezjakintasuna ere eman daiteke, arriskua gertatuz gero sortu daitekeen emaitzak duen izaeraren eta emaitza hori gertatzeko probabilitatearen inolako ezagutarik ez dagoen kasuetan (*unknown unknowns*).

Frank Knight ekonomialariak arriskuari buruz hausnartu zuen teoria klasikoaren arabera, arriskua kalkulatu ahal izateko lehenengo motatako ziurgabetasunak bakarrik dira kontuan hartu behar direnak (*known knows*), hots, ziurgabetasun neurgarri edo kuantifikagarriak soilik. Beste bi ziurgabetasun moten kasuan, kuantitatiboki ziurgabetasun neurtezinak diren neurrian, Frank Knight-en teorian ezjakintasun elementuak kontsideratzen dira eta beraz, arriskuaren kalkulutik kanpo geratu behar zirela argudiatzen zuen¹⁰³.

Bestalde, EBko Komisioak arreta printzipioaren aplikazioari buruz eman zuen “COM (2000)1 final” gomendioan, ziurgabetasun zientifikoaren bestelako sailkapen bat egituratu zuen¹⁰⁴. Komisioaren esanetan, ziurgabetasuna arrisku-analisiaren elementu kuantitatibo eta kualitatiboetan gerta daiteke. Alde batetik, arriskuaren analisia aurrera eramateko erabilitako metodologia zientifikoaren ondorioz sortutako ziurgabetasunak:

a) aukeratutako aldagaietan.

¹⁰² Donald Rumsfeld-ek eman zuen prentsaurrekoaren bideoa [2015-10-21]: <http://www.youtube.com/watch?v=GiPe1OiKQuk>

¹⁰³ DAMODARAN, 2008: 3-4.

¹⁰⁴ EBko Komisioaren COM (2000)1 final Gomendia, 5.1.4. atala.

- b) egindako neurketetan eta hartutako laginetan.
- c) erabilitako testapen edo ebaluaketa metodologietan.
- d) Kaltearen kausa eta efektuen artean existitu daitekeen harremana (kausalitate harremanaren) identifikatu eta kuantifikatzean. Izan ere, kausalitate harremanaren existentzia edo existentzia eza zientifikoki frogatzea zeregin korapilatsua izan daiteke batzuetan, kausa batek mota eta tipologia askotako efektu kaltegarriak eragin baititzake edota alderantziz (efektu kaltegarri batek faktore kausal asko edukitzea, hots, plurikausalitatea). Autore batzuek azken inguruabar hori deskribatzeko “arriskuaren konplexutasuna” kontzeptua erabiltzen dute¹⁰⁵.

Bestetik, elementu kuantitatibo horiekin batera, arriskuaren ziurgabetasunek ere elementu kualitatiboetan ere izan dezakete beren jatorria:

- a) arriskuaren analisitik ondorioztatutako datu zientifikoak berberak izanik ere, datu horien behatzaileek modu ezberdinean interpretatzen dituztenean. Esate baterako, substantzia kimiko baten datu toxikologiak berberak izanik zientzialari batzuek substantzia hori giza osasunarentzat edo ingurumenarentzat arriskutsua dela ondorioztatu dezakete, eta beste batzuek aldiz ezetz. Ziurgabetasun elementu hori deskribatzeko autore batzuek “anbiguotasun” terminoa erabiltzen dute¹⁰⁶.
- b) Arriskuari buruzko datu eta informazio garrantzitsua eskuragarri ez dagoenean.

I.3.B. “Ezjakintasuna” edo “unknown unknowns” izeneko ziurgabetasun mota

Arriskuaren ziurgabetasunari buruz azaldu berri diren sailkapen irizpide horien artean, ikuspegi zientifiko (eta juridiko) batetik kezka gehien sortzen duen ziurgabetasun mota EBko Ingurumen Agentziaren sailkapenean “ezjakintasun” bezala kalifikatzen dena da. Alegia, kaltearen larritasunari eta bere kontingentziari buruzko datu zientifiko garrantzitsuen ezagutzarik eza (*unknown unknowns*). Ziurgabetasun maila altu horren ondorioz arriskuaren benetako dimentsioak zeintzuk diren ezin daitezke definitu¹⁰⁷. Hala ere, ziurgabetasun mota hori intentsitate desberdinekoa izan daitekeenez, bi kategoriatan sailkatzen da: murriztu daitekeen ezjakintasuna (ziurgabetasun epistemologikoa) eta erabateko ezjakintasuna (ziurgabetasun ontologikoa).

Alde batetik, arrisku baten inguruko ziurgabetasuna epistemologikoa bada, ikerketa zientifikoaren bidez murriztuz joan daitekeela ulertzen da¹⁰⁸. Arriskuaren inguruan egin beharreko galderak argi badaude ere, galdera horien erantzunek orainaldian existitzen den ezagutza zientifiko eta teknikoaren arabera ezin daitezke argitu. Adibidez, arrisku bat ezin

¹⁰⁵ KLINKE eta RENN, 2002: 1085.

¹⁰⁶ Ibid: 1086. orr.

¹⁰⁷ RENN eta ELLIOT, 2011: 247.

¹⁰⁸ CHARNLEY eta ROGERS, 2011: 362-363; RENN eta ELLIOT, op. cit, 245-248. orr.; TROUWBORST, op. cit, 73. orr.

neuritu ahal izatea, neurketa hori aurrera eraman ahal izateko metodologia egokiak teknikoki garatu gabe daudelako. Orainaldian arriskuaren entitatea behar bezala ulertzea ezinezkoa bada ere, etorkizunera begira arrisku horri buruzko ezagutza zientifiko-teknikoak hazten joatea eta beraz ezjakintasun elementu horiek murriztuz joan daitezkeela estimatzen da Aurreko adibidearekin lotuz, arriskua neurtzeko metodologia egokiak garatzen diren momentutik aurrera.

Bestetik, arriskuari buruzko ezjakintasuna erabatekoa eta murriztu ezina denean ziurgabetasun ontologikoaren aurrean gaude. Arrisku baten inguruan egin beharreko galderak pentsaezinak edo gauzatu ezinak dira, eta beraz, arrisku potentzialak ere aurreikusi ezinak dira¹⁰⁹. Kasu horretan erabateko ziurgabetasun egoera horrek aldagaiz jarraituko duela estimatzen da; nahiz eta ezagutzai zientifiko-teknikoa haziz joan, ziurgabetasun ontologikoz inguratutako arriskuaren karakterizazioan ez da inolako aurrerapausorik emango.

Kasu batzuetan ordea, arrisku baten karakterizazioa egitean ziurgabetasun ontologiko bezala kalifikatu diren ezjakintasun elementuak, denbora igaro ahala haziz joan den ezagutza zientifiko-teknikoari esker, jakintzagai bihurtu daitezkeela erakutsi digu historiak. Alegia, arrisku bat inguratzen zuten ezjakintasun elementuak ziurgabetasun ontologikoak izan beharrean, errealitatean epistemologikoak zirela. Kapitulu honetan aurrerago aztertzen den amiantoaren kasuan esate baterako inguruabar hori gertatu da. Industrian masiboki erabiltzen hasi zen momentuan mineral horren arriskuei buruzko ezjakintasuna existitzen bazen ere, XX. mendea aurrera joan ahala aurrera eraman ziren ikerketa zientifikoaren bitartez mineral horren arrisku potentzialei buruzko zantzu zientifikoak gero eta esanguratsuagoak izatera igaro ziren. XX. mende-arte asbestoaren arriskuen inguruko ezjakintasuna erabatekoa izanik ere, denborak aurrera egin ahala eskuratuz joan ziren ezagutza zientifiko eta teknikoei esker asbestoaren erabileraren eta horrek osasunarentzat sortu ditzakeen kalte larrien arteko kausalitate harremana zientifikoki frogatzea lortu zen.

I.4. Arriskuaren dimentsio objektibo eta subjektiboaren inguruan errotutako korrante doktrinalak

Bere dimentsio objektibotik aztertuta, arriskua fenomeno fisikoa eta behagarria da. Zentzu horretan arriskua kuantitatiboki kalkulatu daitekeen kontzeptu estatistikoa da, arrisku-gertaera gauzatzeko dagoen probabilitate kalkuluen bidez neuritu daitekeena. Aldiz, dimentsio subjektiboa (edo kognitiboa) arriskuaren kontzepzio kualitatiboan oinarritzen da. Alegia, arrisku baten pertzepzioaren bitartez indibidualki edo sozialki egiten den eraikipena da (*el riesgo depende de quien lo observa*¹¹⁰), faktore ezberdinak kontuan hartzen dituen (besteak beste, norbanakoaren pertzepzio indibiduala, faktore sozioekonomikoak eta kultura).

¹⁰⁹ WARSHAW, 2012: 388.

¹¹⁰ SERRANO MORENO, 2010: 163.

Arriskua diziplina eta korrante doktrinal anitzetatik aztertua izan den neurrian, horietako batzuek arriskuaren balizko dimentsio bakarra objektiboa dela arrazoitzen dute. Beste batzuek ordea, arriskuak dimentsio objektiboa eta subjektiboa duela defendatzen dute (arriskuaren dimentsio batek besteak adinako garrantzia duela edota dimentsio batek besteak baino garrantzi handiagoa duela arrazoitzen dutenak). Azkenik, arriskuaren balizko dimentsio bakarra dimentsio subjektiboa dela defendatzen duen korronterik ere bada. Korrante anitz horiek arriskuari buruzko lau ikuspegi zabaletan sailkatu daitezke¹¹¹: ikuspegi tekniko edo zientifikoa, ekonomikoa, psikologikoa eta soziologikoa edo kulturala.

1.4.A. Arriskuaren ikuspegi tekniko edo zientifikoa

Ikuspegi tekniko edo zientifikoa arriskuaren dimentsio objektiboan jartzen du arreta. Korrante horren arabera arriskua behagarria, identifikagarria eta neurgarria da eta arriskua kantitate numeriko bat bailitzan egituratzen da. Arriskua errealitatean gertatzen diren egitateen behaketarako analisi instrumentu bezala konfiguratu da eta bera ebaluatzeko metodo estatistiko eta matematikoa, probabilitate kalkulua eta bestelako parametro zientifiko batzuk (esaterako datu epidemiologikoa, toxikologikoa edo ekotoxikologikoa) erabiltzen dira. Bere jatorrian, doktrina teknikoak arriskua kaltea gertatzeko probabilitate gisa definitzen zuen. Gaur egun ordea, arriskua kaltea gertatzearen balio estatistiko bidezko aurreikuspenen bidez (*statistical expectation value*) kalkulatu da kasu gehienetan. ISO estandarizazio erakundeak beste beste arrisku-analisiari buruz emandako gidaleroetan bere kalkulurako irizpide hori erabiltzen du¹¹². Arriskua kalkulatzeko probabilitate edota balio estatistikoko aurreikuspenetan bakarrik oinarrituz gero, kalteak izan dezakeen larritasunaren elementua arriskuaren kalkulutik kanpo geratzen da¹¹³. Ondorioz, arriskua kaltea gauzatzeko dagoen probabilitate edota balore estatistikoen bidez bakarrik kalkulatu beharrean, kaltearen larritasuna ere ekuazio honetan kontuan hartu beharreko elementua da:

$$\text{arriskua} = \text{probabilitatea} \times \text{larritasuna}$$

Arriskuaren formula klasiko horrek arrisku teknologikoen tratamendu juridikoarekin erlazio estua du gaur egun. Agintari eskudunek arrisku teknologikoa kudeatzean korrante teknikoaren menpekotasun aipagarria dutela esan daiteke¹¹⁴. Formula horri jarraiki, arriskua kaltea gertatzeko dagoen probabilitatearen eta kalte horren larritasunaren arabera

¹¹¹ Ikuspegi horiei buruzko analisi orokorra, CAVANILLAS MÚGICA, 2012: 444; GRUSZCZYNSKI, 2010: 8; RENN, 1998: 49-71

¹¹² ISO/IEC Guide 73/2002.

¹¹³ HANSSON, 2012: 30. Autoreak baieztapen hori azaltzeko adibide bat jartzen du. Lan istripu bidez langile bat hiltzeko probabilitatea 1.000tik 1ekoa dela esatean edota istripu nuklear bat gertatzean inguruan bizi diren 1.000 hiritar hiltzeko probabilitatea 1.000.000tik 1ekoa dela esatean, balore estatistikozko kalkuluan oinarrituz bi kasu horietan pertsona bat hiltzeko arriskua berdina da (0,001 hildako bietan). Bi kasu horietan aitzitik kaltea gertatzeko arriskuaren larritasuna intentsitate desberdinekoa da, zehazki, bigarren kasuan (istripu nuklearraren ondorioz 1000 hildako egoteko arriskua) lehenengoan (lan istripu bidez langile 1 hiltzeko arriskua) baino handiagoa da.

¹¹⁴ TROUWBORST, 2006: 27.

kalkulatzen da. Kaltea materializatzeko probabilitatea eta bere larritasuna handiak direnean, arriskua maximoa dela ulertzen da (*maximum risk*). Kontrako zentzuan, kaltea gertatzeko probabilitatea eta larritasuna txikiak direnean, arriskuak entitate nahikorik ez duela ulertzen da. Kaltearen larritasuna oso handia denean baina probabilitatea ordea oso txikia (edota alderantziz) arriskua handia dela kontsideratzen da (*great risk*)¹¹⁵. Kaltearen larritasuna izugarri handia denean, hura gertatzeko probabilitatea txikia izanik analistek probabilitate hori kalkulatu ezin dezaketenean (ziurgabetasun epistemologiko edo ontologikodun elementuen ondorioz), korrante batzuek ez dute arriskuaz hitz egiten, mehatxuaz baizik¹¹⁶.

Korrante teknikoaren arabera arriskuaren dimentsio subjektiboak ez du arriskuaren eraikipen edota estimazioan inolako paperik jokatzen, kanpoan utzi behar den elementu irrazionala baita. Alde horretatik, ikuspegi teknikoari mota askotako kritikak egiten zaizkio. Autore batzuen ustez dimentsio subjektiboa arriskuaren analistek kanpo uzteak analisi horren partzialtasuna eta arriskuaren izaera bere osotasunean ulertzeko gaitasunik eza dakar, arriskuak dimentsio objektiboaz gain dimentsio subjektiboa ere baitu¹¹⁷.

Kritika horrekin lotuta, korrante teknikoak arriskua neurtzeko defendatzen duen dimentsio objektiboak arriskua karakterizatzeko gabeziak izan ditzake. Zehazki, arriskua behatzeko erabilitako neurketa metodologiek arrisku batzuen elementu edo faktore ezberdinak egokitasunez kalkulatu eta neurtzeko gai ez izatea gerta daiteke, teknologia berri batzuen arriskuen kasuan esate baterako. Arriskuaren probabilitatea eta larritasuna ezagunak direnean (*known elements*) metodo estatistiko eta zientifikoek ez dute arriskuaren entitatea (gutxienez bere dimentsio objektiboa) kalkulatzeko aparteko arazorik planteatzen. Aitzitik, kaltearen probabilitate edo larritasunari buruz ziurgabetasun (epistemologiko edo ontologiko) elementu desberdinak daudenean (*unknown elements*)¹¹⁸, metodo estatistiko edo zientifiko konbentzionalek ez dute ziurgabetasun elementu horiek behar bezala aztertzeko gaitasun nahikorik. Arriskuaren izaera konplexua eta harekiko ezagutza maila osatugabea den kasu horietan, parametro objektiboez gain, arriskua karakterizatzeko parametro subjektiboak erabiltzea ezinbestekoa da¹¹⁹. Beraz, arriskuaren balizko karakterizazio bakarra parametro objektiboen bidez kalkulaturakoa dela esatea jarrera sinplista eta irreal da¹²⁰.

¹¹⁵ LEFEBER, 1996: 29-30.

¹¹⁶ Mehatxuarekin erkatuz gero, arriskua kaltea gauzatzeko probabilitate gehiago dituen egoera da, betiere arriskua gauzatzeko probabilitate eta ondorioen inguruko nahikoa informazioa dagoenean. Mehatxu egoeran aldiz, kaltearen larritasuna izugarri handia da, nahiz eta horren probabilitatea ezin den kalkulatu (DAMODARAN, 2008: 4.).

¹¹⁷ HANSSON, 2010.

¹¹⁸ HANSSON, 2012: 35.

¹¹⁹ Ikusi, besteak beste, NILSEN eta AVEN, 2003 edota JASANOFF, 1999.

¹²⁰ CARDONA ARBOLEDA, 2001: 34.

1.4.B. Arriskuaren ikuspegi ekonomikoa

Arriskuaren ikuspegi ekonomikoak, korrante tekniko edo zientifikoaren antzera, arriskuaren probabilitatea kalkulatzeko balio estatistikoko aurreikuspenak eta kaltearen larritasuna erabiltzen ditu. Ikuspegi ekonomikoak ordea arriskuaren ondorio negatiboek gain (kaltea) ondorio positiboak ere kontuan hartzen ditu. Arrisku-estrategien helburua beraz, arrisku batek sortu ditzakeen efektu negatiboak ahalik eta gehien murriztu eta izan ditzakeen efektu positiboak maximizatzean datza¹²¹. Ikuspegi ekonomikoak arriskua inguratzen duten kalte eta onura potentzial guztiak balore monetarioen bidez kalkulatu eta beraien artean erkatu egiten ditu, besteak beste, arriskuari buruzko kostu-onura analisiaren bitartez. Korrante horri egiten zaion kritika nagusienetako batek kalkulu monetario horrekin lotura dauka: arriskua inguratzen duten kalte edo onura posible guztiak monetarioki kalkulatzeko eta onura/kalte horien arteko erkapenetik eratorritako emaitzek arriskuaren kalkulu partziala, ez-egokia eta fidaezina irudikatzen dute¹²². Esate baterako, ingurugimenaren epe luzerako efektu potentzialak edota fauna-espezie baten desagertzea nola kalkulatu daitezke monetarioki?

1.4.C. Arriskuaren ikuspegi psikologikoa

Ikuspegi psikologikoaren barnean kokatzen diren autoreek arriskuaren bestelako ikuspegi bat defendatzen dute. Ikuspegi psikologikoak arriskua pertzepzio indibidualaren funtzio gisa ulertzen du, pertsonaz pertsona desberdina izan daitekeena. Korrante teknikoak arriskua kalkulatzeko probabilitate objektiboan oinarritzen diren bitartean, korrante psikologikoak probabilitate subjektiboa erabiltzen du. Probabilitate hori kalkulatzeko pertsona bakoitzak gertakari bat (kalte bat esaterako) gauzatuko den edo ez nola hautematen duen behatzen da, pertsona bakoitzak kalte baten kontingentziari buruz duen uste edo konfiantza graduaren bidez. Horretarako estatistika bayesiarrean oinarritutako parametro subjektibo desberdinak erabiltzen dira¹²³. Probabilitate subjektiboaren kalkulu horretan pertsona bakoitzak arriskua modu desberdin batean hautematen du beraz.

Norbanakoek arriskuaren ebaluaketa pertzeptiboa egitean faktore desberdinak hartzen dituzte kontuan, arriskuaren inguruan hautemandako intentsitatea kasuan kasu desberdina izatea eragiten dutenak:¹²⁴

- a) *Hautemangarritasuna*. Giza zentzuen bidez arrisku bat hautematea zaila den kasuetan, arriskuaren pertzepzioa altuagoa da (substantzia kimikoen arriskuak adibidez).

¹²¹ GRUSZCZYNSKI, 2010: 9 edota TROUWBORST, 2006: 26-27.

¹²² Ingurugiroan kalteak sortu ditzaketen jardura edota substantzien inguruko arrisku-analisietan kostu-mozkin analisia aplikatzearen aurkako argudioak, besteak beste: PYHÄLÄ, BRUSENDORFF eta PAULOMÄKI, 2010: 216-217 edota TROUWBORST, op. cit, 235-236. orr.

¹²³ CARDONA ARBOLEDA, op. cit, 39. orr.

¹²⁴ GRUSZCZYNSKI, op. cit, 10-11. orr

- b) *Boluntariotasuna*. Egintza bat borondatez aurrera eramaten denean (parapentean hegan egitea) egintza horren arriskuarekiko pertzepzioa baxuagoa da, inolako borondaterik gabe egiten diren egintzekin erkatuz gero (janarian dauden aditiboen arriskuak).
- c) *Kontrolatzeko gaitasuna*. Arrisku baten gaineko gero eta kontrol handiagoa izan (kotxez gidatzea) arrisku pertzepzio gero eta baxuagoa da.
- d) *arriskuaren jatorria edota kaltearen izaera*. Giza-jatorria duten arriskuak (arrisku teknologikoak esate baterako) jatorri naturala duten arriskuak baino serio edo larriagoak bailiran hautematen dira. Bestalde, arrisku bat materializatzen sortu daitekeen kaltearen larritasuna gero eta handiagoak izan, arriskuaren sentzazioa handiagoa da halaber, kalte hori gertatzeko egon daitekeen probabilitate mailarekiko independenteki.

Korronte psikologikoaren barnean autore batzuek dimentsio subjektiboaz gain arriskuak dimentsio objektiboa ere baduela arrazoitzen dute: arriskua mundu errealean objektiboki existitzen denaren eta horrekiko egiten den pertzepzioaren arteko konbinaketa da¹²⁵. Beste egile batzuek ordea, arriskua karakterizatzeko balizko dimentsio bakarra subjektiboa dela arrazoitzen dute¹²⁶. Arriskuaren erabateko subjektibotasuna defendatzen dutenen esanetan, gizakion adimenak eta lekuan lekuko kulturak ematen dio forma arriskuari, ez baita fenomeno objektibo-erreal bezala existitzen¹²⁷.

1.4.D. Arriskuaren ikuspegi soziala edo kulturala

Azkenik, korronte sozial edo kulturalak arriskua sistema sozialen baitan existitzen den elementu kualitatiboa dela argudiatzen du. Arriskua kategoria sozial¹²⁸ bat da, gizarteak ziurgabetasun egoeren aurrean egindako judizioez eraikitzen dena¹²⁹. Arriskua izaera anitz eta konplexudun interakzio sozio-kultural desberdinen ondorioz egituratzen eta negoziatzen den fenomeno da¹³⁰, gizarteak egiten duen eraikipena bezala ulertuta. Aurreko azpi-atalean azaldu den korronte psikologikoak arriskua norbanakoen pertzepzio indibidualaren emaitza dela arrazoitzen duen bitartean, korronte sozialak arriskua faktore sozial eta kultural desberdinen ondoriozko eraikipen kognitibo kolektiboa dela defendatzen du. Gizarte bakoitzak, lekuan lekuko baldintza sozioekonomiko, kultural, historiko, geografiko eta kulturalen arabera arriskuaren eraikipen sozial desberdina egiten du¹³¹. Janari transgenikoen kasuan adibidez, historikoki Estatu Batuetan eta European horiekiko existitu izan den pertzepzioa erabat desberdina izan da (Estatu Batuetan nabarmen

¹²⁵ HANSSON, 2010

¹²⁶ SLOVIC, 1999.

¹²⁷ Ibid: 690. orr.

¹²⁸ DOUGLAS eta WILDAVSKY, 1983: 6.

¹²⁹ HEIJMANS, 2001: 6.

¹³⁰ LUPTON, 1999: 29.

¹³¹ BRIONES GAMBOA, 2005: 16.

baxuagoa). Gizarteak, funtsean, beldurraren eta konfiantzaren interakzioaren bitartez eraikitzen du arriskua¹³².

Korrante sozialaren barnean ere arriskuaren dimentsio objektibo eta subjektiboaren inguruko iritzi desberdinak existitzen dira. Autore batzuek arriskuaren dimentsio objektiboaren existentzia ukatu eta berorren dimentsio bakarra subjektiboa dela arrazoitzen dute¹³³. Beste batzuek aldiz, arriskuaren probabilitate kalkuluekin batera (arriskuaren pertzepzio objektiboa) bere ulermen eta ebaluaketarako faktore sozio-kulturalak ere kontuan hartu behar direla defendatzen dute¹³⁴.

II. ARRISKUAREN ETA BERE TRATAMENDU JURIDIKOAREN BILAKAERA HISTORIKOA

Arriskua ez da aro modernoaren garaiarekin batera sortu den behaketa (edo hautemate) instrumentu bezala ulertu behar, historian zehar unean uneko gizarteetan modu desberdinetan tratatu izan baita¹³⁵. Arriskuaren hautemateak historian zehar jasan duen garapen prozesuan bi etapa nagusi bereizi daitezke: berpizkunde garaia baino lehenagokoa eta ondorengoa. Bigarren etapa horretan ere beste momentu historiko bat azpimarratu behar da: gizarte post-industrialak eta berarekin batera areagotuz doazen arrisku teknologiko berriak hain zuzen ere. Izan ere, azken hamarkadetan gero eta protagonismo handiagoa eskuratu duen arrisku kategoria berri horren tratamendu juridikoa konplexutasun nabarmeneko zeregina da, zuzenbidearen oinarritzko ezaugarriak hankaz gora jarri eta arriskuen tratamendurako erabili ohi diren mekanismo normatibo “konbentzionalen” eraginkortasuna zalantzan jartzen baitu.

Datozen ataletan beraz arrisku teknologiko berriek dituzten ezaugarri bereizgarrietan eta beren tratamendu juridikoa inguratzen duten elementu konplexuen azterketan jartzen da arreta. Analisi horretan murgildu aurretik ordea, historian zehar gizakiak arriskuak nola ulertu eta nolako tratamendu juridikoa eman dien laburki azaltzen da.

¹³² HEIJMANS, 2001: 6.

¹³³ LUPTON, op cit, 29. orr.

¹³⁴ BRIONES GAMBOA, op. cit, 14. orr.

¹³⁵ MAY, op. cit, 303. orr.

II.1. Arriskuari forma ematen: postulatu erlijiosoetatik zientziaren behapenera eta ezagutza zientifikotik arrisku teknologiko berrietara

Antzina sarraski naturalen kausak gizakiaren arrazoitzeko gaitasunetik kanpo kokatzen zirenez, kausa ezezagun eta ulertezin horien zergatiak erlijioan edota magian bilatzen ziren¹³⁶. Sortutako kalteen kausalitatea sinesmen erlijiosoekin lotzen zen eta funtsean arriskuaren kontzepzio mistiko edo jainkotiarra zen nagusi. Antzinako gizarteetan arriskuaren inguruko erabakiak jakintza tradizional, entsegu, zantzu, sinesmen eta sortutako kalteen esperientziatik ikasiz hartzen ziren. Arrisku natural horiek inguratzen zituzten kausen eta efektuen arteko kausalitate harremana identifikatzeko gizakiak zuen behaketa gaitasuna erabat mugatua zen, alegia, arrisku horiek murrizteko edo kalteak minimizatzeko ezagutza zientifiko eta gaitasun tekniko nahikorik ez zuen. Kontsekuenteki, zuzenbideak batez ere kaltea gertatu eta ondorengo faseetan jartzen zuen arreta. Hots, mekanismo juridikoak arriskua behin kalte bihurtzen zen *ex-post* momentuan aktibatzen ziren. Mesopotamiako gizarteak (3000. K.a.) eta antzinako Greziar Zibilizazioak (K.a. 750), arrisku-seguruen figura juridikoa erabiltzen zuten itsasontziei itsasoak sorrarazten zizkien kalteen ondorioak erreparatzeko mekanismo bezala¹³⁷. Itsasontziek interes tasa desberdinak ordaintzen zituzten, arrisku mailaren arabera handiagoak edo txikiagoak izan zitezkeenak. Arriskua kalte bihurtuz gero, jasandako kalteen arabera konpentsazioa jasotzen zuten.

Antzinako gizarteek arrisku naturalei orokorrean *ex-post* izaeradun tratamendu juridikoa ematen bazieten ere, Babilonia¹³⁸, Mesopotamia, Txina edo Egipto bezalako antzinako gizarteetan arriskuaren behapenetik ondorioztatutako ezagutzari eta esperientziari esker *ex-ante* motatako arrisku kudeaketa neurriak ere erabiltzen ziren. Egipton esate baterako Nilo ibaiaren ur maila neurtu egiten zuten hurrengo urtera begira jaso zezaketen uzta nolakoa izango zen kalkulatzeko helburuz¹³⁹. Ura maila batetik behera zetorren kasuetan, hurrengo urtera begira uzta urria izango zela aurreikusi eta goseteak ekidite aldera, urte horretako uztaren gaineko zergen moldaketa egiten zuten.

Berpizkunde garaiak berarekin batera ekarri zuen ideia berrien loratzeari esker, arriskuaren kontzepzio mistiko edo jainkotiar batetik arriskuaren kontzepzio zientifikora igaro zen. XVII. eta XVIII. mendeetatik aurrera garatutako probabilitate eta teoria zientifikoei esker, XIX. mendean gertatu zen iraultza industrialak eragindako arrisku berriak tratatzeko *ex ante* mekanismoak diseinatzea posible izan zen, arriskuak aurreikusi eta horiek saihestu edo ahal zen neurrian murriztea xede zutenak.

¹³⁶ BONET DE VIOLA, 2012: 4; KERVERN eta RUBISE, 1991.

¹³⁷ GRUSZCZYNSKI, 2010: 7-8; CARDONA ARBOLEDA, 2001: 5-6.

¹³⁸ Antzinako Babilonian (3200 K.a.) segurtasun falta edo ziurgabetasun maila handia zuten arriskuei buruz erabakitzeko, horren inguruan iritzia ematen zuten sasi-adituen kontsulta taldea existitzen zen, *Asipu* izenekoa. Kontsulta talde honek erabaki desberdinen arrakasta/porrota edo irabazi/galera bezalako elementuen estimazioa egiten zuen (CARDONA ARBOLEDA, op. cit, 7. orr.).

¹³⁹ Ibid.

Azken mendeetan arrisku naturalei buruzko ezagutza zientifiko-teknikoak izan duen hazkuntza progresiboaren ondorioz, XX. mendearen azken hamarkadetatik aurrera arriskuaren kontzepzioan aldaketa garrantzitsuak ekarri dituzten inguruabarrak agertu dira. Etengabeko garapen zientifikoari esker, gizakiak elementu naturalei buruz duen ezagutza maila hedatu eta jakintzagai gero eta zehatzagoak, konplexuagoak eskuratu ditu. Ezagutza zientifiko horien ustiapen teknologikoaren bidez gizakiak fenomeno naturalen arriskuak kontrolatzeko teknologia gero eta sofistikatuagoak garatu ditu, egun teknologia berri bezala definitzen direnak. Teknologia berri horiek, dagoeneko esan den bezala, arrisku kategoria berri baten sorrera bultzatu dute: arrisku teknologikoak

Teknologia berri gero eta sofistikatu eta konplexuagoek paradigma aldaketa garrantzitsu bat eragin dute. XX. mendearen azken herenetik aurrera natura ezagutu eta kontrolatzeko gaitasunaz harago, gizakiak natura biologikoa artifizialki manipulatzeko gaitasuna eskuratu du (bioteknologiari esker gizakiak landare, animalia eta gizakia beraren ezaugarri genetikoak aldatzeko gaitasuna eskuratu du). Funtsean, azken hamarkadetan gizakia *homo faber* izatetik *homo creator* eta *homo materia* izatera pasa da¹⁴⁰. Gizakiak izaki bizidunak sortu, manipulatu eta suntsitzeko potentzialtasuna duen aldetik, gaur egun gu (gizakia) gara inguratzen gaituen arriskurik garrantzitsuen¹⁴¹.

Testuinguru teknologiko berri horrek arriskuaren objektuaren aldaketa ekarri du: arrisku naturalek gizakiarengan historikoki piztu izan duten kezken aurrean, gizakiak ekoiztako arrisku teknologikoek erabateko protagonismoa eskuratu dute. Gizarteak peril naturalen mehatxutik arrisku sozialetara egin duen salto kuantitatibo hori honako esaldiaren bidez irudikatu daiteke¹⁴²: “gaur egungo gizarteak ez dago pestearen arriskuez mehatxatuta, pestiziden arriskuez baizik”. Arriskuen ebaluaketarako zientziak erabiltzen dituen metodologia konbentzionalak kasu askotan ez dira egokiak arrisku kategoria berri horien karakterizaziorako. Arrisku teknologikoen efektu potentzialei buruzko ziurgabetasun zientifikoak esanguratsuak diren testuinguru horretan, arrisku horiek materializatuz gero osasunean edo ingurumenaren sorrarazi ditzaketen efektu potentzialen hedadurak, larritasunak eta atzera-eragin kortasunak kezka berezia pizten dute. Ulrich Beck soziologo ospetsuak, arrisku teknologikoen paradigmen behaketa eta hausnarketa soziologikoa egin ostean, gaur egun bizi dugun garai historikoa “arriskuaren gizarteak¹⁴³” bezala definitu du.

Garapen zientifiko eta teknologikoaren “hausnartu gabeko efektu¹⁴⁴” edo “efektu doilor¹⁴⁵” bezala izenpetu den arrisku kategoria berri hori gizarteak ekoizten du, eta gizartearen eta inguratzen duen ingurumenaren aurka doa. Gizakiak arrisku teknologiko

¹⁴⁰ BERTOLINO, 1999: 134.

¹⁴¹ JONAS, 2001: 124.

¹⁴² ESTEVE PARDO, 2003a: 139.

¹⁴³ Gizarte arriskuaren teoria garai post-industrial modernoan du objektu eta gizarteak bere baitan kokatzen diren arriskuak ulertu eta interpretatzeko moduen interpretazio soziologikoa da. Ulrich Beck-en honako liburua ikus: *Risikogesellschaft- Auf dem Weg in eine andere Moderne* (1986). Gaztelaniara itzulita: *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad* (1998).

¹⁴⁴ MAY, 2012: 304.

¹⁴⁵ AHUMADA CANABES, 2006: 180.

horiek hartu edo ez erabakitzeko eta arrisku horiei forma emateko gaitasuna duen neurrian, arrisku horien ziurgabetasun zientifikoak “manufakturuak” dira (*manufactured uncertainties*¹⁴⁶). Arrisku “klasikoen” puntualtasun, zehaztasun eta banakotasunarekin kontrastean, arrisku teknologiko berriek izaera global, difuso eta kolektiboa dute¹⁴⁷.

Alde batetik, arrisku teknologikoen izaera globala dutela esaten da, ez baitute muga geografikoez, ez klase sozialez (arriskuak berdin eragiten die aberats eta txiroei) ezta denbora mugez ulertzen (sorrarazitako efektu kaltegarriak gaur egungo gizartera ez-ezik hurrengo belaunaldietara hedatu daitezke). Bestalde, arrisku teknologikoen izaera difusoa eta kolektiboa dute arriskuaren kausa eta efektuen artean existitzen den kausalitate harremanaren berezko konplexutasunaren ondorioz: efektu kaltegarriak materializatzen diren momentutik gizakiak efektu horiek hautematen dituen arte igarotzen den denbora tarte gero eta handiagoa da, arrisku teknologikoen efektu kaltegarri baten atzean kausak anitz egon daitezke (plurikausalitatea) eta efektu kaltegarri horiek halaber beste arrisku batzuen kausa bihurtu daitezke (berrelikadura).

Inguruabar horien ondorioz, ezagutza teknologikoen ustiapenaren eta ustiapen horren efektuei buruz existitzen den ezagutza zientifiko-teknikoaren asimetria gero eta esanguratsuagoa bilakatzen ari da¹⁴⁸. Ezagutza zientifiko berrien aprobetxamendu teknologikoa abiadura bizian hazten doa, baina ez ordea aprobetxamendu teknologiko horrek osasunean edo ingurumenean izan ditzakeen efektuei buruzko ezagutza zientifiko-teknikoa, azken kasu horretan ziurgabetasun epistemologikoak ugariak eta gainditzeko konplexuak baitira. Arrisku teknologikoak beraz jakintza zientifiko eta teknikoaren abiadura bikoitzeko ekoizpen testuinguru horretan ulertu behar dira. Naturaren mehatxuen aurrean segurtasuna bilatzen duten teknologia berriek beraz, segurtasuna baino, gero eta segurtasun eza handiagoa eragiten dutela argudiatu daiteke¹⁴⁹.

Arrisku “klasikoen” eragin ditzaketen kalte mugatu eta definituekin erkatuz gero, arrisku teknologiko berriek eragin ditzaketen efektu negatiboen entitatea eta hedadura kalkulazina izan daiteke. Nahiz eta arrisku teknologiko horiek materializatzeko probabilitatea oso baxua izan, kalte horien larritasuna oso altua da. Zentzu horretan, arrisku “klasikoen” kalkulu zientifikorako aplikatzen den formula tradizionala (arriskua materializatzeko probabilitatea eta kaltearen larritasuna biderkatzen dituen) ez da baliagarria arrisku teknologikoen benetako entitatea kalkulatzeko orduan¹⁵⁰. Arrisku teknologikoen izaera global, difuso eta kolektiboaren ondorioz, arrisku mota horiei aplikatu beharreko *ex-ante* kontrol sistema normatiboa diseinatzea zeregin konplexua bilakatzen da. Bestalde, arrisku teknologiko horiek materializatzen diren kasuetan sorrarazitako kalteen *ex-post* erantzukizun juridikoen zehaztapena ere nabarmen zailtzen

¹⁴⁶ Ulrich Beck eta Anthony Giddens autoreek 90. hamarkadaren erdialdera landu zuten adierazpena (MAY, op. cit, 366. orr).

¹⁴⁷ AHUMADA CANABES, op. cit, 180-181. orr; ARIAS MALDONADO, 2003: 235; MAY, op. cit, 304. orr; SERRANO MORENO, 2012: 365.

¹⁴⁸ BOAVENTURA DE SOUZA, 2003: 62.

¹⁴⁹ RIECHMANN, 2005: 293.

¹⁵⁰ MAY, op. cit, 309. Orr.

da, besteak beste, arriskuaren eta kaltearen arteko kausalitate harremana frogatzeko edota kalte horiek nori inputatu erabakitzeko egon daitezkeen konplexutasunen ondorioz.

II.2. Arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoa: zientziaren eta zuzenbidearen arteko harreman loturak

Ezagutza zientifikoaren garapenak eta horren aprobetxamendu teknikoak zuzenbideari planteatzen dizkion erroka juridiko berrien aurrean, zuzenbideak ez du bere mekanismo juridiko tradizionalen arabera jarduten. Horren ordean, zuzenbideak arrisku teknologiko berriei eman beharreko erantzunak ezagutza zientifiko-tekniko espezializatuan bilatzen ohi ditu. Arrisku teknologikoen aurrean zuzenbideak egokitu duen menpekotasun jarrera hori “zuzenbidearen nora ez zientifiko¹⁵¹” bezala izenpetu du Esteve Pardo autoreak. Zuzenbidearen norabide zientifista horren zergatiak eta prisma juridikotik aztertuta zuzenbideari berari eragiten dizkion ahultasunak hobeto ulertu ahal izateko, aurretiaz zientziaren eta zuzenbidearen berezko ezaugarriak eta zuzenbidearen jarduteko moduaren aldaketaren arrazoiak zeintzuk diren ulertu beharra dago.

II.2.A. Zientziaren paradigma berria: teknozientzia

Zientziak funtsean errealitatearen ezagutza enpirikoa du helburu. Mendeetan zehar, ezagutza zientifikoaren garapenaren bidez errealitatearen eta egi kategoriko, objektibo eta ziurren ezagutza bilatu izan du. Hala ere, ezagutza zientifikoa garatzen eta gero eta konplexuagoa bilakatzen joan ahala, zientziaren ikur bereizgarri horren gainbehera ematen hasi zen. Zientzia egia kategoriko, objektibo eta ziurrak ematek probabilitateak ematera igaro zen. Azken hamarkadetan, bereziki teknologia berrien erroka konplexuak dezifratzeko ezintasunaren aurrean, zientziak ohikoak dituen segurtasunak eskaini baino, ziurgabetasunak ekoizten ditu¹⁵².

Duela hamarkada gutxi batzuk arte zientzia eta teknologia elkarren artean erraztasunez bereizi zitezkeen jardura eremuak ziren, bai beren helburuaren arabera, baita beren izaeraren arabera ere. Ikerketa zientifikotik eratortzen den produktu nagusia ezagutza zientifikoa den bitartean, ikerketa teknologikoaren produktua “objektu bat, egoera teknologiko bat edo funtzio zehatz bat lortzeko asmoz garatutako prozedurak¹⁵³” dira. Ikerketa zientifikoaren bitartez lortzen zen ezagutza zientifikoaren eta horren aprobetxamendu teknikoaren artean urte asko igaro zitezkeen, ezagutza zientifiko berri

¹⁵¹ Jose Esteve Pardo Bartzelonako Unibertsitatean zuzenbide administratiboko katedraduna da. 2009. urtean *El desconcierto del Leviatán: Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia* liburua idatzi zuen, zuzenbideak zientziarekiko zuen menpekotasun eta ahultasun harremanaren analisi landua. Bibliografian, ESTEVE PARDO, 2009.

¹⁵² ESTEVE PARDO, op. cit, 14. orr.

¹⁵³ AHUMADA CANABES, 2006: 159.

horiek teknikoki ustiatzeko zegoen gaitasun faltaren ondorioz¹⁵⁴. Zientziaren eta teknologiararen arteko korrelazioa beraz denbora tarte luzeez banatuta egon ohi zen. Bestalde, zientziaren produktua den ezagutza zientifikoa garapen sozialerako ezinbesteko ondare komuna izanagatik duen izaera publikoarekin kontrastean (ezagutza zientifikoa transmititu eta komunikatu egiten dira), teknologiek izaera pribatua dute eta ezkutatu, patentatu eta saldu egiten dira¹⁵⁵.

Zientziaren eta teknologiararen arteko gaur egungo harreman loturetan arreta ipiniz gero ordea, beren arteko bereizketa elementu klasiko horiek hutsaldu egin direla ondorioztatu daiteke. Ikerketa zientifikotik lortzen den ezagutza zientifikoa azkeneko helburu izateari utzi egin diote eta beren aprobetxamendu teknologikorako bitarteko soil bezala tratatzen dira. Beste modu batera esanda, zientziak berekoikeriarik gabeko kontenplaziozko jarduera teorikoa izateari utzi dio¹⁵⁶, ezagutza zientifikoa horien aprobetxamendu teknologikoa xede nagusia duen ezagutza ekoizpen-eredu baten mesedetan.

Zentzu horretan, ikerketa zientifikoa eta horren aprobetxamendu teknikoaren arteko inbertsioa gertatu da: hein handi batean berrikuntza teknologikoa helburuek ezagutza zientifikoen ekoizpenaren norabidea baldintzatzen dute¹⁵⁷. Zientziaren eta teknologiararen arteko konbergentzia eta elkarmenpekoitasun harreman esanguratsu hori deskribatzeko doktrinak “teknozientzia¹⁵⁸” terminoa erabiltzen du. Gaur egun garapen zientifikoa garapen teknologikora baldintzatuta dago, eta alderantziz. Ikerketa zientifikoa aurrera eramanez ahal izateko metodologia gero eta sofistikatuagoa beharrezkoak dira, garapen teknologikoa bidez eskuratzen direnak. Bestalde, berrikuntza teknologikoen ezagutza zientifikoa berrien ekoizpena ezinbestekoa dute. Egungo gizartean beraz, ez dago garapen zientifikorik garapen teknologikorik gabe, eta alderantziz (zientziaren teknifikazioaz eta teknikaren zientifikazioaz hitz egin daiteke)¹⁵⁹.

Azken hamarkadetan zientziaren garapena gero konplexuagoa eta sofistikatuagoa bilakatuz joan den neurrian, ezagutza zientifikoa ekoizpena gero eta garestiagoa bilakatzen ari da. Ikerketa zientifikoa gero eta inbertsio sendoagoa, tresneria sofistikatuagoa, esperimentazio, datu eta kontrastapen bolumen handiagoak beharrezkoak ditu. Komunitate zientifikoa baita, tradizionalki diziplina banatuetan lan egin izan duena, diziplina arteko konbergentzia gero eta estuagoa da¹⁶⁰. Zientziaren jardueraren konplexutasun eta garestitze testuinguru horretan, merkatuak irabazi ekonomikoak lortzeko

¹⁵⁴ ESTEVE PARDO, op. cit, 67. orr.

¹⁵⁵ RAMÍREZ BRICEÑO, 1991: 10.

¹⁵⁶ RIECHMANN, 2000:284.

¹⁵⁷ ESTEVE PARDO, op. cit, 70-71. orr.

¹⁵⁸ Teknozientzia kontzeptuaren lanketan sakondu zuen lehenengo egileen artean Bruno Latour soziologoa nabarmendu daiteke. Kontzeptu hori aztertzen duen liburua gaztelaniara itzulita dago: *Ensayos sobre la realidad de los estudios de la ciencia* (2001).

¹⁵⁹ AHUMADA CANABES, op. cit, 160. orr.

¹⁶⁰ ECHEVERRIA ESPONDA, 2010: 37.

aukera begietsi zuen eta progresiboki “ezagutzaren kapitalizazioa¹⁶¹” gertatzen ari da, hots, ezagutza zientifikoaren ekoizpen, bilketa eta kudeaketaren kapitalismo forma berria.

Testuinguru berri horretan, ikerketa zientifikoaren antolakuntzaren hazkuntza aipagarria gertatu da, industriaren eta enpresen sostengu garrantzitsua duena. Esteve Pardo autoreak ikerketa zientifikoak jasan duen bilakaera hori deskribatzeko “teknozientzia antolatua¹⁶²” terminoa erabiltzen du. Izan ere, testuinguru berri horrek zientziaren berezko ezaugarrien prisma aldaketa eragin du. Zientzia, duela gutxi arte egia zientifikoaren ezagutza eta horrekin lotuta gizateriaren ongizatea helburu nagusi zituen adarra bazen ere, prisma aldaketa horren ondorioz ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu teknikoaren erabilgarritasun eta errentagarritasun ekonomikoa bezalako irizpideez funtzionatzera igaro da¹⁶³. Ikerketa zientifikoak eskuratutako prisma berri eta kapitalista horren harira, esate baterako, gaixotasun bat sendatzeko ikerketa ildoak bertan behera geratzea gerta daiteke, ikerketa horren inbertsioen amortizazioa eta errentagarritasun ekonomikoa bermatuta ez dagoen kasuetan. Berrikuntza medikoaren gaur egungo ereduak osasun publikoko interesen arabera funtzionatu beharrean interes ekonomikoei garrantzi handiagoa ematen diela salatzen asmoz, Espainian berriki “no es sano¹⁶⁴” kanpaina martxan jarri da, osasunarekin zerikusia duten erakunde desberdinek sustatu eta babestutako ekimena.

Teknozientzia antolatua eraginak ez dira ikerketa eremu pribatura mugatzen, eremu publikora ere zabaltzen dira. Teknozientzia antolatuak unibertsitate pribatu eta publikoen gaineko ikerketa ildoengan zuzeneko eragina dauka. Ikerketa ildoak erabakitzearen trukean, teknozientzia antolatuak unibertsitatei ikerketa garesti horiek aurrera eraman ahal izateko sostengu ekonomikoa ematen die. Bestalde, patenteak, ezagutza intelektualaren eskubidea eta erabilera-lizentziak arautzen dituen marko juridiko mesedegarria baliatuz, funtsa publikoekin finantzatutako ikerketa zientifikoetatik eratorritako jakintza zientifikoak ez dira maiztasunez ondare publikoaren parte izatera pasatzen. Horren ordez, diru publikoarekin finantzatutako ikerketetatik lortzen diren emaitzak jabetza pribatuko erregimenaren arabera lizentziatzen badira eta ondorioz informazio horretara sarrera ordaindupekoa bada, herritarrek ezagutza zientifiko horretara sarrera eduki nahi izanez gero informazio berberetatik bi aldiz ordaindu behar dutela interpretatu daiteke¹⁶⁵.

¹⁶¹ Kontzeptu horri buruz, ALONSO PUELLES eta ECHEVARRÍA ESPONDA, 2014.

¹⁶² Ikusi ESTEVE PARDO, op. cit, 59-97. orr.

¹⁶³ ALONSO PUELLES eta ECHEVARRÍA ESPONDA, op. cit, 22-23.orr; ESTEVE PARDO, op. cit, 72-75. orr; SALMÉN, 2006.

¹⁶⁴ Kanpaina horren web orrialdea [2015-10-23]:

<http://noessano.org/es>

¹⁶⁵ ALONSO PUELLES eta ECHEVARRÍA ESPONDA, op. cit, 32. orr.

II.2.B. Zuzenbidearen funtzionamendu klasikoaren paradigma aldaketa: arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoaren “norabide zientifista”

Berpizkundearekin batera loratu zen zientzia modernoaren ezaugarriak ez ziren zientzia esperimetal eta naturalen esparrura mugatu. Zientziaren metodologia zehatza, esperimental eta matematikoak zientzia sozialen eta zientzia juridikoen arreta ere bereganatu zuen¹⁶⁶. Mendeetan zehar zuzenbideak zientziaren metodologiarekiko izan duen miresmenak zuzenbidearen funtzionatzeko moduan zuzeneko eragina izan du. Estate baterako, erregela forma duten xedapen normatiboen kasuan, izatezko egitate batzuei ondorio juridiko konkretu batzuk aurreikusten zaizkie. Izatezko egitatea gertatuz gero, xedapen normatiboak ondorio juridiko konkretu batzuk aurreikusten ditu (“A” egitateak “B” ondorio juridikoa aktibatzen du). Erregelen funtzionamendu juridikoak hain zuzen ere informatikaren eremuan aplikatzen den sistema binarioaren eskema berbera jarraitzen du, erregelek bi erantzun posible eraikitzen baitituzte¹⁶⁷: zuzenbidearekin bat datorren izatezko egitatea/zuzenbidearekin bat ez datorrena.

Zientziaren kasuan ez-bezala, zuzenbidearen helburua ez da egia ontologikoa aurkitzea¹⁶⁸; alegia, zuzenbideak ez du zientziaren errealitate faktiko eta enpiriko berbera bilatzen. Zuzenbideak errealitate objektibo horren irakurmen eta interpretazio propioa egiten du, oinarrizko balio moral legalizatuen (duintasun, berdintasun, askatasun, justizia edota solidaritatea) abstrakzio ariketaren bidez bere barne logika aplikatu eta objektibotasun propioa eraikitzen du¹⁶⁹. Errealitate faktiko-enpirikoaren berezko irakurketa horretan, zuzenbideak fikzio juridikoak erabiltzen ditu¹⁷⁰, babesten dituen giza eskubide, balio edota interesen balorazioa eta balantza egiteko helburupean. Balorazio horien oinarriean zuzenbideak ziurtasunak eraikitzen ditu¹⁷¹, onartzen dituen arauketen bitartez eta baita arauketa horiek aplikatzen dituzten egintza administratibo (baimenak, lizentziak, zehapenak, etab.) eta ebazpen judizialen bitartez ere. Izan ere, segurtasun juridikoa zuzenbidearen oinarrizko, ardatzezko eta izatezko printzipioa da, zuzenbidearen funtzionamenduak berezkoa duena. Errealitate faktiko-enpirikoak planteatutako ziurgabetasunen aurrean ere, zuzenbideak egoera horri juridikoki erantzuteko betebeharra duen aldetik, ziurtasunak eraiki izan ditu.

Egitate edo ezagutzen gaineko ziurgabetasun faktiko-enpirikoek zuzenbideak babesten dituen balio, ondasun juridiko, eskubide edota interesei eragin dien neurrian, instantzia juridikoan ziurgabetasun enpiriko horiek gainditu eta beroien gainean ziurtasun juridikoak eraikitzeke mekanismoak aktibatzen dira. Inperio Erromatarraren garaitik aurrera¹⁷² zuzenbideak ziurtasunen eraikipen zeregin horretarako presuntzio juridikoen

¹⁶⁶ AHUMADA CANABES, op. cit, 24-25. orr.

¹⁶⁷ PRITTWITZ, 2012: 420; SERRANO MORENO, op. cit, 366. orr.

¹⁶⁸ ESTEVE PARDO, op. cit, 155. orr.

¹⁶⁹ LATOUR, 2004: 39.

¹⁷⁰ Fikzio juridikoei buruz, besteak beste, ikusi: SORIANO DAVILA, 2007; PÉREZ GALIMBERTI, 1995.

¹⁷¹ ESTEVE PARDO, op. cit, 154. orr.

¹⁷² Zuzenbide Erromatarrak ezagunak diren hainbat presuntzio juridiko egituratu zituen errealitate objektiboak planteatzen zizkion ziurgabetasunen gainean ziurtasun juridikoak eraiki ahal izateko, adibidez: kanpaina militar batetik itzultzen ez den soldadua, denbora epe bat igaro ostean, juridikoki hilda dagoela

instrumentua erabili izan du. Ziurgabetasun faktiko-enpirikoei erantzun juridiko bat emate aldera, zuzenbideak ziurtasunak presumitzen ditu, kontrako frogapena onartzen dutenak (*iuris tantum* presuntzioak) edo ez (*iuris et de iure* presuntzioak). Ziurtasunak presumitzean zuzenbideak inguruabar desberdinak hartu ditzake kontuan: presuntzioa esperientzian oinarritua egon daiteke (esaterako, pertsona batek hainbat egun desagerturik daramatzanean juridikoki hiltzat ematea) edota ziurgabetasun faktiko-enpirikoak ahultasun posizioan uzten duen alderdi edota ondasun juridikoa babestea izan dezake helburu¹⁷³.

Ezagutza zientifiko berrien aprobetxamendu teknologikoek esate baterako, zuzenbideak babesten dituen ondasun juridiko desberdinei eragiten diete. Zentzu horretan zuzenbideak jarduteko betebeharra dauka, hots, aipatu aprobetxamendu teknologikoen arriskuen gaineko erabakiak hartu eta neurri juridikoak onartzeko zeregina du¹⁷⁴. Hala eta guztiz ere, ikerketa zientifikoaren garapenak eta berorren aprobetxamendu teknikoak sorrarazten dituen konplexutasun eta ziurgabetasun zientifikoaren hazkuntzaren aurrean zuzenbideak duen jarduteko modua aztertuz gero, zuzenbidea bere izaeraren eta oinarrien galera sufritzen ari dela baieztatu daiteke.

Alde batetik, arrisku teknologiko berriek eragin ditzaketen kalteen larritasuna eta kalte horien erantzukizunak egozteko egon daitezkeen zailtasunak kontuan hartuta, “arrisku klasikoek” aurrean zuzenbideak diseinatutako *ex-post* neurrien (kaltea behin gertatu ostean aktibatzen direnak) eraginkortasuna mugatua da¹⁷⁵. Bestalde, arrisku teknologiko horien efektu negatiboak saihestu edo murrizteko zereginen, zuzenbideak aktibatu behar dituen *ex-ante* neurri juridikoek arrisku horien inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoaren testuingurua kontuan hartu behar dute. Arrisku “klasikoek” kasuan ez bezala, zeinetan beren efektu kaltegarrien entitatea eta probabilitatea egokitasunez kalkulatu eta ulertu daitezkeen, arrisku teknologiko berrien kudeaketa neurriak beren kalteen benetako potentzialtasunari eta probabilitateari buruz jakintza zientifikoaren ezagutza maila oso baxua den testuinguru batetan erabakitzen dira.

Ondorioz, zientifikoki konprenitzen diren arrisku “klasikoei” aplikatzen zaizkien saihespen kudeaketa neurriak ez dira arrisku teknologiko berrien kasuan baliagarriak. Neurri horien ordeztu, kapitulu honetan aurrerago azaltzen den arreta printzipioan oinarritutako estrategia juridikoa aktibatzea beharrezkoa izan daiteke. Funtsean, arrisku teknologiko berriek zuzenbideak egituratu duen kaltearen paradigma (*ex-post* neurriak) eta saihespen paradigma (*ex-ante* neurriak) gaintitu egiten dute eta zuzenbidea arretaren paradigma berria aktibatzerara behartzen dute¹⁷⁶: kaltea geratu baino aurretiazko *ex-ante* neurriak hartzera, baina saihespen paradigman ez bezala, arriskuaren entitateari buruzko ezagutza erabat mugatua den testuinguru batean.

presumitzen da, horrek dakartzan efektu juridikoak aktibatuz. Bestalde, Zuzenbide Erromatarren ezkontza barneko seme-alabak senarrarenak zirela presumitzen zen, betiere umea ezkontza ospatu zenetik 180 egun pasa ostean jaiotzen bazen, edota ezkontza desagiten zenetik 300 egun baino lehen jaiotz gero.

¹⁷³ ESTEVE PARDO, op. cit, 165-170.

¹⁷⁴ LATOUR, 2004: 90.

¹⁷⁵ MAY, op. cit, 310. orr.

¹⁷⁶ BONET DE VIOLA, 2012: 5.

Arrisku teknologikoen ezagutza zientifiko-teknikoa eta pertzepzio soziala bilakatu joan ahala, instantzia publiko eskudunek arrisku horren onargarritasunari buruzko erabakiak uneoro aldatuz doan errealitate berrira egokitzen joan behar dira. Jarduera, substantzia edo teknologia (aurrerantzean J/S/T) baten arrisku teknologikoei buruz ziurgabetasun zientifikoa esanguratsua den testuinguru batean beraz, instantzia publiko eskudunek bere gainean hartutako arrisku kudeaketa neurrien arabera J/S/T hori legalki onartua egon daiteke, bere erabilera edo komertzializaziorako exijitzen zaizkion baldintza administratiboak bete ditzake (baimen administratiboa kasu), baina hala ere osasun edo ingurumenarentzat arriskutsua izan daiteke. Hots, agintari eskudunek J/S/T horren arriskuaren onargarritasunaren inguruan hartzen dituzten erabakien arabera, J/S/T horren erabilera eta komertzializazioa legalitatearen barnean egon eta aldi berean osasun edota ingurumenarentzat arriskutsua izatea gerta daiteke (agintari eskudunek J/S/T horren arriskuen ziurgabetasun zientifikodun testuinguruan erabakitzen baitute arrisku horien onargarritasuna).

Ziurgabetasun zientifikoz inguratutako arrisku teknologikoen kasuan beraz, beren arriskuen kudeaketak polizia administratiboaren jardute klasikoarekin apurtu egiten du¹⁷⁷. Polizia administratiboaren helburua legaltasunetik kanpo kokatzen diren jarduerak kontrolatu (esaterako, baimen administratiborik ez duen elikagaien salmenta publikoa), ordena publikoa mantendu eta horren aurka doazen jarduerak erradikatzea da. Arrisku teknologiko berrien kasuan ordea, beren efektu kaltegarrien inguruan dagoen ziurgabetasun zientifikoaren ondorioz, beren kudeaketa neurriak arrisku horren onargarritasunaren zehaztapan erabakietara baldintzatuta geratzen dira. Beraz, nahiz eta jarduera teknologiko bat arriskutsua izanik ere legeak jarduera hori balizkoa dela erabakitzen duen kasuetan, polizia adminsitratiboaren eskema klasikoarekin apurtu egiten du: jarduera arriskutsua izan daiteke, baina legaltasunaren barnean kokatzen den jarduera denez, polizia administratiboaren jardute-eremutik kanpo geratzen da.

Arrisku teknologiko berri horiei eskaini beharreko tratamendu juridikoan, zuzenbideari premia sortzen zaio bere estruktura eta funtzionamendu “klasikoa” errealitate faktiko-enpiriko berri horretara egokitzeko. Erronka juridiko horiei erantzuteko bere barne logikaren bidez funtzionatu eta errealitate faktiko-enpirikoa oinarri hartuta bere objektibotasun propioa eraiki beharrean, dagoeneko esan den bezala, zuzenbideak ziurtasunak ezagutza zientifikoan bilatzen ditu, ziurra izateari aspaldi utzi zion ezagutza zientifikoan alegia. Teknologia berriekin zerikusia duten marko normatiboen konplexutasun teknikoaren ondorioz, zuzenbidearen jardute-eremuaren hutsaltzea gero eta nabarmenagoa da. Zehazki, teknozientzia antolatua aldeko desplazamendu normatiboa¹⁷⁸ gertatzen ari da. Ikuspegi formal batetik aztertuta marko normatibo horiek agintari publiko eskudunek zuzenbideak aurreikusitako prozedura legalen arabera onartzen badituzte ere (lege eta erregelamendu forma emanaz), ikuspegi materialetik aztertuta, erabaki horiek teknozientzia antolatua instantzia pribatuen baitan onartzen dira. Administrazioak ere arau horiek aplikatzerako orduan, arrisku teknologiko horiekiko izan

¹⁷⁷ ESTEVE PARDO, 2003a: 146-147; 2006: 12-13.

¹⁷⁸ ESTEVE PARDO, op. cit, 101-113. orr; MAY, op. cit, 314. orr.

dezakeen jakintza mugatuaren ondorioz, arrisku horiei buruz erabakitzeko “ziurtasunen merkatura¹⁷⁹” jotzen du, hots, arrisku horiek sortu dituen eta ustez hobeto ulertzen dituen sektore pribatu teknozientifikora.

Futsean, instantzia juridikoak erronka berri eta konplexu horiek tratatzeko eta horiei buruzko erabaki eta neurri juridikoak hartzeko gaitasunik eza erakusten ari dira¹⁸⁰. Zuzenbideak bere jardute-eremuan zientziaren eta teknikaren alde egin duen desplazamendu horri buruz iritzi desberdintasunak aurkitu daitezke. Egile batzuek fenomeno juridiko hori “zientziaren eta teknikaren zuzenbidea” bezala definitzen dute, zuzenbidearen diziplinaren barne-adar autonomoa bailitzan ulertzen dute¹⁸¹. Beste autore batzuek ordea, zuzenbideak zientziaren alde egindako besterentze hori ez-legitimoa eta estrategia juridikoaren ikuspegitik aukeraketa okerrekoa dela arrazoitzen dute¹⁸². Aurreratu den bezala, Esteve Pardo autoreak fenomeno hori “zuzenbidearen nora eza zientifiko” bezala izenpetu du¹⁸³ (gaztelaniaz, *la deriva cientifista del derecho*). Zuzenbideak zientziaren eta teknikaren alde egin duen desplazamendu edo besterentze horrek eremu desberdinei eragiten die eta forma desberdinak hartzen ditu¹⁸⁴:

- a) Zientziarekin eta teknologia berriekin zerikusia duten marko normatiboetan erabiltzen diren zenbait kontzeptu juridiko, izatez zuzenbidez harago dauden eta karga zientifiko eta tekniko handia duten kontzeptu metajuridikoak dira (ingurumen zuzenbidean erabiltzen den *best available technology* kontzeptua esate baterako). Zuzenbideak kontzeptu metajuridiko horien externalizazioa egiten du eta beren definizioa aditu zientifiko eta tekniko antolatuen eskuetan uzten du (estandarizazio organo pribatu desberdinetan kasu). Besterentze horren bidez, kontzeptu metajuridiko horien definizioaz gain, kontzeptu horien interpretazioa ere komunitate zientifiko eta tekniko adituen eskuetan eta beraz instantzi publikoen eremutik at geratzea dakar. Inguruabar horren ondorioz, zientziak eta teknikak (zehazki, horien atzean dagoen teknozientzia antolatuak) kontzeptu juridiko horiek aplikatzen dituzten arauketen gaineko ildo eta norabidea baldintzatu eta aldatzeko gaitasuna dute¹⁸⁵.
- b) Karga zientifiko eta tekniko handia duten zenbait sektoreek (teknologia berriak kasu) instantzia publikoen pasibotasun normatiboa baliatuz beren jardura auto- egiten dute arautu (*self regulation* mekanismo normatiboak erabiliz). Teknologia berri baten garapeneko lehenengo urteetan zuzenbideak mekanismo juridikoak martxan jarri eta arautu bitartean, garapen teknologiko horien atzean dagoen antolakuntza da teknologia berri horren gaineko arauketa teknikoak, portaera kodeak eta antzeko neurriak onartzen dituen.

¹⁷⁹ Esteve Pardok erabilitako adiera. Besteak beste ikus ESTEVE PARDO, 2012.

¹⁸⁰ Autore batzuek zuzenbidea etorkizunera begirako arazoekin lan egiteko prestatu gabe dagoela argudiatzen dute: PRITTWITS, 2012: 420; SERRANO MORENO, 2012: 371-373.

¹⁸¹ SALMÉN, 2006.

¹⁸² LATOUR, op. cit, 108. orr.

¹⁸³ ESTEVE PARDO, op. cit, 125. orr.

¹⁸⁴ Zientziak eta teknikak zuzenbidearen jardute-eremuko gaietan izandako bereganatze horien inguruan: ESTEVE PARDO op. cit, 101-108, 125-140; SALMÉN, op. cit, 121.

¹⁸⁵ Ikus ESTEVE PARDO, op. cit, 130-131. orr.

c) Teknozientzia antolatua, instantzia politiko eta juridikoek garapen zientifikoaren gaineko erabakiak hartu behar dituztenean ere, instantzia publiko horien erabakitzeko gaitasunean zuzeneko eragina dauka. Lehenik eta behin, antolakuntza teknizientifikoa da aurrera eraman nahi dituen ikerketa zientifikoaren norabidea erabakitzen duena, erabilgarritasun eta errentagarritasun ekonomikoen irizpideen oinarripean. Beraz, instantzia publikoek erabaki behar dutenaren gainean, teknozientzia antolatua aurretiaz jada erabaki egin du. Horren ondorioz instantzia publikoek hartu behar duten erabakia hasiera-hasieratik baldintzatuta dago eta ez da autonomoa¹⁸⁶. Bestalde, arrisku-analisiaren prozeduraren barnean ere, agintari eskudunek instantzia zientifikoek egindako arrisku ebaluaketatik eratortzen diren emaitza eta ondorioen erabateko dependentzia dute arrisku horien kudeaketa neurriak konfiguratzerako orduan.

Zuzenbideak garapen teknozientifikoak sortutako konplexutasun eta ziurgabetasun zientifikoei eman beharreko erantzun juridikoak zientzian eta teknikan bilatzea erabaki du, erronka horien gaineko arauketa materiala modu esanguratsuan ezagutza zientifiko eta tekniko adituaren (eta horren atzean saretzen den antolakuntza teknozientifikoaren) eskuetan utziaz. Desplazamendu horrekin aitzitik zuzenbideak ez du garapen zientifiko eta teknologikoaren konplexutasun eta ziurgabetasunei aurre egiteko espero zuen argitasun eta ziurtasunik lortu, hau da horren eraginez zuzenbideak *boomerang* efektua jasaten baitu¹⁸⁷. Zuzenbideak hau horren ondorioz berezkoak zaizkion esparruetan izan beharko lukeen erabakitzeko gaitasuna teknozientzia antolatua interes ekonomikoen mesedetan galdu egin du. Egia kategorikoei buruzko pronuntziamentuak egitea zuzenbidearen jardute-eremutik kanpo dagoen egitatea den bezalaxe, zientziari zuzenbidearen berezkoak diren gaietan erabakitzeari utz diezaiola eskatu behar zaio¹⁸⁸.

II.3. Arriskuen onargarritasuna erabakitzeko prozedura komunitarioaren gabeziak eta horrek eragindako krisi politikoa

II.3.A. Arriskuaren onargarritasuna erabakitzen

Aurreko ataletan dagoeneko azpimarratu den bezala, gaur egun bizi garen gizarte post-industrial moderno honetan arrisku teknologiko berriek izaera global, difuso eta kolektiboa dute eta inguruabar horren ondorioz, arriskurik gabeko gizarte baten existentzia pentsaezina da. Beste modura batera esanda, egungo gizartean “zero arriskua” ez da existitzen¹⁸⁹ eta gizakiari beraz arriskuarekin elkarbizitzeko beste aukerarik ez zaio geratzen.

¹⁸⁶ Ibid, 101. orr.

¹⁸⁷ Ibid, 136. orr.

¹⁸⁸ LATOUR, op. cit, 108. orr.

¹⁸⁹ EBko Komisioak arreta printzipioari buruz emandako komunikazioan “zero arriskua” existitzen ez zela edo nekez lortu zitekeela nabarmendu zuen: COM (2000)1 final, 6.3.1. atala. Dokumentu horrez gain, doktrinak ere baieztapen berbera egiten du. Ikus ESTEVE PARDO, 2012: 275-276; JARIA I MANZANO, 2012: 391.

Gizakiak aitzitik arriskuak tratatu eta horiei forma emateko gaitasuna duen neurrian, arrisku teknologikoak zein puntutaraino onargarriak/onartezinak diren erabaki behar du. Arriskuaren onargarritasun mailaren zehaztapena beraz, teknologia arriskutsuaren erabileraren ondorioz jokoan jartzen diren ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimoen arteko balantzan funtsa duen erabaki juridiko-baloratibo¹⁹⁰ baten bidez gauzatu behar da.

Arriskuen onargarritasun mailaren erabakiak zuzenbideak babestutako ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimoen eragiten dien neurrian, instantzia publiko eskudunen jardute-eremuan kokatzen den erabakia da. Europar Batasunaren kasuan arrisku onargarria erabakitzea bere oinarritzko tratatuek (“jatorrizko zuzenbide komunitarioa” osatzen dutenak) legitimatzen duten agintari publikoen eskumena da; bere Estatu-kideen kasuan, konstituzionalki legitimatutako instantzia publikoen eskumenpeko gaia ere bada, jatorrizko zuzenbide komunitarioan zehaztutakoa kontutan hartuz betiere. Arriskuaren onargarritasunaren gainean instantzia publiko eskudunek hartutako erabaki desberdinen bidez arriskuari juridikoki forma eman eta “arrisku legalizatu¹⁹¹” erabakitzen dute. Arrisku legalizatu horrek ezarritako mugak gainditzen dituzten arriskuak beraz legaltasunetik kanpo kokatzen dira eta kontrako zentzuan, arrisku legalizatuaren atalasetik behera dagoen arriskua “hondar-arriskua” (*riesgo residual*¹⁹²) kontsideratzen da, hots, parametro legalen barnean dagoen eta hartatik legalki onartzen den arriskua.

J/S/T baten arriskuen onargarritasunari buruzko erabakien aspektu materialak eta formalak erabakitzeko, J/S/T horren erabileraren bidez eraginda geratu daitezkeen ondasun juridiko, eskubide edo interes legitimoak zeintzuk diren kontuan hartu behar da. J/S/T-aren arriskuen izaera eta larritasunaren arabera gizakion bizitza, osasuna, osotasun fisikoa eta ingurumena bezalako ondasun juridikoak eraginda geratu daitezke (horien babesa instrumentalizatzen duten eskubideekin batera), baita etorkizuneko belaunaldiei begira ere¹⁹³. Balantzaren beste aldean, J/S/T horien arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak enpresa askatasunari eta jabetza intelektualeko eskubide ekonomiko desberdinei ere eragin diezaike. Hortaz, J/S/T baten erabaki juridikoen eduki materiala zehazteko eginkizunean, J/S/T horren erabileraren ondorioz eraginda geratzen diren ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimoak identifikatu eta elkarren artean ponderatu behar dira.

¹⁹⁰ DOMENECH PASCUAL, 2006: 316-317.

¹⁹¹ ESTEVE PARDO, op. cit, 278-279. orr.

¹⁹² JARIA I MANZANO, op. cit, 392. orr.

¹⁹³ Arriskua materializatuz gero sorraraziko lituzkeen efektu kaltegarrien larritasun eta atzerazintasunaren intentsitatearen arabera, efektu kaltegarri horiek etorkizuneko belaunaldiei ere eragin diezaiakete. Zentzu horretan, arriskuaren onargarritasunaren orainaldiko erabakiek etorkizuna baldintzatu dezaketenez, erabaki horiek hartzean etorkizuneko belaunaldiei zor zaien errespetua kontuan hartu behar da (ARAGÃO, 2010: 82; ESTEVE PARDO, op. cit, 287-288. orr; MAY, 2012: 314). Ordenamendu komunitarioan EBOEGen hitzaurreak egungo gizarteak etorkizuneko belaunaldiekiko erantzukizuna duela azpimarratzen badu ere, EBOEGen artikuluetako batek ere ez du erantzukizun betebehari hori zehazten. Espainiar Konstituzioak bere testu osoan barrena ez du etorkizuneko belaunaldien esanbidezko aipamenik eiten. Alemaniako Oinarritzko Legeak ordea bai, testu konstituzionalaren 20. artikuluaen arabera Estatuak etorkizuneko belaunaldiekiko erantzukizuna du eta zentzu horretan bizitzaren eta animalien oinarri naturalak babestu behar ditu (horri buruz, ESTEVE PARDO, op cit.).

Ponderazio jarduera horretarako bi dira aintzat hartu behar diren inguruabarrak. Alde batetik, J/S/T horren arriskuaren onargarritasuna erabakitzeke aplikatu behar den ordenamendu juridikoak ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimo horietako bakoitzari zein nolako garrantzi juridikoa aintzatesten dien. Horietako batzuk konstituzionalki babestuta egon daitezkeen bitartean (konstituzioaren markoaren baitan ere batzuek eta besteek babes konstituzional indartuagoa/lausoagoa izan dezakete), beste batzuei babes legala aitortzea gerta daiteke, jabetza intelektualeko eskubideak babesten dituen patenteen marko legala kasu. Bestetik, arrisku legalizatuaren atalasea non kokatu behar den erabakitzeke J/S/T-aren erabilerak sorrarazi ditzakeen onurek eta arriskuek ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimo horietako bakoitzari zein intentsitatetan eragiten dieten ere kontuan hartu behar da.

Arriskuaren onargarritasunari buruzko erabakiaren aspektu materialekin batera erabaki horrek izan behar duen forma juridikoa zehazteko, ordenamendu juridikoak eraginda geratzen diren ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimoen garapen normatiborako aurreikusten dituen baldintza normatibo formalak kontuan hartu behar dira. Espainiako Konstituzioak arrisku teknologikoen gainean esanbidezko erreserba legalik aurreikusten ez badu ere, arrisku teknologikoen Konstituzioan oinarritzeko kontsideratzen diren ondasun juridiko eta eskubide batzuei (zehazki bizitza, osasuna eta osotasun fisikoa bezalako ondasun juridikoei eta horiek instrumentalizatzen duten oinarritzeko eskubideei) eragiten dieten neurrian, arrisku teknologiko horien erabakiaren oinarritzeko elementuek lege-erreserba inplizitua dutela interpretatu behar da¹⁹⁴. Alegia, arrisku teknologikoa onartzen den/ez den onartzen eta onartzekotan, teknologia horren ustiapena onargarria izan dadin beren ekoizleek konplitu behar dituzten oinarritzeko baldintza normatiboak (egiteko/abstenitzeko/informatzeko betebeharrak) lege bidez arautu beha direla argudiatu daiteke. Europar Batasunaren kasuan ere arrisku teknologikoen gaineko erabakiek jatorritzeko zuzenbide komunitarioan (EBT, EBFT eta EBOEG) babesten diren ondasun juridiko, oinarritzeko eskubide komunitario eta interes legitimo (besteak beste, merkatu batasuna eta merkantzien zirkulazio askea) desberdinei eragiten dieten aldetik, oinarritzeko tratatu komunitarioen mandatuz erabaki horien oinarritzeko elementuak lege mailako izaera aintzatesten zaien erregelamendu edo zuzentarau komunitarioa bezalako instrumentu normatibo bidez arautu behar dira.

Arriskuaren onargarritasunari buruzko erabakiaren oinarritzeko elementuak lege mailako arauen bidez egituratzearekin batera, arriskuaren onargarritasunaren perfila zehazten amaitzeko lege horiek erregelamendu bidezko garapen normatiboaren aldeko gaikuntza-legala egin dezakete (erregelamendu exekutibo bidezko garapen normatiboa izan daiteke, ez ordea gaikuntza legalik behar ez duten erregelamendu independenteen bidezkoa)¹⁹⁵. Legeen eta erregelamenduen bidez arrisku teknologiko baten onargarritasuna guztiz zehaztu ostean (“arrisku legalizatua” deritzona), teknologia horien erabilera edo komertzializazioari buruzko erabaki singularrak hartu behar dituzten egintza-administratiboek, eta esfera judizialera iristen diren gatazken kasuan epaileek

¹⁹⁴ ESTEVE PARDO, op. cit, 280-281. orr.

¹⁹⁵ Ibid, 292-293. orr.

ematen dituzten ebazpen judizialek, “arrisku legalizatu” horren interpretazio jarduera eramaten dute aurrera.

II.3.B. Arrisku teknologiko berriak eta arrisku-analisiaren eskema klasikoaren gabeziak

Kapitulu honen II.2. atalean azaldu den bezala, arrisku teknologiko berrien konplexutasun eta ziurgabetasun zientifikoaren ondorioz “arrisku legalizatua” erabaki eta interpretatzeko eginkizuna duten instantzia publiko desberdinek zeregin horretan zientzian eta teknikan bilatzen dute hein handi batean sostengua. Egintza-administratibo singularrei arrisku legalizatua aplikatzen jarraitzen den arrisku-analisiaren eskema klasikoak, ordea, (kapitulu honen III.2. atalean aztertzen diren arriskuaren ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazioaren faseetan banatua), arrisku teknologiko berrien ziurgabetasun zientifikoak identifikatu, ebaluatu eta juridikoki tratatzeko ahultasun esanguratsuak ditu.

Arrisku teknologiko berrien ebaluaketarako aplikatzen diren metodologia zientifiko konbentzionalek arriskuaren aldagaiak beren osotasunean kontuan hartu eta modu egokian ulertzeko gaitasun falta izan dezakete. Kontsekuenteki, arrisku teknologiko horien kudeaketa neurriak hartu behar dituzten agintari eskudunak arrisku horiek egokitasunez ebaluatzeko gaitasun falta erakusten duen arrisku ebaluaketa zientifiko horien emaitza eta ondorioetan oinarritzen dira beren gaineko kudeaketa neurria diseinatzerako orduan. Arrisku kudeatzaileak erabakiak hartzean arrisku ebaluatzaileen gomendio edo ondorioetan oinarritzen direnez, arrisku ebaluatzaileak *de facto* arrisku kudeatzaileen posizioan jartzen dira¹⁹⁶. Zentzu horretan mendebaldeko herrialdeetan J/S/T-en arrisku teknologiko berrien aurrean zientzia arautzailearen eskema (*regulatory science*) gailentzen da, zientzia arrisku teknologikoen gaineko arauaketa erabakien euskarri nagusia bilakatu baita¹⁹⁷.

Hala eta guztiz ere, arrisku ebaluaketatik eratorritako emaitza eta ondorio zientifikoaren eta arrisku kudeaketa erabakien artean bereizketa egitea garrantzitsua da, zientziak ezin baitu arriskuaren onargarritasunari buruzko erabakirik hartu¹⁹⁸. Zientzia ez da arriskuaren inguruko erabakiak hartu behar dituen, horren ardura zuzenbideari, instantzia publiko desberdinei baitagokie¹⁹⁹. Arrisku ebaluaketatik eratorritako emaitza eta ondorio zientifikoak arriskuaren onargarritasunari buruzko erabakiei forma juridikoa emateko oinarritzeko judizio-elementu nagusi bezala funtzionatu beharrean, arriskuaren onargarritasun prozesuan elementu informatzaile, orientatzaile bezala funtzionatu behar dute; baina zientziak ez du erabaki behar, zuzenbideak baizik.

¹⁹⁶ VAS ASSELT et al, 2009: 377.

¹⁹⁷ MORRIS, 2010: 41; TODT, 2006: 23.

¹⁹⁸ KANE, 1992: 25-26.

¹⁹⁹ ESTEVE PARDO, 2003a: 142-143.

Bestalde, arrisku-analisiaren prozeduran barrena (arrisku ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazio faseetan banatzen dena) kasu batzuetan ziurgabetasunarekiko intolerantzia²⁰⁰ jarrerak egokitu izan dira. Ziurgabetasunarekiko intolerantzia jarrera hori horrela definitu liteke: J/S/T baten arrisku-analisan parte hartzen duten erakunde, talde edo instituzioek ziurgabetasuna ez onartzea, hutsala dela adieraztea edota bere analisia saihestea, ziurgabetasuna sistematikoki eta modu kontzientean ikertu, ebaluatu eta juridikoki tratatzeko jarrera egokitu beharrean²⁰¹. Ziurgabetasunarekiko intolerantzia jarrerak ematen diren kasuetan, J/S/T horren arriskuak kudeatzeko onartzen diren neurriek ez dituzte arrisku horren ziurgabetasun elementuak kontuan hartzen eta, beraz, ez dute arriskuaren benetako izaera islatzen.

Ziurgabetasunaren intolerantzia jarrera horren adibide esanguratsuetako bat Monsanto bioteknologia enpresa erraldoiaren “NK 603” arto transgenikoari EBN komertzializatzeko baimena eman edo ez erabakitzekeo jarraitu zen arrisku-analisiaren prozeduran aurkitu daiteke. Lehenik eta behin Monsanto enpresa berak “NK 603” arto transgenikoaren arrisku ebaluaketa propioa egin zuen. Bere interes ekonomikoak babesteko asmoz, arrisku ebaluaketa horretan arto transgenikoaren arriskuei buruzko ziurgabetasun elementuak aztertu beharrean Monsanto enpresak elementu horien azterketa zientifikoa saihestu egin zuen. Monsanto egindako arrisku ebaluaketaren ostean EFSA komite zientifiko komunitarioak arto transgeniko horren arrisku ebaluaketa berri bat egin zuen. EFSAn arrisku ebaluaketa horrek Monsanto egindakoaren antzekotasun ugari islatu zituen. Izan ere, EFSAk burututako ebaluaketa zientifikoa ere arriskuaren ziurgabetasun elementuak ez ziren esanbidez aztertu eta ebaluaketatik eratorritako emaitza eta ondorio zientifikoak arto transgenikoa arriskutsua ez zela azpimarratzera mugatu ziren. Monsanto enpresak egin bezala, EFSAk ere ez zituen arto transgeniko horren arriskuaren ziurgabetasun zientifikoak behar bezala aztertu eta funtsean, Monsantoen interes ekonomikoak EFSAk egin zuen arrisku ebaluaketara transferitu zirela eta arrisku ebaluaketaren prozedura (eta ondorioz arrisku-analisi prozedura osoa) Monsantoen interes ekonomikoez kutsatuta geratu zela ondorioztatu daiteke²⁰².

Monsantok eta EFSAk “NK 603” arto transgenikoari buruz egindako arrisku ebaluaketetan ez-bezala, arrisku baten inguruan ziurgabetasun zientifikoko elementuak existitzen direnean horiek kontuan hartu eta tratatzeko zientzia zorrotz eta gardena erabili behar da: diziplina desberdinen arteko ikerketak, arriskuen inguruko abisu goiztiarren aztarnen identifikazioa, arrisku berrien efektuak behar bezala aztertzeko metodologia berrien ikerketa eta ziurgabetasuna aztertzeko eta komunikatzeko teknika egokituak garatzea garrantzitsua da. Funtsean, erabili daitekeen zientziarik onena aplikatu behar da ziurgabetasuna tratatzeko²⁰³. Arrisku ebaluaketaren prozeduran parte hartzen duten komite zientifikoek beraz ziurgabetasun zientifikodun elementuekiko duten jarrera aldatzea funtsezkoa da. Arriskuaren ziurgabetasun elementu desberdinak identifikatu behar dituzte

²⁰⁰ Ziurgabetasunarekiko intolerantzia autore desberdinek egituraturiko kontzeptua da. Ikusi FOX et al, data ezezaguna; VAS ASSELT et al, op. cit, 376-377. orr.

²⁰¹ Ziurgabetasunarekiko intolerantzia kontzeptuaren definizioa, FOX et al, op cit, 6. orr.

²⁰² FOX et al, op. cit, 5. orr; VAS ASSELT et al, op. cit, 381. orr.

²⁰³ TICKNER eta KRIEBEL, 2006: 45-46.

eta horren inguruan galdera desberdinak egin behar dituzte, besteak beste, non dago ziurgabetasuna, nolakoa da eta nola kontrolatu edo murriztu daiteke (*what is known, not known and what can be known?* galderen erantzunak bilatu behar dira). Planteamendu aldaketa hori bultzatzeak duen garrantziaz oharturik, 17 herrialde desberdinetako 85 zientzialarik arriskuen konplexutasun eta ziurgabetasun elementuak eraginkortasun handiagoz aztertzeke zientzian eman beharreko aldaketen proposamena sinatu zuten 2001. urtean²⁰⁴.

Arriskuen ebaluaketa zientifikoa burutzean ziurgabetasun zientifikoak behar bezala identifikatu eta horien informazio zientifikorik osoena lortzea arrisku kudeaketaren faserako funtsezko pausua kontsidera daiteke. Arriskuaren ebaluaketarekin batera, arrisku kudeaketa fasean ere ziurgabetasun zientifikoko elementuei tratamendu espezifikoa zor zaie. Zentzu horretan ekarpen doktrinal batek arriskuan oinarritutako arauketaren orde (*risk-based regulation*) ziurgabetasunean oinarritutako arauketa eredu (*uncertainty-based regulation*) jarraitzea proposatu du²⁰⁵. *Uncertainty-based regulation* izeneko arauketa ereduak arriskuaren ziurgabetasun zientifikodun elementuei zenbait estandar aplikatzen dizkie. Estandar horien zerrendapena irekia (ez *numerus clausus*) eta kontsentsu bidezkoa izan behar da. Alegia, arriskuaren ebaluatzaile eta kudeatzaileez gain, alderdi interesdunek (dagokion kasuetan gizartea barne) arriskuen ziurgabetasun elementuen tratamendu juridikoan aplikatu behar diren estandarrei buruzko eztabaidan parte hartu behar dute. Estandar horiek irekiak izateaz gain dinamikoak ere izan behar dira. Alegia, denbora aurrera joan ahala ziurgabetasun elementu horiei buruzko ezagutza maila ere aldatu egiten den neurrian, estandar horiek aldatu eta arrisku kudeaketa neurri desberdinak konfiguratzea beharrezkoa izan daiteke.

Aspektu zientifikoekin batera aspektu ekonomikoek ere bere pisua izan dezakete J/S/T baten arriskuen kudeaketa prozeduran. Horren adibide esanguratsuetako bat arriskuaren kostu-onuren metodoaren aplikazioa da. Kostu-onura analisiak J/S/T baten onura eta kalte ekonomiko, sozial, kultural, etiko edo ekologikoen arteko konparaketa egiten du, faktore horietako bakoitzari diruzko baliokidetasuna emanez eta J/S/T horren arriskuen kudeaketarako neurri posibleen abantaila/desabantailen konparaketa eginez²⁰⁶. Analisi horrek J/S/T-aren arriskuen eta onuren arteko oreka bilatzen du, arriskuaz babesteko neurriek onura potentzialei beharrezkoak diren mugapenak baino ez eragiteko helburuz. Teknologia berri batzuen²⁰⁷ sustapena justifikatzeko helburuz teknologia horien hastapenetan “saldu” ziren onura potentzialak, *ex post* aztertuta, “saltzen” ziren bezain onuragarriak ez izatea gerta daiteke. J/S/T baten arriskuaren kalte eta onurak balio monetarioen bidez kalkulatzek eta beren arteko konparaketa kalkulu ekonomikoen bidez egiteak arriskuaren irakurketa partziala, desegokia eta fidagaitza planteatzen du. Izan ere,

²⁰⁴ *International Summit on Science and precautionary principle, september 20-22, 2001.*

²⁰⁵ VON SCHOMBERG, 2006: 26-31.

²⁰⁶ TROUWBORST, 2006: 235.

²⁰⁷ Bioteknologiaren kasuan, bere sustapenaren onuretako bat munduan egon zitekeen gosearekin amaitzea izango zela arrazoitzen zen, gerora ikusita ziurgabea dirudiena.

zenbait arriskuren (batez ere ingurugiro arriskuen) izaera dela medio, beren estimazio ekonomikoa oso erlatiboa izan daiteke²⁰⁸:

- a) Arrisku baten onura/kalteek merkatuan edo ekoizpen prozesuetan eragin ditzaketen efektuak ekonomikoki kalkulatu daitezke. Aldiz, arrisku horiek ingurumenean eragin ditzakeen efektuen kalkulua ezin daiteke balore ekonomikoen bidez islatu. Balore ekologikoa monetarioki kalkulatzean, ez dira errealitatean balore ekologikoaren galerak edota baliabide naturalen agorrazteak etorkizunera begira eragin ditzakeen benetako kostuak kontuan hartzen.
- b) Ingurumen arrisku horiek ezin dira probabilitate distribuzio kalkuluen bidez deskribatu, naturaren elementuek berezko balorea baitute (*valor inherente*). Ondorioz, naturaren elementuen baliokidetasun monetarioko kalkuluak oso diskrezionalak izan daitezke, naturaren balioak ez baitu parekide ekonomikorik.
- c) Ingurumen kalte batzuek joera ez-linearra erakusten dute, alegia, arrisku batek ingurumenean izan ditzakeen efektuen *ex ante* kalkularen eta arrisku horrek ingurumenean eragindako efektu errealen artean desberdintasunak egon daitezke. Izan ere, naturaren portaera elementu konplexu eta aldagarrien arteko interkonexioen emaitza da, gizakion jakintza epistemologikoak bere osotasunean ulertu ezin dezakeena.
- d) Arrisku batek ingurumenean epe luzera begira eragin ditzakeen efektu atzeraezinen edo etorkizuneko belaunaldiei begira eragin ditzakeen efektuen kalkulu ekonomikoa ez dator arriskuaren errealitatearekin bat, ez du arriskuaren benetako izaera deskribatzeko edota neurtzeko balio.

Atal honetan aztertutakoa laburbilduz, arriskuaren onargarritasunaren baitan alde batetik irizpide zientifikoek eta bestetik interes ekonomikoek duten gehiegizko protagonismoa onartezina da. J/S/T baten arriskuen inguruko neurrien erabakitze prozesuan arriskuaren kontzepzio zientifiko, tekniko eta ekonomikoa dira nagusi. Ondorioz, arriskuaren onargarritasunaren eraikipen juridikoak bestelako ikuspegi baten beharra dauka.

II.3.C. Zientzia eta teknologiaren arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak Europar Batasunean: “defizit demokratikoaren” eta “legitimotasun faltaren” ondorioz sortutako krisi politikoa

EBko instituzioen funtzionamendu tradizionalaren ondorioz, 90. hamarkadatik amaieratik aurrera batez ere prozedura komunitarioen irekitasun, gardentasun, parte hartze publiko eta kontu ematea bezalako aspektuetan antzematen ziren gabeziek gero eta oihartzun handiagoa izan zuten, doktrinak “defizit demokratikoa²⁰⁹” edo “legitimazio

²⁰⁸ Zerrenda hori egiteko iturri desberdinak kontsultatu dira Ikusi PYHÄLÄ et al, 2010:216; TROUWBORST, op. cit, 236. orr.

²⁰⁹ MORATA, 1995: 131; PORRAS RAMÍREZ, 2014: 283-284.

hutsunea²¹⁰ bezala izenpetu duen inguruabarra. Hiritarrek EBko erakundeekiko zuten ezjakintasun eta hurbiltasun ezak eta konfiantza maila baxuak, beste ondorio batzuen artean, hauteskunde europarretan herritarrek zuten parte hartzea baxua izatea zekarren²¹¹. Bestalde, instantzia publikoen jardute-eremuan kokatu izan diren esparru batzuetan botere ekonomikoak eragiteko zuten gaitasuna gero eta nabarmenagoa izatera pasa zen. Inguruabar horrek botere publikoen jardute ahalmenaren gutxitzea, sektore publikoen pribatizazioa, marko normatibo batzuen desarautzea eta funtsean *lex mercatoria* izenekoaren gorakada progresiboa ekarri zuen²¹².

Garai hartan EBk arrisku teknologiko berri batzuekiko izan zuen kudeaketa traketsak (esaterako, hurrengo atalean aztertzen diren behi eroen pandemiaren kasuan) hiritarrek instituzio europarretan zuten konfiantza maila baxuan zuzeneko eragina izan zuen. Agintari eskudunek zientzia eta teknologiarren arrisku eta ziurgabetasunak kudeatzeko behar adinako gaitasunik ez zutenaren pertzepzio publikoa nagusi zen²¹³ eta hiritarrek teknologia berrien arauketa eta kontrol mekanismoetan konfiantza maila baxua zuten. Tradizionalki erabilitako arauketa eta teknika normatibo konbentzionalek teknologia berriek planteatutako erroka eta arazo berriei erantzuteko gabezia garrantzitsuak islatzen zituzten. Bestalde, teknologia berri batzuen sustapenaren aurrean eraiki zen erresistentzia soziala esanguratsua izan zela azpimarratu behar da (energia nuklearraren edota bioteknologiaren aurkako gizarte mugimenduak kasu).

Inguruabar horiez jakitun, maila komunitarioan 2000. urtetik aurrera gobernatzeko beste funtzionamendu irekiago, gardenago eta demokratikoago baten aldeko ekimen politiko eta normatiboak forma hartzen hasi ziren. Arrisku teknologiko berri, konplexu eta ezezagunen aurrean ere bestelako planteamendu politiko-juridikoak diseinatzea lehentasunezko zeregina bihurtu zen²¹⁴ eta zientzia eta teknologiarekin zerikusia zuten erabaki-hartze prozeduren aldaketa gertatu zuen. Esparru komunitarioan emandako erreforma garrantzitsu horien analisisian murgildu aurretik ordea (kapitulu honen III. atalean sakontzen den analisisa), hurrengo lerrootan arrisku teknologiko berrien onargarritasunari buruz instantzia publikoek hartutako erabakien (“arrisku legalizatua” deritzona) legitimotasun eta kontrol demokratikoari buruzko hausnarketa teorikoa egin behar da.

Legitimotasunaren kontzeptuak Max Weber autoreak 1922. urtean idatzitako entsegu batean²¹⁵ du bere jatorria, hiritarrek erregimen politikoen arauak eta aginduak zergatik betetzen zituzten aztergai zuena. Weberren esanetan, herritarrek erregimen politikoak

²¹⁰ LEVIDOW, 2007: 23-24.

²¹¹ TODT, op. cit, 22. orr.

²¹² ESTEBEZ ARAUJO, 2009.

²¹³ Horrela ondorioztatzen zen EBn egindako euro-barometro desberdinetan, besteak beste, 2000. urtean bioteknologiari buruzkoan (EBko Komisioa, 2000a) edota zientzia eta teknologiei buruz 2001ean egin zen euro-barometroan (EBko Komisioa, 2001).

²¹⁴ TODT, 2006: 24; INNERARITY, 2012: 43.

²¹⁵ Entsegu horren titulua “Die drei reinen Typen der legitimen Herrschaft” zen eta *Preussische Jahrbücher* izeneko aldizkariaren 187. zenbakian argitaratu zen, 1922. urtean. Hamarkada batzuk beranduago (1958. urtean) Max Weberren entsegu hori ingelesera itzuli zen “The Three types of Legitimate Rule” titulupean, *Berkeley Publications in Society and Institutions* aldizkariaren 4. bolumenaren 1. zenbakian.

diktatzen dizkien mandatuak obeditzen dituzte erregimen politiko horren legitimotasuna onartzen dutelako, hots, herritarrek erregimen politiko horren legitimotasunean sinesten dutelako. Bere entseguan zehar Weberrek identifikatutako hiru legitimazio moten artean²¹⁶, gizarte moderno honetan erregimen politikoak legaltasunean aurkitzen du bere legitimotasuna, hots, legearen inperioan²¹⁷. Weberrek beraz legitimotasuna legearekin lotzen zuen, autoritateak legearen arabera aukeratuak izatearekin eta beren jardura legean aurreikusitako forma eta prozeduren arabera aurrera eramatearekin hain zuzen ere.

Azken hamarkadetan legitimotasunaren kontzeptuari buruz hausnartu duen autore azpimarragarrietako bat Jürgen Habermas filosofo eta soziologo alemana izan da. Weberrek autoritateen izate eta jarduren legitimotasun normatiboa legean kokatzen zuen bitartean, Habermasek kontzeptzio formal hori gainditzen duen planteamendua egiten du. Habermasen esanetan arauen legitimotasun normatiboa ez da horien aspektu formalera mugatu behar (legeak aurreikusitako forma eta prozedurara), legitimotasun azterketa horretarako arauen aspektu formalez gain beren eduki materiala zein den ere kontuan hartu behar baita²¹⁸. Arauen eduki materiala gizartearen borondatearen aurka doan kasuetan, hiritarrek ez dute arau hori beraiena sentitzen eta beraz, hiritarrek arau horiei legitimotasunik ez aitortzea gerta daiteke.

Habermasek legitimotasunari buruz egindako interpretazio hori Europar Batasunaren funtzionamenduari aplikatuz gero, arau komunitarioak erabat legitimoak ez direla argudiatu daiteke. Arau komunitarioen onarpen prozeduran parte hartzen duten instituzio komunitarioak EBko Komisia, Legebiltzarra eta Kontseilua dira. Hiru instituzio komunitario horien artean herritarrek hauteskunde europarren bidez zuzenean aukeratzen duten bakarra EBko Legebiltzarra da²¹⁹. Arau komunitario gehienak prozedura legegile arruntaren bidez onartzen dira²²⁰, hots, EBko Legebiltzarrari eta Kontseiluari pisu juridiko berdina aintzatesten dien prozedura normatiboaren bidez. Legebiltzarrak eta Kontseiluak ordea ez dute prozedura legegile hori martxan jartzen duten ekimen legegileak aurkezteko eskumen normatiborik, ahalmen hori EBko Komisioari erreserbatzen zaion eskumena baita²²¹. EBko Komisia beraz, nahiz eta funtzio legegilerik ez izan, proposamen legegileak aurkezteko duen eskumen ia eskusibo horren ondorioz, lege mailako arau bat aurkeztu/ez aurkeztu erabakitze gaitasuna du eta arau horien edukia hein handi batean baldintzatu dezake. Prozedura legegile horretan EBko Komisioari eta Kontseiluari (europar herritarrek zuzenean hautatu ez dituzten instituzioei) aitortzen zaizkien eskumenak kontuan hartuta, prozedura horren ondorioz onartzen diren arau komunitarioen legitimotasuna gutxienez eztabaidagarria izan daiteke beraz.

²¹⁶ Weberrek bereizitako hiru legitimazio motak: autoritate legala, autoritate tradizionala eta autoritate karismatikoa.

²¹⁷ Horri buruz, ikus EHNERT, 2015: 49-50.

²¹⁸ HABERMAS, 1996: 73.

²¹⁹ Komisia EBren gobernu eta administrazio funtzioak egikaritzen ditu eta Kontseiluak bestalde Estatu-kide bakoitzaren gobernuak ordezkatzeko ditu.

²²⁰ Prozedura legegile arrunta EBFTren 294. artikuluan arautzen da.

²²¹ EBFT, 294.2. art.

II.3.D. Zientzia eta teknologiaren arriskuen onargarritasunari buruzko erabakien legitimazioa eta kontrol demokratikoa: gardentasun printzipioa eta parte hartze publikoaren printzipioa

Arrisku teknologiko berri baten inguruan instantzia publikoek hartzen duten erabakiaren analisira bueltatuz, hurrengo lerrootan “arrisku legalizatua” deritzon erabaki horren legitimazioa eta arrisku legalizatuaren prismatik aztertuta botere publikoek aurrera eramaten duten jardunbidearen kontrol demokratikoa areagotzen lagundu dezaketen bi printzipiotan jartzen da arreta: gardentasun printzipioan eta parte hartze publikoaren printzipioan. Zientzia eta gizartearen arteko kontratu sozial berri bat²²² egituratzeko zegoen premia jakitun, garapen teknozientifikoaren eta gizartearen arteko harremanak estutzeko asmoz azken bi hamarkadetan ekimen politiko eta legegileak progresiboki ugaritu egin dira nazioarte mailan, esparru komunitarioan eta bere Estatu-kide batzuetan. Zientziaren eta gizartearen arteko harremanen estutze helburu horretan gardentasun eta parte hartze publikoaren printzipioetan inspiratutako marko normatiboek jokatzeko duten rola ezinbestekoa da. Printzipio horiek duten paper garrantzitsua pazientek medikuntza arloan duten baimen informaturako eskubideari analogia eginez irudikatu liteke²²³.

Gardentasun printzipioaren arabera herritarrek botere publikoen (batez ere administrazioaren) eskuetan dagoen informazioa sarbide eskubidea izan dezakete. Eskubide hori bi erpinez dago osatua. Alde batetik, interes orokorreko informazioa publikoki hedatzeko jarduera-printzipioaren arabera, botere publikoek beren eskuetan duten informazioa sarbide zuzena eta erraza bermatu behar diete (informazioaren hornikuntza aktiboa). Bestetik, botere publikoen eskuetan dagoen baina zuzeneko sarrerarik bermatuta ez duen informazioaren kasuan, herritarrek dokumentazio horretara sarbidea izateko eskubidea egikaritu dezakete (informazioaren hornikuntza pasiboa).

Sarbide eskubideak baino, informazio horren difusio publikoak lehentasuna izan beharko luke²²⁴, informaziorako eskubidearen prismatik aztertuta hornikuntza aktiboa pasiboa baino bermatzaileagoa baita. Botere publikoek herritarren eskura uzten duten informazioa (hornikuntza aktiboaren edo pasiboaren bidez) gai publikoetan eta erabaki prozesuetan parte hartze publikoa bultzatzeko (informazio sarbidea parte hartze eraginkorrerako ezinbesteko aurrebaldintza da), instantzia publikoen jardunbidearen kontrol publikorako eta kontuak emateko ezinbesteko instrumentua da²²⁵, baita arrisku teknologikoen gainean agintari publiko eskudunek hartzen dituzten erabakien kasuan ere.

Agintari eskudunek arrisku teknologiko baten onargarritasunari buruz erabakitzean, bi dira planteatu daitezkeen galderak. Alde batetik, arriskuaren onargarritasunari buruzko

²²² MACNAGHTEN, 2010: 23.

²²³ House of Lords izena duen Erresuma Batuko legebiltzarreko goi ganberak, 2000. urtean zientziaren eta gizartearen arteko harremanean sakontzen zuen informe bat argitaratu zuen (House of Lords, 2000). Informe horren 5. kapituluaren 2. puntuan Peter Healey-k, garai hartan “Science Policy Support Group” erakundearen zuzendari zenak gizartearen eta zientziaren arteko harreman ideala irudikatzeke pazienteen baimen informaturako eskubideari analogia egin zion.

²²⁴ LASAGABASTER HERRARTE, 2009: 183.

²²⁵ BALLESTER MARTÍNEZ, 2011: 386.

eztabaida *how safe is safe enough?*²²⁶ (zein segurtasun maila da nahikoa seguru?) galderari erantzuna ematean zentratu daiteke, arriskuaren onargarritasuna bere segurtasunaren ebaluaketa zientifikora mugatzen duen planteamendura. Beste ekarpen doktrinal batek ordea arriskuaren onargarritasuna erabakitzeko beste galdera bati erantzun behar zaiola arazoitzen du; zehazki, *how fair is safe enough?*²²⁷ (zein justua da nahikoa segurua?) galderari.

Bigarren galderaren aldeko planteamenduei jarraiki, arriskuaren onargarritasunaren erabakia ez da arriskuaren segurtasunaren analisi zientifikora mugatu behar. Erabakia hartu eta argudiatzean, arrisku horren inguruan dagoen tolerantzia soziala ere aintzat hartu behar da. Arriskuaren onargarritasunari buruzko erabakiaren legitimotasunak beraz, bigarren galdera horren alde egitea eskatzen du. Arriskuaren ebaluaketa zientifikoaren ondorio eta emaitzen arabera arrisku teknologiko bat zientifikoki onargarria izan badaiteke ere, gizartearen baitan arrisku hori onartezina edo injustua denaren pertzepzio soziala nagusi izatea gerta daiteke. Kontsekuenteki, arrisku onargarriaren erabakian arriskuaren ebaluaketa zientifikoaz gain herritarrek arrisku horrekiko duten pertzepzio soziala ere ezinbestean ebaluatu egin behar da²²⁸.

Garapen zientifiko eta teknologikoarekin zerikusia duten arriskuen gaineko erabakiek gizarte osoari eragin diezaiekete. Gizartea teknologi berrien onuren eta arriskuen hartzaile potentziala dela kontuan izanik, printzipio demokratikoaren harira herritarrek teknologia horien onarpenari buruzko eztabaida prozesuan parte hartu eta agintari eskudunek hartzen dituzten erabakietan (finantziario, ikerketa lerroen lehentasun edota arriskuen kudeaketari buruzko erabakietan) eragiteko berezko legitimazioa daukate²²⁹. Agintari eskudunek arrisku teknologiko baten onargarritasunari buruz hartutako erabakiak, zintzotasunez hartuak izanik ere (on komuna babestuz eta ez interes partikularrak), erabaki horiek izan daitezen gizartearen berrespena behar dute. Zentzu horretan, alderdi interesdun “klasikoez” gain herritarrek ere beren kezka eta interesak entzunak eta modu justuan tratatuak izan direnaren inpresioa eduki behar dute²³⁰.

Funtsean, arrisku teknologikoen onargarritasuna (“arrisku legalizatua”) erabakitzeko prozeduran eta erabaki hori aplikatzen duten egintza-administratibo singularren prozeduretan azaldu berri diren gardentasun eta parte hartze publikoaren printzipioak optimizatzen diren kasuetan, erabakiak legitimotasunez hornitzen dira eta agintari publikoen jardunbidearen gaineko kontrol demokratikoa (agintari publikoei kontu ematea eskatzeko) erraztu egiten da²³¹. Horrez gain, parte hartze publiko eta demokratikoan

²²⁶ DARLINGTON et al, 2001 eta KANE, 1992.

²²⁷ RAYNER eta CANTOR, 1987.

²²⁸ ARAGÃO, 2010: 78-79.

²²⁹ Besteak beste, ikus ARAGÃO, op. cit, 78. orr; ARIAS MALDONADO, 2003: 237-241; BOISSON DE CHAZOURNES, 2009: 180; HILDEBRANDT, 2008: 176; TICKNER, 2002: 65.

²³⁰ NANZ eta STEFFEK, 2007: 64.

²³¹ FLEAR eta PICKERSGILL, 2012: 7; DOMENECH PASCUAL, 2006: 296-297.

oinarritutako erabaki-hartzeek sinesgarritasun eta fidagarritasun handiagoa dute²³², horrelako parte hartzerik gabe onartu diren erabakiekin erkatuz gero.

II.4. Arriskuak gizarte modernoan: XX eta XXI. mendeetan zehar zeresana ematen duten arrisku batzuei eskaintako tratamendu juridikoaren analisia

II.4.A. Alerta goiztiarrak, erabaki berantiarrak

Bizi garen mende honetan eta aurrekoan (XX-XXI) gizakiak diseinatutako J/S/T-en garapena esponentzialki asko hazi da, XX. mendearen erdialdetik aurrera batez ere. Garapen zientifiko eta teknologiko horren ondorioz ingurumenari eta osasunari kalteak eragin diezazkieketen elementu eta aldagaiak biderkatzen doaz²³³. Naturak eragindako perilei aurre egiteko helburuz garatuz joan diren teknologiek, halaber, beste arrisku berri eta askotan ezezagunak sortarazten dituzte. Teknologia gero eta sofistikatuagoak diren heinean, beren inguruko ezagutza maila gero eta konplexuagoa bihurtzen ari da eta gizakiak ingurumena eraldatzeko duen gaitasuna (batzuetan efektu konponezinekin) duela hamarkada batzuk baino askoz ere handiagoa da.

Arrisku berri horiek etorkizunera begira eragin ditzaketen efektuen ikerketari lehentasuna eman beharrean, errentagarritasun ekonomikoaren irizpidepean agindupean J/S/T horien ahalik eta komertzializazio azkarrena bilatzen da, ingurumenean edo osasunean eragin ditzaketen efektu posiblei buruzko ezagutza zientifiko osatuagoa lortu aurretik. J/S/T horien efektuen jakintza maila osatugabea izanik ere, teknologia berrien komertzializazioari lehentasuna ematen zaio.

Nazio batuen Erakundeak (NBE) berriki eman dituen datuen arabera, azken mende honetan zehar teknologia berrien ekoizpena handitu eta azkartu egin da. Aldiz, teknologia horiek eragin ditzaketen ondorioen aurrean gizartea babestu behar duten erakunde erregulatzailen jardura gutxitu egin da²³⁴. Substantzia kimikoekin ere antzeko inguruabarrak errepikatzen dira. Europako Ingurumen Agentziak (EEA) 2007. urtean argitaratutako informe baten arabera, masiboki ekoizten diren sustantzia eta nahasketa kimikoen artean, agintari publiko eskudunek substantzien kopuru totalaren %14aren besterik ez zuten beren oinarrizko informazio toxikoa eskuragarri, substantzien %65en kasuan datuak osatugabeak ziren eta substantzien %21ari buruz ez zegoen ia daturik²³⁵.

Substantzia eta teknologia berriek sorrarazi dituzten kalteak, maiztasunez, horien arriskuak behar bezala kudeatu ez izanaren ondorioz gertatu dira. Alerta goiztiarren aurrean edota arriskuen inguruan ziurgabetasun zientifiko garrantzitsua existitzen den kasuetan, interes ekonomikoak direla medio, kasu askotan J/S/T-en ustiapenarekin aurrera

²³² KLINKE, 2009: 411, DOMENECH PASCUAL, op. cit.

²³³ LAGO CANDEIRA, 2006: 996.

²³⁴ UNEP, 2012: 40.

²³⁵ EEA, 2007: 129.

jarraitzea erabaki izan da. Erabaki horren ondorioak, batzuetan, tragedia hutsak bilakatu dira (asbestoa eta BSE pandemia horren adibide dira). Beherago irudikatu den taulak azken bi mendeetan zehar arriskutsu gisa katalogatu diren substantzia eta teknologien alerta zientifiko goiztiarren eta arrisku horiez babesteko tratamendu juridiko berantiarraren konparaketa egiten da.

IV. TAULA: Alerta goiztiarretatik ikasitako lezio berantiarrak. **ITURRIA:** Taula honen datuak bi iturri desberdinetatik hartu dira: EEA, 2001; ETC Group, 2012.

J/S/T arriskutsua	Alerta goiztiarra(urtea)	Alerta berantiarra(urtea)
Tabakoa	1602	1970
Erradiazioa	1896	1928
Benzeno	1897	1977
Asbestoa	1898	1931
PCB	1899	1972
CFC	1907	1977
Halokarbonatuak	1938	1997

DES	1938	1971
Antimikrobialak	1945	1970
Sulfurodun dioxidoa	1952	1979
MTBE	1954	2000
DDT	1962	1969
TBT	1970	1982
Hormonak	1970	1982
BSE	1970	1996
GEO	1980	2003

Datozen orrietan arriskuaren kudeaketaren ikuspuntutik polemika sorrarazi duten bi kasu esanguratsu deskribatzen dira: behi eroen pandemia eta transgenikoak. Bi kasu horiez gain, langileen osasun eta segurtasunari buruzko arauketa komunitarioaren azterketa egitean (tesi honen 11. kapituluaren) amiantoaren arriskuei XX. mendean zehar eman zitzaizen tratamendu juridiko berantiarren analisia ere egiten da.

II.4.B. Behi eroen krisia

Encefalotatia Espongiforme Bovina (ingelesez, BSE) izeneko gaixotasuna, behi eroen krisiaz ere ezaguna dena, Erresuma Batuko historian zehar osasun publikoaren ikuspegitik izandako krisirik larriena izan da. Arriskuaren kudeaketaren ikuspuntutik behi eroen kasua arduragabekeria politiko larri gisa kalifikatu daiteke, arrisku potentzial serioen inguruko ziurgabetasuna egonik ere, urteetan zehar herritarrei behi haragiaren kontsumoa segurua zela behin eta berriz azpimarratu baitzitzaien.

BSE gaixotasunaren hastapenak 80. hamarkadaren erdialdean kokatzen dira. Gaixotasunaren kausa *prion* izeneko proteina arraro bat da, ardi eta ahuntzengan detektatutako agente infektioso ezohikoa. Behien pentsuak egiteko ardi eta ahuntzen hondarrak erabiltzen ziren eta 80. hamarkadan pentsu horien elaborazio prozesua aldatzearen ondorioz, *prion* proteina horrek behiengan BSE gaixotasuna eragin zuen. 1985. urtean baldintza arraroetan hil ziren hainbat behiren autopsiek BSE gaixotasunari buruzko lehenengo susmo zientifikoak azalarazi zituzten eta 1988. urterako gaixotasun horren ondorioz hildako behiak 2000 inguru zirela kalkulatu da²³⁶. Garai hartan zientzialariek gaixotasun horren arriskuen inguruko jakintza hutsune handiak zituzten, ez baitzekiten gaixotasun hori beste animalietara edo gizakietara transmititzea posiblea zen, besteak beste, elikadura katearen bitartez.

Gaixotasun horren jarraipena egiteko asmoz Erresuma Batuko gobernuak 1988. urteko apirilean *Southwood* izeneko komite zientifikoa osatu zuen. Urte horietan zehar Erresuma Batuak BSE gaixotasuna detektatzen zitzaizen behiak sakrifikatu, susmagarriak ziren behien haragi eta esnearen komertzializazioa debekatu eta ardi eta ahuntz hondarrek egindako behi pentsuaren komertzializazio nazionala debekatu egin zuen. Ulergaitza badirudi ere, Erresuma Batuak esportazioei begira ez zuen horrelako jarrera arretatsurik izan, atzerriko zenbait Estatutara 3 milioi behi abelburu eta barne merkatuan debekatu zuen behi pentsua (ardi eta ahuntz hondarrez egindakoa) esportatzen jarraitu baitzuen, besteak beste, Europar Komunitateko Estatu-kide batzuetara²³⁷.

Ikerketa zientifikoak aurrera joan ahala, BSE gaixotasuna beste animalietara transmititua izan zitekeela frogatutza geratzeaz gain (katuetara²³⁸ esate baterako), 1989.

²³⁶ GRAY et al, 2011: 67.

²³⁷ "The Independent on" Sunday egunkariak publikatutako informazioa. Iturria online [2015-10-24]: <http://www.nodo50.org/gpm/vacaslocas/04.htm>

²³⁸ GRAY et al, op. cit, 68. Orr.

urtean BSE gaixotasuna *zoonosis* gisa kalifikatu zen, hots, animalietatik gizakietara transmititu zitekeena. Gaixotasunari buruzko ezagutza mailak osatugabea eta zalantzas betetako izaten jarraitzen bazuen ere, *Southwood* komite zientifikoak 1989. urtean argitaratutako informearen arabera, gaixotasunak gizakion osasunean eraginik izateko probabilitateak hutsalak omen ziren. Hala ere, informe horren ondorioak okerrak izanez gero, komiteak BSE gaixotasunaren efektuak bereziki larriak izan zitezkeela azpimarratu zuen²³⁹. Informe horren ostean behi erraien komertzializazioa debekatu bazen ere, behietatik eratorritako beste haragi zatiak eta behi esnearen komertzializazioak bere horretan jarraitzen zuen.

1990. urtean, BSE gaixotasunaren inguruan iritzi publikoak zuen kezka gero eta handiagoa zela ikusirik, John Selwyn Gummer abeltzaintza ministroak telebista bidez mezu publiko bat transmititu zuen. Ministroak, bere alabarekin batera behi hanburgesa bat jaten zuen bitartean, behi haragiaz kezkatzeko arrazoirik ez zegoela azpimarratu zien hiritarrei, “ebidentzia zientifikoen sostengu garbian oinarrituz” (“*clear support of scientific evidences*”)²⁴⁰. Erresuma Batuko albaitaritzaren zerbitzuen arduraduna zen Keith Meldrum-ek ere antzeko adierazpenak egin zituen Europar Komunitateko Albaitaritzaren Komite Iraunkorraren aurrean. Bere ustez, BSE gaixotasuna gizakietara transmititu zitekeen froga zientifikorik ez zen existitzen²⁴¹.

Zientzialariek beraz, BSE gaixotasunaren inguruko ziurgabetasun eta jakintza hutsuneak garrantzitsuak ziren testuinguru horretan, gaixotasuna gizakientzat arriskutsua izan zitekeen frogarik ez zegoela argudiatzen zuten. Kontrako zentzuan aitzitik, ziurgabetasun testuinguru horretan behi haragiaren kontsumoa gizakion osasunarentzat segurua zenik ere ez zegoen frogatzerik. Arrisku ziurgabetasun horren aurrean, aitzitik, Erresuma Batuko agintari eskudunek haragi behiaren kontsumoa baimenduta mantentzeko erabakia hartu zuten. Hurrengo urteetan BSE gaixotasunaz kutsatutako behien kasuek etengabe gora egiten jarraitu bazuten ere, agintari publikoek gizakion osasunarentzat arriskutsua ez zen gaixotasuna zela azpimarratzen segitu zuten.

1995. urtean ordea 19 urte zituen gazte bat “Creutzfeld Jakob” izeneko gaixotasunaren bariante baten (vCJD) ondorioz hildako lehenengo giza-kasu ezaguna bihurtu zen²⁴². Zientzialariek hasiera batean BSE eta vCJD gaixotasunen arteko erlazioa ukatu bazuten ere, Erresuma Batuko gobernuak 1996. urteko martxoan bi gaixotasun horien arteko lotura onartu zuen. Hurrengo egunetan gobernuak 30 hilabetetik gorako adina zuten behien sakrifizio orokorra martxan jarri zuen (izan ere, *prion* proteinaren inkubazio epea 30 hilabetetik gorakoa zen eta beraz epe horretatik beherako behietan ez zen oraindik BSE gaixotasuna garatzen). Handik astebetera EBk Britainiako behi

²³⁹ *Report of the Working Party on Bovine Spongiform Encephalopathy, February 1989*. Informearen barnean: “*if our assessment of these likelihoods is incorrect, the implications would be extremely serious*” (informearen 1.bol, 55. orr.).

²⁴⁰ Bideoa youtuben eskuragarri dago [2015-10-21]: http://www.youtube.com/watch?v=QobuvWX_Grc

²⁴¹ EBko Legebiltzarra, 1997.

²⁴² BBC kateak “behi eroen” gaixotasunari buruz egindako kronologia ikusi[2015-10-24]: http://news.bbc.co.uk/1/hi/english/static/special_report/1999/06/99/bse_inquiry/default.stm

haragiaren esportazioen debekua ezarri zuen, 10. urte iraun zuena (EBk 2006an altxatu zuen debekua).

Arrisku kudeaketa arduragabe horren balantzea ezin okerragoa izan zen. BSE gaixotasunaren ondorioz hil ziren behien kopurua 180.000koa izan zela estimatzen da²⁴³. Bestalde, 1987-2000 urte bitartean guztira 6 milioi abere inguru izan ziren sakrifikatuak, batzuk BSE gaixotasuna zutelako, beste gehienak saihaspen neurri gisa. Gizakiei dagokienez, BSE gaixotasunaren ondoriozko lehenengo giza heriotza kasu egiaztatua 1995. urtean eman zenetik 2010. urte-arte 220 pertsona ingururen heriotza dokumentatu ziren²⁴⁴. Gaur arte gaixotasun hori sendatzeko erremediorik ez da oraindik aurkitu. Etorkizunera begira gainera, adituek vCJD gaixotasun kasuen areagotzea eman daitekeela uste dute, gaixotasun horrek gizakien gorputzean inkubazio epe luzeak izan baititzake efektuak sorrarazten hasi aurretik²⁴⁵. Atal ekonomikoari dagokionez, behi eroen krisiaren ondorioz sortutako gastuak (hildakoen familiei eta abeltzainei konpentsazioak, behi haragiaren industriari laguntzak eta kontsumitzaileak babesteko neurriak) esanguratsuak izan dira, 5,5 milioi libra ingurukoak²⁴⁶.

II.4.C. Laborantza transgenikoak: ziurgabetasuna ereiten

Bioteknologiaren, hots, ADN atalak espezie bizidun batetik bestera transferitzeko gaitasuna duten teknologiaren ikerketa zientifikoaren hastapenak 1970. hamarkadan kokatzen dira eta 1980. hamarkadatik aurrera nekazaritza eremura egin zuten salto²⁴⁷. Ezagutzen den lehenengo landare transgenikoaren kasu dokumentatua tabakoarena izan zen, 1986. urtean²⁴⁸. Organismo horien berritasuna zela medio, garai hartan beraiei buruz eskuragarri zegoen jakintza zientifikoa murrizta zen eta gizakion osasunean edo ingurugiroan izan zitzaizketen eraginei buruz ez zegoen adostasun zientifikorik, neurri handi batean gaur egun mantentzen den inguruabarra.

GEOen helburua, nekazaritza alorrean erabiltzen direnean behinik behin, landareen ADNaren manipulazio artifizialaren bidez beren erresistentzia maila handitzea da: manipulazio genetikoaren bidez landare horiek erasotzen dituzten intsektuen, gaixotasun begetalen edota herbiziden aurkako erresistentzia mekanismoak barneratzen zaizkie. Landareetan gene berri bat eransteak landareak berez dituen bestelako gene batzuk aktibatzea eragin dezake, landarearen portaera edo metabolismoa modu ezezagunean eraldatu dezaketena²⁴⁹. Animalia eta gizakion osasunean eragin ditzaketena efektuak ere kezkarriak izan daitezke. Arratoiekin eginiko hainbat esperimintutan, patata eta soja

²⁴³ GRAY et al, op.cit, 68. orr.

²⁴⁴ Ibid.

²⁴⁵ Department of Health. *Assessing the risk of vCJD transmission via surgery: an interim review*, London, 2005, 42. orr. eta hurrengoak.

²⁴⁶ *The 'recipe for disaster' that killed 80 and left a £5bn bill*, The Telegraph, 2000-10-27.

²⁴⁷ CANTLEY eta LEX, 2011: 40.

²⁴⁸ APARISI MIRALLES, 2004: 62.

²⁴⁹ Royal Society of Canada, 2001: 14-19.

transgeniko bidez 10-14 egunetan zehar elikatutako arratoien esteetan eta gibelean lesioak eman zirela frogatu zen²⁵⁰. Bestalde alergien sorrera, antibiotikoen aurkako erresistentzia eta birus edo bakterien sorreraren ondorioz gaixotasun berri eta ezezagunen presentzia eragin dezakete²⁵¹.

Transgenikoen erabileraren hastapenetatik AEBk eta EBk horiekiko erakutsi duten jarrera desberdina izan da. AEBk landare transgenikoen komertzializazioari traba handirik jartzen ez zien marko normatiboa egituratu zuen bitartean (AEBko Gobernuak elikagaien marko normatibo konbentzionala GEOentzat egokia zela ondorioztatu zuen 1986. urtean²⁵²), EBren jarrera normatiboa zorrotzagoa izan zen. Transgenikoei buruzko lehenengo arauketa komunitarioa 90/220 Zuzentaraua²⁵³ izan zen, genetikoki eraldatutako organismoen berariazko askapenari buruzkoa. Arauketa horren arabera ingurumenean askatzeko intentzioa zuten GEO guztiek aurretiaz arrisku ebaluaketa batean oinarritutako baimen prozedura espezifiko bat gainditu behar zuten. Baimena emateko eskuduna Europako Komunitateen (EEKK) Komisia zen, nahiz eta Estatu-kideei baimen prozedura horretan parte hartzeko mekanismoak eskaintzen zitzaizkien. GEOen ikerketa zientifiko eta teknologikoaren gainean EBk hamarkadetan zehar egin duen inbertsio publikoaren zifrei erreparaturaz gero, beren erabileraren aldeko apustua egin duela esan daiteke: 1982-2007 urte bitartean EEKKek lehenik eta EBk ondoren GEOen ikerketara 400 milioi euro zuzendu zituen, Estatu-kide bakoitzak eginiko inbertsioa kontuan hartu gabe betiere²⁵⁴.

GEOen inguruko lehenengo baimen komunitarioa martxan jartzeko eskaera egin zuen Estatu-kidea Frantzia izan zen, Komisiai *Novartis* enpresak ekoiztutako arto transgeniko bat baimentzea eskatu baitzion. Komisiaok beste Estatu-kideei transgeniko horri buruzko gomendioa eskatu zien eta horietatik zazpi baimena ematearen aurka azaldu ziren, transgeniko hark behar adina segurtasun berme eskaintzen ez zituenaren argudiopean²⁵⁵. Desadostasun horren aurrean eta 90/220 Zuzentarauari jarraiki, Estatu-kideen ordezkariak biltzen zituen komite bat sortu zen (*Committee 21* izenez ezaguna²⁵⁶). Komite horretan lehenik eta EBko Kontseiluaren barnean ondoren Estatu-kideen artean *Norvatis* enpresaren transgenikoari baimena eman edo ukatzeari buruzko adostasun eza errepikatu egin zenez, EBko Komisiaok gaia hiru komite zientifikori helarazi zien. 1996. urteko abenduan komite zientifiko horiek arto transgeniko barietate hori baimentzearen aldeko diktamen zientifikoa eman zutela oinarri hartuz, 1997. urteko urtarrilean EBk bere komertzializaziorako baimen komunitarioa ematea erabaki zuen²⁵⁷.

²⁵⁰ FARES eta EL-SAYED, 1998: 219-233 eta MALATESTA et al., 2002: 173-180.

²⁵¹ Besteak beste, Royal Society of Canada, 2001: 14-19.

²⁵² CANTLEY eta LEX, op. cit, 48. orr.

²⁵³ EEKKen Kontseiluaren 90/220/EEC Zuzentaraua, *on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms*, (DOCE: 1990-05-08), 1990-04-23.

²⁵⁴ Friends of Earth Europe, 2007: 12.

²⁵⁵ VOGEL, 2003: 45.

²⁵⁶ Komite horren sorrera 90/220 Zuzentarauaren 21. artikuluan aurreikusten zen.

²⁵⁷ VOGEL, op. cit, 46. orr.

GEOak ingurugiroan askatzeak eta elikadura katean sartzeak eragin ditzaketen arriskuen inguruko informazioa osatugabea izanik eta EBk horiek baimentzearen alde egindako pausu normatiboaz jakitun, kontsumitzaile taldeek eta izaera desberdinetako erakundeek transgenikoen aurkako presioa areagotu egin zuten²⁵⁸. Hainbat Estatu-kideek transgenikoen baimentzea errezeloz ikusten zutenenez, 90/220 Zuzentarauak baimen horiek blokeatzeko eskaintzen zien ahalmen normatiboa baliatu zuten²⁵⁹: Frantziak, Austriak, Luxenburgok, Alemaniak eta Italiak EBk baimendutako arto transgenikoak beren lurralde esparruan zirkulatzearen aurkako debeku nazionalak onartu zituzten, ingurugiroan edo osasunean arriskutsuak izan zitezkeela kontsideratzeko arrazoi justifikagarriak zituztela argudiatuz. 90/220 Zuzentarauren harira Estatu-kideek GEOen baimen komunitarioaren erabaki prozeduran pisu garrantzitsua zutenenez, hurrengo urteetan EBn martxan jartzen ziren GEOen baimen prozedura oro atzera botatzea lortu zuten, hots, GEOen komertzializazioaren berandutzea (*moratoria*).

Blokeo egoera horrek munduko beste Estatuaren GEOen nekazaritza esportazioetan eragiten zituen efektu ekonomiko negatiboez kezkatuta AEBk, Kanadak eta Argentinak 2003ko maiatzean Komertzioaren Nazioarteko Erakundearen (WTO) lurralde komunitarioan ezarritako berandutze horren aurkako kexa aurkeztu zuten, inguruabar horrek komertzioari buruzko nazioarteko itun batzuk urratzen zituenaren arrazoipean²⁶⁰. Kexa horren azterketarako WTO erakundeak eztabaida panel bat sortu zuen²⁶¹. 2006. urteko irailean eztabaida panel horrek gatazkari buruzko informea argitaratu zuen, EBko Estatu-kide batzuek GEOen inguruan debeku nazionalak onartzeko erabilitako justifikazio zientifikoa funtsik gabea zela ondorioztatzen zuena.

Komertzio askatasunaren babespean, askatasun horri mugak jartzen zizkien politika arautzaile nazionalen aurkako argudioak erabili zituen panelak. GEOen inguruan zegoen ziurgabetasun zientifikoa kontuan hartu gabe, arreta printzipioaren zentzuaren aurka zioan planteamenduaren alde egin zuen: transgenikoak ingurugiroarentzat edo giza osasunarentzat arriskutsuak direla zientifikoki frogatu ezean, beren komertzializazioa debekatzeko arrazoirik ez dago. Jarrera horrekin WTOren eztabaida panelak arreta printzipioaren funtzionalitatea ukatu egin zuen, GEOen arriskuen inguruan dagoen ziurgabetasuna euren aurkako neurriak adosteko arrazoi nahikoa ez zela adieraziz. Eztabaida panel horrek Estatu-kideen jarrerak WTOren arauak urratu zituela baieztatu bazuen ere, ez zion EBri WTO arau horiek betearazteko jarraitu beharreko pausu edo neurriei buruzko gomendio zehatzik eman. Bestalde, GEOen baimentzea kasuz kasu aztertzeko EBren 90/220 Zuzentarauak araututako prozedura komunitarioa (arrisku ebaluaketan oinarritutakoa) WTO arauen aurkakoa ez zela ere ondorioztatu zuen.

²⁵⁸ BRAZELL, 2012: 109. Herritarrek bioteknologiakiko zuten pertzepzio publikoari buruz, ikus KEARNES et al, 2006: 15-24.

²⁵⁹ 90/220/EEC Zuzentaraua, 16. art.

²⁶⁰ Zehazki, EBko Estatu-kideek GEOekiko planteatutako blokeo politikak neurri sanitario eta fitosanitarioen inguruko tratatua (SPS Agreement) eta komertzio zein tarifen tratatua (GATT atzizkiez ezaguna) urratzen zituela argudiatzen zuten.

²⁶¹ *European Communities – measures affecting the approval and marketing of biotech products*. Dispute DS291.

Transgenikoen gaur egungo marko juridikoan zentratuz gero, bi arau aipatu behar dira. Alde batetik, 2001/18 Zuzentaraua²⁶², antzinako 90/220 Zuzentaraua ordezkatu zuena (GEOen berariazko askapenari buruzkoa) eta 1830/2003 Erregelamendua²⁶³, GEOen eta horien bidez ekoiztiko elikagai eta pentsuen etiketapen eta trazabilitate baldintzak arautzen dituena. Gaur egun EBn bi transgeniko moten ereipena bakarrik dago onartua. Alde batetik, Monsanto multinazionalaren *MON810* arto transgenikoa, eta bestetik, 2010. urtetik aurrera, *Amflora* patata izenekoa. EBn guztira sei Estatu-kide dira baimendutako transgeniko horiek ereiten dituztenak: Espainia (hektarea gehien ereiten dituen da, beste Estatu-kideekiko alde handiarekin gainera), Txekiar Errepublika, Portugal, Eslovakia, Errumania eta Alemania (azken horrek *Amflora* patata bakarrik ereiten du)²⁶⁴.

EBen transgenikoen ereipenak historikoki oposizio nabarmena izan badu ere, giza eta animalia kontsumorako baimenduz doazen GEOen kopurua gero eta ugariagoa da. Transgenikoak kontsumitu edo ez erabakitze gaitasuna kontsumitzaileari esleitzen zaion aukera omen da, produktuen etiketapenean osagai transgenikoen informazioa agertu behar baita. Hala ere araudiak kontsumitzaileen informaziorako eskubidea urratzen duten zenbait hutsune eta gabezia normatibo islatzen ditu, elikagai produktu bat erosterakoan zenbait kasutan ezin baitaiteke berorrek transgenikorik ez duenik ziurtatu. Izan ere osagai transgenikoa produktuaren osagai guztien %0,9 edo gutxiagokoa denean edo beste inguruabar batzuk betetzen diren kasuetan GEOen presentzia hori ez da etiketan esanbidez agertu behar²⁶⁵. Elikagai transgenikoen etiketapenari buruzko xehetasun gehiago tesiaren 10. kapituluaren ematen da, zehazki, kapitulu horren IV.5.A atalean.

XX. eta XXI. mendean alerta goiztiarren aurrean emandako erantzun juridiko berantiarrek behin aztertu ostean, hurrengo atalean arrisku teknologiko berrien onargarrtasun erabakiak hartzeko orduan zuzenbide komunitarioan ardatz elementu bezala funtzionatu beharko luketen hiru printzipioren analisia egiten da: gardentasun, printzipio demokratiko eta arreta printzipioarena.

²⁶² EBko Legebiltzarraren eta Kontseiluaren 2001/18/CE Zuzentaraua, *sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo*, (DOUE: 2001-04-17), 2001-03-12.

²⁶³ EBko Legebiltzarraren eta Kontseiluaren (CE) 1830/2003 Erregelamendua, *relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*, (DOUE: 2003-10-18), 2003-09-22.

²⁶⁴ BALTÀ ARANDES, BARÓ BASORA eta BLANCO SÁIZ, 2013: 42-47.

²⁶⁵ Ikus 1829/2003 Erregelamendua, 12.2 eta 24.2. art.

III. ARRISKU TEKNOLOGIKO BERRIEN ONARGARRITASUNA ERABAKITZEKO PARADIGMA KOMUNITARIO BERRI BATERANTZ: GARDENTASUN PRINTZIPIOA, PRNTZIPIO DEMOKRATIKOA ETA ARRETA PRINTZIPIOA

Dagoeneko aztertu den bezala, 90. hamarkadaren amaieran EBren funtzionamendu tradizionalak ondo jo zuen. Herritarrek instituzio komunitarioekiko zuten konfiantza maila oso baxua zen, hein handi batean prozedura komunitarioen irekitasun, gardentasun, parte hartze publiko eta kontu emate faltagatik. Krisi politiko hori gainditzeko helburuz, 2000. urtetik aurrera EBk ekimen desberdinak jarri zituen martxan:

- a) EBko Komisioak 2001ean gobernantza komunitario irekiago eta parte-hartzaileago baten estrategia orokorra aurkeztu zuen²⁶⁶.
- b) J/S/T-en arrisku-analisiaren eskema klasikoan ere zenbait aldaketa egin ziren. Alde batetik, EBko Komisioak arrisku ebaluaketa zientifikorako prozedurak harmonizatu zituen²⁶⁷. Bestetik, EBko Komisioak arreta printzipioaren aplikazioaren gida-lerroak aurreikusten dituen COM (2000)1 final Komunikazioa argitaratu zuen.
- c) Instituzio eta organismo komunitario desberdinen funtzionamenduaren gardentasuna eta kontrol demokratikoa indartzeko asmoz, informazio publikoaren sarbide eskubideak bilakaera normatibo esanguratsua izan du azken bi hamarkadetan zehar. Alde horretatik, jatorrizko zuzenbide komunitarioan aldaketa normatibo garrantzitsuak barneratu dira, informazio publikoaren sarbide eskubidearen egikaritzea zehazten duen zuzenbide komunitario osagarria onartzearekin batera.
- d) Gardentasun printzipioarekin harreman estuan, instituzio komunitarioen funtzionamendu parte hartzaileagoa eta demokratikoagoa helburu duten aldaketa normatibo desberdinak egin dira, bai jatorrizko zuzenbide komunitarioan, baita zuzenbide komunitario osagarrian ere. EBko Komisioak esate baterako “COM (2002)704 final” izeneko komunikazioa argitaratu zuen, prozesu legegile komunitarioen hasierako faseetan alderdi interesdun (gizarte zibil antolatua barne) desberdinak kontsultatzeko printzipio orokorrak eta oinarrizko arauak aurreikusten dituen.

III.1. Gobernutik gobernantzara, Europar Batasunaren krisi politikoa gainditzeko estrategia komunitarioa

Gobernantzaren kontzeptu garaikideak 90. hamarkadan gobernatzeko moduan (Europar bereziki) eman zen paradigma aldaketan du oinarri. Gobernantza politikoa, modernizazioaren eta horri estuki lotuta dagoen globalizazioaren erronka berriak beste modu batean gobernatzean datza. “Gobernu” adierak konnotazio juridiko formalak eta

²⁶⁶ EBko Komisioaren COM (2001) 428 final, *La Gobernanza Europea-un libro blanco* (DOCE: 2001-10-12).

²⁶⁷ Ikus EBko Komisioa, 2000b; 2003.

instituzionalak dituen bitartean²⁶⁸ (lurralde esparru, organismo publiko eta mekanismo normatibo konkretu batzuekin lotuak), gobernantzaren adierarekin gobernuaren dimentsioez harago doan gobernatzeko moduari egin nahi zaio erreferentzia²⁶⁹:

Governance refers to the formation and stewardship of the formal and informal rules that regulate the public realm, the arena in which state as well as economic and societal actors interact to make decision.

Gobernuaren jardute-eredu tradizionalarekin erkatuz gero, gobernantzaren definizio horrek bi aldaketa garrantzitsu dakartza.

Alde batetik, legegintza prozesuan parte hartzen duten aktoreen areagotzea ematen da. Tradizionalki, gobernuaren araugintza politikak aldebakartasunean zuten oinarri eta beraz arauketak alderdi interesdunen aldarrikapenak entzun edo kontutan hartu gabe onartzen ziren kasu gehienetan. Gobernantzaren ideiaren bitartez gobernuaren aldebakartasun hori gainditu egiten da eta horren ordez, araugintza prozeduran parte hartzen duten izaera anitzeko aktoreen sarea osatzen da²⁷⁰. Kasuan kasuko arauketa prozeduretan, nazioarteko edo nazioz gaindiko aktoreen edota aktore nazional, erregional edo lokalen parte-hartzea eman daiteke. Aktore publikoek ez-ezik, arauketa politika sare inter-konexionatu horretan aktore pribatuek ere hartzen dute parte, interes ekonomikoak defendatzen dituztenak edo gizarte zibilaren interes eta eskubide desberdinen alde (besteak beste, ingurugiro, langile eta kontsumitzaileen interesak defendatzen dituztenak) jarduten dutenak. Parte hartzen duten aktoreak maila eta izaera anitzekoak izateaz gain, aktoreen multi-sektorialtasun eta multi-diziplinartasuna ere gobernantza sare zabal horren berezko ezaugarria da.

Bestetik, gobernantzan erabiltzen diren instrumentu juridikoen aniztasuna eta heterogeneotasuna da nagusi. Administrazioak tradizionalki instrumentu juridiko lotesleetan oinarritutako arauketa politikari bira eman eta bestelako mekanismo arautzaileen (izaera formal/informal edo lotesle/ez-lotesledunak) protagonismoa areagotu egin du.

Gobernatzeko eredu tradizionalaren eraldaketa eman bada ere, aldaketa horiek ez dute administrazio tradizionalaren egiturapen, funtzio eta antolakuntzaren ideien apurketa suposatzen, beren egokitzapena baizik²⁷¹. Gobernatzeko moduaren paradigma aldaketa horretan, administrazioak eta orokorrean botere publikoek rol gehigarri bat eskuratzen dute: gobernantza prozesuen interakzio, eztabaida gune eta instrumentuen antolaketa eta kudeaketaren gaineko ardura²⁷². Botere publikoen ardura hori gobernantza ekimenen arrakastaren gakoetako bat da, eztabaidarako gune publiko eta demokratikoen antolaketa eta prozesuaren osotasuna behar bezala araututa egotea garrantzitsua baita guzti horren

²⁶⁸ JÁUREGUI, 2012: 43.

²⁶⁹ Definizio horren iturria, HYDEN eta COURT, 2002: 13.

²⁷⁰ TODT, 2006: 24.

²⁷¹ PRATS i CATALA, 2005: 130.

²⁷² ECHEVERRI JARAMILLO, 2010: 246-247.

emaitza den arauketaren legitimotasuna lortze aldera. Gobernantza prozesuetan jokoan dauden interes batzuen gutxiespena edo bazterketa gertatuz gero, prozesu horretatik eratorritako erabakiei izaera demokratikoa faltatzea eta beraz legitimotasunaren ikuspegitik gabeziak izatea gerta daiteke²⁷³.

Europar Batasunak 2000. urtetik aurrera “gubernutik gobernantzara” emandako estrategia aldaketa horrek 90. hamarkadan piztutako krisi politiko komunitarioa (kapitulu honen II.3.C. atalean aztertua) gainditzea zuen helburu. EBko Komisioak 2001. urtean Gobernantza Europarraren Liburu Zuria argitaratu zuen²⁷⁴, bestelako legegintza politika komunitario baten planteamenduaren oinarriak eta printzipio nagusiak jasotzen zituen. Estrategia berri horren bidez, legegintza politika komunitarioak ordura arte islatzen zuen planteamendu itxia alde batera utzi eta gobernantza parte-hartzaile, garden eta flexibleagoa diseinatzeke oinarriak ezarri ziren. Zehazki, aipatu liburu zurian legegintza politika komunitarioak jarraitu beharreko honako printzipioak zerrendatzen dira:

- a) *Irekitasuna*. EBko erakundeek eta Estatu-kideek esparru komunitarioan burutzen dituzten ekimenen inguruko komunikazio aktiboagoa eta hiritarrentzat ulerterrazagoa eraman behar dute aurrera.
- b) *Parte-hartzea*. Hiritarren parte-hartzea indartzea, arauketen lanketa prozesuari eta arauak aplikatzen dituzten egintza-administratiboei begira.
- c) *Erantzukizuna*. Esparru komunitarioan onartutako ekimen normatiboetan eta horien exekuzio egintzetan erakunde europarrek eta Estatu-kideek izan beharreko rola eta egin-beharren zehaztapena.
- d) *Eraginkortasuna*. Onartutako neurri eta politika europarrek beren helburuak betetzen dituztela ziurtatu behar da, betiere proportzionaltasun printzipioa kontuan izanda.
- e) *Koherentzia*. Onartzen diren neurri eta politika europarrak EBren corpus juridiko-politikoarekin koherenteak izan behar dira.

Gobernantza komunitarioaren elementu gidatzaile bezala funtzionatu behar duten printzipio horiekin batera, liburu zuriak gobernantza komunitarioaren oinarriko ezaugarriak ere zehazten ditu. Alde batetik, gobernantza komunitarioa legitimoa eta eraginkorragoa izateko asmoz liburu zuriak instantzia publikoen eta herritarren arteko harremanak sendotzea ezinbestekotzat jotzen du. Politika eta legegintza komunitarioen prozeduretan gizarte zibilak eta beste alderdi interesdunek parte hartu ahal izateko, liburu zuriak kontsulta publikoen eta elkarrizketen mekanismoak indartzearen alde egiten du²⁷⁵.

Bestalde, gobernantza komunitario berria proposatu baino lehen arauketa komunitarioen erabakiak ia eskusiboki adituen komiteen (bereziki zientifikoaren) diktamenetan oinarritzen ziren²⁷⁶. Liburu zuriak arauketa prozesuetan parte hartzen duten

²⁷³ PRATS i CATALA, op. cit, 144-145. orr.

²⁷⁴ EBko Komisioaren (2001) 428 final Komunikazioa.

²⁷⁵ Ibid, 13-14. orr.

²⁷⁶ TODT, op. cit, 23.

adituen kontzepzio klasiko hori gainditu eta “adituen demokratizazioaren²⁷⁷” alde egiten du. Arrisku-analisiaren eskemaren barnean esate baterako, liburu zuriak “adituen izaera” aditu zientifikoez harago doala ulertzen du. Ikuspegi zientifikoaz gain arrisku horrekin zerikusia duten bestelako elementuen ezagutza espezializatua duen edozein pertsoneri ere adituen izaera aintzatesten die, arrisku horren ikuspegi, iritzi, jarrera eta planteamendu desberdinak adierazten dituzten aktore anitzei hain zuzen ere (esaterako, diziplina desberdinetako aditu, industriaren ordezkari eta gizarte zibil antolatuaren baitan interes desberdinak defendatzen dituzten erakundeei).

Gobernantza komunitarioan nabarmendu daitezkeen beste aldaketa garrantzitsu bat araugintza politikarako erabili daitezkeen instrumentu normatiboen izaera eta tipologia aniztasuna da. Araugintza prozeduretan izaera juridiko loteslea duten instrumentu legegileak *de facto* erabili beharrean, kasuan kasu beren beharrezkotasuna eta bestelako instrumentu flexibleagoak erabiltzeko aukera normatiboak aztertzearen aldeko planteamendua egiten du liburu txuriak, hots, izaera juridiko loteslerik ez duten *soft law* izaeradun arauen edota aktore publiko eta pribatuen arteko elkarlana uztartzen duen ko-arauketa instrumentuena²⁷⁸.

III.2. Arrisku-analisisa eta bere faseak: arriskuaren ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazioa

Esparru komunitarioan J/S/T-en arriskuen inguruko erabakiak “arrisku-analisisa” izeneko prozedurari jarraiki onartzen dira, hiru fasetan bereizten dena: arriskuaren ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazioa.

Lehenengo bi faseek ildo kronologikoa jarraitzen dute eta bata bestearekiko desberdintzea garrantzitsua da. Lehenik eta behin, zientzialari talde batek aztergai den J/S/T-aren arriskuen ebaluaketa zientifikoa egiten du. Arrisku ebaluaketa behin amaiturik, emaitza zientifikoak eta eratorritako ondorioak diktamen zientifiko batean jaso eta arriskuaren kudeaketa aurrera eramateko ardura duten agintari eskudunei helarazi behar zaie. Agintari eskudunek, J/S/T horri buruzko arrisku ebaluaketaren ondorioak eta bestelako irizpideak kontuan hartuz, J/S/T-ak sorrarazten dituen arriskuen gaineko kudeaketa neurriak hartu behar dituzte, izaera eta intentsitate desberdinekoak izan daitezkeenak. Arrisku ebaluaketa eta kudeaketa fase horietan zehar, arriskuaren komunikazioak arrisku-analisiaren prozedurari koherentzia ematen dio. Hortaz, komunikazio betebeharrak hori arrisku ebaluaketa eta kudeaketa faseetara hedatzen da eta arrisku ebaluatzaile, kudeatzaile eta alderdi interesdunen arteko informazio eta jarrera desberdinen transmisio eraginkorra du helburu. Datozen lerroetan beraz, arrisku-analisisa

²⁷⁷ Liburu zuriaren prestaketa lanetan jardun zuen lan-talde batek honako informea argitaratu zuen: Report of the Working Group “Democratising expertise and establishing scientific reference systems”.

²⁷⁸ COM (2001) 428 final, 17-18. orr.

osatzen duten fase horien banakako analisisa egiten da. Arreta printzipioaren analisisa ordea kapitulu honen azken atalean egiten da.

III.2.A. Arriskuaren ebaluaketa

Arrisku ebaluaketa honako helburuak dituen prozedura zientifikoa da: J/S/T batek gizakiongan edo ingurugiroan kalteak eragiteko duen probabilitatea kalkulatu eta kalte potentzial horien larritasun maila zein den aztertu eta ingurumenean edo gizakiongan izan ditzakeen esposizio-bideak identifikatu eta esposizio-maila kalkulatzeko. Arrisku ebaluaketaren bitartez, arrisku horren kudeaketa erabakiak hartzeko eskumena duen agintari publikoari arriskuari buruzko informazio eta estimazio zientifikoak transmititzen zaizkio.

Maila komunitarioan arriskuen ebaluaketa aurrera eramaten duten komite zientifikoek eta agentzien aniztasuna da nagusi eta arriskuaren ebaluaketa aurrera eramateko prozedura berbera aplikatzen bazuten ere, praktikan komite zientifiko bakoitzak erabiltzen zituen metodologietan eta emaitzen interpretazioan desberdintasun esanguratsuak gertatzen ziren²⁷⁹. Ondorioz, komite zientifiko desberdinek J/S/T berberaren gainean egindako arrisku ebaluaketatik emaitza eta ondorio zientifiko desberdinak eratorri zitezkeen, arrisku ebaluaketa fasearen sinesgarritasunean negatiboki eragin zezakeen inguruabarra. Arazo horri aurre egiteko asmoz, EBko Komisioak 2000. urtean arrisku ebaluaketarako prozedura komunitarioen harmonizazioaren aldeko hautua egin zuen²⁸⁰.

Bestalde, arrisku ebaluaketarako prozeduren harmonizazioarekin bilatzen zen beste helburu garrantzitsuetako bat komite zientifikoek partetik ziurgabetasunarekiko intolerantzia jarrekin²⁸¹ amaitzean zetzan. Alegia, J/S/T baten arriskuaren ebaluaketan planteatu daitezkeen ziurgabetasun zientifikodun elementuen analisisa saihesteko jarrerak ekiditea eta horren ordez ziurgabetasun horiek identifikatu, aztertu eta arrisku ebaluaketaren ondorioetan esanbidez islatzea²⁸².

Arrisku ebaluaketaren prozedura guztira lau fasetan banatzen da²⁸³: perilaren identifikazioa, perilaren karakterizazioa, esposizio ebaluaketa eta arriskuaren karakterizazioa:

- a) Perilaren identifikazio fasean aztergai den J/S/T-ak kalterik edo kontrako efekturik eragiteko gaitasunik duen ebaluatzen da. Erantzuna baiezkoa izatekotan, kalte potentzialen deskribapen kualitatiboa eta arrisku ebaluaketaren hurrengo fasetan erabiliko diren testapen metodoen zehaztapena egiten da.

²⁷⁹ EBko Komisioa, 2003: 4.

²⁸⁰ Zentzu horretan bi dokumentu argitaratu ditu: EBko Komisioa, 2000b; 2003.

²⁸¹ Horri buruz, kapitulu honen II.3.B. atala kontsultatu.

²⁸² EBko Komisioa, 2003: 16, 76-77.

²⁸³ Ibid, 13. orr.

- b) Perilaren karakterizazioaren fasean J/S/T-aren esposizioaren eta horrek eragin ditzakeen kalteen arteko analisia egiten da, dosi-erantzun ebaluaketaren bidez (*dose-response assessment*). Dosi-erantzun ebaluaketa horien izaera kasuan kasu desberdina izan daiteke. Normalean animalien bidezko esposizio esperimentuak egiten dira, baina gizakion ikerketa epidemiologikoak ere egitea posible da. Dosi-erantzunaren ebaluaketaren xedea gizakiek J/S/T horrekiko jasan dezaketen esposizio seguruaren maila kalkulatzeko da, hots, osasunarentzat efektu kaltegarriak eragingo ez lituzkeen J/S/T-arekiko esposizio maila²⁸⁴. J/S/T baten esposizioaren eta efektuen artean jakintza osatugabea izatea edota ziurgabetasuna sortzen duen elementuak existitzea gerta daitezke, dosi eta erantzunaren arteko kausalitate harremana objektiboki frogatzeko zailtasunak sortarazten dituen inguruabarra. Testuinguru horretan, dosi eta erantzunaren arteko erlazioa egituratzeko metodo kuantitatiboek gain metodo kualitatiboak (izaera subjektibodun metodoak) aplikatzea beharrezkoa da²⁸⁵.
- c) Esposizio ebaluaketaren bidez aztergai den J/S/T-ak gizakiongan edota ingurugiroan izan dezakeen esposizioaren aldagai desberdinak aztertzen dira: esposizio-bide posible (airea, ura eta lurra) bakoitzean esposizio horren ezaugarriak, iraupena eta maiztasuna edo giza talde kalteberatan (besteak beste, haurrak, adineko jendea eta haurdun dauden emakumeak) duen esposizio maila²⁸⁶.
- d) Azkenik arrisku ebaluaketaren azken fasea arriskuaren karakterizazioarena da. Arriskuaren karakterizazioa egiteko aurreko faseetan bildutako datuak hartu behar dira kontuan. Alegia, arriskua materializatzeko probabilitate estimazioak eta arriskuak gizakion osasunean edo ingurumenean sortuko lituzkeen kalteen larritasun maila aztertu behar da (ziurgabetasun elementuak barne). Zeregin horretarako perilaren karakterizazio eta esposizioa ebaluaketa faseetan lortutako datuak elkarren artean konparatzen dira²⁸⁷.

III.2.B. Arriskuaren kudeaketa

Arriskuaren kudeaketa prozeduran agintari eskudunek aztergai den J/S/T-en arrisku posibleak saihestu, murriztu edota deuseztatzeko hartu behar dituzten neurriak identifikatu, baloratu eta erabakitzen dituzte. Arrisku kudeaketa neurriak hartu ahal izateko, aurretik burutu den ebaluaketa zientifikoaren emaitza eta ondorioak arrisku horren kudeaketarako sostengu elementu garrantzitsu bezala funtzionatzen dute. Hala ere, agintari eskudunek arriskuaren “onargarritasunaren” gaineko erabakiak hartzean inguruabar sozial, etiko edo ekonomikoak ere kontuan hartu behar dituztela ezin da ahaztu²⁸⁸. Arrisku horiek gizarteari berari eragin diezaieketen kasuetan, agintari eskudunek beren kudeaketarako erabakitzen dituzten neurriek gizarteak arrisku horrekiko adierazitako onargarritasun maila ere islatu

²⁸⁴ Esposizio maila horiek parametro desberdinen bidez adierazten dira, adibidez, *acceptable daily intake* (ADI) edo *tolerable daily intake* (NOAEL).

²⁸⁵ EBko Komisia, 2000b: 78-93.

²⁸⁶ Ibid, 65-67. orr.

²⁸⁷ Ibid: 96. orr.

²⁸⁸ CHARNLEY eta ROGERS, 2011: 364.

behar dute²⁸⁹. Arriskuaren ziurgabetasun zientifikodun testuingurua existitzen den kasuetan, agintari eskudunek arrisku kudeaketa prozeduran arreta printzipioa aplikatu edo ez, eta aplikatzekotan, zein arreta neurri onartu erabaki behar dute. Arreta printzipioari buruz EBko Komisioak eman zuen COM (2000)1 Komunikazioaren arabera, arrisku kudeaketa prozedura horiek ahalik eta gardenenak izan behar dira eta alderdi interesdunei prozedura horren fase goiztiarretan parte hartzeko aukera ahalbidetu behar zaie²⁹⁰. Bestalde, arrisku kudeaketa prozeduran erabakitzen diren neurri orok honako printzipio orokorrak bete behar ditu²⁹¹: proportzionaltasuna, diskriminaziorik eza, koherentzia, proposatutako arrisku kudeaketa neurrien onura/kostuen analisia eta arriskuaren ezagutza zientifikoaren garapena gainbegiratzea. Printzipio orokor horiek arreta printzipioaren analisia egitean aztertzen dira, kapitulu honetan aurrerago.

Ekarpen doktrinal batek²⁹² arriskuaren kudeaketa prozesua honako lau fasetan sailkatu du: arrisku ebaluaketa, aukeren ebaluaketa, erabakien inplementazioa eta erabakien monitorizazio eta berrikuspena. Fase horiek banan-banan azter ditzagun:

- a) Arrisku ebaluaketaren fasean²⁹³, azterketaren objektu den arriskuak zein talde soziali eragin diezaiokeen eta gizarteak jasan dezakeen arriskuaren onargarritasun maila zein den ebaluatzen da (ingelesez *ALOP*, *appropriate level of protection*). Arriskuaren onargarritasun maila zehazteko orotariko irizpideak hartu behar dira kontuan, irizpide objektiboak (kuantitatiboak) baina baita subjektiboak (kualitatiboak) ere. Arrisku bat zein puntutaraino onargarria izan daitekeen zehazterako orduan, arriskua jasango duen gizarteak/komunitateak arrisku horrekiko zein jarrera edo iritzi duen (arriskuaren hautemate soziala) ere kontuan eduki behar da.
- b) Arriskuaren onargarritasun mailaren arabera, bere kudeaketarako onartu daitezkeen erabaki eta neurriak ebaluatu egiten da. Neurri horiek izaera eta intentsitate desberdina izan dezakete; besteak beste, aztergai den J/S/T arriskutsuaren erabateko debekua, baimenen prozedura sistema baten bidezko onarpena, etiketapen neurriak edota J/S/T-aren gehieneko toleragarritasun mailen ezarpena. Neurri bakoitzaren egokitasuna aztertzeko, arrisku kudeaketa prozedura batzuetan neurri horiek eragin ditzaketen onurak eta kostuk (sozialak, ekonomiko eta ingurumenarekin zerikusia dutenak) termino monetariotan kalkulatu dira, dagoeneko azaldu eta kritikatu den kostu-onura analisiaren bidez.
- c) Arriskua kudeatzeko onartu daitezkeen neurri posibleen ebaluaketa behin egin ostean, aproposenak diren neurriak onartu eta martxan jarri behar dira.

²⁸⁹ ARAGÃO, 2010: 78-79; ARIAS MALDONADO, 2003: 236-241; GRUSZCZYNSKI, 2010: 25; TICKNER, 2002: 65.

²⁹⁰ COM (2000)1 final Komunikazioa, 6.2. atala.

²⁹¹ COM (2000) 1 final, 6.3. atala.

²⁹² GRUSZCZYNSKI, op. cit, 25-26. orr.

²⁹³ Ingelesez, *risk assessment* eta *risk evaluation* kontzeptuak bereizten dira. *Risk assessment*, arrisku ebaluaketaren fasea da, hots, arrisku kudeaketa baino lehenagoko fase nagusia. Aldiz, *risk evaluation*, arrisku kudeaketaren barnean kokatzen den azpi fase bat da, *risk assessment* deritzonarekiko kontzeptualki desberdina beraz. Atal honetan, *risk evaluation*-i buruz mintzo gara.

- d) Neurriak indarrean sartzen diren momentutik aurrera horien eraginkortasunaren jarraipena egin behar da. Neurrien eraginkortasuna aztertzeaz gain, denbora pasa ahala J/S/T horren arriskuen inguruko jakintza maila handitzea eta ondorioz ziurgabetasun elementuak gutxiaraztea gerta liteke. Zentzu horretan, arrisku kudeaketa neurrien berrikuspen prozesuak martxan jarri eta ezagutza zientifiko eta tekniko berrien arabera, neurri horiek mantendu edo beste neurri berri batzuez ordezkatzera erabaki daiteke.

III.2.C. Arriskuaren komunikazioa

Azkenik, arriskuaren komunikazioaren fasea arrisku ebaluaketa eta kudeaketa prozeduretan barrena eman beharreko zeharkako fasea dela esan daiteke. Aurreratu den bezala, arriskuaren ebaluatzaile, kudeatzaile eta alderdi interesdunen arteko informazioaren elkartruke interaktiboan datza²⁹⁴.

EBko Komisioak 2000. urtean argitaratu zuen informeari jarraiki, arriskuaren informazioa komunikatzean arriskuaren dimentsio objektiboa ez-ezik (arriskuarekin lotutako egitateei buruzko datu kuantitatiboak) dimentsio subjektiboa (arriskuaren hautemate eta pertzepzio sozialari buruzko datu kualitatiboak) ere kontuan hartu behar da²⁹⁵. EBko Komisioak arriskuaren komunikazioaren baitan honako aspektuak sustatzeko premia nabarmendu du²⁹⁶: arriskuari buruz transmititzen den informazioa osoa izatea, dokumentaziora sarrera publikoa bermatzea, aurrera eramaten diren eztabaiden gardentasuna, arriskuari buruz dauden alderdi, iritzi eta posizionamendu desberdinak kontuan hartzea, transmititzen den informazioaren argitasuna eta zehaztasuna eta azkenik, arriskuarekin zerikusia izan dezaketen kezka sozial, kultural eta etikoak kontuan hartzea.

EBko Legebiltzarrak ere J/S/T baten arriskuaren komunikazioan kontuan hartu behar diren lau aspektu azpimarratu ditu²⁹⁷:

- a) arrisku-analisiaren prozeduran barrena burutu diren egintzen dokumentazioa (ahal denean, sarrera elektronikoa publiko bidez bermatua).
- b) arriskuari buruzko informazioa mekanismo desberdinen bidez transmititzea (esate baterako, J/S/T horren onura eta kalte posibleei buruzko informazioa, erregistroa eta etiketapena).
- c) arrisku-analisiaren prozesuan parte hartzen duten aktoreen arteko elkarriketa eta informazioaren elkartrukea bultzatzen duten parte hartze mekanismoak.
- d) Agintari eskudunek arrisku kudeaketa erabakietan alderdi interesdun desberdinek egindako ekarpenak eta proposamenak egokitasunez kontuan hartzea.

²⁹⁴ EBko Komisioa, 2000b: 7-8. orr.

²⁹⁵ Ibid, 129-131. orr.

²⁹⁶ Ibid, 11.24. atala.

²⁹⁷ EBko Legebiltzarra, 2012: 32.

III.2.D. IRGC erakundeak proposatutako bestelako arrisku-analisia

Arrisku-analisan aditua den International Risk Governance Council (IRGC) erakunde independenteak arriskuen bestelako gobernantza eskema bat proposatzen du²⁹⁸. J/S/T baten arriskuen inguruan ziurgabetasun zientifikoko elementuak dauden kasuetan, arrisku horiek kudeatzeko ikuspegi zuzentzaile, dinamiko eta parte-hartzaile baten aldeko planteamendua egiten du. Arriskuari buruzko informazio zientifikoa kontuan hartzearekin batera, arriskuak eragindako kostu-onuren oreka sozialean eta alderdi interesdun desberdinen interakzioan oinarritutako erabakitze-prozesua proposatzen du. IRGC erakundearen arrisku-analisi proposamen hori lau fasetan banatzen da. Aurre-ebaluaketa, arrisku ebaluaketa, jasangarritasun (*tolerabilidad*) eta onargarritasun judizioak eta azkenik, arrisku kudeaketa²⁹⁹:

- a) Aurre-ebaluaketaren fasean J/S/T batek sortu ditzakeen arriskuak identifikatzen dira. Horretarako, J/S/T horren arriskuei buruzko seinale goiztiarrak detektatu eta komunitate zientifikoaren baitan J/S/T horri buruz dauden jarrera eta iritzi desberdinak aztertu behar dira.
- b) Arrisku-analisi tradizionalak ez-bezala, IRGC erakundearen arrisku ebaluaketa faseak bi azpi-fase ditu. Alde batetik, arriskuen ebaluaketa zientifikoa, eta bestetik, arriskuak planteatzen dituen kezka desberdinen ebaluaketa (arriskuari buruzko pertzepzio soziala eta arriskua inguratzen duten eragin sozio-ekonomikoak). Autoreren batek arrisku ebaluaketa fase horren antzeko proposamenak egin ditu³⁰⁰.
- c) Jasangarritasun eta onargarritasun judizio fasean, arriskuaren profila zehaztu (arriskuaren larritasuna, intentsitatea eta sorrarazitako efektuen atzeraezintasuna) eta berorren onargarritasunaren eztabaida egin behar da, arriskua murrizteko zein neurri hartu behar diren ere aztertuz.
- d) Arrisku kudeaketa fasean, arriskuak murrizteko neurriak ebaluatu, aukeratu, sustatu, beren eraginkortasuna kontrolatu (monitorizatu) eta beharrezkoa izanez gero, neurriok berrikusi eta birplanteatu egin behar dira.

²⁹⁸ IRGC, 2006.

²⁹⁹ IRGC, op. cit, 22-23. orr.

³⁰⁰ Kristin Shrader-Frechette autoreak arriskuaren ebaluaketa zabaldua proposatzen du, "prozeduralismo zientifikoa" izeneko. IRGC erakundearen eskemaren antzera, prozeduralismo zientifikoan arriskuaren ebaluaketa bi fasetan banatzen da. Alde batetik, ebaluaketa prozedurala deritzona, etika eta demokraziaren baloreetan oinarrituz egiten dena, eta bestetik, ebaluaketa zientifikoa. Ikusi SHRADER-FRECHETTE, 1991: 9.

III.3. Institutuzio komunitarioen eskuetan dagoen informaziora sarbidea izateko eskubidearen marko normatiboa

III.3.A. Informazio publikorako sarbideak instantzia normatibo desberdinetan izan duen bilakaera progresiboa

Gardentasun printzipiotik eratortzen den informazio publikorako sarbide eskubidea gai publikoetan eraginkortasunez parte hartu ahal izateko eta botere publikoen funtzionamenduaren kontrol demokratikoa egikaritzeko ezinbesteko baldintza bezala egituratzen da. Eskubide horrek azken bi hamarkadetan maila normatibo desberdinetan (besteak beste Europako Kontseilu, Europar Batasun eta Estatu mailan) bilakaera garrantzitsua jasan du. Alde horretatik, informazio publikorako sarbide eskubidea arautzen duten marko normatiboen aniztasuna da nagusi.

Europako Kontseilu mailan informazio publikorako sarbide eskubidea Europako Giza Eskubideen Hitzarmenean (EGEH) esanbidez aintzatesten ez bada ere, Europako Giza Eskubideen Auzitegiak (EGEA) EGEHen aurreikusitako beste eskubide batzuen eduki inplizitu bezala aintzatezia izan du. Administrazioek partikularrei informazio publikorako sarbidea ukatzearen ondorioz EGEAra iristen joan diren kasuetan auzitegi horren jurisprudentzia aldakorra izan da. Duela ez hainbeste arte, EGEAk sarbide eskubide horren mugapenarekin zerikusia zuten gatazka judizialak EGEHko 8. artikulua (bizitza pribaturako eskubidearen) urraperen posiblearen ikuspegitik aztertzen bazituen ere, 2006. urtetik aurrera jurisprudentzia ildo hori aldatu eta informazio publikorako sarbide eskubidea EGEHko 10. artikuluan araututako informazio askatasunaren eduki objektiboaren barnean kokatu zuen³⁰¹.

Bestalde, Europako Kontseiluak 2009an dokumentu publikoen sarbideari buruzko Hitzarmena³⁰² onartu zuen ("205. Hitzarmena" izenez ezaguna), informazio administratibora difusio publikoa eta sarbidea bermatzeko gutxieneko baldintza normatiboak ezartzen dituen³⁰³. Hitzarmen hori ordea ez da oraindik indarrean sartu, hori posible izan dadin Europako Kontseiluko 10 Estatu-kiderengatik berretsia izatea eskatzen baitu³⁰⁴, gaur egun oraindik konplitu ez den inguruabarra³⁰⁵.

³⁰¹ *Sdruzeni Jihoceské Mahky* kasuari buruz 2006ko uztailearen 10ean EGEAk emandako ebazpena izan zen ildo jurisprudentzial hori aldatzen lehena eta 2009. urtetik aurrera jurisprudentzia ildo berri hori finkatu egin zuen (besteak beste, ikus *Kennedy* kasuari buruzko EGEAren 2009ko abuztuaren 16ko ebazpena). Ordura arte, auzitegiak EGEHren 10. artikuluan aurreikusitako informazio askatasunaren jardute-eremua harreman pribatuetara mugatzen zuen eta beraz, eskubide horrek subjektu pribatuen partetik informazioa jasotzeko eskubidea soilik barneratzen zuela interpretatzen zuen, botere publikoen partetik informazioa jasotzea eskubide horren eduki materialetik kanpo utziz. Análisi horren inguruan, besteak beste, GUICHOT, 2011: 27-37.

³⁰² Council of Europe Convention on Access to Official Documents. (Tromsø, 18.6.2009). Adopted by the Committee of Ministers on 27 November at the 1042 bis meeting of the Ministers' Deputies.

³⁰³ 205. Hitzarmena, 1. art.

³⁰⁴ 205 Hitzarmena, 16. art.

³⁰⁵ Hitzarmena sinatu eta berretsi duten Estatu-kideak Europako Kontseiluaren web orrialdean kontsultatu daitezke:

Maila komunitarioan, instituzio komunitarioen dokumentuetara sarbide publikoa ahalbidetzeko lehenengo ekimen normatiboak 1992. urteko Maastricht-eko Tratatua onarpenaren ostean eman ziren. EBko Komisioak eta Kontseiluak 1993. urtean portaera kode bat³⁰⁶ onartu zuten, beren dokumentuetara herritarrek izan zezaketen sarbidea arautzen zuena. Urte horretan bertan EBko Kontseiluak bere dokumentuen sarbide publikoa arautzen zuen 93/371/CE Erabakia argitaratu zuen. Komisioak ere hilabete batzuk beranduago bere dokumentuen sarbide publikoa arautzen zuen 94/90/CECA, CE, Euratom Erabakia onartu zuen³⁰⁷. Urte batzuk beranduago EBko Legebiltzarrak beste bi instituzio komunitarioen ildo berbera jarraitu eta 97/632/CE,CECA, Euratom Erabakia argitaratu zuen, Legebiltzarraren dokumentuen sarbide publikorako erregimen normatiboa arautzen zuena.

Kontseilu, Komisio eta Legebiltzarra bezalako hiru instituzio komunitarioek herritarrei aintzatetsitako sarbide eskubide horrek, 1997. urtean sinatu zen Amsterdameko Tratatua bidez, printzipio komunitario orokorraren izaera bereganatu zuen. Zehazki, ordura arte Kontseilu, Komisio eta Legebiltzarraren erabakietan (zuzenbide komunitario osagarrian beraz) aurreikusten zen herritarren sarbide ahalmen hori EBETen 255. artikuluan esanbidez aurreikusia izatera pasatu zen (jatorrizko zuzenbide komunitarioaren parte bilakatu zen). Bilakaera normatibo horrekin koherentzian urte batzuk beranduago 1049/2001 Erregelamendu komunitarioa³⁰⁸ onartu zen, EBko Kontseilu, Komisio eta Legebiltzarraren dokumentuen difusio publikoa eta sarbide eskubidea arautzen dituen³⁰⁹.

2007. urtean sinatu zen Lisboako Tratatua bidez dokumentu publikoen sarbide eskubide horren aplikazio eremua zabaldu egin da, EBko Kontseilu, Komisio eta Legebiltzarrak gain sarbide eskubide hori gainerako instituzio³¹⁰, organo eta organismo komunitarioetara hedatu baita. Aplikazio eremu materialaren hedapen hori EBFTen 15.3 artikuluan aintzatesten da, antzinako EBETen 255. artikulua ordezkatu duena. 1049/2001 Erregelamenduaren aplikazio eremuak ordea Kontseilu, Komisio eta Legebiltzarraren eskuetan dauden dokumentuetara mugatua egoten jarraitzen du, EBFTen 15.3 artikulua zentzuarekin bateraezina den inguruabarra. Kontsekuenteki, Lisboako Tratatua onartu osteko hurrengo urteetan 1049/2001 Erregelamendua erreformatzeko berrikuspen

<http://www.coe.int/web/portal/home>

³⁰⁶ Code of conduct concerning public access to Council and Commission documents (93/730/EC). (OJ L: 1993/12/31).

³⁰⁷ Erabaki horren I. Eranskinean Komisioak eta Kontseiluak urte bete lehenago (1993) onartu zuten portaera kodea barneratu zen.

³⁰⁸ Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission document. (OJEC: 2001/5/31).

³⁰⁹ Instituzio komunitarioen aurrean egikaritu daitekeen informazio publikorako sarbide eskubideaz harago (1049/2001 Erregelamenduan arautua), Estatu-kideen artean ez da informazio publikoaren sarbideari buruzko arauketa komunitario harmonizaturik existitzen. Espainiar Estatuari dagokionez, eskubide hori honako legean arautzen da: Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (BOE: 2013/12/10). Informazio publikorako sarbide eskubidearen arauketa espainiarrari buruz, tesi honen 6. kapituluko III.1.C. atala kontsultatu.

³¹⁰ Instituzio Komunitarioak guztira zazpi dira (ikus EBT 13.1. art.).

prozedura martxan jarri zen³¹¹, marko normatibo hori *ex post* onartu zen EBFTen 15.3. artikulura egokitzeke asmoz. Erregelamenduaren aldaketa normatiboari buruz ospatu zen kontsulta publikoan kontsentsu maila altua³¹² lortu bazen ere, EBko Komisio, Kontseilu eta Legebiltzarraren artean gai horren inguruan dauden desadostasunen ondorioz 1049/2001 Erregelamenduak erreformatu gabe egoten jarraitzen du³¹³.

EBFTen 15.3 artikuluekin harremanean, EBOEGen 42. artikulua ere informazio publikorako sarbide eskubide hori esanbidez aurreikusi du. EBFT 15.3 artikulua eta EBOEG 42. artikulua sarbide eskubide horren titulartasunean bat egiten badute ere (europar hiritartasuna duten pertsonak eta Estatu-kideren batean beren egoitza soziala duten pertsona fisiko eta juridikoak dira eskubide horren titularrak), bata eta bestea kontraesanean sartzen dira sarbide eskubidearen aplikazio eremu objektiboari dagokionez: EBFT 15.3 artikulua arabera dokumentu publikoen sarbide eskubidea instituzio, organo eta organismo komunitario guztien aurrean egikaritu daitekeen bitartean, EBOEGen 42. artikulua eskubide horren egikaritzea EBko Legebiltzar, Kontseilu eta Komisioaren dokumentuetara mugatzen du; alegia, EBOEG 42. artikulua aplikazio eremu objektiboa 1049/2001 Erregelamenduan aurreikusitakoa da.

Lisboako Tratatu indarrean sartu zen momentutik aurrera (2009. urtean) EBOEGi oinarritzko tratatu komunitarioaren izaera juridiko berbera³¹⁴ onartzen zaio. Alde horretatik, instantzia komunitarioen dokumentuetara sarbidea edukitzeke eskubidearen izaera subjektiboa jatorrizko zuzenbide komunitariotik (EBTen 15.3 artikulutik eta EBOEGen 42. artikulutik) zuzenean eratortzen da, zuzenbide komunitario osagarriak eskubide horri aintzatetsitako izaeraz independenteki. Gardentasun printzipioaren beste islapen bat EBOEGen 41. artikuluan aurkitu daiteke, prozedura administratiboetan murgilduta dagoen pertsona orok instantzia komunitarioen partetik “administrazio ona” jasotzeko dituen eskubideetan. Eskubide horiekin batera, artikulua horrek administrazio komunitarioa bere erabakiak motibatuzera espresuki behartzen du.

Informazio publikorako sarbide eskubidearen erregimen komunitario orokorraz gain, ordenamendu komunitarioak ingurumenarekin zerikusia duen informazio publikoari estatutu juridiko espezifiko eta indartua aintzatesten dio. Ingurumena bezalako ondasun kolektiboari babes egokia eskaintzea funtsezkoa da gaur egungo eta etorkizuneko belaunaldien ongizatea bermatzeko eta pertsona orok ingurumen osasuntsu batean bizitzeko duen eskubidea egikari ahal izateko. Kontsekuenteki, ingurumenaren zaintza kolektiboa egikaritzea posible izan dadin, maila normatibo desberdinetan (nazioarte, EB eta Estatu mailan) marko normatiboaren heterogeneotasuna da nagusi, honako hiru zutabetan oinarri duena: ingurumen informazio publikora sarbidea izateke eskubidea, ingurumenarekin zerikusia duten ekimen normatiboetan eta prozedura administratibo

³¹¹ 1049/2001 Erregelamenduaren berrikuspen prozedura horretan kontsulta publikoa ospatu zen eta kontsulta horren ondorioak COM (2007) 185 final Komunikazioan kontsultatu daitezke.

³¹² PORRAS RAMÍREZ, 2014: 288.

³¹³ Komisioak guztira bi prozedura normatibo jarri zituen martxan. Lehena, EBko Komisioaren COM (2008) 229 final eta bigarrena, COM (2011) 137 final.

³¹⁴ EBTren 6.1. artikulua EBOEGi tratatuen izaera juridiko berbera aitortzen dio.

konkretu batzuetan gizarte zibilak parte hartzeko eskubidea eta ingurumenaren aurka doazen egintza publiko eta pribatuen aurrean bide judizialera jotzeko legitimazio aktiboa.

Ingurumenaren zaintza kolektiboa helburu duten hiru zutabe horiek nazioarte mailan aintzatetsi zituen lehena Rio de Janeiroko 1992. urteko Adierazpena izan zen, bere 10. printzipioan zehazki. NBE mailan urte batzuk beranduago onartu zen Aarhuseko Hitzarmenak³¹⁵ (1998) Rio de Janeiroko Adierazpenaren aldarrikapenak bere egin eta ingurumena babesteko hiru zutabe horien arauketa aitzindaria aurreikusi zuen. Aarhuseko Hitzarmenaren hiru zutabe horiek EBko Estatu-kideen barne zuzenbidean aplikagarriak izan zitezten, EBk bi zuzentarau onartu zituen. Alde batetik 2003/4 Zuzentaraua³¹⁶, ingurumen informaziorako sarbide eskubideari buruzkoa (1. zutabea) eta bestetik 2003/35 Zuzentaraua³¹⁷, ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programen lanketa prozesuan parte hartze publikoa bultzatzeko neurriak aurreikusten dituen (2. zutabea). Instituzio komunitarioek ingurumenaren aurkako egintza publiko eta pribatuen aurrean bide judizialera jotzeko legitimazioa (3. zutabea) arautzen zuen zuzentarau proposamen bat³¹⁸ landu bazuten ere, ekimen normatibo hori azkenean ez zen onartua izatera iritsi. Espainiar Estatuak 2003/4 Zuzentaraua eta 2003/35 Zuzentaraua 27/2006 Legearen³¹⁹ onarpenaren bidez transposatu zituen. Ingurumenaren babeserako lehenengo bi zutabeez gain, 27/2006 Legean hirugarren zutabearen arauketa juridikoa ere aurreikusten da, hots, ingurumen justiziarako sarbidearena. Bestalde, 1367/2006 Erregelamendu komunitarioaren onarpenari esker Aarhuseko Hitzarmenaren hiru zutabe horiek instituzio eta organo komunitarioei ere aplikagarri zaizkie.

Hurrengo azpi-atalean informazio publikorako sarbide eskubide horrek ordenamendu komunitarioan duen eduki normatiboaren azterketa egiten da, bai marko normatibo orokorrarena (1049/2001 Erregelamendua), baita ingurumen informazioaren marko normatibo espezifikarena ere (1367/2006 Erregelamenduan arautua). Gizarte zibilak EBren bizitza politikoan parte hartzeko dituen instrumentu normatiboak ordea kapitulu honen III.4. atalean aztertzen da.

³¹⁵ Convention on access to information, public participation in decision-making and access to justice in environmental matters. Done at Aarhus, Denmark, on 25 June 1998 (The United Nations Economic Commission for Europe).

³¹⁶ Directive 2003/4/EC of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 on public access to environmental information and repealing Council Directive 90/313/EEC. (OJEU: 2003/2/14).

³¹⁷ Directive 2003/35/EC of the European Parliament and of the Council of 26 May 2003 providing for public participation in respect of the drawing up of certain plans and programmes relating to the environment and amending with regard to public participation and access to justice Council Directives 85/337/EEC and 96/61/EC - Statement by the Commission. (OJEU: 2003/6/25).

³¹⁸ COM (2003) 624: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on access to justice in environmental matters.

³¹⁹ Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente. (BOE: 2006/7/8).

III.3.B. Informazio publikorako sarbide eskubidearen arauketa komunitario orokorraren eta espezifikoen (ingurumen informazioaren gainekoa) oinarritzko edukiak

Aurreratu den bezala, informazio publikora sarbidea izateko eskubidearen erregimen komunitario orokorra 1049/2001 Erregelamenduan egituratzen da. Ingurumen informazioaren kasuan ordea sarbide eskubideak tratamendu juridiko espezifikoa (eta erregimen orokorrak baino bermatzaileagoa) jasotzen du 1367/2006 Erregelamenduaren eskutik.

Informazio publikoaren sarbide eskubidea, gogora dezagun, bi erpinez dago osatuta. Alde batetik, informazioaren hedapen publikoa botere publikoen jardura-printzipioetako bat da eta botere publikoak interes publikoak kontsideratzen diren informazio datuen zuzeneko sarbide publikoa bermatzera behartzen ditu (informazioaren hornikuntza aktiboa). Bestetik, herritarrek botere publikoei dokumentu publikoetara sarbidea izateko eskaera aurkeztu diezaiekete (informazioaren hornikuntza pasiboa), sarbide hori aurkatu dezaketen salbuespen kausa legalen bidez soilik mugatu daitekeena. Datozen lerrootan beraz informazio publikorako eskubidearen erregimen orokor eta espezifikoen oinarritzko edukiak aztertzen dira, informazioaren hornikuntza aktibo eta pasiboari buruz bataren eta bestearen desberdintasun normatiboetan arreta ipiniaz.

1049/2001 Erregelamenduaren kasuan sarbide eskubidearen titularrak europar hiritartasuna duten pertsona fisikoak eta Estatu-kideetako baten bere egoitza soziala duten pertsona fisiko eta juridikoak dira, nahiz eta erregelamenduak EBko Komisio, Kontseilu eta Legebiltzarrari eskubidearen titulartasuna beste pertsona fisiko eta juridikoei ere aintzatesteko aukera legala zabalik uzten dien³²⁰. Informazio sarbide eskubidearen aplikazio-eremu objektiboari dagokionez, 1049/2001 Erregelamenduaren kasuan sarbide hori EBko Komisio, Kontseilu eta Legebiltzarraren (aurrerantzean “instituzio komunitario” kontzeptua erabiltzen da hiru organo horiei erreferentzia egiteko) eskuetan dauden dokumentuetara mugatzen da.

1049/2001 Erregelamenduak instituzio komunitarioei beren eskuetan dituzten dokumentuetara zuzeneko sarbide publikoa ahalbidetzeko (informazioaren hornikuntza aktiborako) jardura-printzipioa bat aurreikusten du. Zuzeneko sarbide horren eraginkortasuna bermatzeko helburuz, Erregelamenduak bide elektronikoen bidezko edo instituzioek publikoaren eskura jarritako erregistroen bidezko sarbidea lehenesten du³²¹. Erregelamenduak instituzio komunitarioei “dokumentu legegileen³²²” zuzeneko sarbidea ahalbidetzea gomendatzen die (optimizazio mandatu da, ez baititu instituzio komunitarioak horretara esplizituki derrigortzen) eta posible den kasuetan zuzeneko sarbide hori beste dokumentu batzuetara hedatu dezatela eskatzen die, partikularki politika eta estrategia komunitarioen lanketarekin zerikusia duten dokumentuetara.

³²⁰ 1049/2001 Erregelamendua, 2.2. art.

³²¹ 12.1. art.

³²² Erregelamenduaren arabera, “dokumentu legegileak” egintza juridiko lotesleean onarpen prozeduran landu edo instituzio komunitarioek jaso dituzten dokumentuak dira (ikus 12.2. art.).

Erregelamenduak aitzitik EBren Aldizkari Ofizialean (ingelesez OJEU) derrigorrez argitaratu behar diren dokumentu batzuen zerrendapena ere egiten du, batzuk aipatzearen, egintza juridiko lotesle batzuk (izaera anitzekoak) eta horien onarpen prozeduran landu diren dokumentu konkretu batzuk³²³. Zerrendapen horrek *numerus apertus* izaera du, 1049/2001 Erregelamenduak instituzio komunitarioei beren funtzionamendu-erregelamenduen bidez OJEU argitaratu beharreko dokumentuen zerrenda zabaltzeko gaitasun legala onartzen baitie.

Informazioaren hornikuntza aktiboaz gain, 1049/2001 Erregelamenduaren arabera legitimatuta dauden pertsonen instituzio komunitarioei beren eskuetan dauden dokumentuetara sarbidea izatea eskatu diezaiekete (informazioaren hornikuntza pasiboa). Sarbide eskubide hori ordea ez da automatikoa, Erregelamenduan aurreikusten den salbuespen kausa formal edo materialetako bat aplikagarria den kasuetan sarbide hori mugatu baitaiteke.

Sarbide eskaerak bete behar dituen baldintza formalei dagokionez, eskaera idatziz aurkeztu behar da (Estatu-kideetan ofiziala den hizkuntzetako batean) eta instituzio komunitarioak eskatzen zaion dokumentua identifikatu ahal izateko adinako zehaztasuna izan behar du; eskatzaileak ordea ez du sarbide eskaera horren arrazoiak justifikatzeko obligaziorik³²⁴. Sarbide eskaera aurkezten den momentutik hasita 15 lan-eguneko epean eskatzaileak instituzio komunitarioaren partetik erantzunik jasotzen ez badu, isilune administratiboa negatiboa da eta eskatzaileari “baieztapen eskaera” izeneko errekurso administratiboa (instituzio berberaren aurrean) aurkezteko eskubidea ematen dio³²⁵. Eskatzaileak baieztapen eskaera hori instituzio komunitarioaren erregistroan aurkezten duenetik 15 lan-eguneko epean erantzunik jasotzen ez badu, isilune administratiboa halaber negatiboa da eta inguruabar horrek eskatzaileari EBko Herri Defendatzailearengana edo bide judizialera (EBJAra) jotzeko eskubidea ematen dio³²⁶.

Salbuespen kausa materialei dagokienez, informazio publiko batera sarbidea onartuz gero kaltetu daitezkeen interes legitimo eta eskubide desberdinak babestea dute helburu³²⁷. 1049/2011 Erregelamenduan zerrendatutako salbuespen kausen lehenengo multzoak interes publikoa (segurtasun publikoa, defentsa eta gai militarrek, nazioarteko harremanak eta EBren edo Estatu-kideen politika finantzarioa, monetarioa edo ekonomikoa) eta 3. pertsonen intimitatea (datu pertsonal bereziki) eta osotasuna babestea du helburu. Bigarren multzoan 3. pertsonen interes komertzialak (jabetza intelektuala barne), prozedura judizialak eta aholkularitza juridikoak eta ikuskaritza, ikerketa eta kontu-ikuskapenen bidez lortu nahi diren helburuak babesten dira. Azkenik, salbuespenen hirugarren multzoak instituzioen barne erabilerarako helburuz landutako dokumentuen sarbide publikoa salbuetsi egiten du, dokumentu horien publizitateak instituzio komunitarioen erabakihartze prozedura larriki kaltetu dezakeen kasuetan.

³²³ EBOEGen argitaratu behar diren dokumentuak Erregelamenduaren 13. artikuluan zerrendatzen dira.

³²⁴ 6. art.

³²⁵ 1049/2001 Erregelamendua, 7.4. art.

³²⁶ 8.3. art.

³²⁷ Salbuespen kausak Erregelamenduaren 4. artikuluan zehar arautzen dira.

Salbuespen kausen bigarren eta hirugarren multzoen kasuan, instituzio komunitario eskudunak informazio publikoaren sarbidea ukatzeak interes publikoaren ikuspegitik eragin dezaken kaltearen entitatea kontuan hartu eta albuespen kausarekin babesten den interes edo eskubide legitimoarekin ponderatu behar du. Informazio publiko horretara sarbidea onartuz babesten den interes publikoak sarbide hori ukatuz babesten den interes edo eskubide legitimoak baino garrantzi handiagoa badu, sarbide eskubidea albuespen kausari gailentzen zaio eta ondorioz, instituzio komunitario eskudunak informazio horren gainean aurkeztutako sarbide eskaera onartu behar du. Bestalde, instituzio komunitario eskudunak albuespen kausa onartzen duen kasuan, albuespen kausa horrek sarbide eskaerari bere osotasunean edo partzialki eragiten dion aztertu behar du. Onartutako albuespen kausak sarbide eskaeraren objektu diren dokumentuen zati bati soilik eraginez gero, instituzio komunitario eskudunak eskatzaileari albuespen kausaren eragin-eremutik at dauden dokumentu zatietara sarbidea ahalbidetu behar dio³²⁸.

1049/2001 Erregelamendua indarrean sartu aurretik eta ondoren, Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak (EJJA) protagonismo handia izan du informazio publikorako sarbide eskubidearen zehaztapenean. Informazio publikorako sarbide eskubide komunitarioaren egikaritzea gatazkatsua dela ondorioztatu daiteke, gai horren inguruan EJJAk eman dituen ebazpen judizialak oso ugariak izan baitira³²⁹. Inguruabar hori dela medio EJJAk sarbide eskubidearen interpretazioan sakontzeko aukera izan du eta eskubide horren gaineko lerro jurisprudenzial nagusiak zehaztu ditu. Jurisprudenzia komunitarioak informazio publikorako sarbide eskubidearen interpretazio berrmatzailearen alde egin du eta sarbide hori mugatu dezaketen albuespen kausak modu murriztailean interpretatu behar direla azpimarratu du³³⁰.

Arau orokorra beraz instituzio komunitarioek eskatzaileari sarbidea onartzea izan behar da. Sarbide eskaera aurkeztzen zaion instituzio komunitarioak sarbide hori mugatzeko Erregelamenduaren 4. artikuluko albuespen kausetako bat alegatzen duenean (interes komunitarioen defentsan edo informazioaren publizitateak kaltetu ditzakeen Estatu-kideek horrela eskatuta³³¹), eskatzen zaion informazioari publizitatea emateak interes edo eskubide legitimo bat kaltetu dezakeenaren arrazoipean, instituzio komunitarioak sarbide-ukatze hori motibatuzko zeregina dauka. Alegia, dokumentu sarbide horren ukapenaren justifikazioa ezin da alegatzen den interes edo eskubide legitimoari buruzko kalte hipotetiko hutsetan oinarritu, instituzio komunitarioak sarbide horren ukapenerako

³²⁸ 4.6. art.

³²⁹ Jurisprudenzia komunitario hori aztertu duten autore batzuk: BALLESTER MARTÍNEZ, 2011: 394-396, COTINO HUESO, 2002: 11-13; GUICHOT, 2011: 335.

³³⁰ Albuespen kausen interpretazio murriztailea besteak beste honako ebazpenetan esanbidez exijitutako baldintza da: EJJA, *Sweden v Commission and others*, C-64/05 P, (2007/12/18), 66. paragrafoa; EJJA, *Sweden and Turco v Council and Commission*, joined cases C-39/05 P and C-52-05 P, (2008/8/1), 66. paragrafoa.

³³¹ 1049/2001 Erregelamendua, 4.5 art.

alegaten duen interes edo eskubide legitimoa nola kaltetuko litzatekeen zehaztasunez azaldu eta arrazoitu behar du³³².

Informazio publikorako sarbide eskubidearen erregimen komunitario orokorra alde batera utzi eta ingurumen informazio publikoaren erregimen komunitario espezifikuari heldu diezaiogun, 1367/2006 Erregelamenduaren bidez arautzen dena. Aarhuseko Hitzarmenaren ildo normatiboari jarraiki, 1367/2006 Erregelamenduak “ingurumen informazioa” zentzu zabalean interpretatzen du, kategoria juridiko horren barnean informazio tipologia anitza sartzen baitu³³³. Bestalde 1367/2006 Erregelamenduan aplikazio eremu subjektiboa zabala aurreikusten da, 1049/2001 Erregelamendua gainditzen duena. Alde batetik, sarbide eskubidearen titulartasuna edozein pertsona fisiko eta juridikori aintzatesten zaio, naziokotasun, hiritartasun edo egoitza sozialean oinarritutako inolako diskriminaziorik egin gabe. Bestetik, sarbide eskubide horren aplikazio eremua edozein instituzio eta organismoen eskuetan dagoen ingurumen informazioa hedatzen da (instituzio edo organismo horiek botere judizialak egikaritzen dituzten kasuetan izan ezik³³⁴).

Ingurumen informazioa duten dokumentuen zuzeneko difusio publikoari dagokionez, (informazioaren hornikuntza aktiboa), 1367/2006 Erregelamenduak instituzio eta organismo komunitarioei informazio horren difusio publikoa “aktiboki” eta “sistematikoki” aurrera eramatea exijitzen die³³⁵. Agintari komunitario eskudunek ingurumen informazioa publikoaren eskura jartzean, informazio hori modu progresiboan (aktiboki) eta irizpide sistematikoak erabiliz egiten dela bermatu behar dute. Informazioaren eta komunikazioaren teknologien (IKT) erabilerak informazioaren difusio publikoan abantaila ugari eskaintzen dituzte, besteak beste, informazioa modu sistematiko batean sailkatzeko (datu base informatikoen bidez esaterako), modu zabal eta eguneratuan hedatzeko eta herritarrei informazio horretara sarrera eroso eta azkarra ahalbidetzeko.

IKTen potentzialtasunez oharturik, erregelamenduak ingurumen informazioaren difusio aktibo eta sistematiko hori bitarteko informatiko eta elektronikoa erabiliz aurrera eramatea lehenesten du ((internet bidez esaterako)). Hornikuntza aktiboaren objektu izan behar duen ingurumen informazio tipologiari dagokionez, 1049/2001 Erregelamenduaren 12. eta 13. artikuluetan zerrendatzen diren dokumentuez gain 1367/2006 Erregelamenduak beste dokumentu batzuen zerrendapen osagarria egiten du³³⁶. Aplikazio eremu subjektiboaren antzera beraz, ingurumen informazioaren hornikuntza aktiboaren aplikazio eremu objektiboa 1049/2001 Erregelamenduan araututako informazio publiko orokorrarena baino zabalagoa da.

³³² EBJA, *Association de la presse internationale ASBL (API) v Commission*, T-36/04 (2007/09/12). Ebazpen horri buruz, BALLESTER MARTÍNEZ, op. cit, 396. orr.

³³³ 1367/2006 Erregelamenduaren 2.1.d) artikuluan egiten den zerrenda kontsultatu.

³³⁴ 2.1.c) art.

³³⁵ 1.1.b) art; 4.1. art.

³³⁶ 4.2. artikuluko zerrendapena kontsultatu.

Edozein pertsona fisiko edo juridikok ingurumen informaziorako sarbide eskaera egitean (informazioaren hornikuntza pasiboa) aplikatzen den prozedura 1049/2001 Erregelamenduan araututakoa bada ere, ingurumen informazioaren kasu partikularrean 1367/2006 Erregelamenduak eskaera prozedura horri zenbait ñabardura legal erantsi dizkio, sarbide eskubide horren egikaritzza bermatzaileagoa helburu duten aldaketak zehazki. Alde batetik, instituzio edo organismo batek bere eskuetan ez duen ingurumen informazio baten gaineko sarbide eskaera bat jasotzen duen kasuetan, 15 lan-eguneko gehienezko epean ingurumen informazio hori eduki lezakeen agintari publikoa (komunitarioa edo Estatu-kide batena) zein den adierazi behar dio eskatzaileari, edo sarbide eskaera hori zuzenean eskatutako ingurumen informazioa duen agintari publikoari igorri behar dio³³⁷.

Bestetik, 1049/2001 Erregelamenduan sarbide eskaerak aurkatzeko alegatu daitezkeen salbuespen kausak ingurumen informaziorako sarbide eskaerei ere aplikagarri zaizkie, beste salbuespen kausa osagarri batekin batera: sarbide eskaeraren objektu den ingurumen informazioari publizitatea emateak ingurumenari berari negatiboki eragin diezaiokeenean, (espezie arraroek ernalketarako erabiltzen dituzten lekuei buruzko informazioak esate baterako), agintari eskudunek sarbide eskaera hori aurkatu egin dezakete³³⁸. Bestalde, 1049/2001 Erregelamenduan jurisprudentzia komunitarioa izan da informazio sarbidea ukatzeko salbuespen kausak modu murriztailean interpretatu behar direla interpretatu duena. Ingurumen informazioaren kasuan ordea, salbuespen kausak modu murriztailean interpretatzeko betebeharrak normatiboa 1367/2006 Erregelamenduak esplizituki arautzen duen aspektua da³³⁹.

Lerro batzuk gorago 1049/2001 Erregelamenduaren azterketa egitean informazio sarbide eskubidea aurkatzeko alegatu daitezkeen salbuespen kasuak hiru multzo desberdinetan banatu dira. Bigarren eta hirugarren multzoko salbuespen kausei dagokionez, instituzio komunitario eskudunak ponderaketa jarduera bat egitera behartzen du arauketak, informazio publikoaren sarbidea ukatzeak interes publikoaren ikuspegitik eragin dezaken kaltearen entitatearen eta salbuespen kausarekin babesten den interes edo eskubide legitimoaren artean. Informaziora sarbidea onartuz babesten den interes publikoak sarbide hori ukatuz babesten den interes edo eskubide legitimoak baino garrantzi handiagoa badu, sarbide eskubidea salbuespen kausari gailentzen zaio eta instituzio komunitario eskudunak sarbide eskaera onartu behar du.

Ingurumen emisioei buruzko informaziora sarbidea izatea eskatzen den kasuetan, 1367/2006 Erregelamenduaren arabera informazio horri publizitatea emateak (eta beraz sarbidea onartzeak) duen interes publikoa handiagoa da informazio hori publiko egitearen ondorioz interes komertzialei (jabetza intelektuala barne) eta ikuskaritza edo kontu-ikuskapen jarduerari eragin diezaiekeen kaltea baino³⁴⁰. Ingurumen emisioei buruzko

³³⁷ 7. art.

³³⁸ 6.2. art.

³³⁹ Ikus 6.1. art.

³⁴⁰ 6.1. art.

informazioaren kasuan beraz aipatu berri diren salbuespen kausa horiek ez dira aktibagarri eta instituzio edo organismo komunitario eskudunak informazio mota horretara sarbidea onartu behar dio eskatzaileari.

III.4. Europar Batasunaren funtzionamenduaren demokratizazioa eta parte hartze publikoa

EBren funtzionamenduaren gardentasuna eta kontrol demokratikorako gaitasuna areagotzeko helburupean, bai jatorrizko zuzenbide komunitarioan baita zuzenbide komunitario osagarrian ere, aspektu horien gainean eman den bilakaera normatiboa garrantzitsua izan da. EBren funtzionatzeko ereduaren inguruan herritarren artean nagusi zen mesfidantzak eta instituzio komunitarioekiko hurbiltasun ezaren ondorioz, gardentasunean ez-ezezik, beste zutabe garrantzitsu batean sakontzea exijitzen zuen, EBren erabaki-hartze prozeduren izaera demokratikoago eta parte hartzaileago baten diseinuan hain zuzen ere.

EBren funtzionamendu demokratiko eta parte hartzaileagoa lortzeko helburuaren harira, azken urteotan jatorrizko zuzenbide komunitarioan aldaketa normatibo garrantzitsuak egin dira, bai Amsterdameko Tratatuan (1999. urtean indarrean sartu zena), bai Nizako Tratatuan (2003) eta batez ere, Lisboako Tratatuan (2009). Erreforma normatibo horien ostean gaur egun indarrean dagoen Europar Batasunaren Tratuari (EBT) arreta ipiniz gero, aspektu horiek esanbidez arautzen dituzten hainbat xedapen identifikatu daitezke. Printzipio demokratikoarekin koherentzian, maila komunitarioan erabakiak ahalik eta modu irekienean eta herritarrekiko gertukoenean hartu behar izatea instituzio eta organismo komunitarioen oinarrizko jarduera-printzipioa bihurtu da EBTn zeregin horri aintzatesten zaion garrantzia kontuan hartuta: oinarrizko tratatu komunitario horren 1. artikuluan aurreikusitako betebeharra izatearekin batera, testu normatibo beraren 10.3 artikuluan berresten den aipua da.

Datozen lerrootan egiten den analisia bi azpi-ataletan banatzen da. Alde batetik, EBko Komisioak, Kontseiluak eta Legebiltzarrak prozedura legegilean dituzten ahalmenak eta Lisboako Tratuaren onarpenaren ondoren maila komunitarioan lehendabizikoz aurreikusi den “herri-ekimen legegilea” aztertzen dira. Bestetik, gizarte zibilak eta interes desberdinak ordezkatzeko dituzten bestelako erakundeek politika komunitarioen lanketan eta egintza legegileen prozeduran parte hartzeko ordenamendu komunitarioak aurreikusten dizkien ahalmenak zeintzuk diren, eta errealitatean parte hartze hori nolakoa den aztertzen da.

III.4.A. EBko Komisioak, Kontseiluak eta Legebiltzarrak prozedura legegile komunitarioan dituzten ahalmenak eta herri-ekimen legegilearen figura juridikoa

EBren ohiko funtzionamenduak demokrazia ordezkatzailan du oinarri (EBT, 10.1 art.) eta prozedura legegile komunitarioaren baitan, egintza legegileak (zuzentarau, erregelamendu edo erabaki forma hartu dezaketenak) onartzeko funtzioa EBko Legebiltzarrak eta Kontseiluak elkarren artean partekatzen dute³⁴¹. Legebiltzarra EBko hiritarrak zuzenean ordezkatzeko dituen instituzio komunitario bakarra da (bost urtero ospatzen diren hauteskunde europarren bidez³⁴²); Kontseiluan ostera, Estatu-kide bakoitzaren gobernuko ordezkariak hartzen dute parte.

Kontseiluak eta Legebiltzarrak partekatzen duten funtzio legegilean tradizionalki lehenengo instituzio komunitarioari bigarrenari baino botere legegile handiagoa aintzatetsi izan bazaio ere, Amsterdam, Niza eta batez ere Lisboako Tratatuak EBko Legebiltzarrari ahalmen legegile handiagoa aitortu diote. Jatorrizko zuzenbide komunitarioak jasan dituen erreforma normatibo horien ondorioz, egintza legegileen onarpen prozeduran EBko Kontseiluari eta Legebiltzarrari pisu paritarioa onartzen dien “prozedura legegile arrunta³⁴³” (antzinako “ko-erabaki” prozedura legegilea zena) izenekoaren aplikazio eremua progresiboki zabaltzen joan da eta prozedura legegile komunitarioen artean lehenetsiena izatera igaro da (besteak “prozedura legegile bereziak” dira)³⁴⁴.

EBko Komisioak egintza legegileen onarpenean eskumenik izan ez badu ere, prozedura legegileak martxan jartzen dituzten ekimen legegileak aurkezteko eskumen ia eskusiboa³⁴⁵ instituzio komunitario horrena da. Prozedura legegileei hasiera ematea beraz, kasu ia guztietan EBko Komisioak ekimen legegilea aurkeztera baldintzatuta dago, hori egin ezean ezingo baita egintza legegile baten onarpen edo erreformarako prozedura legegilerik martxan jarri. Alde horretatik, EBko Komisioak ekimen legegileak aurkezteko duen eskumen ia eskusibo horrek funtzio legegilearen gainean erabateko garrantzia du, hiru arrazoi desberdin direla medio³⁴⁶: lehenik eta behin, EBko Komisioari arlo konkretu batean jarduera legegileari hasiera emateko unea erabakitzeko boterea ematen dio; bigarrenik, ekimen legegilearen aurkezpenaren bidez EBko Legebiltzarrari eta Kontseiluari beren jarduera legegileari alde aurretiazko mugak jartzen dizkio, hots, beren funtzio legegilearen jarduera-markoa aurrez erabakitzen die (zer arautu dezaketen eta zer ez);

³⁴¹ EBT, 14.1 art; 16.1 art.

³⁴² EBko hiritartasuna duen pertsona orok EBko Legebiltzarrerako sufragio aktiborako eta pasiborako dauka (hauteskundeetan legebiltzarkide bezala aurkezteko edo legebiltzarkideak hautatzeko eskubidea) Estatu-kide bakoitzeko nazionalak eskubide hori egikaritzeko duten baldintza berberetan eta sufragio unibertsal, libre, zuzeneko eta sekretuaren bidez (EBOEG, 39. art.).

³⁴³ EBFT 289.1 art. Prozedura legegile arruntaren arauketa: EBFT, 294. art.

³⁴⁴ Lisboako Tratatua indarrean sartu ostean jatorrizko zuzenbide komunitarioan aurreikusten diren oinarri juridikoen artean laurogeita bost prozedura legegile arruntaren bidez garatu behar dira, prozedura berezien bidez (gehienetan Kontseiluari eta kasu bakan batzuetan Legebiltzarrari pisu legegile handiagoa onartzen dieten prozedurak) garatu behar diren hogeita hamabi oinarri juridikoekin erkatuta (ikus UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, 2010: 6-7).

³⁴⁵ Jatorrizko zuzenbide komunitarioan kontrakoa adierazi ezean, egintza legegileak EBko Komisioaren ekimen legegilearen aurkezpenaren bidez soilik onartu daitezke (EBT, 17.2 art.).

³⁴⁶ UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, op. cit, 10. orr.

azkenik, oinarri juridiko bakoitzari bere garapen legegilerako prozedura zehatz bat aurreikusten zaion aldetik (arrunta edo berezien artean bat), EBko Komisioak ekimen legegilea aurkezteko zein oinarri juridikotan funtsatzen den erabakitzean, halaber, zein prozedura legegile jarraitu behar den erabakitzen du.

EBko Komisioak ekimen legegileak aurkezteko botere ia absolutua duen eta Kontseiluak eta Legebiltzarrak funtzio legegilea partekatzen duten eskema horretan, Lisboako Tratatuak zuzenbide komunitarioan “herri-ekimen legegilea” lehenbiziz barneratu zuen (EBT 11.4 art.), 211/2011 Erregelamenduaren³⁴⁷ bidez arautu eta zehaztu den instrumentua. Herri-ekimen legegileari esker, EBko hiritarrei gutxienez lau Estatu-kide desberdinetan banatutako milioi bat sinadura baino gehiago³⁴⁸ lortzen dituzten proposamen legegileak Komisioari aurkezteko ahalmena aintzatesten zaie. Arrazoi geografikoak direla medio EB bezalako erakunde batean sinadurak fisikoki biltzeko egon daitezkeen zailtasun nabarmenak aintzat hartuta, 211/2011 Erregelamenduak herri-ekimen legegileen sinadurak paperean edo elektronikoki jasotzeko aukera aurreikusten du³⁴⁹, azken kasuan, internet bidez “online” jasotzen diren sinadura elektronikoen bilketaren bidez.

Europar Batasuna bezalako nazioz gaindiko erakunde baten funtzionamenduaren baitan, ekarpen doktrinal batek herri-ekimen legegilea bezalako instrumentuak demokrazia ordezkatzailearen “instituzio osagarri³⁵⁰” gisa funtzionatu dezakeela arrazoitzen du. Optimismo horretatik urrun ordea, herri-ekimen legegile baten arrakasta ez da 211/2011 Erregelamenduan aurreikusitako baldintza normatibo guztien betearazpena mugatzen. Izan ere, ez oinarritzko tratatu komunitarioek ezta 211/2011 Erregelamenduak ere ez dute Komisioa juridikoki behartzen herri ekimen-legegile bat aurkeztu eta prozedura legegile komunitarioa martxan jartzera.

Herri-ekimen legegile batek aztergai dugun erregelamenduak exijitutako baldintza normatibo guztiak bete ostean, erregelamenduaren arabera EBko Komisioari aurkeztu behar zaio eta instituzio komunitario horrek bere erregistroan publikatu behar du³⁵¹. Horrekin batera, EBko Komisioak herri-ekimenaren antolatzaileak entzun behar ditu eta antolatzaileek halaber, EBko Legebiltzarrean herri-ekimenari buruzko entzunaldi publikoa ospatu dadin eskatu dezakete. Fase guzti horiek behin ospatuta eta betiere Komisioari herri-ekimena aurkezten zaionetik hiru hilabeteko epe barnean, Komisioak herri-ekimen legegileari buruzko azken ondorio politiko eta juridikoak jasotzen dituen komunikazio bat emititu behar du, herri-ekimenarekin aurrera jarraitu edo ez erabakiz eta erabaki horren arrazoiak argituz. Funtsean beraz, nahiz eta herri-ekimen legegilea aurkezteko exijitzen

³⁴⁷ Regulation (EU) no 211/2011 of the European Parliament and of the Council, of 16 February 2011, on the citizens’ initiative. (OJEU: 2011/3/11). Erregelamendu horren sakoneko analisia, COTINO HUESO, 2011.

³⁴⁸ Herri-ekimen legegileak EBko hiritartasuna duten pertsonak besterik ezin sinatu ditzakete, zehazki, EBko Legebiltzarrerako hauteskundeetan bozkatzeko gutxieneko adina dutenek. Gutxienez lau Estatu-kide desberdinetan lortu behar den milioi bateko sinadura horien artean, 211/2011 Erregelamenduak Estatu-kide bakoitzean gutxieneko sinadura kopuru bat lortzea exijitzen du (7. Art.). Erregelamenduak bere I. Eranskinean Estatu-kide bakoitzarentzat gutxieneko sinadura kopuru desberdina aurreikusi du.

³⁴⁹ 2011/2011 Erregelamendua, 5.2 art.

³⁵⁰ COTINO HUESO, op. cit, 331. orr.

³⁵¹ Jarraian azaltzen den prozedura 2011/2011 Erregelamenduaren 10. eta 11. artikuluetan arautzen da.

diren baldintza normatibo guztiak bete, azken instantzian EBko Komisia da ekimen legegile hori aurkeztu edo ez erabakitzeko ahalmena duena. Hiritarren interesak ordezkatzan dituen EBko Legebiltzarraz harago, erabaki-hartze komunitarioaren funtzionamenduaren gainean hiritarrek zuzeneko ahotsa izateko atea ireki diezazkien instrumentuak (herri-ekimen legegilea) zeregin horretan kale egiten du, herritarren ahotsa Komisiaoren diskrezionaltasunera erabat baldintzatuta geratzen baita.

III.4.B. Instituzio komunitarioen ekimen politiko eta legegileen lanketan gizarte zibilari eta ordezkaritza-erakundeei aintzatetsitako parte hartze eskubidea

Jatorrizko zuzenbide komunitarioak EBko hiritarrei bizitza komunitarioan parte hartzeko aurreikusten dien beste bidea ekimen politiko eta legegileen onarpen prozeduretan parte hartzeko duten eskubidea da. EBTren arabera, instituzio komunitarioek hiritarrei eta orotako interesak ordezkatzan dituzten erakundeei beren iritzia eman eta elkartrukatu ahal izateko bide egokiak ahalbidetu behar dizkiete (EBT, 11.1 art.). Autoreren batek hiritarrei eta ordezkaritza-erakundeei EBTez aintzatesten dien ahalmen legal hori “adierazpen askatasun kualifikatu” bezala definitu du³⁵². Bestalde, instituzio komunitarioek ordezkaritza-erakundeekin eta gizarte zibilarrekin elkarrizketa irekia, gardena eta aldizkakoa mantendu behar dute (EBT, 11.2 art.) eta Komisiaok alderdi interesdunekin kontsulta publiko zabalak ospatu behar ditu (EBT, 11.3 art.).

Jatorrizko zuzenbide komunitarioan aurreikusitako xedapen horiek EBko Komisiaok 2001. urtean argitaratutako Liburu Zurian dute beren jatorria, dokumentu horretan gobernantza komunitario eredu ireki eta parte hartzaileago bat bultzatzeko oinarrizko printzipio eta baldintza orokorrak definitu baitziren. Liburu Zuriaren helburu nagusietako bat gobernantza komunitarioaren lanketan alderdi interesdunekin aldizkako kontsulta publikoak ospatzea, aldizkako elkarrizketak mantentzea eta gizarte zibilari erabaki prozeduretan inplikatu eta parte hartzeko aukera eraginkorrak aurreikustean zetzan.

Bizitza komunitarioan parte hartzeko ahalmen legal horri esker, EBko hiritarren interesak ordezkatzan dituen Legebiltzarrekin batera, instituzio komunitarioen eta gizartearen arteko beste interakzio modu batzuei bide eman zitzaion. Alde batetik, interes desberdinak ordezkatzan dituzten organo aholku-emaile instituzionalizatuen bidez, esate baterako, talde ekonomiko eta sozial anitzen interesak ordezkatzan dituen Komite Ekonomiko eta Sozialaren edo lurralde komunitarioko toki erakundeen interesak ordezkatzan dituen Erregioen Komitearen bidez³⁵³. Bestetik, herritarrek zuzenean edo

³⁵² ARAGÃO, 2010: 81.

³⁵³ EBko Komisiaok Komite Ekonomiko eta Sozialarekin eta Erregioen Komitearekin lankidetzako protokoloak sinatu zituen, organo aholku-emaile instituzionalizatu horiekin zuten hartu-emana estutu eta gobernantza komunitarioan zuten papera dinamikoagoa izateko helburuz (ikus EBko Komisiaoren COM (2002) 277 final, 7. orr.).

beren interesak ordezkatzen dituzten GKE desberdinen³⁵⁴ bidez (beste ordezkaritza-erakunde interesdunekin batera) EBren ekimen politiko eta legegileen prozeduretan parte hartu dezakete, elkarrizketa eta kontsulta publikoen ospakizunaren bidez. Hurrengo lerroetan azken parte hartze mota horri heltzen zaio.

III.4.B.a. EBTren 11.3 artikulua arabera EBko Komisioak kontsulta publiko zabalak deitzeko duen mandatu orokorra arautzen duen COM (2002) 704 final Komunikazioa

Gobernantza komunitario berri batetarako zutabeak finkatzen zituen Liburu Zuria argitaratu eta urte batera, EBko Komisioak zutabe horietako baten arauketan sakondu zuen, parte hartze publikoarenean hain zuzen ere. Zehazki, Komisioak kontsulta publikoak ospatzeko oinarritzko printzipio eta baldintza orokorrak arautzen dituen COM (2002) 704 final Komunikazioa argitaratu zuen. Instituzio komunitario batek politika baten inguruan inolako erabakirik hartu baino lehen alderdi interesdunen partetik gai horren inguruan ekarpenak lortzeko erabiltzen diren prozedurak dira kontsulta publikoak, politika horri forma emateko helburuz ospatzen direnak³⁵⁵.

Kontsulta publikoetan parte hartzea interes desberdinak ordezkatzen dituzten erakundeetara (industria edo langile sindikatuak esate baterako) edo GKEtara mugatu beharrean, Komisioak kontsulta publikoen interpretazio inklusiboaren alde egin zuen. Ondorioz, ordezkaritza-erakundeez gain edozein pertsona fisiko eta juridikori kontsulta horietan parte hartzeko legitimazioa aurreikusten zaie³⁵⁶. Komisioak hala ere, arrazoi praktikoak direla medio, kontsulta publiko horretan parte hartzeko legitimotasuna zentzu hertsian alderdi interesdunak direnei mugatzeko ahalmena erreserbatzen du³⁵⁷.

COM (2002) 704 final Komunikazioak Komisioak ospatutako kontsulta publikoak arautzen ditu, esfera komunitarioaren baitan kontsulta publikoak ospatzeko instantzia komunitariorik aipatzen dena. Izan ere, kontsulta publikoak eraginkorrak izan daitezkeen ekimen legegileen fase goiztiarretan ospatu behar dira, azkeneko erabakian eragina izateko gaitasuna oraindik existitzen den momentuan. EBko Komisioak prozedura legegile komunitarioari hasiera ematen dieten proposamen legegileak aurkezteko duen eskumen ia eskusiboa duenez, kontsulta publikoak EBko Komisioak proposamen legegilea lantzen duen momentuan ospatzen da, Legebiltzar eta Kontseiluari proposamena aurkeztu baino

³⁵⁴ EBko Komisioak GKE-en izaera eta ezaugarri nagusiak aztertzen dituen komunikazio bat argitaratu zuen, zehazki, COM (2000) 11 final Komunikazioa. GKEak hiritar kategoriatan batzuen (esate baterako elbarrien, umeen edo kontsumitzaileen) interesen ordezkaritza edo interes orokorreko gai batzuen (ingurumena, animalien ongizatea) defentsa egikaritzen duten erakunde erabat heterogeneoak dira. Hala ere, GKE-en artean existitzen den heterogeneotasun horren barnean inguruabar komun batzuk identifikatu daitezke: ez dituzte onura pertsonalak bilatzen, helburu komun baten defentsa baizik; erakunde horien kide izatea borondatezkoa da eta instantzia publikoekiko (Gobernuekiko eta edozein agintari publikoekiko) eta botere ekonomikoarekiko independenteak dira.

³⁵⁵ EBko Komisioaren COM (2002) 704 final, 14. orr.

³⁵⁶ Ibid, 10. orr.

³⁵⁷ Ibid.

lehenagoko momentuan. Modu horretan, EBko Legebiltzarrari eta Kontseiluari proposamen legegilea igorri aurretik Komisioak dagoeneko ordezkartza-erakundeen eta gizarte zibilaren posizionamendu eta ekarpenak entzun eta aintzat hartu dituela presumitzen da.

EBren ohiko funtzionamendua demokrazia ordezkartzailean oinarritzen dela kontuan hartuta (EBT, 10.1 art.) kontsulta publikoaren bidez alderdi interesdunek egindako ekarpenak funtzio legegilea duten Legebiltzar eta Kontseiluaren erabaki-hartzeen elementu osagarri bezala funtzionatu behar dute, inolaz ere funtzio legegile horren elementu ordezkartzaile bezala. Hortaz, prozedura legegilean alderdi interesdunek ahotsa izan dezakete, ez ordea bozka eskubiderik³⁵⁸.

Kontsulta publikoak ospatzean Komisioak jarraitu behar dituen printzipio orokorrak Liburu Zurian gobernantza komunitario berri bat bultzatzeko aurreikusten diren printzipio berberak dira: parte hartzea, irekitasuna, erantzukizuna, eraginkortasuna eta koherentzia³⁵⁹. Kontsulta publikoak ahalik eta modu zabalenean eraman behar dira aurrera, bereziki kontsulta publiko hori proposamen legegile baten prozeduraren baitan ospatzen denean (*parte hartzea*). Kontsulta publikoaren deialdia egiten den momentuan kontsultari buruzko informazio publiko zabala transmititu behar da: zein aspektu kontsultatzen diren, kontsulta nori zuzentzen zaion (kontsulta zuzentzen zaien alderdiak zehaztu behar dira), kontsulta nola eramango den aurrera, eta behin prozedura legegilea amaitu eta instituzio komunitario eskudunak erabakia hartzean, erabaki horretan kontsulta publikoan egindako zein ekarpen kontuan hartu/baztertu diren esanbidez adierazi eta arrazoitu behar da (*irekitasuna eta erantzukizuna*). Dagoeneko adierazi den bezala, kontsulta publikoak prozedura legegilean ahalik eta fase goiztiarrean ospatu behar dira, azken erabakian eragiteko gaitasuna dagoenean, kontrako zentzuan kontsulten izate-arrazoien galera emango bailitzake eta (*eraginkortasuna*). Azkenik, Komisioak kontsulta publikoak ospatzen dituen kontsulta hori antolatzeke ardura duten azpi-departamentuek beren zeregina modu garden eta koordinatuan aurrera eramaten dutela gainbegiratu behar du (*koherentzia*).

Printzipio orokor horiekin zuzeneko harremanean, COM (2002) 704 final Komunikazioak kontsulta publikoak aurrera eramateko oinarritzko arau batzuk aurreikusten ditu³⁶⁰:

- a) Lehenik eta behin kontsulta publikoa deitzen duten komunikazioak argiak eta laburrak izan behar dira eta kontsultarekin zerikusia duen beharrezko informazio guztia transmititu behar dute.
- b) Bigarrenik, EBko Komisioak kontsulta publikoaren ekitatea bilatu behar du. Horretarako, Komisioak kontsultan parte hartu dezaketen aktoreak definitzean alderdi

³⁵⁸ Ibid, 4-5. orr. EBko Legebiltzarrak hausnarketa bera egin du honako dokumentuan: A5-0399/2001, *on the Commission White Paper on European Governance*.

³⁵⁹ Ibid, 15-18. orr.

³⁶⁰ Ibid, 19-22. orr.

interesdun guztiek kontsultan egokitasunez parte hartzen dutela eta beren iritzia entzunarazteko gaitasuna dutela bermatu behar du.

- c) Hirugarrenik, kontsulta publikorako deialdiak egiteko bitarteko materialei dagokionez, Komisioak kontsulten deialdi publikoak internet bidezko sarrera puntu bakar batean³⁶¹ komunikatzen ditu, kontsultei publizitatea emateko beste bitarteko tradizionalagoen erabilera posiblea (prentsa oharrena esaterako) baztertu gabe.
- d) Laugarrenik, kontsulta publikoen ospakizunerako iraupena prozesu horren bidez ekarpen egokiak jasotzen direla bermatzeko adinakoa izan behar da, betiere erabaki-hartzeen prozedurak exijitzen duen azkartasunari negatiboki eragin gabe. Bi aspektu horien arteko oreka bilatzeko EBko Komisioak kontsulta publikoen 8 asteko gutxieneko iraupena aurreikusi du, urgentzia kasuetan murriztu daitekeena.
- e) Azkenik, EBko Komisioak kontsulta publikoan parte hartu duten alderdi interesdunei beren ekarpenak jaso eta aztertu dituela jakinarazi behar die. Alde batetik, ekarpenak jaso izanaren agiria (gaztelaniazko *acuse de recibo*) igorri behar die kontsultan parte hartu duten aktoreei. Bestetik, kontsulta publikoa ospatu ostean, Komisioak aurkeztutako proposamen legegilean (testu normatiboaren arrazoien azalpenean) edo komunikazioan, kontsulta publikoa nola egin den, horren emaitzak zeintzuk diren eta kontuan nola hartu dituen (edo ez) azaldu eta arrazoitu behar du.

COM (2002) 704 final Komunikazioak kontsulta publikoak ospatzeko arautzen dituen printzipio eta baldintza orokor horien eduki materialarekin ados egonda ere, arau horri egiten zaion kritikarik nagusienak onartua izan den forma juridikoarekin du zerikusia. Izan ere, jatorrizko zuzenbide komunitarioak (zehazki EBTren 11.3 artikulua) Komisioari alderdi interesdunekin kontsulta publiko zabalak ospatzeko ezartzen dion oinarritzko mandatuareb edukiak zehazteko, mandatu horren hartzailea den Komisioak berak efektu juridiko loteslerik sorrarazten ez duen komunikazioa bezalako instrumentu bat erabiltzea erabaki du. Borondatezko instrumentu baten bidez onartu izanagatik, kontsulta publikoen arauketaren eduki materialen betearazpen ezak ez du inolako efektu juridikorik sorrarazten³⁶². Komunikazioaren instrumentuak ez du gaitasunik EBTren 11.3 artikuluan Komisioari aurreikusten zaion oinarritzko jarduera-printzipio horren edukiak errespetatzen direla bermatzeko, Komunikazioaren edukien konplimendu faltak ez baitu efektu juridikorik sorrarazten, ezta bide judizialek arau hauste hori salatzeke aukerarik irekitzen ere.

Bestalde, EBTren 11.3 artikulua aurreikusitako mandatu orokorraren hartzailea den EBko Komisia bera da mandatu horren edukien zehaztapen normatiboa egin duena (Komisioaren ko-arauketa kasu baten aurrean gaude beraz). Bestalde, oinarritzko mandatu horren garapen normatiborako komunikazioa bezalako instrumentua erabili da, funtzio

³⁶¹ Zehazki honako web orrialdean [2015-02-05]: ec.europa.eu/yourvoicel

³⁶² Kontsulta publikoen printzipio eta baldintza orokorrak arautu aurretik Komisioak alderdi interesdun desberdinak kontsultatu zituen. Alderdi kontsultatuek gehien kritikatu zuten inguruabarra, kontsulta publikoen arauketa materialekin zerikusia duten aspektuez harago, arauketa horretarako erabilitako forma izan da, izaera juridiko loteslerik ez duen komunikazioa bezalako instrumentua (ikus COM (2002) 704 final, 9. orr.).

legegilea duten EBko Legebiltzar eta Kontseiluari mandatu horren eduki normatiboen zehaztapenean parte hartzeko ahalmenik aintzatesten ez dien instrumentu normatiboa hain zuzen ere.

Laburbilduz, EBren 11.3 artikulua EBko Komisioari zuzendutako jardueraprintzipio horren eduki normatiboa Komisioak berak zehaztu izanak eta zeregin horretarako komunikazioa bezalako borondatezko instrumentua erabili izanak, artikulua horren eraginkortasunari negatiboki eragiten dio eta funtsean, EBTK Komisioari egiten dion oinarrizko mandatu horren hutsaltzea dakar. EBren 11.3 artikulua 2009. urtean Lisboako Tratatuaren indarrean sartzearekin batera aplikagarri bihurtu zen bitartean, azpi-atal honetan aztergai izan dugun COM (2002) 704 final Komunikazioa, dokumentuaren zenbakiak adierazten duen bezala, 2002. urtekoa da. Alde horretatik, EBko Komisioak kontsulta publiko zabalak ospatzeko duen zeregina 2009. urtetik aurrera jatorrizko zuzenbide komunitarioan aurreikusi eta beraz oinarrizko jardueramandatu bihurtu den neurrian, EBren kontsulta publikoen arauketa oinarrizko betekizun horren harira eguneratu egin behar da eta kontsekuenteki, juridikoki loteslea den mekanismo normatibo baten bidez arautua izatera igaro beharko litzateke.

III.4.B.b. 1367/2006 Erregelamenduaren arabera ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programen lanketan instituzio komunitarioek parte hartze publikoko fasea deitzeko duten betebeharra

Aurreko atalean aztertutakoa gogora ekarriz, instituzio komunitarioek beren eskuetan duten informaziora herritarrek duten sarbide eskubidea erregimen normatibo orokor eta berezi batez dago egituratua. Sarbide eskubide horren erregimen orokorra 1049/2001 Erregelamenduak arautzen duen bitartean, 1367/2006 Erregelamenduak ingurumen informaziorako sarbide eskubideari marko normatibo espezifikoa aurreikusi dio. Ikuspegi materialetik aztertuta, sarbide eskubideari erregimen bereziak erregimen orokorrak baino izaera bermatzaileagoa aitortzen dio. Ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programen lanketan (beren prestaketa, aldaketa eta berrikuspen prozeduretan) gizarte zibilak parte hartzeko duen eskubideak, 1367/2006 Erregelamenduan batez ere kontsulta publikorako forma hartzen duenak, aurreko azpi-atalean azaldu den EBko Komisioaren kontsulta publikoen arauketa orokorrak (COM (2002) 704 final Komunikazioak) baino berme gehiago eskaintzen ditu.

1367/2006 Erregelamenduak eta COM (2002) 704 final Komunikazioak kontsulta publikoetan parte hartzeko aintzatesten duten legitimazioan eta aspektu materialetan arreta jarriz gero, bata eta bestearen artean ez da desberdintasun esanguratsurik hautematen. Ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programen lanketan parte hartu dezakeen publiko legitimatua zein den, plan eta programa bakoitzaren izaeraren arabera instituzio komunitarioek kasuz kasu erabaki behar duten kontua da³⁶³. Bestalde, kontsulta publikoen

³⁶³ 1367/2006 Erregelamendua, 9.2 art.

deialdien berri ematen duten iragarpenak argiak izan behar dira (instituzio komunitarioek parte hartzeko modalitateei eta onartu nahi den programa edo planari buruz beharrezkoa den informazio guztia transmititu behar dute) eta iragarki publiko edota formatu elektronikoen bidez egin daitezke³⁶⁴.

Ingurumen plan eta programen kasuan ere parte hartzeko publikoko faseak 8 astetako gutxieneko epea izan behar du, urgentziazko kasuetan edota publikoak dagoeneko plan edo programa horri buruz bere ekarpenak egiteko aukera izan duen kasuetan murriztu daitekeen epea³⁶⁵. Azkenik, instituzio komunitario eskudunek plan edo programa horren gaineko erabakia hartzean parte hartze publikoko fasean egin diren ekarpenak behar bezala kontuan hartu dezaten exijitzen die araudiak, erabakia hartzeko arrazoiak eta inguruabarrak azalduz eta parte hartze publikoaren faseari buruzko informazioa ezagutaraztera emanez³⁶⁶.

III.4.B.c. Parte hartze publikoa instituzio komunitarioen politika eta legegintza prozeduretan: berme teorikoetatik gabezia praktikoetara

Gobernantza komunitario garden eta parte hartzaileago baterako Liburu Zuria argitaratu zenetik hamarkada bat baino gehiago igaro den momentu honetan, herritarrek eta gizarte zibil antolatuek erabaki komunitarioetan duen influentzia mailak oso baxua izaten jarraitzen du. Gizarte zibileko erakundeei edota hiritarrei ekimen politiko edo legegileen lanketa prozeduran parte hartu eta beren ikuspuntu eta iritziak plazaratzeko ordenamendu komunitarioak mekanismo formal eta informal desberdinak aurreikusten baditu ere³⁶⁷, beren interesak kasu gehienetan ez dira prozesu horien amaieran onartutako erabaki edo neurrietan islatzen.

Izan ere, legediak gizarte zibilari araugintza prozesuaren hasierako faseetan bere iritzia ezagutarazi eta ekarpenak egiteko aukera legala eskaintzen badio ere, ekarpen horiek ez dute prozesuaren amaieran, erabakitze-faseetan eragiteko gaitasunik erakusten³⁶⁸. Autore batek, EBk osasun, ingurugiro, kontsumitzaileen interes, gai sozial edota merkataritzara bezalako gaiekin zerikusia zuten hainbat araugintza prozesuren azterketa egin ostean, gizarte zibilak araugintza komunitarioko prozesuetan duten parte hartzea *nothing but consultation*³⁶⁹ dela ondorioztatu du: kontsultatua bai, baina ez ordea kontuan hartua.

³⁶⁴ Ikus 9.3 art.

³⁶⁵ 9.4 art.

³⁶⁶ 9.5 art.

³⁶⁷ Espainiar Estatuan ingurumen informaziorako sarbide eskubidea, parte hartzea eta justizia sarbidea 27/2006 Legean arautzen da, 2003/4 eta 2003/35 zuzentarauen transposizio araua dena. 27/2006 Legeak eskaintzen duen diskrezionaltasun normatiboa baliatuz, ingurumenarekin zerikusia duten plan eta programa batzuk instantzia administratiboetan onartu beharrean lege bidez onartzen dira, alderdi interesdunek plan edo programa horien erabakitze prozeduran parte hartzeko gaitasuna nabarmen mugatzen duen instrumentu normatiboaren bidez hain zuzen ere (horri buruz, ikus CUBERO MARCOS, 2014).

³⁶⁸ ESTÉVEZ ARAUJO, 2009:19.

³⁶⁹ KRÖGER, 2008.

Ekimen politiko eta legegile komunitarioei buruzko parte hartze prozeduretan azken hamarkadetan nabarmendu den beste arazoetako bat interes taldeek erabaki-hartze prozeduretan duten pisu asimetrikoa da³⁷⁰. Nahiz eta EBko Komisioak alderdi interesdun guztiekin aldizkako elkarrizketak edukitzeko eta kontsulta publikoan alderdi interesdunen parte hartze ekitatiboa bermatzeko betebeharrak legala izan, praktikak beste errealitate bat erakutsarazten digu: Komisioaren politika eta legegintza proposamenen edukien gainean interes ekonomikoen ordezkari-erakundeek bestelako alderdi interesdunek (besteak beste sindikatuek, GKE-ek edo gizarte zibilak) baino eragin-botere nabarmen handiagoa dute.

Inguruabar horrez jakitun, EBko Komisioak 2008an ordezkari-erakundeen gardentasuna bilatzea xede zuten bi neurri onartu zituen: lobby-en erregistro komunitarioa eta kode deontologiko bat. Kode deontologiko horrek EBko Komisioarekin harremanak mantentzean ordezkari-erakundeek bete behar dituzten printzipio orokorrak arautzen ditu. Ordezkari-erakundeek erregistroan izena emanaz gero kode deontologikoaren edukiak konplitzeko konpromisoa beregain hartzen dute. Hala eta guztiz ere, erregistroa eta kode deontologikoa beste behin erabat hutsalak bihurtu dira, borondatezko erregistro baten aurrean baikaude. Kode deontologikoan aurreikusitako printzipio orokorren aplikazioa saihesteko beraz, ordezkari-erakundeek erregistroan izena ez ematearekin nahikoa dute. Lobby komunitarioen benetako gardentasuna bultzatzeko helburuz sortu zen ALTER-EU izeneko GKE-en arteko aliantzak inguruabar hori gogor salatu du eta 2015eko maiatzean gutun baten bidez Komisioari erregistro hori derrigorrezkoa egin zezala eskatu zion³⁷¹.

Atal honetan azaldutakoa laburbilduz, zuzenbide komunitarioan aurreikusitako parte hartze mekanismo juridikoek ez dute gizarte zibilaren interesak azken erabaki politiko eta legegileetan kontuan hartzeko gaitasun nahikorik erakusten. Ondorioz, herritarrek ez dute EBren bizitza demokratikoan modu erreal, aktibo eta eraginkorrean parte hartzen. Parte hartze publikoko fase horien helburua, funtsean, beste bat dela esan daiteke: gizarte zibilari ekimen politiko eta legegileen prozeduretan parte hartu ahal izateko mekanismo formalak aurreikusiz, prozedura horien amaieran instituzio komunitarioek hartzen dituzten erabaki

³⁷⁰ Hirurogeita hamargarren hamarkada arte interes desberdinak ordezkatzeko dituzten erakundeek (ingeles lobby deituak) jardura eremua batik bat Estatu-kideetan zentratzen bazen ere, EBren eskumenak areagotuz joan ahala Komisioa eta Kontseiluaren instituzio komunitarioen inguruan (erabaki-hartze komunitarioetan eskumen nagusiak zituzten instituzioak ziren, EBko Legebiltzarraren kaltetan) interesen ordezkari-erakunde gero eta antolatua egituratuz joan zen. "Lobbying" praktikek azken hamarkadetan EBn bizi izan duen hazkuntza bilakaera hori ordea asimetrikoa izan da: industria eta jardura ekonomiko desberdinen interesak ordezkatzeko dituzten lobby-en presentzia eta Komisioaren politiketan eragiteko gaitasuna nabarmen handiagoa da sindikatuek, interes desberdinak babesten dituzten GKE-en eta gizarte zibil antolatua osatzen duten bestelako erakundeek dutena baino. 70-90. hamarkada bitartean maila komunitarioan gertatzen ziren "lobbying" praktikei buruz ikus MORATA, 1995.

³⁷¹ ALTER-EU aliantzak Komisioari igorritako gutuna guztira 113 GKE-ek sinatu dute. Gutuna online eskuragarri dago, honako web orrialdean [2015-11-10]: <http://alter-eu.org/sites/default/files/documents/ALTER-EU%20Timmermans%20NGO%20letter%2011.5.15.pdf>

materialen legitimotasuna justifikatzea eta erabaki horien erantzukizun politiko posibleak mugatzea³⁷².

III.5. Ziurgabetasun zientifikoaren inguruetako arrisku larriak kudeatzeko mekanismo normatiboa: arreta printzipioa

III.5.A. Printzipioaren garapen normatiboa

Arreta printzipioaren sorrera zehazterako orduan iritzi batasunik ez badago ere, bere jatorria Estatuaren barne ordenamenduan kokatzen dela baieztatu daiteke. Autore askok 70. hamarkadako Alemanian kokatzen dute³⁷³. Zehazki, 1974. urteko emisioen aurkako lege federalean (*Bundesemissionschutzgesetz* izeneko) *Vorsorgeprinzip* izeneko printzipioa onartu zen, garai hartako kutsadurak sortutako euri azidoak hondatzen zituen Alemaniako basoak babestera zuzendua zegoena. Printzipio horren onarpenak ingurumen edo osasunaren arrisku potentzial larri edo itzulezineko egoeretan egikaritu zitekeen akzio publiko baten sorrera eragin zuen³⁷⁴. Beste autore batzuek ordea arreta printzipioa urte batzuk lehenago sortu zela arrazoitzen dute, Suediako 1969. urteko ingurumen legean hain zuzen ere³⁷⁵. Azkenik, doktrinaren beste zati batek printzipio horren jatorria Estatu Batuetako epaileek osasun, ingurumen edo segurtasunari buruzko gatazketan emandako erabaki judizialen bidez denboran zehar egituratzen joan zen kontzeptua da, Europan printzipio horren inguruan eman ziren lehenengo ekimenekin erkatuta, horiek baino lehenagokoa³⁷⁶.

Nazioarteko zuzenbidearen esparruan arreta printzipioa juridikoki 80. hamarkadaren erdialdera aintzatetsi zen lehenengoz, Iparraldeko Itsasoaren Lehenengo Nazioarteko Konferentzian (1984). Itsaso horren kutsadura emisioen arriskuei buruzko ezagutza nahikoa ez zegoela arrazoituz, arriskuak ekiditeko zenbait neurri hartu ziren³⁷⁷. Nazioarte mailan lehenengoz aurreikusia izan zenetik 30 urte inguru igaro diren honetan, arreta

³⁷² FLEAR eta PICKERSGILL, 2012: 8-9, FLEAR eta VAKULENKO, 2010: 661.

³⁷³ Besteak beste, ikusi, EMBID TELLO, 2010: 119, ESTEVE PARDO, 2004: 205, BAHONA, 2004: 250, LAGO CANDEIRA, 2006: 996.

³⁷⁴ BAHONA, 2004:50.

³⁷⁵ Lege honen arauketak ingurugiroarentzat arriskutsuak kontsideratzen ziren jarduerak seguruak zirela frogatzearen karga jardueren arduradunei esleitzen zien. Ondorioz, jarduerak kaltea sortzeko arriskua izanez gero, Suediako agintari eskudunek babes neurriak adostu edota jarduera bera debekatzeko gaitasuna zeukatzen. Ikusi BEYERLING eta MARAUHN, 2011: 47-48.

³⁷⁶ ASHFORD, 2002: 128.

³⁷⁷ Tratatu hauez gain, arreta printzipioa hainbat nazioarteko tratatutan aurreikusi zuen urte horietan zehar: Ozono Kaparen Babesari buruzko Vienako Konbentzioan (1985), gai berdinari buruzko Montrealgo Protokoloan (1987), Iparraldeko Itsasoaren Bigarren Nazioarteko Konferentzian (1987) Dibertsitate Biologikoari buruzko Hitzarmenean (1992) edota Aldaketa Klimatikoaren inguruko Hitzarmen Markoan (1992) aipatzen da.

printzipioa ingurumena edota osasuna babestea helburu duten nazioarteko tratatu garrantzitsuenetan espresuki aurreikusitako printzipioa dela esan daiteke³⁷⁸.

Printzipio horren edukien eta elementuen interpretazioa urteak aurre egin ahala bilakatuz joan da, batik bat 90. hamarkadan adostu ziren nazioarteko adierazpen desberdinen bidez. 1990. urteko Bergeneko Deklarazioan arrisku larri eta itzulezinen aurrean, nahiz eta arrisku horren frogapen zientifikoa erabatekoa ez izan, agintariei babes neurriak hartzeko mandatu zuten³⁷⁹. Ingurugiro eta Garapenari buruzko Nazio Batuen 1992. urteko konferentzian (Rio de Janeiroko konferentzia bezala ezagutua) arreta printzipioaren nazioarteko definizio bat adostu zen. Definizio horren arabera, ingurumena babesteko helburuz Estatuek beren gaitasunaren arabera arretaren irizpidea modu zabalean aplikatu behar dute. Kalte larri edo itzulezinezkoa gertatzeko arriskua egonez gero, ezagutza zientifiko osorik eskuragarri ez edukitzea ezin da ingurumenaren degradazioa saihesteko neurri eraginkorren adostea atzeratzeko arrazoi bezala erabili³⁸⁰.

Rio de Janeiroko Deklarazioaren ostean, Wingspread-eko Adierazpenak (1998) eta EBko Komisioaren COM (2000)1 Gomendioak aparteko garrantzia izan dute printzipio honen egiturapenean. Wingspread-eko Adierazpena Estatu Batuetako eta Kanadako zientifiko, filosofo, jurista eta erakunde ekologista batzuek printzipio horren inguruan egindako gogoeta desberdinen emaitza da. COM (2000)1 Komunikazioa aldiz, Maastrichteko Tratatuaren bidez Europar Batasunean barneratutako arreta printzipioa definitu eta estrukturatzeko EBko Komisioak emandako gomendioa da. Wingspread-eko Adierazpenak arreta printzipioaren ikuspegi bermatzaileagoa egituratzen du, COM (2000)1 Gomendioak aldiz, printzipioaren interpretazio kontserbatzaileagoa egiten du³⁸¹.

Europar Batasunean arreta printzipioa Maastrichteko Tratatuarekin batera aurreikusi zen. Zehazki EBFTren 191.2 artikuluan aurreikusten da, ingurumenaren babesarekin zerikusia duten beste oinarritzko printzipioekin batera. Artikulu horri jarraiki Europar Komunitatearen ingurumen politika arreta printzipioan, saihaspen akzioan, ingurugiroan sortutako kalteen zuzentze printzipioan (ahal izanez gero, kaltearen iturrian bertan) eta kutsatzen duenak ordaintzen du printzipioan oinarritu behar da. Artikulu horrekin batera arreta printzipioa EBFTren beste hainbat artikulurekin batera ulertu behar da. Alde batetik, EBFTren 11. artikuluan aintzatesten den integrazio printzipioaren harira arreta printzipioa ingurumenaren babeserako jarraitu beharreko politiken eta egintza komunitarioen

³⁷⁸ Arreta printzipioa esanbidez aurreikusten duten nazioarteko tratatu garrantzitsuenen zerrendapena honako dokumentuan egiten da: GEE, 2013: 648-649 (27.1. taula).

³⁷⁹ 1990. urteko Bergeneko Deklarazioaren 7. paragrafoa.

³⁸⁰ Rio de Janeiroko 1992ko Ingurugiro eta Garapenari buruzko Nazio Batuen Deklarazioaren 15. artikulua, gaztelaniazko bertsioan: *Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. 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.*

³⁸¹ Wingspread-eko Adierazpenaren arabera, jarduera batek osasun edo ingurumenarentzat kaltea sorrarazi dezakeela uste bada arreta neurriak onartu behar dira, nahiz eta kausa-efektu erlazio zientifikoa guztiz frogatuta ez egon. Komisioaren 2000/1 Gomendioaren arabera aldiz, arreta printzipioa aktibatzekeo jarduera arrisksuaren eta sorrarazi daitekeen kaltearen artean kausalitate harremana egon behar da, nahiz eta kausalitate hori ondorioztatzen duen ebaluaketa zientifikoa erabatekoa ez izan.

definizioan barneratu beharra dago, garapen sostengarria lortze aldera³⁸². Tratatu horren 168. eta 169. artikuluei jarraiki ingurumenaz gain osasunaren babesera ere Europar Batasunaren politika guztiek kontuan hartu behar duten zeregina da.

Artikulu horrekin harremanean, arreta printzipioaren aktibazioa ez da ingurumenaren babesarekin lotutako gaietara mugatu behar, osasunaren babesera ere hedatzen da. Maastrichteko Tratatuaren onarpenarekin batera arreta printzipioa lehenengoz aurreikusi zen momentuan bere aplikazioa ingurumena babestera mugatzen bazen ere, 1999. urteko Amsterdameko Tratatuaren ostean printzipio horren aplikazio eremua gizakion osasunera ere hedatu zen³⁸³. Tratatu komunitarioez gain arreta printzipioa arauketa komunitario sektorialetan ongi erroturik dagoen printzipioa da, besteak beste, kontsumo produktuen arauketa desberdinetan³⁸⁴ eta ingurumenaren babeserako marko normatiboan³⁸⁵.

III.5.B. Printzipioaren izaera eta ezaugarriak

Arreta printzipioa arriskuen ziurgabetasun zientifikoko egoeren aurrean zuzenbideak eman beharreko erantzunei argitasuna eskaintzeko helburuz sortu zen, zuzenbideak planteatutako postulatu juridikoen eskema klasikoa (kausalitate harremanean eta ziurtasunean oinarritutakoa) gainditzen duen printzipio bezala³⁸⁶. Arrisku potentzialen ziurgabetasun egoera horietan arreta printzipioak zuzenbidearen bestelako erantzun bat proposatzen du, arrisku eta kalte potentzialei aurre hartzean funtsa duena³⁸⁷. Arriskuen ziurgabetasun eta globaltasunak eragiten duen konplexutasunari aurre egiteko funtsa duen printzipioa izanik, bizi garen arrisku gizarte globalizatua kudeatzeko diseinatu den mekanismo normatiboa da arreta printzipioa. Arreta printzipioaren definizio, izaera, barne elementu edota interpretazioari buruzko iritzi adosturik ez da existitzen gaur egun, esfera politiko eta doktrinalean bere egiturapenak eztabaidagai izaten jarraitzen baitu.

³⁸² EMBID, 2010: 158.

³⁸³ BAHONA, 2004: 254.

³⁸⁴ Arreta printzipioa produktu desberdinen arauketa sektorialetan esanbidez aurreikusi den printzipioa da, batzuetan arauketa bertan, beste batzuetan arauketa hitzaurreetan. Beste askoren artean, arreta printzipioa honako arauketa aurreikusten da: substantzia, prestakin eta artikulu kimikoei buruzko 1907/2006 Erregelamenduan, bioziden komertzializazioari 528/2012 Erregelamenduan, Kosmetikoen 1223/2009 Erregelamenduan, Elikagaien segurtasun komunitarioaren printzipio orokorrei buruzko 178/2002 Erregelamenduan edota aparatu elektrikoei eta elektronikoei buruzko 2011/65 zuzentarauan.

³⁸⁵ Arreta printzipioa aldiz, uraren, airearen, hondakinen, istripu arriskutsuen eta IPPC sistemari buruzko arau desberdinetan aplikagarria da, batzuetan esanbidez, bestetan zeharka. Uraren eta hondakinen arau komunitarioek arreta printzipioa espresuki aurreikusten dute, 2000/60 zuzentarauko 11. eta 44. kontsiderazioetan (ura), 2008/98 zuzentarauko 30. kontsiderazioan eta 4.2.3 artikuluan (hondakinak). Airearen babesari buruzko 2008/50 zuzentarauak arreta printzipioa ez du esanbidez aipatzen. Hala ere, zuzentarauak ingurugiroaren babes altua eskaintzen duten neurriak sustatzea dauka helburu gisa. IPPC sistemari buruzko 2008/1 zuzentarauak ere ez du printzipioaren aplikazio orokorra esanbidez aurreikusten, nahiz eta IV. eranskinean eskuragarri dauden teknika onenak aukeratzeko orduan arreta printzipioa kontuan izan behar dela aipatzen den. Istripu arriskutsuen inguruko 96/82 zuzentarauak ere ez du arreta printzipioa esanbidez aurreikusten. Hala ere, zuzentarauan zehar arreta eta saihepen izaera duten neurri asko arautzen dira.

³⁸⁶ LAGO CANDEIRA, 2006: 996; GONZÁLEZ VAQUÉ: 1999; BERBEROFF AYUDA, 2005: 27.

³⁸⁷ BOISSON DE CHAZOURNES, 2009: 166-167.

III.5.B.a. Arreta printzipioaren izaera normatiboari buruzko iritzi aniztasuna

Nazioartean eta barne zuzenbidean onartu diren tratatu eta arau desberdinek arreta printzipioaren inguruan egiten duten egiturapenari kasu eginez gero, bere definizio uniforme eta adosturik ez dagoela ondorioztatu daiteke (zenbait autorek arreta printzipioaren 19 formulazio desberdin identifikatu dituzte³⁸⁸). Kontzepzio anitz horien abstrakzio azterketa bat eginez gero ordea, arreta printzipioaren oinarrizko edukari buruzko honako definizioa proposatu daiteke: J/S/T batek osasun edo ingurumenean kalte esanguratsuak eragin ditzakeenaren arrazoizko zantzuak daudenean baina eskuragarri dagoen informazio zientifikoa hori frogatzeko nahikoa ez denean, ziurgabetasun zientifiko garrantzitsuak daudenean edota adituen artean arrisku horri buruzko iritzi bateraturik ez dagoen kasuetan, ezagutza zientifikoa osatu dadin itxaron beharreak kalte potentzial horiei aurre egiteko *ex ante* neurriak onartzean datza³⁸⁹.

Hala eta guztiz ere, arreta printzipioaren aplikaziorako kalte potentzialek izan behar duten gutxienezko entitatearen, existitu beharreko ziurgabetasun mailaren edota onartu behar diren arreta neurriei buruzko irizpide uniformetasunik ez dago³⁹⁰. Ordenamendu juridiko bakoitzak arreta printzipioari aintzatesten dion izaeraren arabera garrantzi desberdina izan dezake J/S/T baten arrisku ziurgabeen kudeaketa erabakietan. Printzipio horri normatiboki aintzatesitako garrantziaren arabera, arrisku kudeaketa prozeduraren baitan agintari eskudunek arreta printzipioa kontuan hartu behar izatea betebeharr juridikoa izan daiteke, eta beste kasu batzuetan ordea hautazkoa³⁹¹.

Arreta printzipioaren izaeraren aniztasun hori nazioarte mailan, esparru komunitarioan eta Estatuaren barne ordenamendu juridikoan printzipioari aintzatesten zaion kontzepzio desberdintasunean islatzen da. Nazioarteko esparruan, arreta printzipioa ingurumenaren babesarekin zerikusia duten nazioarteko instrumentu normatibo askotan aurreikusten da, bai *soft law* baita *hard law* izaera dutenetan. Autore batzuek eta UNESCO berak arreta printzipioa nazioarteko zuzenbidearen ohitura bihurtu dela³⁹² arrazoitzen dute (eta ondorioz juridikoki loteslea den nazioarteko zuzenbidearen printzipioa). Beste autore batzuek aldiz, nazioarteko printzipio orokorraren izaera aintzatesteko beharrezkoa den nazioarteko aintzatespena eta kontsentsua falta zaizkiola argudiatzen dute³⁹³.

³⁸⁸ SANDIN, 1999.

³⁸⁹ Besteak beste, PLAZA MARTÍN, 2006: 329; GRUSZCZYNSKI, 2010:160.

³⁹⁰ Arreta printzipioaren definizio edukien desberdintasunak hautemateko, ikusi: Rio de Janeiroko 1992ko Ingurugiro eta Garapenari buruzko Nazio Batuen Deklarazioaren 15. artikulua (kapituluaren 7. oin-oharra ikusi), Wingspread-eko Adierazpenean edota EBko Komisioaren COM (2000)1 Gomendioan eginiko formulazio desberdinak edota doktrinak egituraturiko definizioak (besteak beste, ikusi VON SCHOMBERG, 2006: 36-37).

³⁹¹ Arie Trouwborstek arrazoitzen duenaren arabera, Estatuak arreta printzipioa aplikatzeko eskubidea edota betebeharra izan dezakete, J/S/T batek sorrarazi ditzakeen kalte potentzialen larritasun intentsitatearen arabera. Kalte potentzialak esanguratsuak direla ondorioztatuz gero, Estatuak arreta printzipioa aplikatzeko eskubidea izango du. Aldiz, kalte potentzialak larriak edota atzeraezinak direla ondorioztatzen den kasuetan, Estatuak arreta printzipioa aplikatzeko betebeharra daukatela ulertzen du autoreak.

³⁹² SADELEER, 2003: 130 edo TROUWBORST, 2006: 8. UNESCOren kasuan, UNESCO 2005: 51-52.

³⁹³ MCGINNIS, 2003.

Esparru komunitarioari dagokionez, doktrinaren zati garrantzitsu batek zuzenbide komunitarioaren printzipio orokor bezala kalifikatu du³⁹⁴. Izan ere erakunde komunitarioek, EBko oinarrizko tratatuek, arauketa sektorial komunitario desberdinek eta jurisprudentzia komunitarioak³⁹⁵ esanbidez eta zabalki onartzen duten printzipioa da arretarena. Ludwig Krämer autorearen esanetan ordea arreta printzipioak eta EBFren 191.2. artikulua dute efektu juridiko zuzenik sorrarazi beharrean, politika komunitarioarentzako zeregin orokorren izaera dute eta kontsekuenteki, arrisku kudeaketaren prozeduraren baitan autoreak ez die indar loteslerik aintzatesten³⁹⁶. Beste autore batzuek arreta printzipioa zuzenbide komunitarioaren prozesu-printzipio edota administrazio onaren printzipio bezala³⁹⁷ ere kalifikatu izan dute. Oinarrizko tratatu komunitarioekin batera arreta printzipioa arauketa komunitarioa sektorialetan esanbidez aurreikusi eta arautzen den neurriak arau juridiko idatziaren izaera ere badu³⁹⁸.

Estaturen barne zuzenbidearen kasuan arreta printzipioaren egiturapen ezaugarriak eta aintzatespen juridikoa heterogeneotasun normatiboaren sinonimo da. Frantzia eta Alemanian esate baterako printzipio horrek izan duen ibilbidea eta bertako ordenamendu juridikoek eskaintzen dioten aitorten juridikoa esanguratsua da. Alemaniaren kasuan arreta printzipioa ez zen nazioarteko zuzenbidetik inportatu, 70. hamarkadaren erdialdetik aurrera Alemaniako barne zuzenbideak arreta printzipioaren iturburua den *Vorsorgeprinzip* ingurugiro printzipioa normatiboko aurreikusi baitzuen. Frantzia, nahiz eta arreta printzipioaren jatorria komunitarioa izan, printzipioari balio konstituzionala aitortzen zaio³⁹⁹.

Arreta printzipioaren aplikaziorako bete behar diren baldintzen inguruan ere ikuspegi desberdinak bereizi daitezke. Alde batetik, arreta printzipioaren aplikazioa perilean oinarritu behar dela defendatzen dutenak. Bestetik, arreta printzipioaren aplikaziorako arriskuan oinarritutako ikuspegia egokitu behar dela irizten dutenak. Azkenik, printzipio bat izan beharrean, arreta teknika legal bat dela argudiatzen dutenak:

a) *Perilean oinarritutako arreta printzipioaren ikuspegia*. Arreta printzipioaren bertsio gogorrena da. Arreta printzipioan oinarritutako neurriak aktibatzeke, J/S/T baten inguruan ziurgabetasun elementuak sorrarazten dituzten arriskuak identifikatze hutsarekin nahikoa da. Alegia, arreta printzipioaren neurriak arrisku horri buruzko ebaluaketa zientifikoaren ondorioei itxaron behar izanik gabe hartu daitezke. Ikuspegi

³⁹⁴ Beste askoren artean: ARAGÃO, 2010: 73; BERBEROFF AYUDA, 2005: 25; GONZALEZ VAQUÉ, 2005: 119; MOURE, 2013: 29; RUIZ-JARABO COLOMER, 2005: 81.

³⁹⁵ Lisboako Tratatu indarrean sartu ondoren (2009) Auzitegi Orokorra (gaztelaniaz, *Tribunal General*) ordezkatu duen EBJaren Lehenengo Instanziako Auzitegiak (LIA), 2002. urtean eman zuen *Artegodan* sententzian arreta printzipioa zuzenbide komunitarioaren printzipio orokorra zela baieztatu zuen, baita 2003. urteko *Solvay Pharmaceuticals* kasuari buruzko sententzian ere. Ikusi: LIA (EBJA) *Artegodan GmbH and others vs. Commission*, T-74/00, (2002-11-26), 184. paragrafoa eta LIA (EBJA) *Solvay Pharmaceuticals vs. Commission*, T-392/02, (2003-10-21), 121. paragrafoa.

³⁹⁶ KRÄMER, 1999: 91-93.

³⁹⁷ GONZALES VAQUE, 2005a:101; 2005b: 119.

³⁹⁸ BERBEROFF AYUDA, 2005: 26.

³⁹⁹ Arreta printzipioak Alemania edo Frantzia duen egiturapenari buruz sakonago: EMBID TELLO, 2009: 130-136.

horren arabera arreta neurrien aplikazioaren helburua “zero arriskua” lortzea izan behar da. Praktikan, “zero arrisku” hori bermatzeko neurririk egokiena J/S/T hori debekatzea da, modu horretan ez baitu inolako arriskurik sortarazteko gaitasunik izango. EBko Komisioaren⁴⁰⁰ eta autore batzuen aburuz gaur egun bizi garen gizarte moderno eta teknologiko honetan “zero arriskua” lortzea ezinezkoa da⁴⁰¹, arrisku anitz, heterogeneo eta batzuetan ezezagunez inguratutako arrisku gizarte batean bizi baikara.

- b) *Arriskuan oinarritutako arreta printzipioaren ikuspegia*. Arreta neurriak hartu aurretik J/S/T baten arriskuen ebaluaketa egin behar da. Ebaluaketa burutu ostean, arriskuen ziurgabetasun elementuak identifikatu eta kalte potentzialen larritasunaren eta entitatearen arabera, arreta printzipioan oinarritutako neurriak aktibatu daitezke. EBren “COM(2000)1 final” gomendioa arreta printzipioaren interpretazio horrekin bat dator.
- c) *Arreta, teknika legal soil bat bailitzan ulertzen dutenen ikuspegia*. Doktrinaren gutxiengo batek arreta, printzipioa izan beharrean, J/S/T-en arriskuen ziurgabetasun elementuak tratatzeko agintari eskudunek erabili dezaketen teknika legala dela interpretatzen du⁴⁰². *Precautionary principle* deitu beharrean, *precautionary approach* bezala definitzen dute eta beraz, arretari printzipio normatiboaren izaera ukatzen diote⁴⁰³. Arreta neurrien aplikazioa kostu eta onuren analisisira lotuta geratzen da eta neurriok aktibatzeke exijitzen den arrisku maila handiagoa da arreta printzipio bezala ulertzen denean baino⁴⁰⁴.

III.5.B.b. Eztabaida doktrinala: arreta printzipioari egiten zaizkion kritikak eta kritika horiei emandako erantzunak

Arreta printzipioari buruzko interpretazio desberdinekin batera, zenbait korrante doktrinalek printzipio horren izaera, egiturapen edota aplikagarritasunari buruzko kritikak egin dituzte. Datozen lerroetan beraz, autore desberdinek eginiko kritika nagusiak eta horien kontra-argumentu bezala erabilitako argudioak aztertzen dira. Arreta printzipioari egiten zaizkion kritika nagusienak hurrengoak dira:

⁴⁰⁰ EBko Komisioak arreta printzipioari buruz eman zuen COM (2000) 1 final gomendioan “0” arriskua nekez existitu daitekeela arrazoitu du, edozein J/S/T-k arrisku bat eragiten baitu, intentsitate handiagoa edo txikiagoa izan dezakeen arriskua.

⁴⁰¹ Besteak beste: ESTEVE PARDO, 2003b: 333-335; DOMENECH PASCUAL, 2006: 305-307; DÍAZ DE TERAN VELASCO, 2007: 2-3.

⁴⁰² *Precautionary approach* deritzonaren alde, beste askoren artean: MAJONE, 2002; WELSH eta ERVIN, 2006 edo ALLHOFF, LIN eta MOORE, 2010. Beste autore batzuek aldiz, *precautionary principle* eta *precautionary approach* kontzeptuak berdinak bailiran erabiltzen dituzte, desberdintasunik egin gabe beraiekiko (adibidez, BIRNIE et al, 2009).

⁴⁰³ BERBEROFF AYUDA, 2005: 34.

⁴⁰⁴ Ibid; LAGO CANDEIRA, 2006: 997.

- a) Printzipioaren edukia osatzen duten elementuak zehaztugabeak dira, ez dute uniformetasunik eta inkoherenteak dira. Ondorioz, agintari eskudunek arrisku kudeaketa neurriak diseinatzeko diskrezionaltasun maila handia aitortzen dien printzipioa da⁴⁰⁵.
- b) Printzipioak diskriminazio politikak sustatzen ditu⁴⁰⁶.
- c) Printzipioa ez da balore eta ezagutza zientifikoetan oinarritzen. Are gehiago, arreta printzipioa aplikatzean zientzia bera arbuiatu egiten da. Printzipioa arriskuaren inguruko irizpide zientifikoak kontuan hartu gabe aktibatu daiteke eta arrisku-analisiaren baitan zientziak izan behar duen rola bazterrarazi egiten du⁴⁰⁷.
- d) Aurreko kritikarekin erkatuz gero, José Esteve Pardok arreta printzipioari kontrako zentzuan egiten dio kritika. Autore horren esanetan arreta printzipioaren aktibazioa indarrean dagoen araudiaren salbuespen neurria da, araudi horren aplikazioa suspentsio egoeran geratzen baita. Salbuespen neurri horiek arrisku potentzialaren inguruko ziurgabetasun zientifikoa argitzen den artean mantentzen direnez, salbuespen egoera horrekin noiz amaitu zehazteko gaitasuna zientziari esleitzen zaio. Beraz, Este Pardoren esanetan arreta printzipioaren aktibazioaren bitartez zientziari zuzenbidearen gaineko salbuespen egoera deklaratzeko gaitasuna aitortzen zaio⁴⁰⁸.
- e) Arreta printzipioa berrikuntzaren, garapen teknologikoaren eta ikerketa askatasunaren aurka jarduten duen mekanismoa da; ondorioz, garapen ekonomikoari negatiboki eragiten dio⁴⁰⁹.

Kritika horiek banan-banan aztertu ditzagun. Autore batzuek arreta printzipioari kritikatzeko dioten uniformetasun-eza edota malgutasun hori, printzipioak berezkoa duen ezaugarri bezala interpretatu behar da. Arreta printzipioaren juridikoki aurreikusten den testuinguru legal, instituzional eta soziopolitikoaren arabera desberdina modu ezberdin batean konfiguratu da⁴¹⁰. Uniformetasun-eza eta malgutasun hori arreta printzipioaren funtzionaltasunerako beharrezko aurre-baldintza da, testuinguru eta izaera orotako arriskuak kudeatu ahal izateko ezinbesteko baldintza⁴¹¹. Arreta printzipioari falta zaion uniformetasun hori, gainera, kasuan kasuko J/S/T-aren arriskuen kudeaketa prozeduran definitzen da. Hots, arreta printzipioa aplikatzen den arrisku kudeaketa prozesu bakoitzean, arriskua inguratzen duten inguruabar faktiko-enpiriko espezifikoaren arabera, printzipioaren izaera eta aplikazio baldintzak interpretatu eta zehaztu egiten dira⁴¹².

Arreta printzipioaren izaera malgua eta dinamikoa denez, kasuan kasuko J/S/T-en arriskuen ezaugarrietara eta denbora pasa ahala arrisku horri buruz (eta inguratzen duten ziurgabetasun elementuei buruz) lortzen den informazioa uneoro egokituz doan printzipioa da. Arauketa juridiko konbentzionalek segurtasun juridikoa eskaintzeko

⁴⁰⁵ BODANSKY, 1991: 43; COZAR ESCALANTE, 2005 edota HARRIS eta HOLMS, 2002.

⁴⁰⁶ COZAR ESCALANTE, 2005.

⁴⁰⁷ POTTAJE, 2007; MORRIS, 2010 edo HOLMS eta HARRIS, 1999.

⁴⁰⁸ ESTEVE PARDO, 2009: 147.

⁴⁰⁹ COZAR ESCALANTE, op. cit; HARRIS eta HOLMS, 2002.

⁴¹⁰ FISHER, 2009: 23.

⁴¹¹ JORDAN eta O'RIORDAN, 1999: 18.

⁴¹² Ibid: 18. orr.

helburuz planteamendu juridiko zurrinak eta estatikoak egiten dituzte. Logika normatibo horren ondorioz, J/S/T-en marko normatiboen egiturapenak geldoak izan ohi dira, nahiz eta J/S/T horren arriskuei buruzko ezagutza zientifiko-teknikoa modu azkarragoan aldatzen joan. Arreta printzipioak beraz zuzenbidearen arauketa zurrin eta estatikoen logika normatiboarekin apurtu eta bestelako planteamendu bat egiten du, kasuan kasuko arriskuen ziurgabetasunen ezaugarrietara hobeto egokitzen den tratamendu juridiko flexiblea eta irekia⁴¹³ hain zuzen ere. Funtsean, ziurgabetasun elementuz inguratutako arriskuen aurrean, arrisku horren kudeaketan parte hartzen duten agintari eskudunei neurri egokiak egituratzeko baliabideak eskaintzen dizkion printzipioa da arretarena⁴¹⁴.

Ondorioz, arreta printzipioaren aplikazioaren bitartez legearen izaera zurrin eta estatikoari flexibilitatea eta dinamikotasuna eskaintzen dizkien bestelako planteamendu juridikoa eramaten da aurrera, arrisku potentzial ziurgabeak kudeatzeko unean-uneke ezagutza zientifikora egokitzen doana⁴¹⁵. EBko Komisioaren COM (2000)1 Gomendioak arreta printzipioaren aplikazioari buruzko irizpide finkoak eta zurrinak ezartzen dituzenez, COM (2000)1 Gomendia arreta printzipioaren uniformetasunik eza horren aurka joan litekeela arrazoitzen duen autorerik bada⁴¹⁶. Izan ere, kasuan kasuko arrisku kudeaketa prozesuaren berezitasunetara egokitzen diren irizpide dinamiko eta moldagarrien planteamendua egin beharrean, Komisioaren gomendioak arrisku kudeaketa prozeduran arreta printzipioaren irizpide konkretu batzuen aplikazioa proposatzen du.

Arreta printzipioari egiten zaion beste kritiketako bat diskriminazio politikak sustatzen dituela da. Alegia, konparagarriak eta antzeko ezaugarriak dituzten J/S/T-en arriskuen artean, printzipioak erabaki arbitrarioak eta bata bestearekiko desberdinak diren erabakiak onartzea (edota alderantziz, ezaugarri desberdinak dituzten arriskuekiko erabaki berberak hartzea) ahalbidetzen omen du. Argudio horren aurka ordenamendu juridiko desberdinek diskriminazio ezaren printzipioa aurreikusten dutela azpimarratu behar da. Ordenamendu komunitarioan esate baterako, diskriminazio ezaren printzipioak arreta printzipioa aplikatzean kontuan hartu behar den azpi-printzipio bezala funtzionatzen du⁴¹⁷. Horrelako egoerarik ematen ez dela bermatzeko, arreta printzipioaren aplikazioaren kasuan kasuzko azterketa egin behar da. Arreta printzipioa aplikagarria den arrisku kudeaketa prozedura bakoitzean, diskriminazio ezaren printzipioarekin batera gardentasun eta parte hartze printzipioak ere kontuan hartu behar dira⁴¹⁸ (kapitulu honetan aurrera aztertzen diren beste printzipio batzuekin batera). Izan ere, arreta printzipioak berezkoa duen malgutasunak gardentasun eta parte hartze printzipioarekin interakzioan jardutea ahalbidetzen dio arriskuaren onargarritasunaren zehaztapenean⁴¹⁹. Zuzenbide komunitarioaren prismetik aztertuta beraz, arreta printzipioaren aplikazioa

⁴¹³ Besteak beste, BOISSON DE CHAZOURNES, 2009: 165; LAGO CANDEIRA, 2006: 996.

⁴¹⁴ FISHER, 2009: 25.

⁴¹⁵ ELLIS, 2006: 462.

⁴¹⁶ FISHER, op. cit, 38. orr

⁴¹⁷ Ikusi COM (2000)1, 6.3.2. atala.

⁴¹⁸ LUIZ BONAMIGO, 2010: 269 eta UNESCO, 2005: 42.

⁴¹⁹ BOISSON DE CHAZOURNES, op. cit, 179-180.

diskriminatzailea ez izateko beharrezko berme prozesalak aurreikusten direla arrazoitu daiteke.

Bestalde, arreta printzipioaren eta zientziaren arteko harremana areriotasunean oinarritzen dela kritikatzeko duen autorerik ere bada. Ikuspegi doktrinal horren arabera arreta printzipioa aplikatzean zientziaren aurka jotzen da. Interpretazio horren aurka, arreta printzipioak zientzia sendoaren beharra duela azpimarratu behar da⁴²⁰. Alegia, zientziaren zeregina arriskuaren ebaluaketa prozeduran bere ziurgabetasun elementuak behar bezala identifikatu, aztertu eta horiei buruzko informazio osoa lortu eta transmititzea izan behar da.

Zentzu horretan, komite zientifikoek arrisku baten inguruan egon daitezkeen ziurgabetasun elementu desberdinak identifikatu eta galdera desberdinak planteatu behar dituzte; esaterako, non dago ziurgabetasuna, nolakoa da eta nola kontrolatu edo murriztu daiteke?. Arrisku kudeaketa prozeduraren arrakasta, hain zuzen ere, ziurgabetasun elementu horiei buruzko informazio zientifikorik zorrotzena eta osoa lortzera baldintzatuta dago. Izan ere, informazio zientifiko hori erabat lagungarria da arreta neurrien ildo zehazterako orduan. Ikerketa zientifiko arreta printzipioaren harira egokitu beharreko neurrien egiturapenean lagungarria izan dadin, ebaluaketa zientifikoaren hurrengo aldaketak proposatu dira⁴²¹:

- a) Ikerketa zientifikoaren bidez J/S/T horren inguruan eskuragarri dagoen jakintza maila handitu eta ziurgabetasunak murrizteko helburura bideratutako planteamendu zientifiko berritzaileak eta osagarriak garatu behar dira.
- b) Ikerketa zientifiko horien harira lortutako aurkikuntzak publikoki komunikatu behar dira, ikergai den J/S/T horren arriskuen izaera eta tamainaren inguruko arrazoipen eta hausnarpen publikoak ere bultzatze aldera.
- c) Ikerketa zientifiko horiek, nola ez, jokoan dauden interes kontrajarriekiko modu independenteenean aurrera eramatea funtsezkoa da.

Mendebaldeko Estatuetan J/S/T-en arrisku-analisi eskemaren baitan “zientzia arautzailearen” jarrera hartu izan da askotan. Hots, arriskuen inguruko ziurtasuna bilatze aldera, arrisku kudeatzaileek arriskuen inguruko erabakien sostengua zientzian bilatzen dute, arriskuen ebaluaketa zientifikoan alegia. Zentzu horretan, arriskuaren ebaluaketa zientifikoetik eratorritako emaitza eta ondorio zientifikoek arrisku kudeaketaren erabakietan oinarritzeko elementu erabakitzaile bezala funtzionatzen dute. Zientziaren eta arrisku ebaluaketaren rola, arrisku kudeaketa prozeduraren baitan arriskuen inguruko informazio osoa eskaintzea izan behar da. Hala eta guztiz ere, zientzia ezin da arrisku

⁴²⁰ Baieztapen horren aldeko azalpena, besteak beste, GRANDJEAN, 2013.

⁴²¹ Ibid: 239. orr.

kudeaketa prozeduran agintari eskudunek hartzen dituzten erabakien ispilu bihurtu. Arrisku kudeaketa erabakiek politikoak izan behar dute, ez ordea zientifikoak⁴²².

Aurreko kritikaren beste muturrean, Esteve Pardo autoreak arreta printzipioari bestelako kritikak egiten dizkio. Zehazki, autore horren aburuz printzipio horrek indarrean dagoen arauketa juridikoa suspentsio egoeran utzi eta egoera horri buruzko erabakitze gaitasuna jakintza zientifikoaren instantzietara transferitzen du. Esteve Pardok egiten duen deskribapen horretan, arreta printzipioak, printzipio gisa baino, mekanismo edo instrumentu juridiko gisa jarduten du. Aitzitik, Esteve Pardok egiten duen interpretazio murriztaile hori ez dator arreta printzipioaren izaera aniztasunarekin bat. Arreta printzipioak ez du inguruabar konkretu batzuk betetzen direnean aktibatu daitekeen instrumentu juridiko bezala soilik funtzionatzen; horrekin batera, eta are modu garrantzitsuagoan, ordenamendu juridiko komunitarioaren eta botere publikoen jardutearen gaineko printzipio inspiratzaile gisa ere jarduten du.

J/S/T baten arriskuen arabera arreta printzipioa aktibatzeke aurrebaldintzak betetzen diren kasuetan, arreta printzipioaren aktibazioak ez du zertan esan nahi indarrean dagoen ordenamendu juridikoaren gainean salbuespenezko neurriak onartu behar direnik. Horren ordean, ordenamendu juridikoak berezkoak dituen barne aldaketa prozedura formalak erabili behar ditu, arreta printzipioaren zentzuari jarraiki, J/S/T horrek planteatzen dizkion arrisku esanguratsu eta ziurgabe horiek egokitasunez tratatzeko mekanismo normatiboak aurreikusi ahal izateko. Arretak printzipio normatibo gisa funtzionatzen duenean ez da indarrean dagoen arauketaekin apurtzen. Apurketa normatibo horren ordean, arreta printzipioak arriskuen ziurgabetasun testuinguru horri tratamendu juridiko egokia eman ahal izateko arauketa juridikoaren aldaketa bultzatzen du, ordenamendu juridikoak aurreikusitako prozedura legal formalen bidez betiere.

Zuzenbide komunitarioaren printzipio inspiratzaile bezala funtzionatzearekin batera, Esteve Pardok azpimarratzen duen bezala arreta printzipioak instrumentu juridiko bezala ere jardun dezake. Indarrean dagoen araudiak J/S/T baten arrisku potentzialen aurrean osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko gaitasunik erakusten ez duen kasuetan, arreta printzipioak osasuna edo ingurumena babesteko arrazoietan oinarrituz araudi hori suspentsio egoeran uzteko gaitasuna du, baita araudi horietan oinarrituz emandako egintza administratiboak ere (produktu bat komertzializatzeko baimena adibidez). Suspentsio egoera hori, hain zuzen ere, marko normatibo horrek osasuna eta ingurugiroa babesteko jatorrizko zuzenbide komunitarioak exijitzen duen babes maila altua eskaintzeko gaitasunik erakusten ez duelako gertatzen da. Salbuespen egoera hori deklaratu edo altxatzeko erabakia agintari publikoena da eskusiboki, nahiz eta informazio zientifikoan oinarri izan dezakeen erabakia izan.

Arreta printzipioari egin zaion beste kritika garrantzitsu bat garapen teknologikoa oztopardatzeko diseinaturik dagoen printzipioa dela da. Arreta printzipioaren oinarritzko helburua etorkizun seguruago bat bultzatzea da. Arreta printzipioak etorkizun ziurgabeari

⁴²² ELLIS, 2006: 451.

aurre hartzea du helburu, etorkizunera begirako garapena zentzuzkoa eta arretatsua izan dadin. Arreta printzipioaren aplikazioa ez da garapen zientifiko eta teknologikoaren aurka doan mekanismo bezala ulertu behar, etorkizunera begira mundu seguruagoa lortzea helburu duen eta tentuzko garapena proposatzen duen mekanismoa baizik. Beste modu batera esanda, arreta printzipioak, garapen sostengarriaren printzipioarekin harremanean, garapen zientifiko eta teknologikoa gizartearen beharren zerbitzupean jartzea eta garapena neurtua, eztabaidatua eta adostua izatea du helburu⁴²³.

Garapen eredu hori posible izan dadin, arrisku potentzial ziurgabedun J/S/T bat onartu aurretik, horren alternatiba seguruago, garbiago edo merkeagorik eskuragarri dagoen aztertu behar da. Ordenamendu juridikoetan ingurumena edo osasuna bezalako ondasun juridikoen babeseraren oinarritzko eskubideen bidez instrumentalizatzen den bitartean, berrikuntza teknologikoaren kasuan, enpresa askatasunarekin izan dezakeen harremanaz harago, ez da horrelako eskubiderik legalki aintzatesten. Oinarritzko eskubideen azpi-sistemaren prisma teorikotik aztertuta garapen teknologikoaren garapena ingurumenaren eta osasunaren ondasun juridikoen babesera makurtu egin behar bada ere⁴²⁴, praktikan ez da hori gertatzen. Kapitalismo basatian oinarritutako mundu globalizatu honetan, berrikuntza teknologikoa geldiezina eta saihestezina bailitza tratatzen da askotan; beste modu batera esanda, inplizituki onartzen den eskubidea bailitza tratatzen da.

⁴²³ BONET DE VIOLA, 2012:7.

⁴²⁴ Arrisku teknologikoek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen efektu kaltegarriak buruz ziurgabetasun zientifikoa dagoen kasuetan, arrisku horiei buruz erabaki bat edo bestea hartzeak zein eskubide konstituzionalak eragiten dien aztertu eta horien arteko ponderaketa egin behar da (ESTEVE PARDO, 2012: 280-284). Arrisku teknologikoen kasuan balantzaren alde batetan ingurumen, osasun eta bizitza bezalako ondasun juridikoak babesten dituzten eskubide konstituzionalak daude, etorkizuneko belaunaldiei zor zaien errespetuarekin batera. Balantzaren beste aldean berrikuntza teknologikoa kokatzen da, enpresa askatasunaren bidez babestu litekeena. Espainiar Konstituzioaren kasuan ondasun juridiko horien babeseraren instrumentalizatzen duten eskubideen izaerari kasu eginez gero, balantzaren alde batetan dauden bizitzarako eskubideak eta osotasun fisikorako eskubideak (EK 15. art.) oinarritzko eskubide konstituzionalen izaera dute. Ingurugiro osasuntsu batez gozatzeko eskubidearen (EK 45. art.) kasuan Espainiar Konstituzioak politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzailearen izaera onartzen badio ere (oinarritzko eskubidearen izaerarik ez beraz), ingurumenaren ondasun juridikoa kaltetzeari oinarritzko eskubideen bidez babesten diren bestelako ondasun juridikoak ere arriskuan jarri daitezkeenez (osasuna esate baterako), ingurumenaren babes konstituzionala ez da gutxietsi behar. Bestalde, etorkizuneko belaunaldien babeserak ez du EKn inolako esanbidezko aintzatespenik jasotzen. Balantzaren beste aldean, enpresa askatasuna (EK 38. art.) eskubide konstituzionala izanik ere, ez zaio oinarritzko izaerarik aintzatesten. Balantzaren alde batetan eta bestean kokatzen diren ondasun juridikoen (eta horien babeseraren instrumentalizatzen duten eskubideen) ponderaketa eginez gero, garapen teknologikoa osasun, bizitza eta ingurumena bezalako ondasun juridikoen babesera makurtu behar dela interpretatu daiteke.

III.5.B.c. Arreta printzipioaren eta kostu-onura analisiaren arteko harremana arrisku kudeaketa prozeduraren baitan

Doktrinan eztabaidagai den beste gai bat arrisku kudeaketaren prozedura batzuetan egiten den arriskuen kostu-onura analisiaren eta arreta printzipioaren arteko harremana da. J/S/T baten arriskuak kudeatzeko neurririk aiposena ebaluatzean, zenbait kasutan, proposatzen diren neurri bakoitzaren onura eta kostuen analisi ekonomikoa egiten da. Horretarako proposatzen diren neurri bakoitzaren onura eta kostu sozial, ekonomikoa eta ingurumenarekin zerikusia dutenak termino monetariotan kalkulatu dira. J/S/T baten arrisku-analisi prozesuan izaera desberdineko ziurgabetasun elementuak daudenean, zein da arreta printzipioak eta kostu-onura analisiak jokatu duten rola, eta, zein da bi mekanismo horien arteko harremana? Doktrinak galdera horrekiko planteamendu desberdinak egiten ditu:

- a) Arrisku baten inguruan ziurgabetasun zientifikoko elementuak existituz gero, arrisku kudeaketa prozeduran arreta printzipioa aplikatu behar da eta ez aldiz kostu-onura analisia. Beraz, arreta printzipioak kostu-onura analisia ordezkatu egiten du⁴²⁵.
- b) Kostu-onura analisiak gaitasuna du arriskuen ziurgabetasun eta konplexutasun egoeretan hartu beharreko neurrien egokitasuna aztertzeke. Arreta printzipioak erabaki diskrezionaltasuna sustatu du eta ez du arrisku kudeaketa prozeduran erabaki konplexuak hartzeko balio⁴²⁶.
- c) Arrisku baten ziurgabetasun elementuek kostu-onura analisiaren fidagarritasunean eragin dezakete. Beraz, ziurgabetasun elementuei aurre egiteko, arreta printzipioak kostu-onura analisiaren mekanismo osagarri bezala jardun behar du⁴²⁷.
- d) Arriskuen ziurgabetasun elementuak tratatzeko eta arreta neurrien proportzionaltasuna neurtzeko, kostu-onura analisia arreta printzipioaren aplikazioaren mekanismo integrala da. Kasu horretan kostu-onura analisiak arreta printzipioaren mekanismo integral bezala funtzionatu du⁴²⁸.

Kostu-onura mekanismoak arrisku baten kudeaketa neurriekin zerikusia izan dezaketen kalte edo onurak balio monetarioen bidez kalkulatu eta horien arteko konparaketa kalkulu ekonomikoetara bideratu du. Konparaketa ekonomiko horren bidez eztabaidagai den J/S/T-ak epe laburrera izan ditzakeen irabaziei lehentasuna ematen zaie, epe luzera begira ingurunean eragin ditzakeen kalteak ez baitira behar bezala kontuan hartzen⁴²⁹. Elementu naturalen balioa termino ekonomikoaren bidez adierazteak jaso ditzakeen kritikez gain, kostu-onura analisiak ez du arriskuen ziurgabetasun elementuak behar bezala aztertu eta tratatzeko gaitasunik. Arriskuen ziurgabetasun elementuak termino

⁴²⁵ PYHÄLÄ, BRUSENDORFF eta PAULOMÄKI, 2010:216-217.

⁴²⁶ HAHN eta SUNSTEIN, 2005.

⁴²⁷ ALLHOFF, 2009: 23-24.

⁴²⁸ Planteamendu hau Europako Kimikoen Industria kontseiluak (CEFIC) egin zuen 1995. urtean. European Chemical Industry Council, 1995.

⁴²⁹ Ingurugiro elementuak balore ekonomikoaren bidez adierazteak gabezia anitz ditu, kapitulu honetako orrian adierazten direnak.

ekonomikoen bidez adierazteak arriskuen irakurketa desegokia eta fidagaitza besterik ez du suposatzen, gehienetan interes sozio-ekonomikoen aldeko irakurketa.

Arreta printzipioaren izate-arrazoia ordea, arriskua inguratzen duten ziurgabetasun zientifikoko elementuak tratatzea da. Kostu-onura mekanismoak ez bezala, arreta printzipioak ziurgabetasun egoeran ingurumen eta osasuna eraginkortasunez babestera zuzendutako neurriak egokienak zeintzuk diren aztertzen ditu, horretarako ingurumena eta osasuna ardatz hartuta. Arrisku konkretu bati aplikatu behar zaizkion arreta neurriak erabakitzerako orduan, EBko Komisioaren COM (2000)1 Gomendioak eta EBJAren jurisprudentzia komunitarioak⁴³⁰ neurri horiek proportzionalak izan behar dutela azpimarratzen dute. Hots, saihestu nahi den kaltea eraginkortasunez saiheste aldera, arreta neurrien izaera murriztailea helburu hori lortzeko beharrezkoa dena izan behar da, ez gehiago. Arreta printzipioan oinarritutako neurrien proportzionaltasun analisia egitea beraz arreta printzipioaren berezko baldintza normatiboa da. Arreta neurrien proportzionaltasuna bilatzeko beraz, arreta printzipioaren aplikazioa erabakitzean ez dago kostu-onura analisirik egiteko premiarik, ponderaketa jarduera hori arreta printzipioa aplikatzean kontuan hartu behar den proportzionaltasun printzipioaren bidez egiten baita.

III.5.C. Printzipioaren aplikazioa erabakitzeko arriskuaren inguruan kontuan hartu behar diren elementuak: kaltearen eta ziurgabetasun zientifikoaren entitatea

J/S/T baten arrisku kudeaketa prozeduran arreta printzipioa aplikagarria den edo ez erabakitze aldera, bi dira aztertu beharreko elementuak. Alde batetik, J/S/T horrek sorrarazi dezakeen kalte potentzialen larritasuna. Bestetik, J/S/T horren inguruan dauden ziurgabetasun elementuen entitatea.

III.5.C.a. Kalte potentzialaren entitatea

Kaltearen jatorriari dagokionez, arreta printzipioa izaera gizatiarra (gizakion sortutako jarduerak, produktuak, teknologiak) edota mistoa (hondamendi naturalak izanik ere, gizakiaren efektuen ondorioz eragindako kalteak direnean, besteak beste, efektu klimatikoa edo deforestazioa) duten kalte potentzialei zaie aplikagarri. Jatorri natural hutseko kalte potentzialen aurrean berez aplikagarria bada ere, izaera naturaleko kalteak askotan saihestezinak dira (adibidez, erupzio bolkanikoak edota lurrikarak) eta ondorioz, kasu horietan arreta printzipioaren aplikazioa eraginkorra ez izatea gerta daiteke⁴³¹.

⁴³⁰ LIA (EBJA), denak batera prozedura judizial berean aztertutako hainbat kasuri buruzko epaia, 2002-11-26koa, 186. parr. (elkartutako kasuak: T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 eta T-141/00).

⁴³¹ TROUWBORST, 2006: 41-42.

Kalte potentzial horiek izan behar duten entitateari dagokionez, arreta printzipioa esanbidez arautzen duten nazioarteko tratatu gehienek printzipio hori aktibatzeke kalte potentzialak larria edota atzeraezina izatea eskatzen dute⁴³². Larritasunaren eta atzeraezintasunaren kontzeptu horiek interpretagarriak dira, nazioarteko tratatuek eta tratatu horiek interpretatu behar dituzten organoen lerro jurisprudentzialek ez baitute kontzeptu horiei buruzko definizio edo irizpide zehatzik ematen. Inguruabar horren ondorioz, kalte potentzial baten larritasun edo atzeraezintasun maila zehaztea eztabaida iturri izan daiteke arreta printzipioa kasu espezifiko bati aplikagarri zaion edo ez erabakitzerako orduan. Jatorrizko zuzenbide komunitarioaren arabera edozein ekimen politiko eta legegile diseinatzean agintari eskudunek osasun publikoaren eta ingurugiroaren babes maila altua bermatzeko oinarritzko mandatua duten aldetik⁴³³, mandatu horrek kalte baten larritasun edo atzeraezintasun graduaren zehaztapenean kontuan hartu beharreko ezinbesteko irizpide interpretatibo bezala funtzionatzen du.

Doktrinaren esanetan kalte bat larria dela kontsideratzen da sortzen dituen eragin negatiboak garrantzitsuak direnean⁴³⁴ edota bere dimentsio geografikoa (adibidez, kalte potentzialaren efektuak Estatu baten mugetatik harago doazenean) edo kaltearen efektuen iraunkortasun maila (hurrengo belaunaldietara hedatzen dena) handia denean⁴³⁵.

Aldiz, kaltea atzeraezina dela ulertzen da osasunean edo ingurumenean eragindako kalteak erreperatu ezinak edota berriztaezinak direnean⁴³⁶. Kalteen atzeraezintasun hori ordean ezin da literalki interpretatu. Izan ere, ikuspegi zientifiko batetik aztertuta zenbait kalte denbora tarte luzeak igarotzean erreparagarriak izan daitezke: kutsatzaile bioakumulagarriek eragindako kalteak adibidez, nahiz eta astiro, denbora tarte luzean erreparatu egiten dira. Sorrarazi daitezkeen kalte potentzial gehienak faktikoki erreparagarriak izan daitezkeela kontuan izanik (ehunka edo milaka urtetan bada ere), arreta printzipioaren aplikaziorako exijitzen den kalteen atzeraezintasun hori ezin da modu literalean interpretatu; horren ordean, epe luzera begira erreparatu ezin daitezkeen kalteek legediak exijitzen duen "atzeraezintasun" irizpide hori konplitzen dutela interpretatu behar da⁴³⁷.

Arreta printzipioaren aplikazioa J/S/T batek osasunean edota ingurumenean sorrarazi ditzakeen kalte larri edo atzeraezinen kasura mugatu beharrean, zenbait autorek bestelako irizpide gehigarri batzuk ezartzen dituzte. Arie Trouwborst egileak arreta printzipioa kalte esanguratsuei ere aplikagarri zaiela defendatzen du (*significant harm*). Autore horrek arreta

⁴³² Besteak beste, Rio de Janeiroko 1992ko Ingurugiro eta Garapenari buruzko Nazio Batuen Deklarazioaren 15. artikuluan (*cuando haya peligro de daño grave o irreversible*), NBE-aren Aldaketa Klimatikoari buruzko Konbentzio Markoaren 3. artikuluan (*cuando haya amenaza de daño grave o irreversible*) edota EBko COM (2000)1 Gomendioaren 5.1.2. atalean (*la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada, incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores*)

⁴³³ Ikusi EBFTaren 153. art. (langileen babesa), 168. art (osasun publikoaren babes maila altua), 169. art (kontsumitzaileekiko babes maila altua) edota 191. art (ingurugiroaren babes maila altua).

⁴³⁴ LUIZ BONAMIGO, 2010: 97.

⁴³⁵ TROUWBORST, 2006: 56-57.

⁴³⁶ LUIZ BONAMIGO, op. cit, 97. orr.

⁴³⁷ TROUWBORST, op. cit, 60-62. orr.

printzipioa aurreikusten duten zenbait tratatutan kontzeptu hori esanbidez aurreikusten dela arrazoitzen du⁴³⁸. Autoreak “kalte esanguratsua” zein nolako kaltea kontsideratu behar den zehazten ez badu ere, kalte larria baino maila baxuagoan kokatzen den kalte mota dela argudiatzen du. Beraz, J/S/T batek ingurumenarentzat edota osasunarentzat kalte esanguratsua eragin badezake eta arreta printzipioa aplikatzeko bete behar diren bestelako baldintzak konplitzen badira, autore horren esanetan arreta printzipioa aplikagarri bihurtzen da. Kaltea larria edota atzeraezina den kasuetan Estatuak arreta printzipioa aplikatzeko betebeharra badute ere, kaltea esanguratsua denean (eta beraz kalte larri edota atzeraezinaren intentsitate iristen ez denean) Estatuak arreta printzipioa aplikatu edo ez erabakitzeko ahalmen fakultatiboa dutela arrazoitzen du. Alegia, kaltea “esanguratsua” den kasuetan Estatu-kideek arreta printzipioa aktibatzea edo ez erabakitzeko diskrezionaltasuna daukate⁴³⁹.

Arreta printzipioaren inguruan UNESCOk 2005. urtean argitaratutako informe batean⁴⁴⁰, kalte larri eta atzeraezinen kontzeptuak erabili beharrez, “moralki onartezina den kaltearen⁴⁴¹” kontzeptua erabili zuen. Kontzeptu berri horrek kaltearen larritasun eta atzeraezintasun kontzeptuak baino aplikazio eremu objektibo zabalagoa dauka. UNESCOren arabera, hurrengo kasuetan kaltea moralki onartezina dela kontsideratu behar da: gizakion osasunari edo ingurumenari eragindako kalteak gizakion bizitzarentzat edo osasunarentzat mehatxua eragiten dutenean, kalte larria edota atzeraezina denean, orainaldiko edo etorkizuneko belaunaldientzat injustua denean edota eragindako pertsonen giza eskubideak behar bezala kontuan hartzen ez direnean⁴⁴².

Autoreren batek ere arreta printzipioaren aplikazioa kalte larri edo atzeraezinen presentziara mugatu behar ez dela arrazoitzen du. J/S/T baten arriskuen dimentsio objektiboaz harago, gizarteak arrisku horrekiko duen pertzepzio soziala kontuan hartuta (arriskuaren dimentsio subjektibo soziala alegia) arrisku hori gizartearentzat toleraezina edo injustua bada, kasu horietan ere arreta printzipioa aktibagarria izan beharko litzateke⁴⁴³.

⁴³⁸ Significant harm kontzeptua, besteak beste honako tratatuetan aipatzen da esanbidez: *Ministerial Declaration of the Sixth Trilateral Governmental Conference on the Protection of the Wadden Sea*, 3. parrafoan (1991. urtekoa) edota Biodibertsitateari buruzko Konbenioaren 9. parrafoan (1992. urtekoa).

⁴³⁹ TROUWBORST, 2006: 63.

⁴⁴⁰ *Informe del grupo de expertos sobre el principio de precaucion* (UNESCO, 2005).

⁴⁴¹ Gaztelaniazko bertsioan, *daño moralmente inaceptable*.

⁴⁴² UNESCO, 2005: 14 (2. koadroa).

⁴⁴³ ARAGÃO, 2010: 78-79.

III.5.C.b. Arriskuaren ziurgabetasun zientifikoaren entitatea

Kalte potentzialek izan behar duten entitatearekin batera, J/S/T baten arriskuaren inguruan ziurgabetasun zientifikoa existitzea arreta printzipioa aktibatzeke nahitaezko elementua da.

Hala ere, Arie Trouwborst autorearen ustez J/S/T baten arriskuak kudeatzeko arreta printzipioa aplikatzea edo ez sorrarazi daitekeen kalte potentzialen arabera erabakitzen da; autorearen esanetan, arrisku potentzial horri buruz egon daitezkeen ziurgabetasun zientifikoko elementuak ez dira arreta printzipioa aktibatu ahal izateko ezinbesteko irizpide bezala interpretatu behar. Bere esanetan arreta printzipioak arrisku kudeaketa neurriak onartzea exijitzen du ziurgabetasuna egon arren, baina ez ziurgabetasunaren ondorioz⁴⁴⁴. Nahiz eta literatura juridikoan arreta printzipioa ziurgabetasunarekin lotzen den eta saihaspen printzipioa (*principio de prevención*) arrisku zurrekin, praktikan bi printzipio horien arteko nahasmena ematen da. Alde batetik, zenbait tratatutan arreta eta saihaspen printzipioak elkar nahasturik agertzen dira, ez dira elkarren artean bereizten. Ondorioz, saihaspen printzipioa nazioarteko ingurugiro zuzenbidearen printzipio orokor bezala egituratzen bada ere, arreta printzipioa baino irmotasun normatibo gutxiago dauka. Bestalde, Estatu gehienek praktikan arreta printzipioa saihaspen motatako neurri oro onartzeko mekanismo orokor bezala erabiltzen dute, ziurtasun zientifikoa egon ala ez. Ondorioz, arreta printzipioa ziurgabetasun edota ziurtasun zientifikoa dagoen kasuetan aplikatzen den neurrian, autorearen iritziz ziurgabetasun zientifikoa ezin daiteke arreta printzipioa aktibatzeke *conditio sine qua non* kontsideratu⁴⁴⁵.

Arreta printzipioaren funtsezko elementua kontsideratu edo ez, ziurgabetasun zientifikoaren inguruan honako baieztapena argi dago: J/S/T baten arriskuen inguruan ziurgabetasun zientifikoa dagoen kasuetan, egoera hori ezin daiteke arreta neurriak ez hartzeko arrazoi bezala erabili. Alegia, ziurgabetasun zientifikoa arreta neurririk ez hartu edota neurrian onarpena atzeratzeko aitzakia gisa ezin daiteke erabili⁴⁴⁶. Kapitulu honen hasieran aztertu den bezala, J/S/T baten ziurgabetasun elementuek orotariko izaera izan dezakete⁴⁴⁷.

Alde batetik ziurgabetasun kuantitatiboko elementuak (arriskuaren kontzepzio objektiboa kontuan hartzen dutenak) egon daitezke, hots, metodo zientifikotik eratortzen diren ziurgabetasun edo jakintza hutsuneak: aukeratutako aldagai, egindako neurketa,

⁴⁴⁴ *According to these provisions, the precautionary principle demands action in spite of uncertainty, not because of it* (TROUWBORST, op. cit, 92-93. orr).

⁴⁴⁵ Teoria horren arrazoipena, TROUWBORST, op. cit, 92-95. orr.

⁴⁴⁶ Baieztapen hori Rio de Janeiroko 1992. urteko Adierazpenean egiten da, 15. artikuluan: *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, COM (2000)1 Gomendioaren sarrearen 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*.

⁴⁴⁷ Ziurgabetasunari buruzko analisi sakonagoa kapitulu honen I.3. atalean egiten da.

ateratako lagin, erabilitako modelo zientifiko edota kausalitate harremanaren identifikazio eta kuantifikazio zailtasunek eragindakoak⁴⁴⁸. Bestetik, ziurgabetasunak ere izaera kualitatiboa eduki dezake. Alde batetik, adituek arrisku-analisi batetik ondorioztatutako datu eta emaitza berei buruz arriskuari buruzko ondorioz desberdinak ateratzen dituztenean. Bestetik, gizarteak arrisku batekiko duen jakintza maila baxua arriskuaren ziurgabetasun elementua ere kontsideratu daiteke.

Zuzenbide komunitarioak arriskuan oinarritutako arreta printzipioaren ikuspegia aplikatzen du. Alegia, arretazko neurriak adostu aurretik J/S/T baten arriskuen eta horien ziurgabetasun elementuen ebaluaketa zientifikorik osoena egitea beharrezkoa da⁴⁴⁹. J/S/T baten inguruan ziurgabetasun zientifikoko elementuak egonik ere, arrisku ebaluaketa ahalik eta osoena izateko ahaleginak egin behar dira. Arrisku ebaluaketa aurrera eramatean aztertzen den arriskuari buruzko ziurgabetasun elementuak identifikatzen direnean, ziurgabetasun elementu horien gradua eta arrisku potentzialen entitatea zehazteko ahal diren ahalegin guztiak egin behar dira, eskuragarri dagoen informazio zientifikoa erabiliaz horretarako⁴⁵⁰. Alegia, ziurgabetasun elementuak tratatzeko arrisku ebaluaketak zientzia ahalik eta zorrotzenaren beharra du, ziurgabetasun elementuekiko jakintza ahalik eta handiena lortze aldera. Hala ere ziurgabetasun zientifikoa oso handia den kasuetan ebaluaketa zientifiko hori egokitasunez egitea ezinezkoa izatea gerta liteke. Kasu horietan existitzen den ziurgabetasun handiaren ondorioz ebaluaketa zientifikorik egitea posible ez bada ere, J/S/T horren arriskuen ondoriozko kalte potentzialen larritasun edota atzeraezintasun graduaren arabera, arreta printzipioan oinarritutako neurriak hartzea beharrezkoa izan daiteke⁴⁵¹.

Arreta printzipioan oinarritutako neurriak aktibatzeke kalte potentzialek izan behar duten entitateaz gain, arrisku horiek espezifikokoak, konkretuak izan behar dira, ezin dira abstraktuak izan. Hortaz, J/S/T baten arriskuen inguruko ziurgabetasun elementuak daudenean, arreta neurriak aktibatzeke J/S/T-ak arrisku espezifikokoak eragin ditzakeenaren arrazoizko zantzuak egotea beharrezkoa da. Ziurgabetasun zientifikodun testuinguru batean, arriskuak abstraktuak izan beharrean zein kasutan kontsidera daitezke espezifikokoak? Komisioaren (2000)1 Gomendioaren arabera, kalte potentzial baieztatuen kasuan, ziurgabetasunik ez dagoen heinean, saihaspen printzipioa aplikatu behar da. Aldiz, arrisku potentzialen inguruan komunitate zientifikoaren baitan desadostasuna edo ziurgabetasun zientifikoa dagoenean edota arriskua guztiz frogatu, bere anplitudea kalkulatu edota bere efektuak erabat zehaztu ezin direnean, arriskua nolabait “identifikagarria” den kasuetan arreta printzipioa aplikagarria da. Hots, arreta printzipioa “arrisku potentzialen hipotesia” dagoenean (gaztelaniaz *hipótesis de riesgo potencial*) aktibatu daiteke, arriskuak abstraktuak izan beharrean espezifikokoak direla kontsideratzeko

⁴⁴⁸ COM (2000)1, 5.1.4. atala.

⁴⁴⁹ COM (2000)1 Gomendioaz gain (5.1.2. atalean), ebaluaketa zientifikorik osoena egitearen eskakizuna jurisprudenzia komunitarioan ezarri den eskakizuna da. Besteak beste, ikusi *Monsanto vs Italia C-236/01*, 2003-09-09, 107. parr.

⁴⁵⁰ COM (2000)1 Gomendioaren sarrerako 4. atala eta 5.1.2. atala.

⁴⁵¹ COM (2000)1 Gomendioaren 5.1.2. atala: (...) *Antes de decidir si se invoca o no el principio de precaución debe realizarse una evaluación de riesgos, siempre que sea posible.*

zantzuak daudenean⁴⁵². Praktikan hala ere, kalte potentzial abstraktu eta espezifikoek arteko muga hori ez da batere argia eta interpretaziorako tarte asko uzten du.

Aurreko ideiarekin lotuz, arreta printzipioa ezin da arrisku hipotetiko, susmo, suposizio edo zurrumurru hutsetan oinarritu, EBJAren jurisprudentziak askotan azpimarratu duen bezala⁴⁵³. Horren ordezkari jurisprudentzia komunitarioak arreta printzipioa aplikatzeko honako irizpideak erabili izan ditu⁴⁵⁴: arriskua hipotesi hutsa ez izanik erabat frogatu ez denean, datu zientifiko erabakigarriak daudenean, nahikoa dokumentatua dagoenean edota eskuragarri dauden datu zientifikoetan oinarritu denean. Irizpide jurisprudentzial horiek arreta printzipioa aplikatu ahal izateko “ziurgabetasun legitimoa” zein den erabakitzen dute⁴⁵⁵. Irizpide jurisprudentzial horiek ordea zehaztugabetasun maila handia dute eta beraz, arrisku kudeaketa prozesuan parte hartzen duten agintari eskudunei diskrezionaltasun maila handia aintzatesten diete arreta printzipioan oinarritutako neurriak aktibagarriak diren edo ez erabakitzerako orduan⁴⁵⁶.

III.5.D. EBko Komisioaren COM (2000)1 final Gomendioaren arabera arreta neurrien onarpen prozesuan agintari publiko eskudunek kontuan hartu behar dituzten printzipioak

J/S/T baten arriskuek aurreko atalean azaldutako baldintzak betetzen dituztenean (kaltea eta ziurgabetasunak izan behar duten entitateari buruzkoak), agintari publiko eskudunek arreta printzipioan oinarritutako neurriak hartzeko eginkizuna dute. Arrisku kudeaketa prozeduraren eskema klasikoari eta eskumen banaketaren logikari jarraiki, botere publikoen artean administrazioa da J/S/T baten inguruan arreta printzipioaren azterketa eta aplikazioaren erabakian protagonismo nagusia eskuratzen duena⁴⁵⁷. Hala ere, botere legegileak eta judizialak ere rol garrantzitsua jokatu dezakete arreta printzipioaren aplikazioan.

Alde batetik, botere legegilea da arreta printzipioan oinarrituriko neurriak legalki konfiguratzeko eskumena duena, neurri horiek erregelamendu izaera duten arauen bidez onartzen diren kasuetan izan ezik. Bestetik, botere judizialak administrazio publikoak martxan jarritako arreta neurrien gaineko legaltasun kontrola egiteko gaitasuna dauka⁴⁵⁸. Epailerek izatez arreta neurriekin zerikusia duten aspektu juridikoen gaineko kontrol

⁴⁵² COM (2000)1, 5.1. atala; EMBID TELLO, 2009: 146; ikusi *Monsanto vs Italia C-236/01*, 2003-09-09, 109. parr.

⁴⁵³ Ikusi besteak beste, EBJAren honako jurisprudentzia: *Alpharma Inc. v Council of the European Union, T-70/99*, 2002-09-11, 156. eta 165. parr.; *Monsanto vs Italia, C-236/01*, 2003-09-09, 106. parr.; *Commission of the European Communities v Kingdom of Denmark, C-192/01*, 2003-09-23, 49. parr.; *Commission of the European Communities v French Republic, C-24/00*, 2004-02-05, 56. parr.

⁴⁵⁴ Besteak beste, ikusi LIA (EBJA) *Pfizer Animal Health SA vs Council, T-13/99*, (2002-09-11), 144 eta 146. parr.

⁴⁵⁵ EMBID TELLO, op. cit, 164. orr.

⁴⁵⁶ Ibid.

⁴⁵⁷ Arreta printzipioaren jarduera eremu klasikoa zuzenbide administratiboa da: ESTEVE PARDO, 2005: 208-210; PÉREZ ALONSO, 2012: 410.

⁴⁵⁸ Arreta neurrien kontrol judizialaren inguruan, besteak beste: EMBID TELLO, 2010: 221-235; BERBEROFF AYUDA, 2005: 38; DOMENECH PASCUAL, 2006: 286.

judiziala egikaritzen dute: eskumena, arreta neurriak onartzeko jarraitutako prozeduraren legaltasun azterketa edota jokoan egon daitezkeen oinarrizko eskubideak errespetatzen direla kontrolatzea. Epaileek halaber neurrien egokitasun materialaren azterketa ere egin dezakete, arreta neurriak onartu ziren momentuan eskuragarri zegoen informazioa oinarri hartuta, neurriok arbitrarioak izan ziren edo ez erabaki baitezakete.

Arreta neurrien nondik norakoak erabakitzerako orduan, agintari publikoek diskrezionaltasun maila handia dute. Hots, agintari publikoek arrisku onargarritasunaren/onartezintasunaren maila zehazteko eta horren arabera zein nolako arreta neurriak onartu behar diren erabakitzeko ahalmen normatiboa dute. Esparru komunitarioan hala ere diskrezionaltasun marjina hori erregelatua dago, arreta neurriak egituratzean COM 2000/1 Gomendioan aurreikusitako printzipio eta jarraibideak errespetatu egin behar baitira⁴⁵⁹: gardentasun eta parte hartze printzipioak, eraginkortasun printzipioa, proportzionaltasun printzipioa, diskriminazio ezaren printzipioa, koherentziaren printzipioa, frogaren kargaren inbertsioa eta azkenik, arreta neurriak onartu ostean berrikusten joateko betebeharra.

Arreta printzipioak gardentasun eta parte hartzearen ideiekin harreman estua dauka. Giza osasunarentzat edo ingurugiroarentzat arriskutsuak izan daitezkeen produktuen kasuan industriak lehiakortasun ekonomikoaren izenean egikaritzen duen sekretutasun informatiboa nahitaez murriztu beharra dago. Ondorioz, J/S/T baten arrisku-analisi prozesuaren baitan, J/S/T horren ekoizleak modu gardenean jokatu behar du, arrisku-analisan jarduten duten aktore desberdinei (arrisku ebaluaketa eta kudeaketan jarduten dutenei) beharrezkoa den informazioa ahalbidetuaz⁴⁶⁰. J/S/T baten ekoizleez harago, gardentasun printzipioak arrisku-analisiaren prozedurari berari ere eragiten dio. Arrisku-analisiaren prozeduraren baitan agintari publiko eskudunek aurrera eramaten dituzten jarduerak publiko egin behar dituzte (besteak beste, arrisku ebaluaketa zientifikoaren txostena eta arriskuak murrizteko proposatutako neurriak). Bestalde, J/S/T horrekiko onura eta arriskuez gain, herritarrei kezka etiko, sozio-ekonomiko eta giza eskubideekin zerikusia dutenei buruzko informaziora ere difusio edo sarbide publikoa bermatu behar zaie.

Arrisku-analisi prozedura, gardena izateaz gain, parte hartzailea ere izan behar da. Teknologia berriek esate baterako gizartearen osotasunari eragiten diete; gizartea da teknologia horien onura eta kalte potentzialen subjektu pasiboa (ingurugiroarekin batera noski). Kontsekuenteki, arrisku-analisi prozeduraren baitan alderdi interesatu orok parte hartzeko legitimazioa duela kontuan hartuz, prozeduran aztergai den teknologia berri baten eraginak gizarte osora hedatzen diren kasuetan, parte hartze publiko eta zabalaren premia inoiz baino esanguratsuagoa bihurtzen da. Gaur egun gizarteak zientziaren eta teknologiaren garapenaren ondorioz eratoritzen diren onura eta arriskuak jasaten baditu ere,

⁴⁵⁹ Zerrendaturiko printzipio eta jarraibide hauetako gehienak COM (2000)1 Gomendioak barnertzen baditu ere, beste batzuk doktrinak egituratutakoak dira, neurrien eraginkortasun printzipioa esate baterako (honen inguruan, ikusi TROUWBORST, 2006: 147-149).

⁴⁶⁰ UNESCO, 2005: 39.

ez du garapen horren erabakietan eraginkortasunez parte hartzeko gaitasunik. Egoera horri buelta emate aldera, J/S/T-en arrisku-analisiaren baitan parte hartze publikoa kontuan hartu beharreko funtsezko elementua bilakatu behar da, J/S/T baten arrisku onargarritasunaren eztabaida demokratikoa gauzatuz. Arrisku kudeaketaren fasean arreta neurriak egituratu eta erabakitzera orduan beraz, parte hartze publikoaren egikaritzatik eratorritako posizionamendu eta iritzi desberdinek ere rol garrantzitsua jokatu behar dute.

Arreta printzipioaren aplikazioaren harira onartutako neurriek, bestalde, eraginkorrak izan behar dute. Neurriak eraginkorrak dira arreta printzipioaren aplikazioaren bitartez lortzea espero den emaitza gauzatera zuzentzen direnean, hots, neurri horien egikaritzaren bitartez desira den emaitza lortzea gerta daitekeenean. Arreta neurriak eraginkorrak izan daitezten kasuan kasuko zirkunstantzia espezifikoetara egokitu behar dira, kasuan kasuko J/S/T-aren arriskuen ziurgabetasun elementuetara, sortu ditzakeen kalte potentzialen izaerara (ingurugiroari edota osasunari eragin diezaiokete) eta kalte horien intentsitatera (kalte esanguratsu, larri edo atzeraezina) eta. Arreta neurri horiek eraginkortasunik izan ezean arreta printzipioaren aplikazioak zentzua galduko luke; hortaz, neurrien eraginkortasuna arreta printzipioaren *conditio sine qua non* dela esan daiteke⁴⁶¹. Arreta printzipioaren COM (2000) 1 gomendio komunitarioan neurrien eraginkortasun baldintza horri buruzko esanbidezko aipamenik ez da egiten; bai aldiz Rio de Janeiroko 1992ko Adierazpenean (15.art)⁴⁶² edota zenbait Estaturen barne ordenamenduetan arreta printzipioari buruz aurreikusitako arauketetan⁴⁶³.

Eraginkortasun baldintza horren kontra-balantzan, arreta neurriek proportzionalak izan behar ere. Arreta printzipioaren aplikazioaren bitartez lortu nahi den emaitza lortzeko beharrezko neurriak hartu behar dira, baina ez beharrezkoa dena baino intentsitate handiagoa dutenak (arreta neurriek ez dute zero arriskua bilatzen⁴⁶⁴). Jurisprudenzia komunitarioan arabera, espero den emaitza lortzeko aukeratu daitezkeen neurri eraginkorren artean, saihestu nahi den kaltea eraginkortasunez saihesteko izaera murriztaile gutxiena (adibidez, interes ekonomikoekiko) duten neurriak onartu behar dira⁴⁶⁵. Proportzionaltasunaren balantza hori espero den kaltearen entitatearen arabera desberdina da. Kaltearen larritasun edota atzeraezintasuna esanguratsua den kasuetan, neurrien proportzionaltasunaren oreka horretan neurri zorrotzagoak onartzea arrazoituta dago⁴⁶⁶.

Bestalde, neurrien proportzionaltasunaren balantza aurkitzea zeregin konplexua izan daiteke. Izan ere, kasuan kasuko J/S/T-en arriskuen eta sorrarazi ditzaketen kalte potentzialen inguruko ziurgabetasun elementuen ondorioz arrisku edota kalte potentzialen

⁴⁶¹ TROUWBORST, 2006: 147.

⁴⁶² Ingurugiro eta Garapenari buruzko Nazio Batuen Deklarazioa (1992) 15. art: (...) *la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razon para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.*

⁴⁶³ Frantzia, Kamerun edota Massachusetts-eko arauketa batzuetan. Arauketa hauei buruzko datu gehiago, TROUWBORST, op cit, 148. orr.

⁴⁶⁴ COM (2000)1 Gomendia, 6.3.1.

⁴⁶⁵ Besteak beste, EBJaren Lehenengo Instantziako Auzitegiaren (LIA) 2002-11-26ko ebazpena kontsultatu: Joined Cases T-74/00, T-76/00, T-83/00 to T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00, 186. parr.

⁴⁶⁶ ROGERS, 2001: 8.

inguruko ezagutza osatugabea da⁴⁶⁷. Hartatik, arreta neurri eraginkor posibleen artean zein aplikatu zalantzaz betetako zeregina izan daiteke. Egoera partikular horietan desira den emaitza lortzeko izaera murriztaile desberdina duten arreta neurrien arteko aukeraketan zalantzak egonez gero, zuhurtziaren aldeko jarrera egokitu eta izaera murriztaile handiagoa duten neurriak hartu behar dira: *in dubio, pro natura*⁴⁶⁸ (*et homo*).

Arreta neurrien proportzionaltasunaren bilaketan zenbait elementu hartu behar dira kontuan. Alde batetik, arreta neurriak epe laburrerako arrisku edo kalte potentzialak murriztera zuzentzeaz gain, epe luzera gerta daitezkeen efektuak murriztea ere helburu izan behar dute. Kontsekuenteki, epe laburreko efektuez gain epe luzera begirakoak ere arreta neurrien proportzionaltasunaren azterketa egitean aintzat hartu behar dira. Bestetik, proportzionaltasun azterketa horretan J/S/T arriskutsu horren alternatiba bideragarriak existitzen den, (arrisku gutxiago eragin, seguruagoak izan eta kostu altuegia ez duten J/S/T-rik dagoen) eta horrela izatekotan, hura ordezkatu dezakeen aztertu behar da⁴⁶⁹.

Arrisku kudeaketa prozeduran onartu daitezkeen arreta neurrien proportzionaltasun analisia egitean, arreta neurriak hartzeak edo ez hartzeak (alegia, akzioak edota akziorik ezak) eragin ditzakeen abantaila eta desabantailen azterketa ere egin behar da. Aurreko azpi-ataletan jada azaldu den bezala, proportzionaltasun analisi hori kutxu ekonomiko nabaria duen kostu-onura analisiaren bidez eramaten da aurrera. UNESCOk proposatutakoari jarraiki, kostu-onura analisi hori egitean arriskua inguratzen duten faktore ezberdinak kontuan hartu beharko lirateke, faktore horiek modu zabalean ulertuta betiere: besteak beste, maneiatzen diren arreta neurrien eraginkortasuna, neurri horiek herritarrengan izan dezaketen onargarritasun maila eta arreta neurriak hartzeak/ez hartzeak izan ditzakeen ondorio moralak⁴⁷⁰. Egokia eta bideragarria den kasuetan, analisi horrek kostu-onura ekonomikoen analisia ere barneratu dezakete. Hala ere, EBko COM (2000)1 Gomendioan argi adierazten den bezala, osasun publikoari lotutako betebeharrekin kontsiderazio ekonomikoek baino pisu gehiago izan behar dute arreta neurriak diseinatu eta erabakitzerako orduan⁴⁷¹.

Arreta neurriek bete beharreko proportzionaltasun printzipioarekin harreman estuan, neurrien diskriminazio ezaren printzipioa ageri da. Printzipio horren arabera, antzekoak eta konparagarriak diren egoerei ezin dakieke tratamendu desberdina eskaini, eta alderantziz, elkarrekiko desberdinak diren egoerei ezin dakieke tratamendu berdina eman, tratamendu diskriminatzaile hori objektiboki justifikatuta dagoen kasuetan izan ezik⁴⁷². Arreta neurrien diskriminazioa saiheste aldera, arreta neurrien erabakitze prozesuan berme prozesalak egon badaudela esan daiteke. Izan ere, arreta neurrien erabakitze prozesua gardentasun eta parte

⁴⁶⁷ COM (2000)1 Gomendia, 6.3.1.

⁴⁶⁸ TROUWBORST, op. cit, 149. orr.

⁴⁶⁹ Epe luzerako efektuak eta J/S/T alternatiboak arreta neurrien proportzionaltasun analisian barneratzeko beharra COM (2000)1 Gomendioan galdatzen diren betekizunak dira, 6.3.1. atalean zehar. Honez gain, ikusi

⁴⁷⁰ UNESCO, 2005: 14.

⁴⁷¹ COM (2000)1, 6.3.4. atala.

⁴⁷² Ibid, 6.3.2. atala eta UNESCO, 2005: 50.

hartze printzipioei jarraiki aurrera eramaten den neurrian, arreta neurri horiek gardenak, kontsentsuatuak eta ez-diskriminatzaileak izateko bermeak areagotu egiten dira.

Arreta neurriek bestalde koherentzia izan behar dute. Kasu konkretu bati aplikatzen zaizkion arreta neurriek antzeko ezaugarriak dituzten edo antzeko planteamenduak jarraitu diren kasuetan onartutako arreta neurriekiko koherenteak izan behar dira⁴⁷³. Hots, arreta printzipioa aplikatu den antzeko egoeretan kontrakotasun edo bateraezintasunik ez egotea da printzipio horren helburua. Zeregin horretarako ordenamendu juridikoaren printzipio orokorren, arreta printzipioari aplikagarri zaizkion printzipioen (azpi-atal honetan aztergai ditugunak) eta horiek aplikatzean egiten diren judizio partikularren artean ezin daiteke kontrakotasunik eman⁴⁷⁴. Funtsean beraz, aplikagarri diren printzipioen arteko eta horien aplikazioaren ondorioz eginiko judizio partikularren arteko koherentzia mantendu behar da.

Arreta printzipioaren aplikazioaren baitan gatazka sorrarazten duen elementuetako bat frogaren kargarena da. Arriskutsua izan daitekeen J/S/T baten kasuan nork du frogaren karga? J/S/T-a segurua al da kontrakoa frogatzen ez den artean? edo alderantziz, J/S/T-a arriskutsua dela kontsideratu behar al da berorren ekoizleak kontrakoa frogatzen ez duen artean?

Duela zenbait hamarkada-arte, ingurugiro edo osasun publikoko politiken baitan produktuen segurtasunaren aldeko presuntzio normatiboa egituratzen zen. Tradizionalki, arriskuaren existentziari buruzko frogarik eduki ezean, agintari publikoek ezin zuten jarduera, substantzia edo produktuen aurkako neurririk onartu. Arau orokor bezala beraz, J/S/T-ak arriskutsuak ziren frogatu ezean legalki seguruak zirela presumitzen zen. Denborak aurrera egin ahala eta horrekin batera ezagutza zientifiko eta teknikoa handituz zihoan neurrian, bere momentuan segurutzat jotzen ziren zenbait J/S/T errealitatean arriskutsuak zirela zientifikoki frogatzen zen. Ondorioz, J/S/T-en arriskuen ziurgabetasun zientifikoko testuinguruan J/S/T horien segurtasunaren alde egiten zen presuntzio normatibo orokor horrek bere zentzua galdu egin zuen.

Gaur egun beraz segurtasunaren presuntzio normatibo klasiko hori gainditu egin da eta J/S/T baten kasuan arreta printzipioa aplikatzeko baldintzak betetzen diren neurrian, J/S/T horren ekoizle edo arduradunarena da bere erabilera segurua frogatzeko karga duena. Hots, frogaren karga arrisku potentzialak sortzen dituen alderdira igarotzen da eta J/S/T hori segurua dela edo arriskuaren onargarritasun maila “arrisku legalizatuaren” parametroen barnean kokatzen dela frogatzeko eginkizuna dauka. Arreta printzipioari buruzko Wingspread-eko Adierazpenean frogaren kargaren inbertsio orokorra aldarrikatzen bada ere⁴⁷⁵ (J/S/T arriskutsuaren ekoizle edo arduradunarena izanik frogaren zama), Komisioaren COM (2000)1 Gomendioaren esanetan frogaren kargaren inbertsio

⁴⁷³ COM (2000)1, 6.3.3. atala.

⁴⁷⁴ LUIZ BONAMIGO, 2010: 119-121.

⁴⁷⁵ Wingspread-eko Adierazpenaren 2. premisan.

hori ez da automatikoa izan behar, kasuan kasu aztertu beharrekoa baizik⁴⁷⁶. Komisioaren gomendioak aditzera ematen duenez, merkaturatzeko aurretiazko baimen prozedura aplikatzen ez zaien J/S/T-en kasuan, agintari eskudunak dira frogaren karga nori dagokion zehaztu behar dutenak. Alegia, agintari eskudunek frogaren karga erabiltzaile edota kontsumitzaile erakundeena den (arriskutsua dela frogatzeko karga) edota J/S/T horren sustatzaile edo ekoizleena den (segurua dela frogatzearena) erabaki behar dute. Komisioaren planteamenduaren aurka, EBko Legebiltzarrak⁴⁷⁷ eta UNESCOk⁴⁷⁸ frogaren kargaren inbertsio sistematikoaren aldeko jarrera azaldu dute.

Industriak, bere interes propioen defentsan, osasun publikoarentzat edota ingurugiroarentzat arriskutsuak izan daitezkeen J/S/T-en inguruko informazioa agintari eskudunei ezkutatu izan dio zenbait kasutan⁴⁷⁹. Hori dela eta, frogaren kargaren inbertsioak egia ezagutarazteko mekanismo gisa jardun dezake⁴⁸⁰, J/S/T horien arrisku eta kalte potentzialen inguruko informazio gardentasuna bultzatuz. Zientzia eta berrikuntza abiadura handian garatzen doan neurrian eta teknologia gero eta konplexuago eta sofistikatuagoak merkaturatu ahala, sorrarazi ditzaketen kalte potentzialak kontrolatzea gero eta zeregin konplexuagoa bihurtu daiteke. Berrikuntza faktore horiek sorrarazi ditzaketen arrisku potentzialak maneiatu eta kontrolatze aldera beraz, frogaren kargaren inbertsioa segurtasuna bilatu eta mantentzeko mekanismo aproposa izan daiteke⁴⁸¹.

Arreta neurriak J/S/T baten arriskuen ziurgabetasun zientifikoarekin harreman estuan daudenez, J/S/T horrekiko ezagutza zientifikoa eta teknikoa osatzen joan ahala arreta neurriak ere ezagutza berri horietara egokitu egin behar dira. Beraz, arreta neurriak behin behinekoak eta dinamikoak direla baieztatu daiteke⁴⁸², J/S/T horren ziurgabetasun zientifikoaren existentziari eta ezagutza garapenaren ildoari lotuta dauden neurriak baitira. Ezagutza zientifikoa osatuz joan ahala, J/S/T horrekiko arriskuaren karakterizazioa ere definitzen joan daiteke. Jakintza berrien harira beraz, arreta neurriak berrikusi eta horiek aldatu edo kentzea erabaki daiteke⁴⁸³. Ezagutza zientifiko berrien harira arriskuak baieztatu eta jakinak edo identifikagarriak bilakatzen diren kasuetan, arreta printzipioan baino, neurri horiek saihaspen printzipioan oinarrituak egotera pasatzen dira.

⁴⁷⁶ Komisioaren COM 2000/1 Gomendia, 6.4.atala

⁴⁷⁷ Ikusi EBko Legebiltzarra, 2012: 60.

⁴⁷⁸ UNESCO, 2005: 24.

⁴⁷⁹ MONSANTO nazioarteko empresa kimikoak 100 urte baino gehiagoko historian ekoiztutako produktu desberdinen arriskuen inguruko informazioa ezkutatu izan du. Besteak beste, PCB materialaren arriskuen berri 1937. urtean jakin bazuen ere, informazio hau ezkutatu egin zuen, PCB materialen erabilera mundiala sustatuz. Honako dokumentua ikusi: Drinker CK, Warren MF, Bennett GA: The problem of possible systemic effects from certain chlorinated hydrocarbons. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology*, Vol. 19, No. 7. 1937, 283-99. orr.

⁴⁸⁰ LUIZ BONAMIGO, 2010: 127.

⁴⁸¹ Ibid: 128.orr.

⁴⁸² BERBEROFF AYUDA, 2005: 30.

⁴⁸³ COM (2000)1 Gomendia, 6.3.5. atala.

III.5.E. Arriskuak kudeatzeko onartu daitezkeen arreta neurri posible batzuk

Arreta printzipioaren aplikazioaren harira onartu daitezkeen neurrien tipologia eta izaera anitza izan daiteke, ez da neurri zehatz batzuetara mugatzen⁴⁸⁴. J/S/T arriskutsuen ekoizpena, erabilera, komertzializazioa edo esposizioa intentsitate desberdinean mugatzen duten neurri legal lotesleetatik hasita, efektu juridikorik sorrarazten ez duten (eta beraz EBJAren kontrol jurisdikzionaletik kanpo dauden) gomendio edo erabakietara. Izan ere COM (2000) 1 Komunikazioak ez du arreta printzipioaren aktibazioaren harira agintari eskudunek onartu behar dituzten arreta neurrien zerrendapenik egiten. Arreta neurrien kasuistika eta izaera dena delakoa izan badaiteke ere, neurri horiek betiere osasun, ingurumen eta segurtasunaren babes maila altua bermatzeko eraginkorrak izan behar dira eta aurreko atalean aztertu diren printzipio orokorrak errespetatu behar dituzte.

Arreta neurrien artean gogorrena J/S/T baten debekua (osoa edo partziala) da, arreta printzipioaren aurka daudenek sutsuki kritikatzten duten neurria. Kasu batzuetan erabateko debekua J/S/T-aren arriskuei erantzuteko neurri proportzionala ez izatea gerta badaiteke ere, beste kasu batzuetan, kalte potentzialak oso larriak edo atzeraezinak direnean, hartu daitezkeen neurri bakarra dela azpimarratu du Komisioak⁴⁸⁵.

Bestalde, EBFT 191.2 artikulua babes-klausula (edo salbagoardia-klausula) izeneko aurreikusten du, arreta printzipioan oinarri duena⁴⁸⁶. EBFT 191.2 artikulua, intentsitate handiagoan (erregelamendu bidez) edo baxuagoan (zuzentarau bidez) arauketa komunitario harmonizatua duten J/S/T-en kasuan, arauketa komunitario horietan salbagoardia-klausula esanbidez aurreikustea exijitzen du. Marko normatibo komunitario horietako bakoitzean babes-klausularen edukia normatiboa desberdina izan badaiteke ere, klausula horren arauketan zenbait ezaugarri komun identifikatu daitezke. Babes-klausula Estatu-kideek J/S/T baten aurka aktibatu dezaketen klausula normatiboa da. J/S/T baten ustiapena, erabilera edota komertzializazioa parametro legalen barnean badago ere (J/S/T horrek legalki exijitutako baldintzak konplitzen ditu), klausula aktibatu duen Estatu-kideak hura osasunarentzat edo ingurumenarentzat arriskutsua izan daitezkeenaren arrazoizko susmoak ditu. Estatu-kideak babes-klausularen aktibazioaren bidez bere lurralde esparruan J/S/T horren erabilera edo komertzializazioaren aurkako behin-behineko neurriak hartzen ditu, EBko Komisioari eta beste Estatu-kideei jakinarazi behar dizkienak. Komisioak ahalik eta azkarren neurriok justifikatuak diren edo ez erabaki behar du. Komisioak Estatu-kideak J/S/T horren erabilera edo komertzializazioaren aurka onartutako neurriak justifikatuak direla erabakitzen badu, mugapen neurri horien aplikazio eremua esparru komunitariora hedatzeko aldaketa normatiboak martxan jarri behar ditu. Aitzitik, Estatu-kidearen mugapen neurriak arrazoituak ez direla erabakiz gero, kasu horretan Komisioak Estatu-kideari J/S/T horren mugapen neurriak indargabetzeko eskatu behar dio.

⁴⁸⁴ Ibid, 5.2.2. atala.

⁴⁸⁵ Ibid, 6.3.1. atala.

⁴⁸⁶ Ikus URRUTIA LIBARONA, 2008:271-277.

Arreta printzipioaren harira onartu daitekeen beste neurri bat komertzializazio baimen administratiboa da. Alegia, J/S/T baten ekoizleak baimen prozedura batean zehar hura segurua dela edo sorrarazi dezakeen arriskua onargarria dela frogatzeko karga dauka. Baimen sistemaren ordez aplikatu daitekeen beste arreta neurri bat J/S/T-aren testapena da, baimen prozedurarena baino intentsitate baxuagokoa den neurria. Kasu horretan J/S/T-aren ekoizleak hura testatu egin behar du eta testapenaren datuak agintari eskudunari jakinarazi behar dizkio.

Azaldu berri diren neurriez gain, arreta printzipiotik eratortzen diren neurriak izaera anitza izan dezaketean aldetik, bestelako neurri batzuk azpimarratu daitezke⁴⁸⁷:

- a) J/S/T arriskutsua debekatu eta alternatiba bideragarriengatik ordezkatua izatera pasatzea, alternatiba horiek osasun edo ingurumenean arrisku txikiagoak eragiten dituztenean eta ekonomikoko bideragarriak diren kasuetan.
- b) Poluzioa saihesteko edo produkzio garbiagoa lortzeko helburuz, poluzio iturrian aplikatzen diren BEP (*Best Environmental Practices*) edo BAT (*Best Available Technologies*) teknika motak. Hala ere, J/S/T baten ziurgabetasun elementuak direla eta, kasu batzuetan arriskuak saihesteko alferrikako teknikak izan daitezke.
- c) Arreta printzipioaren harira, J/S/T baten arriskuen ziurgabetasun testuingurua existitzen den kasuetan, J/S/T horri aplikagarri zaizkion esposizio segurtasun-marjinak zabaldu egin behar dira, kontsumitzaileen eta langileen osasuna babesteko helburuz.
- d) Arreta printzipioak J/S/T-en arriskuen inguruko ezagutza zientifiko-teknikoaren ekoizpenarekin eta jakintza horien difusio publikoarekin ere harreman zuzena du. Ondorioz, agintari eskudunek J/S/T baten efektu arriskutsu potentzialei buruzko infomazioa publikoki eta modu zabalean difunditzea eta J/S/T horren inguruko ezagutza zientifikoa handitzeko helburuz ikerketa programa desberdinak publikoki finantzatzea ere arreta neurriak kontsideratu daitezke.

⁴⁸⁷ Neurri horiei buruz, ikus TROUWBORST, op. cit, 165-179. orr; PYHÄLÄ et al, 2010: 218-220.

3. KAPITULUA

NANOMATERIAL MANUFAKTURATUEN BIZITZA ZIKLOA, ARRISKUA ETA TRATAMENDU JURIDIKOA

I. NANOMATERIAL MANUFAKTURATUEN EZAGUTZA ZIENTIFIKOA: BEREN EZAUGARRIAK, BIZITZA ZIKLOA ETA ARRISKUAK

I.1. Nanomaterial manufakturatuen ezagutza zientifikoaren ezaugarriak: konplexutasuna, ziurgabetasuna eta anbigotasuna

Nanomaterialei buruzko ezagutza zientifiko-teknikoa konplexutasun bereziko kontua da, material horiek berezkoak dituzten ezaugarriak direla medio. Tamaina konbentzionaleko materialekin erkatuz gero, nano-eskalan materialen partikulek “efektu kuantikoa” izeneko jasaten dute eta beren propietate fisiko-kimikoak aldatu egin daitezke. Material berdinak eskala konbentzionalan eta nano-eskalan elektrizitate eroankortasun, elastikotasun, sendotasun edota erreaktibotasuna bezalako propietate desberdinak izan ditzake. Propietate aldaketa horiek, besteak beste, nanomaterialen (eko)toxikotasunean, bioiraunkortasunean edo beste partikulekin izan dezaketen interakzioan eragina izan dezakete.

Nanomaterialak ingurumenarekin esposizioan sartzen direnean, beren portaera ere tamaina konbentzionaleko partikulak dituzten materialekiko desberdina da. Nano-eskalan dauden partikulek grabitazio ezaugarri desberdinak dituzte⁴⁸⁸ (denbora gehiago mantentzen dira airean), garraiatzeko mugikortasun handiagoa dute eta material desberdinekin kontaktuan sartzen direnean zeluletan barneratzeko erraztasun handia daukate⁴⁸⁹. Beste materialekin kontaktuan sartzen direnean, nanomaterialek beren egituraren eta propietate fisiko-kimikoetan aldaketa konplexuak jasan ditzakete⁴⁹⁰. Nanomaterialen ulermen zientifikoari konplexutasuna erantzen dion beste ezaugarri bat dosi-erantzunaren arteko erlazioa da. Izan ere, nanomaterial manufakturatuen dosi eta erantzunaren arteko erlazioa ez-linearra denaren zantzuak daude, kausalitate harremanaren zehaztapena nabarmen zailtzen duen erlazioa⁴⁹¹. Nanomaterialek portaera ez-linearra dutela esatean, kausa batek hainbat efektu sortu ditzakeela, edota efektu bat hainbat kausaren ondorio izan daitekeela (plurikausalitatea) esan nahi du. Horrez gain, nanomaterialen efektuak beren esposizioa jasaten denetik epe luzera azalarazi daitezkeen neurrian, kausa eta efektuen arteko harremanaren loturak identifikatzea zeregin nekeza bihurtu daiteke.

⁴⁸⁸ DELGADO, 2006: 36.

⁴⁸⁹ HUNT eta RIEDIKER, 2011: 13.

⁴⁹⁰ OWEN et al, 2009: 370-371.

⁴⁹¹ HUNT eta RIEDIKER, op. cit, 21. orr.

Bestalde, nanomaterialen kopuru aniztasunak eta beren propietate heterogeneotasunak ere nanomaterialen ulermenari konplexutasuna eransten dio. “Nanowerk” web orrialdean esate baterako, 2493 nanomaterial manufakturatzen zenbatu daitezke⁴⁹². Nanomaterial mota bakoitzaren barnean halaber azpisailkapenak ere egin behar dira, elkarren artean konparatuz gero nanomaterial azpi-mota bakoitzak bere ezaugarri bereizgarriak baititu. Funtsean beraz, beren propietateen heterogeneotasuna kontuan hartuta nanomaterial bakoitza mundu bat dela esan daiteke. Propietate aniztasun eta heterogeneotasun hori dela medio, komunitate zientifikoa orokorrean ados dago beren propietateak ezagutzeko modu bakarra nanomaterial bakoitzaren kasuan kasuko ebaluaketa (*case by case evaluation*) egitean datzala baieztatzean⁴⁹³.

Nanomaterial manufakturatuek berezkoak dituzten konplexutasun elementu horiekin batera, beren komertzializazioa etengabe haziz doala kontuan izan behar da, eta horrekin batera, nanomaterial manufakturatuek ingurumenean eta gizakiongan duten esposizioa. Nahiz eta nanoproduktuak merkaturatzen hasi zirenetik dagoeneko hamarkada bat baino gehiago igaro den, nanomaterialek gizakiongan zein ingurumenean duten esposizioari eta (eko)toxikotasunari buruzko informazioak ziurgabetasunez jositako jakintza eremua izaten jarraitzen du. Nanomaterial manufakturatuen ikerketa zientifiko espezifikoa egiten hasi direnetik 15 urte baino gehiago igaro badira⁴⁹⁴ ere, material horien propietate, portaera eta efektuei buruz eskuratutako ezagutza zientifikoak hutsunez beteta egoten jarraitzen du. Komunitate zientifikoaren baitan nanomaterial manufakturatuen segurtasunaren inguruan eskuragarri dagoen jakintza maila baxua dela onarturik dagoen errealitatea da⁴⁹⁵.

Nanomaterialek ingurumenean eta osasunean izan dezaketen esposizio eta efektuen inguruan existitzen den ezagutza zientifiko baxuaren arrazoietakoa bat ezaugarri horiek neurtzeko erabiltzen den metodologia zientifikoan datza. Izan ere, metodologia zientifiko konbentzionalek ez dute nanomaterialen propietate berezi eta konplexuak kontuan hartzen dituzten parametroetako asko kontuan hartzen. Kontsekuenteki, nanomaterial manufakturatuei metodologia zientifiko konbentzionalak aplikatzetik eratortzen diren emaitza zientifikoak osagabeak eta fidagaitzak izan daitezke, bai ikerketen emaitzak interpretatzerako orduan, baita ikerketak elkarren artean konparatzeko ere⁴⁹⁶. Nanomaterialen propietate heterogeneotasunaren ondorioz (nanomaterial bakoitza mundu bat da), nanomaterial desberdinen inguruan egindako ikerketa zientifikoaren datuak elkarren artean konpara-ezinak izaten dira kasu gehienetan. Hortaz, estandarizazio metodo kuantitatibo eta kualitatiboan eta karakterizazio parametroen (esaterako partikulen disolbagarritasuna edo aglomerazioa) konparazio irizpideen falta dago⁴⁹⁷. Bestalde, nanomaterialen esposizio eta dosimetriari buruzko informazio eta datu hutsuneak ere ugariak dira. Langileen esposizio eta dosimetriari buruzko ikerketak anitzagoak izan dira;

⁴⁹² Honako web orrialdea ikusi [2015-11-15]: <http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php>

⁴⁹³ Ikusi EBko Legebiltzarra, 2012: 35. EBko Komisioak, halaber, COM (2012)572 Final komunikazioan nanomaterialak kasuan kasu ebaluatu behar zirela nabarmendu zuen.

⁴⁹⁴ EBko Legebiltzarra, op. cit, 34. orr.

⁴⁹⁵ YOKEL eta MACPHAIL, 2011: 3-4.

⁴⁹⁶ Beste askoren artean: OWEN et al, 2009: 371; STOKES, 2013: 4; HUNT eta RIEDIKER, 2011: 9. EBko Legebiltzarra: op. cit, 34. orr; HUNT eta RIEDIKER, op. cit, 9. orr.

⁴⁹⁷ HUNT eta RIEDIKER, op. cit, 9. orr.

aldiz, kontsumitzaile eta ingurumenaren kasuan aspektu horiek gutxiago ikertu dira⁴⁹⁸. Nanomaterialen manufakturatuek ingurugiroan duten portaera ulertu eta ikertzeko zailtasunak direla medio (ingurumen esposizio-eskenatoki posibleak simulatzeko zailtasun ugari existitzen dira), beren ekotoxikologia neurtzeko metodo aproposak garatzea erabat konplexua izaten ari da eta nanomaterialek ingurumenean duten esposizioari buruz orain arte lortu diren datuak oso urriak dira⁴⁹⁹.

Ondorioz, eskala konbentzionaleko materialei aplikatzen zaizkien metodologia zientifikoak eta parametroak analogia sinplearen bitartez nanomaterialei aplikatzea erabaki arriskutsutzat kalifika liteke⁵⁰⁰. Nanomaterialen manufakturatuen karakterizazio, esposizio eta arriskuaren ebaluaketarako erabiltzen diren metodologiak nanomaterialei buruzko informazio baliagarria eskaintzeko existitzen diren gabezia horiek ikusita, bestelako metodo batzuen garapena funtsezkotzat jotzen da. Besteak beste, esposizioa neurtu eta ebaluatzeko metodoak, gizakion osasunaren monitorizaziorako metodoak, nanomaterialen propietateetara egokitzen diren analisi kimikoak edota dosimetria metodologia espezifikokoak⁵⁰¹. Komunitate zientifikoak gainera ziurgabetasun testuinguru esanguratsu hori epe labur-ertainera begira mantendu egingo dela aurreratu du⁵⁰². Testuinguru horretan, EBko Komisioak nanomaterialen esposizioa eta arriskuak identifikatu, monitorizatu eta ebaluatzeko metodologia egokien garapenerako fase desberdinak dituen programazioa diseinatu du, 2015-2025 urte bitartean landuko dena⁵⁰³.

Nanomaterialen manufakturatuei buruzko ziurgabetasun zientifiko horiek, halaber, komunitate zientifikoaren baitan desadostasunak eragiten dituzte material horien arriskuak ebaluatzeko erabili beharreko metodoen inguruan, baita metodo horietatik ondorioztatutako datu eta emaitzen interpretazioaren inguruan ere. Hortaz, nanomaterialei buruz anbigutasun zientifikoko elementu anitz daude: nanomaterialen testapenerako erabili beharreko sistemetan⁵⁰⁴, dosi-erantzuna ikertzeko modeloen inguruan⁵⁰⁵, nanomaterialen nomenklatura eta terminologia komuna zehazterako orduan⁵⁰⁶ edota beraien propietateen eraldaketa, erreaktibotasuna edota toxikotasunari buruzko datuak interpretatzean⁵⁰⁷.

Atal honetan zehar nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta efektuen inguruan existitzen den konplexutasun, ziurgabetasun eta anbigutasun zientifiko hori deskribatzeko Ana Garcia Hom egileak honako metafora erabili zuen, gaztelaniatik euskarara itzuli dena:

⁴⁹⁸ EBko Legebiltzarra, op. cit, 34-35. orr.

⁴⁹⁹ OWEN et al, op. cit, 371. orr.

⁵⁰⁰ LEE, 2010: 817.

⁵⁰¹ Nanomaterialen manufakturatuen inguruan dagoen metodologia faltaren eta garatzeko premia handiena duten metodologiaren zerrendapena kontsultatzeko, ikusi: HUNT eta RIEDIKER, 2011: 10-14.

⁵⁰² Besteak beste, Royal Commission on Environmental Pollution: 2008: 54-55; WIESNER et al, 2006: 4343.

⁵⁰³ Ikus EBko Komisioa, 2013.

⁵⁰⁴ BATLEY eta McLAUGHLIN, 2010: 5.

⁵⁰⁵ KUEMPEL et al, 2012: 495.

⁵⁰⁶ GIEZER, 2011: 263.

⁵⁰⁷ JAFAR eta HAMZEH, 2013: 86.

Nanoteknologien kasuan gaur egun oraindik ez dakigu zeri egiten diogun aurre. Bidean zein arrisku aurkituko dugun ez dakigu zehazki eta horrek arriskuen inguruko analisi zehatz bat egiteko jarduna oztopatzen digu. Hortaz, iluntasunezko bidezidor batetik goaz, maparik gabe, momenturo eguneratzen doan iparrorratz baten laguntzarekin⁵⁰⁸.

I.2. Nanomaterial manufakturatuen bizitza zikloa eta esposizio-bideak

I.2.A. Orokorrean

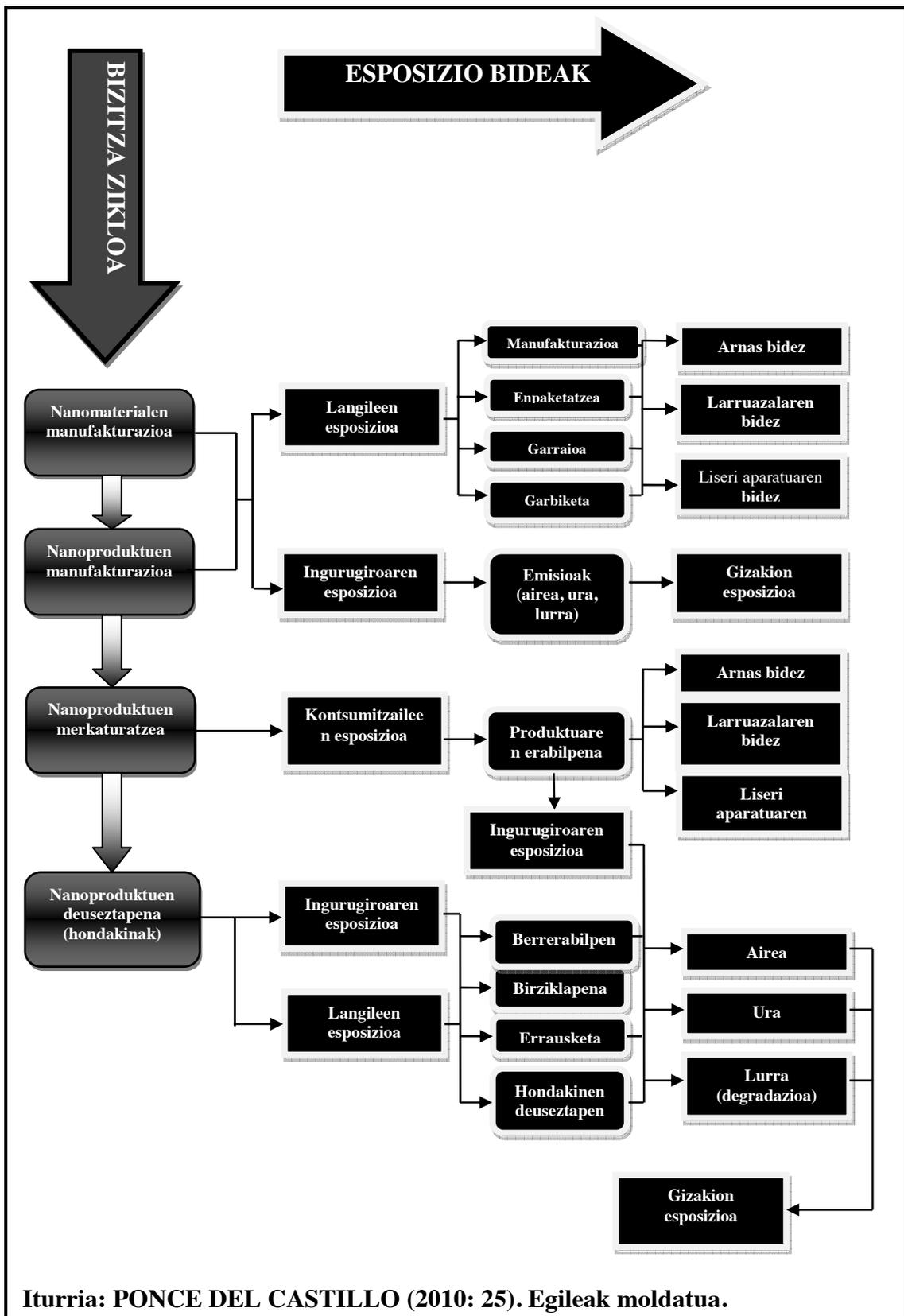
Nanomaterial manufakturatuen ekoizpenak azken hamarkadan izan duen gorakadaren ondorioz, material horiek gizakiongan eta ingurumenean duten esposizio maila ere haziz doa. Nanomaterialekiko esposizioa beren bizitza zikloaren edozein faseetan eman daiteke: nanomaterialen eta nanoproduktuen manufakturazioan, nanoproduktuak erabiltzean eta beren hondakinak kudeatzean. Nanomaterialen eta nanoproduktuen ekoizpen faseetan, industria mota desberdinetako langileak dira nanomaterialekin kontaktuan sartzen direnak (arnas, larruazal edo digestio aparatuaren bidez), besteak beste, euren ekoizpen, manufakturazio, paketatze eta garraioa bezalako jardueretan. Langileekin batera, prozesu horietan nanomaterialek ur, aire edo lurrera isurpenak izan ditzakete eta beraz, ingurumen esposizioa ere ematen da. Ingurumen esposizio horren ondorioz gizakiek nanomaterialekiko zeharkako esposizioa jasan dezakete, esate baterako, ingurugirora askatutako nanomaterial manufakturuak ur emari edangarrietan edota elikadura katean barneratzen direnean.

Nanoproduktuak ekoitzi ostean beroiek merkaturatzen hasten diren momentutik aurrera kontsumitzaileak ere material horiekiko esposizioan sartzen dira. Produktuaren izaera eta kontsumitzaileak produktuarekiko egiten duen erabileraren arabera, esposizio-bideak ere desberdinak izan daitezke: arnas, larruazal edota liseri aparatuaren bidezko esposizioa jasan dezakete. Bestalde, nanoproduktuen kontsumoaren bidez ingurugiroarekiko esposizioa ere gertatzen da, eta ingurugiroaren bitartez, gizakion zeharkako esposizioa halaber.

Azkenik, nanoproduktuen bizitza zikloaren amaieran, beren hondakinak kudeatzean, hondakinen tratamendu prozesu desberdinetan (esaterako, nanoproduktuen berrerabilpen, birziklapen eta errausketan) parte hartzen duten langileak ere nanomaterialekiko esposizioan sartu daitezke. Langileekin batera, hondakin kudeaketan nanomaterialek ur, aire edo lurrera ere isurpenak emititzen dituzte, ingurumenarekin esposizioan sartuz. Azaldu berri diren esposizio-bide horiek hurrengo grafikoan irudikatzen dira.

⁵⁰⁸ GARCIA HOM, 2012: 263.

I. GRAFIKOA: Nanomaterialen bizitza zikloa eta esposizio-bideak



1.2.B. Esposizioa gizakiongan

Aurreko grafikoan irudikatutakoari jarraiki, nanomaterialak gizakiekin kontaktuan sartzeko hiru esposizio-bide daude: arnas aparatua, larruazala eta digestio aparatua.

Arnastutako nanopartikulak, beren tamaina, forma eta konposaketa kimikoaren arabera, biriketako eremu desberdinetara iritsi daitezke, trakeatik bronkioetara, alboetara edo bronkioloetara igaroz. Partikulen tamaina hain txikiak izanik antigorputzek zailtasunak dituzte horiek detektatzeko eta askotan ez dira gorputzetik kanporatuak izaten, ehunei erantsita geratzen baitira eta sistema kardiobaskularraren funtzionamendu okerra eragin dezakete⁵⁰⁹. Kasu batzuetan nanomaterialen konposaketa kimikoa aldatu egiten da eta ondorioz beren propietateak osasunarentzat are kaltegarriagoak bihurtu daitezke⁵¹⁰.

Azal bidezko esposizioak berebiziko ardura sortzen du, bereziki industria kosmetikoak gero eta gehiago erabiltzen dituen nanomaterialen enbriogenez ondorioz. Industriaren esanetan kosmetikoetan erabiltzen diren nanopartikulak ez dute larruazala zeharkatzeko gaitasunik eta ondorioz ez dira odol zirkulaziora iristen. Ikerketa zientifiko desberdinek ordea baieztapen hori ñabarduraz betea dagoela azpimarratu dute. Larruazalean zauririk egonez gero (oso txikia izanik ere), bertatik 7000 nanometroko tamaina-arte partikulak barneratu daitezkeela frogatu da⁵¹¹. Bestalde, kosmetikoetan erabiltzen diren nanomaterial ohikoenak dioxidodun titanioa eta zink oxidoduna dira. Dioxidodun titanioak nano-eskalan larruazaleko epidermisa zeharkatzeko gaitasuna du eta ilearen folikuloetan barneratu daiteke⁵¹². Epidermisa gaundituta nanomaterialak zirkulazio aparatua iritsi daitezke eta bertatik, edozein organotara: burmuinera, biriketara, bihotzera edo giltzurrunetara⁵¹³.

Nanomaterialak gizakiekin kontaktuan sartzeko hirugarren esposizio-bidea digestio aparatua da. Nanomaterialen enbriogenez erabiltzen dituzten elikagaien komertzializazioa mundu mailan handituz badoa ere, digestio aparatuen bidezko esposizioaren bidez nanomaterialak izan dezaketen biotoxikotasuna espezifikoki aztertu duten ikerketa zientifiko oso gutxi egin dira⁵¹⁴. Hala ere, partikulak hain txikiak izanik urdaileko paretatik zelulek azkarrago garraiatzen direla frogatuta dago⁵¹⁵ eta behin zirkulazio aparatua iristean, nanopartikulak edozein organotara garraiatuak izan daitezke eta inguruabar horrek eragin ditzaketen kalteak (gaur egun behinik behin) ia erabat ezezagunak dira.

⁵⁰⁹ DELGADO, 2007:53.

⁵¹⁰ Ken Donaldson zientzialariak eginiko adierazpenen iturria: KIRBY, A., *Tiny particles threaten brain*, BBC News, 2004ko urtarrilak 8.

⁵¹¹ OBERDORSTER, 2005.

⁵¹² DELGADO, op. cit, 54. orr.

⁵¹³ OBERDORSTER, op. cit.

⁵¹⁴ Horri buruz, ikus NIOSH, 2009.

⁵¹⁵ AIDANKO, 2010: 31.

Nanomaterialekiko esposizioan sartzeko probabilitate handienak dituzten gizaki taldeak bi dira. Alde batetik, nanomaterialekin kontaktuan sartzen diren langileak, nanomaterialen bizitza zikloaren fase desberdinetan zehar (nanomaterial eta nanoproduktuen manufakturazioan edota nano-hondakinen prozesuetan esate baterako). Bestetik, nanoproduktuak behin merkaturatzean, kontsumitzaileek eskuratu ditzaketen neurrian, beraiekiko esposizioa ere esanguratsua izan daiteke. Nanoproduktuen ekoizpen eta komertzializazioa gero eta handiagoa izanik ere, langile edota kontsumitzaileek nanomaterial manufakturatuekiko duten esposizioari buruzko datuen falta esanguratsua da.

Tesiaren 11. kapituluan azaltzen den bezala, nanomaterialek duten bizitza zikloa bere fase guztietan zehar monitorizatzeko mekanismo administratiboak falta dira. Europar Batasunean (EB) esate baterako, hornikuntza katean barrena informazioa transmititzeko erabiltzen diren mekanismoek (segurtasun datuen fitxa esaterako) ez dituzte hornikuntza katean parte hartzen duten aktoreak nanomaterialen informazio espezifikoaren esanbidez transmititzera behartzen, nanoproduktuen erregistro eta inbentario komunitarioak falta dira eta nanoproduktuen derrigorrezko etiketapena produktu mota batzuetara mugatua dago. Analisi hori ordea ez da hurrengo lerrootan lantzen, tesiaren 11. kapituluan baizik.

1.2.C. Esposizioa ingurumenean

Gizakiekin batera, nanomaterial manufakturatuek beren bizitza zikloan zehar ingurumenarekin kontaktuan sartzeko esposizio-bide asko existitzen dira⁵¹⁶. Tamaina handiagoko partikulekin erkatuz gero, nanomaterialen partikulek ingurumenean azalerazten dituzten portaera konkretu batzuk desberdinak dira. Nanopartikulak denbora luzez mantentzen dira airean eta lurrera erortzea denbora gehiago kostatzen zaie, kasu batzuetan egunak edo asteak egon baitaitezke airean “zintzilik”⁵¹⁷. Airean ez-ezik nanomaterialek lurlean ere propietate berezi batzuk azalerazten dituzte. Beren tamaina txikia dela eta, lurlean dauden beste partikula batzuegatik xurgatuak izan daitezke, partikula artean nahasteko erraztasuna dute eta beraz, lurlean zehar azkarrago hedatzeko erraztasuna dute⁵¹⁸. Gaur egun erabiltzen diren nanomaterial manufakturatuek batzuk biodregadaezinak diren aldetik, material horiek lurlean metatzen joango dira.

Gaur egun, tamalez, nanomaterialdun produktuen bizitza zikloari buruzko datu eta ezagutza falta nabarmena dagoela jada azpimarratu da. Nanomaterialen propietate eta ezaugarriak zientifikoki ulertzeko dauden zailtasunekin batera, ekoizten diren eta produktuetan erabiltzen diren nanomaterialen identifikazioa eta monitorizazioa erraztera zuzendutako mekanismo administratiborik ez da existitzen. Nanoproduktuen informazio faltaren testuinguru horretan, ingurumen eremu desberdinak babestea helburu duten

⁵¹⁶ BREGGIN eta PENDERGRASS, 2010: 355.

⁵¹⁷ AITKEN et al, 2004.

⁵¹⁸ ALLHOFF et al, 2010: 161.

zuzentarau komunitarioek nanomaterialen berezitasunetara egokitu gabe jarraitzen dute, tesi honen 12. kapituluaren sakontzen den analisia.

Nanomaterialen manufakturatuen erabiltzen diren produktuen arabera ingurumenean izan dezaketen esposizio-bideak desberdinak dira⁵¹⁹. Nanomaterialak kosmetikoetan edo margoetan erabiltzen diren kasuetan, produktu horien bizitza zikloan zehar urarekin esposizioan sartzeko probabilitatea handia da. Produktu kategoriatan horietan erabilitako nanomaterialen manufakturatuen %95ak ur hondakinetan amaitu dezakeela kalkulatu da. Ibilgailuen erregaietan erabiltzen direnean ordea, nanomaterialak airera isurtzen dira. Plagizidetan erabilitako nanomaterialen kasuan, produktuen bizitza zikloan zehar ingurugiro eremu desberdinekin sartu daitezke kontaktuan, lurarekin eta urarekin batez ere.

Nanomaterialen manufakturatuen erabiltzen diren produktu kategorien bizitza zikloarekin batera, nanomaterialak produktuetan duten erabileraren ezaugarrien arabera ingurumenarekiko esposizio maila ere desberdina da⁵²⁰. Ingurumenarekin esposizioan sartzeko probabilitate baxua nanomaterialak produktu solidoen barnean erabiltzen direnean gertatzen da (produktua apurtzen edo degradatzen ez den neurrian betiere). Aldiz, nanomaterialak produktu solidoen azaleran erabiltzen direnean, esposizio maila handiagoa izango dute eta nanomaterialen partikulek produktutik askatzeko duten gaitasuna kontuan hartu behar da. Nanomaterialen manufakturatuen likido edo emulsioetan erabiltzean ingurumenarekiko esposizioan sartzeko probabilitatea esanguratsua da. Azkenik, ingurugiroarekiko esposizio mailarik altuena nanomaterialen manufakturatuen modu soltean erabiltzen direnean ematen da.

Nanomaterialen manufakturatuen ingurumenean duten esposizio iturririk handiena produktuen bizitza zikloan zehar sortzen dituzten hondakinek osatzen dute⁵²¹. Alde horretatik, hondakinen tratamenduaren inguruan existitzen diren ezjakintasun eta ziurgabetasun zientifikoak esanguratsuak dira:

- a) Hondakinen arauketa komunitarioak nanomaterialen tratamenduari buruzko mekanismo espezifikoak onartzeko bidean, nanomaterialen hondakin korronteei buruzko informazio espezifikoak lortzea ezinbestekoa da. Gaur egun ordea, ez da nano-hondakin mota, kantitate edo ezaugarriei buruzko daturik eskuragarri⁵²².
- b) Hondakinak suntsiarazteko errausketaren metodoa erabiltzen den kasuetan helburua kaltegarriak diren sustantziak deuseztatzean datza, ahal den neurrian errausketaren bidez aireratzen diren sustantzia arriskutsuen emisioa murriztuz. Nanomaterialen manufakturatuen kasuan aitzitik, errausketaren bidez suntsiaraziak izateko zein baldintza bete behar diren ez dago argi. Horretarako, nanomaterial bakoitzaren propietate teknikoetan jarri behar da arreta, errausketa jasan ostean degradatu egiten

⁵¹⁹ Iturria: SENJEN, 2009 (EEB).

⁵²⁰ GANZLEVEN et al, 2011: 13(MILIEU eta AMEC).

⁵²¹ Ibid.; xiii.

⁵²² Ibid.

diren edo tximiniatik gas emisioen bidez irteten diren argitzeko. Karbonozko nanotutuek esaterako, oso tenperatura altuetan ere egonkor mantentzeko gaitasuna dutela frogatu da⁵²³ eta horren ondorioz, errausketa metodo konbentzionalen bidez material horiek ez suntsiaraztea gerta liteke. Bestalde, errausketa prozesuaren ostean sustantziak tximiniatik irteten direnean, nanomaterialen eta partikula finen artean bereizketa egiteko metodologiak falta dira⁵²⁴.

- c) Nanomaterial manufakturatuen erabiltzen dituzten produktu kategoria batzuek beren bizitza zikloaren amaieran birziklapen prozesua bezalako balorizazio prozesuak jasaten dituzte. Birziklapenaren eta nanomaterial manufakturatuen arteko harremanari buruzko jakintza zientifikoa ezdeusa da ordea, horren inguruko ikerketa zientifikoak oso urriak baitira⁵²⁵ eta beraz, birziklapen metodologiak aplikatzean ingurugirora nanomaterial manufakturatuen kantitate aipagarriak askatzeko arriskua egon daiteke⁵²⁶.
- d) Ur eremuekin esposizioan sartzen diren nanomaterial manufakturatuen kasuan, ur hondakinen tratamendurako egun existitzen diren arazketa prozesuek nanomaterialak ingurugiroarekiko esposizioan (eta gizakiarekin ere, ur edangarriaren bidez) sartzea eragozteko egokiak ez direnaren arrazoizko zantzuak daude⁵²⁷.
- e) Nanomaterial manufakturatuek ingurumenean zehar izan dezaketen garraio edota helmugari dagokionez, ingurumen zuzenbide komunitarioa osatzen duten arauak sustantzia kutsatzaileen inguruan aurreikusitako monitorizazio metodologiaren parametroak hein handi batean ez dira nanomaterialen detektapen eta jarraipenerako erabilgarriak (besteak beste, sustantzia kutsatzaileen masan oinarritutako monitorizazio parametroa)⁵²⁸.

I.3. Nanomaterial manufakturatuen arriskuak gizakiongan eta ingurumenean

Dagoeneko azpimarratu den bezala, nanomaterial manufakturatuek osasunean edota ingurumenean eragin ditzaketen efektuei buruzko jakintza maila osatzeke eta berauek neurtzeko metodologia aproposak garatzeke daude. Aitzitik, gehien erabiltzen diren nanomaterialen buruzko zenbait ikerketa zientifiko argitaratu dira. Jarraian zerrendatuko diren nanomaterialen kasuan, eskala konbentzionalen islatzen ez dituzten propietateak direla medio, beren erreaktibotasun maila nabarmen handitzen da. Ondorioz, nanomaterial horietako batzuen kasuan osasunean eta ingurugiroan eragin ditzaketen efektu kaltegarriak buruzko zantzu zientifikoak gero eta esanguratsuagoak dira. Jarraian, kezka berezia sortzen

⁵²³ Iturria: HANSEN, BAUN, 2012: 374. Datu hau, hala ere, honako ikerketatik eratorri da: CATALDO, *A study on the thermal stability to 1000 °C of various carbon allotropes and carbonaceous matter both under nitrogen and in air*. Fuller Nanotub Car N 20(4): 293–311.orr, 2002.

⁵²⁴ Health Council of the Netherlands, 2011: 26.

⁵²⁵ Nanomaterialen birziklapenari buruz, ikusi: SENJEN, 2009: 12 (EEB), Health Council of the Netherlands, op. cit.20, MUDGAL et al, 2011:104 (BIO Intelligence Service).

⁵²⁶ GANZLEVEN et al, 2011: 42 (MILIEU eta AMEC).

⁵²⁷ Health Council of the Netherlands, op. cit, 32. orr eta MOTZER, data ezezaguna.

⁵²⁸ BREGGIN eta PENDERGRASS, 2010: 359.

duten nanomaterial horiei buruz eskuragarri dagoen ezagutza zientifikoa laburpen eta azalpen taula baten bidez azaltzen dira:

- a) Merkatuan saltzen diren nanoproduktuen artean batzuek fullenero izeneko nanomaterial manufakturatua erabiltzen dituzte, karbonozko material mota bat alegia. Nanomaterial horren arriskuen inguruan egin diren ikerketa zientifikoen emaitzak ez dira batere positiboak. Fulleneroek (zehazki C60 tipokoek) *black bass* espezieko arrainen burmuineko ehunetan lesio larriak eragiten dituzte⁵²⁹. Bestalde, *Daphnia Magna* izeneko krustazoen hilkortasun tasa asko hasten da C60 motatako fullenero eta dioxido titaniodun nanopartikulekin esposizioan egonez gero⁵³⁰. Fullenero mota horrek, halaber, mikrobioen hazkuntza eta arnasketa eragozten du.
- b) Karbonozko nano-tutuak grafeno xaflaz kiribildutako estrukturak dira eta beren propietate elektriko, termiko eta mekanikoen ondorioz potentzial handia dute. Amiantoaren zuntzekiko dituzten antzekotasunak direla medio, gizakion biriketan eragin ditzaketen kalteez gain (nanomaterial mota horrek kantzeraren sustatzaile izateko gaitasuna duela frogatu da⁵³¹), bestelako izaki bizidunetan ere kalteak eragiteko gaitasuna dute. Alde batetik, arrain eta krustazoei arnas bideetan arazoak sorrarazten dizkie eta beren hilkortasun tasa handitu egiten da. Bestalde, landareengan ere eragina dute; ikerketa zientifiko batean, karbonozko nano-tutuekin esposizioan egon zen arrozaren loratze-garaia hilabete bat atzeratu egin zen eta arroz haziaren tamaina normalean baino txikiagoa izan zen⁵³².
- c) Zilarra ere nano-eskalan erabiltzen den materiala da. Nano-zilarraren propietate antibakterianoak direla medio, besteak beste, ur tratamenduko sistemetan, jantzigintzan, garbigailu eta hozkailuetan edo medikuntzan erabiltzen hasia da. Nano-eskalan zilarrak eskala konbentzionalean baino propietate toxiko handiagoak dituenez, uretan bizi diren arrain eta izaki ornogabeei kalteak eragiteko gaitasuna du. Zehazki, zebra arraienen enbrioietan eginiko esperimentuetan material horrek beren malformazioa eta heriotza eragin zuen⁵³³.
- d) Titaniodun nano-dioxidoa, beste aplikazio batzuen artean, kosmetikoetan, eguzki kremetan edo ibilgailuen pintoretan erabiltzen den nanomaterial manufakturatua da. Zilarraren antzera, titaniodun nano-dioxidoak ere propietate antibakterianoak ditu. Horrez gain titaniodun nano-dioxidoak beste metal mota batzuk xurgatzeko gaitasuna

⁵²⁹ OBERDÖRSTER, 2004: 1058-1062

⁵³⁰ LOVERN eta KLAPER, 2006: 1132-1137

⁵³¹ Nano-tutu eta gizakion osasunari buruz egin diren ikerketen datuak, besteak beste, MILLER, 2008: 3 (Friends of the Earth Australia).

⁵³² SENJEN, 2009: 16 (EEB). Ikerketaren iturria: LIN, S., et al., *Uptake, Translocation, and Transmission of Carbon Nanomaterials in Rice Plants*. *Small*, 5(10): 1128-1132, 2009.

⁵³³ SENJEN, 2009: 19 (EEB). Ikerketaren iturria: LEE, K.J., et al., *In Vivo Imaging of Transport and Biocompatibility of Single Silver Nanoparticles in Early Development of Zebrafish Embryos*. *ACS Nano*, 1(2): 133-143, 2007.

du, hots, erakarpen elektrostatiko handia dauka. Ondorioz, metal arriskutsuak xurgatu eta garraiatu ditzake, oso toxikoa den kadmioa esate baterako⁵³⁴.

- e) Zink nanoxidoa elektrizitatearen eroale gisa edo kosmetiko eta ibilgailuen pinturetan erabiltzen den nanomaterial manufacturatua da. Bere inguruan egin diren ikerketa zientifikoek arrinetan malformazioak eta arazo kardiobaskularrak sorrarazi eta zizareen hazkuntza eta ugalketan eragiten duela frogatu da⁵³⁵.

V. TAULA: nanomaterial batzuen arrisku zantzuei buruzko ikerketa zientifikoak

Materiala	Ikerketa	Aurkikuntza
Karbonozko nano-tutuak (CNT)	Muller et al, 2005 ⁵³⁶ .	Arratoietan <i>in vivo</i> eginiko ikerketetan nano-tutuen kantitate garrantzitsua iritsi zen biriketaraino, inflamazioa, fibrosia eta granulomak sortuz.
Karbonozko nano-tutuak (CNT)	Li et al, 2007 ⁵³⁷ .	Arratoietan <i>in vivo</i> eginiko ikerketetan, bihotzekoak edota burmuin infartoak eragin ditzakeen plaka arterialaren garapen azkartua eragin zuten nano-tutuek eta arratoien bihotzetako ADNare ere kaltetu zuten.

⁵³⁴ Ibid: 23. Ikerketaren iturria: TAKEDA, K., et al., *Nanoparticles Transferred from Pregnant Mice to Their Offspring Can Damage the Genital and Cranial Nerve Systems*. Journal of Health Sciences, 55(1): 95-102orr, 2009.

⁵³⁵ Ibid: 24. Ikerketen iturria aldiz: BRAYNER, R., et al., *Toxicological impact studies based on Escherichia coli bacteria in ultrafine ZnO nanoparticles colloidal medium*. Nano Letters, 6: 866–870. orr, 2006 eta WANGA, H., R.L. WICKA, and B. XING, *Toxicity of nanoparticulate and bulk ZnO, Al2O3 and TiO2 to the nematode Caenorhabditis elegans*. Environmental Pollution, 157(4): 1171-1177. orr, 2009.

⁵³⁶ Muller J, Huaux F, Moreau N, Misson P, Heilier J-F, Delos M, Arras M, Fonseca A, Nagy J, Lison D. Respiratory toxicity of multi-walled carbon nanotubes. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 207(3). 2005: 221-231. orr.

⁵³⁷ Li Z, Hulderman T, Salmen R, Chapman R, Leonard S, Young S-H, Shvedova A, Luster M, Simeonova P. Cardiovascular Effects of Pulmonary Exposure to Single-Wall Carbon Nanotubes. *Environmental Health Perspectives*, 115(3). 2007: 377-382. orr.

Materiala	Ikerketa	Aurkikuntza
Karbonozko nano-tutuak (CNT)	Poland et al, 2008 ⁵³⁸	Asbestoaren antzeko formak dituzten nano-tutuek asbestoaren antzeko portaera azalerazten dute. Arratoien barrunbe abdominalean txertatutako nano-tutuek asbestoak bezalako efektuak sortu zituen, 7 eguneko <i>in vivo</i> ikerketa batean
Pareta anitzeko karbonozko nano-tutuak (MWCNT)	Erdely et al, 2013 ⁵³⁹ .	Arratoien MWCNTen arnas bidezko esposizioaren ondorioz, biriketako inflamazioa, biriketako tumoreak, fibrosia edota disfuntzio kardiobaskularrak bezalako gaitzak eragin zizkien arratoiei.
Pareta anitzeko karbonozko nano-tutuak (MWCNT)	Sargent et al, 2013 ⁵⁴⁰ .	Arratoiekin eginiko <i>in vivo</i> ikerketa batean MWCNT nanomaterialak kantzerraren sustatzaileak direla frogatzen duen lehenengo laborategi esperimentua da.

⁵³⁸ Poland C, Duffin R, Kinloch I, Maynard A, Wallace W, Seaton A, Stone V, Brown S, MacNee, Donaldson K. Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology*, 3. 2008: 423–428. orr.

⁵³⁹ Aaron Erdely, Matthew Dahm, Bean T Chen, Patti C Zeidler-Erdely, Joseph E Fernback, M Eileen Birch, Douglas E Evans, Michael L Kashon, James A Deddens, Tracy Hulderman, Suzan A Bilgesu, Lori Battelli, Diane Schwegler-Berry, Howard D Leonard, Walter McKinney, David G Frazer, James M Antonini, Dale W Porter, Vincent Castranova and Mary K Schubauer-Berigan. Carbon nanotube dosimetry: from workplace exposure assessment to inhalation toxicology. *Particle and Fibre Toxicology*, 10 (53). 2013.

⁵⁴⁰ LM Sargent, DW Porter, D Lowry, L Battelli, K Siegrist, ML Kashon, BT Chen, D Frazer, L Staska, AF Hubbs, W McKinney, M Andrew, S Tsuruoke, M Endo, V Castranova and SH Reynolds. Multi-walled Carbon Nanotube-induced Lung Tumors. *The Toxicologist* 130:A457. 2013.

Materiala	Ikerketa	Aurkikuntza
Pareta anitzeko karbonozko nano-tutuak (MWCNT)	Mercer et al, 2013 ⁵⁴¹ .	Arratoietan <i>in vivo</i> eginiko ikerketa batean MWCNTak arnas aparatuen bidez biriketara iritsi eta hortik pleurara, arnas aparatuko muskuletara, gibelera, giltzurrunetara, bihotzera eta burmuinera garraiatu eta pilatu egin ziren. Esposizioa egun gutxi batzuetakoa izan bazen ere, MWCNT partikulak esposizioa eman zenetik urtebetera ere gorputzeko organo desberdinetan detektatu dira.
Fulleneroak (Nano C-60)	Oberdórster, 2004 ⁵⁴² .	<i>Black bass</i> espezieko arrainen burmuineko ehunetan lesio larriak eragiten dituzte.
Fulleneroak (Nano C-60) eta titaniodun nano-dioxidoa	Lovern eta Klaper, 2006 ⁵⁴³ .	<i>Daphnia Magna</i> izeneko krustazoen hilkortasun tasa asko hasten da C60 motatako fullenero eta dioxido titaniodun nanopartikulen esposizioak jasanez gero.
Titaniodun nano-dioxidoa	Takeda et al, 2009 ⁵⁴⁴ .	Titaniodun nano-dioxidoak dituen propietate erakartzaileak direla eta, metal arriskutsuak xurgatu eta garraiatu ditzake, oso toxikoa den kadmioa esate baterako
Titaniodun nano-dioxidoa	Gruden eta Mileyeva-Biebesheimer, 2009 ⁵⁴⁵ .	Bakterientzako (onak zein txarrak izan daitezkeenak) bereziki arriskutsua da titaniodun nano-dioxidoa, dosi oso txikietan ere.

⁵⁴¹ Robert R Mercer, James F Scabilloni, Ann F Hubbs, Liying Wang, Lori A Battelli, Walter McKinney, Vincent Castranova and Dale W Porter. Extrapulmonary transport of MWCNT following inhalation exposure. *Particle and Fibre Toxicology*, 10 (38). 2013.

⁵⁴² Oberdorster, E. Manufactured nanomaterials (fullerenes, C60) induce oxidative stress in the brain of juvenile largemouth bass. *Environmental Health Perspectives Journal*, 112. 2004: 1058-1062. orr.

⁵⁴³ Lovern, Sarah eta Klaper, Rebecca. *Daphnia Magna* Mortality When Exposed to Titanium Dioxide and Fullerene (C60) Nanoparticles. *Environmental Toxicology and Chemistry Journal*, 25. 2006.

⁵⁴⁴ Takeda, K; Suzuki, KI; Ishihara, A; Kubo-Irie, M; Fujimoto, R; Tabata, M; Oshio, S; Nihei, Y; Ihara, T; Sugamata, M. Nanoparticles Transferred from Pregnant Mice to Their Offspring Can Damage the Genital and Cranial Nerve Systems. *Journal of Health Sciences*, 55(1). 2009: 95-102. orr.

⁵⁴⁵ Gruden, CL, Mileyeva-Biebesheimer, O. *Microbiological fate of nanoparticles commonly found in personal care products*. 2009.

Interneten online: <http://oasys2.confex.com/acs/237nm/techprogram/P1236352.HTM> (2013-11-08).

Materiala	Ikerketa	Aurkikuntza
Zink nano-dioxidoa	Wanga et al, 2009 ⁵⁴⁶ .	Arrainetan malformazioak edota arazo kardiobaskularrak edota zizareen hazkuntza eta ugalketan eragina izan dezakeela frogatu da.
Nano-zilarra	Yang et al, 2009 ⁵⁴⁷ .	Janariarekin kontaktuan dauden materialetan erabiltzean, nanozilarra janarira migratu eta bere ADNra lotu zen. Nanozilarraren ondorioz ADNak erreplikatzeko gaitasuna galtzen du.
Nano-zilarra	Lee et al, 2007 ⁵⁴⁸ .	Zebra arraienen enbrioietan eginiko esperimentuetan hauen malformazioa eta heriotza eragiten dute.
Nano-zilarra eta nano-urrea	Archer, 2008 ⁵⁴⁹ .	Osasun osagarrietan erabilitako koloide gisa, bihotzeko paretaren ahultasuna eta zirkulazio aparatua funtzionamendu txarra eragiten dute.
Metal oxidodun nanopartikulak	Mortensen et al, 2008 ⁵⁵⁰ .	Metal oxidodun nanopartikulek larruazalaren bitartez filtratzeko gaitasuna dute, bereziki larruazala kalteturik edota eguzkiarengatik erreta dagoen kasuetan
Nano-metalak	Rogers et al, 2008 ⁵⁵¹ .	Giza odolean dauden antioxidatzaileen gaitasuna nabarmen murriztu dezake.

⁵⁴⁶ WANGA, H., R.L. WICKA, and B. XING. Toxicity of nanoparticulate and bulk ZnO, Al₂O₃ and TiO₂ to the nematode *Caenorhabditis elegans*. *Environmental Pollution*, 157(4). 2009: 1171-1177. orr.

⁵⁴⁷ Yang W, Shen C, Ji Q, An H, Wang J, Liu Q, Zhang Z. Food Storage Material Silver Nanoparticles Interfere with DNA Replication Fidelity and Bind with DNA. *Nanotechnology* 20 (8). 2009.

⁵⁴⁸ Lee KJ, Nallathamby PD, Browning LM, Osgood CJ, Xu XH. In Vivo Imaging of Transport and Biocompatibility of Single Silver Nanoparticles in Early Development of Zebrafish Embryos. *ACS Nano*, 1(2). 2007: 133-143. orr.

⁵⁴⁹ S. Archer. Dilated Cardiomyopathy and Left Bundle Branch Block Associated with Ingestion of Colloidal Gold and Silver Is Reversed by British antiLewisite and Vitamin E: The Potential Toxicity of Metals Used as Health Supplements. *Canadian Journal of Cardiology* 24 (5). 2008: 397-399. orr.

⁵⁵⁰ Luke J. Mortensen, Gunter Oberdörster, Alice P. Pentland and Lisa A. DeLouise. In Vivo Skin Penetration of Quantum Dot Nanoparticles in the Murine Model: The Effect of UVR. *Nano Letters* 8 (9). 2008: 2779-2787. orr.

⁵⁵¹ Rogers EJ, Hsieh SF, Organti N, Schmidt D, Bello D. A High Throughput In Vitro Analytical Approach to Screen for Oxidative Stress Potential Exerted by Nanomaterials Using a Biologically Relevant Matrix: Human Blood Serum. *Toxicology In Vitro* 22 (6). 2008:1639-1647. orr.

II. NANOTEKNOLOGIEN ARRISKUEN ONARGARRITASUNA ZEHAZTEKO PROZESUA

II.1. Itsaso zabal eta ilunari begira: nanoteknologiak ebaluatzen

Nanoteknologiak, orain arte jakintza zientifikoaren mugetatik at mantendu diren eremuak konkistatuz doazen teknologia berriak dira. Materialak nano-eskalan manipulatu lortu daitekeen ustiapen teknikoari buruzko ezagutza zientifiko berriak abiadura bizian ekoizten badoaz ere, ustiapen tekniko horrek osasunean eta ingurumenean eragin ditzakeen efektuen inguruko ezagutza zientifikoak baxua eta ziurgabetasunez bete izaten jarraitzen du. Nanoteknologiaren ezagutza zientifikoaren garapenean beraz abiadura bikoitzeko hazkuntzaz hitz egin daiteke: nanomaterialen ustiapen teknikoari buruzko ezagutza zientifiko-teknikoaren garapen azkarraren aurrean, ustiapen horren efektu kaltegarri buruz eskuragarri dagoen ezagutza oso mugatua da eta ezjakintasun elementuz bete dago.

Hurrengo orrietan, lehenik eta behin, ezagutza zientifikoaren garapen asimetriko horren kausa garrantzitsuenak identifikatzen dira. Ondoren, ziurgabetasun zientifikoko testuinguruan nanomaterialen manufakturatuen arrisku potentzialen ebaluaketa zientifikoa aurrera eramateko komunitate zientifikoak egin dituen proposamenak aztertzen dira. Azkenik, nanoteknologiaren arriskuaren onargarritasun erabakiak hartzean, arriskuaren ebaluaketa zientifikoaz gain, aurrera eraman beharko litzatekeen beste ebaluaketa mota bat nabarmendu nahi da: nanoteknologiaren garapenarekin zerikusia duten kezka sozio-ekonomiko eta etikoen ebaluaketa.

II.1.A. Ziurgabetasun zientifikoaren zergatiak ulertzen: nanomaterial manufakturatuen ezagutza zientifiko asimetrikoa eragin duten hiru kausak

Nanomaterial manufakturatuek eragin ditzaketen efektu kaltegarrien inguruan eskuragarri dagoen ezagutza zientifiko baxuaren kausa nagusia beren propietate, portaera eta efektuen konplexutasunean datza, kapitulu honen I. atalean aztertu dena. Material konbentzionalekin erkatuz gero nanomaterial manufakturatuek dituzten propietate fisiko-kimiko desberdinek eta portaera ezaugarri bereziek, material horiek gizakiongan zein ingurugiroan izan dezaketen esposizio, efektu eta horien arteko kausalitate harremana identifikatu, ebaluatu eta tratatzeko konplexutasuna eragiten dute.

Material konbentzionalak identifikatu eta beren segurtasuna ebaluatzeko erabiltzen diren metodologia zientifiko konbentzionalak ez dute gaitasun tekniko nahikorik nanomaterial manufakturatuen berezko parametro espezifiko batzuk kontuan hartu eta ebaluatzeko. Aurreko atalean aipatu den bezala, nanomaterialen esposizioa eta arriskuak egokitasunez eta zehaztasunez identifikatu, monitorizatu eta ebaluatzeko metodologia

espezifiko aproposak garatzeak luze jo dezakeela estimatzen da⁵⁵². Nanomaterial manufakturatuek identifikatu eta ebaluatzeko metodologia zientifikoek erakutsitako ahultasun horrek material horien propietate, portaera eta efektuen inguruan ziurgabetasun zientifiko epistemologikodun (jakintza zientifikoaren garapenaren bidez murriztu daitekeen ziurgabetasuna) eta ontologikodun (murriztu ezin daitekeena) elementuak esanguratsuak izatea dakar, komunitate zientifikoaren baitan aplikatu beharreko metodologiaren eta lortutako emaitzen inguruan desadostasunak eta interpretazio desberdinak eragiten dituen inguruabarra (anbiguotasun zientifiko alegia).

Nanoteknologiaren ezagutza zientifiko asimetriko horren bigarren kausa finantziarioa da. Zehazki, instantzia pribatu eta publikoek alde batetik nanomaterialen propietateen ustiapen tekniko eta bestetik ustiapen horren efektu kaltegarriak ikertzeari eskaintzen dioten inbertsio ekonomikoak erabat desorekatua da. Industria nanoteknologikoak egiten duen inbertsio pribatuarekin batera, munduko Estatu eta nazioarteko erakunde batzuek ere nanoteknologiaren ustiapenaren ikerketara inbertsio publiko sendoak bideratu dituzte azken hamarkadan⁵⁵³. Inbertsio pribatuek erabilgarritasun tekniko eta errentagarritasun ekonomikoaren maximizazioa bezalako irizpideen logikari jarraitzen diete. Aitzitik, instantzia publikoek, nanoteknologiaren garapen arduratsua eta ongizate komunera bideratutako ikerketa eredia bultzatzea oinarrizko helburu izan beharko balute ere, ezagutza zientifikoaren garapen asimetriko horretan zuzeneko zerikusia dute. Europar Batasunak esate baterako, urtero batz besterik ez da nanoteknologiaren osasun, ingurugiro edo segurtasunean eragin ditzaketen arriskuen ikerketara zuzentzen⁵⁵⁴.

Ezagutza zientifiko asimetriko horretan identifikatu den hirugarren kausak nanomaterial manufakturatuei buruzko informazioaren ekoizpena eta informazio horren komunikazio gardena eta zabala bermatzeko zereginean dauden oztopo normatiboekin du zerikusia. Alde batetik, ikuspegi juridiko batetik aztertuta industria nanoteknologikoak ekoizten dituen produktuak seguruak direla bermatzeko eginkizuna badu ere, nanomaterial manufakturatuen ziurgabetasun zientifikodun testuingurua nagusi den momentu honetan, ordenamendu juridikoak nanomaterial manufakturatuen efektu kaltegarrietan ez ikertzera bultzatzen duten instrumentu juridikoak existitzen dira, esate baterako, ziurgabetasun zientifikoko egoeran nanoproduktu batek eragindako kalteen ondorioz sorrarazitako ingurumen erantzukizunetatik eta erantzukizun zibiletatik salbuetsita geratzea posible egiten duen “garapenaren klausula⁵⁵⁵”. Beste alde batetik, industria nanoteknologikoak ekoizten dituen nanomaterial eta nanoproduktuen propietate, portaera eta efektuei buruzko informazio zientifiko aipagarria eduki badezake ere, informazio hori kasu askotan ez diete agintari eskudunei transmititzen; hots, ezagutza zientifikoa existitzen da, baina ez dago

⁵⁵² Esan bezala EBko Komisoak 2015-2025 urteetan zehar landuko duen nanomaterialen ebaluaketa metodologiaren garapenerako programaketa egituratu du. Ikus EBko Komisioa, 2013.

⁵⁵³ Nanoteknologiaren inbertsio pribatu eta publikoen datuak tesi honen 1. Kapituluan aztertzen dira, II.2.A. atalean.

⁵⁵⁴ OECD eta NNI, 2013: 22.

⁵⁵⁵ Garapenaren salbuespen klausula hori besteak beste EBko ordenamendu juridikoan aurreikusten da. Klausula hori tesiaren 11. kapituluan (III.5 atalean) eta 12. kapituluan (II.8 atalean) aztertzen da.

eskuragarri. Alde batetik, industria nanoteknologikoak ordenamendu juridiko desberdinek sekretu industrialari eta jabetza intelektualeko eskubideei aintzatesten dieten babes juridiko zabala baliatzen dute horretarako. Bestetik, nanomaterial manufakturatuei beren bizitza zikloan aplikatzen zaien *corpus* juridikoa osatzen duten pieza normatiboetako asko ez dira nanomaterialen berezitasunetara egokitu eta ondorioz, kasu askotan nanomaterialen eta nanoproduktuen ekoizleek ez dute material horien informazio espezifikoak agintari eskudunei transmititzeko betebeharrak normatiborik.

II.1.B. Nanomaterial manufakturatuek ebaluatzean ziurgabetasun zientifikoarekiko intolerantzia jarrerak ekiditeko planteamenduak

Nanomaterial manufakturatuei buruz existitzen den ezagutza zientifiko asimetrico horren kausa nagusiak behin aztertuta, material horien arrisku potentzialei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoko testuinguru horri ebaluaketa zientifikoaren fasean heldu eta murrizteko planteamenduak aztertzen dira. Nanomaterialen inguruko ezagutza zientifikoak inguratzen duten ziurgabetasun elementuak tratatzerako orduan, iraganean teknologia berri batzuekin jarraitu diren planteamendu okerrez ikastea beharrezkoa da.

Teknologia berri batzuen arrisku potentzialei buruz ziurgabetasun zientifikoak existitzen zen kasu batzuetan, ziurgabetasun elementu horiek ulertu eta zehazteko planteamendu zientifikoen ordean, ziurgabetasun elementuekiko intolerantzia jarrerak nagusitu dira⁵⁵⁶. Alegia, ziurgabetasun elementuak sistematikoki eta tentuz ikertu eta tratatu beharrean, arrisku-analisiaren baitan parte-hartzen duten aktore desberdinek (arriskuaren ebaluaketan baina baita kudeaketan ere) ziurgabetasun elementu horiek ez onartu, hutsalak direla adierazi edota beren sakoneko analisia saihesteko jarrerak egokitu dituzte. Arriskuen ebaluaketa zientifikorako prozedura komunitarioak harmonizatzeke helburuz EBko Komisia 2000. urtetik aurrera martxan jarri zuen estrategian, ziurgabetasun elementuekiko intolerantzia jarrera horiek ekidin eta horiek identifikatu eta ahalik eta modu osoenean aztertzeke gidalerroak finkatu ziren⁵⁵⁷.

Bestalde, munduko 17 herrialdeetako 85 zientifikok ikerketa zientifiko gardenagoa bultzatzeko helburupean 2001ean nazioarteko proposamen bat argitaratu zuten⁵⁵⁸, nanomaterial manufakturatuen ebaluaketa zientifikoari erabat aplikagarriak zaizkien gidalerroak aurreikusten dituenak.

Alde batetik, nanomaterialen arriskuak eta ziurgabetasun zientifikoak ebaluatzean ahalik eta zientziarik zorrotzena eta gardenena aplikatu da, nanomaterialen kasuan kasuko ziurgabetasun elementuei buruzko galderak planteatu (non dago ziurgabetasuna, nolakoa da eta nola kontrolatu edo murriztu daiteke), eskuragarri dauden metodologia eta tresna

⁵⁵⁶ Ziurgabetasunaren intolerantzia kontzeptuari buruz gehiago jakiteko, honako dokumentuak ikusi: FOX et al., data ezezaguna eta VAS ASSELT et al., 2009: 376-377.

⁵⁵⁷ Honako dokumentuetan: EBko Komisia, 2000b; 2003.

⁵⁵⁸ Proposamena: *International Summit on Science and precautionary principle, september 20-22, 2001*.

zientifikoak ziurgabetasun faktore horiei erantzuteko gaitasunik duten aztertu, eta posible den neurrian, galdera horiei erantzuteko erabili daitekeen zientziarik onena aplikatu behar da.

Bestetik, nanomaterialen arriskuak ebaluatzean diziplina desberdinen arteko ikerketa zintzoa eta koordinatua bultzatu behar da, arrisku horiei buruzko ezagutza zientifikoaren kalitatezko ekoizpenean lagundu dezakeen inguruabarra. Nanomaterialen manufakturatuen kopuru aniztasuna eta beren propietateen heterogeneotasuna kontuan hartuta, existitzen diren nanomaterial guztien gaineko ikerketa ekimenak aldi berean martxan jartzeak lan karga itzela suposatzen du. Hortaz, nanomaterialen ikerkuntzan lehentasunak markatzea garrantzitsua izan liteke, nanomaterial erabilienak eta arrisku potentzial esanguratsuenak eragiten dituztenen ikerketei preferentzia emanez⁵⁵⁹.

II.1.C. Nanomaterial manufakturatuen arriskuak ebaluatzeko proposatu diren metodologiak: "Life Cycle Assessment" (LCA) ebaluaketa modelo eta metodologia analitikoak

Autore batzuek nanomaterial manufakturatuen segurtasun ebaluaketa fasean, arrisku-analisiaren modelo tradizionalarekin batera, LCA ebaluaketa modelo aplikatzea proposatzen dute, nanomaterialen konplexutasun eta ziurgabetasunak modu egokiagoan ebaluatu eta konprenitzeko balio dezakeenaren argudiopean⁵⁶⁰. Beste autore batzuek ostera, nanomaterialen ezaugarri bereziak kontuan hartuta, LCA modelo aplikatzea aukera aproposa den edo ez xehetasunez eta sakontasunez azterti beharreko kontua dela azpimarratzen dute⁵⁶¹.

Arrisku-analisi eta LCA ebaluaketa modeloek, biek hala biek, J/S/T baten bizitza zikloan oinarritutako ikuspegia aplikatzen dute, nahiz eta modelo bakoitzean bizitza zikloa ulertzeko modua desberdina den. Arrisku-analisiaren modeloak substantzian zentratutako ebaluaketa egiten duen bitartean, LCAk, substantzian baino, produktuan oinarritutako bizitza zikloaren ebaluaketa egiten du (produktuaren lehengaien ekoizpenetik hasi eta produktu horren hondakinen kudeaketararte).

Bestalde, nanomaterialen jakintzaren inguruko konplexutasun eta ziurgabetasun elementuek luze joko dutela jakinda, nanomaterialen arriskuen ziurgabetasun testuinguru horretan beren ebaluaketarako metodologia analitikoak aplikatzea gomendatzen duten ekimen publiko eta pribatuak ere ugarituz doaz⁵⁶². Europar Batasunak metodologia analitikoan oinarritutako arrisku ebaluaketa proposamenik egin du.

⁵⁵⁹ MORRIS et al, 2011: 76.

⁵⁶⁰ Nanomaterialen arrisku ebaluaketa arrisku-analisi eta LCA modeloen arteko konbinaketa gauzatzearen alde: HIDALGO et al, 2013; MORRIS et al, 2011.

⁵⁶¹ BEAUDRIE, 2013: 8; HISCHIER eta WALSER, 2012: 279-280.

⁵⁶² Besteak beste, Suitzako Gobernuak egituratutako *Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials* deritzona, edota Kanadako *Nano Risk Framework* izeneko metodologia analitikoak.

Zehazki, EBko Komisioak 2014an emandako orientazio gida batean⁵⁶³ enplegatzaleei lan eremuan nanomaterialen manufakturatuen arriskuak ebaluatzeko metodologia analitikoan oinarritutako prozedura bat jarraitzea gomendatzen die. Metodologia analitikoaren izaerari dagokionez, ziurgabetasun zientifiko maila altua duten arriskuei aplikatzen zaien metodologiak dira eta arriskuak espezifikoki eta zehaztasunez ebaluatu baino, beren inguruko informazio praktikoa eta kategorizatua lortzeko parametroak aplikatzen dituzte. Nanomaterialen manufakturatuen kasuan metodologia analitikoak kezka sortzen duten “eremu beroak” identifikatzeko, arrisku posibleen *ranking*-a egiteko (arrisku handia, normala, txikia) eta arriskuen minimizaziorako intentsitate desberdineko kudeaketa neurriak proposatzeko baliagarriak izan daitezke. Aitzitik, LCA modeloarekin gertatzen den antzera, eskuragarri dauden metodologia analitiko desberdinen artean nanomaterialen berezitasunetara hobekien egokitzen diren metodoak erabakitzeko orduan ere doktrinaren baitan ez dago adostasunik⁵⁶⁴.

II.1.D. Nanomaterialen segurtasun ebaluaketa zientifikoaz harago: ekonomiko, sozial eta etikoen ebaluaketa

Teknologia berriek eragin ditzaketen arriskuen onargarritasunari buruzko eztabaidan, tradizionalki jarraitu diren eskemen xedea *how safe is safe enough?* (zein segurtasun maila da nahikoa seguru?) galderari erantzutea da⁵⁶⁵. Alegia, teknologia berri baten onargarritasunari buruzko erabakiak berorrek planteatu ditzakeen arriskuen inguruko eztabaidara mugatu da. Autore batzuek ordea teknologia berrien onargarritasuna erabakitzeko beste galdera bati erantzun beharko litzaiokeela defendatzen dute: *how fair is safe enough?* (zein justua da nahikoa segurua?). Izan ere, teknologia berri batek eragin ditzakeen arriskuen eta segurtasunaren inguruko auziaz harago, teknologia berri horrek planteatzen dituen kezka sozio-ekonomiko eta etikoek ere (aurrerantzean, E/S/E kezkek) bere onargarritasun erabakietan behar besteko pisua izan beharko lukete⁵⁶⁶.

Beraz, nanoteknologiaren arriskuen onargarritasuna zehazteko zereginetan, zientzia arautzaile bezala definitu daitezkeen jarrera hori gainditu egin behar da. Nanoteknologiaren arriskuen onargarritasun erabakiak ezin dira zientzialariek burututako arrisku ebaluaketatik lortutako emaitzen eta teknologia horien onura potentzialen arteko ponderaketara soilik mugatu. Nanomaterialen manufakturatuek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialen ebaluaketa zientifikoarekin batera, nanoteknologiaren arriskuen onargarritasuna erabakitzeko eztabaidan beste elementu osagarri batzuk ere ebaluatu behar dira: nanoteknologiaren garape ereduak pizten dituen E/S/E kezkek (giza eskubideen urraperen potentzialekin zerikusia duten kezkez ahaztu gabe) hain zuzen ere.

Marko komunitarioan arreta jarritz gero, berrikuntza teknologikoak dakartzan onuren kontra-balantza bezala erabiltzen den elementu bakarra arriskuarena da. Agintari

⁵⁶³ EBko Komisioa, 2014b. Orientazio gida hori tesiaren 11.kapituluan, II.3.B.b azpi-atalean aztertzen da.

⁵⁶⁴ BEAUDRIE, op. cit, 9. orr.

⁵⁶⁵ DARLINGTON et al, 2001 eta KANE, 1992.

⁵⁶⁶ LACOUR, 2011; LEE, 2010.

komunitario eskudunek, teknologia berri baten arriskuen inguruko informazio zientifikoa argitaratzearekin batera, teknologia berri horren onurei eta E/S/E kezkei buruzko informazioa argitaratzen dute. Hala ere, berrikuntza teknologikoez planteatu ditzaketen E/S/E kezkei buruzko informazioa praktikan ez da teknologia berrien erabakietan kontuan hartzen edo ez zaie behar besteko garrantzirik aitortzen (bioteknologien kasuan esate baterako)⁵⁶⁷. Alde horretatik, teknologia berrien garapenaren inguruan onartzen diren erabakiek duten ikuspegia mugatua eta partziala da. Erabaki horiek arrisku/onura eztabaidara mugatzeak teknologia horien garapenean interes ekonomikoak dituzten alderdiei egiten zaie mesede⁵⁶⁸.

International Risk Governance Council (IRGC) erakunde independenteak ordea bestelako arrisku-analisi prozedura alternatibo bat proposatzen du, teknologia berrien gaineko erabakietan E/S/E kezkek izan beharko luketen pisua kontuan hartzen duena. Erakunde horrek proposatutako arrisku-analisi modeloan E/S/E kezkek arrisku ebaluaketaren fasean ebaluatu behar dira, baina bi ebaluaketa desberdinetan⁵⁶⁹: alde batetik, arriskuen ebaluaketa zientifikoa, eta, bestetik, arriskuen inguruko pertzepzio publikoa eta teknologia berriaren garapenak planteatzen dituen E/S/E kezka desberdinen ebaluaketa. E/S/E kezken ebaluaketan, adituek izan dezaketen iritziaz gain, herritarrek teknologia horrekiko duten pertzepzioa eta iritzia ere jaso egin behar da, parte-hartze printzipioa bermatu nahi bada.

Nanoteknologien garapenaren kasuan ere doktrinak E/S/E kezka desberdinak identifikatu ditu⁵⁷⁰, teknologia mota horren garapenak giza eskubideen ikuspegitik planteatzen dituen erroka garrantzitsuekin batera⁵⁷¹. Agintari eskudunek nanoteknologien arriskuen onargarritasunari buruz hartzen dituzten erabakiak legitimoak izan daitezten, kezka horiek behar bezala ebaluatu eta erabakietan kontuan hartzea funtsezkoa da. Horrez gain, nanoteknologien arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak legitimoak izan daitezten erabakitze-prozedura gardentasun eta parte hartze publikoko printzipioetan oinarritu behar da. Azken analisi hori hurrengo atalean sakontzen da.

⁵⁶⁷ LEE, op. cit, 799. orr.

⁵⁶⁸ Ibid.

⁵⁶⁹ IRGC, 2006: 22-23.

⁵⁷⁰ Tesiko 1. kapituluaren III.3.B azpi-atalean.

⁵⁷¹ Tesiko 6. kapituluaren nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremanaren analisi sakona egiten da.

II.2. Nanoteknologien itsaso zabal eta ilunean igeri egiteko oinarrizko printzipioak: gardentasuna, parte hartze publikoa eta arreta

II.2.A. Nanoteknologien “arrisku legalaren” eraikipena eta bere kontrol demokratikoa

Nanoteknologien garapenak gizarteari ekar diezazkiokeen onura posibleen kontra-balantza bezala, teknologia horiek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialek ziurgabetasun zientifiko garrantzitsu batez inguratuta jarraitzen dute, nanoteknologien garapenean planteatu daitezkeen E/S/E kezkak ahaztu gabe. Testuinguru horretan, nanoteknologien arriskuen onargarritasun maila nola zehaztu behar den ez da aho-batasuneko kontua⁵⁷².

Industriaren ordezkari, kontsumitzaileen elkarte, langileen sindikatu eta bestelako GKE-ek, nanoteknologien garapenean izan ditzaketen interesen arabera, teknologia horien inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoa modu desberdinean interpretatzen dute. Interes ekonomikoen defentsan, industria nanoteknologikoak ziurgabetasun testuinguru hori nanoteknologien garapena eta berrikuntza oztopatzeko elementu bezala erabili ezin daitekeela argudiatzen duen bitartean, osasuna eta ingurumena babesten duten GKE, sindikatu eta bestelako erakundeek, ziurgabetasun testuinguru horrek nanoteknologien erabilera eta komertzializazioa mugatzeko neurriak hartzea bultzatzen duela defendatzen dute.

Bestalde, gizarteak nanoteknologiekiko duen iritzi publikoa oraindik egituratzeko dagoen elementua da, teknologia horien hastapenetatik hamarkada bat baino gehiago igaro bada ere herritar xumeek nanoteknologiekiko duten ezagutza maila oso baxua baita eta ezjakintasun publikoak arau orokorra izaten jarraitzen baitu. 2010. urtean eginiko euro-barometro batean parte hartu zuten hiritarren %54ak nanoteknologien inguruan inoiz entzun ez zutela erantzun zuten⁵⁷³ eta munduko beste lurraldeetan egin diren inkestetan ere antzeko datuak ondorioztatzen dira (AEBn eta Japonian esate baterako⁵⁷⁴). Funtsean, nanoteknologien garapenarekin bilatzen den interes komuna zein den oraindik zehazteke dagoen parametroa da⁵⁷⁵.

Bioteknologien garapenean burututako iraganeko akatsak ez errepikatzeko asmoz, gizarteak nanoteknologiekiko duen pertzepzio publikoaren karakterizazioa egitea ezinbesteko zeregina bihurtu da⁵⁷⁶. Nanoteknologiei buruzko pertzepzio publikoa aniztasun eta konplexutasun handiko elementua bada ere, orokorrean herritarren artean nanoteknologiekiko jarrera anibalenteak sumatzen dira eta bi alde (positiboa eta negatiboa) dituen ezpata berbera bailiran ulertzen dute⁵⁷⁷. Nanoteknologiekin zerikusia duten ikerketa lerro eta produktu potentzialen inguruan galdetzean, herritarren erantzunak

⁵⁷² SCHOMBERG, 2010: 10.

⁵⁷³ EBko Komisia, 2010a.

⁵⁷⁴ EU-OSHA, 2012: 12.

⁵⁷⁵ EHNERT, 2015: 46.

⁵⁷⁶ KEARNES et al, 2006: 15; MACNAGHTEN 2010: 24

⁵⁷⁷ MACNAGHTEN et al, 2010:

ez dira sinpleki positibo edo negatiboak izaten, parte hartzaileek erabaki bat edo bestea hartzeak izan ditzakeen abantailak eta desabantailak ere azpimarratzen baitituzte. Bestalde, herritarrek gai honetan botere publikoekiko eta industriarekiko konfiantza maila baxua erakusten dute orokorrean⁵⁷⁸. Botere publikoekiko herritarrek duten konfiantza falta hori J/S/T batzuen gainean iraganean jarraitutako arrisku kudeaketa politika publiko traketsen esperientziak sorrarazten duen bitartean, industriak nanoteknologiaren kasuan, nanomaterialen ustiapen seguruan arreta jarri beharreau ustiapen horretatik erator daitezkeen interes ekonomikoak lehenetsiko dituenaren pertzepzio publikoa esanguratsua da⁵⁷⁹.

Teknologia berrien arriskuaren onargarrtasun maila zehazteko prozeduran tradizionalki “zientzia arautzailea” (*regulatory science*) izeneko eskema jarraitu izan da: arrisku ebaluatzaileen ondorio eta gomendio zientifikoek botere publiko eskudunek arrisku onargarria erabakitzeko oinarrizko euskarri eta faktore erabakigarri bezala funtzionatu izan dute. “Zientzia arautzailearen” eskema tradizionaletik aztertuta, nanomaterialen manufakturatuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifiko esanguratsua teknologia horien arriskuaren onargarrtasuna definitzeko oztopo faktore bezala jardun dezake. Nanomaterialen arrisku ebaluaketa zientifikoetatik ondorioztatutako arriskuaren estimazio eta karakterizazioa oso opakua eta gardentasunik gabea izatea gerta daiteke, bai nanomaterialen arrisku kudeatzaileentzat, baita publikoarentzat ere⁵⁸⁰. Zentzu horretan, nanoteknologiaren arriskuaren onargarrtasuna zehazteko jarraitu beharreko prozeduran “zientzia arautzailea” bezalako eskema zaharrak gainditu egin behar dira.

Ziurgabetasun zientifikoa, nanoteknologiaren arriskuaren onargarrtasuna edo “arrisku legalizatua” erabakitzeko eragozpen faktore bezala ulertu beharreau, “arrisku legalizatuaren” eraikipen kolektiborako aukera irekitzen duen faktore bezala ulertu behar da (ziurgabetasuna oztopo izan beharreau, produktiboa bihurtzea⁵⁸¹). Nanoteknologiaren ziurgabetasun zientifikoak ikuspegi juridikotik eragiten dituen erronken aurrean, beren “arrisku legalizatua” erabakitzeko prozesuan galdera desberdinei erantzun behar zaie. Zehazki, erabakitze-prozesu horren elementu subjektiboa (nork erabaki behar du? nork parte hartu behar du erabakitze prozesuan?), prozedura elementua (zein nolako erabaki-hartze prozedurak artikulatu behar dira?) eta elementu objektiboa (erabakia hartzean zein balore, ondasun juridiko, eskubide eta interes legitimo daude jokoan eta elkarren artean nola ponderatu behar dira?).

Alde horretatik, nanoteknologiaren “arrisku legalizatua” erabakitzea zeregin bikoitzeko jardura bihurtzen da. Nanoteknologiaren arrisku potentzialak, E/S/E kezkek eta onura posibleak tentuz aztertu, ebaluatu eta karakterizatzearekin batera, arriskuaren onargarrtasunaren erabakitze prozeduratik ondorioztatzen den “arrisku legalizatuak”, legala ez-ezik legitimoa ere izan behar du. Industria, langile, kontsumitzaile, ingurumena

⁵⁷⁸ KEARNES et al, 2006: 76-78.

⁵⁷⁹ MACOUBRIE, 2005: 4.

⁵⁸⁰ MORRIS, 2010: 60.

⁵⁸¹ LAURENT, 2010: 78-80.

eta bestelako interes batzuen defentsan diharduten erakundeez gain, nanoteknologiaren onura eta kalte potentzialen subjektu hartzailea gizartea ere baden neurrian, beste alderdi interesdunekin batera herritarrei ere “arrisku legalizatuaren” eraikipen prozesuan parte hartzeko baliabide materialak (nanoteknologiari buruzko informazio publikoa) eta prozedurazkoak (parte hartzeko formatuak) ahalbidetu behar zaizkie.

Hurrengo azpi-atalean nanoteknologiaren informazio publikora sarbidea izateko eskubideak eta parte hartze publikoak nanoteknologiaren “arrisku legalizatuaren” legitimotasuna eta kontrol demokratikoa bermatzeko duten garrantzia aztertzen da. Kapituluarekin amaitzeko, agintari eskudunek nanomaterialen manufakturatuen arriskuak kudeatzean kontuan hartu behar duten arreta printzipioa aztertzen da, ziurgabetasun zientifikoaren inguruetako arrisku larriak existitzen direnean arrisku horiek kudeatzeko aktibatu behar den printzipioa.

II.2.B. Nanoteknologiari buruzko informazioa, gardentasun printzipiotik eratortzen den informazio publikorako sarbide eskubidearen ikuspegitik aztertuta

II.2.B.a. Nanoteknologiari buruzko informazioaren komunikazioak duen garrantzia

Nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta efektuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoa esanguratsua izanik, nanomaterialen arrisku potentzialak ahalik eta hobekien ulertu eta forma emateko ziurgabetasunarekiko intolerantzia jarrerak ekidin eta ezagutza zientifiko eta teknikoaren ekoizpena bultzatu behar da, kapitulu honetan lehenago azpimarratu den bezala. Nanoteknologiaren arriskuak ulertu, forma eman eta “arrisku legalizatua” eraikitzeke zereginean ordea, ezagutza zientifiko berrien ekoizpen jarduerarekin batera nanoteknologiaren informazioaren komunikazioa ere ezinbesteko instrumentua da⁵⁸². Beste teknologia berri batzuen esperientzia negatiboetatik ikasita, informazioaren transmisioa ez da aldebakarrekoa izan behar, instantzia publiko eskudunen eta alderdi interesdun guztien (gizarte zibila barne) arteko norabide anitzeko transmisio interaktiboa baizik⁵⁸³. Komunikatzen den informazio emaria ahalik eta zintzo, zabal, garden eta objektiboena izan behar da eta jarraian zerrendatzen diren betebeharrak eta eskubide desberdinen elementu instrumental bezala jardun behar du.

Agintari komunitario eskudunek nanoteknologiarekin zerikusia duten ekimen politiko eta legegileak egituratzen dituztenean, informazioaren transmisioa funtsezkoa bilakatzen da ekimen horiek jatorrizko zuzenbide komunitarioan exijitutako osasun eta ingurumen babes maila altua bermatzeko eginkizunean. Informazioaren komunikazio horretan, alde batetik industria nanoteknologikoaren eta agintari publiko eskudunen arteko elkartrukeak

⁵⁸² FERRIEUX, 2008: 36.

⁵⁸³ MANTOVANI eta PORCARI, 2010: 40; WIDMER et al, 2010: 25-26. Bioteknologiaren gaineko iraganeko esperientziak industriak transmititutako aldebakarreko informazio emariak gizartean teknologia horrekiko konfiantza eza sorrarazten dutela erakutsi dute.

eta bestetik instantzia publiko desberdinen arteko barne-transmisioak duen garrantzia nabarmendu daiteke.

Bestalde, kontsumitzaile, langile eta pazienteek nanoteknologiaren inguruan informazioa jasotzeko eskubidea dute, bai beren osasuna eta segurtasuna babesteko, baina baita nanomaterialen erabileraren gainean modu arrazoitu eta kontzientean erabaki ahal izateko ere: kontsumitzaileek nanoproduktu bat kontsumitu edo ez eta pazienteek nanomaterialak erabiltzen dituen tratamendu mediku bat modu informatuan baimendu edo ez erabakitzeko (pazienteak baimen informaturako duen oinarritzko eskubidea egikaritu ahal izateko).

Azkenik, gardentasun printzipiotik eratortzen den informazio publikorako sarbide eskubideak (EBT 15.3 art; EBOEG 42. art.) herritarrei instituzio komunitarioek beren eskuetan dituzten dokumentuetara sarrera izatea ahalbidetzen die. Informazio publikoaren transmisio hori nanoteknologiaren arrisku legalizatua eraikitzeke eta horren betearazpena publikoki kontrolatzeko oinarritzko instrumentua da.

Hurrengo lerrootan hain zuzen ere nanoteknologiaren informazio transmisioarekin lotutako azken aspektu hori lantzen da. Langile, kontsumitzaile eta pazienteek nanoteknologiaren inguruan duten informazio eskubidea eta hura egikaritzeko agintari publikoek aktibatu behar dituzten mekanismo administratiboak tesi honen beste kapitulu batzuetan sakontzen dira⁵⁸⁴.

II.2.B.b. Nanoteknologiari buruzko informazio publikoa, dokumentu publikoen sarbide eskubideari buruzko arauketa komunitarioaren aplikaziopean

Alde batetik, informazio publikorako sarbide eskubideak nanoteknologiaren “arrisku legalizatua” eraikitzeke prozesuan alderdi interesdunek (gizarte zibila barne) eraginkortasunez parte hartu ahal izateko aurrebaldintza bezala funtzionatzen du. Gardentasun printzipiotik eratortzen den eskubide hori parte hartze publikorako printzipioaren ezinbesteko baldintza bezala ulertu behar da, nanoteknologiaren informazio emariaren areagotzea eta horren transmisio zabala eta eraginkorra ahalbidetu ezean, alderdi interesdunek eta batez ere herritarrek (nanoteknologiakiko duten ezjakintasun maila esanguratsua kontuan hartuta) nekez hartu baitezakete parte teknologia horien onargarritasunari buruzko erabaki-hartze prozesuan. Informazio publikorako sarbideari esker beraz, herritarrak nanoteknologiaren inguruko hausnarketa eta iritzi propioak eraikitzeke gai izan behar dira.

Bestetik, informazio sarbideak botere publikoen funtzionamenduaren gardentasuna bultzatu eta horren kontrol demokratikoa ahalbidetzen du. Instantzia publikoek

⁵⁸⁴ Nanoteknologiaren eta langile eta kontsumitzaileen arteko harremana tesiko 11. kapituluan eta nanomedikuntza tratamenduen pazienteen baimen informaturako oinarritzko eskubidearen ikuspegitik eragiten dituzten erronkak 6. kapituluko VI.2 azpi-atalean aztertzen dira.

nanoteknologien “arrisku legalizatua” aplikatu eta interpretatzen dutenean arriskuaren parametro legalak betetzen eta betearazten dituztela publikoki kontrolatzeko, eta horrela ez den kasuetan, instantzia horiei erantzukizun eta kontu emateak eskatzeko instrumentu bezala funtzionatzen du informazio publikorako sarbide eskubideak.

Hurrengo kapituluetan sakontzen den bezala, nanoteknologien estrategia politiko-juridikoaren oinarritzko egiturapena EBk beregain hartu duen gaia da. Alde horretatik, hurrengo lerrootan instituzio komunitarioek beren eskuetan duten nanoteknologien dokumentaziora herritarrek duten sarbide eskubideari buruzko xehetasunak aztertzen dira.

Zuzenbide komunitarioan informazio publikorako sarbide eskubidea erregimen orokor (1049/2001 Erregelamenduak arautzen duena) eta espezifiko (1367/2006 Erregelamendua) batez dago egituratua, ingurumen informazio publikorako sarbide eskubideari tratamendu juridiko berezia aurreikusten baitzaio. Bi erregimen komunitario horiek elkarren artean konparatuz gero, informazio sarbide eskubidearen egikaritzaren ikuspegitik erregimen espezifiko orokorra baino bermatzaileagoa da, Aarhuseko Nazioarteko Hitzarmenaren zentzuarekin bat eginez ingurumen informazioari estatutu juridiko indartuagoa aintzatesten baitzaio (eskobidearen aplikazio eremu subjektibo zabalagoa da eta bere egikaritzarako berme gehiago aurreikusten zaizkio). Sarbide eskubidearen erregimen komunitario orokor eta bereziaren analisisa ordea tesi honen 2. kapituluan (III.3.B. azpi-atalean) egin denez, hurrengo lerrootan ez dira eduki normatibo horiek berriro errepikatzen, nanoteknologien informazioaren ikuspegitik azpimarragarriak diren aspektu normatiboak besterik ez.

1367/2006 Erregelamenduak “ingurumen informazio” kontzeptuaren interpretazio zabala egiten du. Kontsekuenteki, informazio kategoria horretan eduki anitz barneratzen dira. Jarraian azaltzen diren baldintza normatiboak betetzen diren kasuetan, nanomaterial manufakturatuei buruz instituzio komunitarioek beren eskuetan duten dokumentazioa “ingurumen informazioa” kategorian sartu eta 1367/2006 Erregelamenduaren aplikazio eremupean kokatu daiteke. Substantzia, hondakin, emisio edo isurpena bezalako faktore batek (beste batzuek gain ⁵⁸⁵) Erregelamenduan zerrendatutako ingurumen elementuetako bati ⁵⁸⁶ eragin diezaioketen kasuan, faktore horri buruzko informazioa “ingurumen informazioa” kontsideratu behar da.

Nanomaterial manufakturatuek substantzia kimikoak dira izatez, beren bizitza zikloan zehar ingurumen eremu desberdinetara emisio eta isurpenak egin ditzakete eta beren bizitza zikloaren amaieran hondakinak bihurtzen dira. Aurreko parrafoan azaldutakoari jarraiki beraz, nanomaterial manufakturatuek (edo nanomaterial hori erabiltzen duen produktu batek) bere bizitza zikloan zehar Erregelamenduan zerrendatutako ingurumen elementuetako bati eragiteko gaitasuna duenean, horrekin zerikusia duen informazioari “ingurumen informazioaren” estatutu juridiko espezifiko

⁵⁸⁵ 1.artikuluko d) ataleko ii) azpi-atalean zerrendatutako faktoreak.

⁵⁸⁶ 1367/2006 Erregelamenduaren 1.d)i) artikuluan zerrendatutako ingurumen elementuak: atmosferari eta airea, ur eremuak, lurzorua, lurra, paisaia eta espazio naturalak.

aplikatu behar zaio, sarbide eskubidearen ikuspegitik erregimen orokorrak baino berme gehiago eskaintzen dituen. Kasu horietatik kanpo nanomaterial manufakturatuei buruz instituzio komunitarioek duten informazioaren sarbide eskubidea 1049/2001 Erregelamenduaren erregimen orokorraren arabera egikaritu behar da.

Informazio publikorako sarbide eskubidea bi dimentsio desberdinek egituratzen dute, informazioaren hornikuntza aktiboak eta pasiboak hain zuzen ere. Instituzio komunitarioek beren eskuetan duten interes orokorreko informazioa publikoki hedatzeko mandatua dute (informazioaren hornikuntza aktiboa). Legediak instituzio komunitarioak informazio kategoriatzuk publikoki hedatzera derrigortzen baditu ere (besteak beste, egintza juridiko lotesleak OJEU-n argitaratu behar dira), beste informazio mota batzuen kasuan beren difusio publiko hori ez da derrigorrezkoa, instituzio komunitarioei zuzendutako optimizazio mandatu gisa funtzionatzen duen jardura-printzipioa baizik. Hortaz, instituzio komunitarioen eskuetan dagoen baina zuzeneko sarrera publikorik bermatuta ez duen informazioa kontsultatu ahal izateko, herritarrek dokumentazio horretara sarbidea izateko eskaera aurkeztu dezakete (informazioaren hornikuntza pasiboa). Agintari eskudunek sarbide eskaera hori ukatu edo informazio datu batzuetara mugatu dezakete 1049/2001 Erregelamenduan zerrendatzen diren salbuespen kausetako bat aplikagarria den kasuetan (eskutzen den informaziora sarbidea onartzeak 1049/2001 Erregelamenduan zerrendatutako interes legitimo edota eskubideren bat kaltetu dezakeenean).

Nanoteknologiaren garapenarekin zerikusia duten inguruabarretan arreta ipiniz gero, garapen horren zenbait ezaugarri nabarmendu daitezke: etengabe garatuz eta sofistikatuz doazen teknologia berriak dira (progresiboki nanomaterial eta nanoproduktu berriak ekoitzi, erabili eta komertzializatzen dira), ziurgabetasun zientifiko handiz inguratuta jarraitzen dute eta herritarrek beraiekiko duten ezjakintasun mailak esanguratsua izaten jarraitzen du. Ezaugarri horiek kontuan edukita, nanoteknologiarekin zerikusia duen informazioaren difusio publikoak lehentasuna izan beharko luke, sarbide eskubidearen ikuspegitik aztertuta informazioaren hornikuntza aktiboa pasiboa baino bermatzaileagoa baita. Difusio publikoaren bidez, instituzio komunitarioek nanoteknologiari buruz beren eskuetan duten corpus informatiborik zabalena jarri beharko lukete publikoaren eskura. Marko normatiboari jarraiki informazioaren difusio publiko hori "aktiboa" izan behar da, hots, instituzio komunitarioek nanoteknologiari buruz duten informazioa modu progresibo eta eguneratuan hedatu behar dute. Bestalde, informazio hori irizpide sistematikoak erabiliz hedatu behar da eta edozein herritarrek informazio horretara sarbide zuzena, erraza eta eroso izan dezan baliabide material informatiko eta elektronikoak lehenetsi (internet bidezko sarrera esate baterako) behar dira.

Instituzio komunitarioek publikoki hedatzen duten informazioaren esferatik kanpo kokatzen diren nanoteknologiari buruzko dokumentazioaren kasuan, horietara sarbidea ez da zuzeneko eta beraz, esfera horretatik kanpo dagoen informazio publikoa kontsultatu nahi duenak instituzio komunitario eskudunari sarbide eskaera bat aurkeztu behar dio. Instituzio komunitarioen ikuspegitik aztertuta, kasu horretan ez dute informazioaren hornikuntza aktiborik egiten, pasiboa baizik. Legedi komunitarioaren arabera sarbide

eskaeren aplikazio eremu objektiboak instituzio komunitarioek beren eskuetan duten informazio guztia barne hartzen du, informazio horren jatorria edozein izanik ere. Instantzia publikoek gain, pertsona pribatuek ekoizitako informazioa ere, instituzio komunitarioen eskuetan dagoen kasuetan, sarbide eskubidearen objektu izan daiteke. Interpretazio horren harira, nanomaterial edo nanoproduktuen ekoizleek prozedura administratibo baten pean instituzio komunitarioei transmititutako dokumentuak ere, instantzia publiko horien eskuetan dauden neurrian, informazioaren hornikuntza pasiboaren aplikazio eremu objektiboaren barnean kokatzen dira.

Industria nanoteknologikoak agintari publikoei transmititutako informaziora sarbidea bermatzeak nanoteknologien “arrisku legalizatuaren” kontrol publikoarekin zuzeneko zerikusia du. Nanomaterial edo nanoproduktu bat erabili edo komertzializatu ahal izateko “arrisku legalizatuaren” parametroak errespetatzen dituen aztertu eta erabakitzea botere publikoen eskumenpeko jarduera bada ere (prozedura administratiboaren bidez egikaritzen dena), informazio horretara sarbidea duen edozein pertsona fisiko edo juridikok (GKE-ek, adituek, herritar xumeek) kontrol jarduera hori parametro legalen arabera egiten dela gainbegiratzeko gaitasuna eskuratzen du. Alegia, informazio horretara sarbidea duten pertsonak industria nanoteknologikoak “arrisku legalizatu” horren parametroen pean jarduten duen, eta horrela izan ezean, agintari eskudunek legea betearazten duten kontrolatzeko gaitasuna dute, “arrisku legalizatuaren” parametroak errespetatzen ez direnean agintari eskudunei erantzukizunak eskatu eta kontuak ematea ahalbidetzen duen kontrol publikoa hain zuzen ere. Nanomaterialen manufakturatuen arriskuen eta arrisku horiek ebaluatzeko metodologia eta testapenen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifiko esanguratsua kontuan edukia, kontrol publikoaren funtzio horrek are garrantzia handiagoa eskuratzen duela ondorioztatu daiteke.

II.2.B.c. Nanoteknologien informazio publikorako sarbide eskubidearen egikaritza oztopatu dezaketen inguruabarrak

Nanoteknologien “arrisku legalizatu” publikoki kontrolatzeko baliagarria izan daitekeen informazioaren hornikuntza pasiboak ordea arazo juridiko desberdinekin egiten du topo. Esan den bezala, sarbide eskubidearen aplikazio eremu objektiboak, printzipioz, instituzio komunitarioek beren eskuetan duten informazio guztia barne hartzen du. Kontrako zentzuan organo komunitarioen eskuetara iritsi ez den industria nanoteknologiaren informazioa sarbide eskubidearen aplikazio eremutik kanpo kokatzen da.

Datozen kapituluetan aztertzen den moduan, nanomaterialei beren bizitza ziklo osoan zehar aplikagarri zaien corpus juridiko komunitarioa egokitzen fasean dago momentu honetan. Marko normatibo sektorial batzuetan nanomaterialekin zerikusia duten aldaketa normatibo espezifikoak onartu dira (elikagai produktuak, kosmetikoak eta biozidak), beste marko normatibo batzuen kasuan arauketa horiek nanomaterialei nola

aplikatu behar zaizkien argitzea helburu duten gidalerroak argitaratu dira (esate baterako produktu kimikoen eta langileen segurtasun eta osasunarekin zerikusia duten arauketa komunitarioen kasuan), eta beste marko normatibo komunitario gehienetan ez da nanomaterialekin zerikusia duen inolako aldaketa edo argibide normatibo espezifikorik onartu.

Testuinguru horretan, industria nanoteknologikoa produktuen arauketa sektorial batzuetan nanomaterialei buruzko informazio datu espezifikoko batzuk agintari komunitarioei transmititzera behartuta dago; beste batzuetan, nanomaterialen informazio hori transmititzea gomendatzen zaio (gidalerroen kasuan); azkenik, nanomaterialetara egokitu ez diren marko normatibo konbentzionalen kasuan, araudiek ez dute nanomaterialen informazioaren transmisioari buruzko inolako esanbidezko xedapenik aurreikusten. Kapitulu honetan lehenago adierazi den bezala, nanoteknologiaren ezagutza zientifiko eta teknikoan existitzen den asimetriaren kausetako bat industria nanoteknologikoak botere publikoei nanomaterialei buruz informazio ahalik eta gutxien transmititzeko egokitu duen jarrera da (sekretu komertzialaren eta jabetza intelektualeko eskubideen defentsaren argudiopean).

Nanomaterialen arrisku potentzialen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoa esanguratsua dela kontuan hartuta, industria nanoteknologikotik agintari eskudunetara material horiei buruzko informazio emaria zabala eta gardena izatea ezinbesteko baldintza da, bai jatorrizko zuzenbide komunitarioak exijitzen duen osasun eta ingurumen babes maila altua bermatzeko, baita nanoteknologiaren “arrisku legalizatuaren” parametroak errespetatzen direla publikoki kontrolatu ahal izateko ere. Alde horretatik, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus juridiko komunitarioan baldintza horren betearazpena zuzendutako aldaketa normatiboak egin behar dira, industria nanoteknologikoak lurralde komunitarioan ekoitzi, erabili eta komertzializatzen dituen nanomaterial eta nanoproduktuei buruzko informazioa agintari komunitario eskudunei transmititu behar izatea arau orokorra bihurtu dadin.

Nanomaterial edo nanoproduktuak objektu dituzten prozedura administratiboen joan-etorrian agintari komunitarioek industria nanoteknologikoaren partetik jasotzen duten informazioa, behin agintari publikoen eskuetan dagoen momentutik aurrera, sarbide eskubidearen egikaritzea eremupean kokatzen den informazioa bihurtzen dela aurreratu dugu dagoeneko. Informazio horretara sarbidea ukatu edo mugatu ahal izateko legedi komunitarioan zerrendatzen diren salbuespen kausa materialen artean bat nabarmendu behar da: sekretu komertzialaren eta jabetza intelektualeko eskubideen babesean funtsa duen salbuespen kausa. Nanoteknologiak berrikuntza teknologiko sofistikuaren sinonimo diren aldetik, beren ikerketa eta ustiapenaren atzean dagoen industriaren baitan sekretismoa da nagusi eta ez du agintari eskudunei transmititzen dion informazioa inolaz ere ezagutza publikoaren esferara igarotzerik nahi. Hortaz, industria nanoteknologikoak agintari eskudunei transmititutako informazioa herritarrek aurkezten dituzten sarbide eskaeren aurrean, industriaren helburu nagusia agintari eskudunek sarbide eskaera horiek ukatu edo mugatzea da. Sekretu komertzialaren eta jabetza intelektualeko eskubideen

salbuespen kausa helburu hori erdiesteko legedi komunitarioak industria nanoteknologikoari eskaintzen dion instrumentuetako bat da.

Esparru komunitarioan nanomaterialak eta nanoproduktuak ekoitzi, erabili edo komertzializatu ahal izateko kasuan kasu aplikagarri zaien prozedura administratiboaren arabera, industria nanoteknologikoak agintari eskudunei informazio bolumen eta tipologia desberdina transmititu behar dio. Prozedura administratibo batzuetan (baimen prozeduretan esate baterako) nanomaterial edo nanoproduktuek arrisku ebaluaketa bat jasaten dute agintari eskudunen partetik. Arrisku ebaluaketa hori egin ahal izateko ekoizleak agintari eskudunei nanomaterial edo nanoproduktuaren propietate, portaera eta efektuei buruzko zenbait informazio datu transmititu behar dizkie eta agintari eskudunek arrisku ebaluaketa egiterako orduan informazio datu horiek kontuan hartu behar dituzte.

Nanomaterial manufacturatuaren propietate, portaera eta efektuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifiko-teknikoko testuingurua kontuan edukita, nanoteknologien “arrisku legalizatuaren” kontrol funtzioa egikaritzeak are garrantzi handiagoa eskuratzen du. Prozedura administratibo horietan nanoteknologien “arrisku legalizatuaren” parametroak errespetatzen diren publikoki kontrolatu ahal izateko, informazioaren sarbide eskubidearen aplikazio eremu objektiboa agintari eskudunek egindako arrisku ebaluaketetara ez-ezik nanomaterial edo nanoproduktuen ekoizleak agintari eskudunei aurkeztutako jatorrizko informazio zientifikora hedatu behar da. Sarbide eskubidearen egikaritzari esker GKE-ek, aditu zientifikoek eta beste edozein pertsonak, nanomaterial edo nanoproduktu baten ekoizleak agintari eskudunari transmititu dion informazio zientifikoaren egiazkotasuna eta informazioa lortzeko ekoizleak erabili dituen metodologia zientifikoaren egokitasuna gainbegiratu eta kontrolatu dezakete. Informazio horretara sarbidea ukatu edo mugatu eta horrekin batera “arrisku legalizatuaren” kontrol funtzioaren egikaritzea oztopatu dezakeen instrumentu normatiboa, dagoeneko aztertu den bezala, sekretu komertzialaren eta jabetza intelektualeko eskubideen babeserako salbuespen klausula da⁵⁸⁷.

II.2.C. Nanoteknologien “arrisku legalaren” legitimazioa: parte hartze publikoaren printzipioa

Nanoteknologien garapenak sorrarazi ditzakeen onura eta kalte potentzialek gizarte osoari —gaur egungo eta etorkizuneko belaunaldiei— eragin diezaieketen neurrian, gizartea nanoteknologien garapen prozesuaren funtsezko elementua bihurtzen da. Hori dela eta, nanoteknologiei buruz adosten diren erabakiak, beste alderdi interesdunekin batera,

⁵⁸⁷ Produktu kimikoen kasuan, produktu horien ekoizleak agintari eskudunei transmititutako informazioaren gainean sarbide publikoko eskaera aurkeztean sortzen diren arazoak aztertu dituzte autore batzuek (DULONG DE ROSNAY eta MAXIM, 2012). Produktu kimikoen ekoizleak salbuespen klausula hori argudiatzen dute prozedura administratiboan agintari eskudunei transmititutako informazio zientifikora 3. pertsonen sarbidea ukatu edo mugatzeko. Praktika administratiboan, agintari komunitario eskudunek sarbide eskubidea ukatu edo informazio datu batzuetara mugatzen dutela nabarmendu du autoreak.

herritarren parte-hartze aktiboa bermatuz hartu behar dira. Baldintza horren konplimendua nanoteknologiaren garapen legitimo eta arduratsurako ezinbesteko premisa da, nanoteknologiaren gobernantza sinesgarritasun eta fidagarritasun handiagoz hornitu (herritarren konfiantza areagotzen lagundu dezake) eta onartutako nanoteknologia ekimen eta arauketa neurrien gaineko erantzukizun posibleak zehaztu eta argitzeko balio baitu⁵⁸⁸. Nanoteknologiaren arriskuen onargarritasun maila erabakitzekeko prozesuan ez zaio “*how safe is safe enough?*” galderari erantzun behar, “*how fair is safe enough?*” galderari baizik. Nanoteknologiaren “arrisku legalizatua” eraikitzekeko prozesuan lehenengo galderari erantzutera mugatuz gero (aditu zientifikoekiko erabateko dependentzia duen “zientzia arautzailearen” eskema jarraituz gero), ikuspegi zientifiko batetik onargarria kontsideratzen den arriskua, ikuspegi sozial batetik gizarteak onartezina edo injustua kontsideratu dezake eta beraz, arriskua legala izan daiteke baina ez ordea legitimoa.

Europar Batasunak (EB), 2004. urtetik aurrera nanoteknologiaren estrategia politiko-juridikoaren oinarritzko egiturapena beregain hartu zuen⁵⁸⁹. Estrategia horri hasiera eman eta hurrengo urteetan nanoteknologiaren aspektu ekonomiko, sozial, etiko eta legalei buruz hausnartzeko proiektuak finantzatu zituen, aditu eta alderdi interesdun desberdinekin batera herritarrak gai horiez informatu, nanoteknologiak zuten pertzepzioa karakterizatu eta beren parte hartze publikoa instrumentalizatzeko formatuak ikertu eta proposatzea ere helburu zutenak: Nanologue (2005-2006), NanoBio-Raise (2006-2007), Nanoplat (2009), The FramingNano project (2008-2010), ObservatoryNANO (2008-2010) proiektuak eta SNAP (2009-2010) kontsulta publikoa⁵⁹⁰. Bestalde, nanoteknologiaren garapenaren fase goiztiarrean (2004-2008 bitartean) agintari publikoek, kontsulta erakundeek eta mundu akademikoak herritarren iritzia publikoa karakterizatzeko asmoz, 60 deliberamendu prozesu baino gehiago antolatu zituzten mundu mailan⁵⁹¹.

Hurrengo kapituluan aztertzen den moduan, EBko Komisia, jatorrizko zuzenbide komunitarioak aitortzen dizkion eskumenak baliatuz, nanoteknologiaren estrategia politiko eta juridikoaren lerro nagusiak erabakitzen dituen instituzio komunitarioa bihurtu da. Gobernantza irekiago, gardenago eta demokratikoagoa bultzatzeko jatorrizko zuzenbide komunitarioan eta baita zuzenbide osagarrian ere progresiboki onartu diren aldaketa

⁵⁸⁸ Horri buruzko ekarpen doktrinalak: BERTRAND, 2012; EHNERT, 2015; FLEAR eta PICKERSGILL, 2013; JOLY eta KAUFMANN, 2008; KEARNES et al, 2006; MACNAGHTEN et al, 2010; MANTOVANI eta PORCARI, 2010; NANO ACTION, 2008

⁵⁸⁹ EBk ikerketa eta teknologiaren garapenean eskumen normatibo komunitarioak dituela (EBT, XVIII. Titulua kontsultatu) baliatu du maila komunitarioan nanoteknologiaren strategiaren gidaritza egikaritzeko. Estrategia horren lehenengo gidalerroak EBko Komisioren COM (2004) 338 final Komunikazioan zehaztu ziren.

⁵⁹⁰ Kontsulta publikoak nanoteknologiaren 2010-2015 bitarteko akzio plana (SNAP) zuen hizpide. Kontsulta horri buruz tesiko 4. kapitulua, II.1.A azpi-atala.

⁵⁹¹ STØ et al, 2010: 54. Munduan zehar AEBn, EBn, Alemanian, Australian, Danimarkan, Erresuma Batuan, Frantzia, Katalunian, Suitzan, edo Zelanda Berrian nanoteknologiari buruz herritarren deliberamendu prozesu ekimen desberdinak ospatu dira. Ekimen horiei buruzko informazioa honako dokumentuetan ere kontsultatu daiteke: GAVELIN et al, 2007; LAURENT, 2011; MACOUBRIE, 2005; MANTOVANI eta PORCARI, 2010.

normatiboen artean⁵⁹², EBT 11.3 artikulua EBko Komisioari ekimen politiko eta legegileetan alderdi interesdunekin kontsulta publiko zabalak ospatzeko mandatua ezartzen dio, Komisioak berak COM (2002) 704 final Komunikazioaren bidez arautu duena.

Prozedura legegile komunitarioan EBko Komisioak ekimen legegileak aurkezteko eskumen ia eskusiboa duenez, Komisioak alderdi interesdunekin ospatu behar dituen kontsulta publikoak ekimen legegile horien lanketa fasean ospatzen dira, funtzio legegilea duten Legebiltzarrari eta Kontseiluari proposamen legegile hori aurkeztu baino lehenagoko fasean alegia. EBko Komisioa nanoteknologiaren estrategia juridiko-politikoaren gidalerro nagusiak ematen dituen instituzio komunitarioa denez, nanoteknologiarekin zerikusia duten ekimen legegileetan (prozedura legegilearen hasierako fasean) Komisioak ospatzen dituen kontsulta publikoek berebiziko garrantzia jokatzen dute. Nanoteknologiaren erabakien gaineko parte-hartze prozesuaren independentzia eta neutraltasuna bermatzeko helburuz ordea, ekarpen doktrinal batzuek parte-hartze prozesuaren egituraren eta antolatzearen gaineko ardura erakunde independenteen eskutan utzi beharko litzatekeela argudiatzen dute, nanoteknologiaren inguruan aldeko edota kontrako interesik ez duten eta parte-hartze prozesuetan adituak diren erakundearen ardurapean hain zuzen ere⁵⁹³.

Esparru komunitarioan nanoteknologiari buruzko parte hartze publikoko prozesuak Komisioak edo erakunde independente batek antolatzearen eztabaidaz harago, datozen lerroetan nanoteknologiaren “arrisku legala” legitimoa ere izan dadin bere erabakitze prozesuan aurrera eramane behar den parte hartze publikoak izan behar dituen ezaugarri nagusiak azpimarratzen dira. Horretarako, Komisioaren kontsulta publikoak arautzen dituen COM (2002) 704 final Komunikazioaren oinarriko printzipioak hartzen dira kontuan, ekarpen doktrinal desberdinekin batera.

Nanoteknologiaren “arrisku legalizatua” eraikitze prozesuan, parte-hartze publikoko ekimenean, lehenik eta behin, erabat inklusiboak⁵⁹⁴ izan behar dute. Parte-hartze ekimen horiek nanoteknologiaren garapenean aldeko edo kontrako interesak dituzten alderdien heterogeneotasuna kontuan hartu behar dute: industria nanoteknologikoaren ordezkariak, langile sindikatuak, kontsumitzaileen eta ingurumenaren GKE-ak, gizarte zibileko bestelako erakunde interesatuak eta prozesu horretan parte hartu nahi duten hiritar xumeak. COM (2002) 704 final Komunikazioak exijitzen duen moduan⁵⁹⁵, Komisioak ospatzen dituen kontsulta publikoaren antolatzaileek parte-hartzea modu ekitatiboan aurrera eramaten dela gainbegiratu behar dute; hots, alderdi interesdun guztiek kontsultan egokitasunez parte hartzen dutela eta beren iritzia entzunarazteko gaitasuna dutela bermatu behar dute.

Legitimotasunaren prisma aztertuta, nanoteknologiaren garapenean hasierako faseetan ematen den parte-hartze publiko goiztiarra da eraginkorra, teknologia horien

⁵⁹² Instituzio komunitarioen “defizit demokratikoa” tesiko 2. kapituluaren II.3.C azpi-atlean aztertzen da. Bestalde, EBk bultzatutako gobernantza berriak eragin dituen aldaketa normatiboen sakoneko analisia 2. kapituluaren III. atalean zehar egiten da.

⁵⁹³ Friends of Earth Australia, 2008: 3; STØ et al, 2010: 66.

⁵⁹⁴ COM (2002) 704 final, 10. orr.; STØ et al, op. cit.; WIDMER et al, 2010.

⁵⁹⁵ COM (2002) 704 final, 5. orr.

gida lerro nagusiak erabaki ostean ematen den parte-hartze berantiarrekin erkatuz gero⁵⁹⁶. Botere publiko eskudunek ekimen legegile edo politiko bati buruzko erabaki garrantzitsuenak hartu ostean ospatzen den parte-hartze prozesua (goitik beherako parte-hartzea) ez da inolaz ere eraginkorra, herritarrei ekimen politiko edo legegile horietan benetan parte hartzeko aukera oztopatu egiten baitzaie eta horrek eszeptizismo publikoa besterik ez baitu eragiten⁵⁹⁷. Ondorioz, parte-hartze publikoak ez du goitik beherakoa izan behar, behetik gorakoa (*upstream engagement*) baizik. Parte-hartze prozesu horiek nanoteknologien garapenaren hasierako faseetan eta behetik gora ospatzearekin batera, denboran zehar dinamikoak eta jarraikorak izan behar dira. Gaur egun lehenengo eta bigarren belaunaldietako nanomaterialak garatzen ari diren bitartean, hurrengo hamarkadetan hirugarren eta laugarren belaunaldietako nanomaterialak garatzea espero da. Nanoteknologien “arrisku legalizatuak” etorkizunera begira teknologia horiek sortu ditzaketen erronka eta egoera berriei ere erantzun behar dien neurrian, sortuz doazen erronka berrien inguruan ere parte-hartze ekimen publikoak ospatu behar dira.

Nanoteknologien garapenaren estrategia politiko eta juridikoaren gaineko ardura EBk bere gain hartu badu ere, horrek ez du zertan esan nahi parte-hartze ekimenak maila komunitarioan soilik ospatu behar direnik. Nanoteknologien arauketaren gaineko pisua EBn kokatzen bada ere, Estatu-kide mailan eta maila erregionalean ere parte-hartze ekimenak ospatzea garrantzitsua da, Europar Batasuneko gizartearen ahotsa ahalik eta modu zabalean entzuna izan dadin. Parte-hartze prozesuen dimentsio geografikoa oso zabala den kasuetan, baliabide informatiko eta elektronikoen erabilera prozesu horietan parte hartzea errazteko ezinbestekoa izan daiteke⁵⁹⁸ (online formatuan aurrera eramaten den parte hartzea).

Kontsulta publiko tradizionalaz gain, parte-hartze ekimenak ospatzeko beste formatu mota batzuk erabili daitezke, besteak beste, eztabaidarako elkarguneak, herritarren epaimahaiak, tailerrak, kontsentsua bilatzeko konferentziak, entzunaldi publikoak (*public hearings*), arau osatze negoziatua edo mediazio teknikak. Parte-hartze ekimena aurrera eramateko formatua edozein dela ere, ekimen hori noiz ospatuko den, parte hartzearen eztabaida-objektua zein den eta parte hartzearen bidez zein helburu lortu nahi diren alde aurretik zehaztu eta publizitate zabala eman behar zaie (zeregin horretan baliabide informatiko eta elektronikoen erabilera lehenetsi behar da)⁵⁹⁹. Alderdi interesdunei eztabaidagai den objektuari buruzko informazioa parte hartzea ospatu baino lehenago transmititu behar zaie, beren iritzi eta planteamendu propioak lantzeko gaitasuna izan dezaten. Parte hartze prozesuan barrena alderdi interesdunek eztabaida objektuaren inguruan duten jarrera azaltzeko, beste alderdien planteamenduak entzuteko, eztabaidatzeko eta adostasun puntuetara heltzeko aukera eraginkorra izan behar dute.

⁵⁹⁶ LEE, 2010: 819.

⁵⁹⁷ KEARNES et al, 2006: 71.

⁵⁹⁸ STØ et al, op. cit.

⁵⁹⁹ COM (2002) 704 final; LEE, op. cit.

Prozedura legegile komunitarioetan barrena alderdi interesdunek parte-hartze prozesuen bidez beren ahotsa entzuna izateko eskubidea badute ere, lege horien onarpenean ez dute bozka eskubiderik⁶⁰⁰ Izan ere, Europar Batasunaren funtzionamendua demokrazia ordezkatzailan oinarritzen denez, erabaki horiek hartzeko legitimazioa funtzio legegilea egikaritzen duten EBko Legebiltzar eta Kontseiluarena da (erregelamendu izaera duten arauen kasuan EBko Komisioak horiek onartzeko eskumena ere badu). Ondorioz, parte-hartze ekimenetatik eratorritako ondorio, emaitza eta adostasun puntuak nanoteknologien inguruan Komisioak, Legebiltzarrak edota Kontseiluak onartzen dituzten arauketetan behar adinako pisua aitortzea legitimotasunaren prismatik aztertuta aukerarik idealena bada ere, instituzio komunitarioek arauen onarpenean horiek kontuan ez hartzea posible dute. Horrela izatekotan, hori bai, instituzio komunitarioek erabaki hori hartu izanaren arrazoiak esanbidez adieraztera behartuta daude.

Azken eskenatoki horretan, nanoteknologien “arrisku legalizatuak” behar adinako legitimotasunik ez izatea gertatu daiteke, parte-hartze prozesuaren ekarpenei entzungor egiten zaien neurrian. Komisioak, Legebiltzarrak eta Kontseiluak inguruabar hori bereziki kontuan eduki beharko luketela azpimarratu daiteke, bioteknologia bezalako teknologia berrien inguruan iraganean konfiguratu diren gobernantza komunitarioen kasuan herritarrek teknologia horiekiko zuten iritzia ez baitzen behar bezala entzun eta kontuan izan, eta horrek, jakina den bezala, teknologia horren aurkako presio soziala areagotzea besterik ez baitzuen eragin. Gizarteari bere osotasunean edota zati garrantzitsu bati eragin diezaiokeen teknologia berri baten “arrisku legalizatuak” zehaztean gizartearen ahotsari behar zaion garrantzia aitortu ezean, egitate horrek “arrisku legalizatuaren” deslegitimazio faktore bezala funtzionatzen duela ez dago zalantzarik, teknologia horren garapenean oztopo-faktorea bihurtuz.

Legitimotasunaren prismatik aztertutako nanoteknologien gobernantza komunitarioaren kasu partikularrean beren “arrisku legalizatuak” konfiguratzerako orduan zein nolako parte hartze publikoa aurrera eramane den, eta legitimotasunaren perspektibatik parte hartze horretan sumatu daitezkeen gabeziak zeintzuk diren ez dira kapitulu honetan aztertzen, hurrengo kapituluan baizik, gobernantza komunitarioan onartu diren ekimen politiko eta legegileen analisia egitean hain zuzen ere⁶⁰¹. Hurrengo azpi-atalean, nanoteknologien “arrisku legalizatuak” behin zehaztu ostean, nanomaterialen herakortzearen ziurgabetasun zientifikoko entitatea eta osasunean zein ingurumenean eragin ditzaketen kalteen entitatea kontuan hartuta, arrisku potentzial horiek kudeatzeko aktibatu behar den arreta printzipioaren analisia egiten da.

⁶⁰⁰ Ibid, 4-5. orr. EBko Legebiltzarrak hausnarketa bera egin du honako dokumentuan: *A5-0399/2001, on the Commission White Paper on European Governance*.

⁶⁰¹ Zehazki, 4. kapituluaren II.1 azpi-atalean.

II.2.D. Nanomaterialen fabrikatuen “arisku legalizatua” kudeatzen: arreta printzipioa

Gardentasun eta parte hartze publikoaren printzipioekin batera, arreta printzipioak nanoteknologiaren arriskuen kudeaketan zeregin garrantzitsua jokatu behar du. Arreta printzipioaren izaerari buruzko iritzi aniztasuna existitzen bada ere, bere xedea bat eta bakarra dela esan daiteke: ziurgabetasun zientifikoko elementuz inguratutako arriskuen kasuan, ingurugiroan edo osasunean kalte larriak edo atzeraezinak izan daitezkeenaren arrazoizko kezka edo zantzuak dauden neurrian, arrisku potentzial horiei aurre egiteko helburua duen mekanismoa da, ziurgabetasun zientifikoko testuinguru hori ezin baitaiteke arreta neurririk ez hartu edota neurri horien onarpena atzeratzeko —jakintza zientifikoa areagotu arte— aitzakia gisa erabili. Kapitulu honen lehenengo atalean aztertu den bezala, nanomaterialen fabrikatuen esposizio eta efektuei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoko esanguratsuekin batera, ikerketa zientifikoko gero eta gehiago dira nanomaterialen batzuen gaineko kezka adierazten dutenak, alegia, gizakion gorputzean eta ingurugiroan kalte larriak eta atzeraezinak eragiteko arrazoizko zantzuak daudela aditzera ematen duten ikerketa zientifikokoak.

Zentzu horretan, arreta printzipioak nanoteknologiaren arrisku kudeaketan bete behar duen rola inguruko eztabaida doktrinalean iritzi aniztasuna da nagusi. Nahiz eta doktrinaren gehiengoak arreta printzipioa nanomaterialen fabrikatuen arriskuak kudeatzeko kontuan hartu beharreko printzipio bezala ikusi⁶⁰², doktrinaren gutxiengo batek nanomaterialen printzipio hori aplikatu beharko ez litzaiekeela defendatzen du⁶⁰³ (doktrinaren zati horrek arreta printzipioaren izaera bera ere kritikatu du). Azpi-atal honetan, EBren marko juridiko komunitarioan arreta printzipioari eskaintzen zaion izaera eta ezaugarriak aintzat hartuta, nanomaterialen fabrikatuen arrisku kudeaketa prozesuan printzipio hori aplikatua izateko aurrebaldintzak betetzen diren aztertu, eta horrela izatekotan, arreta neurriek zein izaera izan behar duten aztertzen da.

II.2.D.a. Arreta printzipioa zuzenbide komunitarioan: nanomaterialen fabrikatuei printzipioa aplikagarri zaien erabakitzeko kontuan hartu behar diren inguruabarrak

Aurreko kapituluaren eginiko azterketaren harira, arreta printzipioa EBren marko juridikoan ongi errotutako printzipioa da. Jatorrizko zuzenbide komunitarioan⁶⁰⁴, EBko Komisioaren COM (2000)1 Final Gomendioan, kontsumozko produktu eta ingurumen

⁶⁰² Nanomaterialen fabrikatuen arrisku kudeaketa neurrien egiturapenean arreta printzipioa aplikatzearen alde azaldu diren autoreen kopurua esanguratsua da, batzuk aipatzearen: BEAUDRIE, 2013; FERRIEUX, 2008; LACOUR, 2011; MIELKE, 2012; NGARIZE et al, 2013; THRONE-HOLST eta STØ, 2008; TRISOLINO, 2010. Bestalde hainbat GKE, sindikatu eta kontsumitzaileen elkarte ere nanoteknologiari arreta printzipioa aplikatzearen alde azaldu dira, besteak beste: ACTU, 2009; AITKEN et al, 2009 (IOM erakundea); ETC Group, 2010, 2012; ETUC, 2010; Friends of Earth Australia, 2007; GANZLEBEN et al, 2011 (MILIEU eta AMEC erakundeak); IRGC, 2007; IUF, 2007; OSTIGUY et al, 2009 (IRSST erakundea); SAICM, 2010; The Royal Society, 2004.

⁶⁰³ Besteak beste, TESHOMÉ DEMISSIE, 2008; DUPUY eta GRINBAUM, 2004 edo MARCHAT eta SYLVESTER, 2006.

⁶⁰⁴ EKET 174. art eta EBFT 191.2. art.

arauketa komunitario desberdinetan eta EBJAren jurisprudentzian esanbidez jaso eta interpretatzen den printzipioa da arretarena. Arauketa politika komunitarioek ingurugiroaren eta osasunaren babes maila altua bermatzeko eginkizuna duten aldetik⁶⁰⁵, aztergai dugun printzipioa helburu horien lorpenerako funtsezko berme mekanismoa da.

Printzipio horrek ordenamendu komunitarioan duen izaera normatiboari buruzko iritzi batasunik existitzen ez bada ere⁶⁰⁶, arreta printzipioaren funtsa bat eta bakarra dela esan daiteke: konplexutasun, ziurgabetasun edo anbiguotasun elementuez inguratutako J/S/T-en kasuan, ingurugiroan edo gizakion osasunean kalte larri edo atzerazinak eragin ditzaketenaren arrazoizko kezka edo zantzuak daudenean, arrisku potentzial horiek intentsitate handiagoan edo txikiagoan murrizten dituzten aurretiazko neurriak onartzea. Inguruabar horiek betetzen dituen J/S/T baten aurrean juridikoki inolako akziorik hartze ezak suposatuko lukeen kalte edota arriskuaren tamaina kontuan izanik, ziurgabetasun testuinguru horretan arreta printzipioa aplikatuz segurtasunaren aldeko planteamendua onartzean datza (ingelesez, *to err on the safe side*⁶⁰⁷).

Arreta printzipioaren eta nanomaterial manufakturatuen arteko harremana nolakoa izan behar den zehazte aldera, kasu partikular honetan arreta printzipioa aktibatzeke baldintzak betetzen diren edo ez aztertu behar da. Printzipio hori aplikagarri izan dakien, nanomaterialek sor ditzaketen kalteen inguruan “arrazoizko oinarridun kezka zientifikoak” egon behar dira (*reasonable grounds of concerns*).

Arrazoizko oinarridun kezkaren kontzeptuak arriskuaren probabilitate eta posibilitatearen arteko muga kokatzen du⁶⁰⁸ arreta neurriak aktibatu edo ez erabakitzeke irizpidea. Arreta printzipioa nanomaterialei aplikagarri izan dakien beraz, euren arriskuek gutxieneko entitate bat izan behar dute, ezin dira (jurisprudentzia komunitarioari jarraiki) arrisku hipotetiko, susmo, suposizio edota zurrumurru hutsetan oinarritu⁶⁰⁹. Nanomaterial manufakturatuen arriskuak ezin dira abstraktuak izan, espezifikotasun eta konkretutasun maila nahikoa izatea funtsezkoa baita arreta printzipioa aplika dakien⁶¹⁰. Bestela esanda, nanomaterialen arrisku potentzialen inguruan desadostasun zientifikoa edota ziurgabetasuna existitzen den kasuetan, arrisku horiek zientifikoki guztiz frogatu ezin badira ere, arrisku potentzial horiek entitate larria dutenean eta nolabait identifikagarriak

⁶⁰⁵ Ikusi EKET 6. art. eta EBFT 168. art.

⁶⁰⁶ EBJAk eman dituen sententzia batzuetan zuzenbide komunitarioko printzipio orokor gisa definitu izan du (besteak beste, LIAS (EBJA) *Artgodan GmbH eta beste batzuk vs. Komisioa*, 2002-11-26, 184. paragrafoa eta LIAS (EBJA) *Solvay Pharmaceuticals vs. Komisioa*, 121. paragrafoa, 2003-10-21.). Bestalde, zenbait autorek EBren baitan arreta printzipioa entitate edo garrantzi apalagoa duen mekanismoa bailitzan interpretatzen dute, zehazki, politika komunitarioen egiturapenean zehar eginbide orokorrak zehazten dituen printzipio (KRÄMER, 1999: 91-93) edo zuzenbide komunitarioaren prozesu-printzipio (GONZALES VAQUE, 2005:101.) bezala.

⁶⁰⁷ NGARIZE et al, 2013: 132-133.

⁶⁰⁸ TROUWBORST, 2006: 117.

⁶⁰⁹ Ikusi besteak beste, EBJA-ren honako jurisprudentzia: *Alpharma Inc. v Council of the European Union*, T-70/99, 2002-09-11, 156. eta 165. parr.; *Monsanto vs Italia*, C-236/01, 2003-09-09, 106. parr.; *Commission of the European Communities v Kingdom of Denmark*, C-192/01, 2003-09-23, 49. parr.; *Commission of the European Communities v French Republic*, C-24/00, 2004-02-05, 56. parr.

⁶¹⁰ COM (2000)1 Gomendioa, 5.1. atala; EMBID TELLO, 2009: 146; ikusi *Monsanto vs Italia C-236/01*, 2003-09-09, 109. parr.

direnean, arreta printzipioa aktibagarria dela interpretatu behar da. Arrisku abstraktu eta konkretuen arteko muga hori ordea praktika judizialean ez da batere argia izaten.

Nanomaterialek sorrarazi ditzaketen kalteen inguruko kezka arrazoizkoak diren edo ez erabaki ahal izateko beraz, nanomaterialen ezagutzaren baitan dagoen ziurgabetasunaren mailari eta nanomaterialen kalte potentzialek duten larritasun eta konkretutasun mailari buruzko analisisa egin behar da. Aurretik ordea arreta printzipioa nanomaterialei aplikatzea kritikatzeko duten ekarpen doktrinalak aztertzen dira.

II.2.D.b. Arreta printzipioa nanomaterialen manufakturatuei aplikatu behar ez zaiela defendatzen dutenen ikuspegi doktrinala

Nanomaterialen manufakturatuei arreta printzipioa aplikatu behar ez zaiela arrazoitzen dutenen esanetan, printzipio horren aplikazioak nanoteknologiaren garapenaren aurka joatea dakar, garapen horren izoztea alegia⁶¹¹. Nanomaterialen arriskuen inguruko informazioa orokorrean espekulazio sakonetan oinarritzen omen da eta alde horretatik, nanomaterialen arriskuak hipotetikoak eta zehaztugabeak direla argudiatzen dute⁶¹². Bestalde, arreta printzipioa ziurgabetasun egoeratan aplikatzen den zakarrontzi juridiko eta etiko gisa funtzionatzen duen baliabide intuitibo gisa definitzen dute batzuek⁶¹³, arrisku kudeaketaren baitan hartu beharreko erabaki zailak saihesteko erabiltzen dena⁶¹⁴. Ondorioz, arreta printzipioa bere baitan ahula dela eta nanoteknologiaren arauketarako marko juridiko koherenterik eskaintzen ez duela arrazoitzen dute.

Arreta printzipioa aplikatzearen ordez, hura kritikatzeko dutenek nanoteknologiaren arauketarako bestelako proposamenak egiten dituzte. Egile batzuek arauketaren jarraikako ebaluaketa izeneko metodologia (jatorrizko kontzeptua, *methodology of ongoing normative assessment*) aplikatzea proposatzen dute⁶¹⁵. Metodologia horri jarraiki, nanomaterialen inguruan ematen diren gertaeren eta arauketaren jarraikako ebaluaketa egin behar da. Nanoteknologiaren garapenari automatikoki mugak ezarri baino, beraren garapenaren eta komertzializazioaren gaineko uneoroko zaintza eta ikerketa proposatzen dute (*going ahead but remaining alert*⁶¹⁶). Nanoteknologiaren garapen eta komertzializazioarekin zerikusia duen gertaera negatiborik eman ezean beraz, ez da beraien aurkako inolako neurririk onartu behar.

Beste autore batzuek oster, nanoteknologiaren kontrol normatiborako neurri espezifikorik egituratzeko oraindik goizegi dela irizten dute⁶¹⁷, nanomaterial

⁶¹¹ TESHOMÉ DEMISSIE, op. cit, 342. orr

⁶¹² MARCHAT eta SYLVESTER, op. cit, 718. orr.

⁶¹³ TESHOMÉ DEMISSIE, op. cit, 343. orr.

⁶¹⁴ MARCHAT eta SYLVESTER, op. cit.

⁶¹⁵ Metodologia hori proposatzen dute: DUPUY eta GRINBAUM, 2004. Nanoteknologiari metodologia hori aplikatzearen alde, TESHOMÉ DEMISSIE, op. cit, 344-346. orr.

⁶¹⁶ TESHOMÉ DEMISSIE, op. cit, 345. orr.

⁶¹⁷ MARCHAT eta SYLVESTER, op. cit, 718. orr.

manufakturatuei buruz dagoen gehiegizko ziurgabetasuna ikusita eta orain arte kalte esanguratsu jakinik sortu ez dutenaren argudiopean. Alegia, nanomaterialen arriskuen inguruko erabateko frogapen zientifikorik oraindik ez dagoenez, material horien gainean *hard law* arauketarik ez onartzea eta *laissez faire* jarrera normatiboa onartzea planteatzen dute. Orokorrean, nanomaterialei arreta printzipioa aplikatu behar ez litzaiekeela arrazoitzen duten autoreen jarrera azalekoa eta sinplista izan ohi da eta kritika horiek arreta printzipioaren benetako izaerari erreparatu gabe eta printzipio hura nanomaterialei aplikatzeko bete behar diren elementuei buruzko sakoneko azterketarik gauzatu gabe egiten dira⁶¹⁸.

II.2.D.c. Arreta printzipioa nanomaterial manufakturatuei aplikatu ahal izateko bete behar diren inguruabarren analisia: kaltearen eta ziurgabetasun zientifikoaren entitatea

Nanomaterial manufakturatuen arriskuak kudeatzeko agintari eskudunek arreta printzipioa aplikagarri den erabakitzeko, beste edozein J/S/T-ri bezala, beren arriskua inguratzen duten bi elementuren analisia eraman behar dute aurrera: nanomaterial manufakturatuen ziurgabetasunaren eta ingurumenean edota (gizaki edo animalien) osasunean sorrarazi ditzaketen kalteen entitatea. Bi elementu horien entitatearen arabera, nanomaterial manufakturatuen arrisku potentzialek jatorrizko zuzenbide komunitarioak exijitzen duen ingurumen eta osasun babes maila altua kolokan jartzen duten erabaki behar dute agintari eskudunek, eta horrela izatekotan, arrisku horri aurre egiteko arreta printzipioan oinarritutako zein neurri mota aktibatu behar diren. Nanomaterial manufakturatuen arriskuen ziurgabetasunaren eta kalte potentzialen entitatea banan-banan aztertu ditzagun.

Arreta printzipioaren nazioarteko aintzatespena ekarri zuen Rio de Janeiroko Adierazpenaren 15. artikuluari jarraiki, ziurgabetasun zientifikoa ezin daiteke arreta neurririk ez hartu edota neurri horien onarpena atzeratzeko aitzakia gisa erabili. Kontsekuenteki, arreta printzipioa nanomaterialei aplikatzea kritikatu eta horren ordez beren erabilera eta komertzializazioaren gainean *laissez faire* izaera duen politika jarraitzea defendatzen duten proposamen doktrinalek Adierazpenaren 15. artikuluekin bete-betean egiten dute talka.

Kapitulu honen I.1. azpi-atalean aztertu den bezala, nanomaterial manufakturatuen propietate, portaera eta efektuak zientifikoki ulertzeko existitzen den konplexutasunak beren ezagutza zientifikoaren inguruan ziurgabetasun maila esanguratsua izatea eragiten du. Nanomaterial manufakturatuen propietateak oso heterogeneoak dira (nanomaterial bakoitzak berezko propietateak islatzen ditu, beste nanomaterialekiko desberdinak direnak)

⁶¹⁸ Doktrinaren zati batek arreta printzipioa kritikatzeko erabiltzen dituen ohiko argudioak eta argudio horiek aurkatzeko erabiltzen diren arrazoiak tesi honen 2. kapituluaz aztertzen dira, zehazki, III.5.B.b. azpi-atalean.

eta material horien kopurua gero eta handiagoa da (gutxienez 2500 nanomaterial manufacturatu dokumentatu dira⁶¹⁹). Nanomaterial manufacturatu bakoitzak propietate, portaera eta efektu desberdinak azalerazi ditzakeenez, EBko corpus zientifikoak⁶²⁰ nanomaterial manufacturatu bakoitza kasu kasu ebaluatzea gomendatzen dute, Legebiltzarrak eta Komisioak⁶²¹ ere partekatzen duten estrategia.

Kapitulu honetan dagoeneko azpimarratu den bezala, nanomaterial manufacturatu ebaluaketa eta testapenerako erabiltzen diren metodologia zientifiko konbentzionalek ez dute gaitasun tekniko nahikorik material horien parametro espezifiko garrantzitsu batzuk kontuan hartzeko. Hartatik, ez dute nanomaterialen karakterizazio, esposizio, monitorizazio, dosimetria edo (eko)toxikologia modu aprobean neurtzeko balio. Nanomaterialen parametro espezifikoak egokitasunez neurtzeko metodologia zientifiko espezifikoak garatzeke dauden momentu honetan beraz, inguruabar horrek nanomaterialen propietate, portaera eta efektuen inguruko ziurgabetasun kuantitatiboa handia izatea dakar, epe labur-ertainera begira mantendu egingo den ziurgabetasuna⁶²².

Ziurgabetasun kuantitatibo horrekin batera, nanomaterialen ezagutza konplexutasunak ziurgabetasun kualitatiboa ere sorrarazten du adituen artean: komunitate zientifikoan ez dago aho-batasunik nanomaterialen ebaluaketarako zein metodologia zientifiko aplikatu behar diren eta ebaluaketa horien emaitza zientifikoak nola interpretatu behar diren erabakitzean. EBko Komisioak arreta printzipioaren aplikaziorako COM (2000)1 Komunikazioan gomendatutako gidalerroei jarraiki, printzipio horren aplikazioa erabakitzeko aurrealdintzetako bat nanomaterial manufacturatuaren propietate, portaera eta efektuen inguruan existitzen diren ziurgabetasun elementuen inguruan ebaluaketa zientifikorik osoena egitea da, ebaluaketa hori egitea faktikoki posiblea denean betiere (ziurgabetasun zientifikoa oso handia den kasuetan, ebaluaketa zientifikoa egitea ezinezkoa izatea gertatu liteke)⁶²³.

Nanomaterial manufacturatuaren konplexutasunaren ondorioz beren arriskuen ziurgabetasun kuantitatibo eta kualitatiboek gaur egun duten entitatea esanguratsua dela behin ondorioztatuta, arreta printzipioa nanomaterialei aplikagarria zaien erabakitzeko aztertu behar den bigarren aspektua material horien kalte potentzialen entitatea da. COM

⁶¹⁹ *Nanowerk* izeneko datu basean dokumentatu diren nanomaterial manufacturatuaren web orrialdean. [2015-11-15]: <http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php>

⁶²⁰ EBko corpus zientifikoak osatzen duten komite zientifiko (SCENIHR, SCCS) eta agentzia komunitarioen (EFSA, ECHA, EEA, EU-OSHA) desberdinek nanomaterialei buruz emandako gomendio zientifikoei buruz, tesiaren 4. kapituluko III.2 atala kontsultatu.

⁶²¹ Honako dokumentuak ikusi: EBko Legebiltzarra, 2012: 35; EBko Komisioaren COM (2012)572 Final Komunikazioa.

⁶²² EBko Komisioak esate baterako nanomaterialen ebaluaketarako metodologia egokiak garatzeko fase desberdinetan banatutako programazioa diseinatu, 2015-2025 urteetan zehar garatuko dena (ikus EBko Komisioa, 2013).

⁶²³ COM (2000)1 Gomendioa, 5.1.2. atala. Jurisprudenzia komunitarioaren baitan, besteak beste, *Monsanto vs Italia C-236/01*, 2003-09-09, 107. parr.

(2000)1 Gomendioan ezarritako irizpideei⁶²⁴ eta jurisprudentzia komunitariorri jarraiki, nanomaterial manufakturatuei arreta printzipioa aplikatu ahal izateko beren kalte potentzialek larriak edo atzeraezinak izan behar dute. Kalteen larritasun eta atzeraezintasunaren kontzeptuak definitzeko argibide juridiko nahikorik ez dagoenez (aruketa juridiko komunitarioak ezta jurisprudentziak ere ez dute kontzeptu horiek nola interpretatu behar diren behar bezala definitu), interpretazio zeregin horretarako doktrinak egin dituen ekarpenei jaramon egingo zaie.

Nanomaterial manufakturu batek eragin ditzakeen kalte potentzialak larriak direla kontsideratu ahal izateko, osasunean edo ingurumenean efektu negatibo garrantzitsuak eragin ditzakeenaren eta efektu horien dimentsio geografiko (Estatuen mugak gainditzen dituen adibidez) edo iraunkortasun handia izan daitekeenaren arrazoizko zantzuak egon behar dira. Bestalde, nanomaterialen kalteak atzeraezinak direla kontsideratuko da, osasun edota ingurugiroan sorrarazi ditzaketen kalteez errekuiperatzeko denbora tarte oso luzea denean⁶²⁵. UNESCO erakundeak, hala ere, arreta printzipioa aplikatzeko kalte potentzialek izan behar duten izaera zientifikoaz harago doan interpretazioa egiten du, kezka moralak eta etikoak ere arreta printzipioaren aplikazio eremuan barne hartzen dituen irakurketa proposatzen baitu.

UNESCOren planteamenduari jarraiki, izaera zientifikodun kalteetan zentratu beharrean, arreta printzipioaren aplikaziorako elementuak betetzen diren aztertzerakoan nanomaterial manufakturatuek eragin ditzaketen “kalte moralen” kontzeptuak kasuistika zabalagoa hartzen du kontuan. UNESCOren arabera, nanomaterialen kalteak moralki onartezinak kontsideratu behar dira gizakion bizitza edo osasuna mehatxuan jartzen dutenean, kalteek entitate larria edo atzeraezina dutenean, orainaldiko edo etorkizuneko belaunaldientzat injustuak direnean edo pertsonen giza eskubideak kaltetzen dituztenean⁶²⁶. UNESCO erakundeak kaltearen eta arreta printzipioaren aplikazioaren baitan eginiko interpretazio zabal hori, hala ere, ez da EBren ordenamendu juridikoan ezta jurisprudentzia komunitarioan jarraitzen den interpretazioa. Beraz, datozen lerroetan eginiko analisisa nanomaterialek eragin ditzaketen kalte potentzialen larritasun eta atzeraezintasunaren azterketara mugatzen da.

Kapitulu honen I.2 eta I.3 ataletan aztertu den bezala, nanomaterialen esposizioak giza osasunean eta ingurumenean eragin ditzakeen efektu kaltegarriak buruzko ezagutza zientifiko baxuak kezkarako arrazoi nahikoa eskaintzen du. Gizakion gorputzari dagokionez, nanomaterialek arnas edo digestio aparatuen bidez (baita zauriak dituen larruazalaren bidez) zirkulazio aparatura iristeko erraztasun handia dute eta handik edozein organotara iritsi eta eransteko gaitasuna dute. Ingurumenean ere, nanomaterialak airean, uretan edota lurtean zehar garraiatu eta beren esposizioa eremu geografiko anitzetara

⁶²⁴ Gomendioaren 5.1.2. atala: *la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada, incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores*

⁶²⁵ Kalteen atzeraezintasuna ezin daiteke zentzu literario eta absolutuan interpretatu, kalterik larrienak ere ehunka, milaka urte igarota erreparatu egin baitaitezke (TROUWBORST, 2006: 60-62).

⁶²⁶ UNESCO, 2005: 14 (2. koadroa).

hedatu daiteke. Nanomaterial ez organikoek islatzen dituzten propietate bioakumulagarriak direla eta, gorputzeko organo eta ingurugiro eremu desberdinetara hedatu eta pilatu egin daitezke eta epe ertain-luzera begira pilaketa horrek eragin ditzakeen biotoxikotasun eta ekotoxikotasun efektuei buruzko informazioa oso urria da.

Bestalde, kapitulu honen lehenengo atalean zerrendatutako ikerketen emaitzak aztertuz gero⁶²⁷, nanomaterial manufacturatu batzuen esposizioaren eta gizakion gorputzean edota ingurugiro eremu desberdinetan izan dezaketen pilaketaren ondoriozko kalteen larritasunaren eta atzeraezintasunaren inguruko arrazoizko zantzuak daudela baieztatu daiteke. Fullenero edota karbonozko nano-tutuen kasuan esate baterako, zenbait adituk nanomaterial hauen askapenaren ondoriozko efektuak atzeraezinak izan daitezkeela argudiatzen dute⁶²⁸. Nanomaterial askoren ikerketa zientifikoetatik eratorritako datuak eta emaitzak aztertuz gero, arreta printzipioa aplikagarri izan dadin nanomaterialen arriskuei eskatzen zaien identifikagarritasun eta konkretutasun baldintzak betetzen direla baieztatu daiteke. Berebiziko kezka sortzen dutenen artean, besteak beste, karbonozko nano-tutu, nano-titaniodun dioxido, nano-zilar⁶²⁹, nano-burdin oxido eta nano-zink oxidoaren⁶³⁰ esposizioak eragin ditzakeen kalteak nabarmendu daitezke.

Nanomaterial manufacturatuen propietate fisiko-kimiko, portaera eta efektuen inguruan ziurgabetasun zientifiko maila handia existitzen dela eta nanomaterial manufacturatu batzuek sorrarazi ditzaketen efektu larrien inguruan zenbait ikerketa zientifikok arrisku potentzial konkretu eta identifikagarriak azalerazi dituztela kontuan hartuta, nanomaterial manufacturatuen kasuan jurisprudentzia komunitarioak arreta printzipioa aktibatzeke eskatzen duen “arrazoizko oinarriaren kezka” (*reasonable grounds of concern*) baldintzarekin konplitzen dela ondorioztatu daiteke. Beraz, nanomaterial manufacturatuen arriskuek EBren arauketa juridikoan eskatzen den gizakion osasunaren eta ingurugiroaren babes maila altua bermatzeko helburua kolokan jar dezaketen neurrian, arreta printzipioa aktibatzeke funtsezko elementuak betetzen direla baieztatu daiteke.

II.2.D.d. Nanomaterial manufacturatuen arriskuak kudeatzeko arreta neurrien izaera eta tipologia

Nanomaterial manufacturatuen arriskuak kudeatzeko zereginean arreta printzipioa aplikatzeko aurrebaldintza komunitarioak betetzen direla behin ondorioztatuta, arreta neurrien bitartez bilatzen diren helburuak zeintzuk diren zehaztu beharra dago. Arreta neurrien oinarriko helburua, nanomaterial manufacturatuen propietate, portaera eta efektuen inguruan ziurgabetasun zientifiko esanguratsua existitzen den momentu honetan, material horien arrisku potentzialen aurrean osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko gai den sistema normatiboa egituratzea izan behar da. Babes maila altua

⁶²⁷ Kapitulu honen I.3. ataleko taula kontsultatu.

⁶²⁸ HANSEN et al, 2013: 544.

⁶²⁹ AITKEN et al, 2009: 143.

⁶³⁰ The Royal Society, 2004: 83.

bermatzearekin batera, arreta neurriek nanomaterialen manufakturatuen ziurgabetasun maila gutxiaraztea ere helburu izan behar dute. Alde horretatik, agintari publikoek eginkizun horretara bideratutako ikerketa zientifikoak bultzatu behar dituzte, inbertsio publiko gehiago bideratu eta industria nanoteknologikoa mota horretako ikerketak aurrera eramatera juridikoki derrigortuz. Horrekin batera, arreta neurriek nanomaterialei buruz eskuragarri dagoen informazioaren emaria areagotzea izan beharko lukete helburu, informazio hori osasun eta ingurumena babesteko baliagarria izatearekin batera, nanomaterialen esposizioa jasan dezaketen pertsonen (langile, kontsumitzaile eta medikuntza eremuan pazienteak) informazio eskubidea bermatze aldera.

Nanomaterialen parametro berezitasunak egokitasunez kontuan hartzeko gai diren arrisku ebaluaketa metodologiak garatzeke dauden momentu honetan, ikerketa zientifiko horiek diziplina arteko elkarlanean eta koordinazioan oinarritu behar dira. Bestalde, ikerketa zientifiko horiek nanomaterialen ziurgabetasunak eta efektu posibleak identifikatu eta ahalik eta sakonen aztertzen dituen zientziarik zorrotzena aplikatu behar dute. Nanomaterialen manufakturatuen ziurgabetasuna murriztu eta ezagutza zientifiko berriak ekoiztearekin batera, esan bezala, arreta printzipioan oinarritutako sistema normatiboaren azken helburua nanoteknologiaren inguruan ekoizten den informazioa alderdi desberdinen artean (gizartea barne) modu garden eta zabalean komunikatzen dela bermatzea izan behar da. Agintari publiko komunitarioek hiru helburu horiek erdiesteko diseinatu behar duten sistema normatiboa egituratzerako orduan, EBko Komisioaren COM (2000)1 Gomendioaren arabera edozein arreta neurri errespetatu behar dituen printzipioak honakoak dira⁶³¹: gardentasun eta parte-hartze printzipioak (kapitulu honen aurreko ataletan sakondu direnak), eraginkortasun printzipioa, proportzionaltasun printzipioa, neurrien diskriminazio ezaren eta koherentziaren printzipioa, frogaren kargaren inbertsioa eta hartutako neurriekiko berrikuspena.

Nanomaterialen arriskuen kudeaketan arreta printzipioa aplikatzearen alde azaldu diren artean, autore batzuek arreta printzipioaren “bertsio leuna” aplikatu eta beraz *soft law* izaeradun instrumentuetan oinarritutako estrategia normatiboa proposatzen dute⁶³². Planteamendu horrek hala ere ez du arreta neurrien aplikazioaren bidez bilatzen diren oinarritzko helburuen eraginkortasuna bermatzen. Tesiko beste kapituluetan sakontzen den bezala, agintari publiko eskudunek industria nanoteknologikoak ekoiztutako nanomaterial eta nanoproduktuei buruzko informazio espezifiko eskatzeko borondatezko ekimen normatiboak martxan jarri dituzten kasuetan (gidalerroak edo portaera kodeak esate baterako), informazio hori transmititzera legalki derrigortuta ez dagoenez, industria nanoteknologikoak orokorrean botere publikoei ahalik eta informazio gutxien transmititzeko jarrera egokitu du. Nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean *soft law* instrumentuetan oinarritutako sistema normatibo batek ez du jatorritzko zuzenbide komunitarioak exijitzen duen osasuna eta ingurumenaren babes maila altua eraginkortasunez bermatzeko gaitasun nahikorik eskaintzen.

⁶³¹ Arreta neurriek bete beharreko printzipio horiei buruz tesiko 2. kapituluak, III.5.D atala kontsultatu.

⁶³² FERRIEUX, 2008: 18-20; TRISOLINO, 2010: 21

Industria nanoteknologikoak informazioa borondatezko moduan transmititzea helburu duten *soft law* proposamenen eraginkortasun mugatua kontuan hartuta, sistema normatibo horren egiturapenean izaera loteslea duten derrigorrezko neurrien aldeko planteamendua egin beharra dago. Alegia, industria nanoteknologikoak agintari eskudunei nanomaterialen manufakturatuen arrisku potentzialei buruz garrantzizko informazioa transmititzera behartzen dien *hard law* neurri normatiboak jarri behar dira martxan. Informazioaren derrigorrezko transmisioan oinarritutako sistema horretan *soft law* neurriek *hard law* neurriekiko izaera osagarria eduki behar dute; hots, *hard law* neurriak osatu eta industria nanoteknologikoari betebeharrak horien konplimentua argitu eta zehazteko laguntza mekanismo bezala funtzionatu behar dute⁶³³.

Nanomaterialen arrisku potentzialak kudeatzeko derrigorrezko arreta neurriak hartzearen alde azaldu diren autore eta erakundeek izaera eta intentsitate desberdina duten neurriak proposatu dituzte: nanomaterialen ekoizpen eta komertzializazioaren berandutzea⁶³⁴ (erabatekoa edo zenbait sektoretara mugatua), marko komunitarioan substantzi arriskutsuei aurreikusten zaien arauketa baldintza zorrotzak analogiaren bitartez nanomaterialeri ere aplikatzea⁶³⁵ (horretarako nanomaterialak substantzia arriskutsu bezala sailkatuz), nanomaterialen bizitza zikloan zehar langileak eta kontsumitzaileak informatzeko eta nanomaterialen emisioen esposizioaz babesteko neurriak hartzea (batzuk nabarmentzearen, nanomaterialen eta nanoproduktuen erregistro eta inbentario publikoak, nanomaterialen erabilera segururako informazioa hornikuntza katean barrena transmititzeko fitxak eta nanoproduktuen derrigorrezko etiketapen unibertuala)⁶³⁶ eta ingurugimen isurpenak kontrolatzeko neurriak onartzea⁶³⁷.

Neurri horietako bakoitzaren bidez bilatzen den helburua dena delakoa izanik ere (osasunari edota ingurumenari babes maila altua bermatzea, nanomaterialen propietate, portaera eta efektuei buruzko ezagutza zientifikoaren ekoizpena bultzatzea edo ezagutza berri horien informazioa modu garden eta zabalean komunikatzea), neurriek bilatzen duten helburua lortzeko eraginkorrak eta proportzionalak izan behar dute. Alegia, helburu horiek eraginkortasunez betetzeko gaitasuna duten intentsitate desberdina duten neurriak egituratzea posible izanez gero, balantzaren beste aldean kokatzen diren industria nanoteknologikoaren interes eta eskubide ekonomikoari intentsitate baxuenean eragiten dieten neurriak jarri behar dira martxan. Hori bai, neurriak betiere eraginkorrak izan behar dira bilatzen den helburuaren konplimenturako.

Nanomaterialen manufakturatuek eragin ditzaketen arrisku potentzialen zantzuen aurrean osasunaren eta ingurugiroaren babes maila altua bermatzeko oinarritzko helburuari

⁶³³ Nanomaterialen eta *soft law* zein *hard law* arauketaren inguruko analisisia 4. eta 5. kapituluetan zehar sakontzen da.

⁶³⁴ ETC Group taldeak (ETC, 2010) esate baterako, nanoteknologiaren ekoizpen eta komertzializazioaren berandutze orokorra galdatzen du. Beste erakunde batzuek, sektore batzuetan nanomaterialen ekoizpen eta komertzializazioaren berandutza galdatzen dute, nekazaritzan zein elikagaietan (Friends of Earth, 2008; IUF, 2007) edota kosmetikoetan (Friends of Earth, 2006) besteak beste.

⁶³⁵ LACOUR, 2011: 440-445; NGARIZE et al, 2013: 132; PONCE DEL CASTILLO, 2010: 21.

⁶³⁶ Friends of Earth Australia, 2007; ETUC, 2010; NANO ACTION, 2008; MARCHANT et al, 2008.

⁶³⁷ GANZLEBEN et al (MILIE eta AMEC), 2011: 19.

dagokionez, egun existitzen diren nanomaterialen manufakturatuen kopuru aniztasuna eta beren propietateen heterogeneotasuna (nanomaterial bakoitza mundu bat da) kontuan hartuta, material horien artean batzuek osasun edota ingurumenarentzat intentsitate desberdineko efektu kaltegarriak izan ditzakete eta beste material batzuk arriskutsuak ez izatea gertatu daiteke. Inguruabar hori kontuan izanik, EBko corpus zientifikoak gomendatzen duen bezala nanomaterial manufakturatuko bakoitza kasuz kasu ebaluatu behar da.

Ebaluaketa zeregin horrek ordea dagoeneko azpimarratu den arazo batekin egiten du topo: nanomaterialen segurtasuna ebaluatzeko gaur egun erabiltzen diren metodologia zientifiko konbentzionalek ez dute nanomaterialen esposizio eta arriskuen informazio egoki eta zehatzik eskuratzeko balio. Hori dela eta, nanomaterialen ebaluaketarako metodologia espezifikoak garatu, baliozkotu eta estandarizatu artean, nanomaterial bakoitzarekiko esposizio mota eta atalase seguruak/arriskutsuak zeintzuk diren ezin daiteke zientifikoki zehaztu. Ziurgabetasun zientifikoko testuinguru horretan beraz, osasunaren eta ingurugiroaren babes maila altuaren helburu komunitarioa eraginkortasunez bermatzeko, nanomaterialen esposizioa mugatzen duten neurriak diseinatzea beste irtenbiderik ez dago.

Nanomaterial manufakturatuen esposizioa termino seguruetara mugatzeko zeregin horretan erabili daitekeen arreta neurri garrantzitsu bat nanomaterial eta nanoproduktuen baimen sistema orokorra izan daiteke, material horien segurtasun ebaluaketara baldintzatutako baimen sistema hain zuzen ere. Sistema horrek nanomaterialen bizitza zikloaren osotasuna hartu behar du kontuan eta nanomaterial eta nanoproduktuak ekoizti, erabili eta komertzializatu ahal izateko *ex ante* gainditu beharreko derrigorrezko aurrebaldintza gisa funtzionatu behar du. Nanomaterialen inguruan dagoen ziurgabetasun zientifikoaren aurrean zuzenbideak ziurtasunak eraiki behar ditu eta hortaz, baimen prozedura sistema horretan presuntzio juridikoen formula erabili behar da. Frogaren kargari dagokionez, baimen prozedura horretan bi dira aukera posibleak: nanomaterialen edo nanoproduktuen segurtasuna frogatzearen karga industria nanoteknologikoarena izatea, edo alderantziz, agintari eskudunek nanomaterial edo nanoproduktu horiek arriskutsuak direla frogatzeko karga izatea.

Nanomaterial manufakturatuei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifiko handia kontuan hartuta, nanomaterial eta nanoproduktuen erabilera eta komertzializazio seguruaren inguruan informazio zientifikoa ekoizteko betebeharra duen alderdia industria nanoteknologikoa dela ondorioztatu daiteke. Alde batetik, nanomaterial manufakturatuei buruz existitzen den ezagutza zientifiko asimetrikoaren erantzule nagusia industria nanoteknologikoa da, nanomaterialen ustiapen teknikoak ikertzerako inbertsio sendoak egin baditu ere, ustiapen tekniko horren erabilera segurua eta efektu negatiboak ikertzeari ez dio behar adina inbertsiorik eskaini. Nanomaterialen arrisku potentzialen inguruan gaur egun existitzen den ziurgabetasun zientifikoaren erantzule nagusia izatearekin batera, industria nanoteknologikoari aspektu horien gaineko ezagutza aditua (*expertise knowledge*) aintzatesten zaio. Kontsekuenteki, baimen prozeduran industria nanoteknologikoa da

nanomaterial eta nanoproduktuen erabilera eta komertzializazio segurua frogatzeko karga izan behar duena.

Proposatzen den baimen sistema normatibo hori nanomaterialen arriskuen *iuris tantum* presuntzioaren bidez⁶³⁸ egituratu behar da. Alegia, nanomaterialen arriskuei buruzko ziurgabetasun testuingurua kontuan hartuta, baimen prozedura batean nanomaterial edo nanoproduktu bat arau orokor bezala arriskutsua dela presumitzen da eta baimen eskatzaileak kontrako frogaren bidez presuntzio hori apurtzeko eginkizuna izan behar du. Arriskuaren *iuris tantum* presuntzio hori nanomaterialei kasuz kasu aplikatu behar zaie eta beraz, arrisku zantzurik ez duten nanomaterialen kasuan ez zaie presuntzio hori aplikagarri izan behar. Arriskuaren *iuris tantum* presuntzioa aplikagarria den kasuetan, nanomaterial edo nanoproduktuaren baimen eskatzailea izan behar da hura arriskutsua ez dela frogatu edo bere erabilera segururako proposamenak aurkeztu behar dituen, hots, arriskuaren *iuris tantum* presuntzioa hausteko zama edo eginkizuna duena.

Presuntzio normatibo horren bidez frogaren karga nanoteknologiaren industriari transmititzen zaionez, industria hori ekoizten dituen nanomaterial eta nanoproduktuen segurtasunari buruzko ikerketa zientifikoak bultzatzera eta lortutako emaitzen informazioa agintari publikoei transmititzera behartzen duen formula juridiko baten aurrean gaude⁶³⁹. Bestalde, potentzialki arriskutsuak diren nanomaterialen manufakturatuen kasuan martxan jarri daitekeen beste arreta neurrietako bat arrisku maila baxuagoa duten ordeko substantziengatik ordezkatzera izan daiteke, ordezkapen hori egiteko bideragarria den kasuetan betiere⁶⁴⁰.

Lehenago aipatu den bezala, nanomaterialen manufakturatuen heterogeneotasun eta propietate aniztasuna dela eta, material horietako batzuk osasun edo ingurumenarentzat kaltegarriak izan daitezke, beste batzuk ez ordea. Material arriskutsuen eta ez-arriskutsuen arteko tratamendu juridiko berezia bultzatu ahal izateko, material horien ezagutza zientifikoa progresiboki haziz joatea ezinbestekoa da (ziurgabetasun elementuak murriztea alegia). Ezagutza zientifikoa haziz joan ahala, etorkizun batean nanomaterialen arteko sailkapen kategoria desberdinak antolatzea posible izan liteke: arrisku potentzial larriak azalarazten dituztenena (gaur egungo ezagutza zientifikoaren arabera, beste material batzuen artean karbonozko nano-tutuak, nano-titaniodun dioxidoa, nano-zilarra, nano-burdin oxidoa edo nano-zink oxidoa), entitate baxuko arrisku potentzialak islatzen dituzten nanomaterialena eta azkenik, eginiko ikerketa zientifiko zorrotzen arabera, arrisku potentzialen zantzurik planteatzen ez dituzten nanomaterialena.

Sailkapen irizpide horiei jarraiki nanomaterialen manufakturatuen bakoitzari aurreikusten zaion arrisku profilaren arabera, *iuris tantum* presuntzio hori apurtzea errazagoa edo zailagoa izan daiteke. Ziurgabetasun zientifikoaren testuingurua nagusi izanik ere, eskuragarri dagoen ezagutza zientifikoaren arabera arrisku potentzialen zantzurik planteatzen

⁶³⁸ Kontzeptu horri buruz, RENN and ELLIOTT, 2011: 242.

⁶³⁹ HANSEN et al, 2013: 547.

⁶⁴⁰ Ibid, 546. orr.

ez dituzten nanomaterialen kasuan ingurumenean edo gizakiengan izan dezaketen esposizioak ez du hainbesteko kezkarik sortzen eta beraz, industria nanoteknologikoari nanomaterial horien erabilera eta komertzializazio segurua frogatzea errazagoa izan dakieke. Aldiz, arrisku potentzial kezkagarriak planteatzen dituzten zerrendan barneratutako nanomaterialen kasuan, *iuris tantum* presuntzio hori apurtzea zailagoa da (frogapenaren baldintzak zorrotzak izan behar dira) eta material horien erabilera eta komertzializazioa baimendu daitezkeen kasuak murriztu izan behar dira. Produktu bati erantsitako nanomaterial batek arrisku potentzial larriak eragin ditzakeenean, produktuaren bizitza ziklo osoan zehar (ekoizpenetik hasi eta produktuaren hondakinen tratamendu prozesuak barne) nanomaterial arriskutsu horrek gizakiekin edota ingurumenarekin inolako esposiziorik izango ez duela bermatu beharko luke baimen eskatzaileak.

Atal honetan zehar mahai gainean jarri diren arreta neurriek nanomaterialen propietate, portaera eta efektuen inguruan eskuragarri dagoen ezagutza zientifikora baldintzatuta daude. Nanomaterialen buruzko ziurgabetasun zientifikoa murriztuz eta ezagutza zientifikoa areagotuz joan ahala beraz, arrisku potentzial batzuk baieztatu eta beste batzuk ezeztatzen joango direla pentsa daiteke. Agintari eskudunek nanomaterialen ezagutza zientifikoa haziz doan neurrian arreta neurriak berrikusteko zeregina dute. Jakintza berrietan oinarrituz, agintari eskudunek arreta neurri bat bere horretan mantentzea, aldatzea edo indargabetzea erabaki dezakete. Nanomaterialen kalteak zientifikoki frogatuz geratzen diren kasuetan, aplikatzen zaion neurriak arreta printzipioan oinarrituta egoteari utzi (ziurgabetasun zientifikorik gabe arreta printzipioa ez da aktibagarri) eta saihaspen printzipiotik eratortzen den neurria izatera pasatzen da.

EU NANOTECHNOLOGY RISK GOVERNANCE: ANALYSIS OF INITIATIVES

I. OVERVIEW OF NANOTECHNOLOGY RISK GOVERNANCE

I.1. General characteristics of nanotechnology governance

As outlined in the previous chapter, the nanomaterial knowledge base is a particularly complex issue. Apart from the different properties nanomaterials might have in comparison with the large-scale materials, the quantity of different nanomaterials is large (according to the internet portal Nanowerk there exist at least 2493 types of nanomaterials⁶⁴¹) and their properties are heterogeneous (each nanomaterial reflects its own and different properties) and complex to scientifically assess and understand. Given that the appropriate methodologies to measure and interpret these different, heterogeneous and diverse properties have not yet been developed, the knowledge base regarding these is full of uncertainties and ambiguities.

The characteristics of governance applied to nanotechnologies are a reflection of that complexity, heterogeneity and uncertainty surrounding them. Despite the aforementioned difficulties, the nanotechnology industry has been selling different nanoproducts for many years. As nanomaterials have many diverse heterogeneous properties, the nanotechnology industry has a global projection in many business sectors such as chemicals, cosmetics, pesticides, food, textiles, healthcare or electrical appliances. Due to the influence of nanoproducts on several sectors in global markets, the area of influence of nanotechnologies is very wide, with diverse heterogeneous interests. Firstly, there are economic interests regarding nanotechnologies. Secondly, there are the interests and rights of those involved (employees, consumers and in the case of nanomedicine patients) who may be at risk or be exposed and there are also the environmental issues during the life-cycle of nanomaterials. Finally, the vast array of socio-economic, ethical and human rights challenges posed by the developments of different generations of nanotechnologies. In terms of the many different interests and rights affected by nanotechnologies, nanotechnology governance is structured based on the following stakeholders, levels and legislative instruments:

- a) In nanotechnology and nanomaterial political legislation, apart from legal initiatives undertaken by public authorities, private stakeholders (mainly those with a financial interest in nanotechnologies) also participate in the different legislative processes. In some cases, co-legislation initiatives based on public actor—private actor partnerships;

⁶⁴¹ Nanowerk website [2015-11-15]: <http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php>

in other cases, private stakeholders' self-regulation initiatives (for instance, corporate guidelines for responsible nanotechnology research).

- b) Public and private actor nanogovernance initiatives are implemented across all levels. In addition to initiatives carried out at international, supranational and national level, nanogovernance initiatives have also taken place at regional and local level. In some cases, the initiatives have been coordinated across different levels; in other cases, the levels go against the lines of the political legislation followed, which are below the levels of the legal initiatives being implemented (such as national or regional level initiatives which may clash with measures taken at supranational level).
- c) Within nanotechnology governance there exist many different types of legal instruments. Instead of traditional and legally binding hard law mechanisms, public stakeholders have in some cases opted for soft law instruments. Furthermore, some private stakeholders have also undertaken self-regulation initiatives. The aim of this heterogeneous legislative instrument is broad, in accordance with the fields involved in nanotechnologies: for instance, nanotechnology research and development, nanomaterial definition and nomenclature, nanomaterial safety assessment methodologies or legislation regarding conditions for nanoprodukt manufacturing, sale or waste management.

In general, within this interconnected network of governance structured around nanotechnologies, there is a remarkable lack of consensus, coherence, coordination and accountability. There are two main underlying reasons for this. Firstly, the complexity and uncertainty involved in the knowledge base regarding nanomaterials have meant that within the nanomaterial regulatory framework there are many doubts, different opinions and essentially different legal strategies have been adopted. Secondly, within the wide range of interests and rights in play regarding nanotechnologies, the stakeholders participating in governance try to defend their own interests. The stakeholders' economic interests have had a significant impact on the governance process. Yet where different stakeholders have defended the health and safety of people affected by nanomaterials and the environment, their demands have hardly been taken into consideration in the legislative decision-making process and as a result their requests have not been properly addressed. By not guaranteeing the material right to participate in the process, the decisions and regulations based on the result are less legitimate, one essential element to ensure the effectiveness of the governance measures.

On an international level the governance initiatives implemented have aimed to reduce the uncertainties surrounding nanomaterials, to increase the knowledge base, to promote coordination between the different international institutions and States and to agree on consensus-based regulatory criteria. When international nanogovernance initiatives are shaped as guidelines or opinions, they have limited effectiveness and this is not reflected by supranational institutions (such as the EU or the USA) or in the States' legal systems.

Supranational institutions such as the EU and the USA and most other States believe that to structure the legal framework for nanomaterials the most appropriate action would be to review the sectoral regulations affected by nanomaterials and if necessary reform these (there is no known case of independent nanomaterial regulation having been implemented). Within this regulation reform process, most States have decided that chemical legislation is the most appropriate way to create a legal framework based on nanomaterials. Apart from chemical regulations, changes are also going ahead in most States regarding regulating other sectors affected by nanomaterials such as cosmetics, food or pesticides. However, the regulatory changes are not fundamental core changes but rather initiatives based on specific superficial changes or on soft law based instruments. Due to the complexity, uncertainty and specificity of nanomaterials, the fundamental core regulations and basic principles of these aforementioned sectoral regulations should be taken into consideration. The legal changes should adapt to the specific characteristics and the current nanomaterial knowledge base. If these issues are not tackled, financial interests will be favoured to the detriment of protecting health, the environment and maintaining effectiveness.

In the following sub-sections, a descriptive analysis is given of the most important nanotechnology governance initiatives implemented. First of all, those implemented at international level. Secondly, the most important guidelines and regulatory initiatives in non-EU States. Finally, those implemented by EU Member States. In addition, in other sections of this chapter, regulatory legislation adopted by the EU regarding nanomaterials, voluntary nanomaterials measures, and standardization initiatives (in the case of the last two, apart from those implemented by the EU, also measures taken by both public and private stakeholders) will be outlined in more detail.

1.2. Significant international organization initiatives

As far as international-level organizations are concerned, there have been several nanomaterial initiatives. However, in this section the most significant initiatives are analysed, specifically those of the OECD, those of some bodies within the UN, those of the independent international organization the IRGC and those of the ISO Standardization organization.

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) is an inter-governmental organization and is made up of several of the most important industrialized nations in the world, including the EU. This organization created the Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) in 2006. Apart from the Member States in the OECD, in the WPMN some other States also take part such as China, Russia and South Africa. The WPMN has the following mandates⁶⁴²:

⁶⁴² Further information on WPMN mandates and initiatives: BRAZELL, 2012: 120-123.

- 1) Nanomaterial identification, characterization, definition, terminology and standards development.
- 2) Nanomaterial risk assessment and test methodology development (an assessment manual⁶⁴³ has been published) and testing for the most important nanomaterials (iron, silver, gold, zinc, titanium dioxide, fullerene, carbon nanotubes).
- 3) Providing international cooperation and information exchange regarding environmental and health and safety issues related to manufactured nanomaterials.

Apart from the OECD, different research and recommendations have been also published by the UN in sub-institutions (UNEP, ICCM, FAO, WHO, UNESCO and ILO) in different fields, using programmes and conference papers which will be explained later on.

- a) The United Nations Environment Programme (UNEP) is a UN programme which analyses environmental issues. In 2007, a report was published on the potential effects of nanotechnology on the environment⁶⁴⁴. In a 2010 report, mention was made of the potential risks and disadvantages of nanomaterials⁶⁴⁵.
- b) The International Conference on Chemicals Management (ICCM) is an UN-sponsored conference. This conference launched the Strategic Approach to International Conference on Chemicals Management (SAICM) in 2006. The SAICM was set up to foster information exchange by different international organizations and make recommendations in the field of nanotechnologies. For example in an assembly held in 2011, several African representatives made specific demands⁶⁴⁶: to agree on a position on the full life-cycle of nanotechnologies and manufactured nanomaterials, applying the “no data, no market” principle to nanotechnologies, the need for producers to provide nanospecific information to consumers and to provide in-depth analysis of the risks and benefits relating to nanotechnologies.
- c) The Food and Agriculture Organization (FAO) and the World Health Organization (WHO) are also UN organizations. Through the cooperation of these two organizations, specific documents relating to nanofoods have been published, in particular on risk assessment and management⁶⁴⁷. Furthermore, the WHO has also carried out research and made proposals regarding nanomaterials and employees⁶⁴⁸.
- d) The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) set up the consultancy body the Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) in 1998. COMEST has highlighted the importance of

⁶⁴³ *Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials: OECD's sponsorship programme; first revision*. ENV/JM/MONO(2009)20.

⁶⁴⁴ *Emerging Challenges - Nanotechnology and the environment*. Geo Year Book, UNEP, 2007.

⁶⁴⁵ *UNEP Year Book 2010*, p. 23-24.

⁶⁴⁶ BRAZELL, 2012: 126-127.

⁶⁴⁷ *State of the Art on the Initiatives and Activities Relevant to Risk Assessment and Risk Management of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors*. FAO and WHO, 2012.

⁶⁴⁸ The WHO is preparing a guide titled “*Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials*”.

communication in the ethical risks and challenges of nanotechnologies and made some recommendations⁶⁴⁹.

- e) The International Labour Organization (ILO) is a UN organization which aims to protect and promote workers' rights. ILO tackled the issue, first in a 2007 meeting and then in a 2010 report, and is in favour of applying the principle of precaution to implicitly and of taking into consideration international organizations' political initiatives and regulatory measures regarding nanotechnology⁶⁵⁰.

Apart from these many initiatives carried out on nanotechnology governance by organizations, conferences and programmes within the UN, other private international organizations have also been active in this field. Firstly, the independent NGO International Risk Governance Council (IRGC) made an interesting proposal in 2007 related to the principal lines for nanotechnology risk governance. The IRGC highlights the needs for a cautionary approach in this governance proposal⁶⁵¹. Secondly, the International Organization for Standardization (ISO), the most important international standardization organization, has published several important standards on nanomaterials. The ISO/TC 229 technical committee has provided 40 standards on nanomaterial terminology, nomenclature, characterization or environmental health and safety.

I.3. Some of the most significant initiatives by World States

Some of the most important US initiatives regarding the risks of nanomaterials have been conducted by the US Environmental Protection Agency (commonly known as the EPA). As part of the Toxic Substances Control Act (TSCA), the EPA is authorized to exercise administrative control prior to the manufacturing of new substances. Specifically, the EPA can activate a mechanism called Significant New Use Rule (SNUR) in the event that it is considered that the conditions are met to consider that a substance is being given a significant new use. In the event that it is considered that a nanomaterial could be hazardous for human health and the environment the EPA would activate this mechanism. So 90 days before producing the given nanomaterial, the manufacturers must notify the EPA. In this 90-day period the EPA will assess the use of this nanomaterial, and if necessary it has the authority to limit or shut down production⁶⁵² (albeit the burden of proof is to be carried out by the agency not by the producer). Apart from the EPA initiative to control nanomaterial risks, the US national institution for occupational health and safety (NIOSH) conducts

⁶⁴⁹ COMEST Extraordinary Session, 27–28 June 2006, Paris. Retrieved from the Internet [2015-04-13]: <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001514/151443e.pdf#page=13>

⁶⁵⁰ ILO, 2007: 11-13 and ILO, 2010.

⁶⁵¹ IRGC, 2007: 16.

⁶⁵² To get a better understanding of the SNUR regulatory structure, see: Nanoscale Materials Significant New Use Rule (SNUR), *Federal Register*, vol.76, no. 88, 2011.

research on the potential risks of nanomaterials in the workplace and also makes certain recommendations aimed at protecting workers' health⁶⁵³.

As the US federal organizations have in general had a passive attitude in terms of controlling nanomaterial safety (the EPA and the NIOSH are the exceptions to this passive attitude), some US States and local authorities (among others, the States of California and Wisconsin and the city of Berkeley) have adopted different measures for nanomaterial control within their own authority such as compulsory reporting systems to create registries or catalogues containing data on hazardous nanomaterials or to gather data on nanomaterials⁶⁵⁴.

Canada has had a more proactive attitude towards nanomaterial risk control. The Canadian Environmental Protection Act⁶⁵⁵ (CEPA) has implemented different nanotechnology regulatory initiatives. Firstly, in 2011 a common definition for nanomaterials was approved as a result of a process involving public consultation and different review phases. This common definition for nanomaterials is applicable to regulations for many Canadian products such as chemicals, cosmetics, pesticides and food. Secondly, through the CEPA-based regulatory conditions known as Significant New Activity (abbreviated to the better known acronym SNAC, the equivalent of the US mechanism SNUR), nanomaterial product manufacturers are required to provide express notification regarding nanomaterial-based products, information about product safety, specific product use and an accurate description of the type of nanomaterial used⁶⁵⁶.

The regulatory initiatives implemented in Australia in the field of nanomaterials are very similar to Canada. Firstly, within the national chemical products legislation known as the NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme) in 2010 Australia approved the definition of nanomaterials (following extensive consultation with all the stakeholders). This definition applicable to nanomaterials considers them to be "new chemical materials" and as a consequence, before they are launched to market the relevant authorities must be notified and provided with information regarding the safety of these nanomaterials. Secondly, the public agency Safe Work Australia has shown a proactive attitude towards protecting workers' health and safety, among other things by accepting measures for specific Safety Data Sheets (SDS) and labelling to transmit nanomaterial information throughout the supply chain⁶⁵⁷.

Among the European non-EU States, one of the most significant case of States which have discussed and analysed the hazards of nanomaterials is that of Switzerland. Through the participatory discussion area Nano Dialogue Platform (made up of different

⁶⁵³ For example, the NIOSH recently published guidelines regarding exposure to nanomaterials in the workplace: *Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes*. NIOSH, publication no. 2014-102. (published in November 2013).

⁶⁵⁴ For further information on these initiatives: U.S Government Accountability Office, 2010.

⁶⁵⁵ Canadian Environmental Protection Act (14-09-1999).

⁶⁵⁶ The regulation SNAC is referred to in CEPA articles 80-89.

⁶⁵⁷ Further information on Australia nanomaterial regulations is available on the NICNAS website: <http://www.nicnas.gov.au/communications/issues/nanomaterials-nanotechnology>

stakeholders) the initiatives necessary to adapt the specific nature of nanomaterials to Swiss legislation were agreed on. Apart from underlining the need for a coherent position on nanoregulations between Switzerland and the EU, in this forum some initiatives were proposed for a Switzerland-specific nanomaterial definition and nanolabelling for consumer goods⁶⁵⁸. In addition, through agreements with public authorities and stakeholders, the unusually named guide Precautionary Matrix was published aimed at safe nanomaterial manufacturing and consumer and environmental protection⁶⁵⁹. Finally, to ensure employee health and safety SDS guideline sheets adapted to the specific nature of nanomaterials have also been published.

I.4. Most significant European Union member State initiatives

The EU is creating a framework using diverse legal instruments to control nanomaterial hazards: in some cases specific legislative changes of hard law type have been implemented to adapt to sectoral consumer product regulations to nanomaterials (such as cosmetics, food and pesticide product regulation), and soft law type mechanisms have also been used (such as the approval of Commission Recommendation 2011/696 on nanomaterial definition, the Commission Recommendation 2008/345 on a code of conduct for responsible nanotechnologies research and the specific guidelines adopted to clarify the application of some legal frameworks to nanomaterials). Apart from the measures regarding nanoregulations framed by the EU so far, some EU Member States have, by exercising their powers in different areas, implemented different legal initiatives to control nanomaterial hazards. As the EU (in particular the EU Commission) has taken a passive and to some extent conservative stance regarding the adaptation of specific regulations to the specific nature of nanomaterials (for example, in regulations for chemical products and in health and safety at work and environmental protection), several Member States have responded to this passivity and have opted to pass their own legal initiatives⁶⁶⁰.

Member States which have been particularly active in controlling the hazards of nanomaterials include France, Germany, Denmark, the Netherlands and Norway. Not only have they published recommendations or guidelines on nanomaterial hazards, but they have also passed binding laws. So far the French State is the only EU member State which has carried out extensive public consultation⁶⁶¹ on nanotechnologies. The Public Debate National Commission (CNDP) was conducted between October 2009 and February 2010, with public debate forums organized in 17 different cities and 3216 people in total participating. This public debate was far less successful than expected as a result of several

⁶⁵⁸ This document can be viewed at: *Information for Consumers on Nanomaterials Results of the FOPH NANO-Dialogue Platform* (December 2010).

⁶⁵⁹ *Guidelines on the Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials*, FOPH/FOEN 2008, Version 1.1.

⁶⁶⁰ More in-depth analysis of the different legal mechanisms passed by Member States regarding controls over nanomaterial hazards can be found in different chapters of this thesis (mainly in the 7th chapters on chemical products). However, the aim of the current chapter is to give a general overview of member State initiatives.

⁶⁶¹ *Development and regulation of NANOTEchnologies*, organized by 7 French Government ministries, 2009.

limitations and shortcomings⁶⁶². For chemical products, the French Environment Code was amended and a compulsory public reporting system was established which came into force on January 1, 2013. As a consequence of this, chemical substance and mixture producers, importers and users are required by law to provide specific information of nanomaterials employed to the legal authorities. In the workplace, there have also been many initiatives such as the tool called Control Banding⁶⁶³ to manage nanomaterial hazards or the proposal for nanopictograms to warn of the presence of nanomaterials in the workplace⁶⁶⁴.

Germany has also developed many initiatives on nanomaterial hazards and has paid important attention to listening to stakeholders and to the different disciplines. Within this context, the Nanokommission Dialogue⁶⁶⁵ (2006-2011) or initiatives organized by the Germany Ministry for the Environment (BMU)⁶⁶⁶ are worthy of mention creating spaces to express stakeholder concerns and opinions. The German federal environmental agency (UBA) favours an EU nanoproducts register in order to be able to control nanomaterials and protect the environment⁶⁶⁷, instead of national register initiatives (as opposed to the actions undertaken by France, Norway and other Member States). Furthermore, several federal organizations have made proposals regarding regulations to manage nanomaterial hazards sector by sector, opting for the principle of precaution⁶⁶⁸.

The Netherlands has also carried out different initiatives and made recommendations for the responsible development of nanomaterials, opting clearly for the principle of precaution and transparency. In order to receive public nanotechnology research funding, in their applications researchers must agree to contractually respect the EU Code of Conduct for Responsible Nanotechnologies Research (Commission Recommendation COM 2008/345)⁶⁶⁹. The United Kingdom, conscious of the BSE crisis, has foreseen case by case evaluative criteria regarding nanomaterials used in food⁶⁷⁰. In the field of nanomaterials, the UK has approved some nanostandards in the field of nanowaste⁶⁷¹ (so far the EU has not approved any specific regulations or measures concerning nanowaste).

⁶⁶² The reasons for the lack of success of this public consultation are outlined in section II.3 of this chapter.

⁶⁶³ *Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials*. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES). 2010.

⁶⁶⁴ For the proposed nanopictograms, see:

<http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/outils.html?refINRS=outil44>

⁶⁶⁵ For the different types of initiatives see:

<http://www.bmu.de/en/service/publications/downloads/details/artikel/responsible-use-of-nanotechnologies-1/>

⁶⁶⁶ BMU initiatives: *Expert Dialogue events on nanotechnologies*, Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU).

⁶⁶⁷ Report published by the UBA in 2012: *Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials*.

⁶⁶⁸ Among others, in 2011 the federal body the German Advisory Council on the Environment (SRU) published the document *Precautionary Strategies for managing Nanomaterials containing different recommendations*.

⁶⁶⁹ Observatory NANO, 2010: 11.

⁶⁷⁰ The Food Standards Agency is responsible for controlling and monitoring foodstuffs.

⁶⁷¹ The British Standards Institution (BSI) PAS 138: 2012 guide, *Disposal of manufacturing process waste containing manufactured nano-objects*.

Along the lines of the nanospecific notification system established in France, Scandinavian States (Norway, Denmark and Sweden) and Belgium have shown their willingness to adopt similar measures. Since 2013 and June 2014 respectively, Norway and Denmark have made it compulsory to report the presence of nanomaterials with the title of the product in a central register of chemical products, with both the existing files and the new files⁶⁷² (they are required to fill in a form called Nanobox). Denmark and Belgium have also approved specific manufactured nanomaterials legislation. In the case of Denmark, the registry came into force in June 2014⁶⁷³ while in Belgium it will be applicable from June 1 2016 on⁶⁷⁴. Sweden is also preparing to frame a similar registry system to gather information on manufactured nanomaterials. Apart from the registries, Denmark presented the analytical method to assess and manage nanomaterial hazards called NanoRiskCat⁶⁷⁵ (similar to the French Control Banding and Swiss Precautionary Matrix methods) in 2011. Spain, Austria, Ireland and Italy have also, albeit less actively, taken initiatives on nanomaterial hazards, in particular by producing occupational health and safety guides⁶⁷⁶.

II. KEY POINTS OF THE EU NANOTECHNOLOGIES POLICY AND EUROPEAN UNION CITIZENS

The EU nanotechnology policy process is a reflection of the confrontation between the complexity and uncertainty of these new technologies and the hazards, interests and rights involved. Among public authorities participating in the nanotechnology legislation process there is a lack of common coherent regulatory criteria. The EU Commission in general argues that the EU legal corpus already in force can be applied to nanomaterials albeit with some slight regulatory changes. However, the European Parliament has taken the position of favouring express profound regulatory changes for nanomaterials, regarding the guarantees to protect health and the environment.

These regulatory differences in criteria between the Commission and the Parliament have meant the EU regulatory nanomaterial framework has become stagnant and at times incoherent. As a result of this, some Member States have launched national nanomaterial regulatory initiatives to gather information on nanomaterials, in disagreement with the

⁶⁷² The Norwegian Climate and Pollution Agency (KLIF) title register is available at the following link: http://www.klif.no/nyheter/dokumenter/Oppdatering_produktregisteret2012_palegg_en.pdf

⁶⁷³ The Danish decree is available on the Internet here:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163367>

⁶⁷⁴ The Belgian decree regulating the manufactured nanomaterials registry was published in May 2014: 27 MAI 2014. *Arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire* [C – 2014/24329], (BELGISCH STAATSBLAD 24.09.2014).

⁶⁷⁵ *NanoRiskCat - A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials* (HANSEN, BAUN and JENSEN, 2011).

⁶⁷⁶ In the case of Spain, the institute for occupational health and safety and hygiene (INSHT) has published two technical sheets on the criteria for nanomaterial safety and assessment: NTP 797 and NTP 877.

regulatory approach of the EU Commission on nanomaterial regulation and in general agreement with the more cautious approach of the European Parliament. Industry in general does not favour express nanomaterial regulation and instead prefers soft law and self-regulation type mechanisms. Civil society organizations, trade unions and environment-focused or consumer-focused NGOs, however, opt for express compulsory nanomaterial regulations and the application of the principle of precaution.

Before outlining the early stages of the EU policy framework on nanotechnologies in the last decade it could be useful to outline the nature, functioning and main principles of the European Union. The European Union could be defined as a supranational organization which aims to promote economic and political integration and cooperation between Member States. The single market and the single currency are the pillars of this union between states, with these closely linked to the four EU freedoms (the free circulation of goods, people, services and capital⁶⁷⁷). Furthermore, guaranteeing a high level of protection for health and the environment through EU policies and measures is seen to be of paramount importance⁶⁷⁸.

Regarding the shared powers of the EU and Member States, the principle of subsidiarity⁶⁷⁹ plays a crucial role. Beyond the EU's exclusive powers, (outlined in the EU Treaties), this principle provides the EU the capacity to act in other areas. Indeed, although they might not have the authority, when Member States are not able to achieve their objectives on one issue, the EU might take measures to achieve these objectives, for instance through communitarian regulations aiming to legally harmonize this issue. Regarding the EU providing regulation on one issue based on the principle of subsidiarity, even though the regulatory initiatives of Member States in this area are reduced, their authority is not completely undermined. In other words, although the EU approves regulation harmonization in one area, the Member States have the capacity to frame national regulations which ensure a higher level of health and environmental protection, providing these regulations respect the general objectives of the EU Treaties⁶⁸⁰.

II.1. Key points of EU nanotechnologies policy

II.1.A. The chronology of the controversial strategy implemented by the Commission: the "incremental" regulatory approach

By using EU regulatory powers on technological research and development⁶⁸¹ and by applying the sense of the principle of subsidiarity, since 2004 the EU has been in charge of the basic nanotechnology political and legal strategy framework. The inactivity and the

⁶⁷⁷ These freedoms are outlined in the Titles I to III of the EU Treaty.

⁶⁷⁸ TFEU, Title XIV (high level of health protection) and Title XX (environmental protection).

⁶⁷⁹ TEU article 5.

⁶⁸⁰ PLAZA MARTÍN, 2006: 230-231.

⁶⁸¹ See TEU, Title XVIII.

lack of coherence of the regulatory process are a direct result of the lines of the decision-making process by the Commission for the framework of the EU nanotechnology strategy. In the view of the Commission, making regulatory reviews case by case of the EU sectors affected by nanomaterials is based on the appropriate legal mechanisms available to protect against potential hazards to health and safety and the environment and as such an *incremental* regulatory approach which could be defined as “cautious optimism”⁶⁸² has been adopted. Rather than creating a new specific nanotechnology legal framework, the Commission has adopted the strategy of “filling in the regulatory gaps”⁶⁸³. According to the Commission, the conventional regulations that are applicable to nanomaterials are suitable to guarantee the high level of protection for health and the environment. The Commission defends using the conventional regulations as a legacy to regulate nanotechnologies⁶⁸⁴ with some few legal changes.

Although the EU’s Sixth Framework Programme for Research and Technological Development (2002-2006) already invested in nanotechnologies⁶⁸⁵, it was not until the 2004 that the Commission launched officially the strategy for these new and emergent technologies. In fact, the first publication published by the EU Commission was the document COM (2004) 338 final titled “Towards a European strategy for nanotechnology”⁶⁸⁶. It is an economics-based communication, which covers specific issues such as investment, promotion of research, inter-State coordination plans and industries involved in the activity. In this first communication, nanotechnology is defined as a key new revolutionary technology. That same year (2004) the Health and Consumer Directorate-General of the European Commission organised a workshop⁶⁸⁷ where 17 interdisciplinary experts took part. In the workshop several aspects related to nanomaterials were discussed, among many others, the possible policy approaches. In total five different policy options were highlighted⁶⁸⁸:

- 1) A “laissez faire” attitude in which no measures were taken.
- 2) A moratorium on nanotechnologies research, development and/or commercialisation.
- 3) A policy strategy based on voluntary measures.
- 4) A comprehensive, in-depth and specific regulatory strategy to nanotechnologies.
- 5) An “incremental” regulatory approach which consist in applying the conventional regulations to nanomaterials, reviewing them and when it is necessary, amending them.

The experts concluded that the only realistic option was the “incremental” regulatory approach and therefore the other four policy options were qualified inadequate. As set out below, over the last decade the Commission has followed this approach when regulating

⁶⁸² BRAZELL, 2012: 134.

⁶⁸³ STRAND and KJOLBERG, 2011: 5-6.

⁶⁸⁴ STOKES and BOWMAN, 2012: 236.

⁶⁸⁵ PONCE DEL CASTILLO, 2010b.

⁶⁸⁶ Commission COM (2004) 338 final, *Towards a European nanotechnology strategy*, 12-05-2004.

⁶⁸⁷ EU Commission, 2004.

⁶⁸⁸ *Ibid*, p. 22-24.

nanomaterials. A year later, in 2005 the Commission published the document COM (2005) 243 final, an EU plan of action on nanotechnologies and nanosciences⁶⁸⁹ for the period 2005-2009. This plan opted for voluntary initiatives to regulate the different aspects and gather information on nanomaterials and as such favoured soft law mechanisms.

A direct reflection of this support for voluntary initiatives was the code of conduct published with the aim to regulate nanotechnology research published a few years later in 2008⁶⁹⁰. To assess whether the objectives of the plan of action were being achieved and to conduct a follow-up of this plan of action on nanotechnology, two reports on this plan of action were conducted by the Commission in 2007⁶⁹¹ and in 2009⁶⁹². In the period between these two reports on the plan of action, in 2008 the Commission conducted a general analysis of the applicability of the different EU legal frameworks to nanomaterials in Communication COM (2008) 366 final⁶⁹³ (among others EU regulations on chemicals, cosmetics, food, OHS and the environment). As mentioned above, the Commission adopted an “incremental” regulatory approach, arguing that nanomaterial hazards were protected in EU legislation already in force and this would be sufficient to guarantee health and environmental protection, providing that non-substantial legal changes were implemented case by case.

The European Parliament through resolution 2008/2028 (INI)⁶⁹⁴ noted its discrepancies with the approach taken by the Commission regarding nanotechnology regulatory approach. Unlike the Commission, the Parliament has favoured profound amendments to EU legislative regulations that expressly and clearly regulates nanomaterials and is in favour of a specific information and transparency-based legal framework. According to the Parliament, in the early years of nanotechnology expansion the voluntary techniques (for example, codes of conduct or voluntary registration systems) aimed at gathering information were ineffective and the EU regulations, which were not adapted to the specific nature of nanomaterials, were a failure. There continue to be remarkable shortcomings and lack of information regarding the safety and use of nanomaterials and nanoproducts currently on the market instead of the safe, precautionous and integral position regarding nanotechnology that the Commission has defended in its communications⁶⁹⁵. As a result, the Parliament has made several proposals for nanomaterial regulations, which might be summed up as follows:

⁶⁸⁹ Commission COM (2005) 243 final, *Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009*, (07-06-2005).

⁶⁹⁰ Commission COM (2008) 345 final, *on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research*, (07-02-2008).

⁶⁹¹ Commission COM (2007) 505 final, *Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. First application report 2005 -2007*, (06-09-2007).

⁶⁹² COM (2009) 607 final: *Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009*, (29/10/2009).

⁶⁹³ Commission COM (2008) 366 final, *Regulatory Aspects of Nanomaterials*, (2008-06-17).

⁶⁹⁴ 2008/2028 (INI), European Parliament resolution of 24 April 2009 *on regulatory aspects of nanomaterials*.

⁶⁹⁵ *Ibid*, paragraph 4.

- a) *The need to a new core nanomaterial legal framework.* Unlike the Commission, the European Parliament makes specific proposals in favour of core sectoral EU regulatory amendments⁶⁹⁶. Among the sectoral regulations, the Parliament has proposed several regulatory amendments based on EU chemical product regulation (framed around the REACH and CLP regulations) arguing that these are a corner piece of nanomaterial regulations, among others considering nanomaterials as new substances or the express reporting of all nanomaterials on the market (in the shape of substances, mixtures or articles)⁶⁹⁷. In addition, it also proposes to study the adaptation of a new legal framework for nanomaterials where the core principles and legal conditions of them are outlined, to find out whether this option could be useful and appropriate⁶⁹⁸.
- b) *Unsuitable legal mechanisms for nanomaterial control.* Regarding legal mechanisms designed for nanomaterial control, the European Parliament in general is in disagreement with the Commission. Firstly, through Commission Recommendation 2011/696⁶⁹⁹ it expressed its opposition to the definition of nanomaterials approved. According to the EU Parliament, the aforementioned definition is overly scientific and it is against the evaluation of the precise limitations (1-100nm, except in some cases) arguing that there is no relationship between this size range and the new material properties⁷⁰⁰. Secondly, the European Parliament is also in favour of compulsory express labelling of all nanoproducts⁷⁰¹.
- c) *The need for a new type of risk management scheme.* Apart from demanding that priority be given to research aimed at reducing the lack of knowledge and uncertainty regarding nanomaterials, the Parliament defends that the independent body IRGC's renewed risk management scheme be applied to nanomaterials arguing that this could be suitable to address the appropriate decisions faced by the ambiguity, complexity and uncertainty involved in nanomaterials⁷⁰².

The EU 2005-2009 Action Plan for Nanosciences and Nanotechnologies (set by the communication COM (2005) 243 final) came to an end in December 2009 and consequently, at the end of that year the Commission launched a public consultation⁷⁰³ to support the preparation of a new EU strategic nanotechnology action plan (SNAP) for the time period 2010-2015. The consultation collected the views both of experts and public about the benefits, risks, concerns, awareness and governance strategy about nanotechnologies. It was a multitudinous public consultation considering that in total 716

⁶⁹⁶ Apart from Parliament Resolution 2008/2028 (INI), legal amendment proposals are contained in the following documents: EU Parliament, 2012: 66-84.

⁶⁹⁷ Parliament Resolution 2008/2028 (INI) paragraph 11.

⁶⁹⁸ EU Parliament, 2012: 105.

⁶⁹⁹ Commission Recommendation 2011/696, *on the definition of nanomaterial*, 18-10-2011.

⁷⁰⁰ EU Parliament, 2012: 22-23.

⁷⁰¹ *Ibid*, p. 106-107.

⁷⁰² *Ibid*, p. 25-28. About the risk management scheme proposed by the independent body IRGC, see the 3rd chapter of the thesis, section II.1.D.

⁷⁰³ The report that presents the result of that consultation: European Commission, 2010d.

responses were received⁷⁰⁴. Although in general the expectations about nanotechnologies were high, both experts and general public see many benefits and potential risks in their development, a circumstance that reflects the ambivalent attitude existing around them. While the areas of energy, ICT and healthcare were seen promising (in the latter area there was also a strong perception of potential risks), there were some areas regarded with scepticism such as agriculture, food and house hold items. The mayor concerns of the industry were both innovation obstacles and that EU was lagging behind in the nanotechnology exploitation. Among the other participants the issue that raise further concerns was the nanomaterials toxicity and its potential negative effects on workers health and on the environment⁷⁰⁵. Among the participants there was an overwhelming demand for an inventory about nanomaterials and their uses, as well as to ensure that adequate information was provided on consumer products. In general more action was expected to ensure safety by means of new targeted nano-regulation.

Despite the fact that a large majority of participants were in favour of a stringent risk governance for nanotechnologies, in the second regulatory review on nanomaterials (COM (2012) 572 final⁷⁰⁶) the Commission maintained the same position defended four years earlier, namely to review EU nanomaterial legislation and if necessary to make specific amendments to these regulations. Various NGOs, trade union representatives and consumer organisations showed their strong disappointment with the Commission's attitude concerning legal aspects of nanomaterials⁷⁰⁷. According to them, the Commission ignored the views of most stakeholders that took part in the SNAP public consultation and instead, it strictly adopts the views of industry in contradiction with available scientific and legal analysis and experience of those three years (2009-2012). Commission's strategy postponed the collection of relevant safety information and allowed the production and marketing of nanomaterials and nanoproducts without appropriate data being available⁷⁰⁸.

However, the Commission could not ignore the overwhelming demand for an inventory about nanomaterials and their uses expressed by the vast majority of the stakeholders in the SNAP public consultation and consequently, in the second regulatory review on nanomaterials the Commission announced the launch of an impact assessment to identify and develop the most adequate means to increase transparency and ensure regulatory oversight⁷⁰⁹. In 2014, before carrying out the impact assessment first a public consultation was conducted on the appropriateness of a registry⁷¹⁰, and then a report was commissioned to evaluate the impact of this EU registry⁷¹¹.

⁷⁰⁴ These are the percentages of the consultation: industry representatives (17,7%), research organisations (11,7%), individual researches (38%), individual non researches (22,8%), NGOs (5,3%) and public authorities (4,5%).

⁷⁰⁵ European Commission, 2010d: 5-6.

⁷⁰⁶ Commission COM (2012) 572 final, *Second Regulatory Review on Nanomaterials* (03/10/2012).

⁷⁰⁷ See EBB et al, 2012.

⁷⁰⁸ Ibid, p. 6.

⁷⁰⁹ COM (2012) 572 final, p. 11.

⁷¹⁰ RPA and BIPRO, 2014a.

⁷¹¹ RPA and BIPRO, 2014b.

Almost half of the total responses received in the consultation (199) came from industry representatives (98). The other participants were Member State Authorities (12), citizens (74, among them 39 NGOs) and academic, research organization and others (15). Except the industry representatives, there was a considerable agreement among the other participants when highlighting the lack of information on the presence of nanomaterial and products containing nanomaterials on the market. That circumstance was perceived like an important drawback for giving an adequate response to health and environmental risks and for informed consumer choice, which was also detrimental to gain consumer trust⁷¹². In conclusion, the great majority of the stakeholders (excepting industry) argued in favour of a EU-wide registry, an administrative instrument that would provide useful information on the use of nanomaterials through their life-cycle⁷¹³.

However, the impact assessment carried out about the convenience of such an EU nanomaterials registry concluded in the opposite direction to the dominant view of the stakeholders, again to the benefit of the economical interest of industry. The impact assessment report concluded that if an EU registry of nanomaterials was implemented a very significant burden of proof would be imposed to industry, causing negative effects on the competitiveness and innovation of the chemical industry. In this regard, it remains to be seen whether the Commission will adopt an EU registry of nanomaterials and if so, to what extent would require nanospecific information from industry. As was the case with the Commission's second regulatory review on nanomaterials (COM (2012) 572 final), several NGOs strongly criticised the Commission's conclusions reflected in the impact assessment report with respect to the transparency measures for nanomaterials on the market⁷¹⁴.

TABLE VI: EU framework for nanotechnology regulatory policy. Timeline of EU Commission and Parliament initiatives

Body	Initiative	Date	Initiative description
Commission	COM (2004) 338 final: <i>Towards a European strategy for nanotechnology</i>	12/05/2004	First publication on EU guidelines for a nanotechnology policy
Commission	COM (2005) 243 final: <i>Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009</i>	07/06/2005	An action plan for Europe 2005-2009

⁷¹² RPA and BIPRO, 2014a: 12.

⁷¹³ Ibid, p. 17.

⁷¹⁴ EEB et al, 2015.

Parliament	2006/2004 (INI): <i>European Parliament Resolution on Action Plan 2005/2009</i>	22/06/2006	Response to Commission COM (2005) 243 Action Plan
Commission	COM (2007) 505 final: <i>Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. First Implementation Report 2005-2007</i>	06/09/2007	Report on the application of first period (2005-2007) of the action plan
Commission	COM (2008) 366 final: <i>Regulatory aspects of nanomaterials</i>	17/06/2008	Analysis of nanomaterials and the implementing of different EU regulations
Parliament	2008/2028 (INI): <i>European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials</i>	24/04/2009	Response to the Commission COM (2008) 366 on regulatory aspects of nanomaterials
Commission	COM (2009) 607 final: <i>Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009</i>	29/10/2009	Report on the application of second period (2007-2009) of the action plan
Parliament	<i>NanoSafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Final Report</i>	March 2012	General analysis of EU Risk Governance of Nanomaterials
Commission	COM (2012) 572 final: <i>Second Regulatory Review on Nanomaterials</i>	03/10/2012	Regulatory review on sectoral regulation and regulatory aspect of nanomaterials

II.1.B. Legitimacy deficiencies of the EU nanotechnology governance

To date, more than a decade has passed since the initiation of the EU nanotechnology governance. It is true that in the course of the process the Commission has launched several public consultations in which the different parties involved (including civil society) have been able to openly express their position about many aspects related to the

nanotechnology governance⁷¹⁵, as an obligation derived from the TEU (article 11.3) and concreted in the Communication COM (2002) 704 final. Nevertheless, these public consultations has not been translated into a real public participation⁷¹⁶, as the Commission has opted for ignoring the demands of the majority and instead paying the most of the attention to the economic interests of industry. This practice followed by the Commission is not new, given that it is widely repeated in other decision-making areas where the civil society has nothing but the right to be consulted⁷¹⁷. Definitely, under the form of apparently democratic governance the EU Commission is in reality covering the already taken implicit decisions with an unreal legitimacy.

Moreover, the different approaches taken by the European Commission and the Parliament regarding EU nanotechnology policy have a direct influence on the nanotechnology regulation process. When the Commission decides to start a review process for a sectoral regulation in accordance with EU ordinary legislative procedure⁷¹⁸, it proposes a legislative initiative and sends them to the EU Parliament and the Council (the Communitarian Institutions with legislative powers). So far most legislative pieces on nanomaterials approved within the EU framework have been the result of the normative contributions made by the European Parliament. In the Commission's legislative proposals in the areas such as cosmetics, biocides, food additives, consumer food information and electrical/electronic equipments no mention was made of nanomaterials⁷¹⁹. The Commission, who is supposed to take the lead in the structuring of a diligent risk governance of nanomaterials, has maintained a passive attitude in the implementation of nanospecific hard law measures. However once the Commission's legislative initiatives were proposed, the Parliament has made use of its legislative function to propose specific legal amendments related to nanomaterials which have mostly been approved in the final legal texts.

In many other important policy areas connected with nanotechnologies such as chemicals, occupational health and security legislation or environment, up to now the Commission has not initiated a regulatory review process of those hard law frameworks. Instead it has opted for the implementation of guidelines, that is to say, not compulsory soft law normative instruments. As the Commission possesses the near-monopoly to

⁷¹⁵ According to the public consultation conducted in connection with the EU second strategic nanotechnology action plan (SNAP), in overall there existed a good perception among the stakeholders regarding the public consultations held in that policy area (European Commission, 2010d: 14).

⁷¹⁶ FLEAR eta PICKERSGILL, 2012: 5; HANSEN et al, 2013: 545; BERTRAND, 2012: 241-245.

⁷¹⁷ On this aspect see: KRÖGER, 2008.

⁷¹⁸ The ordinary legislative procedure is outlined in TFEU articles 289.1 and 294. The EU Commission starts the procedure and presents it both to the European Parliament and to the Council of Europe. Each of these bodies has powers to analyse the Commission's proposal and attach amendments. For the legislative proposal to go forward, the Parliament and the Council must agree on a common position regarding the proposal. If there is no common position, a body called the Conciliation Committee is called, made up of members of the Parliament, the Council and the Commission (Commission members do not having voting rights). The Conciliation Committee must study the proposal and attempt to find a common position then vote on it. If no common position is found or if the vote on this is against, it is to be understood that the legislative proposal has not been passed bringing the procedure to a close.

⁷¹⁹ Regarding the Commission position in the EU legal nanomaterial regulation process, see STOKES, 2012; EHNERT, 2015.

present legislative initiatives⁷²⁰ and as far as this institution has not present legislative initiatives in the abovementioned policy areas, the Commission keep the door closed to the normative participation of the communitarian institutions with legislative functions: the Parliament, the only Communitarian Institution directly elected by EU citizens, and the Council.

II.2. EU and its citizens: communication initiatives and citizen perception regarding nanotechnologies

Looking at any present or future success or failure of nanotechnology, this will be in accordance with the level of social acceptability around which this new technology can be structured, as stated through the previous chapter of the thesis. The competent authorities, in these activities to analyse the levels of approval of nanotechnologies, apart from taking into consideration expert views and opinions, should also take into account the different approaches to the aspects which affect the use and sale of nanotechnology-based products. With this in mind, the competent authorities need to continuously disseminate as broadly as possible all the aspects involved regarding the new ever-increasing knowledge base regarding the potential hazards, concerns and benefits nanotechnologies might have. Within these reporting processes, it is crucial that all citizens are informed objectively and transparently as obscure communication lacking in transparency regarding nanotechnologies in an aim to manipulate the public could affect the general public perception of nanotechnologies.

By not informing citizens properly regarding the hazards and concerns regarding new technologies and as a consequence of not offering them the opportunity to engage in the decision-making process for these technologies, they have experienced strong opposition from civil society and the success predicted for these technologies has not been achieved (for instance, the case of GM products in the European Union⁷²¹). When there is uncertainty regarding the knowledge and potential hazards of a new technology, when this could affect human rights and/or when there are economic, social or ethical (E/S/E) concerns, the multidimensional and interactive communication of this new technology and inclusive dialogue (among all stakeholders, including civil society) could be defined as basic requirements to find out the level of acceptance and as a consequence to make the essential decisions about the technology. Communication with citizens regarding a new technology could have a direct effect on their overall perception of this technology. Factors such as how citizens, collectives and different organizations receive, interpret or pass on this information, how much information there is, which channels are used to broadcast this

⁷²⁰ See TEU Article 17.2

⁷²¹ See HORNIG PRIEST, 2012: 4.

information (among others, TV, radio, the print press or the Internet) and how actively lobby groups influence individual and collective perceptions of a technology⁷²².

With both appropriate communication and an increasing the level of awareness and perception of nanotechnologies, the public can develop its own opinions and standpoints. Hence, a society which is informed about nanotechnologies would be empowered to take a more proactive part in discussions about the acceptability of this technology, make its own contributions and participate effectively in the nanotechnology decision-making process. In the path towards creating a legitimate process to find out the level of acceptance of nanotechnologies, the former should be based on transparent information and on broad social inclusiveness and democratic debate. When adapting the decisions and regulations on this technology, the confirmation of these decisions and regulations by society is required, and their concerns and interest throughout the consultation process need to be published and the impression given that these have been treated fairly⁷²³. Furthermore, it could also be seen as useful to organize communication to the competent authorities and to the industry along similar lines, in that these could function as dynamic early-stage reporting mechanisms to identify and understand ongoing public concerns in situ regarding nanotechnologies⁷²⁴.

The EU and certain States over the world⁷²⁵ have over the years launched a large number of initiatives to communicate and exchange information about different areas of nanotechnologies, and to understand the perception and position of different stakeholders regarding these technologies. The main targets of these scientific and non-scientific communications and initiatives carried out so as to move forward the debate and dialogue have been above all the competent authorities, researchers, scientists, different experts and the industry. There have been far fewer communications targeting employees, consumers and civil society as a whole and there has been no express initiative or space foreseen for debate or dialogue on nanotechnologies⁷²⁶. Among the few EU expressly citizen-focused communications, the Commission 2010 roadmap titled “Communicating Nanotechnology: why, to whom, saying what and how?”⁷²⁷ and the youth-focused “Nanoyou” programme⁷²⁸ are worthy of mention.

- a) With the first initiative the EU Commission has taken the responsibility on itself to communicate knowledge on nanomaterials and to create debate forums to participate in the decision-making process, by explaining that it will frame the role of communicator in an unbiased, transparent and trustworthy manner⁷²⁹. The knowledge base on

⁷²² EU-OSHA, 2012: 9-12.

⁷²³ NANZ and STEFFEK, 2007: 64.

⁷²⁴ Concerning this idea, see: HORNIG PRIEST, 2012: 9; CUEVAS, 2008: 81.

⁷²⁵ About the different deliberative processes held over the world, see STØ et al, 2010.

⁷²⁶ This conclusion has been reached based on the following document: COM' N&N Consortium, 2012: 11; EU-OSHA, 2012:63

⁷²⁷ EU Commission, 2010b.

⁷²⁸ *Nanoyou* is a project funded through the EU Commission VII Marco Programme. See the website at www.nanoyou.eu.

⁷²⁹ EU Commission, 2010b: 180.

nanotechnologies will be transmitted to society across different media such as films, documentaries or articles in print publications. Regarding the decision-making debate areas, different spaces and forums are proposed between different stakeholders, with industry representatives, the scientific community, politicians and NGOs all taking part (there is no clear mention of direct citizen participation).

- b) Looking ahead to the future, given the key role young people might play in nanotechnologies development, the EU Commission has launched the programme “Nanoyou” with the aim of promoting scientific awareness of nanotechnologies among young people and encouraging debate on their ethical, legal and social aspects. The broad lines of this programme including the communication campaigns planned for school courses for young people, laboratory experiments and online debate forums is available on the website.

The EU Commission and Member States have conducted several studies to evaluate and find out more about the impact that the communication initiatives implemented by the EU, Member States and other public and private organizations have had on citizens. Apart from the euro-barometer carried out by the Commission in 2001⁷³⁰, in 2005⁷³¹ and in 2010⁷³², the UK and Germany have also conducted similar studies⁷³³.

Although it has been 10 years since the first barometer survey was conducted about public awareness and perception of nanotechnology, the knowledge base of normal EU citizens about nanotechnologies is still very low⁷³⁴. In the 2001 barometer, 13.8% of those surveyed understood a little about nanotechnologies and 67.1% did not understand them. In 2005, despite the percentage of those who knew about nanotechnologies having increased (44%) in the 2010 euro-barometer the level of citizen awareness of nanotechnologies continued to be on a similar level (only 46% of those surveyed had heard of the technology and 54% had never heard of it). Among EU Member States, there is a different level of nanotechnology awareness. In the Scandinavian countries, Switzerland and Germany 70% have heard of nanotechnology whereas in Greece, Poland, Latvia and Spain the levels are much lower, at around 25-35%. In response to the question on whether nanotechnologies will have positive benefits or negative effects, there is diversity and ambivalence among citizen’s opinion (to some extent, as a result of the low level of knowledge about nanotechnologies). Asked whether they might have health risks, 33% of those surveyed replied in the affirmative, 27% in the negative and 40% did not know whether or not there were risks. Regarding the environment, 23% believed nanotechnologies to be were safe, 33% considered them to be harmful and 44% did not know.

In view of this data, it could be concluded that the normal EU citizen has little knowledge about nanotechnologies and a low awareness and understanding about the

⁷³⁰ EU Commission, 2001.

⁷³¹ EU Commission, 2005.

⁷³² EU Commission, 2010a.

⁷³³ See BMRB, 2004, BfR, 2008.

⁷³⁴ The following data is taken from the 2001, 2005 and 2010 euro-barometers (EU Commission, 2001, 2005, 2010a).

benefits, hazards or E/S/E concerns and their influence on the human rights issues of nanotechnologies (the European Parliament has also itself accepted this reality⁷³⁵). The ambivalent attitude of those who had heard of nanotechnology is a direct consequence of the complex low knowledge base and complexity of nanotechnologies. In general, the efforts of the competent authorities and the nanotechnology industry to increase the level of the common citizen's knowledge and understanding of this technology have been in vain, as in the 10 years since the early development stages of nanotechnology the relevant knowledge transfer has not been implemented. Without information, people will not know about nanotechnologies and as a result will not be able to participate in the nanotechnology decision-making process. Furthermore, the EU has not established the mechanisms for citizens to proactively participate and debate on nanotechnology.

Given the vast difference between the levels of knowledge of the experts and the common citizens, the EU Commission has argued that education is necessary to increase this knowledge base. In these educational activities on nanotechnologies more credibility and more importance is given to scientific experts, limiting the views of nanotechnology critics from a non-scientific background. In addition, the Commission considers this education-based information transfer as if it were a technique for nanotechnology participation (nanotechnology education = citizen participation in nanotechnology). So paradoxically the education system the EU Commission tries to convince us as being an inclusive system could actually function as a mechanism to reduce participation. By making citizens believe they are participating in the decision-making process, this could be a strategy to justify that the measures and regulations adopted on nanotechnologies are legitimate and to argue that the responsibility for the decisions can be shared out among those taking part in this would-be debate⁷³⁶.

As outlined in this sub-section, the EU communication process and the democratic widespread participation which should have been attached to this decision-making process have not been implemented, even though nanoproductions have been entering the market constantly in the last 10 years (according to the inventory titled "The Project on Emerging Technologies" in 2015 there were more than 1600 nanoproductions on the market). As a result, we have a society which is poorly informed about nanotechnologies, in other words, a society which is not capable of having its own opinions, reflections and arguments. Apart from its lack of knowledge about nanotechnologies, in that the common citizen is not offered the opportunity to take part in the decision-making process regarding the acceptance of this technology, the decisions and measures taken regarding nanotechnologies will be illegitimate and undemocratic. The failure to both inform citizens and take their views into consideration, might in the future create a negative atmosphere for nanotechnology development, similar to that which happened with biotechnology, since it would not be strange to see strong push-back from civil society and an increasingly negative reaction to these technologies.

⁷³⁵ EU Parliament, 2012: 46-47.

⁷³⁶ Concerning this, see FLEAR, Mark and PICKERSGILL, 2013: 9-14.

II.3. Nanotechnology development and public debate on regulations. Case study: the United Kingdom and France

So far, the only Member States that have widely tackled the issue of public debate and participation in nanotechnology implementation is France, although in the United Kingdom another interesting initiative stayed halfway.

In the case of the UK, the initiative for public debate on nanotechnology took place very early on,⁷³⁷ specifically in 2005. The aim of this initiative was for society to have greater awareness of nanotechnologies and nanosciences and to participate and debate in an effective way in the implementation process. With this in mind, it was proposed to have forums made up of the scientific community and the public and other participants, and according to the findings, concerns and outcomes of this action, for the political entities involved in nanotechnology to make the relevant decisions. In the years since these public consultation initiatives were planned, none of these public engagement initiatives on nanotechnologies have actually taken place. In fact, as the years have passed this approach to public engagement has weakened and been sidelined as can be seen in this document on UK nanotechnologies strategy (2010)⁷³⁸.

However, in the case of France, it could be said that the public debate on nanotechnologies has been implemented. In fact, this initiative⁷³⁹ was established by 7 Government Ministries and was overseen by the Public Debate National Commission, known by the French acronym CNDP. The aim of this initiative was to organize spaces for debate and reflection in 17 different French cities (those having industries which used nanomaterials) between October 2009 and February 2010 and in total around 10,000 people were expected to take part. In the end, the initiative was not as successful as had initially been expected for several different reasons. Firstly, there were far lower levels of participation than expected. In 8 out of the 17 cities which the public debate was supposed to take place the initiative was not carried through (so it took place in a total of 9 cities) and in total 3216 people took part, far less than had been planned. Secondly, those taking part in the public debate complained about the imposition of certain restrictions. Many NGOs felt that the initiative was itself merely propaganda to promote nanotechnologies. In fact, throughout the debates some aspects of nanotechnologies were forbidden (for example, any reflections on military applications) and in most of the debates the publicized demands were not met in full (for instance, delaying nanotechnology implementation). Finally, many complained that the timing of these public debates was wrong, since from the time when the initiatives were proposed the French Government had already taken the

⁷³⁷ *The government's outline programme for public engagement on nanotechnologies*, United Kingdom Government (HM Government), 2005.

⁷³⁸ *UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities*, United Kingdom Government (HM Government), 2010.

⁷³⁹ *Development and regulation of NANOTEchnologies*, organized by 7 French Government ministries, 2009.

decision for nanotechnology implementation and had granted a budget allocation of €70 Million to promote them⁷⁴⁰.

In short, it could be said there was a bitter-sweet sensation to the public debate initiatives held in France regarding nanotechnologies. Although France is the only EU Member State which has implemented a widespread public survey on nanotechnologies, there were several limitations or errors in the actual implementation of this public consultation. Firstly, this consultation on nanotechnologies should be implemented before taking any type of decision. Secondly, the content of this consultation should be broad (without any type of limitations) and the competent authorities should accept any decisions or measures emanating from the broad consensus reached in this debate process.

III. SCIENTIFIC ASSESSMENT OF NANOMATERIAL RISKS

III.1. EU scientific advisory framework

In the aim to receive scientific consultation regarding the hazards involved in health and environment implementation of EU policy, this is framed within different scientific corpus pertaining to different EU bodies. Firstly, those scientific committees created by the Commission for which it is itself responsible: the scientific committees SCENIHR, SCCS, SCHER and SCOEL⁷⁴¹. Secondly, there are agencies which give technical, scientific and administrative advice on the elaboration and implementation of EU policies to EU institutions: ECHA, EFSA, EEA, EMEA, ECDC and EU-OSHA, among others. The scientific committees are made up of scientists working in academia, research or other fields and each scientific committee is made up of 17 independent members (SCOEL has 21 members), with importance given to geographical balance in member selection. The scientific committees may give scientific advice on issues which are outlined in EU regulations, through Commission mandate.

The SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) gives scientific opinions on health and safety risks regarding non-foodstuff consumer products (such as cosmetics, clothing, or toys) and services. The SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks), among other functions gives scientific opinions on physical or environmental scientific assessment criteria of the potential effects that different biological changes might have on health and the environment and that environment pollutants might have on the quality of environment elements (air, water, soil). The SCENIHR scientific committee (Scientific Committee on Emerging or Newly Identified Health Risks) gives

⁷⁴⁰ EU-OSHA, 2012: 62.

⁷⁴¹ The scientific committees SCENIHR, SCCS and SCHER were established in 2009 by the Commission to replace several existing committees. SCOEL scientific committee was set up in 1995 through Commission Decision 95/320/EC.

scientific opinions on emerging risks, new risks and different types of risks which are outside the authority of the other scientific committees (this is the particular case of nanotechnologies). Finally, the SCOEL scientific committee (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) provides scientific opinions on the maximum Occupational Exposure Limits (OELs) of chemical agents in the workplace.

Of these scientific committees, the SCENIHR and the SCCS play an important role in nanotechnologies risk research as they publish several opinions on nanomaterials. SCENIHR participates in the preparations for the elaboration of EU nanomaterial definitions (Commission Recommendation 2011/696) providing scientific information on these definitions⁷⁴². Secondly, it also conducts scientific analysis of the deficiencies of traditional risk assessment methodologies in terms of evaluating nanomaterials⁷⁴³ and the Commission requests its scientific opinion on the potential effects of nanomaterials employed in medicine⁷⁴⁴. Finally, the scientific committee SCCS conducts different analyses on the potential effects of nanomaterials used in cosmetics⁷⁴⁵. These scientific committees show great precaution regarding nanomaterials which are insoluble and/or bio-sustainable as they are capable of accumulating in different organs and permeating the epidermis. However, the scientific committees SCEHR and SCOEL has not published the scientific opinions on the nanomaterials issues they have responsibilities over (environmental protection and OHS respectively).

Apart from the scientific opinions published by these scientific committees on nanomaterials, the Commission and some EU agencies have also published some scientific reports on nanomaterials. EU agencies ECHA (European Chemical Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) have been the most active agencies in this field. ECHA, within the context of the EU chemical regulations, published three technical-scientific recommendations regarding nanomaterials in 2012⁷⁴⁶. EFSA has published two scientific reports assessing the potential effects of nanomaterials on food and animal feed safety and on the food chain and on the safety of nano-food and animal feed⁷⁴⁷. Apart from the agencies ECHA and EFSA, the Commission and some other EU agencies have also undertaken or commissioned scientific reports on the risks of nanomaterials. The Commission requested that the environmental organizations MILIEU and AMEC carry out an analysis reviewing EU environmental legislation regarding nanomaterial control⁷⁴⁸. The

⁷⁴² Scientific opinion on nanomaterial definitions: SCENIHR, 2010.

⁷⁴³ See SCENIHR, 2009.

⁷⁴⁴ The request was made to SCENIHR on 27 March 2012 and the deadline for the scientific opinion was March 2013. SCENIHR has not published its opinion yet (as of 15-01-2014).

⁷⁴⁵ The scientific committee SCCS has published some scientific research and opinions on nanomaterials and cosmetics. A guidebook to the assessment of nano-cosmetic safety (SCCS, 2012a) and the assessment and opinion of the potential risks of nano-zinc oxide and nano-titanium dioxides in cosmetic use (respectively: SCCS, 2012b and SCCS, 2013b).

⁷⁴⁶ The first recommendation, *Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance*; the second, *Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance*; and the third, *Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance*.

⁷⁴⁷ EFSA 2009; EFSA 2011.

⁷⁴⁸ See GANZLEVEN et al, 2011.

Agency EEA, with the assistance of several leading authors, published an in-depth report on the importance of the principle of environmental precaution, with one of the chapters of the report looking at nanotechnology research⁷⁴⁹. Finally, the Agency EU-OSHA (European Agency for Safety and Health at Work) has studied the perception and the communication of occupational exposure to nanomaterials and occupational nanomaterial hazards in two reports⁷⁵⁰. Moreover, in another report⁷⁵¹ this Agency collects and compares several nanospecific workplace risk management tools that have been developed by the scientific community over the last years, to aid the companies in the election of appropriate workplace prevention measures and in performing risk assessment of nanomaterials.

III.2. Scientific conclusions and recommendations regarding nanomaterial risk assessment

The different assessments carried out in recent studies by scientific committees and EU agencies seem to have come to similar conclusions. In the words of the EU scientific corpus, there are a number of uncertainties in the behaviour of nanomaterials and there is a low knowledge base regarding their properties, behaviour or toxicity; they basically conclude that at present there is a lack of information and data in terms of our knowledge of nanomaterials. Although conventional risk assessment methodologies are generally applicable to nanomaterials, due to their different complex characteristics, these conventional methodologies are not suited to identifying, characterizing and implementing the specific features of these materials. That is to say, both exposure estimation and hazard identification needs to be further developed, validated and standardised. In this connection the EU Nanosafety Cluster, an initiative to maximise the synergies between the existing FP6 (2002-2006), FP7 (2007-2013) and Horizon 2020 Programme (2014-2020) projects addressing safety aspects of nanomaterials, carried out a road map which set the strategic priorities of nanosafety research during 2015-2025 in aspects such as nanomaterial identification, classification, exposure assessment, risk assessment and management⁷⁵².

If we take into account the large number of nanomaterials and the different particular properties of nanomaterials (each nanomaterial is a world in its own), it would be currently impossible to design a common and universal assessment methodology applicable to all the nanomaterials. Taking into account all the above characteristics of nanomaterials, the scientific bodies recommend that the most effective solution would be to continue assessing and researching each nanomaterial on a case by case basis. Indeed, the scientific committees and EU agencies, given the increase in the nanomaterial knowledge base and taking into account the characteristics of sectoral legislation (for instance, the chemicals,

⁷⁴⁹ EU-OSHA, 2009; 2012.

⁷⁵⁰ EU-OSHA, 2013.

⁷⁵¹ SAVOLAINEN et al, 2013. The road map was carried out during the years 2011-2013 by the request of the European Commission.

⁷⁵² The basic findings outlined in this sub-section are explained in the following documents: ECHA, 2014; EFSA, 2011; SCCS 2012, 2013a. SCENIHR, 2009; SCHER, SCENIHR and SCCS, 2013.

cosmetics or foodstuffs sectoral regulations), have published guides on the essential information and parameters which need to be taken into consideration to complete the nanomaterial information base for each of these EU frameworks and to carry out safe assessment⁷⁵³.

The effectiveness of these guides, however, is in question, as the nanoproduct manufacturers, importers or those responsible often do not follow the opinions and recommendations outlined in the guides. Among others, the scientific committee SCCS has strongly criticized the quality of the safety dossiers on nanomaterials, since it is considered that often a lot of the data contained in the dossiers is inadequate to conduct safety assessments: instead of providing data about the nanomaterials used, the dossiers refer to data on the conventional dimensions of the material or different physical-chemical and morphological form parameters⁷⁵⁴. In order to achieve the appropriate identification and characterization of nanomaterials, the scientific community has proposed these new nanomaterial identifiers:

- a) Nanomaterial dimensions and size distribution, including the freest particles (those freed by the nanomaterial).
- b) Nanomaterial specific surface area.
- c) The permanent properties of the nanomaterials in different areas (including the degree of the capacity of aggregation/disaggregation).
- d) Properties of nanomaterials in terms of soil absorption.
- e) Nanomaterial solubility in water.
- f) According to the different types of nanomaterials, apart from those already mentioned any additional specific identifiers.

Regarding nanomaterial safety assessment, the scientific committee SCENIHR proposes that the most appropriate device to assess nanomaterials could be the LCA (Life Cycle Analysis) as it is the mechanism which requires the least data and information to carry out the assessment⁷⁵⁵. Secondly, as has been mentioned earlier, taking into account the scientific knowledge available, it has been proposed by the EU scientific corpus that nanomaterials should be assessed case by case. Regarding the future, as the knowledge and understanding of each nanomaterial increases, SCENIHR has stated that it could be possible to classify nanomaterials into different categories (for instance, in categories according to risk levels), something which at this present moment is not possible. As it is crucial to develop and broadly accept the large number of methodologies to evaluate nanomaterial safety, to achieve this aim it could be helpful to gather information on

⁷⁵³ ECHA 2012, three recommendations within the chemical legislation (see footnote 7); on the Cosmetics sector (SCCS, 2012a) and on the food sector (EFSA, 2011).

⁷⁵⁴ SCCS, 2013a: 4.

⁷⁵⁵ SCENIHR, 2009: 46.

nanomaterial risk assessment methods and create an extensive database containing this information⁷⁵⁶.

IV. NANOMATERIAL RISK MANAGEMENT

IV.1. EU nanomaterial regulation analysis

The purpose of this section is to outline the the communitarian legal framework applicable to nanomaterials. In the following chapters of the thesis these legal frameworks will be analysed in a more extensive way.

IV.1.A. Commission Recommendation 2011/696 on the definition of nanomaterials

Driven by the EU Parliament demands for a unified common EU definition of nanomaterials, the European Commission adopted the Recommendation 2011/696⁷⁵⁷ which contains the criteria regarding the nanomaterial definition and implementation model. Within the framework of this definition, it was to be advised by the Joint Research Centre, SCENIHR and the International Organisation for Standardisation (ISO), and to receive contributions from industry representatives and NGOs from all over the world who had taken part in public consultation⁷⁵⁸. Below, there is an outline of the content of the definition of nanomaterials contained in the aforementioned Recommendation.

Taking into consideration that they could be made up of materials of different sized particles, to be considered a nanomaterial, at least 50% of the particles should be sized between one and a hundred nanometres⁷⁵⁹ (what is scientifically known as numeric granular measurement). In reality, this percentage is not fixed and for 2014 the Commission had proposed a review of whether the numeric granular measurement should be raised above or lowered below the 50% limit⁷⁶⁰. Another method to measure the particle size is to measure the specific surface area of the particles. The specific surface area must be over 60m²/cm³ for it to be defined as a nanomaterial. Secondly, in the event of contradictions existing between the numeric granular method and the specific surface area methods, the numeric granular measurement method shall take precedence⁷⁶¹.

⁷⁵⁶ Ibid, 48.

⁷⁵⁷ Commission recommendation 2011/696, *on the definition of nanomaterial* (18-10-2011).

⁷⁵⁸ See, among others, CIEL and EEB, 2010; CEFIC, 2010.

⁷⁵⁹ Ibid, consideration 11.

⁷⁶⁰ Ibid, consideration 14.

⁷⁶¹ Ibid, consideration 13 and recommendation 5.

There are certain exceptions to these thresholds. Firstly, in the event of environmental, health and safety or competitiveness-related concerns, the 50% numeric granule computing of particles threshold could be reduced, setting the threshold between 1% and 50%⁷⁶². Secondly, fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below one nanometre should also be considered as nanomaterials⁷⁶³. Finally, the Commission outlines that in exceptional cases certain nanomaterials might fall outside the application of the specific nanomaterial legislation and that materials of less than one or over 100 nm could also be considered nanomaterials in specific legislation in a case by case assessment⁷⁶⁴.

Apart from the aforementioned thresholds, some conditions must be met for a material to be considered as a nanomaterial. On one side it does not mind the origin of the nanomaterial. According to the definition, apart from the manufactured nanomaterials when they are naturally or incidentally (by the human being) generated they are also considered nanomaterials. On the other side they can be free particles, aggregates or agglomerates in the form of substance or mixture. In addition, the following types of nanomaterials must remain outside the sphere of application. On the one hand, materials which have a sub-skin or internal nano-scale structure. Specifically including complex nano-ingredient materials, nanocomposites or nanoporous materials. The Commission proposed that prior to December 2014 there would be a sectoral review of which materials could or could not be considered as nanomaterials⁷⁶⁵. On the other hand the finished products that contain nanomaterials are not considered itself as nanomaterials (as opposed to substances and mixtures). Taking into account all the aforementioned guidelines, this is the main definition (apart from the cases of exception already explained) outlined in the Commission Recommendation 2011/696 on nanomaterials: ‘Nanomaterial’ means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm⁷⁶⁶.

The Commission definition from late 2011 aimed to offer coherent legal safety to EU nanomaterial legislation. Indeed, as can be observed in the following lines, some EU sectoral legislation has also contained specific nanomaterial regulations which specify their own definition of nanomaterials (cosmetics, biocides and food sector regulations) and in some cases there could be discrepancies and incoherence between the definitions. Secondly, the fact that the only main key indicator is considered to be only the size of the nanomaterials (between 1 and 100 nm) has come under considerable criticism. Criticism of

⁷⁶² Ibid, recommendation 2, paragraph 2.

⁷⁶³ Ibid, recommendation 3.

⁷⁶⁴ Ibid, consideration 16.

⁷⁶⁵ Ibid, consideration 14.

⁷⁶⁶ Ibid, recommendation 2, ‘Nanomaterial’ means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm.

the EU definition of nanomaterials and analysis and reflections on other proposals for a definition are to be found in Chapter 5⁷⁶⁷.

IV.1.B. Chemical products

The chemical products-related EU regulation is structured in two regulations which are closely connected. Firstly Regulation 1907/2006⁷⁶⁸ (REACH) and secondly Regulation 1272/2008⁷⁶⁹ (CLP). These are integral regulations which deal with any issues which might emerge from the point chemical products are born (production) until they die (waste). Among others the model aims of these regulations include chemical product production, storage, transportation, exportation and importation, use, sale and waste management, taking into account the potential risks to the environment and health (of employees and users). For this role, the regulations REACH and CLP regulate administration procedures such as the registration, assessment, permissions, limitations, classification, labelling and packaging of chemical substances, mixtures and articles. Secondly, the administrative, technical and scientific management of the EU chemical legislation is the authority of the ECHA agency.

Although the EU chemical product legislation is applicable to nanomaterials (the European Commission states that nanomaterials are implicitly included in the "substances" definition⁷⁷⁰), in the regulations approved so far there has been no specific nanomaterial legislation approved. In an aim to clarify the legal doubts about the regulations REACH and CLP, an internal sub-team of experts called CARACAL has been set up to analyse the legal application of nanomaterials. In the sub-team's view, there will be no need for major changes to the REACH and CLP regulations in order to adapt them to the specific characteristics of nanomaterials, but rather some specific minor regulatory changes⁷⁷¹. In contrast to this attitude of the Commission regarding specific changes, some Dutch, German and United Kingdom institutions have proposed making more far-reaching changes to chemical legislation. The EU scientific committee SCENIHR, however, has stated that many of the substance risk assessment methodologies contained in EU chemical legislation are not appropriate for nanomaterials⁷⁷².

⁷⁶⁷ Specifically in the 5th Chapter, section V.1.

⁷⁶⁸ European Parliament and Council Regulation (EC) 1907/2006, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJEU 30-12-2006), 18-12-2006.

⁷⁶⁹ REACH regulation, consideration 15.

⁷⁷⁰ SEC 2008/2036, section 1.1. p. 5.

⁷⁷¹ See the following documents: *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)*. CARACAL, 2008. *Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP*. CARACAL, 2009.

⁷⁷² *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology (...)*, SCENIHR, 2007: 11-14.

The Commission has carried out studies and reached conclusions regarding the necessary nanomaterial chemical legislation, via the reports RIPoN1, RIPoN2 and RIPoN3. Based on these reports, the agency ECHA has made 3 technical recommendations on nanomaterials. Looking ahead to the future, only minor changes to the regulations REACH and CLP are envisaged. As a consequence, against the passive stance taken by the EU Member States have adopted far more proactive attitudes. France, the Scandinavian countries and Belgium, for instance, are either immersed in a process to create, or have already created, a framework for national compulsory reporting systems regarding substances containing nanomaterials or chemical mixtures⁷⁷³. Through this notification system, chemical substance and mixture producers, importers and users are required by law to provide nanospecific information to the competent authorities.

EU chemical production legislation and nanomaterials

- This could be an appropriate legal regulatory structure for a basic EU nanomaterial regulatory framework (the REACH and CLP regulations).
- It contains no express definition of nanomaterials and has no express regulations regarding nanomaterials. Hence, in many cases the mechanisms which cover control of substance, mixtures and chemicals are not suited to the identification and control of nanomaterials.
- In 2014 the European Chemical Agency published one guidance (ECHA, 2014) for nanomaterial manufacturers to clarify the application of legal requirements derived from the REACH and CLP Regulations.
- Suitable methodologies, tests and nano-identifiers to assess the specific characteristics of nanomaterials are required.

IV.1.C. Pesticide products

Like chemical products, the framework for the EU pesticide legislation is contained in two regulations. Firstly, Regulation 1107/2009⁷⁷⁴ concerning the placing of plant protection products on the market and secondly, Regulation 528/2012⁷⁷⁵ concerning the use and sale of biocidal products. Apart from the aforementioned regulations, EU plant protection products legislation is interconnected with certain other regulations, which complete the regulations on the full life-cycles of plant protection products. So far, there has been partial regulatory adaptation of pesticide legislation to cover nanomaterials. Biocidal Regulation 528/2012 foresees express regulatory legislation on nanomaterials unlike Regulation 1107/2009 on plant protection products.

⁷⁷³ The initiatives undertaken by these Member States are outlined in section II.4.

⁷⁷⁴ European Parliament and Council (EC) Regulation 1107/2009, concerning the placing of plant protection products on the market repealing and replacing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC, (OJEU 24-11-2009), 21-10-2009.

⁷⁷⁵ European Parliament and Council Regulation (EC) 528/2012, concerning the making available on the market and use of biocidal products, (OJEU 27-06-2012), 22-05-2012.

Biocidal Regulation 528/2012 came into force on September 1 2013⁷⁷⁶ and has an express definition of nanomaterials, referring to the Recommendation 2011/696 definition. Some administrative mechanisms which regulate the production and placing on the market of biocides sometimes treat nanomaterials differently. On one side active substances used in biocides shall require prior permission from the authorities. In the event of using an active nano-substance at nano-scale there must be proven consent within this approval procedure. Moreover biocides Regulation foresees strict constraints to assess the approval to place nanomaterial-based biocides on the market. Finally, in the event of using nano-ingredients in biocides, this data must be expressly referred to in the product labelling, using "nano" stickers. However, for the different legal treatment of nanomaterials contained in this regulation to be implemented, specific methodologies and identifiers to assess nanomaterials are required. So far, biocidal regulations do not envisage directives of this type (nor in the other legislation expressly regulating nanomaterials).

EU pesticide products legislation and nanomaterials

- Within biocidal legislation there are express provisions on nanomaterials, yet not in the legislation on plant protection products.
- There is an express definition of nanomaterials in the biocidal regulation based on Commission Recommendation 2011/696.
- For a nano-biocide to be approved, the nanomaterials must be analysed in the approval procedure for which there are strict assessment conditions. However, suitable methodologies, tests and nano-identifiers to assess the specific characteristics of nanomaterials are required.
- In biocide products, labelling with a compulsory express reference to the nano-ingredients is required.

IV.1.D. Cosmetic products

The Cosmetic products Regulation 1223/2009⁷⁷⁷ came into force in different stages and has been in force in full since July 11 2013. This Regulation was the first in foreseeing a definition of nanomaterial within the EU, a definition which is substantially different in comparison with the aforementioned horizontal EU legal definition outlined in the Commission Recommendation 2011/696. Regarding the mechanisms foreseen for nanomaterial control, there are different mechanisms envisaged throughout the regulation. Firstly, in the event of using nanomaterials, in some cases additional data must be reported. Secondly, it also foresees a differentiated nanomaterial safety assessment procedure although there is no nanospecific assessment methodology or identifier. According to Regulation 1223/2009, in the event of products considered as cosmetics (including sun cream and shower gels or shampoos) having nano-ingredients, this should be expressly mentioned on the product label.

⁷⁷⁶ Regulation 528/2012 art. 97.

⁷⁷⁷ European Parliament and Council (EC) Regulation 1223/2009, on cosmetic products, (DOUE 22-12-2009), 30-11-2009.

EU cosmetic products legislation and nanomaterials

- Precursor for establishing express regulation of nanomaterials, through Regulation 1223/2009.
- This provides an express definition of nanomaterials but has not yet been adapted to Recommendation 2011/696.
- In the event of using nanomaterials in cosmetic products, in some cases additional data must be provided.
- This also foresees a differentiated specific nanomaterial safety assessment procedure although there is no nanospecific assessment methodology, testing or identifier.
- In cosmetic products, the labelling of nano-ingredients is express and compulsory.

IV.1.E. Food, animal feed and materials in contact with food (Food Contact Material - FCM)

Similar to the legislative approach adopted in EU chemical legislation, the EU food legislation responds to a global integral strategy. In other words, the food products regulation is organized with the “farm-to-table” phases, through several EU regulations. The common framework for EU food and animal feed legislation and the legal statutes of the EFSA is contained in Regulation 178/2002⁷⁷⁸. Furthermore, this regulation implemented the creation of the EFSA, which fulfils the role as the scientific and technical advisory and control body on food and animal feed safety. In this regulation, there is no specific reference to nanomaterials rather to some food sectoral regulations.

The new food regulation could be one of the most suitable regulations on which to structure the common EU framework on nanomaterial in relation to the wide food framework. New Food Regulation 258/97⁷⁷⁹ which is currently in force makes no express reference to nanomaterial regulation. Looking ahead, although legislative changes are expected, the EU Commission in its proposed amendment to the new food regulation⁷⁸⁰ does expressly foresee some aspects of nanomaterials regulation. Specifically, in order to be able to launch nano-foods on the market, an *ex ante* approval procedure must first be overcome. However, it has been estimated that this amendment proposal will not come into force until 2016. Beyond this regulation on novel foods, nanomaterials in the following sectors have been expressly regulated in EU food regulation: food additives, products know as Food Contact Materials and regulations on consumer food information.

⁷⁷⁸ EU Parliament and Council (EC) Regulation 178/2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, (OJEC: 01-02-2002), 28-01-2002.

⁷⁷⁹ EU Parliament and Council (EC) Regulation 258/97, concerning novel foods and novel food ingredients, (OJEC: 14-02-1997), 27-01-1997.

⁷⁸⁰ EU Commission COM (2013), document 894.

The legal framework for food ingredients (additives, flavourings and enzymes) is contained within different legal regulations⁷⁸¹. In the event whereby additives and flavourings are used at nano-scale, the regulations establish some nanospecific requirements. Firstly, some additional data is required on the technical sheet to carry out foodstuff additive safety assessment (only in the case of additives and flavourings, not in the case of enzymes). Secondly, although they are on the list of EU approved foodstuffs, this permission does not allow for these ingredients to be used at nano-scale. In the event of one of these ingredients being used at nano-scale, a new assessment must be carried out.

As in the case of food ingredients, the legal framework for FCMs is also contained in different pieces of legislation⁷⁸². In essence, FCMs are materials such as in food containers which come into contact with foodstuffs. For some types of FCMs there is express mention of nanomaterials in the regulations (in the case of plastic, active and intelligent materials), for others there is none (in the case of recycled plastic materials). For all substances to be used in FCMs it has been established that they must be on an EU list and to be included in this list, they have had already pass an approval procedure. In the event of a substance being used at nano-scale, the authorities must be expressly notified of this fact in the approval procedure. After having been approved, there must also be express approval for the use of this substance at nano-scale in the EU list (so far three nano-substances have been approved).

Finally, nanospecific Regulation 1169/2011⁷⁸³ on the provision of food information to consumers which has been in force since December 2014 is worthy of mentioning. This Regulation sets out the definition of nanomaterials used in foodstuffs which is applicable to EU foodstuff regulations. According to this definition, only manufactured nanomaterials are considered as nanomaterials (natural and incidental nanomaterials are not included in this definition). Apart from the definition, the Regulation establishes the conditions for the express nano-ingredients labelling of foodstuffs except in the case of enzymes and additives.

⁷⁸¹ Specifically in the following legislation: 1331/2008; 1332/2008; 1333/2008 and 1334/2008.

⁷⁸² Regulations concerning FCMs: 1935/2004 (FCM-based regulation), 282/2008, 450/2009 and 10/2011.

⁷⁸³ EU Parliament and Council (EC) Regulation 1169/2011, on the provision of food information to consumers, (OJEU 22-11-2011), 25-10-2011.

EU food, animal feed and FCM regulations

- Regulation 178/2002 provides the common EU legislative framework. Beyond this basic legislation, the EU regulations are contained in sectoral case by case regulations.
- Within regulation 178/2002 there is no express mention of nanomaterial regulation. Nanomaterial regulation is contained in some sectoral legislation but not in others.
- Regulation 1169/2011 contains an express definition of nanomaterials which is also applicable to different sectoral food regulations. This definition is based on Commission Recommendation 2011/696 yet is more succinct as it only takes manufactured nanomaterials into consideration.
- Each sectoral regulation uses different administration mechanisms to control and identify nanomaterials: among others, express nanomaterial approval procedures, reassessment of substances approved on the EU list (in the event of being used at nano-scale, such as food ingredients) or express compulsory labelling of nano-foods.
- Looking ahead, in an aim to identify the nanomaterials used in foods and animal feed ingredients and in FCMs, an inventory of these was carried out (EFSA, 2014). However the inventory is not as reliable as it may be expected, since the information sources employed in the preparation of the inventory were not official.
- As in all other EU regulations, suitable methodologies, tests and nano-identifiers to assess the specific characteristics of nanomaterials are required.

IV.1.F. Some areas (apart from chemicals) without specific nanomaterial hard law regulations: employees, environment and medicine

Like the EU regulation on chemical substances, in some significant EU regulations concerning nanomaterials, there is no foreseen modification of the regulations. An example of this would be the EU framework for employees, the environment and medicines.

The occupational safety and health communitarian framework is divided in different legislative pieces, mainly: the Directive 89/391⁷⁸⁴, on occupational health and safety measures, the Directive 98/24⁷⁸⁵, on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work and finally, the SDS instrument regulated by the REACH Regulation, which are used to transmit information along the supply chain and therefore a relevant instrument to ensure the health, security and the right of employees to information about the nanomaterials they are producing or manufacturing. Although these regulatory pieces have not been expressly adapted to nanomaterials, the Commission has tried to fill that gap publishing two specific guidelines with the purpose of aiding the employers in the nanomaterials risk assessment and management carried out in the workplace⁷⁸⁶.

⁷⁸⁴ Council of Europe Framework Directive 89/391/EEC, on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, (DO L 1989-06-29), 12-06-1989.

⁷⁸⁵ Council of Europe Directive 98/24/EEC, on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC), (DO L 05-05-1998), 07-04-1998.

⁷⁸⁶ European Commission 2014a; 2014b.

Furthermore, there are incredible information gaps about the limits and types of exposure of nanomaterials to the environment. Hence, in the aim to measure, monitor and adapt the measures on the potential risks that exposure to nanomaterials might have on the environment, it is necessary to promote the implementation of some of the most important EU environmental legislation. Among others, the large framework of EU legislation regarding water⁷⁸⁷, waste⁷⁸⁸ and air⁷⁸⁹. The European Commission ordered a report to be published in 2011 containing in-depth analysis of the legal gaps and deficiencies regarding EU nanomaterial legislation⁷⁹⁰. So far, the legislative reconfiguration of these regulations has not been undertaken.

However, the Directive 2011/65, which prohibits the use of certain hazardous substances in electrical and electronic appliances, opts to limit the nano-substances which could be hazardous in these appliances and recommends the use of alternative substances which better respect the environment and consumer safety⁷⁹¹. However, to examine the attitudes targeting the prohibition of hazardous nanomaterials it was necessary to wait until July 2014. In fact, the Commission (via its own or member State initiative) was to conduct a review of the banned substances contained in Directive Annex II before July 22, 2014, taking into account the size and the internal structure of the substance (that is the nano-form of the structure) and in coherence with Regulation 1907/2006 (REACH) Annexes XIV and XVII⁷⁹².

The EU regulations on medicines and healthcare products placed on the market include, among others Regulation 726/2004⁷⁹³, Directive 2001/83⁷⁹⁴, Directive 2003/94⁷⁹⁵ and Directive 2003/63⁷⁹⁶. As the EU medicine legal framework lays out strict conditions on approving their use, the EMEA and the OECD⁷⁹⁷ have argued that this legislative framework is appropriate for nanomedicines and healthcare products; it is also true that the case by case nanomaterial assessment and approval procedures have been accepted. Within this context, the EMEA has already approved some nanomaterial-based medicines and

⁷⁸⁷ EU water regulation is based on that laid out in Framework Directive 2000/60. Other regulations closely related to nanomaterials: Directive 91/271 on urban waste water treatment and Directive 98/83 on drinking water.

⁷⁸⁸ EU waste regulation is based on that laid out in Framework Directive 2008/98.

⁷⁸⁹ The most important EU air quality regulation is Directive 2008/50.

⁷⁹⁰ GANZLEBEN et al, 2011 (MILIEU and AMEC).

⁷⁹¹ Directive 2011/65, consideration 16.

⁷⁹² Ibid, article 6.1.

⁷⁹³ European Parliament and Council Regulation 726/2004, laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, (OJEU 30-04-2004), 31-03-2004.

⁷⁹⁴ European Parliament and Council Directive 2001/83, on the Community code relating to medicinal products for human use, (OJEU 28-11-2001), 06-11-2001.

⁷⁹⁵ European Commission Directive 2003/94, laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and research, (OJEU 14-10-2003), 8-10-2003.

⁷⁹⁶ European Commission Directive 2003/63, amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use, (OJEU 27-06-2003), 25-06-2003.

⁷⁹⁷ MANTONAVI et al, 2012: 7-8.

health products⁷⁹⁸, although no legislative review has been conducted on the aforementioned EU legislation and no type of specific guidelines have been published on assessing the safety of nano-medicine products.

IV.1.G. Nanomaterials and the TTIP: a brief consideration

In the last few years the EU and the US are negotiating a bilateral agreement known by the name of “Transatlantic Trade and Investment Partnership” (TTIP). Negotiations between the European Commission and the White House were launched in July 2013 and their objective is to facilitate commercial exchanges of goods and services between the EU and the US. The secretive nature⁷⁹⁹ of the negotiations has been widely criticized and even the members of the European Parliament (who are indeed the representatives of the EU citizens) have restricted access to the TTIP documents⁸⁰⁰. The aim of the TTIP agreement is the removal of trade barriers between the EU and the US, an objective that implies the harmonisation of several regulations that may affect the trade between them. Many NGOs and members of civil society have shown their strong opposition to the TTIP, an agreement that through the regulatory harmonisation would undermine the level of protection of public health, security and environment established by the original Community law⁸⁰¹.

Apart from many other regulatory frameworks, nanomaterials legislation seems to be one of the areas that can be affected by the TTIP agreement, as highlighted by consumer organisations⁸⁰² and business representatives⁸⁰³. In this regard, the European Parliament’s Committee on Environment Public Health and Food Safety (ENVI Committee) requested a study⁸⁰⁴ to analyse the main differences between EU and US in eight legislative areas, one of them nanomaterials. After having analysed all the reports published after each one of the eleven TTIP negotiation rounds held up to now, there is no written evidence that the regulatory aspects of nanomaterials have been yet addressed, although the confidential nature of the content of the negotiations impedes having public access to that information.

⁷⁹⁸ Ibid.

⁷⁹⁹ In accordance with the right to access the information of the European Institutions (regulated by the Regulation 1049/2001), a Spanish citizen requested the access to 20 documents in relation with the TTIP, a request denied by the Commission based on the cause of exemption to protect the international relations (see the article 4 of the Regulation 1049/2001). The citizen submitted a complaint (1777/2014/PHP) before the European Ombudsman, which has been recently rejected by the Ombudsman who resolved that the cause of exemption alleged by the Commission was in line with the Regulation.

⁸⁰⁰ Each member of the European Parliament can only consult individually the TTIP documents in a protected “reading room”, for a limited period of two hours. The information obtained through these consultations is absolutely confidential and the members of the European Parliament cannot share a single word of the consultation, nor reproduce any of its content (LÓPEZ DE MIGUEL, 2015).

⁸⁰¹ On May 2014 a total of 111 NGOs submitted a letter to the Commissioner DeGucht to demand the exclusion of chemical laws and policies from the scope of the TTIP. This letter is available at [2015-10-20]: http://ciel.org/Publications/TTIP_Chem_10Jul2014.pdf

⁸⁰² TACD, 2013.

⁸⁰³ TABC, 2013.

⁸⁰⁴ MUDGAL et al, 2014.

If the EU and the US regulatory schemes are compared, several differences can be observed with respect to the legal treatment of this type of materials. Firstly, whilst in the EU a horizontal legal definition of nanomaterial (Commission Recommendation No 2011/696/EU) exists, in the US each regulatory agency (EPA, FDA and USDA) employs its own working definition. As a starting point the harmonisation on the definition on both sides of the Atlantic is considered crucial⁸⁰⁵ in order to achieve an effective regulation. Secondly, chemicals are one of the main regulatory frameworks of the nanomaterials, as they are in fact considered chemical substances. Consequently nanomaterials fall under REACH Regulation in the EU, and under the Toxic Substances Control Act (TSCA) in the US. If both regulations are compared, REACH is more stringent than TSCA. In the latter case the submission of safety data is required only in particular cases and fewer restrictions on chemicals (conditions of use or ban) are imposed in comparison with REACH⁸⁰⁶. For that matter the Office of the United States Trade Representative (USTR), the United States agency responsible for developing and recommending trade policy, has widely criticised REACH Regulation. According to the USTR some aspects of REACH are discriminatory, lack a legitimate rationale and pose unnecessary obstacles to trade⁸⁰⁷. Aside from the REACH Regulation some EU Member States have opted for the adoption of national registers, thus obliging industry to provide some specific information of nanomaterials if they want to use or commercialise them within the national boundaries. Thirdly, whereas in the EU this requirement is compulsory in food, cosmetic and biocide products thus far (in addition to another nanospecific administrative controls), the US does not have general labelling legal requirements for nanomaterials for any product category.

In conclusion, it can be stated that despite its many deficiencies the EU legal treatment given to nanomaterials protects to a greater extent the health, security, environment and the consumer rights, while the US legal framework opts for the benefit of the economical interests of industry. Although it remains to be seen the final content of the TTIP Agreement with regard to nanomaterials, the EU legal framework (including the nanomaterials national registers of the Member States) is perceived generally as a trade barrier among industry representatives and the US competent authorities. Therefore, an hypothetical downward legal harmonisation on nanomaterials would entail a huge reversal to the small steps given in the EU to protect the health, security and environment, a circumstance that would be against the primary Community Law.

IV.2. Analysis of the voluntary measures implemented in the field of nanomaterials

Some ten years have gone by since the beginnings of the use and commercialisation of nanomaterials. As was the case in the early stages of other new technologies (such as biotechnology), the fast development of nanotechnologies in this decade has clashed with

⁸⁰⁵ MUDGAL et al, op. cit, 57. orr; TABC, op. cit, 1. orr; TACD, op. cit, 5. orr.

⁸⁰⁶ MUDGAL et al, op. cit, 57. orr.

⁸⁰⁷ USTR, 2014: 70.

the scientific complexity of the knowledge base, the lack of knowledge and the element of uncertainty. More and more nanoproducts are being launched to market even though we continue to have little understanding of the properties, behaviours and potential risks of these technologies. In the context of this fast nanotechnology take-up, the public authorities have had many doubts and difficulties regarding how to deal with the legal aspects of these new technologies.

Due to this lack of knowledge with regard to the most appropriate legal treatment of nanotechnologies, public and private authorities have opted for voluntary legal measures, whose aims are widespread: among others, to gather information from the nanotechnology industry on the use and commercialisation of nanomaterials and products, to specify the criteria for responsible nanotechnology research and to provide a useful nanomaterial risk assessment and management system. Hence, in the next three sections a descriptive analysis is given of the different EU and worldwide voluntary measures implemented in the field of nanotechnology.

IV.2.A. Initiatives to gather information on nanomaterials: registries, labelling systems and product inventories

Information is needed on the exposure scenarios and exposure limits of employees, consumers and the environment to nanomaterials. In this context, it is crucial to implement measures to achieve information on nanomaterial identity, quantity, characteristics or potential risks before they are launched to market⁸⁰⁸. Since the beginnings of nanotechnology reaching the marketplace until today, in the around ten years that have passed voluntary initiatives are mechanisms which have been used to gather information on nanomaterials and nanoproduct characteristics. In this section a descriptive analysis shall be given of the different voluntary initiatives used to gather and transmit information on nanomaterials.

IV.2.A.a. Voluntary reporting systems

First of all, there is an analysis of the voluntary reporting systems used by the public authorities and to request information from industries on nanomaterials and nanoproducts:

- a) *UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nano-scale materials*. The voluntary registry organized by the Department of the Environment, Food and Farming was aimed at manufactured nanomaterial producers and researchers between 2006 and 2008. This voluntary initiative was not very successful and in two years only 13 files were received over this two-year period (11 from industry and 2 from academia).

⁸⁰⁸ BEAUDRIE, 2013: 22.

- b) *Nanoscale Materials Stewardship Program*. The programme called the NMSP was set up by the US Environmental Protection Agency (EPA) between 2008 and 2010. The aim was to complete and promote the nanomaterial regulations within the legal framework called the *Toxic Substances Control Act (TSCA)* by gathering voluntary information on the measures to manage the properties, use, exposure methods, potential risks and risk management measures for nanomaterials being produced and sold in the USA. There were two sub-programmes within the NMSP: the basic one which involved requesting general information on nanomaterials from companies and the in-depth one which requested more specific data (among others, toxicity, exposure and possible nanomaterial purposes). Although a number of companies adhered to the basic sub-programme (specifically 31 firms⁸⁰⁹), only four companies participated in the in-depth sub-programme. As a result, it could be said that the EPA received less information than expected from the NMSP programme⁸¹⁰.
- c) *Swiss Nano-Inventory: An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry*. Between 2005 and 2007 through a Swiss government initiative, a questionnaire about nanotechnologies was sent to 1626 companies from the different Swiss industrial sectors, in an aim to find out how these were being used. In total, 58% of those requested responded, a high number for this type of survey⁸¹¹. The questionnaire contained a broad definition of nanomaterials⁸¹², which provided the opportunity for it to be applied to a broader sphere in comparison with the other voluntary initiatives (such as the UK initiative described previously). After having conducted the analysis, it was found that 0.6% of the whole of the Swiss industrial sector (around 500 companies) was producing or using nanotechnologies and around 20 types of nanomaterials were identified. With the data gathered in this survey, to assess and manage nanomaterial risks in Switzerland the framework called *Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials* (2008) was implemented.
- d) *Experts survey of the research strategy on health and environmental risks of nanomaterials*. Due to the need for information on nanomaterial production and manipulation in the workplace, the German Occupational Health and Safety Agency (BAuA) and the Chemical Industry Institute (VCI) commissioned a questionnaire in 2005-2006 for 656 companies on the use of nanomaterials⁸¹³. In total 217 companies responded to the survey (33%) and of those, 45 stated that they used nanotechnologies (21% of those who filled in the questionnaire).
- e) *Nanotechnology in the Danish Industry – Survey on production and application*. In an aim to find out which nanomaterials were being produced, how they were being used or manipulated and how the waste materials resulting from these processes were being treated by industry, the Danish Environmental Protection Agency (the Danish EPA) conducted a survey of 165 companies in the 2006-2007 period. In total 75 companies

⁸⁰⁹ ABBOTT, MARCHANT and CORLEY, 2012: 292.

⁸¹⁰ European Parliament, 2012: 89.

⁸¹¹ SCHMID et al. (IST), 2008: 4-6.

⁸¹² For a nanomaterial implementation model, see SCHMID et al. (IST), 2008: 12.

⁸¹³ Survey data, BAuA, 2008.

responded (around 45% of those questioned) and of these, 24 firms states that they were working with nanomaterials⁸¹⁴. Given that the companies using nanomaterials had a low knowledge base regarding the properties of these materials, in general they were not adopting specific measures to prevent employee or environmental exposure. Therefore the Danish nanotechnology industry came out in favour of approving regulatory amendments to the different existing regulatory legislation (for example, chemical products) in order to approve a specific legal framework for nanomaterials⁸¹⁵.

Having looked at these voluntary reporting initiatives on nanotechnologies, there are two conclusions. Firstly, the promoters of the initiatives were public institutions (apart from the German chemical industry association) and secondly they were mostly reporting initiatives carried out in the early stages of the commercial development of nanotechnologies (between 2005-2008, except in the USA, in 2010). In terms of the nanotechnology industry although there have been different levels of regional collaboration (mostly in Switzerland and Denmark), the general success of the initiatives has been less than expected and the information and cooperation that was expected to be gathered from the nanotechnology industry was not achieved.

TABLE VII. Voluntary nanotechnology reporting initiatives

Name	Nature of initiative	Producer/s	Source	Duration
<i>UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nano-scale materials</i>	Public initiative	DEFRA	United Kingdom	2006-2008
<i>Nanoscale Materials Stewardship Program.</i> (NMSP)	Public initiative	United States' EPA	United States	2008-2010

⁸¹⁴ Danish EPA, 2007: 9-10.

⁸¹⁵ Ibid, 12.

<i>Experts survey of the research strategy on health and environmental risks of nanomaterials.</i>	Public-private initiative	BAuA and VCI	Germany	2005-2006
<i>Nanotechnology in the Danish Industry – Survey on production and application.</i>	Public initiative	Danish EPA	Denmark	2006-2007
<i>Swiss Nano-Inventory: An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry.</i>	Public initiative	IST	Switzerland	2005-2007

IV.2.A.b. Voluntary labelling systems

Another voluntary system launched to transmit information about nanomaterials is labelling which was launched by testing companies and standardization institutions. Below there are details on three initiatives: Voluntary labelling systems implemented by trialling and testing companies Hohenstein and CENARIOS and the more recently published by the ISO in 2013.

- a) *Hohenstein Quality Label for Nanotechnology in the Textiles Sector.* The private independent institute Hohenstein whose business activities focus on the research and trialling in the clothes industry presented its safety quality label for nanomaterials in this sector. These nano labels to be used for textiles containing nanomaterials provided information about the new properties or functions provided to the textiles by nanomaterials certifying that the nanomaterials used have been tested for any negative effects.
- b) *Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System.* The Swiss Innovation Society and the TÜV SÜD industry service research and testing companies developed a system to manage nanomaterial risks in 2006. The nanoproducts which pass and adhere to this risk management system are given the CENARIOS label, which certifies that the nanoproducts have passed the aforementioned procedure. Unlike

the Hohenstein label, the CENARIOS label targets nanoproducts from all sectors and as such is the first general nanoproduct labelling initiative.

- c) *ISO 13830: 2013 Nanotechnologies-Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured objects*. The International Organization for Standardization (ISO) has also recently (in 2013) published a voluntary nanoproduct labelling system. The ISO label can only be used for manufactured nanomaterials (with a size between 1 and 100 nm) and not for products which use natural or incidental nanomaterials.

The application model and aims of these three labelling systems are different. Hohenstein labels target the textile industry, while the CENARIOS and ISO labels are for all nanoproducts. The aim of the Hohenstein labels is to ensure that there are guarantees for the specific nanomaterial properties in textiles whereas the CENARIOS and ISO labels are used to guarantee the safety of nanoproducts. Despite the application model and aims of these voluntary labelling systems, in practise they have not been very successful and very few companies have taken part in these labelling systems⁸¹⁶.

TABLE VIII. Nanoproduct voluntary labelling systems

Name	Nature of initiative	Producer/s	Source	Year
<i>Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS)</i>	Private initiative	Innovation Society and TÜV SÜD Industry Service companies	Switzerland and Germany	2006
<i>ISO 13830: 2013 Nanotechnologies-Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured objects</i>	Private initiative	ISO	International	2013

⁸¹⁶ European Parliament, 2012: 100.

<i>Hohenstein Quality Label for Nanotechnology in the Textiles Sector</i>	Private initiative	Hohenstein Institute (research and testing institute)	Germany	2005
--	--------------------	---	---------	------

IV.2.A.c. Voluntary inventory systems

As there are no general requirements for the registration of nanomaterials used in products or the express labelling of products on the market, it is difficult to calculate how many of these types of products there are on the market. As a consequence, some other different types of tools have been used to make approximate calculations about nanoproducts, mostly product inventories listed by different organizations. Among others, the US PEN inventory (Project on Emerging Nanotechnologies), that published by the Dutch organization RIVM and that conducted by the Danish consumer NGOs:

- a) *Project on Emerging Nanotechnologies (the PEN inventory)*. This project was set up in 2005 by a partnership between the Woodrow Wilson School and the Pew Charity Foundation in the USA. The project is a free access database with some consumer products and research⁸¹⁷ and there are currently 1827 nanoproducts listed (at the end 2015).
- b) *The Dutch RIVM database*. Given that nanoproducts are increasingly present in the marketplace, the Netherlands National Institute for Public Health and the Environment (the RIVM) conducted an analysis in the 2007-2010 period on the development of nanoproducts in the EU marketplace⁸¹⁸. In 2007 143 nanoproducts were identified and in 2010, a total of 858.
- c) *The Danish “Nanodatabase”*. Given that nanoproduct manufacturers were not required to provide information about their products and there was no general mechanism to find out which nanoproducts consumers were purchasing, the Danish Consumer Council and the Danish Ecological Council, assisted by the Technical University of Denmark (DTU), developed a database called the “Nanodatabase” in 2012⁸¹⁹. As there was no requirement to provide information on nanoproducts, this database aims to provide consumers with information regarding the presence of nanoproducts such that the consumers can take the final decision whether or not to purchase nanotechnologies. At the end of 2015 there were 2251 nanoproducts listed in this database.

⁸¹⁷ The PEN inventory is available on the Internet at: <http://www.nanotechproject.org/inventories/>

⁸¹⁸ RIVM, 2011.

⁸¹⁹ The Danish Consumer Council, the Danish Ecological Council, and the Technical University of Denmark (DTU) participated in the implementation of this database. Database website: <http://nano.taenk.dk/>

Nevertheless the figures provided in these three databases do not serve to calculate the real number of nanoproducts present in the marketplace due to the fact that it might be considered that as a result of the exponential growth the inventory figures would be far higher. For example, the PEN inventory does not include systematic up-to-date information on the nanoproducts currently available in the marketplace⁸²⁰. Furthermore, it is the manufacturers who decide whether to register nanoproducts in the PEN inventory. Finally, in the inventory only finished nanoproducts are listed, not intermediary products containing nanomaterials⁸²¹.

Hence, although they might be useful to provide an overview of the nanoproducts on the market, it is essential to use other compulsory public mechanisms for the identification and control of the placing on the market of nanoproducts. Firstly, there is a need for an EU compulsory registry for the registration of nanomaterial and nanoproduct. From the information gathered using this registry it is important to create a public inventory of the nanoproducts available on the EU market. Secondly, in order to guarantee the rights of consumers to decide whether to purchase nanoproducts, it would be necessary to establish compulsory labelling applicable to all nanoproducts commercialised in the EU market.

TABLE IX. Nanoproduct inventory systems

Name	Nature of initiative/number of products	Producer/s	Source	Year
<i>Project on Emerging Nanotechnologies (PEN)</i>	Private initiative 1628 nanoproducts in 2014	Woodrow Wilson school and Pew Charity Foundation	United States	2005 onwards
<i>Nanomaterials in consumer products: update of products on the European market in 2010</i>	Public initiative, 858 products in 2010	RIVM	The Netherlands	2007-2010 (published in 2011)

⁸²⁰ Client Earth, CIEL, BUND, 2012: 7.

⁸²¹ ETC Group, 2010: 9.

<i>Nanodatabase</i>	Private initiative, 1236 nanoproducts in 2014	Danish Consumer Council, Danish Ecological Council, and Technical University of Denmark (DTU)	Denmark	2012
---------------------	---	---	---------	------

IV.2.B. Codes of conduct for nanotechnologies research

To promote safe and responsible nanotechnology research, between 2004 and 2008 some nanotechnology industries and public institutions opted to approve nanotechnology codes of conduct. The first to be implemented were private initiatives (the first published was that of BASF in 2004) although some years later public authorities also passed codes of conduct (for instance, those a by the UK and the EU in 2008). Below there is a brief outline of the aforementioned codes of conduct with special attention on the EU code of conduct:

- a) *BASF Nanotechnology Code*. This corporate code that the international chemicals company BASF published in 2004 is based on safety in nanomaterial production and the transparent communication of information. This BASF code of conduct is closely related to the guide published two years later in 2006 on safe nanomaterial production⁸²². As the fulfilment of this corporate code is under the control of BASF, it is not known how successful this code of conduct has been⁸²³.
- b) *Responsible Care*. The International Council of Chemical Associations (ICCA) by means of an initiative called “Responsible Care” regulates corporate social responsibility in the chemical industry (passed in 1985, it has been signed by 67 of the 110 largest chemical companies). In 2006, 6 principles to promote responsible technological development were added related to the development of nanotechnologies. In “Responsible Care” the ICCA lays down the procedures which ensure that the principles and content included therein are fulfilled, among others, that the companies which have signed the document are to confirm that they fulfil all the conditions once every two years. Although the principles added in 2006 are related to the development of nanotechnologies, in the document “Responsible Care” there is no express mention of nanotechnologies or nanomaterials⁸²⁴.
- c) *Responsible Nano Code* Through a partnership between the public authorities and national industry a code of conduct was published based on 7 principles to be applied in nanotechnologies research⁸²⁵. The success of these instruments has been less than

⁸²² BASF, 2006.

⁸²³ BRAZELL, 2012: 98.

⁸²⁴ European Parliament, 2012: 94.

⁸²⁵ Insight Investment et al, 2008.

expected due to several factors: the principles laid down in the code are too general and unspecific, there is no procedure to track how many companies are applying the code, there is a lack of resources and organization⁸²⁶ and as a result it is impossible to find out to what extent it has been applied⁸²⁷.

- d) *IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology*. This is a code published in 2008 by the union of the largest Swiss retailers (who as a group dominate the entire Swiss retail sector)⁸²⁸. It targets all the stakeholders participating in the nanotechnology industry and in the supply chain (such as manufacturers and suppliers) and the code of conduct requests that information be transmitted regarding the nanomaterials used in the products and their associated characteristics, use and potential hazards. If the importance of this union in the Swiss marketplace is taken into consideration, there is expected to be widespread cooperation from the Swiss nanotechnology industry⁸²⁹.
- e) *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies research*. Through Recommendation 2008/345(EEC)⁸³⁰, the Commission approved a code of conduct for responsible nanotechnologies research. The code is applicable to all research activity within the N&N (nanotechnologies and nanosciences) European Research Area⁸³¹, providing the nanomaterials are manufactured or incidental (the code is not applicable to natural nanomaterials) and they are in the 1-100 nm size range⁸³². The code lists 7 principles to be applied to N&N research:

- 1) Principle of meaning: N&N research should be conducted in an understandable way for society and should protect basic human rights. As a result, any research that is not based on human rights or fundamental ethical principles should not be financed. In addition, it is forbidden to insert nanomaterials into any product that might be exposed to either the environment or humans in the human body, in foodstuffs or in cosmetics until the long-term risks of this nanomaterial have been analysed.
- 2) Principle of sustainability: N&N research should be both safe and ethical and contribute to the aim of sustainable development.
- 3) Principle of precaution: as there is insufficient scientific knowledge to prove that nanomaterials are safe for health and the environment, necessary measures should be agreed on to ensure the protection of health and the environment as the knowledge base grows.
- 4) Principle of inclusiveness: N&N research activities should guarantee the right of free access to information and the principle of transparency. Indeed all

⁸²⁶ ABBOT et al, 2012: 294-295.

⁸²⁷ European Parliament, 2012: 93.

⁸²⁸ IG-DHS, 2008.

⁸²⁹ EU Parliament, op. cit.

⁸³⁰ Commission Recommendation 2008/345(EC), *on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research*, (32008H0345), 07-02-2008.

⁸³¹ Recommendation 2008/345, Appendix section 1, p. 4.

⁸³² Recommendation 2008/345, Appendix section 2b, p. 4.

stakeholders involved in or concerned by N&N research activities should be guaranteed the right to participate in decision-making processes.

- 5) The principle of excellence: N&N research should be based on the best scientific standards available at the time.
- 6) The principle of innovation: N&N research activities should encourage maximum creativity, flexibility and planning ability for innovation and growth.
- 7) The principle of accountability or responsibility: N&N Researchers and research organizations should be accountable for any impact their work might have on the environment, on human health and on society.

After having approved the NRCC a year or so later the European Commission started its review phase. As had been done with the approval phase, it was decided that the review phase was to also be open to the public⁸³³. The public consultation period was from October 20 2009 until January 3 2010 and during this period the fact that only 49 responses were received brings the relative nature of the findings of the public consultation process into question. Most of those who participated in the survey felt that it was necessary to review the NRCC (77.6%). Regarding this, most were in favour of modifying the principles laid down in the NRCC (61.2%) although there were differences of opinion according to the different sectors. NGOs and political authorities were the sectors who felt that the principles required modifications (83.3%). On the other hand, most researchers felt that there was no need to modify the principles laid down in the code of conduct (57.9%). Furthermore, most were in favour of improving the research regulations (53.1%) although there were significant opposing interests. While all the NGOs taking part in the public consultation process (100%) wanted improved regulations, a significant majority of the industry (72.2%) was against any improvements in the regulations.

Some authors were in favour of this code of conduct, arguing that at the same time it allows enough flexibility and responsibility in responding to new developments related to nanomaterials⁸³⁴. However, in general there is significant criticism and opposition to the code. The EU has used the code of conduct as a device to show that it is a key responsible legitimate global innovative organization in nanotechnologies development⁸³⁵. Some NGOs involved with the protection of the environment (the members of the European Environmental Bureau, EEB) have protested against the lack of legitimacy and sustainability in the voluntary code, in that apart from its being outside compulsory legal regulations, it only hinders support for public decision-making⁸³⁶. Currently, Netherlands is the only Member State that obliges to take the code of conduct seriously, as its

⁸³³ The findings of this public consultation are available on the Internet at:
http://ec.europa.eu/research/consultations/nano-code/results_en.pdf (21-05-2012).

⁸³⁴ BRAZELL, 2012: 93-95; VON SCHOMBERG, 2010: 8.

⁸³⁵ FLEAR et al, 2012: 9.

⁸³⁶ Nanocap and EEB, 2009:5

government requires the compulsory fulfilment of the NRCC through a contract as a condition to join the public nanotechnology funding scheme⁸³⁷.

Regarding some of the events and realities in some of the principles and practices of the code of conduct, some of elements could be seen as contradictory. Firstly, the principle of inclusiveness in practice has not been included in the code. Literally, this is a code established for the benefit of society and therefore stakeholders should be able to participate in the N&N research decision-making processes. This principle of inclusiveness is not later put into practice as society does not take substantially part in the nanotechnology decision-making process. In addition, according to the code it is forbidden to insert nanomaterials into any product that might be exposed to either the environment or humans in the human body, in foodstuffs or in cosmetics until the long-terms risks of this nanomaterial have been analysed. As the outcome of the long-term assessment of the effects/risks is as yet unknown, if we pay close attention to the sense of the code, it could be interpreted that it is necessary to establish a long-term moratorium on many nanoproductions that are already on the EU market⁸³⁸.

Although it might be the case that there are different levels of success or fulfilment of the codes of conduct analysed in this section (the IG DHS could be considered as a success) in general terms there are plenty of legal shortcomings: the codes of conduct do not contain any mechanisms concerning the follow-up of how many stakeholders have adopted the codes and in some cases there seem to be contradictions in the lines of nanotechnologies development which promote the practical application of the codes' content and principles (for example, the contradictions between the EU code of conduct and the EU policies promoting nanotechnologies development). Hence, instead of creating the framework for an effective legal system based on compulsory responsible nanotechnologies development, some public authorities opted for codes of conduct. This regulation has been used to some extent to provide a legal form for nanotechnologies research, to make it seem a regulated issue based on some imaginary general principles and hence, it has been used as an instrument to legitimize nanotechnologies research⁸³⁹ (for instance, the EU code of conduct).

TABLE X. Voluntary codes of conduct on nanotechnologies

Name	Nature of initiative	Producer/s	Source	Year
------	----------------------	------------	--------	------

⁸³⁷ MANTOVANI et al, 2012: 11 (Observatory NANO).

⁸³⁸ LEE, 2010: 3.

⁸³⁹ For more on this view, see FLEAR and PICKERSGILL, 2013: 18-19.

<i>Responsible Nano Code</i>	Public-private initiative (between industry and public authorities)	Royal Society, Insight Investment, Nanotechnology Industries Association and Nanotechnology Knowledge Transfer Network	United Kingdom	2008
<i>IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology</i>	Private initiative (union of six retail companies)	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG-DHS)	Switzerland	2008
<i>BASF Code of Conduct</i>	Private initiative	BASF	Germany, but at international level (BASF corporate code)	2004
<i>Responsible Care</i>	Private initiative	International Council of Chemical Associations (ICCA)	International	2006
<i>Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies research</i>	Public initiative	European Commission	European Union	2008

IV.2.C. Risk management systems

Given that knowledge of nanomaterials is still an area full of complexity, gaps and uncertainty, it has been considered that traditional risk assessment mechanisms, such as the risk analysis model, are inappropriate as models for nanomaterial risk management and decision-making measures. In this situation where there is a high level of complexity and uncertainty in the event of doubts as to the suitability of the decisions and measures which have to be taken, other sort of risk management techniques could contribute more⁸⁴⁰. In

⁸⁴⁰ BEAUDRIE, 2013: 10; KUEMPEL et al, 2007; KUZMA et al, 2008.

recent years different nanomaterial risk management systems have been developed based on analytical methods all over the world. The different nanomaterials risk management schemes proposed require an integral framework which takes into consideration and combines the information, information gaps and expert criteria available regarding nanomaterials. Rather than being mechanisms to strictly specify and measure nanomaterial risks, the analytical methods should aim to provide a general hazard ranking or classification according to the potential exposure limits or risks based on the available (or lack of) information⁸⁴¹. Below, the most significant analytical methodology-based nanomaterial risk management mechanisms are analysed:

- a) *Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials*. Published by the Swiss federal bureaus for the protection of public health and the environment (FOPH and FOEN) in December 2008 (reviewed and updated in 2011 and 2013 to the new knowledge base), this risk management system recommends precautionary measures aiming to protect employees, consumers and the environment in the entire life-cycle in both the production and use of manufactured nanomaterials involved (from production to waste management)⁸⁴². This mechanism normally takes into consideration larger nanomaterials⁸⁴³ (those in the 1-500nm range, rather than those in the 1-100nm range) and like the mechanisms analysed previously, is a scheme which takes into account the available information, lack of information and uncertainties and especially targets nanotechnology industry and sales.
- b) *Control Banding Tool*. Control banding is a method to control uncertainties in the workplace and hence to guarantee occupational health and safety. This methodology, which was originally developed in the pharmaceutical industry, is a mechanism which provides the criteria to make decisions regarding the appropriate control bands when there are significant deficiencies as regards the knowledge base and uncertainties about hazards or exposure⁸⁴⁴. Given the lack of information and uncertainty about nanotechnologies, in 2008 some scientists published the mechanism known as the *Control Banding Nanotool* specifically aimed at nanomaterials bands⁸⁴⁵, which is implemented taking into consideration the toxicological information available and the exposure limits and the physical and chemical properties of each nanomaterial. Then, the specific control band of the different matrices combines the severity of each nanomaterial (according to the potential hazards) and probability (according to exposure levels)⁸⁴⁶. Based on the severity and probability of each nanomaterial, control bands are organized into 4 risk categories, from “soft” measures (in the case of green bands) to more critical bands (yellow, orange and red). In accordance with this mechanism's focus on guaranteeing nanotechnology occupational health and safety, the French national

⁸⁴¹ BEAUDRIE and KANDLIKAR, 2011: 1482.

⁸⁴² FOPH and FOEN, 2008.

⁸⁴³ European Parliament, 2012: 98-99.

⁸⁴⁴ MAYNARD, 2007: 10.

⁸⁴⁵ PAIK et al, 2008.

⁸⁴⁶ Among others, BERUBE, 2012: 5; BEAUDRIE, 2013: 102-103.

food, environmental and occupational health and safety agency (ANSES) developed its own nanomaterial Control Banding Tool in 2011⁸⁴⁷.

IMAGE I. Control Banding Nanotool

Probability  Severity 	Extremely Unlikely (0-25)	Less Likely (26-50)	Likely (51-75)	Probable (76-100)
Very High (76-100)	RL 3	RL 3	RL 4	RL 4
High (51-75)	RL 2	RL 2	RL 3	RL 4
Medium (26-50)	RL 1	RL 1	RL 2	RL 3
Low (0-25)	RL 1	RL 1	RL 1	RL 2

Source: PAIK et. al, 2008.

- c) *Criteria for a preliminary risk assessment.* The German Ministry for Environmental Protection and Nuclear Safety (BMU) in 2006 set up the expert commission known as the German Nanokommission, which was to organize the different two consultation stages on nanotechnology risk assessment and management⁸⁴⁸. The first consultation phase took place between 2006 and 2008 and they developed a preliminary nanomaterial risk assessment scheme which laid down 3 concern levels according to the potential risks associated with each nanomaterial based on the principle of precaution:

⁸⁴⁷ ANSES, 2010.

⁸⁴⁸ Nanokommission initiatives conclusions: BMU, 2010.

probably hazardous – concern level high, possibly hazardous – concern level medium and finally, probably not hazardous – concern level low. In the next phase (2009-2011), the experts taking part in the Nanokommission analysed in-depth the specific criteria for this risk management scheme, taking into consideration four blocks of factors in the assessment of nanomaterials: probability of exposure, physical and chemical properties, environmental conduct and both toxicity and ecotoxicity. Based on these four factor blocks, this risk management scheme asks questions of the "yes", "no" and "no information" (the latter in the event of there being a lack of information) answer type. According to the responses to the questions, the measures to be implemented will be of different intensity⁸⁴⁹.

- d) *NanoriskCat. A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials*. Similar to the Control Banding Tool mechanism described above, the Danish Environmental Protection Agency (the Danish EPA) published the NanoriskCat instrument in 2011 which takes into account the potential hazards and exposure limits for each nanomaterial and provides a specific colour classification or ranking. Through this instrument, nanomaterials and nanoproducts producers, importers, suppliers, regulators and other stakeholders are provided with a useful assessment and risk management scheme⁸⁵⁰.
- e) *Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS)*. As mentioned earlier, the Swiss Innovation Society and the TÜV SÜD companies developed a system to manage nanomaterial risks in 2006, known by the abbreviation CENARIOS. As well as taking into consideration the potential effect the risks nanomaterials could have on human health and safety and on the environment, the CENARIOS systems also take into account other types of risks: potential societal effects the risks might have, those related with accountability and the legal issues posed by nanotechnologies⁸⁵¹. Hence, in comparison with other risk management schemes, it could be said that the CENARIOS system has a broader more holistic viewpoint towards the risks of nanotechnologies.
- f) *Nano Risk Framework*. The Canadian NGO Environmental Defense and the nanotechnology firm DUPONT created a framework to identify, characterize, manage, limit and disseminate the potential risks of nanomaterials during their full life-cycle between 2005 and 2007 within a consultation process which engaged with industries, NGOs, experts and common citizens. Given that the public authorities did not participate in this inclusive initiative, some writers defined it as a mechanism for non-government governance⁸⁵². This scheme known as the Nano Risk Framework is based on 6 steps: the general description of the nanomaterial; the life-cycle profile; risk assessment; assessment of the different options for risk management; the process for making, disseminating and executing the decisions and finally the review and

⁸⁴⁹ European Parliament, op. cit., 96-97.

⁸⁵⁰ For further information on the *NanoriskCat* mechanism, see:
<http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=24072.php>

⁸⁵¹ ABBOTT et al, 2012: 291; European Parliament, op. cit, 96.

⁸⁵² FIORINO, 2012.

implementation process. The Nano Risk Framework is a practical scheme which takes into consideration the information (and lack of information) available at the time and which also requires that the “reasonable worst-case scenario” also be taken into consideration⁸⁵³. The framework for risk management has managed to become well-known and prestigious as it is a scheme implemented by different public and private organizations all over the world.

The aforementioned initiatives provide general mechanisms to manage potential nanomaterial risks. Each analytical method has developed its own criteria for risk management: The Swiss scheme known as the “Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials” is applicable to manufactured nanomaterials in the 1-500nm size range whereas the CENARIOS risk management system takes into consideration risks which go beyond risks to human health and the environment. Given that there continues to be complexity, low knowledge base and uncertainty regarding nanomaterials, the aforementioned analytical methodology-based nanomaterial risk management systems provide us with a different viewpoint as opposed to that of the traditional risk assessment methodologies. Hence, although these analytical approaches might also have their own inherent deficiencies and shortcomings⁸⁵⁴, they offer a different approach to the complex issues of nanomaterial risk management, a position which is more coherent and safer for human health and the environment.

TABLE XI. Voluntary nanotechnologies risk management systems

Name	Nature of initiative	Producer/s	Source	Year
<i>Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials</i>	Public initiative	FOPH and FOEN	Switzerland	2008
<i>Control Banding Tool</i>	Public initiative	ANSES	France	2010
<i>Criteria for a preliminary assessment</i>	Public initiative	German Nanokommission	Germany	2011

⁸⁵³ European Parliament, 2012: 95.

⁸⁵⁴ BEAUDRIE, 2013: 10.

<i>NanoRiskCat</i>	Public initiative	Danish EPA	Denmark	2011
<i>Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS)</i>	Private initiative	Innovation Society and TÜV SÜD Industry Service companies	Switzerland and Germany	2006
<i>Nano Risk Framework</i>	Private initiative	NGO Environmental Defense and DUPONT nanotechnology company	Canada	2007

IV.3. Standardization initiatives analysis

Standards could be described as technical specifications which can be used to encourage safe testing standards, regulations and transparent communication and should be an integral part of the development of suitable regulatory legislation⁸⁵⁵. Standards are developed as the end result of private and public initiatives, and they may be either formal (laid down by specific organizations such as standardization institutions among others the ISO) or informal (for example, those published by professional institutes or commerce organizations) and either international-level, State-level, or local-level. As broad guidelines, adherence to standardization regulations is voluntary; although in the event that they are written into contracts between parties or into public legislation they can become compulsory and as such legally binding⁸⁵⁶. In most cases, as they are technical specifications approved by private organizations, the standards are not normally submitted for approval or review by other organizations.

In the case of nanotechnologies, beyond the significance of the juridical regulatory framework provided by an appropriate definition of nanomaterials, standardization should also play an important role in this regulatory structure. In order to ensure the safe use and commercialisation of nanomaterials and nanoproducts, their terminology, nomenclature, metrology, calibration and characterization is crucial. Nanotechnologies and nanomaterial standardization initiatives are implemented at international level although there are also

⁸⁵⁵ BRAZELL, 2012: 56.

⁸⁵⁶ ALONSO GARCIA, 2006: 859; BRAZELL, op. cit.

State-level initiatives. On an international level, the standardization initiatives of the organizations such as ISO, OECD, CEN and the European EU JRC are worthy of mention; at State-level there are examples such as the ANSI-NSP (USA) standardization panel and the BSI (UK). Below there is a descriptive analysis of the different standardization initiatives carried out by the aforementioned organizations in the field of nanotechnologies.

The International Organization for Standardization (ISO) has published some of the most important nanomaterial standards. The ISO/TC 229 technical committee, in partnership with the International Electrotechnical Commission Technical Committee 113, has since 2004 published 40 standardization regulations concerning terminology, naming, characterization and the environment, health and safety. These ISO standards have been of great importance in the early stages of the national and international regulatory processes⁸⁵⁷.

The inter-governmental Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) has also had an important part to play in the international standardization of nanotechnologies. Through the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) set up in 2006, it promotes international inter-governmental cooperation on manufactured nanomaterial effects on health, the environment and safety. The WPMN implements nanotechnology standardization activities through 8 different working groups and each working group has its own function and field of activity including⁸⁵⁸: research related to human health and environmental safety strategies, training guides on manufactured nanomaterials dosimetry testing and the development of techniques for measuring exposure. Although standards or guides created by the WPMN groups are not legally binding for OECD Member States, they could be seen as useful structures in which to frame the minimum bases for international nanotechnology legislation⁸⁵⁹, along with the spaces organized by the UN and other types of international bodies. Hence, it is crucial to overcome the merely economical aspect related to nanotechnologies in order to effectively protect human health and the environment.

The European Commission Joint Research Centre (JRC), in close contact with the WPMN, has since 2011 published a database on the different models of standards on the different nanomaterials⁸⁶⁰ known as the Nanohub database⁸⁶¹ (providing nanotechnologies information and methodologies). In Europe and with no expectation of being awarded official EU approval, the private European Committee for Standardization (known by the French acronym CEN) has also published nanotechnology standardization regulations, through the purpose-designed CEN TC352 scientific committee.

⁸⁵⁷ NGARIZE et al, 2013: 133.

⁸⁵⁸ The 8 WPMN working groups and their duties and responsibilities, MANTOVANI et al, 2012: 10 (Observatory NANO).

⁸⁵⁹ NGARIZE et al, op. cit, 134.

⁸⁶⁰ See the JRC research centre website:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology

⁸⁶¹ Nanohub database website: <http://www.napira.eu/>

Apart from international initiatives, different national standardization initiatives in different fields of nanotechnologies have also taken place. For example, the US American National Standards Institute set up the Nanotechnology Standards Panel (ANSI-NSP) and created a database which can be accessed for free⁸⁶². Furthermore, in Europe the United Kingdom British Standards Institution (BSI) also has its standards in this sector including nano-waste standards⁸⁶³.

The aforementioned organizations and the standards they have created on nanotechnologies and nanomaterials have to come up against two major obstacles. Firstly, due to the complexity and uncertainty involved in nanomaterials, there is a significant lack of the sufficient scientific knowledge base required to approve the appropriate standards. Secondly, and this is closely related to the first issue, there are significant differences between the many standardization regulations being approved⁸⁶⁴. Among others, the many different definitions and criteria adopted by the standards-issuing organizations regarding the definition of manufactured nanomaterials. Instead of them being mechanisms to promote commercial nanotechnologies development, standards should be seen as a mechanism which aims to provide information in order to enable the nanotechnology industry and the public authorities to work towards the responsible regulation of nanotechnologies⁸⁶⁵ (in other words, aiming to provide a legal response to the different issues raised by nanotechnologies).

⁸⁶² <http://nanostandards.ansi.org/tiki-index.php>

⁸⁶³ Standards on this website:

<http://shop.bsigroup.com/en/Browse-By-Subject/Nanotechnology/>

⁸⁶⁴ D'SILVA and BOWMAN, 2011: 3.

⁸⁶⁵ MAYNARD et al, 2011: 555.

CHAPTER 5

BUILDING A DIFFERENT EUROPEAN RISK GOVERNANCE OF NANOTECHNOLOGIES

I. INTRODUCTION

The development of nanotechnologies is fast and the repercussions are becoming more and more significant both at present and in the near future. Therefore, regulating the benefits of nanotechnologies, their potential environment, health and security risks (hereafter, EHS risks) and concerns is an important challenge from a regulatory perspective, since the legal response must be as refined and suitable as possible in order to answer and address the legal challenges of nanotechnologies.

US and EU legal policies for nanotechnologies have some common features: both have concluded that the current conventional regulations are fit for the purpose of managing nanotechnologies, that is to say, the existing legal provisions would be sufficiently well equipped to deal with nanotechnologies, provided that some specific and punctual legal reforms are made⁸⁶⁶. Moreover, the uses of soft law regulation tools have been of especial relevance at the beginning of nanotechnology risk governance (hereafter NRG), with the aim of enhancing nanotechnology information and consequently reducing the complexities, uncertainties and ambiguities existing around them.

However, as we have analyzed in the previous chapter, the EU-NRG is experiencing some notable deficiencies in its development:

- a) *The normative adaptation is quite slow.* Even though the commercialization of nanoproducts started more than a decade ago, the nanotechnology regulatory process is slow and thereby the nanotechnology development and regulation processes do not advance hand in hand.
- b) *There is a lack of a global and comprehensive regulatory approach.* Currently, the EU's nanotechnology legal framework does not take into account the entire life-cycle of nanomaterials (hereafter, NMs) and thus, it has some relevant legal gaps. In addition, there are some legal incoherencies between different nanospecific legal modifications⁸⁶⁷.
- c) *The different EU legal nanoinitiatives and strategies developed up to date have had a doubtful efficacy.* The soft law initiatives (both EU and Member States initiatives), on

⁸⁶⁶ This is an EC point of view. See COM (2008) 366, p. 11, and COM (2012) 572, p. 11. In the EU, some nanospecific regulatory changes have been adopted, for example, in biocides, cosmetics and food regulatory regimes.

⁸⁶⁷ For example, with regard to the different definitions established in the EC 2011/696 Recommendation and the cosmetic or food sector legislations.

the whole, have not been effective in collecting information from the nanotechnology industry, a key factor in nanotechnology risk governance configuration. Besides, the current risk assessment and risk management conventional methodologies and tools are not able to identify, evaluate and manage appropriately the different EHS concerns and other types of challenges (economic, ethical, social or human rights concerns) related to NMs development, use and commercialization.

Suitable nanotechnology development and innovation are directly intertwined with other important elements of the NRG, such as EHS risks, economical, ethical, social or human rights concerns and finally, the need of a participatory, inclusive and democratic process around which the European NRG must be built. Yet, there is concern that the current safety dialogue surrounding nanotechnology and NMs is merely an add-on to the innovation process, rather than an integral part of it⁸⁶⁸. On one side, the EHS risks discussion and treatment is being carried out within the sphere of innovation, and in a certain way, in the shadow of it. Besides, economical, ethical, social or human rights concerns are barely taken into account within NMs and nanoproduct regulations. On the other side, European NRG building process seriously lacks democracy. Although NGOs participate in the European NRG process, very few of their governance proposals are being enacted. Furthermore, even today the EU legal framework has not foreseen any suitable mechanism to engage the public participation in an inclusive and democratic manner.

Consequently, the current European legal framework of nanotechnologies and its building process has important deficiencies and many aspects to improve. Throughout this chapter we focus on another model of European NRG, which may respond and address in a more effective and democratic way (having the precautionary principle always in mind) the different rights, interest, risks and concerns involved in it. In the following sections we describe and explain the general principles of the governance model, its main legal features, the important task of legally defining nanomaterials and finally, the role that the Member States and international organizations should play in it.

II. THE GENERAL PRINCIPLES OF THE GOVERNANCE

Keeping in mind the relevant complexity, uncertainty and ambiguity concerning nanotechnology knowledge, the potential EHS risks and the diversity of rights, interests and values there are at stake, the current legal frameworks, based on traditional risk analysis, are not suitable to respond to the several difficulties set out by nanotechnologies. The traditional risk analysis paradigm has shown many deficiencies in this new context where science is incapable of dealing with the growing degree of uncertainty that new technologies have been raising over these recent decades. This circumstance obliges the

⁸⁶⁸ MAYNARD and BOWMAN, 2011: 556.

law to adopt another regulation approach, which should focus on the notion and treatment of the uncertainty, in our case, related to NMs. This means that, in a certain way, our proposed approach replaces the idea of risk with that of uncertainty⁸⁶⁹, as the latter is a key element in NMs and nanoproduct regulation.

Therefore, the general principles of the proposed regulation and its formation process have to address the uncertainty mentioned above, as well as all the rights, interests and values at stake. Thereby, the proposed principles are closely related to the subject, formal and material dimensions of the NRG: who are the subjects that should take part in the participation and building process of the NRG, which procedures and legal structures have to be followed in this process and which are the mechanisms that need to be employed when addressing the diversity of rights, interests and values that are at stake in the NRG.

First of all, a set of principles associated with the rule of law are established. The principle of legality, a key principle in every juridical system, requires decision makers to apply legal rules that have been approved beforehand. The principle of equality before the law means that everyone must be treated equally before the law, without privilege or discrimination. To put an end to the principles related to the rule of law, one of the core and traditional principles of the law system is mentioned: the principle of legal certainty. This principle requires the law to be certain, clear and precise, and its legal implications foreseeable. As will be seen below, the principle of legal certainty is directly connected to the flexibility principle, essential in the revision and adaptation of the normative structures of the new knowledge about NMs.

As explained above, one of the most important elements to address in the proposed NRG is the uncertainty existing around the characteristics, behaviour and EHS risks of NMs. For this reason, the suggested NRG must be based on the precautionary principle⁸⁷⁰, applicable in the cases when there are reasonable grounds for concerns that serious and/or irreversible harm to environment or health may occur. Thus, instead of a risk based conventional regulation approach, the proposed NRG, with the aid of the precautionary principle, outlines an uncertainty based regulation. On the one hand, this regulatory approach should help increase nanotechnology knowledge, reduce and deal with the uncertainties and assist in the determination of the acceptable risk level of nanotechnologies. On the other hand, the precautionary principle must affect the governance in its entirety: the risk (and uncertainty) assessment and management, but also its building process, directly related to participation and democratic principles.

The precautionary principle is closely interlinked with other sets of principles which are also important in the NRG. Some of these, such as the principles of efficacy, proportionality and non discrimination, act as the necessary requirements in the application

⁸⁶⁹ PARIOTTI, 2010: 21.

⁸⁷⁰ The precautionary principle is a general principle of European Union law, covered in TFEU, art. 191.2. On the nature of the principle see the 2nd chapter of the thesis, section III.5. About the analysis of its application to nanomaterials, see the 3rd chapter, section II.2.D.

of the precautionary principle. Thus, precautionary measures have to be effective as well as proportional. A measure is effective if it is directed toward the desired outcome, and so on, if by means of its application it is likely to obtain it⁸⁷¹. In the case of nanotechnologies, the precautionary measures must pursue a high level of health and environmental protection (as required by the European legal framework⁸⁷²) adding nonetheless the necessary proportionality requirement of them.

This comes to mean that precautionary measures adopted to protect health and/or the environment should be those necessary to achieve that goal, but not more than that. In the balance between the efficacy and the proportionality of the measures there are no fixed or pre-established rules, since they depend on the specific circumstances of each case (the gravity of the harm that may be caused and the uncertainty degree around it)⁸⁷³. Furthermore, precautionary measures must not be discriminatory, meaning that comparable situations should not be treated differently or in an arbitrary manner and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so⁸⁷⁴.

As explained in previous chapters, the application of the precautionary principle has to be flexible and dynamic and, in this way, be capable of adjusting itself to the available knowledge level existing about NMs in each moment. Therefore, as the available knowledge and comprehension about NMs increases and, in contrast, complexity, uncertainty and ambiguity elements decrease, the adopted measures system has to be revised, and if necessary, adapted to the new situations. Since hard law traditional mechanisms can be too static and rigid on some occasions, precautionary principle application should provide them the necessary flexibility and dynamism that they sometimes lack⁸⁷⁵. However, the application of the flexibility principle has to be balanced with the principle of legal certainty, because although NRG needs to be dynamic and flexible adapting itself to available knowledge, at the same time, it has to be as certain and clear as possible.

Apart from the precautionary principle and the other ones explained above, NRG needs to consider other important principles, connected directly with the process of nanotechnology decisions and adoption of regulations. These are the principles of transparency, participation and democracy⁸⁷⁶, also associated with the precautionary principle. To be legitimate, the process determining the acceptable risk level of nanotechnologies must be carried out with social, wide, participative and democratic deliberation, based on a transparent and fluent communication of information. On the one

⁸⁷¹ See TROUWBORST, 2006: 148-149.

⁸⁷² The goal of a high level protection of health and environment is established through different articles of the TFEU (see arts. 153, 168, 169 and 191 of the treaty).

⁸⁷³ On the principles of efficacy and proportionality and their relation with the precautionary principle, see chapter 2, section II.5.D, pp. 65-67.

⁸⁷⁴ See COM (2000)1, section 6.3.2.

⁸⁷⁵ Among others, BOISSON DE CHAZOURNES, 2009: 165; LAGO CANDEIRA, 2006: 996.

⁸⁷⁶ See TFEU, articles 10 and 11. About their legal treatment in the EU see chapter 2, sections III.3 and III.4.

hand, it is essential to guarantee a free and public entrance and a broad communication about the main information concerning the whole process of NRG, such as the information from the different risks and concerns assessment or about the diverse risk management decisions adopted. On the other hand, apart from the information relative to the NRG process, the nanotechnologies legal framework shall ensure the fully exercising of workers' and consumers' health and information rights, established among others in the TFEU⁸⁷⁷. For that reason, NMs risk regulation has to foresee different information transmission tools, like NMs and nanoproduct registers and inventories, the labelling of nanoproducts and nanospecific information transmission tools to apply throughout the supply chain.

In close relation with the principle of transparency, the principle of participation requires that every stakeholder, including civil society, have the effective opportunity to engage in the discussion and in the building of the acceptable risk level of nanotechnologies, and also in the deliberative process about the main decisions and policies of nanotechnologies (for instance, in the their financing policy decision or in their commercialization and use conditions). The participants involved in this process have to be capable of developing and explaining their own well-founded reasoning and points of view, both before and during the process. If that is to be possible, the information given to the stakeholders and to civil society about the different aspects of nanotechnologies and NMs plays a crucial role in it because its communication and transmission needs to be as heterogeneous, honest, transparent and objective as possible. Moreover, the participatory process about nanotechnologies has to be effective and democratic with respect to the decisions and measures adopted a posteriori. On the one hand, the participation should be based on an upstream engagement, activating a variety of dialogue-oriented participation techniques and scenarios⁸⁷⁸. On the other hand, according to the democratic principle, the agreement points and conclusions derived from this participatory process have to be taken into account in a substantive manner in the posterior adoption of decisions and measures about nanotechnologies.

Last but not least, there are some principles directly linked with the structuring of nanotechnologies legal framework, such as the principle of subsidiarity, the principle of integrity and the principle of coherence. The principle of subsidiarity is fundamental to the functioning of the EU, since it establishes in which cases the EU is competent to legislate and harmonize in the areas of shared competences between the EU and its Member States⁸⁷⁹. Beyond EU exclusive competences, this principle enables the EU to act in those areas in which it is not the competent body in principle, provided that it can act more effectively than Member States (for instance, through Community harmonization regulations). Founding its normative competences in the area of research and technologies development⁸⁸⁰ and following the sense of the subsidiarity principle, the EU has been, since 2004, responsible for the development of nanotechnology basic policy and legal

⁸⁷⁷ Exactly, in the arts. 153 (workers) and 169 (consumers) of the TFEU.

⁸⁷⁸ These techniques and scenarios are enumerated in the section III.4 of this chapter, p. See also, EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 33; KLINKE, 2009: 407.

⁸⁷⁹ The subsidiarity principle is established in the TEU, art 5.

⁸⁸⁰ See TEU, title XVIII.

structure. Despite EU leadership in this field, the subsidiarity principle does not mean that the Member States are devoid of any regulatory and executive competences about nanotechnologies. In that regard, it can be interpreted that Member States are allowed to adopt national norms about NMs or nanoproducts, as long as the purpose of these norms is to guarantee a higher health or environmental level of protection in their territory, provided they shall respect EU treaties regulation⁸⁸¹.

The principles of integrity and coherence are also essentials in the configuration of the nanotechnology legal framework. On the one hand, the integrity principle requires nanotechnology regulation to have a life-cycle perspective on NMs. In other words, the regulation has to take into account every stage in the NMs' life-cycle, starting from their production until their disposal management. On the other hand, closely related to the integrity principle, the coherence principle demands a normative consistency between the different nanomaterial and nanoproduct regulation pieces. In light of the normative complexity that NMs and nanoproduct regulation entails, those latter principles play an important role in nanoregulation efficacy.

The set of principles explained in this section must act as a general guide in the building of the proposed NRG. Aside from the respect for the principles associated with the rule of law (the principles of legality, equality and legal certainty) that every legal framework must have, the NMs existing complexities, uncertainties and ambiguous elements imply the reinforcement of the precautionary principle, as well as of the public participation and democracy principles. Taking into consideration the high level of health and environmental protection required in the EU treaties, NRG needs to establish a set of mechanisms that pursue and guarantee this level of protection (based on the principles of subsidiarity, integrity and coherence), always in a proportional way and respecting the different rights and interests at stake.

III. THE GENERAL FEATURES OF GOVERNANCE

III.1. Anticipatory and dynamic governance

The significant impacts (economical, societal, ethical, etc.) that nanotechnology development would entail, the different rights, interests and values at stake and the worrying nanotechnology information and knowledge deficiencies that currently exist, raise a series of questions which need answering:

- a) How should we decide the direction or the way forward of nanotechnology development?

⁸⁸¹ See PLAZA MARTÍN, 2006: 230-231.

- b) What role should the public have in the decision-making process and in the determination of the acceptable risk level of nanotechnologies?
- c) What are the best options to reduce the nanotechnology information and knowledge deficiencies that currently exist?
- d) Meanwhile, how should the uncertainties and potential EHS risks should be managed? Which criteria should be applied for this purpose?

Every risk governance model proposed about nanotechnologies should have an obligation to answer all these questions. Besides being guided by the general principles presented in the previous section, NRG needs to develop a model where all risk dimensions are included by means of a broad and holistic process⁸⁸². Aside from the objective or scientific conception of the risk, this process must also include the subjective dimension, that is to say, the individual perceptions and the societal constructions about nanotechnology risks⁸⁸³. This multidimensional and wide conception of the risk needs to be considered substantively both in the decisions adoption process and in the NMs and nanoprodukt control mechanisms' system.

In relation to this previous viewpoint, during the last few years another governance conception has been growing about the way to deal with the challenges, uncertainties and potentials EHS risks that some new technology developments represent for the future (including nanotechnologies). This new conception, called "anticipatory governance"⁸⁸⁴, comprises the ability of a variety of lay and expert stakeholders, both individually and through an array of feedback mechanisms, to collectively imagine, critique, and thereby shape the issues presented by emerging technologies before they become reified in particular ways⁸⁸⁵. On the one hand, the "anticipatory" term of this definition is different from the concepts of prediction or expectation, but rather it is related to the capacity and the ability to take the new technology future scenarios in beforehand, beyond the relevant empirical knowledge that may be available around them⁸⁸⁶. On the other hand, the "governance" term entails that this exercise of anticipation and decision about the plausible future scenarios must be the result of a wide, inclusive and participatory process, instead of the classical top-down government approach.

For these purposes, the anticipatory governance of new technologies must be based on or guided by the capacities of foresight, engagement, integration, and ensemble-ization⁸⁸⁷:

- a) *Foresight*. This feature is closely associated with the anticipatory approach of governance. Rather than predicting empirically the possible future scenarios that *de*

⁸⁸² GARCIA HOM, 2012: 266.

⁸⁸³ On the objective and subjective dimensions of the risks, see the 2nd chapter of the thesis, section I.4.

⁸⁸⁴ On nanotechnologies and anticipatory governance, see, among others: BARBEN et al, 2007; GUSTON, 2010; KARINEN and GUSTON, 2010; GARCIA HOM, 2012; ETC Group, 2012.

⁸⁸⁵ BARBEN et al, 2007: 992-993.

⁸⁸⁶ See, among others, GUSTON, 2010: 433-434; BARBEN et al, op. cit, 991-992.

⁸⁸⁷ For comprehensive analysis of these capacities, see GUSTON, op. cit.

facto current nanotechnology developments and their uncertainty elements could imply, anticipatory governance aims to collectively imagine, discuss, wonder, criticize and ultimately decide about the desired nanotechnology development path.

- b) *Engagement*. The production of knowledge and the decisions about plausible future scenarios of nanotechnologies must be a multi-way exchange of information among the different actors involved in the process (science experts, authorities, the various stakeholders and the public in general), in order to be able to understand the social desirability and rights, interests and values that are at stake.
- c) *Integration*. In the production of knowledge cited above, a multidimensional comprehension about nanotechnologies is also necessary. Therefore, it requires a close collaboration between the different experts on nanotechnologies, such as scientists, engineers or experts in sociology or ethics among others.
- d) *Ensemble-ization*. This last aspect implies that the previous three capacities (foresight, engagement and integration) must not be carried out separately, but need instead to be performed as an ensemble, through the creation of tools, instruments and techniques to develop them.

Although this concept of anticipatory governance applied to new technology development is quite recent and is still being shaped, the features of this model governance line up with the different challenges that nanotechnology governance supposes, such as a public process of participation, illustration and reflection about the different ways nanotechnology could evolve, and the need to decrease the current knowledge deficit existing around nanotechnologies⁸⁸⁸. Therefore, the anticipatory governance scheme could be an interesting tool in the structuring of the NRG. Apart from the governance process model that NRG should carry out, the important information deficits and uncertainties that already exist around NMs require acting “in the thin air”⁸⁸⁹. In other words, appropriate legal measures are needed to increase NMs knowledge, decrease the uncertainty elements and meanwhile, take decisions in order to effectively treat the potential EHS risk that nanotechnologies pose.

According to some authors, the existing pre-market testing and assessment tools have important limits regarding NMs and nanoparticle exposure and risk assessment. Thus, they counsel in favour of post-market surveillance measures, since the direct observation of workers, consumers and others in contact with NMs or nanoparticles may be more reliable in detecting adverse effects than the pre-market test or assessment. Besides this, they argue that the ongoing development of post-market testing tools would allow nanoparticles to be evaluated greater than when these nanoparticles were released onto the market⁸⁹⁰. This proposal, which focuses on the NMs and nanoparticles post-market control system, is nonetheless not in line either with the obligation of the high level protection of the health and environment set up in the European treaties, or with the application of the

⁸⁸⁸ See KARINEN and GUSTON, 2010: 227-228.

⁸⁸⁹ MIELKE, 2013: 147-148.

⁸⁹⁰ DANA, 2012: 152.

precautionary principle. Even though a post-market control and surveillance system is also necessary, the NMs and nanoproduct control system should be focused preferably on the pre-market stage (before a massive exposition of them), bearing in mind the application of the precautionary principle.

Another proposal made on dealing with the uncertainties and potential EHS risks posed by nanotechnologies advocates for a continuous evaluation and surveillance on nanotechnologies and their normative mechanisms. Some authors propose the so-called “methodology of ongoing normative assessment”⁸⁹¹, which suggests a development of nanotechnologies based on real time vigilance mechanisms (going ahead but remaining alert) instead of restraining their development by the precautionary principle. With regard to this, other authors have gone deeper into the necessary capacities to oversee and manage nanotechnology development with a “dynamic oversight” of them⁸⁹². They argue that nanotechnology regulatory systems demand a set of requirements. Accordingly, governments should have the capacity to anticipate problems or identify them before they overwhelm existing oversight systems and also to create a coordinating mechanism system between the different regulatory bodies involved in it. For this purpose, they emphasize the importance of a system of indicators (metrics or measurements that function as a signal of potential risk or problems related to nanotechnologies). However, they conclude that there are some serious difficulties in the effective application of this dynamic oversight system, since the current regulatory bodies do not have enough capacity and coordination in this regard and nanotechnology complexities difficult the developments of that signal-indicator system⁸⁹³.

The different proposals explained up to now fail to guarantee a high level of protection of health and environment, to a large extent due to their incapacity to handle the uncertainties surrounding nanotechnologies. In this respect, some authors propose a more protective regulatory model for new technologies, based on the precautionary principle. Instead of the conventional risk-based regulation models, the regulation of some new technologies (including nanotechnologies) needs to focus on their treatment of uncertainties, for instance, applying the so-called “uncertainty-based regulation”⁸⁹⁴. According to this regulatory approach, nanotechnology regulation developments should deal with nanotechnology uncertainties throughout the different stages of governance (through risk assessment and management, but also in the public participation process). For this purpose, the application of a variety of standards is proposed which should reflect the high level of protection set up in the EU treaties and legal framework. These standards should be dynamic and transformable: they need to be applied over and over again with different possible outcomes over time, and they also need to adapt to the degree of

⁸⁹¹ See DUPUY and GRINBAUM, 2004; TESHOME DEMISSIE, 2008.

⁸⁹² See BOSSO et al, 2011.

⁸⁹³ BOSSO et al, 2011: 1439, 1446.

⁸⁹⁴ See VON SCHOMBERG, 2006: 26-31. This uncertainty-based regulation approach is also analyzed in the 2nd chapter of the thesis, section II.4.A, p. 35.

uncertainty existing at each moment⁸⁹⁵. Moreover, the consensus of these standards must be the result of broad and deliberative processes where, apart from the scientific advisers and risk managers, society also has to participate and be taken into account.

As explained at the beginning of this section, nanotechnology risk governance has to take into consideration the variety of rights, interests and values at stake as well as guarantee a high level of health and environment protection with regard to the knowledge gaps and uncertainty elements that currently exist around them. In our view, among different governance models analyzed throughout this section, two of them fulfil these requirements in an appropriate way: the anticipatory governance scheme and the uncertainty based regulation. Therefore, we believe that both governance models are compatible with each other in some aspects and accordingly, we defend a governance that mixes features of both models, resulting in an anticipatory and dynamic governance of nanotechnologies.

III.2. Governance model based on a public, binding and nanospecific regulation

For the last few years, EU NRG process has been performed through the use of different types of regulation mechanisms. Aside from the nanospecific legal changes introduced in different Communitarian hard law regulations (among others, in cosmetics, biocides or food legal frameworks), both soft law and self-law regulatory tools have had a noted relevance in the EU NRG construction process. Since the beginning of nanotechnology production, use and commercialization, several enterprises around the world have developed their own regulation tools with respect to nanotechnologies. Furthermore, public authorities have employed non binding regulatory schemes, mainly during the first years of their development, with the aim of obtaining information from the nanotechnology industry. Throughout this section we analyze the main features of self and soft regulation tools, the role they play in the EU NRG, and finally, the role they should play in our proposal of NRG, which is based on a public, binding and nanospecific regulatory approach.

III.2.A. Self-regulation of the nanotechnology industry

Self-regulation can be defined as a regulatory process whereby an industry-level organization, as opposed to a governmental level, sets and enforces rules and standards relating to the conduct of firms in the industry⁸⁹⁶. According to their function, self-regulation tools may be classified into two types. On the one hand, industries adopt technical standards and rules that afterwards they have to fulfil. On the other hand,

⁸⁹⁵ The characteristics of the uncertainty-based regulation scheme and its standards, in VON SCHOMBERG, 2006: 34-35.

⁸⁹⁶ GUPTA and LAD, 1983: 417.

industries and enterprises approve different types of codes of conduct, which regulate the social or ethical responsibility of concerned enterprises. Nonetheless, according to their way of being, the features of self-regulation tools are heterogeneous, and in that sense, there may be a variety of them⁸⁹⁷:

- a) Self-regulation mechanisms are often adopted voluntarily by the industry or enterprises. However, they can also be mandatory, that is to say, a self-regulation adopted by the requirements of public authorities.
- b) Although other parties normally do not take part in the elaboration of self-regulation tools, sometimes other groups, such as NGOs or consumers' associations, engage in the regulatory process of these tools. Nonetheless, when the adopted regulation is the result of collaboration between the industry and public authorities, it is not called self-regulation, but co-regulation.
- c) With regard to the prestige and binding degree they have, self-regulation tools can be accredited or not, verified or not and compulsory or voluntary. They are accredited when rules and compliance are certified by another non-governmental body such as standards councils or other technical committees. Self-regulation tools are verified when third parties such as auditors are responsible for monitoring their compliance. Finally, they are compulsory if, in the case of self-regulation tools being infringed, they foresee measures to deal with these infringements.

As explained in the introduction of this section, different enterprises of the nanotechnology industry have employed self-regulation mechanisms in order to set their own nanotechnology regulations⁸⁹⁸. Below we analyze the arguments for and against the use of self-regulation tools as NRG mechanisms. One of the arguments made to defend the use of self-regulation tools is the expertise that industry has in this area. As private actors working closely with NMs and handling them for years, their capacity to understand NMs is, in principle, greater than the public actors'⁸⁹⁹. In addition, some authors and industry representatives argue that current nanotechnology uncertainties and knowledge gaps make a new substantive and public regulatory approach impossible, which will only slow down nanotechnology innovation and research rather than promote them⁹⁰⁰. The uncertainties existing around NM knowledge are common in the early stages of almost any new technology and in their opinion, the benefits of nanotechnologies are higher than their potential EHS risks. Therefore, the nanotechnology industry believes that waiting for the development of specific assessment and testing methodologies of NMs will deprive society of too many potential benefits and will also considerably increase the capital costs of the industry⁹⁰¹. Thus, in this context of uncertainty, they request the application of the presumption of innocence: a nanomaterial should be considered safe until proven otherwise.

⁸⁹⁷ BLACK, 2001: 103.

⁸⁹⁸ For the analysis of these initiatives, see chapter 4, section IV.2.

⁸⁹⁹ ABBOTT et al, 2012: 304; ALLHOFF et al, 2010: 109-110.

⁹⁰⁰ MARCHANT and SYLVESTER, 2006: 715-716.

⁹⁰¹ See BAUMGARTNER, 2010; HOERR, 2011; ALLFOFF et al, op. cit, 109-112.

Another argument given in favour of nanotechnology self-regulation focuses on the nature of NMs. In different surveys carried out, most nanotechnology entrepreneurs defend that NMs are not novel materials (nanotechnology has been around forever), but what is new is the understanding and control of matter at this small scale⁹⁰². That is to say, NMs are essentially the same kinds of substances that have been used and handled for decades, but in smaller versions. Therefore, they support the application of the conventional regulations, helped and complemented by nanotechnology self-regulation tools.

However, the arguments presented above in favor of a nanotechnology self-regulation approach have been strongly criticized by those who advocate another regulatory scheme for NMs. On the one hand, some aspects of nanotechnology regulations are closely linked to public interest issues, such as the safety or the potential EHS risks they entail. In this respect, the self-regulation of the industry faces an important conflict of interest since their corporate interests could be prioritized to the detriment of safety issues. Some authors have used the adage “the fox guarding the hen house” to explain the incompatibility of private regulation of the industry with the different public interest matters that are at stake regarding nanotechnology regulation⁹⁰³. With regard to this, the lack of legitimacy that nanotechnology self-regulation entails has also been criticized⁹⁰⁴. Taking into account that, as explained above, some aspects of nanotechnologies are undoubtedly of public interest, the regulation of such aspects must be configured utilizing public regulatory tools and should reside in the public arenas of decision making. That is to say, regulating the different public concerns with regard to nanotechnologies is a public function and therefore, this responsibility falls on the public authorities, which theoretically have the legitimacy for it.

On the other hand, and apart from these theoretical deficiencies, self-regulation tools have shown in practice severe shortages in safeguarding the different rights, values, interest and concerns involved in this context. Among the diverse private mechanisms employed around the world with the objective of regulating nanotechnologies, almost none of them are compulsory (they do not foresee any monitoring procedure to control their application or any measure to deal with infringements) and neither have they been accredited or verified by third parties⁹⁰⁵. Since up to now there has been a complete absence of any formal sanction and verification mechanism, the private actors involved in the nanotechnologies industry do not have any incentive to comply with these rules, and so they become somehow meaningless and ineffective.

Having noted the various difficulties that self-regulation tools imply in the configuration of NRG, some authors have proposed a number of solutions to try to address

⁹⁰² See Becker, 2013: 6.

⁹⁰³ TESHOME DEMISSIE, 2008: 346-347; ALLHOFF et al, 2010: 109-110.

⁹⁰⁴ TESHOME DEMISSIE, op. cit, 348; ABBOTT et al, 2012: 307; PARIOTTI, 2010: 24-25.

⁹⁰⁵ The “Nano Risk Framework” tool can be considered one of the few exceptions in this respect, as it has been recognised by diverse public and private organizations and it has been utilized by ISO as the basis for the development of some technical reports about NMs. For further information about the “Nano Risk Framework”, consult chapter 4 of this thesis, section IV.2.C.

them. One of the proposals made suggests an informed and responsible self-regulation as a transitional system (reporting to the competent public authorities) to handle the NMs' potential EHS risks, until specific testing and evaluating methods for NMs are developed⁹⁰⁶. This approach, nonetheless, does not solve the problem that self-regulation tools have to effectively guarantee the high level of protection of health and environment established through the EU framework, in addition to continuing to have the lack of legitimacy explained previously. Taking into account this lack of legitimacy, the conflict of interest and the limited effectiveness that self-regulation tools have shown, the EU NRG should not be substantiated by them. Instead of this, nanotechnology regulation must be based on a public and mandatory regulatory scheme, in which self-regulation tools play an accessory and complementary function, assisting in the general compliance of it. In the next section we analyze the role that soft law regulations have had in European nanotechnology governance.

III.2.B. Soft regulation initiatives of public authorities

The so-called “soft law” is a normative method anchored mainly in international law and expanded to other areas of the law. As its concept describes, it is qualified as a soft and flexible law and it is directly related to the idea of the governance strategy developed in the late 1990s, mainly in EU⁹⁰⁷. A summary of the main properties of soft law regulation appears below:

- a) Although they have legal relevance, they are not binding tools⁹⁰⁸. That is to say, the legal adhesion to any soft law tool is voluntary and in that respect they do not stipulate any mechanism to control their compliance, nor any sanction or responsibility applicable in case of non-compliance.
- b) The actors involved in their elaboration process and the types of soft law tools are very heterogeneous. In addition to public authorities, private actors, such as industry representatives or different NGOs often take part in their building process. Furthermore, soft law mechanisms may be of different types, for example, guidelines, recommendations, declarations or Codes of Conduct.
- c) Soft law tools have a dynamic and flexible character, and therefore, they can be easily adapted to the knowledge and circumstances of each moment. In contrast to this, conventional hard law mechanisms are often too rigid and static to deal with the new challenges posed by emergent technologies.

Having regard to the explained properties of soft law tools, they have been broadly used by different public authorities around the world in order to obtain information and

⁹⁰⁶ ALLHOFF et al, op. cit, 123.

⁹⁰⁷ About this issue chapter 2, section III.1.

⁹⁰⁸ In some cases, sanctions are foreseen if soft law mechanisms are breached. See the concept of “soft coercion”, in CAAMAÑO and CALDERON, 2002: 263.

address the complexities, uncertainties and ambiguities existing around nanotechnology knowledge⁹⁰⁹. In this sense, some authors have advocated a soft law based regulation scheme for nanotechnologies⁹¹⁰. Throughout this section we analyze the effectiveness of the soft law from a functional perspective, examining the different functions that soft law mechanisms serve and their degree of compliance in the specific context of nanotechnologies.

According to the development of the soft law concept performed by commentators and policymakers, one can identify four common functions ascribed to it⁹¹¹: the precursor, normative, directive and complementary functions. The precursor function means that soft law tools are employed as precursor mechanisms to the later adoption of hard law instruments. Therefore, by the use of soft law tools it is expected that information will be collected and different methodologies and standards be developed and assessed, which would be of great help in the subsequent formation of hard law regulation schemes. As explained in the previous chapter, soft law instruments have generally failed to obtain information from the nanotechnology industry, as the enterprises were not bound to share information with public authorities. Consequently, some States have implemented hard law regulatory tools to bind industry to yielding some information concerning certain aspects of NM uses, safety and security⁹¹². Furthermore, even though interesting NM risk assessment and management analytical methods have been carried out by the employment of soft law instruments (in Europe, for instance, the Danish “NanoRiskCat”, the French “Control Banding” or the Swiss “Precautionary Matrix”), they have not been reflected in the elaboration of the EU nanoregulation framework.

Directly linked with the previous one, the normative function of the soft law seeks the activation of behaviour by the influence of a social norm. In other words, soft law instruments are employed as social norms and thereby they attempt to activate the behaviour of the stakeholders to comply with them, but without any legal sanction otherwise. As explained above, the nanotechnology industry has ignored in general terms the different information obligations required by the soft law instruments, sustained by the nonbinding nature of such types of norms. This fact has entailed the noncompliance of them, failing in the activation of the nanotechnology industry’s behaviour in this sense.

Sometimes, soft law mechanisms may have a directive function, which involves obligations and benefits for those who adhere to them. If the adhered stakeholders comply with the standards specified in this type of norms, they obtain benefits, but otherwise, they lose them. In the case of nanotechnologies, there have been some soft law tools of this kind, among others, CENARIOS, ISO and “Hohenstein” voluntary labelling systems. If the enterprises adhered to any of these systems comply with the required obligations, their products carry a label which states that the NMs employed in the product have a guarantee

⁹⁰⁹ For further information about the soft law tools employed in nanotechnology regulation, see chapter 4, section V.2.

⁹¹⁰ Among others, ABBOT et al, 2012; CORLEY et al, 2012; BRAZELL, 2012. 91-98;

⁹¹¹ See MALLOY, 2012.

⁹¹² See chapter 7, section VI.8.B.

of safety. However, this type of voluntary labelling systems has had a limited success, since few nanotechnology companies have taken part in them⁹¹³.

Finally, soft law instruments may play a complementary role with respect to hard law. To be exact, they may assist in the implementation of existing hard law regulations by others, using informal guidance documents to clarify the interpretation of them⁹¹⁴. In the case of the EU-NRG, the Commission has published a variety of COM documents for the purposes of interpreting the application of existing guidelines to NMs, as well as clarifying the application of the different nanoregulations approved over the last years.

The main conclusion that can be drawn from this is that, in general terms, the soft law mechanisms have failed from a functional perspective with regards to the EU NRG. First of all, the employment of soft law tools with the aim of obtaining information from nanotechnology companies has not brought the expected results within the EU, since the enterprises refuse to give this information under the protection of different property rights. Secondly, other soft law functions have not worked properly in the case of nanotechnologies, such as the normative, directive or complementary functions. The nanotechnology industry does not feel influenced by the adopted soft law norms (for example, by the EU Code of Conduct) and therefore, as it does not result in any sanction or penalty, most of the enterprises do not comply with them. Moreover, industry does not follow public authorities' guidelines when structuring their own NM manufacture, handle or use plans⁹¹⁵.

As a concerned entrepreneur said, “companies do not do anything unless there is a big hammer over their head”. Consequently, we advocate that the EU-NRG should be based on a mandatory nanoregulation framework, as the result of a participative and democratic decision process. With regard to the current knowledge gaps existing around NMs properties and risks and the slow but continuous increase of knowledge about them, the precautionary principle must be the cornerstone of this mandatory nanoregulation, which combines the necessary legal flexibility and dynamism (revising and adapting the normative structures to the new knowledge about NMs) with the principle of legal certainty. The next section examines the current EU mandatory nanoregulation features and deficiencies, as well as the different possible legal options when structuring this mandatory nanoregulation framework.

III.2.C. EU hard law nanoregulation and the different legal structuring possibilities

Several years have elapsed since the Commission in 2008 implemented the first normative revision about NMs. Throughout this section, firstly, we analyze the general

⁹¹³ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 100.

⁹¹⁴ MALLOY, op. cit, 354.

⁹¹⁵ ENGEMAN et al, 2012: 6-7.

legal position adopted by the EU Commission in this regard, and the deficiencies that this approach has in our consideration. Secondly, some possible solutions are proposed to deal with these deficiencies and finally, we identify the distinct legal structuring options from a formal aspect.

As has just been stated, in 2008 the Commission started a revision process about the different sectoral Community legislation pieces which could be affected by the NMs⁹¹⁶. Following this review process⁹¹⁷, the Commission has concluded that the Community legislation pieces are appropriate to address the potential EHS risks of NMs and that the current legislation guarantees a high level of protection of health, environment and security, though making case-by-case normative punctual modifications. It must therefore be concluded that the Commission has adopted an “incremental” regulatory approach, also called the strategy of “filling the regulatory gaps”⁹¹⁸, to legally respond to the lack of knowledge and uncertainties that NMs suppose, taking in heritage the conventional normative framework. By contrast, the EU Parliament has always called for a more precautionary approach, stating that deeper regulatory changes are needed to deal with the potential risks and uncertainties of nanomaterial⁹¹⁹.

In this context, some of the reviewed legislation pieces have been provisioned by different nanospecific norms (cosmetic, biocides and food regulations). Apart from these regulatory provisions, the Commission has adopted, through soft law instruments, the Code of Conduct about nanotechnology research⁹²⁰ and the Communitarian definition of NMs⁹²¹. From our point of view, the current NMs legal framework shows several defects. Following the Commission’s “filling the regulatory gaps” strategy, the normative changes carried out have been too superficial. In this regard, there is a lack of regulatory coherence from one sectoral normative to another, as each sector establishes different normative criteria (for example, nanomaterial definition criteria in each sector are rather different among them). This lack of a comprehensive approach between the different sectoral regulations and the variety of normative criteria among them may pose, in some cases, regulatory gaps, doubts and therefore, legal uncertainty.

Consequently, the current EU nanomaterial legal framework is not effective in reducing the information deficit existing around NMs, neither is it suitable to guarantee the high level of health and environment protection required in the EU treaties. In the following lines a set of suggestions are proposed to deal with these regulatory problems

⁹¹⁶ The EU Commission’s first communication in this respect was COM (2008) 366, about the regulatory aspects of NMs.

⁹¹⁷ Apart from the already mentioned COM (2008) 366, the Commission published, by the communication COM (2012) 572, a second regulatory review on NMs. Further information about this regulatory review process in chapter 4, section II.1.A

⁹¹⁸ STRAND and KJOLBERG, 2011: 5-6.

⁹¹⁹ See the EU Parliament 2008/2028 (INI) Resolution and the following document: EBko Parlamentua (EU Parliament), 2012: 66-85.

⁹²⁰ EU Commission 2008/345 Recommendation, on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research.

⁹²¹ EU Commission 2011/696 Recommendation, on the definition of nanomaterial.

and to provide NM Communitarian regulation with the necessary coherence and comprehensive approach:

- a) There is a need to legally distinguish the NMs from their bulk counterparts, conferring a different legal treatment. For this purpose, NMs must be treated as new substances in the legal field.
- b) The conformed regulatory framework has to be nanospecific and mainly based on hard law regulations.
- c) The NMs regulatory framework must take into account the entire life-cycle of them, from their production to their waste treatment.

Although some materials have an identical chemical core, they can show different properties depending on whether they are at nano-scale. At this scale, some substances suffer changes in their physico-chemical characteristics, causing among others, alterations in chemical properties, fate, reactivity, toxicity or eco-toxicity⁹²². Up to date, there is no consensus on whether NMs should be legally considered as new substances or not. Nanotechnologies industry and some scientist argue that NMs are not new at all, reasoning that there exists many examples of nanostructures in nature and some NMs have been used by the human being for decades (for example, nano-scale carbon black particles)⁹²³. In contrast, EU parliament⁹²⁴ and some authors⁹²⁵ advocate for treating every nanomaterial as new substances in their own right. Moreover, some authors proposed an intermediate solution through which NMs can be considered new substances or not, depending on their mass fraction difference in comparison with their bulk counterparts substances: if the surface-treated nanomaterial consists of less than 80 wt%⁹²⁶ of the core material, it has to be defined as a new substance and otherwise not⁹²⁷.

Taking into account the currently existing knowledge gaps about NMs properties and also about the way their risk assessment and management should be carried out, treating NMs as a substance in their own right would help deal with these problems. Most NMs employed by nanotechnologies industry have never been used before, since they are intentionally manufactured (they have nothing to do with the natural NMs used by the human being for centuries) and hence they show new and unique properties, which sometimes are quite complex to understand by the application of conventional assessment and testing methodologies.

The application of the conventional regulations and control mechanisms to manufactured NMs without any normative distinction with their bulk counterparts would be an inadequate legal approach to address the knowledge gaps and potential EHS risks

⁹²² See SCHWIRN et al, 2014.

⁹²³ HARTHORN and BRYANT, 2007. See also, ALLHOFF et al, 2010: 18-19, 104-105.

⁹²⁴ EU Parliament 2008/2028 (INI) Resolution, paragraph no. 11.

⁹²⁵ Among others, KIMBRELL, 2009, 707; MALKIEWICZ et al, 2011: 19-20, German Advisory Council on the Environment (SRU), 2011: 6, CALLIES and STOCKHAUS, 2012, 121.

⁹²⁶ Mass fraction can be expressed as percentage by weigh (wt%)

⁹²⁷ SCHWIRN et al, op. cit, 7.

that NMs entail. Therefore, treating the manufactured NMs as new substances is the first and necessary step in the configuration of an adapted legal framework and control system to them.

In the second place, this conformed regulatory framework needs to be nanospecific and sustained in hard law regulations. Heretofore, some nanotechnologies enterprises have been taking advantage of the absence of express and specific nanoregulation in order to implicitly commercialize products with NMs, making use of previous authorizations granted to their bulk counterpart substances. In others, they have been introduced into the market following the control mechanisms provided in each sectoral regulation, which in most cases are insufficient to guarantee their safety.

Accordingly, having in mind that voluntary regulation mechanisms have generally failed when it comes to obtain NMs and nanoproducts information from industry as well as to effectively protect the health and environment, the nanospecific legal framework and control system ought to be designed primarily by hard law regulations⁹²⁸, helped and inspired by the precautionary principle. This hard law regulation approach, nonetheless, needs to take in heritage the positive aspects that soft law mechanisms may have with respect to the NRG. On the one hand, the nanospecific hard law mechanisms have to be flexible and dynamic (in balance with the legal certainty principle), in order to respond adequately to the constantly changing knowledge about NMs and to the new challenges that nanotechnology innovation may involve in the middle long-term. On the other hand, the strategic decisions about nanotechnologies development and their legal framework configuration must be adopted as the result of a wide, open and democratic participative process.

Last but not least, in order to obtain a comprehensive and a coherent legal framework to NMs, the proposed nanospecific control system needs to take into consideration the entire life-cycle of them. Currently, the EU nanospecific legislation is fragmented into different sectoral regulations, each of them establishing their own legal criteria applicable to NMs. From an overall perspective, this fragmented legislation regulates the NMs life-cycle only partially, showing several normative gaps and lack of coherence between the different regulation pieces⁹²⁹. Consequently, with the goal of configuring an effective normative, we propose a comprehensive legal approach which covers every stage in their life-cycle (starting from their production until their disposal treatment) and seeks the necessary coherence between the affected sectoral regulations.

⁹²⁸ In favor of this approach, among others: KIMBRELL, *op cit*; NEROTH, 2012; The Danish Ecological Council, 2012; Client Earth, CIEL, Friends of Earth Germany, 2012.

⁹²⁹ The only sectoral regulations which establish a (partially) nanospecific legislation are biocides, cosmetics and food regulatory regimes. Moreover, several stages of the NMs life-cycle do not foresee any nanospecific regulation, such as NMs release in the workplace and environment or their disposal treatment.

From a formal point of view, there are different available regulatory options for the NMs legal framework configuration. In the following lines we analyze four regulatory options⁹³⁰:

- a) Maintain existing regulations.
- b) Introduce a system of “grandfathering” in which new regulations are applied only to new market entrants.
- c) Nanospecific and product-based regulations.
- d) Nanospecific and process-based regulations.

The first regulatory option advocates maintaining the conventional regulatory framework that nanotechnologies have received in heritage. Industry in general is in favor of this “status quo” approach because they are familiarized to the existing regulatory provisions and new regulatory regimes would suppose them more costs⁹³¹. In this regard, the EU Commission strategy is also quite close to this approach, defending the general application of the conventional legal pieces by introducing few nanospecific changes in them. However, this regulatory option only prolongs the problem we have on hands; not considering NMs as new substances, this approach does not entail any specific change to the NMs control system in order to effectively address their complex and unique properties or EHS risks, neither does it resolve the knowledge gaps and information deficiencies existing around NMs and nanoproducts.

The second regulatory option, the so-called “grandfathering” system, offers an intermediate regulatory solution in which existing firms can continue to operate under conventional laws, while new legal nanospecific provisions are applied to new market entrants⁹³². This proposal is discriminatory from an economic point of view, as the existing firms would have lower costs than new entrants who would be subjected to more stringent legal standards. Furthermore, this “grandfathering” system proposes the application of two different control systems (one nanospecific whilst the other not), that is to say, two different level protections, depending solely on their beginning date of commercialization. This variable guarantee system is not in line with the high level of health and environment protection required in the EU legal framework and besides it only adds complexity in the consecution of a comprehensive and coherence legal framework to the NMs.

Therefore, taking into consideration the aforementioned principles of effectiveness, comprehensiveness and coherence, we advocates for a nanospecific legal framework applicable to every NM, with no legally distinction made depending on their commercialization beginning date. In regarding to how to structure this nanospecific framework, there are two different approaches depending on where we focus on:

⁹³⁰ These regulatory options have been identified in STOKES, 2009: 292-303; NGARIZE et al, 2013: 140-144.

⁹³¹ STOKES, op. cit, 292.

⁹³² Ibid, 293; NGARIZE et al, op. cit, 141.

- a) *Nanospecific and product based regulation*. This normative approach, which is also called “the differentiated approach”⁹³³, consists in regulating different nanospecific control systems in each product regulation (chemical, cosmetics, food, etc.), depending on the risks posed by particular uses of NMs in specific products, in specific sectors, and/or at specific stages in their life-cycle⁹³⁴. In this sense, product regulations would demand distinct levels of control (sometimes more stringent requirements than in others) over the production, use, commercialization or disposal of NMs and nanoproducts.
- b) *Nanospecific and process based regulation*. In comparison with the previous approach, this one focuses on the process of the nanotechnology itself and establishes a general control system applicable to every NM and nanoproduct (for this reason, it is also called “the generic approach”⁹³⁵). Accordingly, this control system can be applied horizontally across different nanotechnologies sectors as well as vertically throughout the different NMs life-cycle stages, seeking to guarantee a regulatory harmony between sectors and stages.

In the EU’s case, the “filling the gaps” normative strategy followed by the Commission has some similarities in common with the product based regulation strategy, even though its “nanospecific regulation” left much to be desired. As we have already mentioned, the EU nanospecific regulation has only been approved in some policy sectors (biocides, cosmetics and foods), while other important normative areas, such as chemicals, occupational health and safety or waste treatment continue without being adapted. Besides this, in some cases the few nanospecific control measures approved are reflecting to be inadequate and insufficient in consequence of the lack of nanospecific thresholds and appropriate testing and assessing methods⁹³⁶. Aside from the examples that can be found in practice, this nanospecific and products based regulatory approach has been also developed from a theoretical point of view⁹³⁷.

With regard to the process based regulatory approach, inside the EU there are some legal frameworks in line with this scheme, such as the water 2000/60 directive or GMOs regulation. In the case of nanotechnologies, nonetheless, there exist several difficulties to carry out a normative strategy in line with this approach. Apart from the high administrative costs that some authors argue⁹³⁸, the current state of knowledge about NMs involves several obstacles in the development of a solid common regulatory criteria to them (for example lack of common nomenclature standards, exposition thresholds or testing and assessment methodologies).

⁹³³ In STOKES, op. cit, 298.

⁹³⁴ NGARIZE et al, op. cit, 142.

⁹³⁵ In STOKES, op. cit, 294.

⁹³⁶ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 12,104-105; Client Earth, CIEL, Friends of Earth Germany, 2012: 7-9; KIMBRELL, 2009: 710-711.

⁹³⁷ A product based nanospecific regulation proposal, in DAVIES, 2010: 545-570.

⁹³⁸ STOKES op. cit, 297.

However, having regard to the absence of an effective, comprehensive, and coherent approach that the current EU nanoregulation involves, a process-based approach may be necessary to regulate jointly the essential and central legal aspects related to the NMs. In this sense, distinct organizations (including some Member States authorities) have proposed different process based regulatory approach to cover this NMs aspects, through a deepen revision of the REACH, or through a stand-alone regulation piece in parallel with and linked to the REACH, named “nano patch”⁹³⁹. Even the EU Parliament, in contrast to the Commission policy strategy, has contemplated the possibility of studying the advantages and disadvantages of a new regulatory framework for nanotechnologies⁹⁴⁰. Therefore, we consider that both product and process based approaches should be taken into account when it comes to structure the EU NRG.

On one side, a process based nanoregulation is necessary to deal with the different essential problems that the regulatory aspects of NMs entail, establishing several control mechanisms to them, but also to address the participatory and democratic deficiencies showed by the current EU NRG decision-making process. The proposed control system must focus on the notion and treatment of the uncertainty related to the NMs, with emphasis in the precautionary principle application. Besides this, as the knowledge about NMs is constantly changing and nanotechnologies innovation will involve new challenges in the middle and long-term future, this generic control system has to be flexible and dynamic. That is to say, it must be capable of adjust itself to the available knowledge level existing about NMs in each moment, having also a long-term approach.

On the other side, although on the basis of a generic framework, the mentioned control system needs to keep in mind the diverse nature, types and uses of the NMs and hence follow a case-by-case approach about the NMs⁹⁴¹, both in the distinction between potentially dangerous/non dangerous NMs and in their different products applications. In some cases, there may be reasonable grounds about the potential EHS risks of some types of NMs and their applications, while in other cases not. Moreover, even employing the same NM, different products may have controls with different degree of intensity.

For example, a fridge which employs silver nanoparticles, of which there are reasonable grounds of concern because of its high toxicity⁹⁴², would need to pass strict requirements to its commercialization authorization, because it may involve a direct exposition to the humans (an indirect to the environment) and can enter into the food chain. Conversely, when silver nanoparticles are employed in a medical treatment against serious diseases such as cancer, less severe control mechanisms would be demanded, as the juridical good in danger (the life of the patient) may justify that use. Following with the same example, the use of silver nanoparticles in electric and electronic products might be possible, providing their design ensures that silver nanoparticles does not enter in contact

⁹³⁹ Among others, AZOULAY, 2012: 29-32; Danish EPA, 2013: 62; The Danish Ecological Council, 2012: 5; Client Earth, CIEL, Friends of Earth Germany, 2012.

⁹⁴⁰ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 105-106.

⁹⁴¹ EU Commission COM (2012)572 Communication; EBeko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012:12.

⁹⁴² Among different studies and analysis: ANEC-BEUC, 2012; Yang et al, 2009; AITKEN et al, 2009: 143.

over their entire life-cycle (from their production to their waste treatment) neither with the humans nor with the environment.

In essence, the explained process based nanoregulation has to establish a generic control system which also includes an exemption regime applicable to the non dangerous NMs (less control intensity), combining as well with a product-based regulation approach which takes in mind the particular circumstances that each sectoral regulation could have with respect to the employment of NMs. In the V. section of the chapter, we deepen on the general mechanisms applied in this control system and on their legal configuration.

III.3. Governance which guarantees a high and broad protection

The risk governance model proposed throughout this chapter shall be developed taking special care of the different health and information rights affected by the nanotechnologies expansion and recognised in the EUs two core functional treaties, such as the Treaty on European Union (TEU) and the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). These treaties establish the obligation of ensuring a high level of human health and environment protection across all EU policies and activities, both on their definition and implementation⁹⁴³. In the actual context in which the knowledge level about NMs and the effects they might have on the health and environment are aspects of relevant uncertainty, the precautionary principle⁹⁴⁴ must play an important role in the configuration of the NMs legal framework. Apart from the general obligation of a high level of human health, the EU treaties give especial and express consideration to consumers' and workers' basic rights, such as the mentioned right to health but also the right to information⁹⁴⁵, both essentials with regard to the NMs regulation.

According to the regulatory revision made by the Commission, EU current legislation covers in principle the potential EHS risks in relation to NMs, even though punctual changes on specific legal aspects are necessary⁹⁴⁶, following the already mentioned "filling the gaps" strategy with respect to the NMs regulatory framework. Taking a look at the current configuration and content of the EU regulations affecting the NMs, the Commission's opinion cannot be shared. On one side, the conventional tests and methodologies used to analyze NMs characterization or exposition and to assess their potential EHS risks and effects are often inadequate and hence there are still many data gaps and knowledge limits around these aspects⁹⁴⁷. On the other side, the Communitarian

⁹⁴³ See article 3 of TEU and articles 4 and 168 of TFEU.

⁹⁴⁴ The precautionary principle is considered to be one general principle of the EU legislation, recognised in the article 191.2 of TFEU and deepen and developed by the EU Commission COM (2000)1 Recommendation and by an extensive jurisprudence of The *Court of Justice of the European Union (CJEU)*. For further analysis of this principle, see chapter 2, section II.5 of the thesis.

⁹⁴⁵ See articles 153 (workers) and 169 (consumers) of TFEU.

⁹⁴⁶ EU Commission COM (2008) 336, p. 11 and COM (2012) 572, p.11.

⁹⁴⁷ Among others, see: EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 34-35; OWEN et al, 2009: 371; STOKES, 2013: 4; HUNT and RIEDIKER, 2011: 9; LEE, 2010: 817.

regulation lacks of adequate administrative mechanisms to control and obtain information about the production, use and commercialization of NMs and nanoproducts in the EU sphere. In this sense, neither is there enough information about the degree and type of NMs exposition that workers, consumers and environmental have and nor are there mechanisms to monitor and supervise their exposition. Therefore, in view of these deficiencies exhibited by the current EU framework applicable to NMs, it can be concluded that it does not ensure the high level of human health and environment protection and the information rights required by the TEU and TFEU treaties. In the light of this, some proposals are made with the aim of achieving the high level of protection established in the mentioned treaties.

First of all, following the interesting approach proposed by the independent organisation called International Risk Governance Council (IRGC), nanotechnologies risk governance needs to develop a model where a holistic and board dimension of the NMs risks is included. In this regard, IRGC framework includes two innovative concepts for the governance of the potential EHS risks arising from the employment of manufactured NMs⁹⁴⁸. On the one hand, it suggests a broader risk assessment where besides the traditional scientific assessment, an evaluation about the public perception of NMs risks and the understanding of the societal context is also included. On the other side, apart from the mentioned NMs EHS risks, the risk governance model must include other aspects closely linked with risks and equally important in the NRG, such as economical, ethical, social or human right perspective concerns (this last idea is discussed below in this section). This holistic and broad dimension of the NMs risks, apart from guaranteeing a high level of protection, it gives to the ethical, social, economical, or human right perspective concerns the weight they deserve⁹⁴⁹. Thereby, in the debate on the acceptability of the risk, in addition to answering the question “how safe is safe enough?”, the question “how fair is safe enough?” has also to be responded⁹⁵⁰.

Secondly, regarding the knowledge gaps and relevant uncertainties around NMs EHS risks and effects, the whole NRG has to be structured and adapted basing on the application of the precautionary principle. In this sense, in cases where there are reasonable concerns about the seriousness of the effects that a NM may cause, *iuris tantum* presumption of the risk has to be activated⁹⁵¹. That is to say, when there exists reasonable grounds about the potential EHS risks in the employment of a particular NM, the burden of the proof has to be changed and placed in the NMs responsible (the producers, importers, traders, etc.). Accordingly, they have the duty of contradicting by proofs those reasonable grounds of concerns, or designing safe ways to the employment of these apparently dangerous NMs. This can be a good approach in order to encourage nanotechnologies industry to increase research on the security aspects of their nanoproducts, as well as to

⁹⁴⁸ See IRGC, 2007.

⁹⁴⁹ In favour of this, among others, LEE, 2010; KIMBELL, 2009; PYRRHO, 2011; NANO ACTION, 2008; BROWNSWORD, 2011.

⁹⁵⁰ About this debate on the acceptability of the nanotechnologies risks and concerns, see the chapter 3 of the thesis, section II.2.

⁹⁵¹ CALLIESS and STOCKHAUS, 2012: 117-118, 128-129.

make these researches public⁹⁵². But at the same time, it is necessary to treat differently those NMs that so far have showed worrying grounds about their potential risks and effects, from those that have not. For this reason, the specific control system to NMs discussed later has to take into account this differential fact and apply a case-by-case approach, establishing different degrees of control between them depending on their level of concern.

Thirdly, the information transmission is also for crucial importance in the NRG configuration, both to protect the right of every citizen to be well informed about nanotechnologies and, furthermore, the rights of those groups specially affected by the NMs employment, such as the workers and consumers. In addition to complying with the mentioned rights, the information transmission between nanotechnologies industry and public authorities is a cornerstone in order to increase gradually the knowledge about the different aspects of NMs, such as their characterization, their risks or the development of suitable tests and assessment methodologies.

Therefore, apart from the importance that the information transmission has in the context of the risk communication (which is developed in the next section), the NMs control system must be provided with different mechanisms regarding the transmission of information among nanotechnologies industry, public authorities, workers and consumers. Thus, the NMs control system explained later must foresee mechanisms such as NMs and nanoproducts register and inventory, tools to guarantee the information transmission across the supply chain, general guidance from public authorities to the industry and researchers facilitating compliance with the nanoregulation and finally, a universal labelling system applicable to every nanoproduct.

Following the risk governance proposal made by IRGC, both NMs EHS risks and concerns have to be evaluated in the NMs risk assessment scheme, albeit treated separately⁹⁵³. Across the Communitarian regulation pieces affected by the NMs only the REACH (in the authorisation procedure of very high dangerous substances) and the novel food (EC) 258/97 Regulation foresee ethical or socio-economic committees. Therefore, in order to ensure that ethical, social, economical, or human right perspective concerns are taken into account in the NRG, one of the possibilities may be the creation of an intersectoral and advisory committee which would act on the different product legislations (chemicals, cosmetics, pesticides, food, etc.) affected by the employment of NMs. This committee would give opinions and recommendations in cases where there are important ethical, social, economical, or human right perspective concerns, for example, in the nanoproduct authorization procedures.

⁹⁵² HANSEN et al, 2013: 547.

⁹⁵³ The European Parliament agrees with the IRGC proposal. See EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 26-27.

III.4. Governance based on information transparency and on a participatory and democratic process

Beyond nanotechnologies high degree of complexity, uncertainty and ambiguity, the potential benefits and harms resulting from nanotechnologies development affect in one way or another the whole society. In consequence, in order to define the acceptability of their risk and obtain a responsible and legitimate development of them, the NRG has to found on the following basis.

On one side, the nanotechnologies risk communication must be transparent, that is to say, the information communicated to the citizens (both actively and passively, through the satisfaction of the right to access the public information⁹⁵⁴) has to be as truthful, objective, non-restrictive and wide as possible so that the citizens are capable of reflecting on nanotechnologies, shaping their own view about them and democratically controlling that the functioning of the administration in this issue is in accordance with the law. On the other side, the principal decisions adopted about nanotechnologies should be the result of a previous public participation, as there are different values, assumptions, goals, interests and expectations at stake⁹⁵⁵. In this regard, this participation has to be entire (about every important aspect of nanotechnologies) democratic (opened to all the public and a process where every point of view, every proposal is listened to) and meaningful (the points accorded across this participatory process must influence in the public authorities decisions about nanotechnologies)⁹⁵⁶. On the successive lines both basis are outlined separately, first the risk communication, after the participatory process (both aspects are more exhaustively examined in chapter 3).

In order to ensure a truthful, objective and wide communication about nanotechnologies, a public and online access has to be guaranteed about different important aspects around NRG: the information about NMS uncertainties, potential EHS risks; ethical, socioeconomic and human rights concerns and also about the regulatory process and the adopted risk management measures. Aside from this public and online access guaranteed by the public authorities, the media should also increase their information flow about the potential benefits, risks, concerns and challenges existing around nanotechnologies, so that a social reflection is encouraged and the society's knowledge level about them can be enhanced. In connexion with the previous idea, as long as the NMs are in the market (alone or inside products), it is necessary to correctly inform the workers and the consumers about this fact, establishing some administrative mechanisms (supply chain information sheets, labelling, etc.) to ensure this information flow, as explained in the prior section.

⁹⁵⁴ A right derived from the TFEU, art. 15.3 and CFREU, art. 42 and developed by the EU Regulation 1049/2001 and Regulation 1367/2006 (access to public environment information). About this right see chapter 2, section III.3 and related to nanotechnologies, chapter 3, section II.2.B.

⁹⁵⁵ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 33.

⁹⁵⁶ See chapter 3, section II.2.C.

Looking at the present state where more than ten years have passed since the beginning of nanotechnologies commercialization, it can be stressed that the information flow about the nanotechnologies aspects explained above has been very limited, in part by the existing fear that society would refuse them. Therefore, the citizen's knowledge level about nanotechnologies remains too low⁹⁵⁷ and besides workers' and consumers' nanospecific information transmission mechanisms barely exist.

In close relation to the transparent communication of the information, other important aspect of the NRG is the public participation and the risk acceptability process, which has been identified as a core objective of the policy process⁹⁵⁸. However, both aspects should not be confused between themselves, since they are two different dimensions. That is to say, providing nanotechnologies information to the citizens through transparency measures cannot be considered as a participation in nanotechnologies decisions. Even they may encourage openness by public authorities, it does not offer guarantees to the participation of citizens or other stakeholders in action⁹⁵⁹. The EU has been employing the information communication as a way to enhance the public confidence about new technologies, showing the aid they can give to face the challenges and social problems that modernity entails. Consequently, the public confidence about them increases and the citizens feel that they are participating in such new technologies decisions process, albeit in this way the real, active and effective participation of the public is being restricted⁹⁶⁰.

Despite de fact that the public participation is proclaimed as a right⁹⁶¹ across the Communitarian legal framework and there exists different formal mechanisms⁹⁶² to make it effective, the practice often differs. So far, unfortunately, there is lack of public participation in the ongoing nanotechnologies normative process carried out in the Community framework⁹⁶³. The way followed by the EU when adopting decisions about NMs legal configuration have a significant influence by the "regulatory science⁹⁶⁴" scheme, as risk managers basically seek the science support to adopt NMs decisions and to justify them. Moreover, the industry is having an important influence on the configuration of NMs legal framework, which it does not do in the case of NGO and citizen's voices, resulting in arbitrary and economically interested decisions⁹⁶⁵. So far, the engagement activities to involve the citizens in the participatory process have been limited, emerged

⁹⁵⁷ According to a Barometer done in 2010, the 54% of Europeans had never heard about nanotechnologies. In the different surveys done in USA and Japan the concluding data were similar.

⁹⁵⁸ STOKES and BOWMAN, 2012: 238.

⁹⁵⁹ Ibid.

⁹⁶⁰ About this idea, see: FLEAR and PICKERSGILL, 2012; FLEAR and VAKULENKO, 2010.

⁹⁶¹ According to the article 10.3 of TUE, every citizen shall have the right to participate in the democratic life of the Union ad decisions shall be taken as openly and as closely as possible to the citizen.

⁹⁶² See articles 9, 10.3, 11.2, 11.3 of TUE and the normative adopted as Community ratification of the Aarhus Convention, exactly the Regulation 1367/2006. More about the public access to environmental information in the chapter 2 of the thesis, sections III.3.B and III.4.B.

⁹⁶³ Among others, FLEAR and PICKERSGILL, 2012: 5; HANSEN et al, 2013: 545.

⁹⁶⁴ About the concept of "regulatory science" see chapter 2 of the thesis, section II.3.B. Moreover, see MORRIS, 2010: 41; ESTEVE PARDO, 2009.

⁹⁶⁵ MILLER and GYORGY, 2010: 429; HANSEN et al, 2008: 444-447.

sporadically and carried out by a range of different actors and organisations⁹⁶⁶ (the most notable, the French public national discussion held on nanotechnologies⁹⁶⁷ between the years 2009 and 2010). In cases where NGOs have participated in the decision-making processes, the influence they have had in the adopted decisions has been insignificant⁹⁶⁸.

Correspondingly, the EU-NRG needs to foresee and guarantee the ways, the formats by which public participation is exercised and taken into account on the nanotechnologies decision-making process. In accordance, the decisions and measures taken on nanotechnologies would have the legitimacy and the notion of democracy that today they lack, becoming the EU-NRG in a more credible and reliable governance. As the North American philosopher John Dewey explained, “*nobody better than the one who dresses shoes to know where they hurt. Rather, it is the expert shoes maker who knows how to repair them*”⁹⁶⁹. In the case of nanotechnologies, the public authorities (with the necessary assistance of the experts) have the formal and public obligation to decide in this context of uncertainty, the duty of adopting a new normative paradigm to them. Nonetheless, before deciding in this situation of uncertainty, public authorities need to check, understand and take effectively into account the public perception and opinion about nanotechnologies, as they are in the legitimate position to shape the risk acceptability and hence to indicate which are the most important concern and problems about nanotechnologies.

Having seen that the public engagement in the EU’s nanotechnologies decision-making process have not had the required properties to guarantee a legitimate NRG, it is necessary to observe other forms of activating public participation that have worked quite fine in practice. Among others, it can be highlighted the Danish public participation system to adopt decisions and measures on new technologies, in use since the 1980’s⁹⁷⁰. First of all, a group of citizens is selected to participate in the process, seeking a representative sample of the society. Under this scheme, these citizens are first widely informed by different experts (some in favour, others against and any others without a formed opinion about the new technology) through some scenario workshops about the several aspects on the discussed technology. The objective of this step is to inform the citizens in depth and thus developing an informed, considered and complete view on the discussed technology. Once the citizens have been exhaustively informed, different citizen’s conferences and forums are held, aided by the control committee (formed by scientists, researchers, NGOs, trade unions, economically interested parties and other stakeholders). Through these conferences and forums, the citizens find points and areas of agreement, embodying them in a document together with the points where no consensus has been reached. Albeit the citizen’s consensus document does not result binding to the public authorities responsible on taking the decisions, in practice they are generally taken into account.

⁹⁶⁶ See STOKES, 2011: 179.

⁹⁶⁷ For further analysis, see the chapter 4 of the thesis, section II.3

⁹⁶⁸ STOKES and BOWMAN, 2012: 238.

⁹⁶⁹ John Dewey, 1927. In: CUEVAS, 2008: 77 (translated from the Spanish).

⁹⁷⁰ About Danish participatory models and consensus conferences, among others: ANDERSEN and JAEGER, 1999; CUEVAS, op. cit; GRUNDAHL, 1995.

Apart from obtaining the necessary legitimacy in the decisions and measures taken, this normative scheme results very beneficial for every parties involved in the process⁹⁷¹. On one side, the Danish society in general feels represented in the decisions taken by the public authorities with respect to the new technologies and besides, the Danish society is the one with the greatest degree of knowledge about new technologies (such as biotechnology). On the other side, the industry knows from the very first time what is the societies view about the technology they are about to implement and therefore, industry are better able to plan its development strategy.

With regard to nanotechnologies, the EU decision-making process needs to follow a similar scheme, although at European level. To this end the decision-making participatory process should have different characteristics. During this process it has to be encouraged the democratic, heterogeneous and up-stream engagement participation of the different parties somehow involved in the nanotechnologies development. Experts, public authorities, industry and trade union representatives, NGO's, other civil society organizations, interested citizens and other stakeholders have to become involved in the several and different participation mechanisms and schemes, showing each party their points of view, listening to the others approaches, discussing about them and finally, trying to reach points of agreement.

In order to obtain an effective participation from the citizens, it is necessary to develop their knowledge about nanotechnologies and make built their own and complete view about them, since a participation based on lack of knowledge cannot be considered as an effective participation. For this aim, as explained in the Danish example, the citizens would receive information from different parties (both in favour and against nanotechnology) through various information sessions always before holding the participation process, showing the potential benefits, risks, concerns and doubts surrounding nanotechnologies.

The responsibility of organizing this wide participation process must be taken by an independent and expert organisation⁹⁷² (for example, by the already mentioned IRGC?). This participatory process has to be expanded along all EU's geographic dimension (regional, national and supra-national levels) in a fair and non-discriminatory manner and encouraged through the employment of a variety of participation mechanisms: public hearings, focus groups, citizen's juries, consensus conferences, etc. Before the beginning of the participatory process, there have to be previously established and made public the important aspects that has to be discussed about nanotechnologies⁹⁷³, such as their potential benefits, risks, concerns and doubts, the economical, social, ethical and human's rights concerns, and also the aspects about the research the public funding course of nanotechnologies.

⁹⁷¹ CUEVAS, 2008: 81.

⁹⁷² Friends of Earth Australia, 2008: 3.

⁹⁷³ Ibid.

With regard to the “tempo” of the participatory process, it necessarily has to be held in the first steps on the nanotechnologies development, when no important decision has been made about them⁹⁷⁴. As nanotechnologies are constantly developing and the knowledge about them is continually changing, this participatory process needs to be dynamic and periodic over the time. Finally, the different conclusions and consensus points obtained from this wide participatory process must be effectively taken into account by the public authorities when adopting the decisions and configuring the Communitarian regulatory framework of NMs, as required by the democratic principle.

IV. DEFINING NANOMATERIALS: MUCH AT STAKE

IV.1. Analysis and discussion about the EU’s definition of nanomaterials

Defining NMs is subject of discussion and great controversy which has become a problem for the numerous actors intervening in the NRG. In fact, defining them is regarded as an uncertain operation⁹⁷⁵ since their properties are of great complex and variables from one NM to another, even between two NMs of the same type: for instance, carbon nanotubes have many types of structures, differing in length, thickness and in other physicochemical properties. Furthermore, NMs appropriate measuring instruments and specific testing and assessing methodologies are still lacking and according to SCENIHR there is no single methodology applicable to all NMs⁹⁷⁶, making it even more difficult to understand their complex properties. In this context, the causality links between substances and toxicological effects are thereby impossible to draw.

All this technical and scientific complexity and uncertainty has become at the same time in legal uncertainty and controversy when defining NMs. Traditionally the law and the political sphere have strongly trust on the certainty provided by science when adopting decisions and configuring regulations, but now that the science does not provide certainty anymore (mainly with regard to the new technologies knowledge), the law seems incapable to configure a regulatory system that works in this uncertainty context. Depending on the purposes of the definition, it can be a “science-based” or “policy-based” definition.

The aim of the “science-based” definition is to reach a consensus about the scientific criteria on what to consider NM, with no regulatory purposes. The NMs definition adopted by the ISO/TC 229 Technical Committee in 2008 can be considered as “science-based”, since it pursued scientific consensus at international level about what to consider NM. According to this technical committee, the term NM is defined as “any material with any external dimension in the nano-scale or having internal structure or surface in the nano-

⁹⁷⁴ LEE, 2010: 819.

⁹⁷⁵ LAURENT, 2013: 197.

⁹⁷⁶ SCENIHR, 2010: 6.

scale”, and the nano-scale, as “size range from approximately 1nm to 100 nm”⁹⁷⁷. This definition uses only and exclusively the criterion of the size (the nano-scale) to define NMs, with no inclusion of the new and variable properties that make them different from the bulk materials, being thus an arbitrary definition⁹⁷⁸. The prefix “nano”, in fact, it is related to the size range of 1 to 999 nm (the range between picometer and micrometer scales). Inside this range, ISO has established a not fixed size criterion (“approximately 1nm to 100nm”), which from a legal point of view would entail uncertainty when determining which NMs are included in the definition and which are not.

As regard the latter, the “policy-based” definition pursues other meaning, directly connected to the configuration of the risk regulation of the NMs and nanoproducts⁹⁷⁹. Thereby, NMs specific and new properties have a direct relevance with this legal purpose, as these properties make NMs different from their bulk counterparts. From the legal perspective, or more precisely from a risk-regulating framework view, it is needed to focus on those different toxicological properties of NMs in comparison with their bulk counterparts, also referred to as “nano-ness”⁹⁸⁰. Nonetheless, defining NMs from this “property-based” perspective (and therefore, “policy-based”) is a complex and challenging task, since currently, as explained before, there are great complexity and uncertainty in the knowledge and the measurement of NMs variables properties.

Taking into consideration the place that these properties must have in NMs definition, the EU has adopted a more “policy-based” definition than that proposed by ISO, although the size element (the scientific approach) is maintained as the central element of it (the general rule of 1-100nm size range with some possible exceptions). According to the European Parliament, a legal definition of NMs should be “science-based” (not necessarily identical to scientific definitions) but it necessarily must include a “policy-based” approach, taking into account the results of policy choices and political decisions⁹⁸¹. Albeit this EU definition has been adopted by Commission’s Recommendation and hence is not a binding definition, it is meant to be the structural definition on every regulatory pieces dealing with NMs. The following pages provide an analysis about the most debated aspects of this definition, and based on them, some proposals are developed. The EU definition on NMs adopted in 2011 by the Commission states the following⁹⁸²:

2. ‘Nanomaterial’ means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm.

⁹⁷⁷ ISO, 2008.

⁹⁷⁸ PONCE del CASTILLO, 2010a: 14.

⁹⁷⁹ About this, see LAURENT 2013: 201-203; id. 2011: 290.

⁹⁸⁰ About the concept of “nano-ness” see LAURENT 2011: 245-246.

⁹⁸¹ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 7.

⁹⁸² European Commission’s 2011/696 Recommendation, *on the definition of nanomaterial*, of 18 October 2011.

In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.

3. By derogation from point 2, fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm should be considered as nano-materials.

According to this definition the origin of the NMs (natural, incidental or manufactured) should not be a differentiating factor inside the definition, because even when naturally occurring NMs may exhibit similar properties to those that are manufactured⁹⁸³. From the legal perspective, the NMs that provoke greatest concerns are the manufactured ones, intentionally produced or engineered to display novel properties and therefore with the aim of commercializing or using in all type of products. Consequently, CEFIC and some authors propose taking only into account the manufactured NMs within the definition⁹⁸⁴. Even when it is obvious that the regulatory framework for NMs should be built based primarily on manufactured NMs, in some cases the natural NMs also need to be object of regulation. For example, in some cases food industry add artificially natural NMs inside food products to obtain different properties in them⁹⁸⁵. Although most of the legal requirements would be only directed to the manufactured NMs, in some policy fields would be necessary the legal treatment of natural NMs, such as in the food field.

Moreover, it is also proposed that NMs definition should not include those manufactured NMs that have been employed in a long time, such as carbon black or a variety of materials used in food production⁹⁸⁶. Although the knowledge degree about them is quite larger, since they show nanospecific properties, they should also be included inside NMs definition. As we will explain later in this section, the legal framework and control system applicable to the NMs should not be uniform and hence it would be applied more or less strictly in a case by case basis, depending on the knowledge level about them or on the grounds of concerns about their potential risks, among others. In the case of “old” manufactured NMs, as their knowledge level is higher and in principle there is no concern about their risks, some nanospecific control mechanisms would not be applicable to them (for example the authorization to their commercialization). Therefore, albeit the NMs regulatory framework should be mostly focused on “new” manufactured NMs, it can be concluded that the Commission’s choice of including into the definition every type of NM without differentiating due to their origin or their start date is an appropriate normative decision.

A further area of discussion is the criteria adopted by the Commission when structuring NMs definition. As stated previously, the EU’s definition uses the ISO’s

⁹⁸³ European Commission, in: RIVM, 2012: 14.

⁹⁸⁴ CEFIC, 2010: 3; DANA, 2012b: 112-113.

⁹⁸⁵ House of Lords, 2010: 52-53.

⁹⁸⁶ DANA, op. cit., 111-112.

scientific based approach of the 1-100 nm size range as the general rule of the definition. This “one size fits all”⁹⁸⁷ criterion constitutes the main basis of the definition in connection with the particles number size distribution, and even if it allows some possible exceptions on this size range, EU’s definition largely ignores the already explained NMs properties, key elements in the configuration of the NMs risk regulation.

As European Parliament states, there is no direct relationship between size and novel effects or functions and consequently, no general size limit can be given for true nano-scale properties⁹⁸⁸. In the same sense, SCENIHR criticises that there is no scientific justification for a single upper and lower size limit associated with these changes that can be applied to adequately define all nanomaterials⁹⁸⁹. Some materials inside this size interval (1-100nm) do not present NMs specific properties, while other materials can present these special properties even above 100 nm or below 1nm size range. That is to say, materials not covered by this definition can exhibit nano-size properties (and therefore they should not automatically be considered as safe), and in the opposite sense, not every material inside 1-100nm size range exhibits these nanospecific properties. For this reason, CIEL and EEB, on behalf of a large group of NGOs, proposed a wider 0,3-300nm size range to capture as much material as possible about which there is already concern⁹⁹⁰ (including fullerenes, which particles are bigger than 100nm). Conversely, the European Chemical Industry Council (CEFIC) agrees with the 1-100nm size range, although it proposes a narrower definition and changes in some criteria⁹⁹¹.

However, while properties are very variables among NMs, the nano-scale size is the only common and universal feature to all NMs⁹⁹². Therefore, we do not debate the necessary inclusion of the size element in the NMs definition, but rather to configure it in a more risk-related approach, integrating additional property based criteria. In this regard the EU Commission, instead of having adopted the 1-100nm size criterion when configuring the definition, defended by JRC for “pragmatic reasons” but with lack of any scientific justification, it should have focused on the number size distribution of the NMs (as requested by SCENIHR⁹⁹³), as well as in the inclusion of other nanospecific properties, such as the surface area, solubility, bio-persistence or reactivity among others⁹⁹⁴. For instance, the NMs definition established in the EU’s Cosmetics 1223/2009 Regulation

⁹⁸⁷ MAYNARD, 2011.

⁹⁸⁸ EBko Legebiltzarra (EU Parliament), 2012: 23.

⁹⁸⁹ SCENIHR, 2010: 31

⁹⁹⁰ CIEL and EEB, 2010. The request was made on behalf of more than 40 NGOs from 22 countries of 5 continents.

⁹⁹¹ CEFIC, 2010. It proposes the only inclusion of solid particulate substances, instead of all nanostructured materials. Besides, CEFIC request that a weight based size distribution is taken into account, instead of a number based size distribution.

⁹⁹² SCENIHR, op. cit, 24.

⁹⁹³ Ibid, 33.

⁹⁹⁴ In this regard, the OECD WPMN made a list of 16 physico-chemical characteristics considered to be relevant for the characterisation of NMs for toxicological purposes. See OECD, *Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials: oecd sponsorship programme*. ENV/JM/MONO(2009)20/REV.

takes two nanospecific properties into account apart from the 1-100nm size range, such as solubility and bio-persistence⁹⁹⁵.

Besides 1-100nm size range and the inclusion or not of nanospecific properties, another relevant aspect discussed around the definition has been the selected criterion of the particles number size distribution. According to the EU's definition, in order to be considered as NM, it is required that 50% or more of its particles in the number size distribution are inside the 1-100nm size range. This threshold of 50% may be replaced by a threshold between 1 and 50% in specific cases where there are concerns about the EHS risks or competitiveness. According to SCENIHR and based on scientific reasoning, materials might be defined as being a NM when more than 0.15% of the material has a size below 100 nm⁹⁹⁶. In contrast, the EU's Commission adopted without any apparent scientific justification a much larger percentage (50%) and consequently many products containing a large proportion of particles less than 100nm in dimensions will not be categorized as NMs for European risk regulatory purposes⁹⁹⁷. Furthermore, even in the cases where the exceptional threshold (1-50%) may be applicable, it requires presenting evidences about EHS risks or competitiveness concerns. In this sense, the burden of the proof rests on the public authorities rather than on nanotechnologies industry, taking a relatively restrictive attitude with respect to the precautionary principle⁹⁹⁸.

Summing up, in order to obtain legal certainty and coherency around NMs regulatory framework under construction, the European Commission opted for the adoption of NMs legal definition through the 2011/696 Recommendation, a definition which has been extensively discussed and has resulted in great controversy. Although the definition were designed for policy purposes and therefore it did not pursue a mere scientific approach (such as ISO's definition), it seems to be a definition tailored to the commercial interests of nanotechnologies industry. Evidences of this are the chosen 1-100nm size range and the 50% criterion on the particles numbers size distribution, both criteria with no scientific justification. Therefore, since the 2011/696 Recommendation will be reviewed by December 2014 in light of experience and of scientific and technological developments⁹⁹⁹, in the following lines it is made a reflection about the main features that from a legally point of view the NMs definition may need.

IV.2. Some proposals about the configuration of the nanomaterials definition

Any legal definition of NMs must be directly connected to the building process of their risk regulation framework. Although being necessary to include some scientific basis on NMs definition, it must be "policy-based" in order to pursue the achievement of the

⁹⁹⁵ 1223/2009 Regulation, article 2.1.k)

⁹⁹⁶ SCENIHR, op. cit, 33.

⁹⁹⁷ BRAZELL, 2012: 11.

⁹⁹⁸ Ibid, 12.

⁹⁹⁹ 2011/696 Recommendation, item 6.

regulatory goals decided in the EU-NRG. It does agree that NMs definition requires including a reference to their nano-scale size, which is the only common property (the nano-scale) that every NM share. But inside the nano-scale there is not a concrete size where materials suffer the so-called “quantum mechanical effects” and hence a material begins to be regarded as NM. Therefore, the adopted size range of NMs definition, following the precautionary principle sense, must be wide enough to capture every material that suffers these “quantum mechanical effects” and therefore posses NMs specific properties.

However, the size criterion should not be a deciding factor on the NMs definition, but a guaranty factor, since its goal must be to warrant that every material with nanospecific properties lays on the size range established in the definition. Instead, as what matters is less the size of the substances than their new properties¹⁰⁰⁰, the deciding factor of the definition must be formed by such complex properties that turn bulk materials into NMs. In this regard, in 2010 the OECD investigated a list of characteristics based on the study of 13 relevant manufactured NMs, aiming to collect all the parameters that could possibly have impact on the toxicological effects of substances¹⁰⁰¹. With regard to this matter, the professor Andrew Maynard proposes forming a list of nine or ten attributes (including size and surface area) with certain values trigger action for each attribute¹⁰⁰² and using them as a collective trigger in order to determine if a material can be considered as NM or not. In the same sense, the professor David Dana proposes a list of screening criteria applicable in the definition¹⁰⁰³, where apart from the size and NMs specific properties, he includes other criteria such as, among others, the intensity of their human exposure, differentiation between old and new NMs¹⁰⁰⁴ or the differentiation between engineered/not engineered NMs.

As already explained, NMs properties are variables from one NM to another and currently there are great uncertainty about their characterization, measurement and assessment. Both OECD and the professor Maynard accept that much more research would be needed in this area to establish a NMs definition of these characteristics, but, as Maynard stresses, enough is known today for an expert panel to begin determining key attributes and preliminary trigger points for many materials¹⁰⁰⁵. Consequently, a NMs definition based on their properties should not be considered as a future work, but a task that must be begin carrying out from now on.

With regard to this, the property based NMs definition needs to be both flexible and dynamic. Having in mind the knowledge gaps and uncertainty around NMs, the definition requires being flexible enough to be able to decide in those situations, since the current knowledge about NMs does not allow establishing a fixed definition where there are clear

¹⁰⁰⁰ LAURENT, 2011: 246.

¹⁰⁰¹ See OECD, 2010.

¹⁰⁰² MAYNARD, 2011.

¹⁰⁰³ See DANA, 2012b.

¹⁰⁰⁴ For instance, carbon black nanoparticles have been employed for more than 20 years.

¹⁰⁰⁵ Ibid.

criteria for including a material or not. Therefore, apart from the size and properties based criteria which form the basis of NMs definition, it is necessary to empower a regulatory body or an agency to add or exclude a particular material from the definition, acting exclusively in cases of doubt, for instance, examining if there are grounds of concerns or not about its potential effects and risks on human health or environment¹⁰⁰⁶. In the case of EU, such important task may be carried out either by the ECHA, the agency which manages the technical, scientific and administrative aspects of the chemical regulation, or by other specialized regulatory body or agency (it may be a new one, specially set up to this assignment), acting of its own initiative or at the request of the stakeholders.

Besides being flexible, NMs definition should be tailored in accordance with the progressive development on scientific understanding of NMs. Thus, the properties and the trigger actions or parameters employed in the definition to resolve if a material shall be considered as NM or not must go adapting in a dynamic manner to the new knowledge about them, including the future challenges posed by the NMs of new generation. Nonetheless, from a legal point of view and according to the legal certainty principle, this dynamism requires being balanced by certain stability and therefore, NMs definition should be periodically (but not constantly) reviewed and adapted¹⁰⁰⁷.

Once a NM is included within the scope of application of the definition, they must be legally treated as new substances. As described in this chapter, the control mechanisms established within the conventional regulations are inadequate to address the knowledge gaps and potential EHS risks that NMs entail. Therefore, it is indispensable to consider them new and different substances in comparison with their bulk counterparts, configuring a specific and adapted legal framework and control system to them.

Even though NMs definition purpose should be including the largest quantity of materials that show nanospecific properties, this does not mean that this specific legal regime applicable should be uniform for every NM included into the definition. That is to say, according to the grounds about their potential risks, the proposed use of the NMs or the type of exposure that they could have in the humans or environment, the control system would be applied more or less strictly, based on assumptions and in a case by case approach. If a NM poses serious grounds of concern about its potential risks on human health or environment (for example, the carbon nanotubes), rigorous control mechanisms would be applied to it (register, industry's burden of proof to obtain the authorization, prohibition of certain uses, etc.). On the contrary, when a NM does not pose any ground of concern about their use and exposition, some control mechanism would not be applicable to them, for example, the *ex ante* authorisation requirement to their use and commercialization.

The NMs definition must function as the backbone of the regulatory framework and control system developed to the NMs. If the definition fails in this attempt, the NMs

¹⁰⁰⁶ DANA, 2012b:107.

¹⁰⁰⁷ Ibid.

regulatory framework will also fail in its central objective of guarantying a high level of protection of the health, environment and security. In the following section we analyze those control mechanisms which can make possible this goal of protection.

V. THE ROLE OF THE MEMBER STATES AND INTERNATIONAL ORGANISATIONS IN THE EUROPEAN NANOTECHNOLOGIES GOVERNANCE

Throughout this section we want to explain the role that both national and international spheres can play in the configuration of the EU-NRG. Firstly they are analysed the different functions that the European Member States may perform, focusing on two dimensions. On the one hand, having already seen the current EU's regulatory deficiencies with respect to nanotechnologies, we examine the legal capacity or manoeuvrability that Member States may have to guarantee within their territory the required high level of protection of the health and the environment. On the other hand, in relation to the governance proposal made in this chapter, we explain the obligations that Member States should have to ensure the proper functioning of the NMs control system studied in the following section of this chapter. Since nanotechnologies are an emergent technology with a global impact, the international cooperation and points of agreement may also be of great importance in this regard.

The division of competences between the EU and its Member States is mainly established by the sense of the subsidiarity principle, a general principle of the Community law¹⁰⁰⁸. Exercising the Communitarian normative competences in the area of research and technologies development¹⁰⁰⁹, from 2004 onward the EU has taken the lead in harmonising nanotechnologies basic policy and legal structure. However, despise EU's leadership in this field and according to the sense of the subsidiarity principle, the Member States are allowed to adopt national norms about nanotechnology with the aim of guaranteeing a higher health or environmental protection level within their territory, always respecting the EU treaties regulation¹⁰¹⁰.

In this regard, both the EU's treaties and the sectoral regulations concede various legal ways by which Member States may adopt regulatory or enforcement measures on nanotechnologies, such as the well-known safeguard clause (TFEU, article 114.10) or the procedure established in the article 114.5 of the TFEU. The first one allows Member States to take provisional prohibitions or restrictions measures on goods, among others, for justified public health or environmental reasons, being subjected to an inspection procedure by the Union. The second procedure allows a Member State to introduce

¹⁰⁰⁸ Established in the article 5 of the TEU

¹⁰⁰⁹ See TEU, Title XVIII.

¹⁰¹⁰ See PLAZA MARTÍN, 2006: 230-231.

national provisions based on new scientific evidence relating to the protection of the environment or the working environment on grounds of a specific problem that Member State arises after the adoption of the harmonisation measure. In the context of nanotechnologies, nonetheless, these two possibilities require specific and sometimes complex conditions to be carried out, such as the ex-post validation of these national provisions by the EU's Commission.

Having in mind that the Communitarian regulation on nanotechnologies has been partial and hence in some sectors there is no explicit regulation on NMs, some Member States have made use of this situation to adopt national measures on NMs and nanoproducts by virtue of their duty to guarantee the protection of their citizen's health and environment and to address the current uncertainties on the matter. This is the case of the harmonised chemical products Communitarian legislation, where neither the REACH nor the CLP regulations have foreseen any explicit regulation on NMs and consequently, it is driving the creation of national registers and inventories by France, Norway, Sweden, Denmark, Belgium or Italy to gather information about NMs and nanoproducts¹⁰¹¹. This appears to be as well a way of putting pressure on the EU (and especially on the Commission) to change its insufficient normative policy on nanotechnologies and hence, encourage it to adopt a more proactive attitude with respect to them.

Moreover, in the sphere of our proposed NRG, the Member States should play an active role in their cooperation with the Communitarian organizations, regarding that their aid is essential to the efficacy of the proposed NMs control system. Thereby, the Member States should participate in cooperation with Communitarian organizations and other Member States in the execution of the following activities related to the NMs:

- a) The overall research about NMs, with the goal of increasing the knowledge level about them (their physico-chemical characteristics, exposition, potential risks, suitable testing and assessing methodologies, etc.). Having regarded their remarkable complexity and uncertainty level, NMs research need a strong cooperation and coordination among different Member States and EU, but also from the international dimension.
- b) Through an assessment system similar to the CORAP established in the Communitarian chemical regulation, Member States should assess the NMs that currently are being produced, used or commercialized. Priority should be focused on the most used and controversial NMs, such as carbon nanotubes, fullerenes, nanosilver and titanium or zinc nanoxide materials, among others¹⁰¹².
- c) Executive powers over the different control mechanisms adopted to protect the consumers, workers and environment that may enter in contact with the NMs. In this regard, Member States should establish inspection and monitoring systems with specific

¹⁰¹¹ For further information about the regulatory activities of the EU Member States, see PONCE del CASTILLO, 2013.

¹⁰¹² To obtain further information about the potential risks and concerns of the mentioned NMs, see the 3rd chapter of the thesis, section I.3.

attention to the nanoproducts in the market, to the workplace and workers health and finally, to the NMs routes of exposition in the environment.

- d) In a similar way to the Communitarian chemical products regulation¹⁰¹³, the Member States should be the responsible of laying down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions related to the proposed NMs control system, in line with the principles of efficacy, proportionality and dissuasion.

In the international sphere, there have been many and varied initiatives with regard to NMs, being remarkable the work undertaken by the organizations like OECD, UN, ISO or IRGC. The OECD and the ISO, the first one by means of its Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) and the second by means of its Technical Committee ISO/TC 229, are important international forums for exchanging information and for developing standards and guidelines for terminology, measurement, test methods, and risk assessment¹⁰¹⁴. The independent IRGC organisation has configured an interesting approach on different risk governance paradigm to the NMs. Finally, the UN, by its many internal bodies, programs and conferences (UNEP, ICCM, FAO, WHO, UNESCO and ILO) has published several informs, recommendations and propositions about different aspects of nanotechnologies and NMs¹⁰¹⁵.

Although in the international level there have been a large number of activities related to the NMs and their governance, in most cases these activities have been carried out separately from each other¹⁰¹⁶, and therefore, lacking the needed cooperation to make better progress on NMs knowledge and the configuration of their risk governance. In the cases where there has been any type of cooperation these activities have been developed through the use of both informal and formal frameworks, aimed primarily at exchanging information and spreading different policy options and approaches about NMs governance. In contrast, neither of these international initiatives has resulted in any international agreement or treaty about NMs. That is to say, no efforts have been undertaken as yet to create a formal, treaty-based, international framework for NMs regulation, since there are still little interest and ambitious in adopting such type of international agreement about NMs regulation¹⁰¹⁷.

In relation to the current outlook of the NMs governance in the international sphere, there have been several proposals to improve the coordination and cooperation on this matter. Having in mind the close connection between NMs and chemicals, formal and informal coordination schemes are proposed through distinct chemical international programs and forums, which would be useful to adopt general guidelines and principles about NMs regulation¹⁰¹⁸. Moreover, some authors are of the opinion that UN has to take a

¹⁰¹³ See article 126 of REACH and article 47 of CLP.

¹⁰¹⁴ BREGGIN et al, 2009: 27.

¹⁰¹⁵ For further information about the activities of these international organizations in the arena of nanotechnologies, check the 4th chapter of the thesis, section II.2.

¹⁰¹⁶ MBENGUE and CHARLES, 2013: 182.

¹⁰¹⁷ BREGGIN et al, op. cit, 93-94.

¹⁰¹⁸ MBENGUE and CHARLES, op. cit, 182-184.

step forward in this issue by the employment its many internal bodies, programs and conferences, having a proactive attitude on the NMs regulatory initiatives in the international level¹⁰¹⁹. In this sense, the ETC Group proposes the creation of a bureau of new technologies assessment, which would be linked to the General Assembly of the UN and would have the duty of identifying, analyzing, and monitoring the relevant ethical, economical, social or cultural aspects and EHS potential risks of those technologies. Apart from this bureau, it also suggests the opening of regional and interregional offices where the civil society could obtain information about the new technologies and also make contributions on the matter¹⁰²⁰.

The complexities and uncertainties about NMs knowledge and effects have an strong international repercussion and hence a worldwide cooperation is viewed as an essential task to progressively deal with them. This cooperation should be based on formal and informal approaches, giving importance to those activities and initiatives which would help in protecting the health and environment from NMs potential risks. In this sense, the international research about NMs physico-chemical characteristics, exposition, potential risks and the development of suitable testing and assessing methodologies is of paramount relevance, being indispensable a strong funding and effective coordinating and cooperation forms for this purpose. Moreover, although currently it seems to be improbable, looking to the future would be advisable reaching points of consensus on the main regulatory aspects and principles of NMs (for instance, a universal definition on manufactured NMs), embodying them by treaties. Until then, however, the UE should continue on the path of configuring a NRG which guarantees a high protection of the health and environment (based on the precautionary principle) and which addresses in a participative and democratic way the different rights, interest, risks and concerns involved in it.

¹⁰¹⁹ Ibid, 185; ETC Group, 2012: 6-7.

¹⁰²⁰ See ETC Group, op. cit.

NANOTEKNOLOGIAK ETA GIZA ESKUBIDEAK

I. AZALPEN OROKORRA

Tesian orain arte landu diren kapituluetan nanoteknologiak osasun eta ingurumenean eragin ditzaketen arriskuen tratamendu juridikoari buruzko azterketa egin da batez ere. Arriskuez gain, aitzitik, nanoteknologiaren garapenak giza eskubideekin zerikusia duten erronkak ere sorrarazten ditu: nanoteknologiaren erabilera desberdinek giza duintasun, autonomia pertsonal eta, funtsean, giza eskubideen prismatik eragin ditzaketen erronken aurrean, zuzenbideak horiek identifikatu eta erantzun juridiko egokia eman behar die. Nanoteknologiaren gobernantzar hitz egitean, beraz, bi dimentsio desberdin horiek (arriskua/giza eskubideak) kontuan hartu behar dituen prozesu normatibo integral batez mintzo gara.

Duela hamarkada gutxi arte “garai post-industrial” bezala definitzen zen gizarte batean bizi baginen ere, azken hamarkadetan informazio eta komunikazio teknologiek (IKTek) etengabeko garapena izan dute. Ondorioz, “garai post-industrial” izenekotik “informazioaren gizartera” igaro gara, barrera fisiko edo tenporalik gabe transmititzen den informazio kopuru masibo, sistematiko eta globalarengatik identifikatzen den gizarte eredu batetara¹⁰²¹. Gizarte eredu aldaketa horren harira, faktore teknologiko berriek bizitzaren, bizitza ereduaren eta hartu-eman sozialen paradigma prozesu aldaketa etengabea ekarri dute; giza eskubideak ez dira paradigma berri horren eraginetatik at kokatzen. Giza eskubideak horrela definitu litezke: beren izate-arrazoia balio moraletan aurkitzen duten eta beren berme eraginkorrerako zuzenbideak jaso eta babestea ezinbestekoa duten kategoria historiko dinamikoak dira, testuinguru bakoitzeko inguruabar sozial, ekonomiko eta kulturalen harira berregituratzen doazenak.

Teknologia berrien erabilerek giza eskubideen sistema normatiboari eremu berriak irekitzen dizkiete, teknologia horiek sortu eta erabiltzen hasi baino lehen arauketa juridikoaren objektu izatea behar ez zuten espazioak. Horren adibide, bioteknologiak eta IKTak. Bioteknologiak, pertsona bakoitzarena eta gizateria osoarena den giza genoma ulertu eta manipulatzeko gaitasuna dute; kontsekuenteki, giza duintasun eta eskubideen ikuspegitik erronka anitz eragin ditzaketen teknologiak dira. IKTek gizarteari aukera berri eta ezezagunak ireki dizkiete: teknologia horiei esker, giza eskubideak, dimentsio fisikoaz harago doan dimentsio digital global batean egikari daitezke. Gaitasun berri horrek, ordea, arazo garrantzitsuak eragin ditzake norbanakoen pribatutasun esfera babesten duten eskubideen prismatik aztertuta. Eskema horren baitan, nanoteknologiak bioteknologia eta IKTen “ahalbidetze teknologia” gisa funtzionatzen dute; hots, materialak nano-eskalan manipulatzeko teknologia berri horien ezaugarriak eta gaitasunak potentziatzen ditu.

¹⁰²¹ MURILLO DE LA CUEVA, 2004: 83.

Kapitulu honen azalpenean, beraz, hiru ataletan dago banatua. Lehenik eta behin, giza eskubideen teoria eta ezaugarri orokorren analisia egiten da, eskubideen izate-arrazoia den giza duintasunaren oinarritzko balioaren azalpenetik hasita. Bigarrenik, bioteknologia eta IKTek giza duintasun eta eskubideen teoria orokorraren ikuspegitik planteatzen dituzten erronken analisia egiten da. Teknologia berrien eta eskubideen arteko harremanaren nondik norakoak ulertu ostean, hirugarrenik, nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harreman loturen azterketa egiten da. Azken analisi horretan, lehenik eta behin ikuspegi orokor bat eskaintzen da, nanoteknologien ezaugarriak eta beste teknologia batzuekiko dituzten konbergentzia puntuak oinarri hartuta. Ondoren, nanoteknologien erabilera desberdinek bereziki eragiten dituzten oinarritzko eskubide batzuen atalkako analisi sakona egiten da: osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideak (kapituluko V. atala), pazientearen baimen informaturako eskubidea (VI), intimitaterako eskubidea, autodeterminazio informatiborako eskubidea eta mugimendu askatasuna (VII) eta kapituluarekin amaitzeko, ikerketa zientifikorako askatasuna (VIII).

II. GIZA DUINTASUNA ETA GIZA ESKUBIDEAK

II.1. Giza duintasuna, ordenamendu juridikoaren eta giza eskubideen izate-arrazoia

II.1.A. Bere positibizazioaren ezaugarri nagusiak

Latinez “baliotsu” bezala definitua (*dignus*), giza duintasuna erlijio judo-kristauaren prismatik¹⁰²², diziplina anitzetatik (filosofia, etika, moralak, politika edo zuzenbidea) eta korrante ideologiko desberdinetatik aztertu eta hausnartua izan da¹⁰²³ historian zehar. Duintasun kontzeptuaren ezaugarrietako bat bere lausotasun edo zehaztugabetasuna da, bere inguruan dagoen kontzepzio aniztasuna dela eta, forma eta zentzu ugari eskuratzen baititu¹⁰²⁴.

Giza duintasunak teleologia eta filosofiaren historian ibilbide luzea izan badu ere, eremu juridiko-konstituzionalaren ikuspegitik aztertuta bere hastapenak aurreko mendean kokatzen dira. Lehenengoz positibatu zuen Konstituzioa Weimarrekoa¹⁰²⁵ izan zen (1919an) eta Europako beste Konstituzioren batean espresuki jaso bazen ere —Portugaleko

¹⁰²² PELE, 2009; GIMENO, 2001. Erdi Aroan, kristautasunarekin harremana zuten autore garrantzitsu askoren diskurtsoetan (San Agustín, Gregorio de Nicea, Nemesio de Emesa, Tomás de Aquino) *dignitas hominis* eta *miseria hominis* terminoak erabiltzen ziren, gizakia, izaki jainkotiarra izanagatik ere (Jainkoak bere irudira egin zuena) bekataria zela adierazten zutenak.

¹⁰²³ Ikuspegi filosofikotik, giza duintasunari buruzko bi obrek berebiziko garrantzia izan zuten. Giovanni Pico della Mirandola autorearen “*Discurso sobre la dignidad del hombre*”(1486) eta batez ere, Immanuel Kant-en “*Fundamentación de la metafísica de las costumbres*”(1785).

¹⁰²⁴ MARÍN CASTÁN, 2007: 1-2; PEREZ TRIVIÑO, 2007: 114-115;

¹⁰²⁵ Weimarreko 1919ko Konstituzioko 151.1. artikulua giza duintasuna gizakiari gutxienezko baldintza ekonomikoak bermatzearen ideiarekin lotzen zuen: “*El régimen de la vida económica debe responder a principios de justicia, con la aspiración de asegurar a todos una existencia digna del hombre*”.

antzinako Konstituzioan¹⁰²⁶ (1933) eta Irlandakoan¹⁰²⁷ (1937)—, giza duintasunaren positibazio konstituzionalaren bilakaera progresiboaren funtsezko zergatia II. Mundu Gerran Europako herrialde askotan bizitako triskantzan kokatu behar da¹⁰²⁸. Gerra amaitu eta hurrengo urteetan, giza duintasuna Italiako Konstituzioaren¹⁰²⁹ (1947), eta Alemaniako Oinarrizko Legearen¹⁰³⁰ (1949) lehenengo artikuluetan espresuki aurreikusi zen; ordura arte balio etiko soila zena, ordenamendu konstituzionalen gorengo balio juridikoa izatera pasatu zen. Portugalen (1976), Espainian¹⁰³¹ (1978) eta Latinoamerikako Estatu askotan —Peru (1979), Chile (1980), Brazil (1988), Kolonia (1991)— sufrututako diktadura garaien ostean onartutako Konstituzioetan jaso den oinarrizko balioa da. Europako beste Estatu batzuetan bere aintzatespen konstituzionala berantiarragoa izan da —Hungaria (1990ean egindako erreforma konstituzionalean), Suitza (1999)—. Frantzia eta Austriaren kasuan, beren konstituzioetan ez da giza duintasuna espresuki jasotzen. Hala eta guztiz ere, Estatu horien Auzitegi Konstituzionalek jurisprudentziaren bidez oinarrizko balio konstituzionaltzat jo dute¹⁰³².

Nazioarte mailan ere, II. Mundu Gerraren ostean onartutako GEAn¹⁰³³ (1948) eta horri lotutako EZPNI (1966) eta EGKNI (1966) Nazioarteko Itunetan¹⁰³⁴ esanbidez jasotzen da. Europar Kontseiluaren esparruan, GEEHren (1950) jatorrizko bertsioan giza duintasunaren berriazko aipamenik egiten ez bada ere, bera interpretatzeko mandatua duen EGEAk, giza duintasuna hitzarmenaren berezko esentziatik eratoritzen den oinarrizko printzipioa dela adierazi du¹⁰³⁵. Bestalde, GEEHren 13. Protokoloan (heriotza zigorraren debekua ezartzen duena, 2003koa) edota Bioetikari buruzko Hitzarmenean (1997) duintasun balioak Europar Kontseilu mailan duen garrantzia agerian geratzen da¹⁰³⁶. Maila

¹⁰²⁶ Portugaleko 1933ko Konstituzioaren 6.3. artikuluan ez da duintasun hitza esanbidez erabiltzen, “gizakiaren existentziarako beharrezkoa den gutxieneko minimoa” baizik: “*Velar por la mejora de condiciones de las clases sociales menos favorecidas, impidiendo que estas caigan más bajo que el mínimo de existencia humanamente suficiente*”.

¹⁰²⁷ Irlandako Konstituzioaren hitzaurrean: “(...) *que se garantice la dignidad y la libertad del individuo, se alcance el autentico orden social (...)*”

¹⁰²⁸ FERNÁNDEZ SEGADO, 1995: 49; GIMENO, 2001: 1483; MATHIEU, 1999: 94; OEHLING DE LOS REYES, 2011: 141-142, SERNA BERMÚDEZ, 2005: 14.

¹⁰²⁹ Italiako Konstituzioaren 3. art: “*Todos los ciudadanos tendrán la misma dignidad social y serán iguales ante la ley (...)*”

¹⁰³⁰ Alemaniako Oinarrizko Legearen 1(1) art: “*La dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público*”

¹⁰³¹ Espainiako Konstituzioaren 10.1. artikulua: “*La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social*”.

¹⁰³² Frantziaren kasuan, Kontseilu Konstituzionalak 1994ko uztailaren 24an hartutako erabakian (Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994), “*le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine*” bezala jaso zuen. Bestalde, Austriako Auzitegi Konstituzionalak 1993an emandako ebazpen batetan (VfSlg 13.635/1993) giza duintasuna “ordenamendu juridikoaren printzipio interpretatzaile orokorra” zela adierazi zuen. Horren inguruan, ikus OEHLING DE LOS REYES, 2011: 172-174.

¹⁰³³ GEAn bere lehenengo artikuluan jasotzen du: “*Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos (...)*”.

¹⁰³⁴ Gizakiaren berezko elementu bezala kalifikatzen dute. EZPNI: hitzaurrean eta 10. artikuluan. EGKNI: hitzaurrean eta 13. artikuluan.

¹⁰³⁵ EGEaren ebazpena, *Affaire Bryan c. Royaume-uni : arrêt du 22 Novembre 1995*.

¹⁰³⁶ 13. Protokoloak bere hitzaurrean egiten du giza duintasunaren aipamena. Bestalde, Oviedoko Hitzarmenean giza duintasunak funtsezko protagonismoa dauka, biologia eta medikuntza eremuan giza duintasunaren eta eskubideen babeserako arauketa jasotzen baita bertan. Beste leku batzuen artean, giza

komunitarioan, duela gutxi indarrean sartu den EBOEGek¹⁰³⁷ (2009), babestu eta errespetatu behar den balio bortxa-ezin bezala kalifikatzen du.

II. Mundu Gerran izandako sarraskiek ohiko teoria iuspositibistikiko mesfidantza nabarmena eragin zuten, eta ondorioz, gerraren osteko aro berriak Estatu-gizaki harremanaren kontzepzio juridiko-politiko tradizionalarekin apurtu egin zuen. Planteamendu berriak, gizakiari “status minimo” bat gordetzeko borondate inperatiboa zuen¹⁰³⁸: Estatua da gizakiarentzat existitzen dena, eta ez alderantziz¹⁰³⁹. Gizakia da ordenamendu juridiko-konstituzionalaren elementu legitimatzailea, bere gorengo balio edo erreferente axiologiko zentrala. Gizakia ezin da Estatu bakoitzaren gehiengo parlamentario edo helburu politikoaren objektu edo instrumentu bezala tratatua izan, alderantziz baizik: Estatua da gizakiaren menpean jarri behar dena¹⁰⁴⁰. Gizakia Estatuaren izate-arrazoia izanik, giza duintasunak zuzenbidea justifikatu eta bere jarduera mugatzen du¹⁰⁴¹. Giza duintasuna ordena politiko eta botere publikoen osotasunaren elementu legitimatzailea da eta hartatik, Estatuak giza duintasunarekiko izaera instrumentala izan behar du¹⁰⁴².

II.1.B. Giza duintasuna, ordenamendu juridikoen oinarritzko legitimazio elementua

Giza eskubideen nazioarteko tratatuetan eta Estatuaren barne ordenamenduetan giza duintasunari aurreikusten zaion garrantzia eztabaida ezina da. Kasu gehienetan, ordena konstituzionalaren oinarritzko balio edo printzipio bezala kalifikatzen da. Hala ere, ordenamendu juridikoen goreneko balioa izatearekin batera, giza duintasunari oinarritzko eskubidearen izaera aitortzen zaion edo ez eztabaidatzen da.

II.1.B.a. Giza duintasunaren izaera Alemaniako, Espainiako eta Europar Batasuneko ordenamendu juridikoetan

Ikuspegi doktrinaletik, giza duintasunak era anitzeko kalifikazioak jaso izan ditu. Ordenamenduaren goreneko balio bezala ulertuta (zentzu logiko, ontologiko eta deontologikoan), ordenamendu konstituzionalaren erreferente axiologiko zentrala edo

duintasuna Oviedoko Hitzarmenaren 1. artikuluan jasotzen da: “*Las partes en el presente Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano, y garantizarán -a toda persona sin discriminación- el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina*”.

¹⁰³⁷ EBOEG, 1. art: “*La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida.*”

¹⁰³⁸ MOUTOUH, 1999: 166.

¹⁰³⁹ Horri buruz, besteak beste: BERTOLINO, 1999: 135-138; DÍEZ-PICAZO, 2008: 70-72; FERNÁNDEZ SEGADO, 1995:54-59; JORION, 199: 200-201; MOUTOUH, 1999: 166-167; OEHLING DE LOS REYES, 2011: 141-143; PÉREZ TRIVIÑO, 2007: 121; RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, 1997: 58-59; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, 2006: 24-25.

¹⁰⁴⁰ OEHLING DE LOS REYES, op. cit., 143. orr.

¹⁰⁴¹ BERTOLINO, op. cit., 135; DÍEZ-PICAZO, op. cit; 70. orr.

¹⁰⁴² RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, op cit.

grundnorm bezala definitu izan da¹⁰⁴³, Konstituzioa baita bere zerbitzura jartzen dena, eta ez alderantziz¹⁰⁴⁴. Beraz, Konstituzioan aurreikusitako balio sistemaren barnean balio-nukleoa¹⁰⁴⁵ edo jatorrizko printzipioa dela interpretatzen da, alegia, beste balio eta eskubide guztien jatorriaren¹⁰⁴⁶ printzipio matrize eta fundatzailea¹⁰⁴⁷, eta hortaz, Zuzenbidezko Estatu Demokratikoaren ezinbesteko legitimazio elementua¹⁰⁴⁸. Ordenamendu juridikoen goreneko balio objektibo bezala kalifikatzearekin batera, doktrinaren zati batek giza duintasuna eskubide subjektiboa ere badela arrazoitzen du¹⁰⁴⁹. Zentzu horretan, pertsonari erantsita dagoen elementu subjektiboa¹⁰⁵⁰ edota pertsonalitate eskubide zabalena¹⁰⁵¹ bezala kalifikatu da.

Doktrinaren artean existitzen den irizpide eta interpretazio aniztasun hori, Estatu eta nazioarteko erakundeek giza duintasunari eskaintzen dioten tratamendu juridiko heterogeneoaren testuinguruan kokatu behar da. Espainiako Konstituzioaren 10.1 artikuluan aurreikusia, Auzitegi Konstituzionalak giza duintasuna berezkoak dituen eskubideen hazi edo nukleo bezala kontsideratu du, bizitza eskubidearekin batera beste eskubideen existentzia eta espezifikaziorako “*prius*” logiko eta ontologiko bezala¹⁰⁵². Zentzu horretan, giza duintasuna eta berezkoak zaizkion eskubideak ordena politikoaren eta bake sozialaren oinarriak dira¹⁰⁵³. Nahiz eta ordenamendu osoaren funtsezko oinarria kontsideratu, ez da Konstituzioaren 1.1 artikuluan arautu, 10.1. artikuluan baizik. Beraz, Konstituzioan duen posizionamendu normatiboa aintzat hartuta, giza duintasuna ez da ordenamendu juridikoaren balio gorenen (askatasuna, berdintasuna, justizia eta pluraltasun politikoa) gainera kokatzen, balio horien plano berdinean baizik¹⁰⁵⁴. Espainiar ordenamendu juridikoan, giza duintasunari ez zaio oinarrizko eskubidearen izaerarik aurreikusi. Beraz, ezin daiteke modu autonomo eta abstraktuan babes helegitearen objektua izan. Horren orde, giza duintasuna oinarrizko eskubide baten ustezko urrapena arrazoitzeko elementu interpretatibo bezala erabili daiteke¹⁰⁵⁵.

Alemanian, aitzitik, giza duintasuna Espainiako Konstituzioan baino modu irmoagoan aldarrikatzen da, Alemaniako Oinarrizko legearen benetako printzipio

¹⁰⁴³ FERNÁNDEZ SEGADO, 1995: 58.

¹⁰⁴⁴ GARCÍA DE ENTERRIA, 2006: 217; PEREZ LUÑO, 1998: 58-59.

¹⁰⁴⁵ MARÍN CASTÁN, 2007: 5.

¹⁰⁴⁶ MATHIEU, 1999: 99; VON MÜNCH, 2009: 111. orr.

¹⁰⁴⁷ MATHIEU, 2001a: 699.

¹⁰⁴⁸ DíEZ-PICAZO, 2008:70; LUCAS VERDÚ, 1984: 320.

¹⁰⁴⁹ Besteak beste, BERTOLINO, 1999; JORION, 1999; MAUBERNARD, 2003; MOUTOUH, 1999, VON MÜNCH, op. cit.

¹⁰⁵⁰ MAUBERNARD, op. cit, 490. orr.

¹⁰⁵¹ BERTOLINO, op. cit, 225. orr.

¹⁰⁵² AKE 53/1985, 8. o.j.

¹⁰⁵³ AKE 120/1990, 3. o.j.

¹⁰⁵⁴ MARÍN CASTÁN, op. cit, 7. orr. Autorearen ustez, giza duintasunak “klausula mistoa” osatzen du Konstituzioaren beste goreneko balioekin batera. Clemente García giza duintasuna askatasunaren eta berdintasunaren plano berean kokatzen ditu, ez ordea beren gainera (GARCÍA GARCÍA, 2003: 183). Gutierrez Gutierrez autorearen esanetan, giza duintasunak izan duen garapen jurisprudentzial nahasiari erreparatu gero, ez zaio dagokion garrantzirik eskaini, giza duintasunaren aipamenek zentzu erretoriko hutsa izan baitute kasu gehienetan (GUTIERREZ GUTIERREZ, 2012: 98) eta beraz giza duintasunaren izaera integrala hautsi eta hutsaldu egin da (GUTIERREZ GUTIERREZ, 2004).

¹⁰⁵⁵ AKE, 214/1991, 8. o.j.

sortzailea baita¹⁰⁵⁶. Oinarrizko Legearen 1.1. artikuluan aurreikusten den xedapen aldaezina da¹⁰⁵⁷. Alemaniako AK-k balio objektibo xedaezin¹⁰⁵⁸ eta oinarrizko eskubideen abiapuntua den oinarrizko eskubide subjektibo bezala kalifikatu du¹⁰⁵⁹ eta beraz, kexa konstituzionalen (Espainiar ordenamenduan babes helegitearen parekidea dena) objektu autonomia izan daiteke¹⁰⁶⁰. Frantziar Estatuaren kasuan, giza duintasuna ez da bere Konstituzioan esanbidez jasotzen eta ondorioz, garapen jurisprudenzial eta legegile esanguratsua izan duen printzipioa da¹⁰⁶¹.

Ordenamendu komunitarioan, duela urte gutxi indarrean sartu den EBOEGek giza duintasunari eskaintzen dion garrantzia eztabaiaezina da. EBOEGen 1. kapituluaren tituluak giza duintasunari lotutako eskubideak zerrendatzen ditu, eta eta 1. artikuluan esanbidez jasotzen da. EBOEGen duen kokapen pribilegiatu horren harira, giza duintasunak Alemaniako ordenamendu juridikoan duen goreneko babesarekin alderatu daitekeela arrazoitu da¹⁰⁶². Alde batetik, Estatu-kideen tradizio konstituzionalean errotua, giza duintasuna (EBTren 6.3 artikulua zentzuari jarraiki) zuzenbide komunitarioaren printzipio orokor bezala egituratzen dela defendatzen da¹⁰⁶³, zuzenbide komunitarioaren “klausula orokor purua” den balio bezala¹⁰⁶⁴. Bestalde, giza duintasunaren aurkako ustezko bortxaketak EBJAren aurrean zuzenean salagarriak direnez, giza duintasunak eskubide subjektiboaren izaera ere eduki dezake¹⁰⁶⁵. Hala ere, EBJAk eztabaida hori alde batera utzi du eta Estatu-kide bakoitzak giza duintasunari buruz duen kontzeptzio desberdinak maila komunitarioan babesteko duten gaitasuna aitortu die¹⁰⁶⁶; hots, Estatu-kideen sistema konstituzional bakoitzak giza duintasuna modu desberdinean egituratzeko duten ahalmena onartu du. Atal honen hasieran aurreratu bezala, Europako Kontseilu mailan, GEEHn ez da giza duintasunaren berriazko aipamenik egiten. Hala ere, bere interpretatzaile gorena den EGEAk hitzarmenaren printzipio esentzial bezala¹⁰⁶⁷ kalifikatu du eta giza duintasunak GEEHn aurreikusitako eskubide desberdinekin duen lotura jurisprudenzialki onartu egin du¹⁰⁶⁸.

¹⁰⁵⁶ MARÍN CASTÁN, op. cit, 6; VON MÜNCH, 2009: 111.

¹⁰⁵⁷ Oinarrizko Legearen 79.3. artikuluari jarraiki.

¹⁰⁵⁸ *BVerfGE* 45, 187 (227).

¹⁰⁵⁹ *BVerfGE* 93, 266 (293).

¹⁰⁶⁰ *BVerfGE* 1, 332 (343).

¹⁰⁶¹ Frantziako Kontseilu Konstituzionalaren 1994ko uztailaren 24ko Erabakian (Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 “principe de sauvegarde de la dignité de la personne” bezala aldarrikatu zen arte, giza duintasun terminoa ohore eskubidearen sinonimo antzera erabiltzen zen (JORION, op. cit, 199. orr). Giza duintasunak Frantziako legegintzan eta Kontseilu Konstituzionalaren jurisprudenzian izandako garrantziari buruz, atal honen I.1.E azpi-atala ikusi.

¹⁰⁶² GUTIERREZ GUTIERREZ, 2012: 99.

¹⁰⁶³ VON WALTER, 2005.

¹⁰⁶⁴ MARÍN CASTÁN, 2007: 7.

¹⁰⁶⁵ MAUBERNARD, 2003. Autore honen ustez, asmakuntza bioteknologikoei buruzko C-377/98 Kasuan EBJA-k Holandako gobernuak giza duintasunari buruz egindako salaketak aztertu egin zituenez, giza duintasunaren aurkako bortxaketak EBJA-ren aurrean salatzeako eskubide subjektiboa existitzen da.

¹⁰⁶⁶ Zehazki, C-36/02 kasuan (Omega izenez ezaguna), 2004ko urriaren 10eko EBJAren ebazpenean.

¹⁰⁶⁷ EGEA, *Affaire Bryan c. Royaume-uni : arrêt du 22 Novembre 1995*.

¹⁰⁶⁸ Beste askoren artean, giza duintasuna hitzarmenaren 7. artikuluaekin (“ez dago zigorrik legerik gabe”, aipatu berri den *Bryan c. Royaume-Uni* kasuan, 1995-11-22) eta 3. artikuluaekin (tortura, tratu krudel

II.1.B.b. Giza duintasunaren ezaugarriak eta autonomia pertsonalarekin eta giza eskubideekin duten konexio genetikoa

Doktrinan eta ordenamendu juridikoetan giza duintasunaren interpretazio aniztasuna nagusi bada ere, orokorrean bere izaera absolutua defendatzen duen kontzeptio iusnaturalista da nagusi, giza duintasuna gizakiaren berezko ezaugarri bezala definitzen duen ikuspegi dogmatikoa alegia¹⁰⁶⁹: gizakiaren berezko ezaugarria izanik, zuzenbideak positibatu baino lehenagokoa da eta hurrengo ezaugarriak ditu:

- a) giza duintasuna aldaezina da, norbanakoaren egoera pertsonala (AKE 120/1990, 4. o.j.) edo momentu historiko bakoitzean erasan dezaketen arrisku eta mehatxuen izaera dena delakoa izanik ere¹⁰⁷⁰.
- b) xedaezina da, merkataritza eremutik kanpo baitago eta norbere gorputza ezin baita irabazi ekonomikoak lortzeko objektu bezala erabili (AKE 212/1996, 8. o.j.).
- c) edozein estatutu juridikok bermatu behar duen “minimum” bortxa-ezina da (AKE 120/1990, 4. o.j.), agintari publikoek, 3. pertsonak eta duintasunaren titularrak den norbanakoak berak ere errespetatu beharrekoa.
- d) gizaki izatearen berezko ezaugarria izanik, utziezina da, ezin zaio uko egin.
- e) ez du proportzionaltasun azterketarik onartzen, ordenamendu juridikoen balio gorenen eta oinarritzko eskubideen jatorritzko elementua izanik, horien gaitetik kokatzen da eta ondorioz ezin da giza duintasunaren eta beste balio edo eskubideen arteko ponderaziorik egin.

Izaera absolutu horri jarraiki, oinarritzko eskubide guztiek duintasunean aurkitzen dute beren existentziaren funtsa edo izate-arrazoia. Giza duintasuna, beraz, giza eskubideen onarpenaren justifikazioa da¹⁰⁷¹ eta beren ulermenerako, perfektionamendurako eta garapenerako interpretazio balio bezala funtzionatzen du¹⁰⁷².

edo iraingarrien praktiken debekuaren eta duintasunaren lehenengo sententzia, *Kudla c. Polonia*, 26-10-2000) lotu ditu.

¹⁰⁶⁹ Beste askoren artean: FERNÁNDEZ SEGADO, 1995: 59; GONZÁLEZ PÉREZ, 1986:81; MOUTOUH, 1999: 167; PÉREZ LUÑO, 1984:115; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, 2006: 24. Bere jatorri naturalarekin batera, gizakiaren baldintza antropologiko eta kulturalen isla ere badela interpretatu izan da, naturaren eta kulturaren arteko batura dela eta, gizakia pertsona bihurtzen duen balio bezala (BERTOLINO, 1999: 136). Azkenik, erlatibismo kulturalako korranteek izaera gizatiar natural hori ukatu eta giza duintasuna gizakiok bata bestearen bizitzaren onartzetik eratoritzen den eraikipen kultural hutsa dela arrazoitzen dute (CASSIERS, 2003; HERRERA FLORES, 2005.). Aitzitik, Espainiako AKren jurisprudentzia kontraesankorra da. Hasiera batetan, atal honetan askotan aipatu den 53/1985 ebazpenetik izaera absolutu hori ondorioztatu badaiteke ere, hamarkada bat beranduago eman zuen 150/1994 ebazpenean giza duintasunaren aurreikuspen konstituzionalak ez du inolako eraikipen dogmatikotik suposatzen (4. o.j.). Bestalde, doktrinaren zati batek giza duintasunaren izaera absolutu hori ukatu eta eraikipen kulturalaren emaitza dela argudiatzen dute: CASSIERS, 2003; HERRERA FLORES, 2005.

¹⁰⁷⁰ Alemaniako Oinarritzko Legeak positibizatu zuen momentu historikoan giza duintasunaren aurkako aurrekari historikoa erregimen nazionalsozialistaren triskantza izan bazen ere, gaur egun eta etorkizunera begira giza duintasunaren aurkako mehatxu esanguratsuenetakoa teknologia berri gero eta sofistikatuen erabilera arduragabea da.

¹⁰⁷¹ MARÍN CASTÁN, 2002: 7.

¹⁰⁷² OEHLING DE LOS REYES, 2011: 172; BENDA, 1996: 121.

Eskubide guztiek, beren izaera dena delakoa ere, giza duintasunetik eratortzen den atal autonomoa da, eta guztiek batera, giza duintasunaren ondare komuna osatzen dute¹⁰⁷³.

Bestalde, giza duintasunaren eta eskubideen konexio genetiko¹⁰⁷⁴ horretan beste elementu bat hartu behar da kontuan: autonomia pertsonalaren oinarrizko balioa. Norberak bere bizitza proiektua askatasunez, aukera berdintasunean eta besteekiko errespetuan garatzeko ahalmenean datza, norbanakoak bere bizitzarekiko duen autodeterminaziorako gaitasunean. Alegia, autonomia pertsonalaren oinarrizko balioa norbere pertsonaren gobernantza libre eta subiranoaren¹⁰⁷⁵ oinarria da eta gizaki orok bere pertsonalitatea libreki osatzeko gaitasunean datza.

Norbere pertsonalitatearen garapen dinamiko eta askedun prozesu horretarako, gizakia berezkoak zaizkion eskubideen egikaritzaz baliatzen da. Alde horretatik, giza eskubideen egikaritza autodeterminazio prozesu pertsonal horren isla da eta azken horrek bere izate-arrazoia giza duintasunean aurkitzen du¹⁰⁷⁶. Askatasun pertsonalaren oinarrizko nukleo gaindiezina den aldetik, giza duintasunak autodeterminazio pertsonalerako prozesu horretan norbanakoak egikaritzen dituen eskubideen gutxieneko eduki murriztu ezina osatzen du¹⁰⁷⁷, inolako ponderaketarik onartzen ez duen eskubideen nukleo absolutua. Espainiar Estatuaren kasuan, Konstituzioak aurreikusten dituen eskubideen banakotasun eta zehaztasuna EKren 10.1. artikuluan jasotako giza duintasuna eta pertsonalitatearen garapen librearen balioen ondorio zuzena da¹⁰⁷⁸.

Norbanakoa komunitate baten kide den aldetik, norbanakoak bere autonomia pertsonalaren zati bat kolektibotasunaren interes orokorren alde sakrifikatu behar du. Lagapen hori indibiduoaren eta kolektiboaren interes legitimoen arteko orekan oinarritu behar da¹⁰⁷⁹. Ordenamendu sozial eta ekonomiko justuaren eta bizikidetzako kolektibo eta ordenatuaren bilaketan, norbanakoen autodeterminazio gaitasuna ezinbestekoa den neurri-arte soilik izan daiteke mugatua. Izan ere, helburu kolektiboaren bilaketa horretan autonomia pertsonalaren oinarrizko nukleoaren langa gaindituz gero, norbanakoaren duintasuna urratu egiten da. Bizi garen Estatuak, Soziala eta Demokratikoa izatearekin batera Zuzenbidezkoa ere baden aldetik, zuzenbidearen eta hura aplikatzen duten botere publiko desberdinen ardura da norbanakoen eta kolektiboaren interesen artean oreka jartzea.

¹⁰⁷³ Ibid, 122. orr.

¹⁰⁷⁴ JIMÉNEZ CAMPO, 2009: 184.

¹⁰⁷⁵ RODOTA, 2010: 62.

¹⁰⁷⁶ Ikuspegi filosofikotik, giza duintasunaren eta autonomia indibidualaren arteko harreman hori Immanuel Kanten ideien ondorioa da (DORN GARRIDO, 2011:74). Espainiar Konstituzioaren kasuan, autonomia pertsonalaren balioa Alemaniako Oinarrizko Legearen 2. artikulutik inportatu da. Oinarrizko Legearen 2.1 artikuluan aurreikusten den autonomia pertsonalaren eta 1.1. artikuluan jasotako giza duintasunaren arteko berezko loturari buruz, ikus BENDA, 1996: 123. Autonomia pertsonalaren balioaren lehenengo aipamen juridikoa, aitzitik, lehenagokoa da: AEBtako 1776ko Independentzia Deklarazioan, gizaki orok zoriontasuna bilatzeko zuen eskubidea aurreikusten zen (DÍEZ-PICAZO, 2008:71).

¹⁰⁷⁷ Auzitegi Kontituzionalak, hala ere, 53/1985 ebazpenean egindako baieztapen hori erlatibizatu egin du, giza duintasunetik eskubide oro eratortzen ez dela baiteritzo. Interpretazio horren arabera, oinarrizko eskubideen mugapen edozein mugapenek ez du automatikoki esan nahi giza duintasuna urratzen denik (ikus AKE 120/1990, 3.o.j.).

¹⁰⁷⁸ FERNANDEZ SEGADO, 1995: 55.

¹⁰⁷⁹ BENDA, 1996: 119-120.

II.1.C. Giza duintasunaren berezko zehaztugabetasunetik ondorioztatu dakioken gutxieneko eduki absolutua

Diziplina eta korrante desberdinetatik edaten duen inperatibo filosofiko edo deontologikoa izanik, giza duintasuna hautematea errazagoa da definitzea baino, esparru moraletik juridikora transposatzean bere definizio eta edukien zehaztugabetasuna nabarmena baita¹⁰⁸⁰. Jatorri estrajuridikoa duen giza duintasunaren balioak, bere oinarrian, giza duintasunaren araberako tratua eskatzen du. Arrazoiketa zirkular edo tautologiko horrek, giza duintasunaren edukiaren zehaztapenean lagundu baino, bere zehaztugabetasuna berretsi egiten du. Alegia, lausotasun hori giza duintasunaren berezko ezaugarria da. Beraz, eduki juridiko positibo eta zehatzez hornitzea ezinezko logikoa da, horrek giza duintasunaren ideia-izaera-galera eragin eta kontzepturik gabeko nozio batetara baigaramatza¹⁰⁸¹. Izaera zehaztugabe hori giza duintasunaren berezko ezaugarria izan beharrean, doktrinaren zati batek azken hamarkadetan izan duen garapen normatibo eta jurisprudenzialaren ondorioa dela deritzo¹⁰⁸². Hots, lausotasun horren benetako kausa duintasunaren inperatibo filosofikoa eduki juridikoz hornitzeko egindako alferrikako saiakeran kokatzen dute.

Giza duintasunaren zehaztugabetasun hori, bere babes eraginkorrerako faktore kaltegarria izan beharrean, elementu onuragarria izan daiteke. Zehaztugabetasun horrek giza duintasunari zuzenbide positiboaren eta jurisprudenziaren bitartez garaian garaiko egoera historiko desberdinetara egokitzeko elastikotasuna ematen dio¹⁰⁸³. Hala ere, lausotasun hori ezin da termino absolutuetan ulertu. Giza duintasunak intolerantzia etikoaren atalase¹⁰⁸⁴ bezala funtzionatzen duen aldetik, eskaintzen zaion tratamendu juridikotik bere nozio komun¹⁰⁸⁵ edo gutxieneko eduki absolutu bat¹⁰⁸⁶ ondorioztatu daiteke. Giza duintasunaren gutxieneko eduki horren isla Kantek bere garaian egindako hausnarketan aurkitu dezakegu. Kanten aburuz, gizakia ezin daiteke objektu bezala tratatu, gizakia helburua baita bere baitan; hartatik, gizakiak ez du preziorik, duintasuna baizik¹⁰⁸⁷. Giza duintasunaren gutxieneko edukia horrela ulertu daiteke beraz: gizaki orok, izaki arrazional, berdin eta libre gisa, norberarekiko eta bere ingurunearekiko harremanean bere jokamoldea zehazteko duen gaitasunaren aurka doazen tratuen debekua¹⁰⁸⁸; zehazki, gizakia objektuaren mailara makurtu, bere degradazioa eragin edota behe mailako kategoriakoak bailiran tratatzen dituzten egintzena¹⁰⁸⁹. Duintasunaren aurka doazen egite

¹⁰⁸⁰ JORION, 1999: 215; MARÍN CASTÁN, 2007: 1; PEREZ TRIVIÑO, 2007: 114-115; VON MÜNCH, 2009: 116.

¹⁰⁸¹ JIMÉNEZ CAMPO, 2009: 182.

¹⁰⁸² MAUBERNARD, 2003: 487; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, 2006: 26.

¹⁰⁸³ GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, 2004: 335; JORION, op. cit, 215. orr.; MOUTOUH, 1999: 166-167; PÉREZ TRIVIÑO, op. cit, 123. orr.; SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, 2006: 16.

¹⁰⁸⁴ JIMÉNEZ CAMPO, op. cit, 181. orr.

¹⁰⁸⁵ MARIN CASTÁN, op. cit, 1. orr.

¹⁰⁸⁶ DORN GARRIDO, op. cit, 83-84. orr.

¹⁰⁸⁷ KANT, 1994: 47-48.

¹⁰⁸⁸ Ikusi AKE 192/2003, 7. o.j.

¹⁰⁸⁹ BENDA, 1996: 121; CANEDO-PARIS, 2008: 981; DORN GARRIDO, op. cit, 85. orr.; JORION, op. cit, 216-217. orr.; LENOIR, 1996; MATHIEU, 1999: 98; PIERRE-EGEA, 1997: 353; PRIETO ÁLVAREZ, 2005: 170.

edo ez-egiteek gizakien arteko bereizkeria eragiten dute, “lehen mailako diskriminazio”¹⁰⁹⁰ bezala definitu izan dena: bereizkeria hori ez da pertsonen egoera konkretu edo portaera objektiboetan oinarritzen (kasu horietan berdintasun eskubidearen aurkako diskriminazioaz hitz egin behar da), beren identitate pertsonalean edo kolektibo baten partaide izatean baizik.

Giza duintasunaren esentzia edo gutxieneko eduki hori, EBOEGeko I. Kapituluaren¹⁰⁹¹ eta ekarpen jurisprudenzial desberdinetan hauteman daiteke; besteak beste, Europako Kontseilu mailan¹⁰⁹², Alemanian, Frantzian¹⁰⁹³ eta Espainian¹⁰⁹⁴. Alemaniako AK-k, esate baterako, Estatuaren egintzek norbanakoen giza duintasuna urratu duten edo ez erabakitze “formula-objektu” izenez ezagutzen den aldagaia erabiltzen du. Aldagai horrek hala ere, irizpide objektiboarekin batera (norbanakoa objektu bezala tratatu izana) irizpide subjektiboa ere eskatzen du, hots, botere publikoek urrapena kontzienteki egin izana¹⁰⁹⁵. Hala ere, giza duintasuna urratzeko Alemaniako AK-k eskatzen duen irizpide subjektibo hori ez da giza duintasunaren berezko izaerarekin bateragarria. Giza duintasunak izaera absolutu eta objektiboa du eta hartatik, subjektu aktiboaren intentzioaren existentzia ezin da giza duintasuna urratzen den edo ez erabakitze baldintza bezala ulertu¹⁰⁹⁶.

Irizpide horretaz harago, giza duintasunaren gutxieneko edukia berezkoak zaizkion eskubideen urraketen kasuistikaren bitartez hauteman daiteke. Aurreko azpi-atalean aipatu bezala, giza duintasuna autonomia pertsonalaren bidez adierazten da, norbanakoak bere pertsonalitatea libreki garatzeko beharrezkoak dituen eskubideen egikaritzaren bidez. Ikuspegi tradizional liberalek, pertsonalitatearen garapen libre hori askatasun baliotik eratoritzen ziren eskubide tradizionalekin lotzen duten, eskubide zibil eta politikoekin alegia. Liberalismoaren arabera, norbanakoari Estatuaren jardueratik erreserbatutako eremua zenbat eta hobeto bermatu, gero eta askatasun eta beraz duintasun gehiago izango

¹⁰⁹⁰ TUGENDHAT, 1997: 358. Ideia horren azalpena, JIMÉNEZ CAMPO, op. cit, 181. orr.

¹⁰⁹¹ EBOEGen I. Kapituluak “giza duintasuna” du izena eta bere bost artikuluetan giza duintasunaren edukia “minimum” murrizteza hautematen da: bizitzarako eskubidea (2.art), integritate pertsonalerako eskubidea, biologia eta medikuntzaren garapenarekin zerikusia duten praktika batzuen debekua barne (3.art), tortura, tratu krudel eta iraingarrien debekua (4.art) eta esklabutzaren eta derrigortutako lanen debekua (5.art).

¹⁰⁹² EGEAren aitzindaria zen “Comisión Europea de los Derechos Humanos” izenekoak, 1973. urtean emandako erreportaje batean, tratu laidogarria emateak, norbanakoaren egoera edo ospearen makurtzeak (norberaren eta besteen begitan) edo objektu bezala tratatzeak giza duintasuna urratzen zuela adierazi zuen (*Commission Européenne des Droits de l’Homme, Asiatiques d’Afrique Orientale contre Royaume-Uni*, 14-12-1973).

¹⁰⁹³ Esate baterako, ipotxen jaurtiketaren ebazpen ezagunean (*Conseil d’Etat, décision du 27 octobre, 1995*).

¹⁰⁹⁴ Espainiako AK-k pertsonaren instrumentalizazio-ezaren inperatibo hori argudiatu izan du ebazpen batzuetan. Ikus AKEE 53/1985, 11. o.j; 91/2000, 7. o.j; 181/2004, 13. o.j.

¹⁰⁹⁵ Alemaniako AK-k erabilitako “formula-objektu” aldagai horri buruz, beste askoren artean, ikus 1970eko abenduaren 15eko ebazpena, 1970 –2 BvF 1/69, 2 BvR 629/68 y 308/69.

¹⁰⁹⁶ Alemaniako AK-ren ebazpen horrek, Geller, Von Schlabrendorff eta Rupp izeneko magistratuen boto partikularra izan zuen, giza duintasunaren degradazioa eman dela erabakitze irizpide objektiboa kontuan hartzearekin nahikoa dela eta beraz, irizpide subjektibo hori soberan dagoela arrazoitu baitzuten. Azken ideia horrekin koherentzian, ikus GONZÁLEZ PÉREZ, 1986: 112-114, EZQUERRA ESCUDERO, 2011: 46; GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, 2005: 30.

du bere existentzia libreki egituratu ahal izateko¹⁰⁹⁷. Zuzenbidezko Estatu Sozial eta Demokratikodun forma duen gaur egungo gizarte modernoan, liberalismoaren prismatik defendatutako interpretazio indibidualista horrek bere zentzua galdu egin du. Norbanakoaren autodeterminazio librea ezin daiteke pertsonaren potentzialtasun fisiko eta moralekin soilik lortu. Pertsonalitatearen garapen libreak ikuspegi zabalagoa exijitzen du, potentzialtasun fisiko eta moralekin batera potentzialtasun kultural, ekonomiko eta sozialen garapena ere ezinbestekotzat jotzen da¹⁰⁹⁸. Beraz, norbanakoak Estatuaren laguntzarekiko menpekotasuna du komunitatean bizitzetik eratortzen zaizkion eskubide eta betebeharrak egikaritu eta kasu batzuetan bere oinarritzko premiak asebate ahal izateko¹⁰⁹⁹. Alde horretatik, askatasun balio tradizionalaz gain, giza duintasunetik berdintasuna eta justizia bezalako balioak ere eratortzen dira¹¹⁰⁰. Eskubide zibil eta politikoekin batera, eskubide ekonomiko eta sozialak ere giza duintasunaren isla dira.

Idea hori Espainiako Konstituzioari aplikatuz gero, pertsonalitatearen garapen libreak I. Tituluan aurreikusitako eskubide oro (III. Kapitulukoak barne) kontuan hartzea eskatzen du¹¹⁰¹ (giza duintasunaren interpretazio formalista eta hartatik murriztailea egin beharrean¹¹⁰²), nahiz eta eskubide bakoitzak giza duintasunarekin duen lotura intentsitate desberdinekoa edo mailakatua izan. Espainiako AKren jurisprudentziak ostera, giza duintasunaren eta oinarritzko eskubide guztien arteko erabateko identifikazio hori ukatu egin du, bere ustez eskubide oro ez baita duintasunetik eratortzen¹¹⁰³. AK-k giza duintasunaren eduki negatiboaren identifikazioa egiten du, berarengandik eratortzen diren eskubideen murrizketa kasuetan ukitu ezin daitekeen “minimum bortxa-ezina” edo nukleo esentzialarena¹¹⁰⁴. Eduki negatibo horrez harago, AK-k ez du giza duintasunaren eduki positibo bateraturik identifikatu. Beraz, oinarritzko eskubide bakoitzak giza duintasunarekin izan dezakeen lotura eskubidearen eduki eta izaeraren azterketan¹¹⁰⁵, hots, eskubide horien urrapenei buruzko jurisprudentzian bilatu behar da.

Aitzitik, AK-k oinarritzko eskubide batzuek giza duintasunarekin lotura estua edo sendoa dutela nabarmendu du; zehazki, bizitza eta osotasun fisikorako zein moralerako eskubideek (15.art) eta “bereziki pertsonalak” kontsideratzen diren eskubideek: adierazpen eta erlijio askatasunek (16.art) eta ohore, intimitate pertsonal zein familiar eta irudirako

¹⁰⁹⁷ BENDA, 1996: 118.

¹⁰⁹⁸ FERNÁNDEZ SEGADO, 2006:460.

¹⁰⁹⁹ BENDA, 1996: 119.

¹¹⁰⁰ Pertsonalitatearen garapen librerako askatasun eta berdintasun balioan oinarri dituzten eskubideak beharrezkoak dira (JORION, op. cit, 219-221. orr, PASCUAL LAGUNAS, 2009: 84-86, PRIETO ÁLVAREZ, op. cit, 157. orr.). Espainiako Konstituzioko 1.1 artikuluan jasotako goreneko balioekin loturan, justizia eta bake soziala ere giza duintasunetik eratortzen dira (DORN GARRIDO, op. cit, 82. orr; FERNÁNDEZ SEGADO, 2006: 459-460; MARÍN CASTÁN, op. cit, 5. orr; NUEVO, 2004: 44; Alemaniako Oinarritzko Legearen analisisian, BENDA, 1996:122).

¹¹⁰¹ FERNÁNDEZ SEGADO, op. cit, 476-47. Orr, GONZÁLEZ PÉREZ, 1986: 98.

¹¹⁰² Garrido Falla autoreak giza duintasunetik I. kapituluko eskubideak (15-29 eta 30. artikulua barne) besterik eratortzen ez direla interpretatu zuen (GARRIDO FALLA, 1985: 187).

¹¹⁰³ Ikus AKE 120/1990, 3.o.j.

¹¹⁰⁴ AKE, 120/1990, 4.o.j.

¹¹⁰⁵ Ikus AKE 236/2007, 3.o.j.

eskubideek (18.1.art)¹¹⁰⁶. Giza duintasunarekin lotura estua duten eskubide horiez gain, AK-k historian zehar garatu duen jurisprudentzian giza duintasunak beste eskubide batzuekin duen lotura adierazi du: berdintasun eskubidea, jaiotza, arraza, sexu, iritzi edo sinesmenetan oinarritutako diskriminazio jarreraren debeku bezala (14.art, AKEE 144/1990, 5.o.j; 214/1991, 8.o.j.), askatasun eta segurtasunerako eskubidea (17.art, AKE 144/1990, 4.o.j.), datu pertsonalen babeserako eskubidea (18.4.art, AKE 254/1993, 6.o.j.), bilerak egiteko (21.art), elkartzeko (22.art) eta hezkuntzarako (27.1.art) eskubideak (guztiak batera, AKE 236/2007, hurrenez hurren, 6, 7 eta 8.o.j.), babes judizial eraginkorrerako eskubidearen eduki desberdinak (24.art, AKEE 99/1985, 2.o.j; 150/1991, 4.o.j; 55/1996, 8.o.j; 95/2003, 4.o.j; 123/2004, 3.o.j.), familiaren babeserako (39.1.art), osasunaren babeserako (43.art) eta etxebizitza duin zein egokiaz gozatzeko (47.art) eskubideak (guztiak batera, AKE 158/1993, 3.o.j.). Konstituzioan eskubide bezala egituratzen ez bada ere, AK-k pertsonen ondarearen gaineko erabateko enbargatzea giza duintasunaren aurka doan egintza bezala kalifikatu du, pertsona orok gutxieneko bizitza kalitate bat izateko beharrezkoa duen “minimum ekonomiko” hori giza duintasunaren balioarekin lotuz (AKEE 113/1989, 3.o.j; 16/1994, 4. o.j; 181/2000, 9. o.j.).

II.1.D. Duintasuna, gizakiaren berezko ezaugarri bezala. Titulartasunaren eremu tenporalari eta dimentsio kolektibo posible bati buruzko hausnarketak

Aurreko azpi-atalean aipatu diren Konstituzio eta giza eskubideen testu normatiboen azterketatik, giza duintasunaren titulartasuna gizakiaren ideiarekin lotzen dela ondorioztatu daiteke. Autoreren batek, aitzitik, duintasuna bizitza kontzientea duen izaki orori aurreikusi behar zaiola defendatzen du¹¹⁰⁷. Duintasuna, gizaki izate hutsagatik, berezkoa zaigun balio intrintsekoa¹¹⁰⁸ da eta gizakiaren ezaugarri propioa izanik, subjektu eta pertsona gisa bere osotasunean babesten du, entitate korporal bezala¹¹⁰⁹. Bere titulartasuna gizaki edo pertsonaren ideiarekin lotzen da, ez ostera hiritartasunarekin. Giza duintasuna pertsona natural guztiei modu orokorrean aurreikusten zaie¹¹¹⁰ (pertsona juridikoei ostera ez¹¹¹¹), beren egoera zeinahi dela ere, estatutu juridiko orok bermatu behar duen “minimum”

¹¹⁰⁶ Giza duintasunaren eta aipatutako eskubideen arteko lotura, besteak beste, AKEE 107/1984, 3.o.j; 53/1985, 3.o.j.

¹¹⁰⁷ FRANKENA, 1986: 165-166.

¹¹⁰⁸ Espainiako Auzitegi Konstituzionalak ere azpimarratu duen ezaugarria: AKE 53/1985, 8. o.j: “(...) *valor espiritual y moral inherente a la persona* (...)”.

¹¹⁰⁹ MOUTOUH, 1999: 166.

¹¹¹⁰ AKE 53/1985, 8. o.j: “*La dignidad está reconocida a todas las personas con carácter general* (...)”.

¹¹¹¹ Auzitegi Konstituzionalak pertsona juridiko pribatuek ohore eskubidea dutela adierazi du (AKE 139/1995, 6. o.j.), pertsona juridiko horren partaide diren subjektuen interesak defendatzeko mekanismo bezala. Hala ere, sententzia berdinean beste oinarritzko eskubide batzuen eta hartatik giza duintasunaren titulartasuna ukatu egiten die (4. o.j: “*las personas jurídicas no pueden ser titulares del derecho a la vida, del derecho a la integridad física, ni portadoras de la dignidad humana*”). Alemaniako Estatuan, giza duintasuna oinarritzko eskubide bezala konfiguratzeko mekanismo bezala erabili izan da (ikusi VON MÜNCH, 2009: 113; DÍEZ-PICAZO, 2008: 71).

aldaezina¹¹¹² baita. Beraz, duintasunean oinarrituz ezin da Estatu bateko hiritarren eta atzerritarren artean inolako bereizketarik egin¹¹¹³, ezta askatasun gabetze zigorra betetzen ari diren pertsonen kasuan ere.

Duintasuna gizakiaren berezko propietatea dela behin argitu ostean, bere eremu tenporala azter dezagun: giza duintasuna zentzu hertsian bizitzarekin lotzen da, edota kontrari, jaio baino lehenagoko edota hil ondorengo egoeretara hedatzen da? Biologia eta medikuntzaren praktika batzuek giza duintasuna urratu dezakete. Izan ere, Espainia eta EBn gizakion gorputzeko edozein elementuren patrimonializazioa, giza duintasunarekin bateraezina den praktika kontsideratzen da. Duintasunak gizakion gorputzeko elementu ororen gaineko babes juridikoa eskaintzen du, jaio aurretiko fase biologikoetan (enbrioiak eta fetuak), bizirik, edo hil ondorengo egoeretan¹¹¹⁴, eta ondorioz elementu guzti horien irabazi-asmodun erabilera eta patentagarritasuna debekatuta dago¹¹¹⁵. Espainiako AK-k emandako jurisprudentziaren arabera, egoera horietan giza duintasunaren balioa operagarria da, baina baieztapen horrek ez du esan nahi giza duintasunaren onarpenarekin batera egoera horietan eskubideen titulartasunik aitortzen denik¹¹¹⁶. Alemaniaren kasuan, pertsona hil ondoren giza duintasunak ez du bere gorputzaren gaineko babes soilik eskaintzen, baita norbere pertsonaren aurka egindako akusazio faltsuen gainean ere¹¹¹⁷ (Espainiar Estatuaren kasuan urrapen hori ohore eskubidearen bidez babesten da¹¹¹⁸).

¹¹¹² AKE 120/1990, 4. o.j: “(...)la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre (...) constituyendo, en consecuencia, un “minimum” inalterable que todo estatuto jurídico debe asegurar (...)”.

¹¹¹³ Beste kontu desberdin bat honakoa da: Giza duintasunetik eratorzen diren eskubideen arteko konexio mailaren arabera, Konstituzioaren I. Tituluan jasotako eskubideen artean atzerritarrei zeintzuk aurreikusten zaizkien, eta zeintzuk ordea hiritarrei eskusiboki erreserbatzen zaizkien (horri buruz, ikus AKE 107/1984; 236/2007).

¹¹¹⁴ BENDA, 1996: 121; VON MÜNCH, 2009: 113.

¹¹¹⁵ Espainiako AKE 212/1996, 8. o.j: “Aclarado, sin embargo, que la Ley no prevé la donación sino de embriones o fetos muertos o, en todo caso, no viables (o de estructuras biológicas procedentes de los mismos cuya muerte ya ha sido constatada, art. 6), tal reproche carece totalmente de sustento desde el momento en que esta singular «donación», al igual que la de órganos humanos regulada en la Ley 30/1979, o incluso la del cadáver de una persona, no implica en modo alguno la «patrimonialización», que se pretende, de la persona, lo que sería desde luego incompatible con su dignidad (art. 10.1 C.E.), sino, justamente, la exclusión de cualquier causa lucrativa o remuneratoria, expresamente prohibida por el art. 2. d) de la Ley”. EBJAK ere, asmakuntza bioteknologikoen babes juridikoari buruzko 98/44 Zuzentarauaren inguruan 2001ko urriaren 9an emandako ebazpenean (*Países Bajos/Comisión, Asunto C-377/98*), bere 71. atalean, enbrioiaren patentagarritasuna duintasunaren aurkako egintza zela azaldu zuen: “El respeto de la dignidad humana queda, en principio, garantizado por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva, que prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable”.

¹¹¹⁶ Abortuaren eztabaidaren harira, Espainiako AK-k “jaiotzera doana” edo “nasciturus-a” EK-ko 15. artikuluan aurreikusitako bizitza eskubidearen titularrak ez dela eman du aditzera, 15. artikulua babespean kokatzen den ondasun juridiko konstituzionala baizik, botere publikoen partetik babestu beharrekoa (AKE 53/1985, 6 eta 7. o.j.). Alemaniako AK-k sorkuntzatik 14 egun pasa direnean giza bizitza existitzen dela eta, “nasciturus-ak” duintasuna duela adierazi du, nahiz eta duintasun horrekiko kontzientziarik ez izan eta bere kabuz babesteko gaitasunik ez eduki. Alemaniako AK-k ordea, ez du argitu “nasciturus-a” giza duintasunaren eskubide subjektiboaren titularrak den edo ez (ikus VON MÜNCH, op. cit, 112. orr).

¹¹¹⁷ VON MÜNCH, op. cit, 113. orr. Alemaniako AK-ren ebazpena, BverfGE, vol. 30, p. 194, itzulia: “Sería incompatible con el mandato de garantía constitucional de ileśividad de la dignidad del hombre, que es la base de todos los derechos fundamentales, si el hombre, cuya dignidad le corresponde en virtud de su ser

Titulartasunaren analisiarekin amaitzeko, pertsona fisiko bakoitza modu indibidualean babesten duen balioa izatearekin batera, doktrinaren zati batek giza duintasunak norbanakoaz gaindiko dimentsiorik ere baduela argudiatzen du¹¹¹⁹. Ordena politiko-sozialaren berezko balioetako bat izanik, giza duintasunak gizarteko kolektibo sozial, kultural edo erlijiosoen berezko ezaugarri, tradizio edo balioen diskriminazio jarrerak eragozteak izan behar du helburu, gizartearen gutxieneko moral etiko-publiko gisa jarduten duen balioa ere badela interpretatuz¹¹²⁰. Medikuntza, biologia eta orokorrean teknologia berriek gizakion arrazarengan eta giza-ezaugarrietan eragin ditzaketen aldaketek arazo juridiko-etiko garrantzitsuak planteatzen dituzte. Gizakiaren berezko ezaugarriak manipulatzeko gaitasuna duten teknologia berrien erabilera posibleen aurrean, giza duintasunak etorkizuneko belaunaldien gizatasunari eta gizateriaren ongizateari eragin diezaieketen interbentzio indibidualen debekua dakar¹¹²¹. Alde horretatik, giza duintasunaren berezko izaera indibidualistarekin batera, autore batzuek giza duintasuna gizateriari bere osotasunean dagokion meta-printzipioa dela arrazoitzen dute¹¹²². Filosofia komunitaristan funtsa duen ikuspegi horri kritikak egin zaizkio, giza duintasun eta eskubideen jatorri historiko indibidualistaren aurkako interpretazioa izatearekin batera, gizateriaren izenean norbanakoen giza duintasun eta autonomia pertsonalaren aurka doazen neurriak hartzea ahalbidetu dezakeen interpretazio arriskutsua dela argudiatuz¹¹²³. Duintasunaren dimentsio indibidual eta kolektiboaren arteko oreka mantentzea ezinbestekoa denez, duintasuna inolako moral publiko maximorik inposatzeko tresna bilakatu ez dadin, Estatuak duintasunetik eratortzen den gutxieneko moral etiko-publiko hori babesteko erabakiak alde aurretik zehaztutako irizpide batzuen arabera hartu beharko ditu¹¹²⁴.

como persona y que se traduce en una pretensión de respeto general, pudiera ser desacreditado y humillado también tras su muerte. Por consiguiente, las obligaciones que impone el art. 1.1 de la Ley Fundamental, que proporcionan protección al individuo frente a ataques a su dignidad, no terminan con la muerte”.

¹¹¹⁸ Ikus AKE 231/1988, 4. o.j.; AKE 190/1996, 2. o.j.

¹¹¹⁹ Giza duintasunaren ikuspegi kolektibo horren aurka, besteak beste, JORION, 1999: 231-233; VON MUNCH, cit, 114. orr.

¹¹²⁰ Ikuspegi honi buruz, besteak beste, DORN GARRIDO, 2011: 75-76; EVANS, 2009: 94; PASCUAL LAGUNAS, 2009: 69-70; PRIETO ALVAREZ, 2005: 157.

¹¹²¹ Gizakiaren manipulazio genetikoaren eragiten duten interbentzioek esaterako, interbentzioa jasan duten pertsonarekin batera, bere etorkizuneko senideen konposaketa genetikoaren aldaketa dakarte.

¹¹²² EDELMAN, 1997: 187; THOUVENIN, 2001: 118.

¹¹²³ JORION, op. cit, 231-233.

¹¹²⁴ DORN GARRIDO, 2011: 88-89. Autoreak, aurreikusi beharko liritekeen irizpideen proposamena egiten du (89-92. orr).

II.1.E. Giza duintasuna bermatzea Estatuaren jardutearen eta edozein erlazio sozialen ezinbesteko baldintza da

I.1.E.a. Estatuak partikularrekin eta partikularrek beren artean duten harremanen baldintzazko elementua da

Giza duintasuna ordena konstituzionalaren oinarri edo balio gorenetakoa kontsideratzen den aldetik, funtzio hirukoitza daukala esan daiteke¹¹²⁵:

- a) Ordena politikoaren eta botere publikoen jardueraren legitimazio funtzioa dauka. Beraz, giza duintasunak ordenamendu juridikoaren eta botere publikoen jardunaren gainean legitimotasun-kontrol bezala jarduten du.
- b) Sustapen funtzioa, ordenamendu juridikoaren artikulazioa eta botere publikoen jarduna giza duintasuna aintzat edukiz eta pertsonalitatearen garapen librerako baldintzak bermatuz egituratu behar baita.
- c) Funtzio hermeneutikoa, giza duintasunak ordenamendu juridikoan jasotako arau desberdinen gainean (eskubideak barne) interpretazio irizpide bezala jarduten baitu.

Hiru funtzio horien ondorioz, giza duintasunak Estatuaren funtzionamenduaren gainean duen efektua bikoitza da: norbanakoen duintasuna errespetatzea, baina baita babestea ere¹¹²⁶. Alde batetik, giza duintasunak Estatuaren funtzionamenduaren muga bezala jarduten du: botere publikoek giza duintasunaren aurka doazen neurriak hartzetik abstenitzeko betebeharra dute. Estatuak ezin ditu legeak aitortzen dizkion eskumenak baliatu pertsonak (norbanako edo kolektibo bateko kide bezala) dituen ezaugarri identitarioak oinarri hartuta arbitrarioki tratatzeko, beren giza duintasuna urratzen duen “lehen mailako diskriminazioa¹¹²⁷” dena. Bestetik, duintasunak Estatuaren jardutearen elementu gidatzaile bezala jardun behar du. Botere publikoak giza duintasunaren aurka doazen egoerei aurre egin eta saihesteko neurriak hartzera behartuta daude; besteak beste, botere publikoek norbanakoei beren existentzia materialerako funtsezkoak zaizkien gutxienerako baldintzak (prestazio izaerakoak) bermatu behar dizkie. Kontrako kasuan, norbanakoak bizitza duina izateko ezinbestekoak diren prestazio horiek botere publikoei eskatzeko eskubide publiko subjektiboa izan beharko luke¹¹²⁸.

¹¹²⁵ Funtzio horien identifikazioa: RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, 1997:58-59; PASCUAL LAGUNAS, 2009: 22.

¹¹²⁶ Botere publikoen gainean giza duintasunak eragiten duen efektu bikoitz horri buruz, besteak beste: BENDA, 1999:JORION, op. cit, 201-209. orr; OEHLING DE LOS REYES, op. cit, 176. orr; SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, 1995: 2490-2491.

¹¹²⁷ TUGENDHAT, 1997: 358, in: JIMÉNEZ CAMPO, op. cit, 181. orr. Lehenago azaldu dena gogora ekarriz, giza duintasuna urratzen duen diskriminazio hori norbanakoaren identitate pertsonalean edo kolektibo baten partaide izanagatik egiten den alde aurretiko balorazio desberdintasunean du oinarri. Adibide bat jartzearen, Giza Genomari eta Giza Eskubideei buruzko Adierazpen Unibertsalean pertsonak beren ezaugarri genetikoetan oinarrituz diskriminatzeak beren duintasuna urratzen duela adierazten da (6. art.). Aldiz, berdintasun printzipioaren urrapena eragiten duen diskriminazioek pertsonen egoera konkretu edo portaera objektiboetan dute oinarri (egoera berdinean dauden pertsonak, desberdin tratatzea).

¹¹²⁸ Alemaniar Estatuan gutxienerako baldintza horiek bide judizialek eskatzea posiblea da (BENDA, 1996: 126) giza duintasuna oinarritzko eskubide gisa egituratzen baita. Espainiar Estatuan ordea, giza duintasuna

Hala ere, giza duintasuna ez da operagarritasuna ez da Estatuaren jarduera-esferara mugatzen; botere publikoei ez-ezik, giza duintasuna bermatzeak pertsona pribatu edo partikularren arteko harremanei ere eragiten die¹¹²⁹. Horren adibide dira, legedi penal, zibil edota lan arlokoan besteak beste, giza duintasunaren aurkakotzat jotzen diren egintzen aipamenak¹¹³⁰. Pertsona pribatuen arteko harremanetan bakarrik ez, giza duintasunak norbere autonomia pertsonalaren gainean ere mugak ezartzen ditu. Horren isla, norbere gorputzari kalteak eragiteko askatasunik eza (somasokismoa debekaturik dago) edota irabazi ekonomikoak lortzeko helburuz, norbere gorputza objektua bailitzan erabiltzea¹¹³¹.

II.1.E.b. Alemania, Espainia eta Frantziako ordenamendu juridikoek giza duintasunari eskaintzen dioten eraginkortasun juridikoa

Estatu bakoitzak giza duintasunari izaera eta babes mekanismo desberdinak aurreikusten dizkio. Horren ondorioz, Estatur-Estatu giza duintasunak eraginkortasun juridiko desberdinez gozatzen du. Laburki bada ere, hiru kasu desberdinen aipamena egiten da, zehazki, Alemania, Espainia eta Frantziarena.

Alemanian giza duintasuna Konstituzioaren benetako printzipio sortzailea¹¹³² da. Oinarrizko Legearen 1.1 artikuluan jaso, xedapen konstituzional aldaezina da, bai legegilearentzat, baina baita konstituziogilearentzat ere¹¹³³. Alemaniako AK-k, balio objektibo xedaezin¹¹³⁴ bezala kalifikatzearekin batera, oinarrizko eskubide subjektiboaren izaera aurreikusi dio¹¹³⁵ eta ondorioz, babes helegitearen objektu izan daiteke¹¹³⁶. Berme judizial horri esker, giza duintasuna gatazka judizial batzuen erabakien “*ratio decidendi*” izan da eta efektu praktikoak sorrarazi ditu¹¹³⁷.

balio konstituzionala besterik ez da, eta ez du berezko subjektibotasunik. Beraz, Espainiar Estatuan norbanakoaren existentziarako funtsezkoak diren gutxienezko prestaziorik jaso ezean, horiek botere publikoei eskatu ahal izateko beste bide batzuk jorratu behar dira. Tratu ez-duin horrek oinarrizko eskubiderik urratzen badu, bide judizialek jo daiteke prestazio horien asebetetzea eskatzeko.

¹¹²⁹ Ikus FERNÁNDEZ SEGADO, 1995: 103; JORION, op. cit, 209-215. orr.

¹¹³⁰ Kode Penaleko (10/1995 Lege Organikoa) 208. artikuluan, norbere duintasuna urratu dezaketen irainak zigortzen dira. Kode Zibilean (1889ko Errege Dekretua) oinordekotza erregimenean, oinorderik gabe uzteko kausa “ez-duinak” zerrendatzen dira (756. art.). Langileen Estatutuan (1/1995 Dekretu Legegilea), langileen duintasunaren errespetua eskubide laboralen artean zerrendatzen da (4.e) art.) eta enpresariak lan jarduera zuzendu eta kontrolatzeko duen ahalmenaren muga bezala jarduten du (18, 20 eta 39. art.).

¹¹³¹ Horri buruz, lehenago aipatu den “ipotxen jaurtiketa” kasu famatua kontsultatu: Conseil d’Etat, décision du 27 octobre 1995, “*Commune de Morzang sur Orge*” (kasuari buruz, ikusi FRYDMAN, 1995).

¹¹³² MARÍN CASTÁN, op. cit, 6; VON MÜNCH, 2009: 111.

¹¹³³ Oinarrizko Legearen 79.3. artikulua ikusi.

¹¹³⁴ BVerfGE 45, 187 (227).

¹¹³⁵ BVerfGE 93, 266 (293).

¹¹³⁶ BVerfGE 1, 332 (343).

¹¹³⁷ Zentzu horretan, Alemaniako AK-k 2006ko otsailaren 15ean emandako ebazpen ezaguna aipatu daiteke (BVerfG, I. BvR 375/05 vom, 15.2.2006), bertan AK-k Alemaniako Aire Segurtasunari buruzko Legearen 14.3 artikulua duintasunaren aurkakoa zela erabaki baitzuen. Artikulu horrek Alemaniako armadari bidaiari zibilak dituen hegazkin komertzialak lurrera botatzeko ahalmena ematen zien, hegazkin horiek bahitu eta jaurtigai bezala erabiltzeko asmoa zegoen kasuetan. Alemaniako AK-k artikulua hori bidaiari zibilen giza duintasunaren (1.1 art.) eta bizitza eskubidearen (2.2 art.) aurka zihoala ebatzi zuen. Alemanian giza

Espainiar ordenamendu juridikoan, giza duintasuna Konstituzioaren 10.1 artikuluan jaso eta ordena politikoaren eta bake sozialaren oinarri bezala definitzen da¹¹³⁸. Konstituzioaren I. Tituluan aurreikusi izanak irmotasun konstituzionala ematen badio ere, giza duintasunari ez zaio oinarritzko eskubidearen izaerarik aurreikusi. Ondorioz, Espainiako AK-k babes helegitearen objektu autonomoa ezin izan daitekeela adierazi du, modu partzialean baizik: ustez urratua izan den oinarritzko eskubidearen kasuan babes helegitea aurkeztean, giza duintasuna eskubide horren elementu interpretatzaile bezala alegatu daiteke¹¹³⁹. Alemaniako kasuan ez bezala, Espainiako AK-ren jurisprudentzian giza duintasunak ez du gatazka judizialen ebazpenean funtzio erabakigarriarik jokatzen, salbuespen bakan batzuetan izan ezik¹¹⁴⁰. Ondorio juridiko praktikoak sorrarazteko baino, giza duintasuna ebazpen judizialen argudio juridikoei pisu gehiago emateko elementu enfatiko eta erretoriko huts bezala erabili du AK-k¹¹⁴¹. Beste modu batera esanda, AK-k giza duintasuna “estilo klausula”¹¹⁴² bailitzan tratatu du: jurisprudentziaren bidez oinarritzko eskubide batzuk giza duintasunetik eratoritzen direla adierazten du, baina erlazio hori adierazteaz harago, giza duintasunak ez du gatazka horien ebazpenetan inolako garrantzirik jokatzen, ez du ondorio praktikorik sortzen.

Frantziar Estatuaren kasuan, giza duintasuna ez da bere Konstituzioan berariaz jasotzen. Hala ere, giza duintasunak garapen jurisprudentzial eta legegile¹¹⁴³ esanguratsua izan du eta “*principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine*”¹¹⁴⁴ bezala kalifikatua izan da. Espainian ez-bezala, Frantziako Kontseilu Konstituzionalaren jurisprudentzian giza duintasunak paper garrantzitsua jokatu du, bai eskubide pertsonal eta eskubide ekonomiko zein sozialen babesean¹¹⁴⁵. Hala ere, giza duintasuna Konstituzioan esanbidez jasota ez egoteak posizio ahul batean kokatzen du. Giza duintasunak ez du konstituzioan esanbidez jasotzeak eman diezaiokeen irmotasunaz gozatzen, eta kontsekuenteki, Kontseilu Konstituzionalak giza duintasunari buruz orain

duintasunak jokatzen duen paperari buruz, ikus, besteak beste, OEHLING DE LOS REYES, 2011; PEREIRA-MENAUT eta PEREIRA SÁEZ, 2014; VON MÜNCH, 2009.

¹¹³⁸ AKE 120/1990, 3.o.j.

¹¹³⁹ AKE 57/1994, 3.o.j.

¹¹⁴⁰ Giza duintasunak funtsezko garrantzia jokatu du pertsonen ondarearen gaineko erabateko enbargatzea debekatu eta duintasunez bizitzeko pertsona orori bermatu behar zaion minimum ekonomikoaren babesean (ikus AKEE 113/1989, 3.o.j; 16/1994, 4. o.j; 181/2000, 9. o.j.). Bestalde, AK-k giza duintasuna elementu interpretatzaile bezala erabili du atzerritarrak zein eskubide konstituzionalen titularrak diren edo ez zehazterako orduan (ikus AKE 236/2007).

¹¹⁴¹ JIMÉNEZ CAMPO, op. cit, 184. orr.

¹¹⁴² GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, 2012: 98; PEDRO SERNA, 1999: 147.

¹¹⁴³ Beste askoren artean, alor penalean (norbere gorputzaren aurkako lesioen debekua), arlo zibilean (Kode Zibilarren II. Tituluak “*du respect de l'être humain*” du izena) eta bioetikarekin lotura duten lege desberdinetan.

¹¹⁴⁴ Kontseilu Konstituzionalak 1994ko uztailaren 24an hartutako erabakian (*Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994*).

¹¹⁴⁵ Ipotxen jaurtiketari buruzko ebazpen ezagunean (Conseil d'Etat, décision du 27 octobre 1995, “*Commune de Morzang sur Orge*”), giza duintasuna ordena publikoaren parte dela eta bere titularraren baimena izanik ere, guztiz xedaezina dela adierazi zen (ikus FRYDMAN, 1995). Maizterraren kalerapen kasu batzuetan indar poliziala erabiltzea giza duintasunaren eta ordena publikoaren aurkako izan daiteke (horri buruz, ikus BIOY, 2010; LE GARS, 2011) eta espetxe-erregimenean ostera, giza duintasunak ordena publikoaren muga bezala funtzionatzen du (MOLINER-DUBOST, 2008).

arte eman duen interpretazio jurisprudenzial bermatzailea aldatzeko eta giza duintasunaren aurka doazen interpretazioak egiteko gaitasuna dauka¹¹⁴⁶.

II.2. Giza eskubideen teoria eta ezaugarri orokorrak

II.2.A. Eskubideen adiera desberdinak, iusnaturalismoaren eta iuspositibismoaren ikuspegitik aztertuta

Eskubideak, botere menderatzailearen aurrean perspektiba indibidual batetik botere horri mugak jarri eta askatasun esfera batzuk onartzeko helburuz aldarrikatutako formula filosofiko-juridikoak dira¹¹⁴⁷. Beren bilakaera historikoan zehar, eskubideak iusnaturalismoaren eta iuspositibismoaren korrante juridiko anitzetatik arrazoituak izan dira. Iusnaturalismoaren doktrina tradizionalari jarraiki, eskubideek zuzenbide naturalean aurkitzen dute beren oinarria, gizakia “natura egoeran” (*estado de naturaleza*) bizi zeneko garaian. Alde horretatik, gizaki orok gizaki izate hutsagatik askatasun berberak eta aldaezinak ditu, Estatuaren eta zuzenbide positiboaren sorrera baino lehenagokoak direnak, eta beraz, edozein sistema positiboren gainetik kokatzen diren balio moral unibertsalak direnak¹¹⁴⁸. Gizartean bizitzearen ondorioz, norbanakoen eskubideen egikaritzak beste pertsonen eskubideen egikaritzari eragin diezaiokeenez, norbanakoen artean akordio soziala¹¹⁴⁹ lortzea beharrezkoa zen: gehiengoaren borondatearen alde, norbanako bakoitzak bere askatasunaren zati bati uko egin eta horrela Estatu Naturaletik Estatu Zibilera igarotzea.

Iuspositibismo tradizionalak, alabaina, zuzenbide naturalaren postulatu horiek ukatu egiten ditu. Gizakien eskubideak ezin dira egoera naturalean berez existitzen diren eskubide absolutu bezala ulertu; horren ordez, eskubideak gizakiak sortutako ordenamendu juridikoan idatziz jasotzen direnaren arabera ulertu behar dira¹¹⁵⁰. Estatu da eskubideak positibizatu, edukiz hornitu eta beren babeserako berme juridikoak aurreikusten dituen eta alde horretatik, eskubideak ezin dira Estatuaren antolakuntzarik eta zuzenbide positiborik gabe ulertu.

Historia garaikidean onartutako eskubideen lehenengo adierazpenak ezaugarri iusnaturalistak zituzten adierazpen liberalak izan ziren, XVII. mendearen amaierako

¹¹⁴⁶ Hausnarketa horri buruz ikus: JORION, op. cit, 208; OEHLING DE LOS REYES, 2011: 176.

¹¹⁴⁷ BASTIDA et al, 2004: 13.

¹¹⁴⁸ Korrante iusnaturalistaren teoriak gogorren kritikatu dituzten autore anitzen artean, Norberto Bobbio aipatu daiteke. Bere esanetan ez da inolako moral absoluturik existitzen eta kontsekuenteki eskubideak ez dira absolutuak, historiko-erlatiboak baizik (BOBBIO, 1991:57). Giza eskubideak, funtsean, historian zehar gradualki eta kontsentsuaren bidez sortzen joan dira. Beren jatorrian eskubide unibertsal gisa jaiok izan baziren ere, beren egikaritzaren osorako zuzenbideak positibatzea ezinbestekoa dute (BOBBIO, 1991: 68).

¹¹⁴⁹ Akordio sozialaren hastapen teorikoak Thomas Hobbesenak izan ziren (*Leviatan*, 1651), hamarkada batzuk beranduago John Lockek garatu zuena (*Dos ensayos sobre el gobierno civil*, 1690).

¹¹⁵⁰ Iuspositibismo tradizionalaren autore garrantzitsu batzuk: Hans Kelsen eta piramide normatiboa, Hart eta lehen mailako zein bigarren mailako arauen sistema, eta Norberto Bobbio eta eskubideen oinarri historiko zein kontsentsu bidezkoa.

Inglaterrako *Bill of Rights* (1689), Estatu Batuetako *Virginia Declaration of Rights* (1776) edo Frantziar Iraultza Burgesen ostean onartutako *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* (1789) Adierazpenen artikulua irakurtzetik ondorioztatzen den bezala. Frantziako adierazpenaren hitzaurrean gizonaren eskubideak “natural, besterendu ezin eta sakratu” bezala deskribatzen dira. Adierazpenaren 4. artikulua araberan, egoera naturaletik gizarte zibilera pasatzean, norbanakoen eskubide naturalek gehiengoaren borondatearen alde jasan behar dituzten mugapenak lege bidez besterik ezin daitezke aurreikusi¹¹⁵¹. Aztarna iusnaturalista horiekin batera, aitzitik, Frantziar Eskubideen Adierazpenak iuspositibismoak defendatzen duen planteamendu normatiborik ere egiten du, bere 16. Artikuluan zehazki: “eskubideen bermeak eta botereen banaketa finkatu gabe dituen gizarteak, ez du Konstituziorik¹¹⁵²”.

Eskubideen lehenengo adierazpen liberal horietatik hasi eta gaur egun arte Europako tradizio juridiko desberdinek eskubideen teorizazioaren harira planteamendu desberdinak egin dituzte. Alemaniako Zuzenbide Publikoko Eskolak, XIX. mendearen erdialdetik aurrera, “eskubide publiko subjektiboak” teoria garatu zuen, Georg Jellinek jurista alemana erreferente nagusia izan zuena. Eskubide publiko subjektiboak Estatuaren eta norbanakoaren elkarrekotasun harremanaren testuinguruan soilik ulertzen dira; kontsekuenteki, eskubide horiek ez dute eraginkortasunik partikularren arteko harremanetan¹¹⁵³. Eskubideen existentziaren oinarria Estatu bera da, gizakiei pertsonalitate juridikoa eta eskubideen titularra den subjektuaren izaera onartzen baitie¹¹⁵⁴. Estatu-norbanako harreman bertikal horretan, eskubideak Estatuaren boterea mugatzen duten eta botere publikoen aurrean erreklamatu daitezkeen ahalmenak dira.

Norbanakoek Estatuarekin zuten posizioaren arabera, Jellinekek lau estatus subjektibo desberdin identifikatu zituen¹¹⁵⁵. Estatuak duen *imperium* boterea dela eta, bere arauak jaso eta bete behar dituen subjektu pasiboa (*status subjectionis*); norbanakoen borondatearen autonomia eremua, Estatuak oztopatu ezin zezakeena (*status libertatis*); norbanakoek Estatuari prestazio zehatz batzuk eskatzeko boterea ematen ziena (*status civitatis*) eta azkenik, norbanakoek Estatuaren egiturapenean aktiboki parte hartzeko zuten gaitasuna (*status activae civitatis*). Gaur egun oinarrizko eskubideen sistemek dituzten ezaugarriekin erkatuta, doktrinak Jellinekek proposatutako lau estatus horiek murrizak

¹¹⁵¹ 4. art: “La libertad consiste en poder hacer todo lo que no perjudique a los demás. Por ello, el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre tan sólo tiene como límites los que garantizan a los demás Miembros de la Sociedad el goce de estos mismos derechos. Tales límites tan sólo pueden ser determinados por la Ley”. Adierazpena interneten itzulita dago, honako web orrialdean: [2015-07-07].
http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank_mm/espagnol/es_ddhc.pdf

¹¹⁵² 16. art: “Toda sociedad en la cual la garantía de los derechos no está asegurada ni la separación de poderes establecida, no tiene Constitución”. Ikus JIMÉNEZ CANO, 2004: 34.

¹¹⁵³ Zuzenbide naturalaren arabera gizaki orok gizaki izate hutsetik askatasun berberak ditu eta beraz, eskubide naturalak gizaki berdinen arteko harremanean dute oinarria, eskubide publiko subjektiboek ez bezala.

¹¹⁵⁴ ANSUATEGUI ROIG, 1991: 28.

¹¹⁵⁵ Jellineken “*Sistema de los derechos públicos subjetivos*” (1892) lanean garatuak. Estatus desberdin horiei buruz, besteak beste, ALEXY, 1993: 247-260; ANSUATEGUI ROIG, op. cit, 28-31. orr; BASTIDA et al, op. cit, 20. orr.

direla argudiatu du eta horiek osatzeko, beste estatus gehigarri batzuk proposatu ditu¹¹⁵⁶: eskubide sozialak barne hartzen dituen *status positivus socialis*, eskubideek egun dituzten berme sistema subjektiboei erreferentzia egiten dien *status activus processalis* eta askatasun informatikoa eta norbanakoen autodeterminazio informatiboa uztartzen dituen *status de habeas data*.

Eskubide publiko subjektiboen doktrina alemanaren modu paraleloan, XIX. mendearen erdialdetik aurrera baita ere, doktrina frantsesak Zuzenbidezko Estatu Liberalaren ideiarekin lotuta “askatasun publikoen” adiera erabili zuen. Eskubide publiko subjektiboek bezala, askatasun publikoek Estatu-norbanako elkarrekikotasun harremanean aurkitzen zuten beren oinarria. Alde horretatik, iusnaturalismotik baino iuspositivismoaren planteamenduetatik hurbilago dagoen teoria da¹¹⁵⁷. Askatasun publikoek, Estatuaren jardueraren muga gisa norbanakoei autonomia indibidualaren esfera bat onartzen zieten, botere publikoek oztopatu ezin zezaketena. Eskubide publiko subjektiboen antzera, askatasun publikoen teoriak eskubideen adiera mugatua erakusten du, norbanakoei askatasun baliotik eratortzen diren eskubideak soilik onartzen baitzitzaizkien¹¹⁵⁸ (eskubide sozialei ez zitzaaien eskubideen izaera onartzen). Espainiako Konstituzioaren I. Tituluko II. Kapituluaren I. atala “*Derechos fundamentales y libertades públicas*” izenburupean onartu bazen ere, askatasun publikoaren adierak ez du inolako substantibitatearik. Beraz, kontzeptu hori EKn literalki jaso izana termino linguistiko soil bezala kalifika daiteke, norbanakoei askatasun edo autonomia esfera bat erreserbatzen dieten oinarrizko eskubideei erreferentzia egiten diena¹¹⁵⁹.

Eskubideen beste teoria esanguratsuetako bat pentsamendu anglosaxoietatik XX. mendearen erdialdetik aurrera defendatu den “eskubide moralen” adiera da (ingelesez *moral rights*), bere sustatzaile nagusia Ronald Dworkin filosofo Estatu Batuarra duena¹¹⁶⁰. Eskubide moralek “oinarrizko moralean” dute beren sustraia, zuzenbide positiboaren aurretiazkoa dena eta horren gainetik dagoena. Eskubide moralak Estatuaren aurrean lortutako “lorpenak” bailiran ulertzen dira; kutxu iusnaturalista duen adiera da beraz. Eskubide moralak eskubide legalekin batera existitzen dira eta bi eskubide mota horien artean talka gertatuz gero, lehenengoak bigarrenei gailentzen zaizkie. Dworkinen aburuz, zuzenbidea ez da legeez eta aurrekari judizialez osatutako sistema normatibo soil bezala ulertu behar, autoreak politika eta morala ere zuzenbidearen osaketaren oinarrizko elementu gisa ulertzen baititu. Alde horretatik, epaileek gatazka judizial konkretu bakoitzean zuzenbidea aplikatzean, eskubide eta balio moralek (egiturapen normatibo printzipialista dutenak) epaileen erabaki-hartzeen elementu gidatzaile bezala jardun behar dute¹¹⁶¹.

¹¹⁵⁶ Doktrinak identifikatutako estatus gehigarri horiei buruz, ALEXU, op. cit, 248; PÉREZ LUÑO, 1987: 59.

¹¹⁵⁷ ANSUATEGUI ROIG, op. cit, 51-52. orr.

¹¹⁵⁸ CRUZ REYES, 2010: 68.

¹¹⁵⁹ DÍEZ PICAZO, op. cit, 40-41. orr.

¹¹⁶⁰ Bere lanen artean, *Taking Rights Seriously* (1977).

¹¹⁶¹ PECES-BARBA, 1995: 34-35

Gaur egun erabiltzen diren beste adiera garrantzitsuetako batzuk, giza eskubide eta oinarrizko eskubideenak dira. Funtsean, bi adiera horien artean dagoen desberdintasuna, horietako bakoitza aurreikusi eta babesten den ordenamendu juridikoaren aplikazio eremua da: giza eskubideak nazioarte mailan dira operagarriak eta oinarrizko eskubideak, aldiz, barne ordenamendu juridikoetan. Giza eta oinarrizko eskubideak instantzia juridiko desberdinetan jasota egon izanak, ordea, ez du zertan eskubide desberdinez mintzo garenik esan nahi, beraien elementuen artean komunikazioa ematen baita¹¹⁶². Alde batetik, giza eta oinarrizko eskubideek oinarri hartzen dituzten balioak berberak edo oso antzekoak dira, eta bestetik, eskubideen babes nazioartera hedatzearen joera gero eta esanguratsuagoa da. Giza eta oinarrizko eskubideen komunikazioaren adibiderik esanguratsuenetakoa Europak eskubideen babesari eskaintako instantzia juridiko desberdinen sistema da, barne ordenamendu juridikoetan aurreikusitako eskubideak nazioarteko giza eskubideen tratatuen, EGEHren eta EBOEGren eskubideen arabera interpretatzen baitira (Espainian EKren 10.2 artikularen aginduz). Europan behinik behin, giza eskubide edo oinarrizko eskubideez hitz egitean ordenamendu juridiko desberdinek (nazioarte mailan, erregio mailan edo barne ordenamenduan) babestutako eskubide berberen aurrean gaudela ondorioztatu daiteke hortaz¹¹⁶³.

Perez Luño eta Eusebio Fernandezek alde batetik (“iusnaturalismo deontologiko”¹¹⁶⁴, bezala definitzen den korrante doktrinaletik), eta Peces-Barba egileak bestetik (“iuspositivismo zuzenduaren” prismatik), giza eskubideen oinarrizko dimentsioei buruz egindako hausnarketa teoriko-juridikoek, nahiz eta korrante juridiko desberdinetatik defendatutako planteamenduak izan, antzekotasun garrantzitsuak erakusten dituzte¹¹⁶⁵: giza eskubideek oinarri morala dute eta beren babeserako positibatuak izatea ezinbestekoa dute. Autore horietako bakoitzak zentzu horretan egin dituen ekarpenak laburki azter ditzagun.

Historikoki giza eskubideen eta eskubide naturalen terminoek elementu garrantzitsuak izan dituzte komunean; biek hala biek gizaki izate hutsagatik unibertsalak diren eskubideei egiten diete erreferentzia. Perez Luñok giza eskubideen eta eskubide naturalen arteko elkarrekikotasun harreman hori nabarmentzen du. Bere esanetan, giza eskubideak giza duintasun, askatasun eta berdintasun balioen arabera, momentu historiko bakoitzean osatzen doazen gaitasunen multzoa dira, babestuak izateko nazioarte eta barne ordenamendu juridikoetan positibatzea beharrezkoa dutenak¹¹⁶⁶. Autoreak proposatutako definizio horrek giza eskubideen izaeraren bi dimentsio nagusiak bateratzen ditu, alegia, giza eskubideen sustrai etikoak beren bokazio juridikoarekin, edo bestela esanda, giza

¹¹⁶² DÍEZ PICAZO, op.cit, 40. orr.

¹¹⁶³ Ibid.

¹¹⁶⁴ Iusnaturalismo deontologikoaren arabera zuzenbide naturala zuzenbide positiboaren “izan beharra” da, ordenamendu juridikoak oinarri hartu behar duen moralitatea. Zuzenbide positiboak beraz bere osaketan zuzenbide naturalaren postuluak beregain hartuz jardun behar dutela defenditzen du iusnaturalismo deontologikoak. Hori egin ezean aitzitik, doktrina honek ez dio zuzenbide positiboari bere eraginkortasun juridikoa ukatzen. Iusnaturalismo ontologikoa (iusnaturalismoaren doktrina tradizionala) ordea jarrera esentzialistagoa defendatzen du: zuzenbide naturala zuzenbidearen “izatea” da; zuzenbide positiboak zuzenbide naturalen postuluarekin bat etorri ezean, ezin da zuzenbidea kontsideratu.

¹¹⁶⁵ JIMÉNEZ CAMPO, 2004: 44-45.

¹¹⁶⁶ PEREZ LUÑO, 1995a: 48 eta 1995b: 46.

eskubideen oinarriak eskatzen duen exijentzia iusnaturalista eta beren egikaritzarako beharrezkoa duten positibazio eta babeserako teknikak¹¹⁶⁷. Antzeko ikuspegi batetik, Eusebio Fernandez autoreak giza eskubideak funtsean eskubide moralak direla defendatzen du¹¹⁶⁸. Alde batetik, giza eskubideei “moralaren” kalifikatzailea, beren oinarri etikotik eta giza duintasunetik eratorritako exijentzia historikotik datorkie. Bestetik, “eskubide” adierak, giza eskubideek beren babeserako ordenamendu juridikoetan barnertzeko duten premia adierazten du.

Giza eskubideen adiera erabili beharrean, Gregorio Peces-Barba egileak “oinarrizko eskubideak” terminoa erabiltzea nahiago du. Egile honen “teoria trialista” izenekoaren arabera eskubideek dimentsio etiko, juridiko-positibo eta soziala dute¹¹⁶⁹. Dimentsio etikoaren arabera, oinarritzko eskubideak “pretentsio moral justifikatuak” dira, bizitza duin batez hitz-egin ahal izateko funtsezkoak diren balioetatik eratortzen direnak. Ondorioz, gizaki orori gizaki izate hutsagatik oinarritzko eskubideak berezkoak zaizkigu eta izaera unibertsala, zatiezina, besterendu ezina eta preskriba ezina dute (justifikazio moralik gabe, ez dago oinarritzko eskubiderik). Oinarritzko eskubideak eraginkortasunez babestu ahal izateko, aitzitik, dimentsio juridiko-positiboaren beharra dute: ordenamendu juridikoan aurreikusi ezean, ezin daiteke oinarritzko eskubideez hitz egin. Dimentsio etiko eta juridiko horiekin batera, oinarritzko eskubideen kontzepzio integral batek beste hirugarren dimentsio bat kontuan hartzea eskatzen du, dimentsio soziala hain zuzen ere: eskubideen egikaritzan garaian garai existitzen diren faktore sozial, ekonomiko eta kulturalak kontuan hartu behar dira. Planteamendu trialista horri jarraiki, oinarritzko eskubideak errealitate sozial bezala ulertu behar dira, testuinguru historiko bakoitzeko faktore sozial, ekonomiko eta kulturek oinarritzko eskubideen eraginkortasunean lagundu edo oztopatu baitezakete.

Giza edo oinarritzko eskubideen definizio horien aurrean, konstituzionalismo “zurruna” edo “bermatzailea”¹¹⁷⁰ defendatzen duen Luigi Ferrajoli iuspositibista italiarrak oinarritzko eskubideei buruz egindako definizio formala aipatu behar da¹¹⁷¹. Autore horren esanetan, oinarritzko eskubideak gizakiek dituzten estatus desberdinen arabera unibertsalki dagozkien eskubide subjektiboak dira; hots, pertsona, hiritar edota jarduteko gaitasuna duten pertsona bezala, arau juridiko positiboek aitortzen dizkieten itxaropen positiboak (prestazionalak) edo negatiboak (lesiorik ez sufritzeko). Oinarritzko eskubideen inguruan Luigi Ferrajolik egiten dituen planteamendu desberdinak II.2.D azpi-atalean azaltzen dira.

¹¹⁶⁷ PÉREZ LUÑO, 1995a: 51.

¹¹⁶⁸ Eusebio Fernández, in: JIMÉNEZ CANO, 2004: 35.

¹¹⁶⁹ Teoria trialista horri buruz, PECES-BARBA, 1995: 109-112.

¹¹⁷⁰ Ferrajolik defendatzen duen konstituzionalismo bermatzaileak autore honen aburuz gaur egungo konstituzionalismoan gailentzen den eredu printzipialistaren uestezko gabeziak gaintzea du xede. Ferrajolik proposatutako eredu konstituzionalaren ezaugarri nagusietako batzuk honakoak dira (ikus FERRAJOLI, 2011). Alde batetik, moralak eta zuzenbidearen arteko bereizketa zurruna defendatu eta beraz objetibismo moralak kritikatu du. Bestetik, operatzaile juridikoek (epaileak barne) zuzenbidea aplikatzean duten diskrezionaltasun marjinararen erabateko murrizketaren aldekoa da. Horretarako, printzipioetan baino erregelaren forma hartzen duten arauen egiturapenaren aldeko hautua egiten du, Konstituziotik eta bertan jasotako oinarritzko eskubideetatik hasita ordenamendu juridiko osora hedatu behar dena. Planteamendu horren bidez, erregelak elkarren arteko subsuntzioa errazten dute, operatzaile juridikoen partetik erabaki diskrezionaltasuna dakarren ponderazio jardueraren aurrean.

¹¹⁷¹ FERRAJOLI, 2010: 37.

II.2.B. Giza eskubideen garapen normatibo-historikoaren ezaugarriak

Azpi-atal honetan barrena giza eskubideek historia garaikidean zehar izan duten garapen historikoaren ezaugarriak laburki aztertzen dira. Peces-Barbaren dimentsio hirukoitzaren teoriarekin bat eginez, giza eskubideak testuinguru historiko bakoitzean existitzen diren faktore sozial, ekonomiko eta kulturalen arabera ulertu behar dira. Baldintza historikoak aldatuz joan ahala, ordenamendu juridikoetan aurreikusitako oinarritzko balioak berrinterpretatu egiten dira garai historiko bakoitzeko inguruabar berrietara egokitzeko. Faktore sozial, ekonomiko edo kulturalen aldaketek momentu jakin baterarte estaldura juridikorik behar ez zuten ondasunak juridikoki babesteko premia sortu dezakete. Bestalde, estaldura juridikoa duten ondasunak izanik ere, inguruabar berriek beren babes eraginkorrerako mekanismo juridikoak birplanteatzea eragin dezakete. Alde horretatik, baldintza historikoak aldatuz joan ahala garai historiko desberdinetan oinarritzkotzat jo diren balio juridikoak areagotuz joan dira eta beren berrinterpretatzeak, halaber, printzipio eta giza eskubide berrien sorrera eragin du. Giza eskubideak “ernaldu” ziren momentu historikoaren arabera, belaunaldietan sailkatzen dira.

Giza eskubideak historia garaikidearekin batera ernaldu ziren, iraultza burgesak inspiratu zituen pentsamendu arrazionalistaren fruitu bezala. Lehenengo belaunaldiko giza eskubideak, dagoeneko aipatu den bezala, erregimen absolutisten aurka altxatu ziren aldarrikapen liberaletan dute jatorria, Ingalaterran hasi (*Bill of Rights*, 1689) eta mende bat beranduago Amerika eta Frantziako iraultzen ondorioz onartu ziren eskubideen adierazpenetan islatuak, hurrenez hurren *Virginia Declaration of Rights* (1776) eta *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* (1789). Pentsamendu liberal indibidualistaren zentzuari jarraiki, eskubideen adierazpen horietan askatasunaren oinarritzko baliotik eratorritako eskubideak onartu zitzaizkien norbanakoari: Estatuaren jardueraren aurrean norbanakoari autonomia esfera bat bermatzea helburu zuten eskubide zibilak, baita Estatuaren boterea mugatu eta bere antolakuntza politikoan parte hartzeko eskubide politikoak ere.

Estatu Liberalen demokratizazio gradualaren eta XIX. mendeko iraultza industrial eta gizarte borrokaren ondorioz piztutako pentsamendu humanista eta sozialista bezalako faktoreek, zuzenbidezko Estatu liberalak Estatu sozialak bilakatu zireneko prozesuari hasiera eman zieten¹¹⁷². Askatasunaren balioan funtsa zuten eskubide zibil eta politikoei, berdintasunaren baliotik eratortzen diren eskubide sozial, ekonomiko eta kulturalen katalogoa erantsi zitzaien, bigarren belaunaldiko eskubide gisa ezagutzen direnak. Bilakaera horri hasiera Mexikoko (1917) eta Weimarreko (1919) Konstituzioek eman bazioten ere, bigarren belaunaldiko eskubide horiek mendebaldeko Estatuetakoa Konstituzioetan gradualki barneratuak izan zitezten II. Mundu Gerraren osteko garairarte itxaron behar izan zen.

¹¹⁷² Besteak beste, ikus DÍEZ PICAZO, op. cit, 35. orr; MURILLO DE LA CUEVA, 2004: 78-79; PÉREZ LUÑO, 1987: 56; 2012: 1010.

Gero eta mundu globalizatuago batean, 70. eta 80. hamarkadatik aurrera gizateriari eragiten dioten erronka eta premia desberdinen kontzientziazioaren gorakadaren ondorioz, solidariotasunaren¹¹⁷³ balioan funtsa duten hirugarren belaunaldiko giza eskubideen onarpen progresiboa eman zen. Eskubide horiek, faktore sozioekonomiko eta kultural aldakorren erronka berrien aurrean (garapen teknologiko azkarra barne) aurreko bi belaunaldietako eskubideak osatzen dituzte. Norbanakoek indibiduo gisa dituzten eskubide batzuen birplanteamendua¹¹⁷⁴ eragitearekin batera, hirugarren belaunaldiko eskubide gehienek interes kolektibo eta difuso¹¹⁷⁵ desberdinak artikulatzeko mekanismo bezala jarduten dute, norbanakoek kolektibo bateko kide bezala dituen interes supraindividualak babesteko. Batzuk aipatzearen: herrien autodeterminazio librerako eskubidea, ingurugiro osasuntsurako eskubidea, gutxiengo taldeak babesteko eskubideak, kontsumitzaile eta erabiltzaileen eskubideak, bakerako eskubidea¹¹⁷⁶ eta memoria historikorako eskubidea¹¹⁷⁷.

¹¹⁷³ De Lucas autoreak solidaritatearen balioa gizateriak dituen premia komunen existentziaren ondorioz sortutako eskubide eta betebeharren kontzientzia bateratu bezala definitzen du (DE LUCAS, 1993: 29).

¹¹⁷⁴ Autodeterminazio informatiborako eskubidea esate baterako, informatikak ahalbidetu duen datu pertsonalen tratamendu automatizatuaren aurrean norbanakoari bere datu pertsonalekiko autodeterminazio edo autonomia gaitasun bat erreserbatzeko helburuz aurrekusi den eskubidea da, egitate horren aurrean intimitate eskubide klasikoaren egikaritzak ez baitzion norbanakoaren pribatutasunari behar adinako babesa eskaintzen.

¹¹⁷⁵ Interes difusoak kolektibitate baten inguruan bateratzen diren subjektuen pluraltasun determinatu edo determinagarri bati maila berebean dagozkien interes edo egoera juridikoak dira (interes plurisubjektiboak ere deituak), jabetzan hartzea edo eskusiboki erabiltzea posible ez den ondasun juridikoen gainekoa (GARCÍA HERRERA, 1991: 21).

¹¹⁷⁶ 2012. urtean NBERen erakundearen baitan lan-talde bat osatu zen bakerako eskubidea onartzen duen nazioarteko adierazpen proiektu baten lanketa aurrera eramateko eginkizuna duena. Bakerako eskubideari buruz idatzi duten egile desberdinen artean Carlos Villán Durán nabarmendu daiteke, eskubide horren analisiari ikerketa anitz eskaini baitzizkio. Argitaratutako publikazioen artean, besteak beste, ikus VILLÁN DURÁN, 2013; 2014.

¹¹⁷⁷ Memoria historikorako eskubidea titulartasun indibidual eta kolektiboa duen hirugarren belaunaldiko eskubide kulturala da (CABEZAS DEL FIERRO, et al, 2013: 160). Katastrofe historiko handien ondorioz gertatutako giza eskubideen bortxaketa masiboen ondoren, iraganari buruzko ezagutzaren beharra areagotu egiten da etorkizunaren eraikipenean (ikus RICOEUR, 2006). Izan ere, memoriak identitatearen eraikipena dakar, eta alderantziz, memoriarik gabe identitatearen galeraren aurrean gaude (CABRERA SUAREZ eta LIZANDRO ALFONSO, 2013: 176). Iragana aldatu ezin bada ere, iraganean gertatutako sarraskien gaineko egia, justizia eta konponketarik ezean, iraganak bukatugabea, injustua eta mingarria izaten jarraituko du (MANJÓN-CABEZA OLMEDA, 2012: 2). Memoria historikorako eskubidea beraz, elkarrekiko menpekoak edo osagarriak diren hiru eskubidez osaturik dago: egiarako eskubidea, justiziarako eskubidea eta konponketarako eskubidea. Biktimek familiek egitateak eta horien egileak ezagutzeko duten eskubidearen dimentsio indibidualarekin batera, egiarako eskubideak gizartea titularra duen dimentsio kolektiboa ere badu. Estatuak gizarteari gertatutako sarraskiei buruzko egia ezagutarazteko betebeharra du, iragana gogora ekarriz ahaztua ez izan eta etorkizunean berriro errepika ez dadin. Nazioarteko zuzenbide humanitarioaren eremuan, gerrako espetxeetan hildako pertsonen buruzko eskubideak aintzatesten dituen Ginebrako hirugarren Konbentzioari (1949) hamarkada batzuk beranduago protokolo gehigarri bat erantsi zitzaion (1977), familiei beren senitartekoen egonlekua ezagutzeko eskubidea aintzatesten ziena. NBEk 2006an indarrez desagerrarazitako pertsonen babesari buruzko Konbentzioa onartu zuen (gaztelaniaz, *Convención internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas*), biktimek duten egiarako, justiziarako eta konponketarako eskubideak esanbidez jasotzen dituen. Espainiar Estatuak aipatutako Konbentzioa berretsi eta memoria historikorako 52/2007 Legea onartu badu ere, testu normatibo hori oso kritikatu izan da (beste askoren artean, FARPÓN, 2010; NOGUERA FERNÁNDEZ, 2013; RODRÍGUEZ ARIAS, 2008), jasotzen dituen neurrien artean ez baitira biktimek duten egiarako eta justiziarako eskubideak aintzatesten: ez du egiarako Komisionari sortzen eta 46/1977 Amnistia Legearen atzeraeraginkortasunaren ondorioz ez du sarraski horien egileak judizialki jazartzeko neurriarik arautzen.

XX. mendearen amaieran eta XXI. mendearen hasiera honetan teknologia berrien eta norbanakoen arteko harremanak gero eta garrantzitsuagoak bihurtzen ari da. Teknologia berrien garapena etengabea izaten ari den testuinguru honetan, doktrinaren zati batek giza eskubideen laugarren belaunaldi baten sorrera gertatzen ari dela argudiatzen du. Alde batetik, IKTen hazkuntzaren ondorioz norbanakoek eskubide “tradizionalak” (informazio eskubidea, adierazpen askatasuna edo pribatutasuna babesten duten eskubideak) mundu fisikoaz harago doan mundu birtualean ere egikaritzen dituzte. Zentzu horretan, ziberespazioak norbanakoen arteko interrelazio formatu berriak eraiki ditu; autore batzuen ustez inguruabar horrek balio, printzipio eta giza eskubide berrien sorrera dakar¹¹⁷⁸. Bestetik, biomedikuntzaren aurrerapenak norbere identitate genetikoak ezagutu eta gizakion berezko natura manipulatzeko gaitasun teknikoak ahalbidetu dute. Doktrinaren zati batek identitate genetikoarekin lotura duten eskubide espezifikoek sorrera defendatzen du¹¹⁷⁹. Doktrinaren baitan, ordea, giza eskubideen laugarren belaunaldiaren sorrerari buruz ez dago kontsentsurik. Autore batzuek belaunaldi berri eskubiderik sortzen ez dela defendatzen dute, aurreko hiru belaunaldietako eskubideen adierazpen berrien aurrean baizik¹¹⁸⁰. Eskubide berrien, edota aitzitik, eskubide “zaharren” adierazpen berrien aurrean ote gauden, kapitulu honen III.2 atalean sakontasun gehiagoz aztertzen da.

II.2.C. Giza eskubideen positibazio, orokortze, nazioartera hedatze eta espezifikazio prozesuak

Giza eskubideek izan duten bilakaera historikoan zehar, lau prozesu nagusi nabarmendu daitezke: giza eskubideen positibazioa, orokortzea, nazioartera hedatzea eta espezifikazioa.

Positibazio prozesua historian zehar aldarrikapen edota balio moral bezala ulertzen ziren giza eskubideak idatzizko testu normatiboetan jasotzean datza; bestela esanda, giza eskubideak zuzenbidearen mundura barneratzea¹¹⁸¹. Positibazioa historian zehar gauzatzen doan prozesu dinamiko gisa ulertu behar da: garaian garai positibizatzen joan diren giza eskubideen belaunaldiak momentu historiko bakoitzean egindako hausnarketa prozesuen eta aldarrikapenen emaitza izan eta izaten ari dira¹¹⁸².

Testu normatibo batean idatziz jaso eta komunitate bateko indibiduo guztiei beroien titulartasuna aitortzeak (berdintasun formalak) ez du eskubide horren egikaritza

Bestalde, konponketarako eskubidea (neurri ekonomiko eta sinbolikoez osatua) modu partzialean onartzen da eta biktimek eskatu ezean ez da ofizioz aktibatzen.

¹¹⁷⁸ Beste batzuen artean, ACATA ÁGUILA, 2011; BERNARDÍ GIL; 2005; BUSTAMANDE DONÁS, 2010; DEL RÍO SÁNCHEZ, 2009; ORTEGA MARTÍNEZ, 2004; VICENTE DOMINGO, 2009. Zentzu honetan, Robert Gelmanek 1997an *The Declaration of Human Rights in Cyberspace* izenekoa argitaratu zuen. Bertan, ziberespazioarekin zerikusia duten eskubideak zerrendatzen dira.

¹¹⁷⁹ Beste batzuen artean, ROMEO CASABONA, 2002a; VALDEZ, 2013.

¹¹⁸⁰ Iritzi horren alde, besteak beste, ÁLVAREZ GONZÁLEZ, 2011; MORENTE PARRA, 2011; PÉREZ LUÑO, 2014; REBOLLO DELGADO, 2000; RODOTA, 2010.

¹¹⁸¹ DE ASÍS ROIG, 2011: 20.

¹¹⁸² IGLESIAS GARZÓN, 2011: 5

unibertsalik bermatzen. Orokortze prozesua, beraz, giza eskubideen errealizazio juridiko abstraktutik konkretura pasatzean datza¹¹⁸³: ikuspegi formaletik pertsona guztiei aitortutako giza eskubideen baina momentu jakin bat arte beraiez gozaterik posible izan ez duten indibiduo eta kolektiboek beren egikaritzea posible egitea. Giza eskubideen orokortze prozesu horren isla izan dira, besteak beste, sufragio aktiboa (bozkatzeko eskubidea) emakumeei ere aintzatestu izana, edota eskubide ekonomiko, sozial eta kulturalen konkista progresiboa. Positibazio prozesua bezala, giza eskubideen orokortze prozesua denboran luzatzen den prozesu dinamikoa da ere, orainaldian eta etorkizunean ere gertatzen jarraituko duena.

Nazioartera hedatzearen prozesuak II. Mundu Gerraren sarraskiaren ondorengo urteetan izan zuen abiapuntua; gerraren ostean, oinarrizko eskubideak barne ordenamendu bakoitzaren logika normatibora mugatu beharrean, nazioarteko mekanismoen bidez giza eskubide unibertsal bezala babesteko premia agerian geratu zen. Ondorioz, data horretatik aurrera beren babeserako nazioarteko erakunde desberdinak sortu dira (II. Mundu Gerraren ondorengo urteetan, NBE eta Europako Kontseilua sortu ziren) eta nazioarteko tratatuen onarpen progresibo eta etengabekoa eman da, nazioarteko zuzenbide publikoaren arabera funtzionatzen dutenak: Estatu bati nazioarteko tratatu bat aplikagarri izan dakion, aurretik Estatuak tratatua sinatu eta berrestea ezinbestekoa da. Prozesu horri esker, giza eskubideen berme sistema Estatuaren subiranotasun eskusiboaren mugetatik harago hedatu zen, zentzu prozesalean eta materialean. Alde batetik, giza eskubideen ustezko urrapenen aurrean barne zuzenbideak norbanakoari eskaintzen dizkion berme mekanismoez gain, Estatuaz gaindiko nazioarteko instantzietara jotzeko ahalmena eskaintzen zaio. Bestetik, giza eskubideen oinarrizko eduki irizpideen komunikazioa ematen hasi zen, nazioarteko zuzenbidetik Estatuaren barne zuzenbidera eta alderantziz.

Azkenik, espezifikazio prozesua¹¹⁸⁴ giza eskubideek jasaten duten zehaztapen prozesua da, eskubideen titulartasunean edota edukian elementu edo inguruabar berrien existentzia eta konkretzioa eragiten duena. Eskubideen titulartasunaren espezifikazioa kolektibo zehatz batzuen alde onartzen joan diren eskubideetan islatzen da; adibidez, generoaren arabera (emakumearen eskubideak) bizitza fase desberdinen arabera (haurtzaroko edo zahartzaroko eskubideak) edota norbanakoek duten osasun egoeraren arabera (gaixoen eta ezgaitasun fisiko edo psikikoak dituzten pertsonen eskubideak). Eskubideen edukiaren espezifikazio prozesua, ostera, inguruabar eta mehatxu berrien ondorioz giza eskubide batek bere edukian edo berme mekanismoetan jasan ditzakeen aldaketei egiten die erreferentzia. Ondasun juridiko zehatz bat urratu dezakeen mehatxu berrien aurrean esaterako, ondasun juridiko hori babesten duen eskubidearen berme mekanismoak birplanteatu eta berregituratzea beharrezkoa izan daiteke.

¹¹⁸³ DE ASÍS ROIG, op. cit, 36.

¹¹⁸⁴ Giza eskubideen espezifikazio prozesua Norberto Bobbiok teorizatu zuen aurrena, giza eskubideen titularren espezifikazioaren inguruan (BOBBIO, 1991: 109-110). Peces-Barba autoreak espezifikazio prozesua, eskubideen titularrez gain, eskubideen edukian eta berme mekanismoetan ere ematen dela arrazoitu zuen (PECES-BARBA, 1995: 182-195).

II.2.D. Giza eskubideak sailkatzeko beste irizpide batzuk

Giza eskubideen belaunaldi historikoen eta bilakaera normatibo horretan jasan dituzten prozesu desberdinez gain, giza eskubideak beste irizpide batzuen arabera sailkatu daitezke.

Beren funtzioen izaeraren edo babesten dituzten ondasun juridikoen arabera, giza eskubideak zibilak, politikoak eta sozial, ekonomiko eta kulturalak izan daitezke eta interes indibidualak (eskubideen I eta II. belaunaldiak) edo supraindibidualak (III. belaunaldiko eskubideak) babestea dute helburu. Eskubide zibilek norbanakoari jardute edo autonomia eremu bat aitortzea dute xede, Estatuak eragotzi edo interferitu ezin dezakeen esfera. Eskubide politikoek, hiritarrek Estatuaren kudeaketa demokratikoan eta gai publikoetan parte hartzeko instrumentu gisa jarduten dute. Eskubide sozial, ekonomiko eta kulturalak, ordea, egikaritu ahal izateko botere publikoen jarduera positiboa beharrezkoa dute.

Sailkapen klasiko horren aurrean, Luigi Ferrajolik oinarritzko eskubideen beste sailkapen bat proposatzen du¹¹⁸⁵, bi azpi-multzotan banatutako lau eskubide kategoriaz osatutakoa: eskubide zibilak, politikoak, askatasun eskubideak eta eskubide sozialak. Lehenengo bi eskubide kategoriak, politikoak eta zibilak, “botere-eskubide” edo “autonomia-eskubideak” dira eta, hurrenez hurren, esfera publikoan eta pribatuan egikaritzen dira. Eskubide politiko edo zibilak egikaritzeko, norbanakoei jarduteko gaitasun politikoa edo zibila izan behar dute eta eskubide horien egikaritzak efektu juridikoak sortzen ditu (esan bezala, esfera publikoan eta pribatuan hurrenez hurren). Askatasun eskubideak eta eskubide sozialak, ordea, “itxaropen-eskubideak” dira. Askatasun eskubideek norbanakoei askatasun esfera bat onartu eta botere publikoei esfera horretan interferitzeko debekua ezartzen dieten bitartean (itxaropen negatiboa), eskubide sozialek botere publikoei prestazio betebeharrak dakarzkiete (itxaropen positiboa), eskubide horien egikaritzarako ezinbestekoa den baldintza.

Azaldu berri den sailkapen irizpidearekin lotuta, eskubideek beren titularrei eskaintzen dizkieten ahalmenen izaeraren arabera, defentsa edo prestazio eskubideak izan daitezke (“prestazioaren” adiera hori zentzu zabalean ulertuta¹¹⁸⁶), botere publikoek eskubideekiko lotura harreman horretan jarduera negatiboa edo positiboa sorrarazten dieten arabera. Eskubide zibilek norbanakoari botere publikoen esku-hartzetik babestutako askatasun esfera bat bermatzen diotenez, tradizionalki defentsa eskubide gisa ulertu izan dira, botere publikoei jarduera negatiboa (interferentziarik eza edo abstentzio jarrera) exijitzen dietenak. Eskubide politiko eta eskubide sozial, ekonomiko eta kulturalak, aitzitik eskubide prestazionalak dira: beren egikaritzea posible izan dadin botere publikoen partetik jarduera positiboa ezinbestekoa dute. Eskubide politikoak egikaritu ahal izateko botere

¹¹⁸⁵ FERRAJOLI, 2010: 104-105.

¹¹⁸⁶ Robert Alexy botere publikoen edozein jarduera positibo eragiten duten eskubideak prestazionalak bailiran ulertzen ditu (ALEXY, 1993: 419-502). Beste sailkapen batzuetan, aitzitik, Alexy prestazional bezala sailkatzen duen eskubideen kategoria bitan banatu eta guztira hiru eskubide kategoria sailkatzen dira: defentsa eskubideak, parte hartze eskubideak (eskubide politikoak barne hartzen dituenak) eta prestazio eskubideak (besteak beste, DÍEZ PICAZO, op. cit, 43-44. orr.).

publikoei prozedura eta antolakuntza betebeharrak sortzen zaizkie; esate baterako, sufragio aktibo edo pasiborako eskubidea egikaritzeko aurretiaz hauteskunderen prozedura arautu eta antolatu egin behar da. Eskubide sozial, ekonomiko eta kulturalen kasuan ere botere publikoen akzio positiboa beharrezkoa da (arauak onartu, jarduera administratiboak aurrera eramane edo egintza faktikoak burutu), beren egikaritzea sustatzeko (“prestazioa” zentzu hertsian ulertuta) edo babesteko.

Hala ere, defentsa eta prestazio eskubideen inguruan azaldu berri den sailkapen hori ezin da termino absolutuetan ulertu. Eskubideen dimentsio sozialaren ondorioz, eskubide guztiek, neurri handiagoan edo txikiagoan, beren asebetetzeko botere publikoei betebeharrak negatibo eta positiboak sorrarazten dizkiete¹¹⁸⁷. Eskubide zibilek, botere publikoei posizio negatibo edo abstentzio jarrera bat mantentzea exijitzeaz gain, eskubide horiek eraginkortasunez babesteko botere publikoen jarduera positiboa ere ezinbestekoa dute (osotasun fisikorako eskubidearen kasuan esate baterako, botere publikoek eskubide horren aurkako egintzak arautu eta pertsegitu behar dituzte). Eskubide sozialen kasuan, beren asebetetzeko botere publikoen jarduera positiboa ezinbestekoa izanik ere, beren egikaritzea eraginkorrek aldi berean botere publikoen interferentziatik salbuetsitako autonomia esferen aintzatespena beharrezkoa izan dezakete (osasuna babesteko eskubideak, esate baterako, botere publikoei osasun publikoaren aurka doazen erabakiak hartu edo jarduera publikoak aurrera eramatek abstentitzeko betebeharrak negatiboa ezartzen die¹¹⁸⁸).

Beste sailkapen irizpide bat eskubideak aintzatesten dituzten arauen egiturapen normatiboan datza. Sailkapen horren arabera, eskubideak erregela edo printzipio normatibo bezala egituratzen dira. Erregelaren egitura duten arauen kasuan, ondorio juridiko zehatz batzuk izateko egitate batzuekin lotzen dira. Alegia, izateko egitatea gertatuz gero, arauak ondorio juridiko batzuk aurreikusten ditu (“A” egitateak “B” ondorio juridikoa aktibatzen du). Printzipioek, aitzitik, zentzu teknikoan ez dute izateko egitate eta ondorio juridikorik¹¹⁸⁹. Horren ordez, printzipioek beren enuntziatu normatiboan aldarrikatzen duten balio edo ondasun juridikoaren optimizazio mandatu gisa jarduten dute: existitzen diren aukera anitzen artean, printzipio normatiboak babesten duen balio edo ondasun juridiko hori ahalik eta neurri handienez betetzen duen interpretazioa egin behar da¹¹⁹⁰.

Erregela bezala egituratzen den giza eskubiderik egon badago ere¹¹⁹¹, gehienek printzipio egitura dute. Alde horretatik, giza eskubideek ahalik eta neurririk handienez

¹¹⁸⁷ ANSUATEGUI ROIG: 1991: 53-54; DOMENECH PASCUAL, 2006: 71-72; MUÑOZ MACHADO, 2011: 334-336; PRIETO SANCHÍS, 2000: 20-21.

¹¹⁸⁸ FIGUEROA GARCÍA-HUIDOBRO, 2013: 298.

¹¹⁸⁹ DÍEZ PICAZO, op. cit, 46. orr.

¹¹⁹⁰ ALEXY, op. cit, 86. orr.

¹¹⁹¹ Espainiako EKren 17.2 artikulua esate baterako askatasun pertsonalerako eskubidearen baitan jasotzen den atxiloten gehienezko iraunaldiak erregelaren egiturapena jarraitzen du: “Epai aurreko atxilotzea, egintzak argitzeko hertsiki behar den denboratik gora ez da luzatuko eta, hirurogeita hamabi ordu barruan, atxilotua askatua izango da edo auzitegi agintarien eskuetan jarria”. Kasu horretan, izateko egitatea 72 orduko gehienezko atxiloteta epea da, eta ondorio juridikoa, atxilotuaren askapena edo epailearen aurrera pasaraztea.

bete behar diren optimizazio mandatu bezala dihardute. Kasu konkretu batean egitura printzipialista duten eskubideen arteko talka ematen denean (adierazpen askatasuna eta ohorerako eskubidearen artean adibidez), beraien artean zein nagusitzen den erabakitzeke ponderaketaren teknika aplikatu behar da. Eskubideen talka horretan elkar kontrajartzen diren optimizazio mandatu horien artean zein lehenetsi behar den erabakitzeke, gatazka inguratzen duten inguruabar desberdinak kontuan hartu eta proportzionaltasun printzipioa aplikatu behar da: eskubide bat besteari gailenduko zaio, baina garaitua izan den eskubidea ezin da neurritz kanpo mugatu. Erregelen kasuan, ordea, enuntziatu normatibo bakoitzak bere izatezko egitate eta ondorio juridikoak zehazten dituen aldetik, bi erregelen arteko talka ematen bada erregela batek bestea subsumitu egiten du. Bi erregela desberdinek ezin dute izatezko egitate berberaren aurrean bi ondorio juridiko desberdin aurreikusi. Erregela bat besteari gailendu behar zaio nahitaez: erregela bat balizkoa izango da eta bestea baliogabea.

Luiji Ferrajolik oinarrizko eskubideek duten gehiegizko egitura printzipialista kritikatu eta bere konstituzionalismo bermatzailearen teoriaren harira, oinarrizko eskubideen “arauketa indartsua” defendatzen du; hots, eskubide konstituzionalak normatiboki erregela bezala egituratzearen aldeko hautua egiten du¹¹⁹². Autore honen aburuz, oinarrizko eskubideak talkan sartzen direnean eskubideak printzipio gisa egituratuta egoteak dakarren nahitaezko ponderaketa jarduerak operatzaile juridikoei (oinarrizko eskubide horiek arautu behar dituen botere legegileari, edota gatazka konkretuak ebatzi behar dituen botere judizialari) diskrezionaltasun marjina handiegia ematen die zein eskubide zeini eta zein gradutan gailentzen zaion erabakitzeke. Aitzitik, erregela bezala egituratuz gero, egoera konkretuetan gertatzen diren eskubideen arteko talkak subsuntzio bidez erabakiko lirateke; inguruabar horrek operatzaile juridikoen diskrezionaltasuna erabat murriztuko luke. Erregelen aldeko hautapen normatibo horrek, hala ere, eskubideen artean eman daitezkeen talka posible guztiak aurreikusi eta zehaztea eskatzen du, hots, eskubideen egikaritzaren muga konkretuak eta muga horien salbuespen kasuak (“mugen mugak¹¹⁹³”) ere erregela bidez jasotzea, ikuspegi juridiko errealista batetik erabat konplexua izan daitekeen zeregina¹¹⁹⁴.

Eskubideen sailkapen irizpideen analisiarekin amaitzeko, datozen lerrootan eskubideen titularren izaeraren arabera egiten den sailkapena azaltzen da. Giza eskubideak bokazio indibidualarekin jaio baziren ere, ordenamendu konstituzionaletan pertsona juridiko pribatuei ere oinarrizko eskubide batzuen titulartasuna onartu egiten zaie, beren

¹¹⁹² FERRAJOLI, 2011: 48-52.

¹¹⁹³ Ibid. Ferrajolik Luis Prieto Sanchésekin erabilitako “mugen mugak” terminoa erabiltzen du eskubideen erregela mota horien edukia azaltzeko. Esate baterako, informazio eskubidea arautzen duen erregelan intimitaterako eskubidearekin talkan sartzean dituen mugak aurreikusi behar dira, eta aldi berean, pertsonai publikodun izaera duten pertsonen kasuan informazio eskubidea arautzen duen erregelak intimitate eskubide horren egikaritzea nola mugatzen duen zehaztu behar du.

¹¹⁹⁴ *Doxa, Cuadernos de Filosofía del Derecho* aldizkariaren 34. zenbakia Luigi Ferrajoliren konstituzionalismo bermatzailearen teoriaren inguruko eztabaida doktrinala da. Autore gehienek Ferrajolik egiten dituen planteamenduak kritikatzeko dituzte, besteak beste, oinarrizko eskubideak normatiboki erregela bidez egituratzearen aldeko hautua.

interesak defendatzeko instrumentu gisa erabiltzeko¹¹⁹⁵. Bestalde, botere konstituziogileak, edo azken horren habilitazioari esker botere legegileak, Estatu horretako nazionalen zein eskubide erreserbatu konfiguratzeko ahalmena dute. Hautapen normatibo horrek, ordea, giza duintasunaren oinarritzko balioarekin erlazio zuzena duen gaingaitu ezinezko muga bat errespetatu behar du¹¹⁹⁶: pertsonen pertsona izate hutsagatik berezkoak dituzten eskubideen (pertsonalitate eskubideen) titulartasuna ezin da nazionala izatearen baldintzara egotzi, giza duintasunaren aginduz, edozein ordenamendu juridikok eskubide horien titulartasuna pertsona guztiei onartu behar baitie.

Luigi Ferrajolik, bestalde, oinarritzko eskubideen titulartasunari buruzko beste sailkapen formal bat proposatzen du¹¹⁹⁷. Sailkapen horrek, eskubideak oinarritzkoak diren edo ez erabakitzeke, ez du eskubide horien bidez bermatzen diren ondasun juridiko edo balioen naturari erreparatzen, beren unibertsaltasunari baizik. Hots, autoreak jarraian azaltzen diren eskubide kategoriak oinarritzkotzat jotzen ditu, eskubide kategoriatik bakoitzeko titularrak kontsideratzen dituen subjektuen kuantifikazio unibertsalagatik (kategoria horietako bakoitzean barneratutako subjektu guztiak titularrak izateagatik). Sailkapen horretarako, norbanakoek izan ditzaketen hiru estatus desberdinen arabera (pertsona, hiritar edo/eta jarduteko gaitasuna duten norbanako gisa) eskubideen bereizketa bikoitza egiten du. Alde batetik, pertsonalitatearen eskubideak (pertsona guztiei dagozkien) eta hiritarren eskubideak. Bestetik, lehen mailako eskubideak (pertsona guztienak) eta bigarren mailakoak edo instrumentalak (jarduteko gaitasuna duten pertsonenak soilik). Norbanakoen estatusen eta eskubideen bereizketa bikoitz horren irizpideen baturatik, guztira lau eskubide kategorien sailkapena egiten du:

- a) Giza eskubideak: pertsona izate hutsagatik norbanako guztiei dagozkien lehen mailako eskubideak (pertsonalitatearekin zerikusia duten eskubideak)
- b) Eskubide publikoak: hiritarren titulartasunera mugatutako lehen mailako eskubideak. Italiako Konstituzioa aipatuz, autoreak lanerako eskubidea eta lurralde nazionalen barrera libreki mugitu eta bizitokia zehazteko eskubideak aipatzen ditu.
- c) Eskubide zibilak: jarduteko gaitasuna duten pertsona guztien bigarren mailako eskubideak.
- d) Eskubide politikoak: jarduteko gaitasuna duten hiritarren bigarren mailako eskubideak.

¹¹⁹⁵ Espainiar Estatuaren kasuan AK-k pertsona juridiko pribatuei oinarritzko eskubide desberdinen titulartasuna aitortu die, besteak beste, babes judizial eraginkorrerako eskubidea (AKEE 53/1983; 34/1994); bizilekuaren bortxa-ezintasuna (AKE 137/1985) edo ohorerako eskubidea (AKE 183/1995). Pertsona juridiko publikoei oinarritzko eskubideen titulartasuna onartzea oinarritzko eskubideen jatorritzko izaera edo espirituaren aurka joango litzateke, oinarritzko eskubideak botere publikoen jardueraren aurrean norbanakoei erreserbatzen zaizkien instrumentuak baitira (DÍEZ PICAZO, op. cit, 143. orr.). Hala eta guztiz ere, AK-k pertsona juridiko publikoei babes judizial eraginkorrerako oinarritzko eskubidearen titulartasuna aintzatetsi egin die, prozesu judizialean alderdi bezala jarduteko eta prozesu judizialean gerta litezkeen urrapenen aurrean babesa eskatzeko duten gaitasunaren ondorioz (AKE 99/1989, 3. o.j.).

¹¹⁹⁶ Espainiar Estatuaren kasuan ikus AKE, 236/2007.

¹¹⁹⁷ FERRAJOLI, 2010: 39-41.

II.2.E. Oinarrizko eskubideen dimentsio bikoitza: subjektiboa eta objektiboa

Azpi-atal honetan giza eskubideek barne ordenamenduaren ikuspegitik aztertuta duten dimentsio subjektibo eta objektiboaren analisisa egiten da. Beraz, ez da giza eskubideen adiera erabiliko, oinarrizko eskubideen adiera baizik.

Ikuspegi liberal tradizionalan, oinarrizko eskubideak defentsa eskubide soilak ziren. Eskubideen dimentsio subjektiboak beren titularrei Estatuaren aurrean askatasun edo autonomia esfera bat onartzen zieten, botere publikoek errespetatu eta eskurik sartu ezin zezaketen eremua. II. Munduko Gerratearen ostean mendebaldeko herrialdeetan errotuz joan ziren sistema konstituzionalak, askatasun balioan sustraitzen zen prisma liberal indibidualista hori gainditu eta berdintasun balioaren garrantzia aintzat hartzen zuten Zuzenbidezko Estatu Demokratiko eta Sozial gisa egituratuz joan ziren. Oinarrizko eskubide sozialen aintzatespena ekartzearekin batera, Estatu-norbanako harremanaren kontzepzio politiko eta juridiko tradizionalarekin apurtu zen. Estatuaren izate-arrazoia norbanakoak dira; hots, Estatua da gizakiarentzat existitzen dena, eta ez alderantziz. Gizakia, bere duintasuna eta oinarrizko eskubideak beraz ordenamendu juridiko-konstituzionalaren legitimazio elementu izatera igaro ziren, botere publikoen eta zuzenbidearen jardueraren elementu gidatzaile eta aldi berean mugatzaileak¹¹⁹⁸.

Estatu-norbanako harremanaren kontzepzio aldaketa horrek botere publikoek oinarrizko eskubideekiko zuten “abstentzio” betebeharraren eskema gainditzea eskatzen zuen: Estatua, eskubideen dimentsio subjektiboa errespetatu eta ez urratzeko rol pasiboa izatetik, beren babes eta sustapenean zeregin aktiboa izatera pasatzea. EKren 9.2 artikulua araberan “botere publikoei dagokie inguruabar zehatzak sustatzea, gizabanakoaren eta berak osatzen dituen taldeen askatasuna eta berdintasuna benetakoak eta eragingarriak izan daitezen; oztopoak kentzea, horiek haien osotasunean eragotzi edo zailtzen badute; eta herritar guztien parte-hartzea erraztea bai bizitza politikoan, baita ekonomia, kultura eta gizarte-bizitzan ere”. Zentzu horretan, EKn aurreikusitako oinarrizko eskubide batzuek botere publikoei beren sustapen eta babeserako zeregin konstituzional zehatzak eragiten dizkiete. Esate baterako, askatasun pertsonalerako eta informaziorako oinarrizko eskubideek, hurrenez hurren, botere legegilea “habeas corpus” prozedura (EK 17.4 art.) eta erakunde publikoen menpeko gizarte-komunikabideen antolakuntza eta parlamentu-kontrola (EK 20.3 art.) lege bidez arautzera behartzen dute, hezkuntzarako oinarrizko eskubide sozialak (EK 27. art.) botere publikoei bere sustapen eta babeserako betebeharrak positibo desberdinak agintzen dizkien bezala.

Beren dimentsio subjektiboaz gain, alabaina, Konstituzioan jaso eta aitortzen diren heinean oinarrizko eskubideek dimentsio objektibo bat ere badute. Oinarrizko eskubideen dimentsio subjektiboak beren titularrei estatus-juridiko konstituzional bat aitortzen die, egoera konkretuetan ahalmen eta pretentsio zehatzak aurrera eramane eta exijitzea ahalbidetzen diena¹¹⁹⁹; beren dimentsio objektiboaren arabera, ordea, oinarrizko

¹¹⁹⁸ BERTOLINO, 1999: 135; DÍEZ-PICAZO, 2008:70; OEHLING DE LOS REYES, 2011: 143.

¹¹⁹⁹ DÍEZ PICAZO, op. cit; 63. orr.

eskubideak ordena estatal demokratikoaren oinarri espiritual eta materialak dira¹²⁰⁰ eta hortaz, ordenamendu juridikoaren oinarritzko balio-objektibo gisa jarduten dute.

Oinarritzko eskubideek duten dimentsio bikoitz horri buruzko lehenengo hausnarketa doktrinalak Alemaniako Weimarko Errepublikaren garaian eman baziren ere¹²⁰¹, I. eta II. Mundu Gerren osteko garai-arte itxaron behar izan zen teoria konstituzionalaren ikuspegitik oinarritzko eskubideen dimentsio objektiboari bultzada juridikoa emateko. Zentzu horretan Alemaniako Auzitegi Konstituzionala izan zen lehenengo harria jarri zuena, *Lüth-Urteil* izeneko kasuaren inguruan 1958ko urtarrilaren 15ean eman zuen ebazpen entzutetsuan¹²⁰². Botere konstituziogileak eskubideak Oinarritzko Legean aurreikustean, defentsa eskubideak izatearekin batera (dimentsio subjektibo klasikoa) “balio objektiboen ordena gisa” egituratzeko erabakia hartu zuen, “ordenamendu juridikoaren esfera guztietara hedatzen zen balizko erabaki konstituzionala”.

Oinarritzko eskubideen dimentsio bikoitz horri buruz Alemaniako AK-k egindako ekarpen jurisprudenzial garrantzitsu hori Espainiako AK-k bere egin zuen 80. hamarkadatik aurrera eman zituen ebazpen desberdinetan; esanguratsuenen artean, AKEE 25/1981, 53/1985 eta 245/1991. Ebazpen horien letrari jarraiki, oinarritzko eskubideak, beren titularrei estatus juridiko jakin bat edo askatasun eremu bat bermatzearekin batera, ordenamendu objektiboaren oinarritzko elementuak ere badira, giza elkarbizitza justu eta baketsu baterako marko bezala egituratzen direnak; historikoki Zuzenbide Estatuan irudikatuak, orain ordea Zuzenbidezko Estatu Sozial eta Demokratikoan¹²⁰³ (EK 1.1 art.). Ondorioz, dimentsio objektibo horrek oinarritzko eskubideen babes eta sustapen eraginkorren adiera singularra (dimentsio subjektiboa) gainditzea dakar¹²⁰⁴, Konstituziogilearen erabakiz oinarritzko eskubideak balio sistema osoaren adierazpen juridikoak bilakatu baitira, egiturapen juridiko eta politikoa bere osotasunean informatzen dutenak¹²⁰⁵. Oinarritzko eskubideek, ordena juridiko-objektiboa osatzen duten adar guztien osagai estrukturalak izanik, oinarritzko eskubideen indarra beren titularren partetik pretentsio subjektiborik existitzen ez diren eremuetara hedatzen dute; testuinguru horretan, dimentsio objektiboak garrantzi berezia eskuratuko luke oinarritzko eskubide edo balio bat hutsik geratuko litzatekeen eremuetan beren defentsarako supostuak ezarriko ez balira¹²⁰⁶.

Oinarritzko eskubide bakoitzaren eduki eta ezaugarrien arabera, dimentsio subjektiboa eta objektiboa eskubide bakoitzean maila altuagoan edo txikiagoan¹²⁰⁷ islatzen badira ere, bi dimentsio horiek eskubidearen fisionomian betiere presente daude: konstituziogilearen erabakiz dimentsio objektiboa oinarritzko eskubideen berezko

¹²⁰⁰ VILLACORTA MANCEBO, 2011: 85.

¹²⁰¹ Kantsutatu HESSE, 1996.

¹²⁰² *BverfGE7*, 158. Ebazpen honen gaztelaniazko laburpena honako web orrialdean:

<http://www.palermo.edu/cele/libertad-de-expresion/jurisprudencia/pdf/luth.pdf> [2015-07-03].

¹²⁰³ AKE 25/1981, 5. o.j.

¹²⁰⁴ AKE 245/1991, 5.o.j.

¹²⁰⁵ AKE 53/1985, 4. o.j

¹²⁰⁶ Ibid.

¹²⁰⁷ DÍEZ-PICAZO, op. cit, 63-64. orr.

dimentsioa bilakatu da, dimentsio subjektiboaren alderdi bereiztezin¹²⁰⁸ bezala. Dimentsio objektibo hori aintzatetsi izanak oinarritzko eskubideen nolabaiteko birkalifikatzea¹²⁰⁹ dakar, beren estatusaren sendotze esanguratsua eragin baitu. Zehazki, beren dimentsio objektiboaren ondorioz oinarritzko eskubideek “irradiazio efektua¹²¹⁰” edo indar hedakorra dute, Konstituzioan aintzatetsitako oinarritzko balio eta printzipio objektibo gisa ordenamendu juridiko osora eta norabide guztietara hedatzen baitira. Zuzenbide publikora ez-ezik, oinarritzko eskubideak zuzenbide pribatuko adar guztietara irradiatzen dira. Esfera publikotik pribatura egindako hedapen-salto horretan subjektu partikularrak ere eraginda geratzen dira: eraginkortasun bertikalarekin batera (Estatu-partikularren artekoa) oinarritzko eskubideei *drittwirkung* edo eraginkortasun horizontala (partikularren arteko harremanetan) ere onartzen zaie, EKren 9.1 eta 10.1 artikuluen zentzuari jarraiki¹²¹¹.

Ordenamendu juridiko bakoitzak oinarritzko eskubideen dimentsio objektiboa urratzen duten egintzen aurka jotzeko mekanismo anitzak aurreikusten ditu. Espainiar Estatuaren kasuan, Konstituzionaren organo interpretatzaile gorena den Auzitegi Konstituzionalak botere legegilearen partetik eskubideen dimentsio objektibo hori urratzen duen jarduera legegilea ordenamendu juridikotik kanporatzeko legitimotasuna dauka, mekanismo judizial desberdinen bidez (konstituzio-kontrakotasun helegitea, zalantza eta babes helegitea) aktibatzen den legeen konstituzio-kontrakotasun kontrolaren bitartez.

III. GIZA DUINTASUNA ETA GIZA ESKUBIDEAK, TEKNOLOGIA BERRIEN IRAULTZAREN TESTUINGURUAN

III.1. Teknologia berrien eta giza duintasunaren arteko harremana

Teknologia berrien zenbait erabilerek arriskuaren tratamendu juridikoaren perspektibatik planteatzen dituzten erronka garrantzitsuekin batera, giza duintasunaren eta eskubideen ikuspegitik ere zeresana ematen dute. Europar Estaturen konstituzionalismoan giza duintasunaren positibizazioa bultzatu zuen testuinguru historikoa erabat aldatu eta garai historiko bakoitzean bere aurkako mehatxu eta lesioek forma desberdinak hartu baditzaikete ere, giza duintasuna gizakiaren existentziari lotuta dagoen oinarritzko balioa da, denboran zehar aldaezina¹²¹². Datozen orrien helburua, beraz, hurrengoa da: gaur egun

¹²⁰⁸ BLASCO SOTO, 2001: 160-161.

¹²⁰⁹ TOTE MARTÍNEZ, 2006: 271.

¹²¹⁰ Oinarritzko eskubideen “irradiazio efektua” Konrad Hesse jurista alemanak erabilitako terminoa da, oinarritzko eskubideek zuzenbide pribatuan eragiten dituzten efektuak azaltzeko erabili zuena. Zehazki, Espainian 1995. urtean argitaratu zen autore honen hurrengo lanean: *Derecho Constitucional y Derecho Privado*, Civitas.

¹²¹¹ EK 9.1 art: “*Herritarrak* eta botere publikoak Konstituzioaren eta antolamendu juridikoaren gainerako arauen menpe daude”. EK 10.1 art: “Pertsonaren duintasuna, hari dagozkion eskubide ukiezinekoak, nortasunaren hazkunde librea, lege begirunea eta *besteekiko eskubideak* ordenu politikoa eta giza bakearen oinarriak dira”

¹²¹² BENDA, 19996: 126; OEHLING DE LOS REYES, 2011: 151.

erabiltzen diren teknologia berriek duintasun balioari nola eragiten dioten eta ikuspegi juridikotik mehatxu horiei nola erantzun zaien aztertzea.

III.1.A. Teknologiaren garapenak eragindako paradigma aldaketa: natura ulertu eta kontrolatzetik, gizakia manipulatu eta kontrolatzera

Historian barrena naturak gizakiari planteatutako erronka eta arrisku desberdinei buruzko ezagutza zientifikoa eskuratuz joan ahala, arrisku natural horiek kontrolatu eta aurre egiteko helburuz garatu izan du gizakiak teknologia. Bilakaera historiko horretan gizakia *homo faber*¹²¹³ bihurtu da: teknologiaren garapen progresibo eta etengabeari esker gizakia bere ingurunearen gaineko gero eta kontrol handiagoa lortzen joan da. Tradizionalki, aplikazio teknologikoei gizakiak naturatik babestea zuten helburu; naturak gizakiari eragiten zizkion mehatxuak kontrolatzera eta kalteak ekiditera bideratzen ziren. Denboraren poderioz, garapen zientifikoaren aprobetxamenduaren ondorioz sortutako teknologia berrien sofistikazio eta konplexutasunaren areagotzeak paradigma aldaketa garrantzitsu bat eragin du: teknologia berriek gizakiek naturarekin, gizakiek elkarren artean eta gizakiak bere buruarekin dituen harremanen transformazioa eragin dute¹²¹⁴.

XX. mendearen azken herenetik aurrera natura ezagutu eta kontrolatzeko gaitasunez harago, gizakiak bioteknologiari esker natura bera artifizialki manipulatzeko trebezia eskuratu, *homo faber* izatetik *homo creator* izatera pasa da¹²¹⁵. Bestalde, jakintza zientifikoaren hazkundeak eta berari lotutako garapen teknologikoak duela gutxi arte ezezaguna zitzaigun ikerketa ildo berri bat zabaldu du: gizakia teknologia berrien objektua bihurtu da. Teknologia berriek gizakiak inguratzen dituen kanpo dimentsioari (gizakion biziguneei, elementu naturalei) eragiteaz gain, barne dimentsioari eragiteko gaitasuna dute: bizitzaren osotasunari (jaio, bizi eta hiltzeko moduei) eta gizakiek berezkoak dituzten ezaugarriari. Izan ere, zenbait teknologien garapenaren poderioz (bioteknologiak edo nanoteknologiak kasu), gizakiak bere natura biologikoa manipulatzeko trebezia eskuratu du¹²¹⁶: gizakia *homo-materia*¹²¹⁷ bihurtu da.

Paradigma aldaketa horren eragile nagusietako bat duela hamarkada batzuk gertatu zen ADNaren aurkikuntza izan da, hots, izaki bizidun bakoitzak historian zehar belaunaldiz belaunaldi transmititutako informazio genetikoa bere osotasunean biltzen duen molekularena. Gizakien zelula bakoitzak 23 kromosoma pare ditu eta kromosoma bakoitza ADN molekula bat da. Giza genoma gizakion gorputzeko zelula bakoitzean biltzen den material genetiko hereditarioa da, norbanako bakoitzaren kasuan bakarra eta berdingabea

¹²¹³ *Homo faber* terminoa autore desberdinek erabili izan dute, Karl Marxek (El Capital, 1867), Max Frischek (Homo Faber nobela, 1957) esate baterako, bere ingurunea erreminten bidez kontrolatzeko gaitasuna duen izakia definitzeko erabiltzen dena. Berriki, BERTOLINO, 1999: 134.

¹²¹⁴ PÉREZ LUÑO, 2012: 1010

¹²¹⁵ BERTOLINO, cit, 134. orr.

¹²¹⁶ BENDA, 1996: 135-138; BYK, 2011; ESTEVE PARDO, 2009: 38-42; FERRER, 2005: 174; RODOTA, 2010; 58-59.

¹²¹⁷ BERTOLINO, op. cit, 134. orr.

dena (biki monozigotikoen kasuan ezik)¹²¹⁸. Gizabanako bakoitzaren paregabetasunaren isla izatearekin batera, ADN molekulek informazio genetiko hereditarioa bere osotasunean biltzen dute, alegia, giza espezieak historian zehar izan duen bilakaerari buruzko informazio genetikoa. Alde horretatik, UNESCOk giza genoma gizateriaren ondarea eta giza-familia osatzen dugun kide guztion oinarrizko batasunaren eta dibertsitatearen funtsa dela deklaratu du¹²¹⁹, aurrerago aztertzen den bezalaxe.

Gizakiaren ezaugarri genetikoek aurkikuntzak, ezagutza horretan oinarritutako aplikazio teknikoek hazkuntza eta sofistikazioa ekarri du. Ikuspegi terapeutikotik aztertuta, bioteknologiak gizakien gaixotasun hereditarioei, jatorri mikrobianoa duten gaixotasunei, organismoen funtzionamenduaren desoreka biokimikoei edota organoen birsorkuntzari onura esanguratsuak eskaini ditzakeen teknologiak dira¹²²⁰. Hala ere, osasunaren prismatik eskaini ditzaketen abantailez gain, giza ADNaren informazio genetikoak beste interes mota batzuk piztu ditu: merkatuaren logikari jarraitzen dioten interes pribatuak. Izan ere, giza genomak bere barnean gordetzen duen informazio genetikoa oso baliagarria izan daiteke helburu industrial eta komertziala duten produktu edo metodo produktiboen diseinatzerako orduan.

Bioteknologiarekin batera, azken hamarkadetan informazioaren eta komunikazioaren teknologien (aurrerantzean IKT) garapen azkarra gertatzen ari da: informazioaren jasotze, tratamendu eta hedapenaren teknifikazio eta automatizazioa gero eta esanguratsua da. Informazioa tratatzeko gizakiak eskuratu duen gaitasun horrek “informazioaren gizartean” bizitzera bultzatu gaitu, edo bestela esanda, “fitxategien, sailkapenaren eta zaintzaren¹²²¹” aroan. Azken urteotan norbanakoen informazio pertsonalaren gaineko interesa nabarmen hazi da, bai interes ekonomikoek bultzatzen dituzten ente pribatuen partetik, baita botere publikoen partetik ere. Horren emaitza: orotako informazio pertsonala mundu osoko datu base desberdinetan zehar sakabanatuta dago, pertsona bakoitzaren identitate globalaren alderdi txiki bat besterik islatzen ez duena.

Bioteknologiak eta IKTek gizakia ulertzeko moduaren aldaketa ere badakarte. Erabilera teknologiko horiek, pertsonaren birplanteamendua dakarte. Dimentsio fisiko klasikoaz harago, norbanakoei dituzten ezaugarri genetiko bakar eta berdingabeek gizakia *hiritar bioetiko*¹²²² bezala defendatzeko premia sortu du. IKTen ikuspegitik, plano fisiko “tradizionalaz” gain norbanakoei beren oinarrizko eskubideak plano birtualean ere egikaritzen dituzte, pertsona beraren bikoizketa¹²²³ (plano fisiko eta birtualaren artekoa) dakarrena. Pertsona fisikoak izatearekin, *pertsona numeriko* eta *birtualak*¹²²⁴ ere bihurtu gara. Interpretazio horren harira, teknologien erabilera arduragabeak pertsonen

¹²¹⁸ Giza genoma, gene, ADN edo kromosoma bezalako kontzeptu zientifikoei buruz, besteak beste, ROMEO CASABONA, 2002b: 1-2.

¹²¹⁹ UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997), 1. art.

¹²²⁰ ROMEO CASABONA, 2002a: 285; 2003: 45.

¹²²¹ RODOTA, op. cit, 63. orr.

¹²²² ROMEO CASABONA, 2002a: 292.

¹²²³ DÍAZ REVORIO, 2008:104.

¹²²⁴ RODOTA, op. cit, 59. orr.

erredukzionismo eta deskonposatzea¹²²⁵ eragin dezake. Norbanako bakoitza izaki arrazional eta libre bezala tratatu beharrean, aztergai ditugun teknologia berriek norbere identitatearen eta autodeterminazio gaitasunaren ukapena ekarri dezakete, pertsonak helburu zehatz batzuk lortzeko beharrezkoak diren objektu soil bezala tratatuz. Datu pertsonalen (horien artean datu genetikoak) atzean dauden interes gero eta garrantzitsuagoak, esate baterako, *gure datuak gara* edo *gure ADN-a gara* bezala tratatzea bultzatu dezake, pertsona bakoitzak gizaki bezala duen pertsonalitate eta duintasunaren erabateko hutsaltzea ekar lezakeen inguruabarrak. Pertsonak beren datu genetiko edo informazio pertsonalaren arabera murriztuak izan daitezkeen egoera posible horiez jakitun, arauketa normatibo desberdinek horrelako jarrerak debekatu egiten dituzte¹²²⁶. Datozen orrietan, bioteknologiak alde batetik eta IKTeak bestetik giza duintasunaren ikuspegitik eragin ditzaketen erronkak identifikatu eta ikuspegi normatibo batetik beroiei nola erantzuten zaien azaltzen da.

III.1.B. Giza duintasuna, bioteknologiaren erabileraren ikuspegitik

Kapitulu honen hasieran azaldutakoari jarraiki, duintasuna gizabanako orok, pertsona gisa, berezkoa duen ezaugarria da. Giza duintasunak, beraz, pertsonen gorputzaren ere aintzat hartzen du: giza gorputza ezin da “zerbait” bezala tratatu, “norbait” bezala baizik¹²²⁷. Giza duintasunak pertsonen gorputzaren osaketa genetikoa ere babesten du, norbanako bakoitzaren identitate indibidualaren ezaugarri bereizgarria dena¹²²⁸. Norbanakoen ezaugarri genetikoek giza duintasunarekin duten harremanaren intentsitatearen arabera, hiru korrante doktrinal desberdinu daitezke, jarraian azaltzen direnak.

¹²²⁵ FERRER, 2005: 172; RODOTA, cit.

¹²²⁶ Giza genoma eta eskubideen UNESCOren Hitzarmenaren arabera, giza duintasunak norbanako bakoitzaren izaera propioa eta aniztasuna errespetatzea eskatzen du, norbanakoak beren ezaugarri genetikoetara ez murriztearekin batera (2.a art.). Estatu mailan, datuen babeserako lege organikoak (DBLO) datu pertsonalen tratamendutik hiritarren pertsonalitatearen balorazioan oinarri duten egintza administratiboak edo erabaki pribatuak hartzea galarazi egiten du, eta erabaki horiez eraginda geratzen diren hiritarrek berau aurkatzeko eskubidea dute (DBLO, 13.2 art.).

¹²²⁷ TALAVERA FERNÁNDEZ, 2004: 249.

¹²²⁸ Giza duintasunaren eta identitate pertsonalaren arteko harreman hori biomedikuntzaren erabilerari buruz onartu diren arau desberdinetan hauteman daiteke, besteak beste Europar Kontseilu mailan onartutako *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* (1997) izenekoaren 1. Artikuluan: “*Las partes en el presente Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano (...)*”, edo Espainia mailan, 14/2007 Legearen 1.1 artikuluan: “*Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas (...)*”.

III.1.B.a. Gizakion ezaugarri genetikoaren eta giza duintasunaren arteko harremana: doktrinaren hiru korranteak

Gizakiak berezkoak dituen inperfekzio eta urritasunak, horiek gainditzen saiatzeko gaitasun potentzial naturalekin batera, giza duintasunaren eta gizatasunaren berezko elementuak direla¹²²⁹ interpreta liteke. Norbanako bakoitzak berezkoak dituen inperfekzio natural horiek eraldaketa genetikoaren bidez artifizialki gainditzeko edozein interbentzio beraz, logika horri jarraiki gizakiaren berezko gizatasun eta duintasunaren aurkakoak kontsideratzen dira, gaixotasun genetikoak sendatze helburu dutenak barne¹²³⁰. Postura hori defendatzen dutenen artean, *Dignitarian Alliance* izeneko korrantea aipatu daiteke. Tradizio filosofiko, erlijioso eta politiko desberdinak (esate baterako, katolikoak, kantiarrak edota komunitarianismoaren jarraitzaileak) biltzen dituen korrante horrek, giza duintasunak autonomia indibidualaren muga hertsitu gisa jardun behar duela defendatzen du, eta beraz, teknologia berrien erabileraren muga bezala (*human dignity, as constraint of new technologies*¹²³¹). Testuinguru horretan, korrante kontserbatzaile horren helburua honakoa da: teknologia berrien laguntzaren bidez gizakion gorputzean gauzatzen diren hainbat praktika debekatzea (terapia genetikoez gain, abortua, eutanasia edo lagundutako suizidioa).

Jarrera doktrinal horren beste muturrean utilitaristak kokatzen dira, posthumanismoaren defendatzaileak¹²³². Mugimendu horrek gizakion gorputz, adimen edota gaitasunen hobekuntza artifiziala defendatzen du, alegia, gizakiak espezie bezala dituen gabezia genetiko eta biologikoak gainditu eta perfekzio egoera batera eraman ditzakeen hobekuntza. Korrante horren esanetan, autonomia indibidualaren balioa guztiz libre eta xedagarria da. Gizaki orok norbere hautapen propioa libreki egin ahal izateko gaitasuna du eta beste gizakiek hautapen hori errespetatzeko betebeharra dute (*human dignity, as empowerment of new technologies*¹²³³).

Korrante utilitaristak planteatutako interpretazio horri kritika desberdinak egin dakizkioke. Autonomia pertsonala, duintasun balioaren adierazpena izanik, ezin daiteke balio guztiz libretzat kalifikatu, interes kolektiboek, giza duintasunaren balioak berak eta beste pertsonen eskubideekiko errespetuak mugatu egiten baitute. Giza duintasuna, gizakiok berezkoa dugun aldetik, gizaki izatearen ideiarekin lotu beharra dago halaber; alde horretatik, uko egin ezin dakioken oinarritzko balioa da. Utilitaristek defendatzen duten giza hobekuntzak gizakion berezko ezaugarri naturalen aldaketa dakar, duintasunaren ukalezintasun baldintza horrekin apurtzen duen gizakion

¹²²⁹ BENDA, 1996: 125.

¹²³⁰ BENDA, op. cit, 135. orr; LAHALLE, 2003: 453-454. Terapia genetikoaren kasuan, azken autore horren aburuz helburu legitimo batek (gaixotasun bat sendaraztea) ez du jatorriz txarra den egintza bat on bihurtzen.

¹²³¹ BROWNSWORD, 2004: 215; 2011: 434-435.

¹²³² Gizakion garapen eugenetikoa defendatzen duten posthumanisten artean Peter Sloterdijk filosofoa aipatu daiteke. Gizakion eta makinaren arteko bereizketa defendatzen duen ikuspegi humanistaren aurrean, autore honek gizakiaren existentzia bermatzeko makinaren eta gizakien arteko elkarrekikotasun harremana beharrezkoa dela arrazoitzen du. Autore honen ideiei buruz, besteak beste, VÁSQUEZ ROCCA, 2005.

¹²³³ BROWNSWORD, op. cit.

instrumentalizazioa¹²³⁴. Norbanakoek beren identitate pertsonala jatorrizko naturaltasuna duen gorputz baten gainean eraiki behar dute. Kontrako kasuan beraz, gorputz baten gainean eraikitzen den identitate artifiziala ezin da naturala kontsideratu. Identitate artifizial hori giza duintasunaren esentziaren aurka doa¹²³⁵. Bestalde, gizabanakoen gorputzasunaren jatorrizko naturaltasun horren eraldaketek, duintasunaren dimentsio indibidualaz gain, duintasunak izan dezakeen zentzu kolektiboari ere eragiten dio. Espezie bereko izaki autonomo bezala norbanakoek duten duintasuna harreman sozialak berdintasun plano batean aurrera eramateko ezinbesteko baldintza da: bata besteari gizaki bezala zor diogun aintzatespenaren oreka elementua da¹²³⁶. Norbanakoen gorputzasunaren ezaugarri genetiko edo biologikoen hobekuntza artifizialak beraz, harreman sozialak berdintasunean aurrera eramateko eta gizateriaren parte garen kide bezala elkarri (eta hurrengo belaunaldiei¹²³⁷) zor diogun errespetuaren baldintzarekin apurtzea dakar¹²³⁸. Azkenik, norbanakoen jatorrizko gorputzasunaren ezaugarri naturalen aldaketa artifizialek etorkizuneko belaunaldien osasunean izan ditzaketen efektu kaltegarriak buruzko ziurgabetasun zientifikoa da nagusi. Alde horretatik, giza duintasunaren balioaren eta arreta printzipioaren prismatik aztertuta, hurrengo belaunaldiengan aldaketa genetikoak eragin ditzaketen tratamendu genetikoak debekatu egin behar dira¹²³⁹.

Dignitarian Alliance korronteak eta doktrina utilitaristak giza duintasun eta autonomia pertsonalen inguruan egiten duten muturreko interpretazioen aurrean, ingeniariak eta giza duintasunaren arteko harremana ezin daiteke beltz edo zuriz margotu. Horren ordez, ingeniariak genetikoaren erabilera kasu konkretu bakoitzean jokoan dauden interes eta ondasun juridikoen analisia egin behar da. Kasu batzuetan, duintasunaren balioaren zentzuak zenbait praktika guztiz debekatzea dakar. Beste batzuetan aitzitik, praktika horiek aurrera eramatea posible izan daiteke, duintasunari nola eragiten dioten aztertu eta praktika horren egikaritzan duintasuna errespetatua izan dadin zein neurri juridiko egokitu behar diren hausnartu ostean. Giza bioteknologiari buruzko arauaketa normatiboaren kasuan, erdibideko jarrera hori onartu dela ikusi daiteke. Hala eta guztiz ere, merkatuaren interes ekonomikoek arauaketa horren egiturapenean eragin (negatibo) garrantzitsua izan dute, hurrengo lerrootan azaltzen den bezala.

¹²³⁴ MORENTE PARRA, 2011: 45.

¹²³⁵ RODOTA, 181-182.

¹²³⁶ Jürgen Habermas filosofoaren arrazoiketa da, honako testutik eratorritakoa: ZURRIARAIN, 2005.

¹²³⁷ Teknologia berrien, giza duintasunaren eta etorkizuneko belaunaldien inguruko planteamendu horri buruz, EVANS, 2009: 94.

¹²³⁸ Utilitaristek planteatzen duten giza hobekuntzak gizakien arteko desberdintasun egoerak eragingo lituzke, hots, hobetutako eta hobetu gabeko gizakien artean diskriminazio egoera anitz emango lirateke.

¹²³⁹ MATHIEU, 1999:106. Ingeniaritza genetikoaren eta arreta printzipioaren inguruan Romeo Casabonaren monografia ikusi (ROMEO CASABONA, 2004).

III.1.B.b. Giza duintasuna eta bioteknologien marko normatiboaren oinarriko edukiak

Azken hamarkadetan garatu diren bioteknologiak izaki bizidunen misterio genetikoak ulertu eta manipulatzeko gaitasun teknikoa gero eta handiagoa dute, helburu terapeutiko, komertzial edo industrialerako aplikazioetan emaitza dutenak. Giza bioteknologien garapenak duintasunaren prismatik planteatu ditzakeen erronkez jakitun, maila geografiko desberdinetan barrena teknologia horien erabilerari buruzko *corpus* normatiboa egituratzen joan da, indar juridiko loteslerik ez duen NBERen UNESCO erakundeak 1997an onartutako Giza Genoma eta Giza Eskubideak Adierazpen Unibertsaletik hasita¹²⁴⁰. Giza duintasuna bioetikaren inguruan egituratzen doan corpus normatibo horren printzipio matrize edo fundatzailea¹²⁴¹ da. Datozen lerrootan beraz, giza duintasunaren babesaren ikuspegitik bioteknologien erabileraren inguruan eraikitako arauketa normatiboaren eduki garrantzitsuenen azalpena egiten da.

Dagoeneko adierazi den bezala, zelulen ADNak edo giza genomak gizaki bakoitzaren informazio hereditario osoa gordetzen du bere barnean: espezie bezala gizateri osoak partekatzen dugun informazio genetikorik oinarritzakoa. Alde horretatik, UNESCOren Adierazpen Unibertsalaren esanetan giza genoma giza espeziearen, aniztasun genetikoaren eta berezkoa dugun duintasunaren oinarria da; hots, “gizateriaren ondarea” da, nahiz eta jarraian “zentzu sinbolikoan” ñabardura eransten den¹²⁴². Giza genoma gizateriaren ondarea “zentzu sinbolikoan” dela adierazteak, giza genomaren zehaztugabetasun kontzeptuala dakar: zentzu sinbolikoaz harago, gizateriaren ondarea al da ala ez? Nire erantzuna baiezkoa da, giza genomak giza espezie bezala ditugun ezaugarri genetikoei eta gure jatorri komunari buruzko informazioa gordetzen baitu bere barnean. Gizakion berezko duintasunak, dimentsio indibidualetik harago, gizateria bere osotasunean barne hartzen duen meta-printzipio¹²⁴³ gisa jarduten du. Giza espeziearen partaide gisa norbanako bakoitzak bere gorputzean gordetzen duen ondare genetiko horrek duintasunarekin duen harreman hori aintzat hartuta, giza genomari eragin diezaioketen erabileretan duintasunaren ponderaezintasun, bortxa-ezintasun eta xedaezintasun ezaugarriak kontuan hartu behar dira. Horren ondoriorik esanguratsuenetakoa giza genomaren patentagarritasunaren debekua izan beharko litzateke. Hala ere, giza genomaren atzean dauden interes pribatuek bultzatuta, aurrerago azaltzen den bezala,

¹²⁴⁰ UNESCOren Adierazpen Unibertsalaz gain (1997), NBEk giza klonazioari buruzko hitzarmena onartu zuen 2005ean. Europar Kontseilu mailan Giza Eskubide eta Biomedikuntzaren Hitzarmena (1997) eta urtebete beranduago (1998) onartutako hitzarmen horren protokolo gehigarria aipatu daitezke, ernalketa helburuetarako giza klonazioa debekatzen duena. Europar Batasunean, duela urte gutxi indarrean sartu den EBOEGek 3. artikuluan giza bioteknologiak zerikusia duten zenbait erabilera espresuki debekatzen ditu. Espainiar Estatuak giza bioteknologiak zerikusia duten praktikei buruz onartu dituen arauen artean bi aipatu daitezke: 14/2006 Legea, lagundutako giza-ernalketa teknikei buruzkoa, eta 14/2007 Legea, ikerketa biomedikoari buruzkoa.

¹²⁴¹ MATHIEU, 2001a: 697-698.

¹²⁴² UNESCOren Adierazpen Unibertsala, 1. art: “*El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*”.

¹²⁴³ THOVENIN, 2001: 113; EDELMAN, 1997: 187.

aruketa normatibok debeku absolutua izan beharko litzakeen hori (patentagarritasuna) debeku erlatibo bezala egituratzen den.

Kapitulu honen II.1 atalean azaldutakoa gogora ekarriz, norbanakoen identitate pertsonalean funtsa duten diskriminazioak giza duintasunaren aurkakoak kontsideratzen dira, 1. mailako diskriminazio bezala definitu direnak. Ideia horrekin lotuta, ezaugarri genetikoak norbanako bakoitzak duen identitate pertsonalaren paregabatasunaren berezko elementuak direnez, norbanakoen ezaugarri genetikoetan funtsa duten diskriminazioak 1. mailakoak kontsideratzen dira. Zentzu horretan, giza bioteknologiari buruzko aruketa normatibo desberdinek giza duintasunaren aurkako praktika diskriminatzaile horiek berariaz debekatzen dituzte¹²⁴⁴.

Ingeniaritza genetikoak, bestalde, gizakien klonazio artifiziala posible egiten du; hots, giza geneak kopiatzea. Zehazki, bi giza klonazio desberdinu daitezke: ernalketa helburuz egindako klonazioa eta helburu terapeutikodun klonazioa. Ernalketa klonazioa gizaki bat bere osotasunean klonatzean datza, pertsona baten kopia artifizial bat eraikitzean. Aitzitik, klonazio terapeutikoan pertsona baten zelulak edo ehunak klonatu egiten dira tratamendu terapeutikoetan edo organoen birsorkuntzan erabiltzeko helburuz. Terapia genetiko horiek somatikoak edo germinalak izan daiteke. Terapia somatikoaren kasuan, gaixo dagoen pertsonarengan egindako aldaketa genetikoak ez dira hurrengo belaunaldietara transmititzen; terapia germinalen kasuan bai ordea. Giza bioteknologiaren marko normatibo desberdinek aho-batasunez debekatzen dituzte ernalketa helburuz egindako giza klonazioa¹²⁴⁵, klonazio terapeutiko germinala¹²⁴⁶, jaiotzera doazen pertsonen sexu aukeraketa¹²⁴⁷ edo pertsonen hautaketa¹²⁴⁸, edozein praktika eugenetikoko barne hartuta. Debeku horiek ikusita, ordenamendu juridiko guztiek korrante utilitaristek defendatzen dituzten praktika genetikoak duintasuna urratzen dutela interpretatzen dute.

Benetako gatazka, ordea, klonazio terapeutiko somatikoaren kasuan gertatzen da. Giza Klonazioari buruzko NBEren 2005eko Adierazpenak (ez du indar juridiko loteslerik) klonazio tipologia ororen erabilera debekatzen du¹²⁴⁹, beren helburua edozein izanik ere, klonazio terapeutiko somatikoaren barne. Zentzu horretan, NBEko Adierazpenak egiten duen giza klonazioaren debeku osoak gaixotasun genetikoaren tratamendu terapeutikoari ateak itxi egingo litzakioke, aldaketa genetikoek (nahiz eta somatikoak izan) giza duintasuna urratzen dutela ulertuta. Giza duintasunaren interpretazio zurrin hori *Dignitarian Alliance* izeneko korrontean bildu daitezkeen mugimendu desberdinek babesten dutena da. Europar

¹²⁴⁴ Ikusi UNESCOren Adierazpena, 6.art; Europar Kontseiluaren Hitzarmena, 11. art; 14/2007 Legea, 6. art.

¹²⁴⁵ NBE mailan, UNESCOren 1997ko Adierazpen Unibertsala, (6. art.) eta NBEren giza klonazioari buruzko 2005eko Adierazpena. Europar Kontseiluan, 1998ko protokolo gehigarrian (1. art) . Europar Batasunean, EBOEGen (3.2 art.) eta Espainia mailan, 14/2006 Legean (1.3 art.).

¹²⁴⁶ UNESCOren 1997ko Adierazpen Unibertsala, (24. art.), Europar Kontseiluaren biomedikuntzari buruzko 1997ko Hitzarmena (13. Art.), EBOEG (3.2 artikulua praktika eugenetikoko debekatzen ditu) eta Espainia mailan patenteen 11/1986 Legeak (5.1.b) art.).

¹²⁴⁷ Europar Kontseiluaren biomedikuntzari buruzko 1997ko Hitzarmena, 14. art.

¹²⁴⁸ EBOEG, 3.2 artikulua 2. puntua: “*la prohibición de las practicas eugeneticas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas*”.

¹²⁴⁹ Ikus Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana (2005).

Kontseilu, Europar Batasun edo Espainia mailan giza bioteknologiaren erabilera arautzen duten testu normatiboek, aitzitik, ez dute klonazio terapeutiko somatikoa debekatzen: terapia genetiko somatikoak norbere gorputzean eragiten dituen aldaketa genetikoek pertsonaren berezko identitatea eta duintasuna urratzen ez dutela interpretatu dute, hurrengo belaunaldietara transmititzen ez diren aldaketa genetikoak izanik, gizateriaren titulartasuneko den giza genoma ukitua geratzen ez delako. Gaixotasun genetiko larria duen pertsona baten kasuan esate baterako, bere bizitza babesteko helburuz gaixotasun hori sendatzeko gorputzean egindako aldaketa genetikoek giza duintasuna urratzen ez dutela arrazoitu daiteke, aldaketa genetiko horiek hurrengo belaunaldietara ez baitira transmititzen.

Helburu terapeutikoetarako egindako ikerketa genetikoetan enbrioak erabiltzen direnean, enbrioak gizakiak bihurtzeko potentzialtasuna dutela kontuan hartu behar da. Kontsekuenteki, pertsona bihurtzeko potentzialtasuna galdu duten enbrioekin soilik ikertu daiteke¹²⁵⁰; Espainiar Estatuaren kasuan, lagundutako giza ernalketatik soberan geratzen diren enbrioekin, horien jabeek dohaintzan ematen dituzten kasuetan¹²⁵¹.

Gizakien gorputzasuna beren identitate pertsonalaren berezko osagaia izanik, giza duintasunaren errespetuak gizakien gorputzeko edozein atalen xedaezintasuna dakar. Alegia, gorputzeko atalen irabazpidezko erabilera debekatua¹²⁵² dago, giza genomarena barne¹²⁵³. Giza genomari buruzko arauaketa tentuz aztertuz gero, ordea, giza bioteknologiaren atzean dauden interes pribatuak eta merkatuaren logika giza genomaren xedaezintasun baldintza horri gailendu egin zaiola ondorioztatu daiteke. Giza genoma zuzenean patentagarria ez bada ere, patenteen arauaketa komunitarioak (98/44 Zuzentaraua) eta estatalak (11/1986) giza genomatik eratorritako informazioa zeharkako moduan patentatzea ahalbidetzen dute, giza duintasunaren xedaezintasun baldintza hori ustez urratzen ez den modu batetan. Patenteen arauaketa komunitario eta estatalak giza gorputza patentatu ezina dela xedatzen dute, bere eraketa eta garapenaren fase desberdinetan, gorputzeko elementuetako baten aurkikuntza edota gene baten sekuentzia osoa edo partziala barne¹²⁵⁴. Giza genomaren irabazpidezko erabileraren debekuarekin bat datorren arau hori, ordea, beste arau batekin batera interpretatu behar da, duintasunaren ikuspegitik eztabaidagarria dena: bere ingurune naturaletik isolatutako materia biologikoa edo prozedura tekniko baten bidez ekoizitakoa, nahiz eta egoera naturalean jada existitu, patentagarria da¹²⁵⁵. Giza genomatik eratorritako informazio hori patentatu ahal izateko,

¹²⁵⁰ Auzitegi Konstituzionalak duela ia bi hamarkada adierazi zuen bezala (AKE 212/1996, 8. o.j.), ikerketa zientifikorako dohaintzan ematen diren enbrioak hilda egon behar dira edo gizaki bihurtzeko bideragarritasuna galduta izan behar dute (*no viables*).

¹²⁵¹ Ikus 14/2006 Legea.

¹²⁵² Ikus Europar Kontseiluaren biomedikuntzari buruzko 1997ko Hitzarmena (21. art.) edo EBOEG (3.2 art.).

¹²⁵³ UNESCOren 1997ko Adierazpen Unibertsala, 4. art.

¹²⁵⁴ 98/44 Zuzentaraua (5.1 art.) eta 11/1986 Legea (5.4. art.).

¹²⁵⁵ 98/44 Zuzentaraua (5.2 art.) eta 11/1986 Legea (5.4. art.).

informazio genetiko hori betiere aplikazio industrial zehatz bat lortzera bideratu behar da, patentean zehaztu beharko dena¹²⁵⁶.

Patenteen arauketa horiek eraikitzen duten logikari jarraituz, giza genoma (ADNa) bere egoera naturalean ez da patentagarria: aurkikuntza bat da, ez da asmakuntza bat. Hala ere, giza gene bat prozedura tekniko baten bidez bere inguruetik isolatzea lortzen denean edota prozedura tekniko baten bidez ekoizten den momentutik aurrera, naturaren deskribapena izateari utzi eta elementu artifiziala bihurtzen dela interpretatzen du araudiak, aurkikuntzaren esparrutik asmakuntzaren eremura salto egitea ahalbidetuz. Argudio horri jarraiki, giza genoma pertsona bakoitzaren indibidualtasunaren iturria eta beraz duintasunaren oinarri ontologikoa bere “habitat naturalean” dagoenean kontsideratzen da soilik, genotipoak (informazio genetikoa) eta fenotipoak (ingurugiro zehatz batetan genotipoak eskuratzen duen adierazpena) norbanakoen gorputz barnean elkari eragiten diotenean¹²⁵⁷. Behin giza gorputzetik ateratzerakoan genotipoaren eta fenotipoaren arteko elkarrekotasun harreman hori galdu egiten da, hots, giza genoma duintasunaren oinarri ontologikoa kontsideratzeko derrigorrezko harremana desagertu egiten da (genotipo-fenotipo). Izan ere, giza genoma gorputzetik atera eta isolatzean ADNaren genotipoa besterik ez da mantentzen. Arrazoiketa hori oinarri hartuta beraz, patenteen arauketak giza genomatik eratorritako informazio genetikoan oinarritutako aplikazio industrialek giza duintasuna urratzen ez dutela eta beraz patentagarriak direla argudiatzen du.

Patenteen legeak egiten duen interpretazio hori kritikagarria eta erabat pragmatikoa da. Giza genomaren barnean gordetako informazio genetikoa norbanako bakoitzaren paregabatasunaren eta giza espezie bezala komunean dugun ondare genetikoaren adierazpena izanik, giza duintasunak informazio genetiko horren gainean inolako irabazpidezko jarduerarik aurrera ez eramatea exijitzen du. Ondorioz, giza genomaren kasuan, patenteen arauketak, ponderaezina den giza duintasunaren balioa hutsaltzearen kontura jabetza intelektualeko eskubideak babesten ditu, industria bioteknologikoaren interes pribatuen mesedetan.

III.1.C. Giza duintasuna, IKTen erabileraren ikuspegitik

Norebere pertsonalitatearen garatze prozesuan, norberak bere identitate propioa askatasun osoz eraikitzeke ahalmena izan behar du. Zentzu horretan, gizabanako bakoitzaren informazio pertsonala norebere identitatearekin zerikusi zuzena duen alderdi konkretua bat da, norebere pertsonalitatearen alderdi desberdinak adierazten dituen informazioa baita. Funtsean, gizabanakoek norebere identitatearekin zuzenean konektatuta dagoen alderdi hori kontrolatu eta bere gainean erabakitze gaitasun edo autonomia izan behar dute, autonomia pertsonalaren eta azken instantzian giza duintasunean adierazpen

¹²⁵⁶ 98/44 Zuzentaraua (5.3 art.) eta 11/1986 Legea (5.4. art.).

¹²⁵⁷ TALAVERA FERNÁNDEZ, 2004: 250-252.

gisa¹²⁵⁸. Informazio pertsonala norbanakoen pertsonalitatearen eta identitatearen parte den aldetik, gizabanako bakoitzaren gorputz fisikotik bereizita dagoen “gorputz elektronikoa¹²⁵⁹” bezala definitu daiteke. Azken hamarkadetan IKTek izan duten garapenaren ondorioz, informazio pertsonalaren jasotze, tratamendu eta transmisioaren teknifikazio eta automatizazioa izugarri hazi da. Informazioak erabateko garrantzia eskuratu duen gizarte batean bizi garen neurrian (informazioaren gizartean), orotariko interesek bultzatuta informazio pertsonalaren jasotze, tratamendu eta transmisio masiboa eta globala gertatzen da.

Alde batetik, interneten eta IKTen aurrerapenak ziber-espioitzaren garai oparo bati bide eman diote¹²⁶⁰. Azken urteetan ezagutzera eman diren espioitza kasuen ezaugarriak ikusita, George Orwell idazleak duela mende erdi baino gehiago idatzi zuen “1984” nobelan irudikatutako fikziozko Estatu zelatariaren zantzuak egun bizi dugun errealitatearekin gero eta gehiago datoz bat. Estatu desberdinetako zerbitzu sekretuek, segurtasun nazionalaren izenean, hiritarren mugimenduen uneoroko geolokalizazioa edota sare digitalarekin konektatuta dauden dispositibo bidez pertsonen arteko komunikazioen edukiak eta bestelako informazio pertsonalak monitorizatzeko gaitasuna dute. Halaber, zerbitzu sekretu nazionalak jarduera horiek kasu batzuetan sektore pribatuaren konplizitatearekin eramaten dituzte aurrera. “PRISM” izeneko espioitza programan esate baterako, AEBko gobernua *Microsoft, Apple, Google, Facebook* eta *Yahoo* bezalako enpresa zibernetiko erraldoien erabiltzaileen datu pertsonalak erabili zituen espioitza helburuetarako¹²⁶¹.

EBko Legebiltzarrak 2014ko martxoan argitaratu zuen informe batean¹²⁶² inguruabar horiek salatu egin zituen. Edward Snowden CIAko langile ohiak filtratutako informazioan eta peritu desberdinei enkargatutako informean oinarrituz, EBko Legebiltzarren informea AEBk eta EBko zenbait Estatu-kidek segurtasun nazionalaren eta terrorismoaren aurkako borrokaren izenean europar hiritarren gauzatutako espioitza masiboa gogor kritikatu du. Estatu horien inteligentzia-zerbitzuek mundu mailako irismena duten zaintza-sistema teknologiko oso aurreratu eta konplexuak erabiltzen dituzte. Zentzu horretan, zaintza masibo horiek inolako susmorik izan gabe edota inolako bereizketarik egin gabe eramaten dira aurrera, puntako teknologia horiek mundu osoko hiritarren komunikazioak jaso, bildu eta aztertu eta komunikazioen eduki-datueta edo kokapen-datueta sarbidea ematen baitiete¹²⁶³.

¹²⁵⁸ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 265. orr.

¹²⁵⁹ RODOTA, 2010: 62.

¹²⁶⁰ LANZ RAGGIO eta LÓPEZ ALFRANCA, 2015: 142.

¹²⁶¹ Besteak beste, *The Guardian* egunkarian argitaratu zen [2015-06-18]:

<http://www.theguardian.com/world/2013/jun/06/us-tech-giants-nsa-data>

¹²⁶² Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre el programa de vigilancia de la Agencia Nacional de Seguridad de los EE.UU., los órganos de vigilancia en diversos Estados miembros y su impacto en los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE y en la cooperación transatlántica en materia de justicia y asuntos de interior (2013/2188(INI)).

¹²⁶³ EBko Legebiltzarren aipatutako ebazpena, 1. ondorioa.

Segurtasun nazionalak eta terrorismoaren aurkako borrokak ezin du inoiz ezaugarri horiek dituen espioitza programa masiborik justifikatu, zaintza sekretua, ez-selektiboa eta kasu askotan legearen aurkako dena. Zaintza mota horrek ez du inolako orekarik gordetzen balantzaren beste aldean kokatzen diren hiritarren oinarritzko eskubideekiko (pribatutasun eskubideak bereziki), segurtasunaren izenean eskubideek jasaten duten mugapenak ez baititu proportzionaltasun printzipioaren beharrezkotasun eta *sensu stricto* proportzionaltasun azpi-printzipioak inolaz ere betetzen¹²⁶⁴. Espioitza masibo horiek, gainera, legitimoak ez diren beste helburu batzuetarako ere erabiltzen dira (erabilera desbiderapena beraz), espioitza politiko eta ekonomikodun helburuetarako zehazki¹²⁶⁵.

Beste alde batetik, informazioaren gizarte honetan datu pertsonalen interes eta erabilera komertziala biderkatu egin da. IKTen garapen azkarrak enpresei pertsonen kontsumo perfil gero eta osatuagoak egituratzeko gaitasuna eman die. Norbanakoen profil digital osatu horiek lortzeak, gainera, enpresei kosteak aurreztu diezazkieke, kostu handiagoa duten merkatu azterketa gutxiago egitea ahalbidetzen baitie¹²⁶⁶. Ikuspegi komertzialetik datu pertsonalek duten garrantzia hain da handia, non enpresek beren erabiltzaileen datu pertsonalei buruz dituzten datu-baseen tamainak eta informazio kopuruak enpresa horien merkatu balioan zuzeneko eragina duten¹²⁶⁷. Sare sozialetan norbere zaletasun, iritzi edota jardueri buruzko informazioa beste erabiltzaileekin partekatzean, edota internet bidez nabigatzean IPak uzten duen arrastoak ikuspegi ekonomikotik oso errentagarria den informazio pertsonala eskaintzen die enpresei, nahiz eta datu pertsonalak babesten dituen marko normatiboaren aurkakoak izan daitezkeen praktika komertzialak izan¹²⁶⁸. Bestalde, giza duintasunak norbanakoen identitate pertsonalarekin eta horren alderdi diren datu pertsonalekin duen harremana kontuan izanik, informazio pertsonala irabazi ekonomikoak lortzeko objektu bezala erabiltzea giza duintasunaren xedaezintasun ezaugarriaren aurkako praktika dela arrazoitu daiteke¹²⁶⁹.

Norbanakoen autonomia pertsonala hirugarren pertsonen eskubideei edo komunitatearen interes orokorrei eragin diezaikekeen heinean mugatu egin badaiteke ere, mugapen horiek ezin dute autonomia pertsonalaren oinarritzko nukleoaren langa gainditu, giza duintasunak babesten duen gutxieneko edukia alegia. Segurtasun helburuak eta helburu komertzialak asebetetzeko asmoz, munduko hiritarrek beren pribatutasun esferan jasaten duten esku sartze horiek beren informazio pertsonalaren gainean izan beharko luketen jardute-gaitasunaren ukapena, eta funtsean, beren autonomia pertsonalaren erabateko hutsaltzea dakarte. Inguruabar horiek norbanakoen existentzia pertsonalaren eremuari eta giza duintasunari negatiboki eragiten diete¹²⁷⁰. Gizabanakoek beren

¹²⁶⁴ Ebazpenaren 5-6. ondorioak

¹²⁶⁵ 7. ondorioa.

¹²⁶⁶ SERRANO MAÍLLO, 2006: 226.

¹²⁶⁷ BARINAS UBIÑAS, 2013: 37.

¹²⁶⁸ 2015eko apirillean 25.000 erabiltzailek facebook sare sozialaren aurkako salaketa kolektiboa aurkeztu zuten Vienako auzitegi batean, beren datu pertsonalak legez kanpo erabili eta datuok AEBko Segurtasun Nazionalerako Agentziaren "PRISM" zaintza-programan erabiltzeagatik. Auzi horren ebazpena ikusteke dago oraindik, baina ez bairik gabe, EB mailan ondorio garrantzitsuak izan ditzakeen ebazpena da.

¹²⁶⁹ Datu pertsonalen xedaezintasunari buruz, ikus SCHWARTZ, 2004.

¹²⁷⁰ BENDA, 1996: 131-132; BROWNSWORD, 2011: 437-438; FERRER, 2005: 179; RODOTA, 2010: 58.

pertsonalitatearekin zerikusia duen informazioa nori, nola eta noiz transmititu erabakitzeke izan beharko luketen gaitasuna galdu dute: informazio pertsonala titularraren baimenik eta kasu askotan beren ezaguerarik gabe erabiltzen da, maiztasunez legitimoak ez diren helburuetarako. Oinarrizko eskubideen gutxieneko edukiak giza duintasunarekin eta beraz azken horren bortxa-ezintasunarekin duen zuzeneko lotura kontuan hartuta, eskubideen nukleo esentziala ukitu ezinezko eremua da, inolako ponderaketarik onartzen ez duena. Aztergai ditugun kasuetan ordea, norbanakoen bizitza pribatuaren esfera babesten duten eskubideen oinarrizko nukleo hori segurtasunaren eta beste interes batzuen mesedetan sakrifikatzen da, giza duintasunaren ikuspegitik onartu ezin daitekeena. Funtsean, praktika horietan parte hartzen duten botere publiko eta pribatuek norbanakoen identitate pertsonalaren adierazpen zuzena den informazio pertsonalaren erabateko instrumentalizazioa egiten dute, betiere esku-artean duten helburua asebetetzeko asmoz.

III.2. Oinarrizko eskubideak teknologia berrien iraultzaren testuingurupean

Oinarrizko eskubideen ikuspegitik aztertuta erronka garrantzitsuenak eragiten dituzten teknologia berri mota nagusiak bi dira. Alde batetik ADNaren aurkikuntzaren ostean etengabe haziz joan diren bioteknologiak eta bestetik, IKTak. Atal honetan, lehenik eta behin bi teknologia berri mota horiek oinarrizko eskubideen egikaritzari nola laguntzen dieten edo kontrari zein oztopo planteatzen ditzaketen laburki aztertzen da; jarraian, oinarrizko eskubideen teoria orokorraren harira teknologia berri horien erronkei nola erantzun behar zaien hausnartzen da; azkenik, herritar eta administrazio publikoaren arteko harremanaren eta parte hartze politikorako eskubideen prisma aztertuta IKT teknologiek eskaini ditzaketen onura posibleen analisisa egiten da.

III.2.A. IKTek eta bioteknologiak oinarrizko eskubideengan eta zuzenbidearengan dituzten eraginaren azalpen orokorra

Alde batetik, giza genomaren aurkikuntzari esker bioteknologiak izan duten bilakaeraren ondorioz, gizakion natura genetikoa ikertu eta manipulatzeko gaitasun tekniko berriak etengabe garatuz doaz, besteak beste, tratamendu genetiko eta manipulazio genetikorako aukeren biderkatzea, enbrioien bidezko ikerketa zientifikoa, gizakien klonazioa edota umeen sexua aukeratzeko ahalmen teknikoak. Bestetik, IKTek orokorrean eta internetek bereziki, hartu-eman sozialen jarduera esparrua mundu globalera hedatu eta “mikrokosmos digital” baten sorrera eragin du, muga fisiko, distantzia eta autoritate zentralik ezagutzen ez duen ziberespazioa¹²⁷¹. Web 1.0 bertsio estatiko eta ez parte-hartzaitetik, erabiltzaileen parte hartze aktiboa eta interakzio soziala ahalbidetu duen Web

¹²⁷¹ PÉREZ LUÑO, 2002: 104.

2.0 bertsio dinamikora emandako saltoari esker, erabiltzaileak interneteko edukien produzitzaile eta kontsumitzaile bihurtu dira aldi berean; hots, “protsumitzaile¹²⁷²”.

Gizakiekiko harremanean, bioteknologiak ate berri asko ireki dituzte eta osasunaren ikuspegitik aztertuta onura garrantzitsuak izan ditzaketela ez da zalantzan jartzen. Baina aldi berean, irekitako ate berri horiek giza duintasun, autonomia pertsonal, askatasun eta berdintasun balioak eta osotasun pertsonal, intimitate, autodeterminazio informatibo, pazientearen autonomia edota berdintasun eskubideak berrinterpretatu eta birplanteatu behar izatea eragiten dute.

IKTei esker norbanakoek beren oinarrizko eskubideak dimentsio fisikoaz harago doan mundu birtualean ere egikaritzen dituzte eta ondorioz, informazio eskubide (EK 20.1.d) art.) eta adierazpen askatasunaren (EK 20.1.a) art.) egikaritzarako sekulako instrumentuak bihurtu dira. Norbanakoek mundu digitalean informazioa modu azkar, erraz eta librean komunikatu eta jaso dezakete. Bai esfera pribatuan baina baita publikoan ere, informazio publikoaren publizitate aktiboa, berrerabilpena edota fitxategi eta erregistro publikoetara sarbide eskubidea (EK 105.b) art.) modu elektronikoa gauzatzea posible egiten dute. Administrazio eta herritarren arteko harremanaz harago, IKTak eremu judizialean ere oso baliagarriak izan daitezke kudeaketa judizialaren sofistikatzea lortu eta instantzia prozesal desberdinen eraginkortasuna areagotzeko, azken finean, norbanakoen babes judizial eraginkorrerako eskubidearen (EK 24. art.) egikaritzan efektu positiboak izan ditzakeen faktorea¹²⁷³. Bitarteko digitalek, bestalde, parte hartze politikorako eskubidearen (EK 23.1 art.) bestelako egikaritza-formatu berri, parte hartzaileago eta erosoagoak egituratzea ahalbidetzen dute, kapitulu honen III.2.C. azpi-atalean aztertzen den bezala.

Bestalee, adierazpen askatasun eta informazio eskubideen egikaritza digitalak beste giza eskubide batzuen gozamenurako elementu instrumental gisa jarduten du halaber¹²⁷⁴: hezkuntza eskubide, (EK 27. art.), kulturarako sarbide eta zientzien onurez gozatzeko eskubide (EK 44. art.) edota biltzeko eta elkartzeko eskubideena (hurrenez hurren EK 21. eta 22. art.). Horiez gain, bestelako eskubide eta eduki konstituzional multzo zabal batek, formatu digitalean egikaritzean, efektu positiboak izan ditzakete¹²⁷⁵: berdintasun eskubideak (EK 14. art.), jabetza eskubideak eta enpresa askatasunak (hurrenez hurren EK 33. eta 38. art.), ondarearen kontserbazioak (EK 46. art.) gazteriaren parte hartzeak (EK 48. art.), elbarri fisiko zein psikikoen integrazioak eta pertsona adinduen ongizateak (EK 49. eta 50. art.) edota kontsumitzaile zein erabiltzaileen interes eta eskubideek (EK 51. art.).

Eskubide askoren egikaritza optimizatzeke baliagarriak izatearekin batera, IKTek eta partikularki internetek ondasun juridiko, interes legitimo eta oinarrizko eskubideen

¹²⁷² BOWMAN eta WILLIS, 2003: 9. Ingeleseko “*prosumer*”, *producer* eta *consumer* kontzeptuen baturatik eratorritako hitz-jokoa.

¹²⁷³ Horri buruz ikus PÉREZ LUÑO, 2012.

¹²⁷⁴ Frank La Rue NBEren adierazpen askatasunaren berri emaila bereziak interneti buruz egindako informea ikusi, NBE, 2011: 22. atala.

¹²⁷⁵ BERNARDÍ GIL, 2005: 229.

aurkako erasoen efektuak eta irismen maila multiplikatzea ere badakarte¹²⁷⁶; norbanakoen pribatutasun esfera desberdinak babestea helburu duten intimitaterako eskubide, autodeterminazio informatiborako eskubide eta irudi eskubidearengan negatiboki eragin dezakete, baita ohore eskubidearengan ere. IKTen bidez manipulazio informatiborako aukerak ere biderkatu egiten dira¹²⁷⁷. Giovanni Sartoriren aburuz, IKTen bidezko (e)demokrazia eta (e)administrazioak informazio publikoaren fluxuen areagotze kuantitatiboa badakarte ere, ez da berdina gertatzen hiritarren ezagutza kualitatiboan: hiritarrek IKTen erabileraren bidez ez dute beren jakintza maila ezta beren gaitasun kritikoa lantzen, horren deuseztapena baizik¹²⁷⁸.

Teknologia berrien erronkak juridikoki kodifikatzeko premiak, halaber, inflazio edo ugaritasun normatiboa¹²⁷⁹ ekarri du. Teknologia berrien arauketek izaera teknikoa, konplexua eta hizkuntza juridiko askotan nahasia erabiltzen dute. Inguruabar horrek zuzenbidearen funtsezko printzipioa den ziurtasun juridikoari (EK 9.3 art.) negatiboki¹²⁸⁰ eragiten dio. Arauen hartzaile diren herritar xumeek arau tipologia horiekiko duten jakintza maila normalean baino baxuagoa izateaz gain, operatzaile juridiko desberdinek ere (botere legegileak, administrazioak eta botere judizialak) arazoak dituzte konplexutasun bereziko arau aniztasun hori egokitasunez ezagutu eta aplikatzerako orduan¹²⁸¹. Teknologia berriekin zerikusia duten arauen konplexutasun teknikoak, halaber, zuzenbidearen jardute-eremuaren hutsaltzea ere eragiten du, teknozientzia antolatua aldeko desplazamendu normatiboaren¹²⁸² bitartez. Arau horietako asko agintari publiko eskudunek lege edo erregelamendu forman onartzen badituzte ere (zuzenbidearen prozedura arauen arabera beraz), ikuspegi materialetik arau horien edukiek maiztasun handiz ezagutza zientifiko eta teknologikoari men egin eta estandarizazio erakundeek (askotan izaera pribatua dutenak, ISO kasu) ezarritako baldintza teknikoak barneratzen dituzte.

III.2.B. IKTen eta bioteknologien erronka teknologikoak, oinarrizko eskubideen teoria orokorraren ikuspegitik

III.2.B.a. Faktore teknologikoen eta oinarrizko eskubideen dimentsio sozialaren arteko harremana

Oinarrizko eskubideen dimentsio hirukoitzari buruz kapitulu honen II.2. atalean azaldutakoaren harira, oinarrizko eskubideen hiru erpinez osatutako kontzepzio integrala gogora ekar dezagun. Alde batetik, eskubideen izate-arrazoia edo justifikazio morala;

¹²⁷⁶ PÉREZ LUÑO, 2002: 105.

¹²⁷⁷ MURILLO DE LA CUEVA, 2004: 87-88.

¹²⁷⁸ SARTORI, 1998 (dokumentu honetan aztertua: PÉREZ LUÑO, 2014: 498-499). Egileak egindako analisi hori IKTen benetako hedapena baino lehenago kokatzen da eta bere kritikak bereziki telebistaren fenomenoari zuzentzen dizkio.

¹²⁷⁹ BYK 2003: 365.

¹²⁸⁰ PÉREZ LUÑO, 2012: 1016.

¹²⁸¹ Ibid.

¹²⁸² Horri buruz ikusi ESTEVE PARDO, 2009: 101-113.

bestetik, eskubideek beren babes eraginkorrerako ezinbestekoa duten dimentsio juridikoa, eskubideak ordenamendu juridikoetan positibatu eta beren berme sistema normatiboa egituratzea xede duena. Bi dimentsio klasiko horiei eskubideen dimentsio soziala erantzen zaie: testuinguru historiko bakoitzean, oinarritzko eskubideei eragiten dieten inguruabar ekonomiko, sozial eta kulturalak eskubideen egikaritzarako oztopo edo laguntza faktore gisa jardun dezakete edota ordura arte juridikoki babesten ez ziren ondasunak bermatzeko premia sortu eta “betiko” eskubideen adierazpen berriak edo eskubide berriak onartzea bultzatu dezakete. Dimentsio sozial horren isla eskubideek testuinguru historiko bakoitzaren errealitate aldakorrera egokitze berezkoa duten dinamikotasunean hauteman daiteke. Alegia, iraultza burgesen hastapenetatik hasita gaur egun bizi garen informazioaren gizartera arteko fase historiko desberdinetan etengabe aldatuz joan diren faktore sozioekonomiko eta kulturalen aurrean onartu diren giza eskubideen hiru belaunaldien garapen normatiboan.

Teknologia berriek jardute-eremu berriak irekitzen diote zuzenbideari orokorrean eta oinarritzko eskubideen azpi-sistema normatiboari partikularki, teknologia horiek erabiltzen hasi baino lehen arauketa juridikoaren objektu izatea behar ez zuten espazioak. Garapen zientifiko eta teknologikoekin zerikusia duten aurkikuntza eta asmakuntzek, natura ulertu eta kontrolatzetik gizakia manipulatu eta kontrolatzeko gaitasun teknikoa garatu dute. Teknologia berrien etengabeko garapen horrek, uneoro eta abiadura bizian aldatzen ari den errealitatearen paradigmatara eramanez gaitu, gizakion kanpo eta barne dimentsioari eta hartueman sozialerako moduei gero eta modu esanguratsuegi eraginez. Ondorioz, faktore zientifiko eta teknologikoek eskubideen teoria orokorraren ikuspegitik erronka garrantzitsuak dakartzate, eskubideen titulartasun, egikaritza forma eta berme sistemen hausnarketara eta birplanteamendura bultzatzen dutenak. Errealitate teknologiko aldakorraren eta oinarritzko eskubideen arteko doikuntza zeregin hori, aitzitik, eskubideen sustraietatik hasi behar da; alegia, oinarri azkenekoak diren funtsezko balio konstituzionalen eta horietatik eratorritako ondasun juridikoen hausnarketa eta berrinterpretazio jardueratik. Uneoro aldatuz doan errealitate teknologiko baten aurrean gaudela kontuan izanik, prozesu dinamiko horren emaitza oinarritzko eskubideen eguneratze koherente eta zentzuduna izan behar da, operatzaile juridiko desberdinen partetik errealitate horren etengabeko zaintza juridikoa¹²⁸³ burutzea exijitzen duena. Bestalde, prozesu horrek etorkizunera begirako ikuspegi normatiboa izatea eskatzen du, hori ezean, erronka teknologiko berriei anakronismo konstante batera kondenatutako mekanismo juridiko desegokien bidez erantzun beharko baitzaie.

IKT eta bioteknologiak bezalako teknologia berrien garapenak, konstituzionalismoaren ikuspegitik antzeko aurrekari normatiborik ez duten erronka berriak eragin ditu¹²⁸⁴. Europa mailan, giza bioteknologiari buruzko aipamen konstituzional esplizituak orain dela ez hainbeste urte onartu dira. Besteak beste, Suitzako

¹²⁸³ GARZÓN VALDÉS, 2003:32.

¹²⁸⁴ DÍAZ REVORIO, 2008: 89.

Konstituzioan¹²⁸⁵ (1999. urtekoa) eta Portugaleko Konstituzioan¹²⁸⁶ (1997. urteko erreforma konstituzionalean). Konstituzio horiek identitate eta pribatutasun genetikoarekin zerikusia duten esanbidezko enuntziatu normatiboak aurreikusi dituzte, duela gutxi indarrean sartu den EBOEGen antzeko zentzu normatiboan¹²⁸⁷. Espainiako Konstituzioan, alabaina, ez da teknologia berriei buruzko inolako erreferentzia normatiborik aurreikusten, askatasun informatiboari buruzko aipamen konstituzionalaz (EK 18.4 art.) aparte. Urritasun konstituzional horren ondorioz, bioteknologiaren eta oinarritzko eskubideen arteko harremanaren iturri juridikoak “zuzenbide konstituzional ez idatzian¹²⁸⁸” bilatu behar dira; hots, nazioarteko hitzarmen desberdinetan eta GEEA, EBJA eta Espainiako AKren jurisprudentzian.

Inguruabar horrek, aitzitik, ez du zertan esan nahi teknologia berriek oinarritzko eskubideen ikuspegitik eragindako erronka berriei eman beharreko erantzunak konstituzioaren berariazko erreforma beharrezkoa dutenik¹²⁸⁹ (erantzun horiek oinarritzko eskubideen garapen legalaren bidez eman daitezke) edota balio konstituzional berrien aintzatespena beharrezkoa denik: balio tradizionalen berrinterpretazioaren bidez (bereziki duintasun, berdintasuna, askatasuna eta justiziaren balioen bidez), teknologia berriek eragindako erronka berriei estaldura juridiko-konstituzionala nola eman hausnartu eta erantzunak egituratzea posible da¹²⁹⁰. Alegia, ordenamendu juridiko-konstituzionalaren oinarritzko balio tradizionalak balizkoak dira, horiei buruzko hausnarketa abiapuntu bezala hartuta, erronka teknologikoek zein printzipio normatibo orokorri eta ondasuni eragiten dieten aztertzeko, juridikoki ondasun berriak babesteko premiarik dagoen edo ez erabakitzeke, eta azken finean, “betiko” oinarritzko eskubideen adierazpen berriak (eskubidearen titular, eduki material edo berme sistemen aldaketa dakartenak) edo aldiz benetako eskubide berriak juridikoki aintzatesteke.

Romeo Casabona egileak, aitzitik, giza bioteknologiaren eremuan balio juridiko berriak eraikitzea beharrezkoa izan daitekeela argudiatzen du¹²⁹¹, nahiz eta balio berrien egiturapen teoriko-normatibo horretan teknozientzia antolatuaeren interes boteretsuen ondorioz balioen erlatibizazioa gertatu daitekeela ere ohartarazten duen. Zentzu horretan, balio berri horiek kasu bakoitzean portaera egokia zein izan behar den erabakitzeke azkeneko oinarri interpretatibo-deontologiko bezala jardun beharrean, garapen tekno-

¹²⁸⁵ Suitzako Konstituzioak 119 eta 120. artikuluetan barrena ingeniariaritzaren genetikoarekin lotutako praktiken egikaritzaren debekuen arauak luzea aurreikusi du.

¹²⁸⁶ Portugaleko Konstituzioaren 26.3 artikulua horrela dio: “*La ley garantiza la dignidad personal y la identidad genética del ser humano, en concreto en la creación, desarrollo y utilización de las tecnologías y en la experimentación genética*”. Iturria: ROMEO CASABONA, 2002a: 292.

¹²⁸⁷ Gogoratu, EBOEGek bere 3. artikuluan giza bioteknologiaren zerikusia duten zenbait erabilera espresuki debekatzen ditu.

¹²⁸⁸ DÍAZ REVÓRIO, op. cit, 89. orr.

¹²⁸⁹ HOEREN eta RODENHAUSEN, 2008: 155-156.

¹²⁹⁰ DÍAZ REVÓRIO, op. cit, 94. orr.; MURILLO DE LA CUEVA, op. cit, 92. orr.

¹²⁹¹ ROMEO CASABONA, op. cit, 284. orr.

zientifikoaren premiei mesede egiten dieten legitimazio elementuak bezala tratatzea saihestu behar da¹²⁹².

III.2.B.b. Eskubide “teknologikoak”, oinarrizko eskubideen espezifikazio prozesuaren prismetatik aztertuta

Doktrinaren zati batek “eskubide teknologiko” eta “eskubide bioteknologiko” bezalako adierak erabiltzen dituzte premia konkretu batzuei erantzuten dieten uestezko eskubide berriei erreferentzia egiteko, atal honetan aurrerago aztertzen den bezala. Eskubide berriez hitz egin ahal izateko, ordea, sortu berri diren eskubideen eta “betiko” eskubideen arteko muga zehatzak eta adierabakarrekoak marratu behar dira, kasu askotan konplexutasun teoriko handia izan ohi duen zeregina¹²⁹³. Benetako eskubideen, edota aitzitik, “betiko” eskubideen adierazpen berrien aurrean gauden aztertu ahal izateko, kapitulu honetan dagoeneko aipatu den espezifikazio prozesuan oinarritutako analisisia egin behar da. Analisi horren arabera, teknologia berriek planteatutako erronken aurrean honakoa erabaki behar da: juridikoki babesteko premia sortu duen ondasun berri baten aurrean gauden, edota aitzitik, dagoeneko juridikoki babesten den ondasun baten gaineko mehatxu edo sustapen aukera berrien aurrean gauden. Lehenengo kasuan, espezifikazio prozesu “sendoa” gertatzen da eta benetako eskubide berri baten sorrera dakar; bigarrenean ostera, “betiko” eskubideen titular, eduki material edo berme mekanismoen gaineko espezifikazio prozesu “leun” batez mintzo gara, “betiko” eskubideen adierazpen berriak eragiten dituen¹²⁹⁴.

Teknologia berrien eta giza duintasunaren arteko harremana aztertzean nabarmendutakoa gogora ekarriz, IKTen eta giza bioteknologiaren erabilerek eskubideen titulartasunaren dimentsio berriei buruzko gogoetak pizten dituzte. IKTen erabileraren bidez norbanakoek beren oinarrizko eskubideak bi plano desberdinetan egikaritzaren dituzte: plano fisikoan eta hura gainditzen duen plano birtualean. Ondorioz, norbanakoak bere pertsonalitatea bi plano desberdin horietan garatzen duenez, pertsona beraren bikoizketa¹²⁹⁵ eman eta pertsona fisikoak izatearekin batera, *pertsona numeriko* eta *birtuala*¹²⁹⁶ ere bihurtzen da. Bioteknologiaren kasuan, norbanakoek dituzten ezaugarri genetiko bakar eta berdingabeek gizakia *pertsona bioetiko*¹²⁹⁷ bezala defendatzeko premia sortu dezakete. Teknologia berrien ondorioz, beraz, norbanakoek beren pertsonalitatearen garapena eta oinarrizko eskubideen egikaritzea plano fisiko “tradizionalaz” harago doazen dimentsio berri batzuetan eramaten dute aurrera. Hala eta guztiz ere, horrek ez du esan nahi eskubideen titulartasunari dagokionez aplikazio eremu subjektiboaren benetako

¹²⁹² Ibid.

¹²⁹³ DÍAZ REVORIO, 2009: 180; PÉREZ LUÑO, 2014: 471.

¹²⁹⁴ Oinarrizko eskubideen espezifikazio prozesu “sendo” eta “leunari” buruz, ikus MORENTE PARRA, 2011: 200-201.

¹²⁹⁵ DÍAZ REVORIO, op. cit, 104. orr.

¹²⁹⁶ RODOTA, 2010: 59.

¹²⁹⁷ ROMEO CASABONA, op. cit, 292. orr.

zabalkuntzarik gertatzen denik: pertsonalitatearen garapena eta eskubideen egikaritzea dimentsio desberdinetan egikaritzen bada ere, eskubideen titularrak berberak izaten jarraitzen dute, hots, norbanakoak.

Giza genomaren kasuan, norbanako bakoitzaren paregabetasunaren isla izateaz gain, ADN molekulek beren barnean giza espezieak bere historian zehar izan duen bilakaerari buruzko informazio genetiko hereditarioa osotasunean biltzen dute eta ondorioz UNESCOk giza genoma gizateriaren ondare sinbolikoa deklaratu du¹²⁹⁸. Giza genoma beraz gizateriaren (oraingo eta etorkizunekoaren) ondasun kolektibo komuna den aldetik, biomedikuntzarekin zerikusia duten praktiken kasuan pertsoneri ez-erik oraindik jaiotze ez direnei ere babes juridikoa eskaintzen zaie: ikerketa-gai diren giza enbrioiei eta baita etorkizuneko belaunaldiei ere. Giza eskubideen kontzeptzio indibidualista tradizionalaren arabera eskubideen titulartasuna norbanakoena bada ere, horrek ez du esan nahi eskubideen bidez norbanakoek soilik beren interes indibidualak egikaritu eta babesten dituztenik. Norbanakoei dimentsio indibidualaz harago doan dimentsio kolektibo hori (gizateria kasu honetan) eskubideen egikaritze indibidualaren bidez babesteko gaitasuna aitortzen zaie, pertsona oro gizateriaren kide den heinean beste gizakiekiko duen lotura genetikoa oinarri hartuta¹²⁹⁹. Bestalde, eskubideen titulartasuna pertsona izatearen baldintzari lotuta dago, jaiotzerako momentuan lortzen den pertsonalitateari alegia¹³⁰⁰. Pertsona potentzialak (enbrioak eta etorkizuneko belaunaldiak kategoriatan horren barnean ulertuta) zentzu hertsian pertsonak ez diren aldetik eskubideen titularrak ezin kontsidera badaitezke ere, horrek ez du esan nahi giza genomaren ondare kolektibo horren harira kobertura eta babes legalik eman ezin zaienik¹³⁰¹, zuzenbideak babesten dituen ondasun juridiko bezala ulertuta.

Oinarrizko eskubideak urratzen dituzten subjektuen kasuan, teknologia berrien testuinguru honetan Estatuak eskubideen subjektu urratzaileak izatera pasa dira. Eskubideen urrapen publiko horiek ez dira hainbeste egiteen bidezkoak¹³⁰², ez-egiteen ondoriozkoak baizik: erroka zientifiko eta teknologiko berrien aurrean Estatuak oinarrizko eskubideen berme sistemak egokitasunez ez egituratzeagatik edota eskubideen babesera bideratutako ekimen normatiborik ez onartzeagatik (pasibotasun edo zuhurtziagabekeria normatiboa). Botere publikoek eskubide konstituzionalak babesteko mandatu konstituzionala duten neurrian, ez-egite horiek eskubideen dimentsio-objektiboa urratzen dute. Teknologia berrien hedapenak orokorrean zuzenbideari eta aztergai dugun kasu konkretu honetan oinarrizko eskubideen berme sistemari erroka eta mehatxu berriak planteatzen dizkienez, botere publikoek eskubideak errespetatu, babestu eta sustatzeko duten mandatura gogoan izan eta administratzaile gorenaren (*stewardship*) rola egikaritu

¹²⁹⁸ UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997), 1. art.

¹²⁹⁹ BYK, 2003: 376;

¹³⁰⁰ Espainiako Kode Zibilaren 29 eta 30. artikuluen arabera.

¹³⁰¹ MATHIEU, 2001: 700. Autoreak etorkizuneko belaunaldien interes legitimoen babesean bioteknologiaren praktiken kasuan arreta printzipioaren egikaritzak duen berebiziko garrantzia nabarmentzen du.

¹³⁰² Nahiz eta botere publikoen egiteen ondorioz gertatutako eskubideen urrapen kasu esanguratsurik ere baden, esate baterako, Estatuak (AEB buru) pertsona fisiko eta juridikoen gainean interes anitzen harira gauzatzen duten espioitza masibodun kasuak. Horietako batzuk kapitulu honen III.1.C atalean laburki azaltzen dira.

behar dute¹³⁰³, bai Estatu mailan, baita nazioarte mailan ere. Bestela esanda, botere publikoen zeregina teknozientzia antolatua botere pribatu eta batzuetan kontrolaezinaren aurrean kontra-balantza bezala jardutea izan behar da, teknologia berriek planteatutako eskubide urrapen posibleen aurrean oinarritzko eskubideen berme sistemak eskaintzen dituen mekanismoen mugak eta ahuleziak aztertu eta beroiek berregokitzea.

IKT eta giza bioteknologiak oinarritzko eskubideen titulartasunean eragiten dituzten efektuak behin aztertuta, “eskubide teknologiko” edota “eskubide bioteknologiko” horien atzean, espezifikazio prozesua oinarri hartuta, benetako eskubide berrien sorreraz hitz egin daitekeen, edota aitzitik, “betiko” eskubideen eduki materialaren eremua zabaltzen duten adierazpen berrien aurrean gauden aztertu behar da. Yolanda Gómez Sánchezen esanetan, “eskubide teknologikoak” bilakaera zientifikoaren eta teknikoaren ondorioa dira; bioteknologiarekin giza bizitzak eskuratu duen estatutu juridiko berriarekin zerikusia duten eskubideak alde batetik, eta IKTetatik eratorritako eskubideak bestetik¹³⁰⁴. Antonio-Enrique Pérez Luño egilearen iritziz, ordea, oinarritzko eskubideak egikaritzen diren ingurune teknologikoaren markoarekin nahastu egiten dira¹³⁰⁵. Gakoa ez da gizarte teknologiko honetan teknologia berriekin lotutako eskubide berriak sortzea, baizik eta oinarritzko eskubideen teoria oinarri hartuta, inguruabar teknologiko horiei juridikoki nola erantzun behar zaien hausnartzea. Espezifikazio prozesuaren harira, kasu gutxi batzuetan juridikoki babesteko premia duen ondasun berri baten aurrean egon gaitezke, eskubide berrien sorrera bultzatuko duena; baina beste kasu gehienetan, “betiko” eskubideen eduki materiala zabaltzen edo berregituratzen duten adierazpen berriak dira.

III.2.B.c. Eskubide “teknologiko” batzuen azterketa: eskubide berriak edo “betiko” eskubideen adierazpen berriak?

Dagoeneko azpimarratu denez, eskubide berri baten sorrerari aintzatespen juridiko zabala (giza eskubide baten nazioarteko onarpenera esate baterako) eman aurretik, eskubide horren izate-arrazoia (babesten duen ondasun juridikoa eta azkeneko oinarri dituen funtsezko balioak) zehaztu eta lotura harremanak izan ditzakeen “betiko” eskubideen arteko desberdintasunak eta mugak ongi definitzea ezinbestekoa da, hausnarketa eta interpretazio juridiko-teoriko sakon eta konplexuaren emaitza izan ohi dena. Datozen lerroen helburua ordea ez da “eskubide teknologiko” berrien edo eskubide “zaharren” adierazpen berrien aurrean gauden justifikatzeko arrazoiketa teoriko landua egitea (luze joko lukeen zeregina), eskubide berrien aldarrikapen normatibo edo doktrinal zehatz batzuen atzean eskubide berririk sortzeko benetako premiarik sumatzen den, edo aitzitik, “betiko” eskubideen bidez babestu daitezkeen egitateak diren laburki aztertzea baizik. Lehenik eta behin IKTen erabilerarekin lotutako eskubide berrien aldarrikapen batzuk

¹³⁰³ Rogerd Brownsword eta Thérèse Murphy irakasleek landutako kontzeptua, botere publikoek giza eskubideekiko egokitu behar duten berme posizioari buruzkoa. Ikus MURPHY, 2009: 36.

¹³⁰⁴ GÓMEZ SÁNCHEZ, 2004b.

¹³⁰⁵ PÉREZ LUÑO, 2014: 472.

aztertzen dira: autodeterminazio informatiborako eskubidea (dagoeneko ez hain berria), internetera sarrera izateko eskubidea eta IKTekin zerikusia duten beste eskubide espezifiko batzuei buruzko ekarpen doktrinalak. Bigarrenik, bioteknologiak medikuntza eremuan erabiltzean planteatzen diren eskubide berriak: identitate genetikorako eta intimitate genetikorako eskubidea.

Kapitulu honen VII.1.C. azpi-atalean sakontzen den bezala, informatikaren garapenak 80. hamarkadatik aurrera datu pertsonalen tratamenduaren automatizazioa teknikoki posible izatea eragin zuen. Kontsekuenteki, norbanakoek beren datu pertsonalen gainean izan beharreko autonomia bermatzeko premia juridikoa sortu zen, intimitaterako eskubide “klasikoak” bere titularrari eskaintzen dizkion ahalmen negatiboekin soilik asebetetzea posible ez zen premia. Ondorioz, datu pertsonalei ondasun juridikoaren izaera onartu eta beren babesa instrumentalizatzeko autodeterminazio informatiborako eskubidea aintzatetsi zen, datu pertsonalak modu espezifikoan babestu eta titularrari horiekiko benetako autonomia gaitasuna ahalbidetzeko asmoz. Autodeterminazio informatiborako eskubidea, datu pertsonalak legearen arabera tratatzen direla kontrolatzeko ahalmen negatiboez ez-ezik, titularrari bere datuen gaineko xedatze gaitasuna aitortzen dioten ahalmen positiboez (*habeas data* izenekoak) osatzen den eskubidea da.

Informazioaren gizartean bizi garen honetan, internet bezalako sare digital globala oinarrizko eskubide anitzen egikaritzea sustatzen duen instrumentu elektronikoa funtsezkoa bilakatu da. Alde horretatik, interneten erabilerak plano fisikoaz harago doan plano birtualean norbanakoek beren eskubideak askatasunez eta berdintasunean egikaritzeko aukera ireki du, beren pertsonalitatea plano birtualean ere garatzeko aukera ematen duena. Frank de la Rue NBEren adierazpen askatasunaren berriemaile bereziak 2011. urtean argitaratu zuen informearen¹³⁰⁶ arabera, internetera sarrera izateko aukera eraginkorrik ez dagoenean (herrialde eta pertsona txiroen kasuan) edo sarrera hori posible izanik ere arrazoi desberdinak direla medio normatiboki debekatu egiten denean¹³⁰⁷, askatasun eta berdintasunaren oinarrizko balioak eraginda geratzen dira. Ondorioz beste oinarrizko eskubide batzuen artean adierazpen askatasuna, informazioa jaso eta transmititzeko eskubidea eta hezkuntza eskubideen egikaritzea plano fisikora mugatuta geratzen dira. Oinarrizko eskubide horiek “plano digitalean” egikaritzeko aukerarik ez izateak eskubideen egikaritzea libre eta erreala hutsaltzen duenez, interneterako sarrera juridikoki babestutako ondasuna kontsideratua izatera pasa, eta NBEren planteamenduekin ados, interneten sarrerarako eskubidea giza eskubide berria bailitzan aintzatesteko argudio juridiko nahikoa egon daiteke: botere publikoak pertsonen duten interneterako sarrera ez oztopatu (abstentzio betebeharra) eta sarrera unibertsala sustatzeko politikak egokitzea bultzatzen dituen (jarduteko betebeharra) eskubidea.

¹³⁰⁶ *Report of the Special Rapporteur on the promotion and protection of the right to freedom of opinion and expression, Frank La Rue*. Aurrerantzean, NBE, 2011.

¹³⁰⁷ Frantziak eta Erresuma Batuak interneten bidez burututako jabetza intelektualeko eskubideen aurkako egitateak zehapen desberdinen bidez zigortzen dituzte, horien artean, interneteko konexioaren mozketaren bidez. Ikus NBE, 2011: 49-50. atalak.

IKTen etengabeko garapen eta hedapenaren harira, doktrinaren zati batek interneten sarrerarako eskubideaz harago doazen “eskubide teknologikoak” aldarrikatzen ditu. Besteak beste, IKTetara sarrera unibertsalerako edo inklusio digitalerako eskubidea, gizateriarentzako garrantzitsua kontsideratzen den informaziora sarrera izateko eskubidea, komunikazio publiko eta pribaturako bitarteko teknikoetara sarrera izateko eskubidea, eta kontsulta herritarrak bitarteko elektronikoen bidez ospatzeko eskubidea (“e-erreferenduma”)¹³⁰⁸. Eskubide horien eduki materialean sakondu gabe, aldarrikapen horiek errealitatean eskubide “klasikoen” egikaritzea forma berriei egiten diete erreferentzia, beste batzuen artean, adierazpen askatasun, informazioa jaso eta transmititzeko eskubide, artxibo eta erregistro publikoetara sarbidea izateko eskubideari edota parte hartze politikoarekin zerikusia duten eskubideei. Egikaritzea forma berri horiek ez dute oinarritzko eskubide berririk sortzen. Horren ordeaz, eskubide “klasikoen” eduki materiala zabaltzen duten adierazpen berriak dora¹³⁰⁹. Hori bai, eskubideen eduki materialaren adierazpen berri horien aurrean, kasuan kasuko eskubidearen berme sistemek aurreikusitako mekanismo juridikoak egokiak diren hausnartu, eta behar izanez gero, mekanismo berriak arautu behar dira.

Azken hamarkadetan giza bioteknologiak izan duten etengabeko garapenaren ondorioz, gizakion natura genetikoa manipulatzeko gaitasun teknikoak gero eta sofistikatuagoak dira. Praktika genetiko horien artean, instantzia normatiboek aho-batasunez debekatzen duten¹³¹⁰ ernalketa helburuzko klonazioak egitea teknikoki posible izan liteke, ezaugarri genetiko ia berberak¹³¹¹ dituen izaki berri bat sortu dezakeena. Legeak debekatzen dituen praktika posible horien aurrean, doktrinaren zati batek

¹³⁰⁸ Beste batzuen artean, ikus BUSTAMANTE DONÁS, 2010; GÓMEZ SÁNCHEZ, 2004b; LÓPEZ LÓPEZ eta SAMEK, 2009; ORTÉGA MARTÍNEZ, 2004. IKTetarako sarbiderako “eskubide teknologikoen” artean Javier Bustamante Donás egileak bi eskubide mota desberdintzen ditu, “bitarteko eskubideak” eta “meta-eskubideak”. Lehenik eta behin bitarteko eskubideak bermatu behar dira, hots, meta-eskubideen egikaritzea errealia posible egiten duten bitarteko teknikoak eduki ahal izateko eskubideak (bitarteko eskubideen zerrendapena, BUSTAMANTE DONÁS, op. cit, 5. orr.). Egileak gizarte teknologiko honetan meta-eskubideek norbanakoen errealizazio pertsonal osoago baten lorpenean lagundu dezaketela badio ere, ez ditu meta-eskubide horiek zertan ditzaten zehazten.

¹³⁰⁹ Francisco Javier Díaz Revoriok IKTetarako isilbidezko eskubide konstituzionalaren existentziaren inguruko analisia egiten du (DÍAZ REVORIO, 2009: 182-183). IKTak egungo gizartean oinarritzko eskubide anitzen egikaritzarako ezinbesteko instrumentu bilakatu direnez, nahiz eta IKTen sarrerarako eskubide konstituzional autonomorik ez existitu, oinarritzko eskubideekin duten lotura estu horrek bi ondorio juridiko dakartza. Alde batetik, IKTetara sarrera izateko eskubidea oinarritzko eskubide konstituzional batzuen eduki materialen parte bihurtzen da, eskubide horien dimentsio negatiboan. Botere publikoek eta partikularrek ezin dute, besteak beste, adierazpen askatasuna edota komunikazioen sekretutasunerako eskubidea plano digitalean egikaritzea oztopatu (abstenitzeko betebeharra). Bestetik, IKTen sarrera eskubideak alderdi prestazionala ere baduela defendatzen du, eskubide konstituzional desberdinen dimentsio juridiko-objektiboan barneratzen dena, baina ez ordea beren edukietan. Alegia, Konstituziotik ez da oinarritzko eskubide horien egikaritzarekin lotuta IKTen sarrera eskatzeko inolako eskubide subjektiborik eratortzen, botere publikoei eskubide horiek egikaritzea sustatzeko helburuz ekimen politiko eta normatiboak egituratzeko mandatu konstituzional orokor bat baizik.

¹³¹⁰ NBE mailan, UNESCOren 1997ko Adierazpen Unibertsala, (6. art.) eta NBERen giza klonazioari buruzko 2005eko Adierazpena. Europar Kontseiluan, 1998ko protokolo gehigarrian (1. art) . Europar Batasunean, EBOEGen (3.2 art.) eta Espainia mailan, 14/2006 Legean (1.3 art.).

¹³¹¹ Izan ere pertsona baten ezaugarri genetikoak %100 klonatzea teknikoki ezinezkoa da. Beraz, ezaugarri genetiko “substantzialki” berberak dituen izaki baten sorrera da ingeniari giza genetikoak posible egiten duena (DE MIGUEL BERRAIN, 2008: 262).

oinarrizko eskubide berri baten sorrera¹³¹² defendatzen du: nortasun genetikorako eskubidea. Eskubide horrek ondare genetiko indibiduala izeneko ondasun juridikoaren babesa instrumentalizatzen omen du, (duintasun eta askatasun balioetatik eratoritzen den ondasuna) pertsonalitatearen garapen librearekin lotura zuzena duena. Genetikoki norbera izateko, eta beraz, beste pertsonetikiko ADN substantzialki desberdina (eta originala) izateko eskubide subjektiboa da.

Identitate genetikorako eskubideak norbere nortasunaren garapen librearekin duen lotura-harremana oinarri hartuta, Alemaniako ordenamendu juridikoak aintzatesten duen nortasun pertsonalerako oinarritzko eskubidearen (Alemaniako Oinarritzko Legearen 2.1 artikuluan jaso) adierazpen berri bat kontsidera liteke. Espainiar Konstituzioan, ordea, nortasunaren garapen librea balio eta printzipio konstituzional gisa dago aintzatestia, ez oinarritzko eskubide gisa. Egitate horrek, hala ere, ez du zertan esan nahi identitate genetikorako oinarritzko eskubide konstituzional autonomo bat aintzatesteko premia juridikorik sortzen denik. Vanesa Morente Parra egileak kasu horretan juridikoki babestu beharreko ondasun berririk sortzen ez dela arrazoitzen du. Horren ordean, ondare genetiko indibidualerako ondasuna, errealitatean, norbere gorputzaren gaineko bortxa-ezintasun ondasun juridiko “klasikoaren” dimentsio fisiko, moral eta psikologiaren zehaztapen bat dela argudiatzen du¹³¹³, osotasun pertsonalerako eskubidearen bidez babesten dena beraz. Alde horretatik, identitate genetikorako eskubidea osotasun pertsonalerako eskubidearen oinarritzko nukleoan barneratzen den eduki konkretu bat kontsideratzen du; hori bai, identitate genetikokoak berezkoak dituen berezitasun eta konplexutasun elementuak direla eta, bere babeserako berme juridiko espezifikokoak egituratzea beharrezkoa da¹³¹⁴.

Informazio genetikoren¹³¹⁵ kasuan ere antzeko testuinguru batean aurkitzen gara. Giza genomak pertsona bakoitzaren ezaugarri genetiko hereditarioei buruzko informazioa gordetzen du, norbanakoaz gaindiko dimentsioa duena: informazio genetikokoak ez ditu soilik norbanakoaren banakotasun genetikoki buruzko datuak gordetzen, baita odol-lotura duten familia-kideei buruzko informazio genetikoa ere. Odol-loturadun familia-kideez gain, norbanakoen datu genetikokoak arbasoei, eta azken muturrean, giza espezieari buruzko informazio genetikoa ezagutzea ahalbidetzen dutenez, informazio genetikokoak duen izaera tridimentsionala¹³¹⁶ da: indibiduala, familiarra eta unibertsala. Norbanakoaz gaindiko dimentsioa duen informazio genetikoko hereditario hori oso baliagarria izan daiteke, besteak beste, norbanakoen eta familia-kideen gaixotasun genetikokoak tratatu ahal izateko edota bi

¹³¹² DE MIGUEL BERIAIN, op. cit, 270-271. orr; DÍAZ REVORIO, 2009: 137-140; RODRÍGUEZ DRINCOURT, 2002: 145.

¹³¹³ Identitate pertsonala bi alderdik osatzen dute, alderdi materialak eta immaterialak. Alde batetik alderdi materialak norbanakoaren itxura fisiko eta fenotipikoa babesten du. Bestetik, alderdi immaterialak norbere pertsonalitateari egiten dio erreferentzia eta alderdi hori osotasun psikologiko eta moralaren berezko elementua da. Identitate pertsonalaren alderdi material eta immateriala beraz osotasun pertsonalerako dimentsio fisiko, psikologiko eta moralaren bidez babesten dira (MORENTE PARRA, 2011: 418-419).

¹³¹⁴ Ibid, 432. orr.

¹³¹⁵ 29. Artikuluko Lan-taldeak informazio genetikoren eta datu pertsonalen tratamendua arautzen duen 95/46 Zuzentarauari buruzko analisi normatiboa egin zuen 2004. urtean. Ikus ARTICLE 29 Data Protection Working Party: 2004.

¹³¹⁶ DE MIGUEL SÁNCHEZ, 2007: 2.

pertsonen ADNaren azterketaren bidez familia-kideak diren edo ez genetikoki ziurtatzeko (aitatasun frogaren bidez esaterako). Informazio genetiko horrek norbanakoen eta familia-kideen osasun egoerari eta gaixotasun posibleei buruzko informazioa ematen duenez, osasun arazoiez harago doazen helburuetarako erabili daiteke; esate baterako, informazio genetikoan oinarritutako diskriminazio jarrerak bultzatu ditzaketen datu genetikoaren tratamenduetarako (pertsona bat lanpostu batetarako hartu/ez hartu erabakitzeko; seguru konpainiek aseguratu batekin kontratatu/ez kontratatu erabakitzeko).

Informazio genetikoak duen indibiduoaz gaindiko dimentsioaren ondorioz, norberak bere datu genetikoak ezagutuz aldi berean odol-loturadun familia-kideen informazio pertsonalera sarbidea du (familia-kideen osasun informazioa esate baterako), 3. pertsona horien intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideei eragiten dien inguruabarra. Alde horretatik, norbanakoak bere informazio genetikoaren ezagutu aurretik odol-loturadun familia-kideek sarbide hori baimendu duten kasuetan ez da eskubideen talkarik gertatuko, bai ordea familia-kideek baimena ematen ez duten kasuetan¹³¹⁷. Horrela izanez gero, kasu konkretu bakoitza inguratzen duten inguruabarren eta talkan sartzen diren ondasun juridikoen ponderaketa jardueran zein eskubide zein neurritan gailentzen den aztertu behar da. Norbanakoak informazio genetiko horretara sarbidea izatea bere osasuna babesteko ezinbesteko elementua den kasuetan, odol familia-kideen intimitaterako eta autodeterminazio informatiborako eskubideek norbanako horren osasuna babesteko eskubidearen alde amore eman behar dute¹³¹⁸.

Nortasun genetikorako eskubidearen harira egindako arazoiketa juridikoa oinarri hartuta, informazio genetikoaren kasuan ere espezifikazio prozesu leun baten aurrean gaude. Ez da ondasun juridiko berririk, eta beraz, informazio genetikoaren babesteko oinarritzko eskubide berririk aintzatezteko beharrik sortzen. Informazio genetikoak bere berezitasun propioak baditu ere, funtsean intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideek babesten dituzten ondasun juridikoen zehaztapena da. Informazio genetikoaren erabilerak intimitate eta autodeterminazio informatiboaren eduki materialen espezifikazioa eragiten badu ere, espezifikazio hori leuna da: informazio genetikoaren eskubide horien eduki materialaren adierazpen berria da, informazio mota horren berezitasuna aintzat hartuta, hori bai, berme mekanismo espezifikokoak arautzeko premia izan dezakeena.

III.2.C. IKTen eta oinarritzko eskubideen arteko harremana eremu publikoan: administrazio eta demokrazia elektronikoa

Datozen lerrootan, herritarrei botere publikoekiko harremanaren baitan aitortzen zaizkien eskubideen egikaritzan IKTek eskaini ditzaketen abantaila posibleen analisia

¹³¹⁷ ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 696.

¹³¹⁸ Ibid.

egiten da. “Demokrazia elektronikoaren” kontzeptua zentzu zabalean¹³¹⁹ ulertuta, alde batetik herritarrek administrazioarekiko harremanean informazio publikoa jasotzeko eta fitxategi zein erregistro administratiboetara sartzeko duten eskubidea aztertzen da. Bestetik, parte hartze politikorako eskubideetan IKTen ekarpen posibleak zeintzuk diren eta prisma juridikotik zein tratamendu ematen zaien analisatzen da.

III.2.C.a. Demokraziaren eta IKTen arteko harreman konstituzionala

Askatasun informatikoari buruz Espainiako Konstituzioan egiten den aipamen soilaz harago (EK 18.4 art.), testu konstituzionalak ez du botere publikoen eta norbanakoen arteko harreman publikoaren baitan IKTek duten funtzioari buruzko argibide gehiagorik ematen. Eraginkortasun, gardentasun, parte-hartze eta pluralismoaren ikuspegitik botere publikoen eta herritarren arteko harreman elektronikoak eskaini ditzakeen abantailak oinarri hartuta, autore batzuen iritziz botere publikoek demokrazia, parte hartze eta gobernu elektronikoa ezartzeko “printzipio juridiko-konstituzional objektiboa¹³²⁰” dute.

Interpretazio juridiko horren arabera, hurrengo xedapen konstituzionalek demokraziaren funtzionamenduaren modernizazioa eskatzen dute, formatu elektronikoak ahalbidetu dezakeena: EK-ko hitzaurreko “demokrazia aitzindaria” adierak, EKren 9.2 artikulua arabera botere publikoek bizitza politikoan parte hartzeko oztopoak kendu eta parte hartzea sustatzeko duten mandatu objektibo konstituzionalak, eta azkenik, oinarrizko eskubide desberdinen dimentsio objektiboak¹³²¹. Jurisprudentziak ere kasuren batean¹³²² administrazio elektronikoa posible egiten duten instrumentuak onartzeko komenigarritasuna esanbidez aipatu du. IKTek informazio eta parte hartze publiko zein politikorako eskubide konstituzional desberdinen egikaritzari eragiten badiete ere, demokrazia elektronikoa sustatzeko neurriek eskubide konstituzional horien dimentsio objektiboarekin dute zerikusia. Zentzu horretan, IKTek eskubide konstituzionalen egikaritzarako elementu instrumental bezala jarduten dutenez eta eskubideen dimentsio subjektiboari eragiten ez dieten heinean, beren garapen normatiborako lege erreserbarik ezartzen ez dela interpretatu daiteke¹³²³.

¹³¹⁹ Lorenzo Cotino Huesok e-demokrazia bezalako kontzeptua bozka elektronikoaren analisisira mugatzen duen doktrina kritikatu egiten du eta administrazio eta herritarren arteko harremana ere demokrazia elektronikoaren ereduaren barnean defendatzen du (COTINO HUESO, 2007: 78-80).

¹³²⁰ Planteamendu horren alde, besteak beste, BERNARDÍ GIL, 2005: 229-230; COTINO HUESO, op. cit, 86. Orr; GARCÍA ACOSTA, 2007; PÉREZ LUÑO, 2014: 497.

¹³²¹ Eskubide esanguratsuenen artean, sufragio aktibo eta pasiborako eskubidea (EK 23. art.), eskaera eskubidea (EK 29. art.), adierazpen askatasuna (EK 20.1.a art.), informazio eskubidea (EK 20.1.d art.), hezkuntzarako eskubidea (EK 27. art.), herritarren entzunaldi eskubidea, interesdunak izan daitezkeen xedapen administratiboen lanketa prozeduran zuzenean edota beren interesak ordezkatzen dituzten erakunde legalen bidez (EK 105.a art.) eta herritarrek fitxategi eta erregistro administratiboetara duten sarrera eskubidea (EK 105.b art.).

¹³²² Ikus AGE, Administrazioarekiko 7. Auzi Gela, 2009-01-21eko ebazpena, 4. o.j.

¹³²³ COTINO HUESO, 2012: 31-32.

IKTei esker eta horien artean interneteko konexioa funtsezko ardatz hartuta, afera publikoak norberak bere etxetik aurrera eramateko aukera irekitzen da, *living room democracy*¹³²⁴ gisa definitu daitekeena. Ongi erabiliak eta egituratuak, IKTek sistema politiko demokratikoa hobetzeko potentzialtasun teknikoa dute. Aktore publiko desberdinen arteko jakintzen elkar-transmisioan, kudeaketan eta organo kolegiatuen funtzionamenduan (deliberamendu eta erabaki hartzeetan) lagungarriak dira¹³²⁵. Herritarrei dagokienez, afera publiko eta politikoetan formatu digitalean parte hartzeko ateak irekitzen zaizkie; esate baterako, prozesu administratiboetako fase desberdinetan elektronikoki parte hartzeko edota bozka zein erreferendum elektronikoen bidez beren eskubide politikoak egikaritzeko.

III.2.C.b. Formatu elektronikoa, administrazio publikoaren eta herritarren arteko harremanaren baitan: egiturapen eta garapen normatiboaren analisia

Administrazio publiko elektronikoa ez da jarduera administratibo berbera modu eraginkorragoan gauzatzera mugatu behar. Egungo gizartean administrazioaren eta herritarren arteko harremanean, azken horiek inoiz baino gehiago erlazio horren erdigunea dira¹³²⁶. IKTek zentzu horretan informazio eta parte hartze publikorako herritarrek dituzten eskubideen egikaritzaren eraginkorrak ahalbidetu dezakete. Formatu elektronikoi esker, herritarrek informazio publikoa jasotzeko dituzten eskubideak “datu ireki” edo *open data* izeneko gardentasun politikaren logikaren arabera aurrera eramatea posiblea da. Alde batetik, administrazio publikoek garrantzi publikoa duen informazioari publizitate aktiboa eman behar diete, informazioa beren egoitza elektronikotan *online* eta berrerabiliak¹³²⁷ izan daitezkeen moduan eskegiz. Bestetik, herritarrei fitxategi eta erregistro administratiboaren informazioarako sarbide eskubidea formatu elektronikoa egikaritzeko aukera eskaini behar zaie. *Open data* bi eskubide horien egikaritzarekin elkar erlazionatuta dago: administrazio publikoek informazioari gero eta publizitate edo difusio aktiboagoa eman, teorikoki herritarrek fitxategi eta erregistro administratiboetara duten sarbide eskubidea gero eta intentsitate maila baxuagoan egikaritu beharko lukete, eta alderantziz¹³²⁸. Beraz, informazio publikorako sarrera hori informazioaren publizitate aktiboaren printzipioaren aplikazioaren bidez egokitasunez bermatzen den neurrian, herritarrek duten sarrera eskubidea aktibatzeak kasu askotan ez luke zentzurik izan behar¹³²⁹.

¹³²⁴ MURILLO DE LA CUEVA, 2004: 87.

¹³²⁵ COTINO HUESO, op. cit, 84-85. orr.

¹³²⁶ ABERASTURI GORRIÑO, 2011:64.

¹³²⁷ Datuen berrerabilpenak besteak beste administrazio publiko, bestelako erakunde publiko edota diru publikoarekin finantzatu diren proiektuei buruzko informazioa *online* eskegi ostean datu horietara pertsona orok aukera berdintasunean eta modu irekian informazio hori eskuragarri izateko eskubidean datza, denbora pasa ahala ere informazioak eskuragarri egon beharko baitu, ahal den neurrian modu eguneratuan. Administrazio publiko estatalaren kasuan besteak beste, ikus informazio publikoaren berrerabilpenari buruzko 1495/2011 Errege Dekretua.

¹³²⁸ VILLORIA, 2014: 9.

¹³²⁹ LASAGABASTER HERRARTE, 2009: 183-184.

90. hamarkadaren hasieran onartutako Administrazioaren 30/1992 Prozedura Legeak administrazio burokratiko formalista iraungi eta jarduera administratiboaren teknifikazio eta modernizazioan teknologia berrien aldeko apustua egiten zuen¹³³⁰. Lege horrek administrazio publikoei beren jardueran teknika eta bitarteko elektronikoa, informatikoa eta telematikoen erabilera sustatzeko mandatu orokor bat egiten die¹³³¹. Lege horren aplikazioaren hastapenetatik bi hamarkada pasatxo igaro diren honetan, administrazio elektronikoa buruz corpus normatibo zabala onartu da eta bere baitan bi lege nabarmendu daitezke. Alde batetik, 11/2007 Legeak hiritarrek zerbitzu publikoetara duten sarbide elektronikoa arautzen du eta administrazio elektronikoa “ahal izatetik” administrazioaren “betebeharrera” igarotzea du xede¹³³². Bestetik, Gardentasun, Informazio Publikorako Sarbide eta Gobernu Onari buruzko 19/2013 Legeak, informazio publikoari administrazio publikoek eman beharreko publizitate aktiboa eta Konstituzioaren 105. artikulutik eratortzen zen sarbide eskubidea¹³³³ (eskubide konstituzional horri garapen legegilea emateko mandatuari behingoz konplimendua eman zaio) arautzen ditu. Lege horrek, administrazio publiko eta zuzenbide publikoari modu batera edo bestera lotetsita dauden pertsona juridiko desberdinei¹³³⁴ beren egoitza elektronikoetan (beren web orrialdeetan) zein informazio publiko¹³³⁵ argitaratu behar duten zehazten du. Informazioa modu argian, egituratuan, ulergarrian eta berrerabiltzeko moduan¹³³⁶ argitaratu behar dute eta herritarrei informazio horretara doako sarrera¹³³⁷ bermatu behar zaie.

Botere legegileak administrazio elektronikoa ezartzeko erronka normatiboari aspaldi heldu bazion ere, Espainian urte hauetan zehar eman den garapen normatiboak ez du administrazioaren funtzionamendu konbentzional edo klasiko batetik benetako administrazio elektronikoa sendo eta lehentasunezko batetara igarotzea ahalbidetu. Demokrazia eta administrazio elektronikoen sustapena prozesu konplexua izaten ari da, IKTen eta zuzenbidearen ezaugarriek moldaketa hori zaildu egiten baitute. IKTak etengabe berritzen, aldatzen eta transformatzen doazen teknologiak dira, ikuspegi teknikitik konplexutasun handikoak (beren erabileran trebetasuna lortzeko heziketa beharrezkoa izan daiteke), segurtasunaren ikuspegitik ez behar adina seguruak eta ikuspegi ekonomiko batetik inbertsio koste altuak dakartzatenak¹³³⁸. Zuzenbideak, ordea, aldaketa teknologiko

¹³³⁰ Ikus 30/1992 Legearen hitzaurrea.

¹³³¹ 30/1992 Legea, 45. art.

¹³³² 11/2007 Legearen hitzaurrea: “*Por ello esta Ley pretende dar el paso del «podrán» por el «deberán»*”.

¹³³³ Herritarrek fitxategi eta erregistro administratiboetara sarrera izateko eskubideak (EK 105. art.) informazioa jasotzeko oinarritzko eskubidearekin (EK 20.1.d) art.) duen lotura harreman nabarian oinarri hartuta, sarrera eskubide hori informazioa jasotzeko eskubidearen berezko eduki-adierazpen konkretua dela interpretatu eta modu horretan sarrera eskubideari oinarritzko eskubidearen izaera aintzatetsi lekioko, eskubidearen egikaritzarentzat horrek dakartzan berme konstituzional indartuekin. Legegileak ordea 19/2013 Legean ez du horrelako interpretazio aurrerakoirik egiten, sarrera eskubidea Konstituzioko 105. artikulutik soilik eratortzen den eskubide konstituzional arrunt gisa arautzen baitu (ikus 19/2013 legearen 12. art.).

¹³³⁴ 19/2013 Legeak bere 2. artikuluan aplikazio eremu subjektibo zabala aurreikusten du.

¹³³⁵ 6-8. art.

¹³³⁶ 5.4. art.

¹³³⁷ 5.5. art.

¹³³⁸ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 44-45. orr; BERNARDÍ GIL, op. cit, 212-214. orr.

horiek geldotasunez asimilatzen ditu eta IKTen konplexutasun tekniko eta horiei buruzko ezagutza faltaren ondorioz, arauketek gabezia normatibo-teknikoak pairatzen dituzte¹³³⁹.

Espainiar Estatuak onartu duen corpus normatiboaren analisitik, Cotino Hueso autoreak administrazio publiko elektronikoaren egikaritze oraindik ere bigarren plano batean dagoela, eta ondorioz, arauketa mota horiek funtsean propaganda helburuz erabiltzen direla salatzen du¹³⁴⁰. Corpus normatibo hori osatzen duten arauketa askok ez dute administrazioa informazio publikoa bitarteko elektronikoen bidez eskaintzera juridikoki behartzen, edota ez diete hiritarrei parte hartze publiko elektroniko errealki ahalbidetzen¹³⁴¹. Autore horren aburuz, administrazio elektronikoari buruz onartu diren testu normatibo gehienek juridikoki exijigarriak ez diren betebeharrak normatiboak aurreikusten dituzte eta ez dituzte zehazten hiritarrei aurreikusten zaizkien eskubide legalen egikaritzarako instrumentu eta bermeak, prozedura, errekurtso posibleak eta organo administratibo eskudunak, kasu askotan erregelamendu bidezko garapen normatibo sakonagoa ezinbestekoa duten aspektuak¹³⁴².

III.2.C.c. Bozka elektroniko presentziala eta telematika, sufragio aktiborako eskubidea egikaritzeko oinarriko baldintzen ikuspegitik

Administrazio publikoaren eta hiritarren arteko harremanean ez-ezik, IKTek parte hartze politikorako formatuen erabateko modernizazioa ekarri dezakete, esate baterako, sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzan (EK 23. art.). Alde batetik, bozka elektroniko presentziala, hauteskunde-eskolara bertaratuta emititzen dena, boto-txartel fisiko tradizionala ordezkatu dezakeen sistema da. Bozka elektroniko presentziala bitarteko desberdinen bidez gauzatu daiteke: pantailak erabiliz edota boto-txartelen irakurle optikoei esker. Bestetik, bozka elektroniko telematikoak, boto-emaileak hautesleku fisikora joan beharrean beren bozka internet bidez *online* emateko aukera eskaintzen du. Zuzenbide konparatuan arreta ipiniz gero, bozka elektronikoaren sistemak Afrikako kontinentera izan ezik beste kontinenteetako herrialde desberdinetara progresiboki hedatuz doaz¹³⁴³ (bozka elektroniko presentziala batez ere), nahiz eta munduko Estaturen kopuru txiki batek erabiltzen duen bozketa metodoa izaten jarraitzen duten oraindik¹³⁴⁴.

¹³³⁹ COTINO HUESO, 2007: 89.

¹³⁴⁰ COTINO HUESO, 2012: 29-30.

¹³⁴¹ Autoreak gaztelaniazko *en casa del herrero, cuchara de palo* esamoldea erabiltzen du egitate hori irudikatze (COTINO HUESO, 2007: 92). Kontraste bezala EBko 211/2011 Erregelamenduaren adibidea azaltzen du, europar hiritartasuna duten pertsonen ekimen legegilearen eskubidea internet bidez egikaritzeko diseinatu den arauketa.

¹³⁴² COTINO HUESO, 2012: 30-31; CERRILLO-I-MARTÍNEZ, 2012: 711-712. Azken autore horrek 11/2007 Legeak informazio publikoaren hedapen elektronikoa gauzatzeko moduak, egoitza elektronikoa eta hiritarrek zentzu horretan dituzten eskubideak espezifikoki arautzen ez dituela kritikatzeko du.

¹³⁴³ Estatu batzuek egituratutako bozketa sistema elektronikoen analisia: Estonia (GONZÁLEZ DE LA GARZA, 2010; PRESNO LINERA, 2011), Belgika (COUDERT, 2011), Mexiko (BARRAT I ESTEVE, 2011) edota Brasil (DELGADO-IRIBARREN GARCÍA-CAMPERO, 2004).

¹³⁴⁴ GÁLVEZ MUÑOZ, 2011: 58.

Demokrazia ordezkatailearen sistema politikoa hautatu duten Estatuetan, hauteskunderen ospakizunak, herriak kargu eta organo publikoen alde egiten duen subiranotasun eskuordetzearen legitimazio katearen (botere legegiletik hasita beste erakunde eta kargu publiko guztietara hedatzen dena) lehenengo fasea da, ezbairik gabe guztietan garrantzitsuena¹³⁴⁵. Demokrazia ordezkatailedun sistema politikoetan hauteskunde prozesuek betetzen duten funtzio legitimatzaile hori kontuan izanda, hauteskundeak ospatzean herritarrek sufragio aktiborako oinarrizko eskubidea eraginkortasunez egikaritzea ezinbestekotzat jotzen da. Alde horretatik, sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzea bermatzea xede duten oinarrizko printzipio batzuk aurreikustea ezinbestekoa da; Espainiar Konstituzioaren kasuan¹³⁴⁶, sufragio aktiboa orokorra, askea, berdina, zuzeneko eta sekretua izateko baldintza normatibo, tekniko eta antolakuntzazkoak bermatu behar dira¹³⁴⁷. Sufragio orokorrak ez du sufragio aktiborako eskubidearen titulartasuna pertsona orori aintzatesten zaionik esan nahi¹³⁴⁸, baizik eta Konstituzioaren eta legediaren arabera kasuan kasuko hauteskundeetan bozkatzeko legitimotasuna aitortzen zaien artean guztiek eskubide hori egikaritzeko aukera eraginkorra edukitzea. Bestalde, bozkatzeko eskubidea duten pertsonak egintza hori modu askean gauzatzen dutela bermatu behar da, hots, inolako mehatxu, hertsapen edo kanpoko eraginik gabe. Zentzu horretan, bozketen sekretutasuna norbanakoek beren bozka modu librean emititzeko ezinbesteko berme bezala ulertu behar da. Pluralismo politikoaren balio konstituzionalarekin koherentzian, sufragioak berdina izan behar du; alegia, bozka bakoitzak balio berbera izan behar du (pertsona bat, bozka bat). Azkenik, Espainiar Estatuan hauteskunderen bitartez norbanakoek beren ordezkariak zuzenean hautatu behar dituzte, inolako bitartekotzarik gabe¹³⁴⁹.

Bozketa elektronikoa presentzial eta telematikoa bozkatzeko metodo berritzaileak dira, sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzarekin zerikusia duen aspektu teknikoekin zerikusia dutenak. Estatuak beren ordenamendu juridikoetan sufragio aktiborako eskubidea egikaritzeko formatu elektronikoa berri horiek normatiboki arautu aurretik, aitzitik, eskubide politiko horren egikaritzea eraginkorra bermatzea xede duten oinarrizko printzipioak (orokorra, askea, berdina, zuzeneko eta sekretua) errespetatzen duten sistema elektronikoa direla ziurtatu behar da. Hori ezean, hauteskunde prozesuaren zuzentasun eta

¹³⁴⁵ FERNÁNDEZ RIVEIRA, 2011: 184-185.

¹³⁴⁶ EK 23.1 eta 68. art.

¹³⁴⁷ Sufragio aktiborako eskubidearen oinarrizko printzipio horiei buruz, besteak beste ikus PRESNO LINERA, 2011: 35-46.

¹³⁴⁸ Hauteskunderen erregimen orokorra arautzen duen 5/1985 Lege Organikoaren arabera (LOREG laburdurez ezaguna) espainiar adingabeek ezin dute sufragio aktiborako eskubidea egikaritu (2.1 art.), ezta eskubide hori egikaritzeko espreski ez-gaituak izan diren espainiarrek ere (3. art.). Espainiar hiritartasuna ez duten pertsonen kasuan Espainiako Konstituzioak toki hauteskundeetan sufragio aktiborako eskubidearen titulartasunerako atea irekita uzten du, beste Estatuak elkarrekotasun printzipioaren arabera tratatu eta legetan ezartzen den moduan (EK 13.2 art.). LOREGn arabera beraz, Europar Batasuneko hiritartasuna duten pertsonak eta gai honetan Espainiarekin elkarrekotasun tratatuak sinatuak dituzten beste Estatuak Espainiako toki hauteskundeetan bozkatzeko eskubidea daukate (LOREG 176. art.).

¹³⁴⁹ Espainiar Estatuan XIX. mendearen hasieran (1810-1836 urte bitartean) herritarren ordezkariak zeharkako sufragiodun sistema bidez aukeratzen ziren. Bozkatzeko legitimotasuna zuten norbanakoek bitarteko pertsona batzuei ematen zieten bozka, eta azken horiek ziren herritarren ordezkariak aukeratzeko eginkizuna zutenak (ikus PRESNO LINERA, op. cit, 43. orr.).

egiaztagarritasuna kolokan geratu daiteke. Bozka elektronikodun sistemek planteatutako erronka horiez jakitun, Europar Kontseiluak 2004an bozka elektronikoak parte hartze politikorako eskubidea errespetatzeko oinarri izan behar dituen printzipio eta erregela batzuk gomendatu zizkien bere Estatu-kideei¹³⁵⁰. Gomendioaren arabera, bozka elektronikorako erabilitako sistemek bozketa unibertsala eta sekretua askatasun eta berdintasunean egikaritzen dela bermatu behar dute eta horretarako gardentasuna, egiaztatzea, erantzukizuna eta boto-txartelen segurtasuna (eraso zibernetiko posibleen aurrean) bezalako printzipioak bermatzeko prozedura erregela batzuk ematen ditu.

Arau orokor bezala Estatuak bozketa presentziala lehenesten badute ere, sufragio aktiborako eskubidearen orokortasun printzipioaren harira, botere publikoek hauteskundeetan bozkatzeko legitimotasuna duten pertsona guztiek bozkatzeko aukera eraginkorra dutela bermatzeko bestelako metodoak egituratzeko mandatu konstituzionala dute. Inguruabar pertsonalak direla medio norbanako batzuei hauteslekura bozka ematera joan ezin izatea gertatu dakiekenez (esaterako atzerrian daudelako, oso adinduak direlako edo gaixorik daudelako), bozketarako metodo ez presentzialak inguruabar pertsonal horiek sufragio aktiborako eskubidea egikaritzeko traba gaindiezinak ez izatea bermatu nahi du.

Bozketa ez presentziala tradizionalki posta bidez emititutako botoaren bidez gauzatu izan bada ere, IKTen garapenak beste metodo ez presentzial posible baten sorrera ahalbidetu du, zehazki norbanakoek formatu elektronikoa interneten bidez bere bozka emititzeko aukera. Metodo elektronikoa ez presentzial hori, sufragio aktiborako eskubidearen orokortasun printzipioaren ikuspegitik posta bidezko metodo ez presentziala baino onuragarriagoa izan daiteke. Europar Kontseiluaren (2004) 11 Gomendioaren arabera, bozkatzeko eskubidearen (edota betebeharraren¹³⁵¹) egikaritzea nabarmen erraztu dezakeen metodoa da. Boto-emailea nonahi egonda ere eta norbere inguruabar pertsonalekiko independenteki, internet bidez bozkatzeko posta bidez baino tramitazio gutxiago eskatzen du eta bozkaren emisioa erosoagoa eta azkarragoa da (baita bozketaren zenbatera ere), bozka elektronikorako diseinatutako sistema informatikoa ulergarria eta erabiltzeko erraza den neurrian betiere. Bestalde, horrelako bozka-sistema baten aldeko apostuak hauteskundeen kostu ekonomikoak eta ekologikoak (hauteskundeetan erabiltzen diren bozka-paperekin kopuru anitza) murrizten lagundu dezake¹³⁵².

¹³⁵⁰ Council of Europe, Committee of Ministers, *Recommendation Rec (2004)11 of the Committee of Ministers to member states on legal, operational and technical standards for e-voting*.

¹³⁵¹ Hego Ameriketako Estatu askotan hiritargoaren zati garrantzitsu batentzat derrigorrezko sufragio aktiboa aurreikusten da, Estatu bakoitzean ezarritako irizpide pertsonalen arabera: Brazilen adibidez bozkatzeko derrigorrezkoa da analfabetoak ez diren 18-70 urte bitarteko pertsonentzat (Brazileko Konstituzioaren 14. art.). Bozkatzeko duen betebeharrarekin konplitu ez duen pertsonari zenbait Estatutan bozkatu ez izanak ez dio ondorio juridikorik eragiten (Costa Rican esaterako, ikus bere Konstituzioaren 93. art.), nahiz eta beste Estatu batzuetan isun baten ordainketarekin zigortzen den ez-egitea izan, besteak beste Brazilen (*Código Eleitoral lei 4.737, 7. art.*) edota Chilen (*Ley Orgánica Constitucional sobre Votaciones Populares y Escrutinios, 139. art.*). Bozka emititzeko metodo elektronikoa ez presentzialak eskaini ditzakeen abantailek beraz are garrantzia handiagoa eskuratzen dute derrigorrezko sufragio aktiboa aurreikusita duten Estatuetan bozkatzeko betebeharra modu errazago eta erosoagoan konplitzeko aukera ahalbidetzen baitu.

¹³⁵² GÁLVEZ MUÑOZ, 2011: 68-69.

Metodo elektronikoa ez presentziala sufragio aktiborako eskubidearen orokortasun printzipioaren optimizazioarentzako lagungarria izanik ere (bozkatzeko eskubidea duten pertsonen eskubide hori egikaritu ahal izatea errazten du), bozketa sistema hori karakterizatzen duten inguruabar desberdinen ondorioz, sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzea eraginkorra bermatzea helburu duten beste oinarriko printzipio batzuen hutsaltzea gertatu daiteke. Alde batetik, hauteskundeetan internet bidez bozkatzeko diseinatzen den sistemak (*software*) eta bozkatzeko erabiltzen diren aparatu elektronikoen (*hardware*) hauteskunde demokratiko batek exijitzen duen garbitasun, fidagarritasun eta segurtasun maila altua bermatzeko adina gaitasun teknikorik eskaini ahal ezin izatea gerta daiteke. Bozka elektronikoa presentzial edo telematikoa teknikoki ongi egituratu eta diseinatuta egonda ere, teknologia berrien berezko ezaugarrien ondorioz, gaur egun ezin dute bozketa sistema tradizionalen pareko fidagarritasun eta segurtasunik eskaini. Eraso informatiko posibleek norbanakoek internet bidez emititutako bozka ezagutu eta manipulatzeko gaitasun teknikoa duten neurrian, sistema informatikoaren kalteberatasunak sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzea eraginkorrerako oinarriko printzipioen kalteberatasuna dakar halaber (bozkaren sekretutasun printzipioa hutsaldu eta beraz norbanakoek askatasunez ez bozkatzeko gertatu daiteke¹³⁵³) eta bozketen emisioaren eta zenbaketaren manipulazio informatiko posibleek hauteskundearen emaitzen objektibotasuna bera kolokan jarri dezakete¹³⁵⁴.

Bestetik, bozketa presentzialaren formatuan ez bezala, metodo ez presentzialen kasuan norbanakoek publikoki kontrolatu eta ikuskatutako inguruetik kanpo (hautesleketatik kanpo) dagoen dimentsio pribatu batetan egikaritzen dute beren bozka eskubidea¹³⁵⁵. Posta bidezko bozketa ez presentzialari dagokionez, ingurune publiko kontrolatu batetik kanpo emititzen den bozka izanik ere, hura zuzentasunez emititu dela ziurtatzeko kontrol baldintza normatibo zehatzak ezartzen ditu LOREGek¹³⁵⁶. Interneten bidezko bozketa ez presentzialaren metodoaren kasuan, ordea, botoaren emisioa esfera publikotik erabat kanpo dagoen dimentsio pribatu batean ematen da (internetara sarrera duen edozein aparatu elektronikoen bidez), ingurune publiko kontrolatu eta ikuskatu batetik urrun¹³⁵⁷. Testuinguru pribatu horretan eta azaldu berri diren kalteberagarritasun informatikoen aurrean, norbanakoek beren bozketa modu askean eta sekretupean emititzen dutela ziurtatzeko beharrezkoa den interbentzio publikoaren eraginkortasuna nabarmen murrizten da.

¹³⁵³ SÁNCHEZ NAVARRO, 2011: 207.

¹³⁵⁴ GÁLVEZ MUÑOZ, op. cit, 70-71. orr.; COTINO HUESO, 2007: 108-109.

¹³⁵⁵ SÁNCHEZ NAVARRO, op. cit, 199-200.

¹³⁵⁶ Posta bidezko bozketa baldintza normatiboak LOREGen 72-75. artikulua bitartean aurreikusten dira. Metodo ez presentzial horren bidez bozkatu ahal izateko ezarritako kontrol normatiboaren artean, esate baterako, Korreosen tramitazio prozesu bat eraman behar da aurrera. Pertsona batek duen gaixotasunaren edo helbarritasunaren ondorioz bozka-txartela eskatzeko Korreosera bertaratu ezin den kasuetan, persona horren izenean bozka-txartela eskatu ahal izateko Korreosen gaixotasun edo helbarritasun horren ziurtagiri medikoa aurkeztea beharrezkoa da.

¹³⁵⁷ SÁNCHEZ NAVARRO, op. cit, 207-208. orr.

Idea horrekin lotuta Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak 2009ko martxoaren 3an eman zuen ebazpen esanguratsuaren arabera¹³⁵⁸, sufragio aktiboa modu ez presentzian egikaritzeko eta bozkak zenbatzeko diseinatu diren metodo elektronikoak, hauteskudeen prozesuaren zuzentasun eta egiaztagarritasuna bermatzea xede duen publizitate printzipioa kolokan jartzen duten heinean, Konstituzioaren aurka doa. Publikotasun printzipioaren arabera botere publikoek eta herritarrek hauteskudeen prozesua inguratzen duten fase eta elementu desberdinak (aspektu teknikoak barne) kontrolatu eta ikuskatzeko gaitasuna izan behar dute; hots, hauteskudeen bidez herriak bere ordezkariengan gauzatzen duen eskuordetze hori zuzentasunez eta gardentasunez gauzatzen dela egiaztatzeko ahalmena dute. Alemaniako Legebiltzarrerako 2005eko irailaren 18an ospatu ziren hauteskudeetan botoak emititzeko eta zenbatzeko erabili ziren bitarteko elektronikoak, eraso informatikoen aurrean kalteberatasun handia zuten sistema informatikoak ziren¹³⁵⁹, sufragio aktiborako eskubidearen egikaritza eraginkorrari erasotzen dion inguruabarra. Bestalde, hauteskunde horietan bozkatzeko eta bozkak zenbatzeko erabilitako sistema informatikoa ez zen edozein herritarrek ulertzeko modukoa¹³⁶⁰. Ezagutza tekniko espezifikorik gabeko herritarrek, publizitate printzipioak exijitzen duenaren aurka, ez zuten hauteskunde horietan erabili zen sistema elektronikoaren funtzionamendua egokia izan zela kontrolatzeko gaitasunik, ez zuten ezagutza tekniko nahikorik beren bozka eskubidea programa informatikoaren bidez modu eraginkorrean egikaritu zutela ziurtatzeko.

Lerrootan zehar bozka elektroniko ez presentzialari buruz azalduakoa kontuan izanik, bozkatzeko eskubidearen egikaritza oztopatzen duten inguruabar sozial, geografiko edo politiko esanguratsurik existitu ezeari¹³⁶¹, hauteskunde sistemetan mota horretako metodorik erabiltzeak sufragio aktiboaren eskubidearen egikaritza eraginkorra bermatzea xede duten printzipioen ikuspegitik aztertuta, onura baino kalte gehiago eragin ditzakeela ondorioztatu daiteke¹³⁶². Alde horretatik, Espainiako Estatu Kontseiluak 2009an emititutako informe batean bozketa elektronikodun sistemak martxan jartzearen komenigarritasunari buruzko zalantzak planteatu eta metodo horren azterketa jarrai eta oso baten aldeko jarrera agerrarazi zuen.

Parte hartze politiko elektronikoari buruz orain arte azalduakoa planteamenduen ardatza demokrazia ordezkatzailerik tradizionala indartzea izan da. Antonio-Enrique Pérez

¹³⁵⁸ *BverfG 3/07* ebazpena. Horren analisiari buruz, ikus FERNÁNDEZ RIVEIRA, 2011; LASAGABASTER HERRARTE, 2011: 337-350.

¹³⁵⁹ Ebazpenaren 120. atala.

¹³⁶⁰ Ebazpenaren 119. atala.

¹³⁶¹ Bozka elektroniko ez presentzialak Estatu batzuetan sufragio aktiborako eskubidea egikaritzea zailtzen duten inguruabar desberdinei aurre egiteko baliagarria izan daitekeenez, kasu horietan horrelako sistema elektronikoak martxan jartzea justifikagarria izan daiteke sufragio aktiborako eskubidearen egikaritzarako eragin positiboak negatiboak baino pisu handiagoa duten neurrian. Brazilen kasua da horren adibide, bertan sufragio aktiboa derrigorrezkoa baita herritarren zati handi batentzat eta Estatu horren arazo sozial, geografiko eta politikoei boto presentziala zaildu egiten dute (PRESNO LINERA, 2011: 49).

¹³⁶² Aztertu diren autoreen artean besteak beste ondorio berberera iritsi dira GÁLVEZ MUÑOZ, 2011: 77-79; PRESNO LINERA, op. cit; 49. orr; SÁNCHEZ NAVARRO, 2011: 216-217. González de la Garza autorea harago doa eta bozketa elektroniko ez presentziala debekatzea gomendatzen du (GONZÁLEZ DE LA GARZA, 2010: 235-236).

Luñok, aitzitik, IKTek demokrazia ordezkatzaillearen eskema tradizional horrekin apurtu eta horren ordezkatzaillearen eskemaren baitan funtzionatzen duena) bertsio “sendora” (demokrazia zuzenera) salto egiteko nahikoa baliabide eskaintzen dituztela argudiatzen du¹³⁶³. Egungo gizartean erabaki politikoen eztabaida eta adoste prozesuetan alderdi politikoen gehiegizko protagonismoaren ondorioz hiritarrei ukatzen zaien parte hartze egoerarekin amaitu dezakete IKTek, internet ardatzeko instrumentu gisa egituratuz herritarrei prozesu horietan zuzenean (alderdi politikoak desplazatuz), modu errealean eta eraginkorrean parte hartzeko atak ireki¹³⁶⁴ ahal baitzaizkie, beste mekanismo batzuen artean, *online* erreferendum elektronikoen erabileraren bidez.

IV. NANOTEKNOLOGIAK, GIZA ESKUBIDEEN MARKOAREN BAITAN: ALDERDI OROKORRAK

Kapitulu honen hasieran aipatutakoari jarraiki, nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremana teknologia horien gobernantzan kontuan hartu behar den bigarren dimentsioa da (beste dimentsioa nanoteknologiaren arriskuen tratamendu juridikoa da). Hurrengo azpi-ataletan, nanoteknologiak giza duintasun, autonomia pertsonal eta giza eskubideen ikuspegitik planteatu ditzaketen erronkak zeintzuk diren, eta orain arte arazo horiei eman zaien erantzun juridiko bakana zein den (Europako Kontseiluak hasi berri duen ibilbidea) aztertzen da. Analisi horretan murgildu aurretik, nanoteknologiaren ezaugarri nagusiak zeintzuk diren aztertu eta bioteknologia zein IKTekin dituzten konbergentzia harremanak ulertu behar dira.

IV.1. Nanoteknologiaren ezaugarri eta erronka nagusiak

IV.1.A. Nanoteknologiak: aniztasuna, heterogeneotasuna, sofistikazioa eta beste teknologiekiko konbergentzia

Nanoteknologiak giza duintasunarekin eta giza eskubideekin duten harremanaren nondik norakoak egokitasunez ulertu ahal izateko, lehenik eta behin nanoteknologiaren

¹³⁶³ PÉREZ LUÑO, 2014.

¹³⁶⁴ Pérez Luñoren aburuz zuzeneko demokrazia sistema batek demokrazia ordezkatzaillearen praktikak garatu dituzten gabezia askoren amaiera bultzatu dezake. Ordezkaritza-sistemak interes pribatuen mesedetan hedatu duen ustelkeriarekin, erakunde demokratikoen egiturapenean ematen den ordezkaritza “ratio” ez justuekin (gizarteko kolektibo txikien interesak askotan ez dira ordezkatuak egoten) edota iritzi publikoaren manipulazioarekin. Hala ere IKTen erabileraren bidez demokrazia zuzena bultzatzeko sistema integral bat onartu aurretik bere funtzionamendu eta baldintzei buruz hausnarketa sakona egin behar dela onartzen du autoreak, hori egin ezean sistema demokratiko berri hori hiritarren kontrolerako fenomeno kolonizatzailea bihurtzeko arriskua baitago (ibid, 506-512. orr).

berezko ezaugarriak zeintzuk diren ulertzea garrantzitsua da. Hitz gutxitan, nanoteknologiak aniztasunaren, heterogeneotasunaren, sofistikazioaren eta konbergentziaren sinonimo direla esan daiteke.

Tesiaren 1. kapituluaren azaldutakoa gogora ekarriz, nanoteknologien ustiapenaren emaitza diren materialak, nanomaterial manufakturatua, gero eta anitzagoak dira. Gaur egun guztira 2500 nanomaterial komertzial inguru dokumentatu dira¹³⁶⁵ eta nanomaterial mota bakoitzaren barnean, halaber, azpisailkapenak egiten dira. Kopuru aniztasun horrekin batera, beren propietate heterogeneotasuna ere azpimarratu behar da; nanomaterialak elkarren artean erkatuz gero, bakoitzak bere ezaugarri propio eta bereizgarriak ditu. Funtsean, nanomaterial bakoitza mundu bat dela esan daiteke. Denbora aurrera doan heinean, gainera, nanoteknologien sofistikazioa ere haziz doa.

Etorkizunera begira izan dezaketen bilakaeraren arabera, doktrina zientifikoak nanomaterial manufakturatuen lau belaunaldi desberditzeko ditu:¹³⁶⁶ hurrenez hurren: nanoestruturak pasiboak, nanoestruturak aktiboak, nanosistema aktiboak eta nanosistema molekularrak. Lehenengo bi belaunaldiak dagoeneko ikerketa, garapen eta komertzializazio fasean daude. Hirugarren eta laugarren belaunaldiko nanomaterialak ostera ikerketa fasean daude oraindik. Gaian adituak direnek egindako estimazio eta kalkuluen arabera, hirugarren belaunaldiko nanoteknologien aplikazio komertzialek hamarkada bateko ikerketa epea behar dute oraindik, eta laugarren belaunaldiko kasuan, are denbora gehiago. Lau belaunaldiko sailkapen horretan nanomaterial pasibo eta aktiboaren arteko desberdintasunak ere garrantzitsuak dira. Izan ere, nanomaterial aktiboek, pasiboek ez bezala, denbora igaro ahala edota inguruabarrak aldatu ahala, beraien portaera eta funtzioak aldatzeko berezko gaitasuna daukate. Molekula eta atomoen arteko automuntaketa prozesu konplexuak beren kabuz gauzatzeko gaitasuna izan dezakete eta ondorioz, robotika edota medikuntza alorrean ekarpen esanguratsuak egin ditzakete. Egun, nanomaterial aktiboaren adibideak elikagaiekin kontaktuan dauden materialetan¹³⁶⁷ (FCM izenekoak) edota ikerketa fasean dauden farmako batzuetan aurkitu ditzakegu.

Materia eskala molekularrean manipulatzeko gaitasuna duten teknologiek mintzo gaitasuna izanik, nanoteknologien berezko gaitasun hori oso erabilgarria izan daiteke beste teknologia batzuekiko konbergentzian. Alde batetik, nanoteknologien potentzialtasunak oso baliagarriak izan daitezke bioteknologien jardura-eremuan. Bi teknologia horien arteko konbergentziaz eratortzen den nanobioteknologiak, “materia bizidunaren” (animali eta landareen) zeluletan eskala molekularrean esku hartzeko gaitasuna duten prozesu eta metodoen garapena du xede. Bestetik, nanoteknologiak zeresana izaten ari dira IKTe azken hamarkadetan bizi izan duten sofistikazio prozesuan, lehen mikro eskalan fabrikatzen ziren osagai elektronikoak orain nano-eskalan egiten baitira. Aurrerago aztertzen diren RFID etiketak esate baterako, IKTe eta

¹³⁶⁵ “Nanowerk” erakunde prestigiotsuak emandako datua. Ikus honako web orrialdea [22/12/2015]: <http://www.nanowerk.com/>

¹³⁶⁶ Sailkapen horren azalpena, besteak beste, ROCO, 2011: 433.

¹³⁶⁷ Elikagaiak hobeto kontserbatu ahal izateko, kasuan kasu beraien portaera aldatzen duten nanomaterialak erabiltzen dira FCM batzuetan.

nanoteknologien konbergentzia horren emaitza dira. Teknologia desberdinen arteko harreman-loturak gero eta esanguratsuagoak diren garai honetan, zenbait autorek nanoteknologia, bioteknologia, IKT eta zientzia kognitiboen arteko konbergentzia defendatzen dute (NIBC laburdurez ezaguna), zientzia eta teknologiak ulertzeko moduaren erabateko aldaketa eragingo lukeen batura teknologikoa¹³⁶⁸. Etorkizunera begira NIBCEk gizakion gorputza bere osotasunean kontrolatzeko gaitasun teknikoa garatzeko gai izan litezke¹³⁶⁹.

Nanomaterialen aniztasun, propietate heterogeneotasun, sofistikazio eta konbergentziaren poderioz, gero eta sektore produktibo gehiagoren arreta bereganatzen ari diren dira. Esaterako, sektore kimikoarena, kosmetikoena, pestizidena, elikagaiena, elektronikarena, eraikuntzarena, ehungintzarena, medikuntzarena edota sektore militarrena. Ondorioz, nanoteknologien eragin eremua oso zabala da: medikuntza arloko pazienteak, nanoteknologiarekin lan egiten duten langile eta ikertzaileak, kontsumitzaileak, hiritarrak modu orokorrean eta ingurugiroa. Gainera, nanoteknologien efektuen eragin eremua ez da gaur egun bizi dugun gizarte eta ingurugirora mugatzen; beren efektuak etorkizuneko belaunaldietara ere hedatu daitezke.

IV.1.B. Bi aipamen: nanomedikuntza eta nanoteknologia-RFID konbergentzia

Nanoteknologien garapenak eta beste teknologiekiko konbergentziak giza duintasunaren eta giza eskubideen planotik sorrarazten dituen erronkak hobeto ulertu ahal izateko, hurrengo orrietan nanoteknologien bi erabilera zehatz aztertzen dira. Alde batetik, nanomedikuntzaren diziplina, nanomaterialen erabilerak medikuntzaren eremuan orain arte itxita zeuden zenbait ate irekitzea eragin baitu. Bestetik, informazioa jaso, bildu eta transmititzea xede duten RFID sistemadun etiketak, nanomaterialen erabilerak etiketa horien ezaugarriak potentzializatzearekin batera, pribatutasunaren babesarekin zerikusia duten arazoak areagotzea baitakar.

IV.1.B.a. Nanomedikuntza: giza materiaren eskala molekularreko esku hartzea

Nanomedikuntza terminoak, funtsean, osasun arloan aplikatutako nanoteknologiei egiten die erreferentzia. Nanomedikuntzak materialen propietate fisiko, kimiko eta biologikoak eskala nanometrikoan manipulatzetik beren hobekuntza bilatzen du eta gaixotasunen diagnostiko, terapia eta birsorpen medikuntzari eskaini diezaieketen onura potentzialak garrantzitsuak dira. Nanoteknologien bilakaerarekin gertatzen den bezala, hurrengo hamarkadei begira nanomedikuntzak izan dezakeen sofistikazioak eta bioteknologia, IKT eta zientzia kognitiboen arteko konbergentziak, medikuntzaren iraultza

¹³⁶⁸ NBICEk gizartearentzat izan ditzaketen onuren eta aldi berean planteatzen dituzten zalantza etikoen inguruan, ikusi BAINBRIDGE eta ROCO, 2005.

¹³⁶⁹ MAESTRUTTI, 2011: 57.

ekarriko du¹³⁷⁰. Datozen lerrootan, gaixotasunen diagnostiko, terapia eta birsorkuntza medikuntzaren alorretan nanomaterialek eskaini ditzaketen onurak laburki azaltzen dira¹³⁷¹.

Gaixotasunen detektapen goiztiarrerako tekniken garapenak pazientearen osasun fisiko eta psikologikoaren informazio datuen kantitatea eta kalitatea areagotzea ekarriko du. Etorkizunera begira, kode genetikoak maila molekularrean irakurri eta kodeak eduki ditzakeen akatsak detektatzeko gai diren teknikak garatuko omen dira. Diagnostiko teknika horiek *in vivo* eta *in vitro* izan daitezke: lehenengoak pazientearen gorputzean modu iraunkorrean txertatu behar dira osasuna monitorizatzeko gaitasuna izan dezaten (biosentsoreak edo geroago aztertzen diren RFID etiketadun txipak esate baterako); bigarren motatako teknikak ostera ez dira inbaditzaileak, gorputzeko fluidoan edo ehunen laginak aztertuz osasunaren monitorizazio zehatza egiteko gaitasuna eskaini baitezakete.

Nanoteknologiaren erabilerari esker diagnostikatutako gaixotasuna tratatzeko mekanismoak ere nabarmen erraztu daitezke. Besteak beste, endekapenezko gaixotasunei edota kantzerra bezalako gaixotasun larriei aurre egiteko konponbide berriak eskaini ditzakete. Farmako batek gorputzean sartzen denetik gaixotasunaren fokura iristen den arte, ibilbide luzea igaro eta oztopo anitz pasa behar ditu iritsi behar duen lekura ailegatu arte. Aho bidez hartzen ditugun pilulak esate baterako, urdaileko azidoengatik babestu egin behar dira esteetara iristeko eta ondoren esteetako pareta gainditu behar dute zirkulazio aparatua iritsi arte. Behin zirkulazio aparatuan, gibelaren filtroa eta mintz zein entzima desberdinak gainditu beharko dituzte beren helmugara iritsi arte. Nanoteknologiak azaldu berri den ibilbide konplexu hori erraztu dezakete, farmako-dosia leku, kantitate eta momentu egokian emanaz. Nanoteknologiak halaber kalteturik dauden gorputzeko organo eta ehunak birsorpen medikuntzari esker erreparatu edo beste batzuek aldatzea posible egin dezakete, besteak beste, ehunen birsorpena estimulatzeko duten geneen aktibazioaren bidez edota nanomaterialez eginda dauden eta bio-bateragarriak diren mintz desberdinen ekoizpenaren bidez.

Nanomedikuntzak etorkizun ertain eta luzera begira izan dezakeen sofistikazio eta garapen maila ikusita, medikuntza alorrean orain arte itxita egon diren zenbait ate irekitzeko habilezia teknikoak garatu dezakete. Nanomedikuntzari esker, hemendik hamarkada batzuk barru gizakion gorputzean gure gizatasunarekin bateraezinak diren aldaketak egitea posible egiten duten tratamenduak garatu litzeke: ADNaren eskala molekularrean eta modu kontrolatuan manipulatzeko gaitasuna dutenak¹³⁷², funtzio kognitiboak, zentzumenak eta sentimenduak kontrolatu eta aldatu ditzaketanak, eta

¹³⁷⁰ *The European Group on Ethics in Science and New Technologies* erakundeak 2007an egindako informe batean gaur egunetik hasita 2050 urte-arte nanomedikuntzak izango dituen garapen-faseen taula irudikatzen da. Ikus EGE, 2007: 15.

¹³⁷¹ Nanomedikuntzaren aplikazioei buruz, besteak beste: AZZAZY eta MANSOUR, 2009; DE COZAR ESCALANTE, 2010: 59-62; EGE, 2007: 13-20; LUCHINI et al, 2010; MENENDEZ, 2010: 85-101; MERKEL et al, 2011; MILLER eta KEARNES, 2012: 13-16. PETROS eta DESIMONE, 2010.

¹³⁷² PONCE del CASTILLO, 2009: 39.

memoria gaitasunak nabarmen hobetu edota bizitza itxaropena luzatu ditzaketenak¹³⁷³. Azaldu berri diren nanomedikuntzaren aplikazio potentzialen artean, teknikoki benetan bideragarriak diren eta fikziozko zientziaren kategorian zeintzuk sartze diren ikusteke dago. Hala ere, jakintza teknozientifikoa abiadura bizian haziz doan mundu honetan, nanoteknologiak hemendik hamarkada batzuetara izan dezaketen garapen ildo batzuen kasuan, planteamendu transhumanista eta posthumanistek defendatutako zantzuak nabariak dira. Alde horretatik giza duintasunak, autonomia pertsonalak eta giza eskubideek betiere nanoteknologiaren garapen horren elementu gidatzaile bezala jardun behar dute.

IV.1.B.b. Nanoteknologiak-RFID, pribatutasunarentzat arriskutsua izan daitekeen binomioa

Irrati frekuentzia bidezko identifikazio txipak (aurrerantzean, RFID etiketak¹³⁷⁴) informazioa inolako kontakturik gabe eta formatu digitalean jaso, bildu eta transmititzeko gai diren dispositibo adimentsuak dira. Funtsean, RFID etiketak txip eta irrati antena batez osaturik daude. Txipak jasotako informazioa antenaren bitartez irrati-seinaleen hargailu batetara emititu, eta azken horrek informazio hori irakurtzeko gaitasuna duen dispositibo elektronikoko batetara igortzen du (ordenagailu batera esaterako), informazio datu horiek “gauzen internet” (ingelesez, *Internet of Things*) izeneko sarera konektatzeko helburuz. Etiketa horiek beraz bildutako informazioaren interkonexio digitala posible egiten dute; alegia, produktuen elkartrukea, biltegirapen baldintzak, zaintza neurriak, inbentarioaren kudeaketa eta beren bizitza ziklo osora luzatu daitekeen trazabilitatea ahalbidetzen duen informazio sarea.

Orotara, bi RFID etiketa mota existitzen dira: aktiboak eta pasiboak. Etiketa aktiboek energia hornitzen dituen bateria txiki bat erabiltzen dute irrati seinaleak bidaltzeko. Etiketa pasiboek ez dute inolako energia bateriarik erabiltzen, irrati seinaleek sortzen duten energia aprobetxatzen dute seinalea bidaltzeko. Hortaz, etiketa aktiboak beren bateria agortzen den momenturarte dira erabilgarriak; gaur egun 10 urte inguruko iraupen epea duten bateriak dira. Etiketa pasiboek bateriarik behar ez dutenez beraien erabilera-iraupena mugagabea da. Hala ere, RFID etiketa aktiboek seinaleen irismena pasiboena baino askoz ere handiagoa da. Etiketa aktiboek seinaleak 1500 metro inguruko distantzia-arte izan daitezke irakurriak, eta pasiboek seinaleak ordea, 10 metroko distantzia-arte.

Etiketa horien helburu nagusia produktu komertzialak uneoro identifikatuta izatean datza. Barra-kodeek ez bezala, RFID etiketek ez dute produktu-artikulu bat identifikatzeko berarekin kontaktu fisikoan edo zuzeneko kontaktu bisuarekin egoteko beharrik. RFID

¹³⁷³ Besteak beste, Ray Kurzweil ingeniari informatikoaren ustez. Ikus GOFFI eta MISSA, 2011: 15; MAESTRUTTI, 2011: 61.

¹³⁷⁴ RFID sistemaren ezaugarri eta aplikazio desberdinei buruz: ALLHOFF et. al, 2010: 199-200; AUBERT, 2011; BIBBY, 2006: 6; MARTÍNEZ PÉREZ, 2012; PORTILLO GARCÍA et al, 2008; SADIN, 2009:194-200; ZHANG et al, 2010.

etiketa aktiboek duten irismen handiari esker, enpresei onura logistiko garrantzitsuak eskaintzen dizkiete. Produktuen uneoroko trazabilitatea ahalbidetzen dutenez, biltegiko antolakuntza efizientean eta arriskutsuak diren produktuak merkatutik ahalik eta azkarren ateratzeko zereginean abantaila garrantzitsuak eskaintzen dituzte. Gaur egun, RFID dispositiboak testuinguru desberdinetan eta gero eta gehiago erabiltzen dira, tamaina handiko enpresetan batez ere¹³⁷⁵. Beste erabilera askoren artean, ordainketak egiteko txarteletan edota bestelako alor komertzial batzuetan, produktuak hornikuntza katean segitu ahal izateko edota produktuen lapurretak ekiditeko segurtasun txartel elektronikoa bezala. Bestalde, etiketa horiek eskaini ditzaketen abantailak potentzializatzeko eta hobetzeko helburuz, zenbait konpainia RFID etiketetan nanomaterialen manufakturatuetan erabiltzen hasiak dira dagoeneko. Zehazki, nanoelektronikak RFID etiketen adimena, memoria eta detektapena bezalako ezaugarrien potentzializazioa ekarri dezake¹³⁷⁶.

RFID etiketek produktuen unean-uneko egoera eta mugimenduen gainean egin dezaketen jarraipen digitala, kasu batzuetan norbanakoen esfera pribatua babesten duten eskubide desberdinekin talkan sartu daiteke. Etiketa horiek pertsonen informazioa, hots, datu pertsonalak jaso, gorde eta transmititzeko gaitasun teknikoa dute. OECD erakundeak¹³⁷⁷, EBko Komisiaok¹³⁷⁸, 29. artikuluko Lan-Talde Europarrak¹³⁷⁹ eta Espainia mailan INTECO eta AEPD agentziek¹³⁸⁰, RFID etiketek norbanakoen pribatutasunaren ikuspegitik sorrarazi ditzaketen arazoak identifikatu dituzte eta zentzu horretan, datu pertsonalak babesteko zenbait gomendio eman dituzte. Alde batetik, RFID etiketa erantsita duten produktu komertzialen kasuan, produktu hori erabiltzen duen pertsonaren inguruko informazioa lortzea posiblea da. Produktu bati RFID etiketa aktibo bat txertatuz gero, produktu hori gainean daraman pertsonaren mugimenduak zehaztasun handiz monitorizatzea eta beren portaeren profil osatu bat egiteko datu pertsonalak eskuratzea posible egiten du etiketak¹³⁸¹. Ondorioz, mota askotako interesak erakartzen dituzten etiketak dira, kontsumitzaileei buruzko informazio pertsonala lortzeko dispositibo baliagarria izateaz gain, langileen edota ikerketa penalpean dauden pertsonen mugimenduak uneoro eta zehaztasun handiz segitzeko erabili daitezke. RFID sistemak bestelako segipen sistemekin konbinatuz gero, GPSarekin edota ultrasoinuen bidezko sistemekin esaterako, segitzen den objektu edo pertsonari buruzko kokalekuaren informazio osoagoa, zehatzagoa eta fidagarriagoa lortu daiteke¹³⁸².

Produktuetan txertatzeaz gain, RFID etiketak nanomaterialez eginiko txip batean erantsi (aurrerantzean, nanotxip) eta pazienteen gorputzean beren osasuna hobeto

¹³⁷⁵ 2010. urteko datuen arabera, RFID sistemadun dispositiboak enpresa txikien (10-49 langile) %0,8etan, enpresa ertainen (50-249 langile) %8,9etan eta enpresa handien (250 langiletik gorakoak) %20an erabiltzen ziren (INTECO eta AEPD, 2010: 13).

¹³⁷⁶ EBko Komisiaoa, COM 2007 (96) final, 4. orr.

¹³⁷⁷ OECD, 2008.

¹³⁷⁸ EBko Komisiaoren COM 2007 (96) final.

¹³⁷⁹ ARTICLE 29 Data Protection Working Party, 2005.

¹³⁸⁰ INTECO eta AEPD, 2010.

¹³⁸¹ EBko Komisiaoren COM 2007 (96) final, 4. orr.

¹³⁸² ZHANG et. al, 2010: 391.

monitorizatzeko helburuz inplantatu diren kasu batzuk dokumentatu dira¹³⁸³. Nanotxip inplanteek izan dezaketen funtzio heterogeneotasunari esker, osasuna monitorizatzeari gain, medikamenduen edota drogen arrastoari segitzeko gai ere izan daitezke. Beraz, nanotxipen beste erabilera posibleetako bat ospitale, psikiatriko edota kartzelan dauden pertsonen hartu beharreko medikamenduak hartzen dituztela edota drogarik hartzen ez dutela kontrolatzea izan daiteke. Kapitulu honen hurrengo ataletan, RFID etiketen erabilera posibleek urratu ditzaketen eskubide desberdinen analisia egiten da.

IV.2. Nanoteknologiak, giza duintasuna eta giza eskubideak

IV.2.A. Nanoteknologiak eta giza duintasuna

Kapitulu honen III.1. azpi-atalean azaldutakoa gogora ekarriz, giza bioteknologiaren erabilera desberdinek duintasunaren perspektibatik orotako erronkak eragiten dituzte. Horien aurrean giza duintasuna errespetatua izan dadin, bioteknologiaren erabileraren “gutxieneko baldintza moral” gisa jarduten duen marko legala egituratu da. Nanoteknologiak medikuntzan, elektronikan eta orokorrean kontsumo produktuetan erabiltzean giza duintasunaren eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik erronka garrantzitsuak planteatu baditzakete ere, giza bioteknologiarekin gertatzen denaren kontrari, gaur egun ez da nanoteknologiaren erabilerarako baldintza moral normatibo espezifikorik aurreikusi. Salbuespen bakarra EBko Komisioak nanoteknologiaren ikerketa arduratsurako 2008an onartutako portaera kodean aurkitu daiteke (izaera loteslerik ez duen araua) non oinarritzko eskubide edo printzipio etikoen aurka doazen ikerketa larriak finantzatzea debekatzen den¹³⁸⁴. Portaera kode horren aipamen soil horrez gain, gaur artean nanoteknologiaren eta giza duintasunaren eta eskubideen arteko harremana berariaz arautzen duen marko normatibo espezifikorik egituratzeko borondatea adierazi duen erakunde bakarra Europako Kontseilua izan da, nahiz eta borondate hori gauzatzen den orainik ikusteke dagoen¹³⁸⁵.

Biomedikuntza eta nanomedikuntzaren ezaugarriak jaramon eginez gero, beren erabilerek giza duintasunaren eta autonomia pertsonalaren prismetatik antzeko erronkak planteatzen dituzte. Beste sektore batzuekin gertatzen den antzera, nanoteknologiak osasun zientzietan aplikatzean “ahalbidetze teknologia” (ingelesez, *enabling technology*) gisa funtzionatzen dute. Alegia, nanoteknologiak biomedikuntzarekin bat egitean azken horrek osasun arloan eskaini ditzaketen prestazioen potentzializazio edo sofistikazioan lagundu dezakete. Teknologia horiek bata bestearekiko duten konbergentzia harremana dela eta,

¹³⁸³ MILLER eta KEARNES, 2012: 16.

¹³⁸⁴ EBko Komisioaren 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.15 atala: “*Los organismos que financian la investigación sobre N+N no deben financiar investigaciones en áreas que puedan dar lugar a una violación de derechos fundamentales o de principios éticos fundamentales, sea en la propia investigación o en las fases de desarrollo (por ejemplo, virus artificiales potencialmente patógenos)*”.

¹³⁸⁵ Europar Kontseiluak gai honen inguruan gauzatutako ekimenak kapitulu honen IV.2.C atalean aztertzen dira.

UNESCOk, Europako Kontseiluak, Europar Batasunak edota Espainiak biomedikuntzaren erabilerari buruz arautu dituzten baldintza moral-normatibo desberdinak, orokorrean, nanomedikuntzaren kasuan ere aplikagarriak direla baieztatu daiteke: duintasunarekiko errespetua, norbere identitatearekiko babesa, norbanakoen instrumentalizazio edo diskriminazioaren debekua, gorputzeko elementuen xedaezintasuna, praktika eugenesikoen debekua, pazientearen autonomiarekiko errespetua eta baimen informatua, osotasun pertsonalaren errespetua, osasun-datuen babesa eta konfidentzialtasuna.

Konbergentzia horren harira teknologia horiek elkarren artean dituzten lotura puntuak nabariak badira ere, giza duintasun eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik nanomedikuntzak biomedikuntzaren marko moral normatiboaz harago doazen erronkak planteatu ditzake. Nanoteknologiak materia nano-eskalan manipulatzeko duten gaitasun orokorra, nanomedikuntzaren eremu konkretuan gorputzeko zelulei eskala molekularrean eragiteko ahalmenean ondorioztatzen da. Biomedikuntzarekin erkatuz gero, nanomedikuntzak giza gorputzeko elementu sakonenetan eragiteko dituen gaitasun berriak ditu. Etorbizunera begira izan dezakeen bilakaera aintzat hartuta, biomedikuntzaren erabilerarako aurreikusten den *corpus* moral normatiboa nanomedikuntzak planteatu ditzakeen erronka berrien aurrean motz geratzeko arriskua dago; nanomedikuntzak, beraz, biomedikuntzaren baldintza moral normatiboen inguruan hausnartzea eta horiek birplanteatzea eskatzen du¹³⁸⁶. Gogoeta horrekin koherentzian, zientzia eta teknologia berrien erronka etikoen inguruan EBko Komisioari gomendioak ematen dizkion EGE organo aholku-emaileak, nanomedikuntzaren marko normatiboan diziplina horren dimentsio etikoa ere esanbidez kontuan hartzea gomendatu du¹³⁸⁷. Jarraian, nanoteknologiaren erabilera desberdinek giza duintasunaren eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik planteatu ditzaketan erronka desberdinen analisia egiten da.

Edozein medikuntza tratamenduk, dena delakoa ere, giza duintasuna eta norbere identitatearen bortxa-ezintasun baldintzak errespetatu behar dituz. Alde horretatik, tratamendu horiek gizakion izaera naturalarekiko, alegia, gizaki guztiek komunean ditugun berezko ezaugarri multzoarekiko begirunea izan behar dute. Nanoteknologiak giza materia eskala molekularrean detektatu, monitorizatu eta manipulatzeko gaitasuna duten neurrian, nanomaterialek medikuntzari eskaini diezazkioketen gaitasun gehigarri horiek gizakion elementu naturalen eta artifizialen arteko¹³⁸⁸ eta tratamendu terapeutikoen eta hobekuntza tratamenduen arteko mugen lausopena dakarte¹³⁸⁹. Aldi berean, aplikazio horiek gizakion gorputzaren osotasun eta xedaezintasunari buruzko zalantzak pizten dituzte: nanomedikuntzaren aplikazio potentzial batzuek gizakion gorputza modu isolatuan maneiatu eta ordezkatu daitezkeen atal desberdinen justaposizioa bailitzan tratatzeko

¹³⁸⁶ Planteamendu horren alde, DE COZAR ESCALANTE, 2010: 68-69; VISCIANO, 2011: 27.

¹³⁸⁷ Ikusi EGE, 2007: 35.

¹³⁸⁸ VISCIANO, op. cit, 25-26. orr.

¹³⁸⁹ DE COZAR ESCALANTE, op. cit, 91-92. orr; EGE, op. cit, 41-42. orr; GOFFI eta MISSA, 2011: 15; PONCE del CASTILLO, 2009: 40. Ikuspegi kristau batetik ere, nanoteknologiaren aplikazioek gizakion antzekotasun jainkotiarra (*la semejanza de dios*) urratzen dutela salatzen duen autorerik ere bada. Ikus SANDU eta CARAS, 2013: 168.

gaitasun teknikoa lortu dezakete, berezko zentzua duen unitate bizidun bat eta bakar bezala ulertu beharrean ¹³⁹⁰.

Alor sanitarioan sortu daitezkeen arazo horiez gain, alor militarrean hamarkadak daramatzate gizakion gaitasun fisiko eta psikikoak giza naturaz gaindiko moduan hobetzea helburu duten aplikazio nanoteknologiaren garapenean ¹³⁹¹. Armamentu militarren hobekuntzarekin batera, ia sekretupean mantentzen diren ikerketa militarrek soldaduen baldintza fisikoak indartzea edo gaitasun sentsorialen eta mentalen hobetzea izan dezakete helburu ¹³⁹², nahiz eta esan bezala, ikerketa arlo horretan informazioaren konfidentziasuna eta sekretutasuna nagusi diren. Giza espeziearen berezko ezaugarriak modu artifizial batean hobetzea xede duten praktika eugenesikoak ez dira giza duintasunari zor zaion errespetuarekiko bateragarriak. Defendatu nahi diren balio edo interes kolektiboek izan dezaketen garrantziaz independenteki (eremu militarrean, segurtasun nazionala esate baterako), giza duintasunaren balioarekin talkan sartzen direnean, azken horren alde amore eman behar dute, duintasunak ez baitu inolako ponderaketarik onartzen. Praktika eugenesikoek gizatasunaren berezko ezaugarriei eta beraz giza duintasunari eragiten dietenez, norbanakoen autonomia pertsonala eta interes kolektiboak giza duintasunarekiko errespetura makurtu behar dira. Alde horretatik, praktika eugenesikoak helburu dituzten aplikazio nanoteknologikoak, testuingurua edozein izanik ere, guztiz debekatuta daude, ikerketa arduraturako portaera kode komunitarioan ¹³⁹³ eta EBOEGen ¹³⁹⁴ espresuki xedatzen den bezala.

Nanomedikuntzari buruz nabarmendu daitekeen beste aspektuetako bat osasunaren monitorizazioaren sofistikazioa da. Nanoteknologiari esker aurrekaririk ez duten osasun-diagnostiko aukera berritzaileak irekitzen ari dira, zelulak maila molekularrean monitorizatzen zehaztasun handiko osasun-datuak modu azkarrean lortzea posible egin dezaketenak. Diagnostiko horiek gaixotasunei modu goiztiarrean aurre egiteko ikuspegi sanitario batetik dakartzaten onurak eztabaida ezinak badira ere, pazientearen pribatutasunaren ikuspegitik erronka garrantzitsuak planteatu ditzakete. Norbanakoen osasun fisiko eta psikologikoari buruz gero eta informazio zehatzagoa eta osatuagoa lortzeak, diagnostikoaren helburua eraginkortasunez betetzeko (osasuna monitorizatzea) beharrezkoa ez den osasun-informazioa ekoiztea ekarri dezake, osasunaren gain-informazioa edo *over data* ¹³⁹⁵ alegia. Nanomedikuntza diagnostikoek eskaini ditzaketen

¹³⁹⁰ DE COZAR ESCALANTE, op. cit, 71. orr.

¹³⁹¹ Ibilbide militarrean Estatu Batuek ez dute parekorik mundu mailan: 2011. urtean defentsa departamenduari nanoteknologia militarrean ikertzeko 349 milioi dolarreko aurrekontua aurreikusi zitzaion. Guztira, nanoteknologia militarren ikerketari eskaintzen zaion inbertsio mundialaren %90a Estatu Batuek egiten dute (ikus ALTMANN, 2008: 143).

¹³⁹² Besteak beste, ikus ALTMANN, 2008, DELGADO, 2008; DE NEVE, 2009; SCHUMMER, 2007a: 87-88;

¹³⁹³ EBko Komisioaren 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.16 atala: “*Las organizaciones de investigación sobre N+N no deben llevar a cabo investigaciones cuyo objetivo sea una potenciación sin fines terapéuticos de los seres humanos que lleve a la adicción, o exclusivamente la potenciación ilícita del rendimiento del cuerpo humano*”.

¹³⁹⁴ EBOEG, 3.2 art, 2. atala: “*la prohibición de las prácticas eugenéticas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas*”.

¹³⁹⁵ DE COZAR ESCALANTE, op. cit, 82. orr.

osasun-datuen gain-informazio horrek, osasuna zaintzeko helburuaz haratago doazen beste interes batzuk piztu ditzake. Osasun-datuen erabilera desbideratzea¹³⁹⁶ gerta liteke, besteak beste, osasun-datu horiek zaintza funtzioetarako edo helburu komertzialetarako baliagarriak izan baitaitezke. Lan arloan, osasun datu horiek pertsona bat kontratatu edo kaleratzeko irizpide baliagarriak izan daitezke, baita seguru agentzientzat ere, pertsona bat aseguratu edo ez erabakitzerako orduan. Osasun-datuen erabilera horiek pertsonen sakoneneko propietate fisiko eta psikologikoetan oinarritutako diskriminazio egoerak bultzatu ditzakete, duintasunaren balioari berari eragiten dioten 1. mailako diskriminazio gisa kalifikatu daitezkeenak. Izan ere, ez gara pertsonen egoera konkretu edo portaera objektiboetan oinarritutako bereizkeria batez mintzo, pertsonaren identitatean (bere propietate fisiko eta psikologikoen sakoneneko informazioan) funtsa duen diskriminazio kasu baten aurrean baizik.

Nanomedikuntzaren diziplinaz gain, nanoteknologien eta IKTen arteko konbergentziak pertsonen gaineko kontrol dispositibo eta sentsore sofisticatuen sorrera ahalbidetu du¹³⁹⁷. Nanomaterialdun dispositibo elektronikoen desberdinek informazio pertsonal kopuru handia eta anitza jaso, tratatu eta transmititzeko gaitasuna eskaintzen dutela aintzat izanik, nazio segurtasuna babestu edota delituen ikerketa penalerako helburuez gain, dispositibo horiek helburu komertzialetarako edota lan-zaintzarako erabili izan dira dagoeneko. Bioteknologiarekin gertatzen den gisan, nanoteknologiaren IKTen kasuan ere “ahalbidetze teknologia” gisa jarduten dute, nanomaterialen herakundeak zaintza metodoen prestazioen potentzializazio eta hobekuntza baitakarte.

Nanomaterialdun dispositibo eta sentsoreek informazio pertsonal kantitate handiagoak modu zehatzagoan eskuratu, biltegitatu eta IKTen bidez sare digitalera transmititu ditzakete. Informazio pertsonalak norbanako bakoitzaren pertsonalitatearekin, identitatearekin, eta beraz, giza duintasunarekin duen harremana zuzena kontuan hartuta, nanomaterialdun dispositibo horiek posible egiten duten datu pertsonalen tratamenduak titularrek beren datu-pertsonalen gainean izan behar duten kontrol eta erabakitze gaitasunaren galera eragin dezakete. Informazio pertsonala beren titularraren baimenik eta kasu askotan beren ezagutzarik gabe erabiltzen da, sarritan legitimoak ez diren helburuetarako (helburu komertzial edota lan-zaintza sekreturako, horretarako arrazoi justifikaturik ez badago ere). Kontsekuenteki, norbere informazio pertsonalaren gaineko xedatze-gaitasun galera horrek autonomia pertsonalaren eta giza duintasunaren hutsaltzea dakar: norbanakoak ez dira gai beren bizitza pribatuaren esfera 3. pertsonen ezagutzatik kanpo noiz eta nola mantendu nahi duten erabakitzeke, kapitulu honen hurrengo ataletan sakonduko den bezala.

Azken hamarkadetan beste teknologia berri batzuekin gertatu den antzera, nanoteknologien garapenean komunikazio eta parte-hartze publikoaren defizitak errepikatu

¹³⁹⁶ EPE, 2007: 46-47; MILLER eta KEARNES, 2012: 28-29. Gorputz datuen erabilera desbiderapenaren analisi sakonagorako, ikus MONAHAN eta WALL, 2007.

¹³⁹⁷ Nanoelektronika erabiltzen duten zaintza dispositibo eta sentsoreei buruz, besteak beste, VAN DE HOVEN eta VERMAAS, 2007; TOK, 2008.

egiten ari dira. Nanoteknologiaren estrategia europarra martxan jarri zenetik teknologia berri horien onura eta arrisku potentzialei buruzko eztabaida eta gogoetak adituen guneetara mugatu dira, ez dira herritar xumeetara ireki. Ondorioz, nahiz eta nanomaterialen manufakturatuetan kontsumo produktuetan eta medikuntzan jada erabiltzen diren, EBko herritarrek nanoteknologiakiko duten ezagutza mailak baxua izaten jarraitzen du¹³⁹⁸. Gizarteak teknologia horien onura, arrisku eta giza eskubideen ikuspegitik planteatu ditzaketen erronkei buruz duen kontzientzia eta ulermen maila oso eskasa da. Nanoteknologiakiko jakintza eta kontzientzia publiko baxuarekin batera, nanomaterialen efektu arriskutsuei buruz egun bizi dugun ziurgabetasun zientifikoaren testuinguruak herritarrek paziente, kontsumitzaile eta langile gisa nanomaterialekiko izan behar duten erabakitze autonomian zuzeneko eragina dauka. Nanoteknologiakiko ezagutza faltak eta nanomaterialen arriskuen gainean dagoen ziurgabetasun maila altuak beren erabaki autonomia mugatu egiten du: nanomaterialekin esposizioan sartzen direnik ez jakitea, edo jakinda ere, nanomaterialen efektu posibleez kontziente ez izatea gertatu daiteke.

Kontsumitzaileen kasuan esate baterako, marko normatibo komunitarioak nano-osagaiak erabiltzen dituzten biozida, kosmetiko eta elikagaien etiketan egitate hori espresuki agertzera behartzen du, osagaiaren izenaren ondoren *nano* atzizkia parentesi tartean jarritz¹³⁹⁹. Produktuaren etiketan *nano* atzizki hori irakurrita, kontsumitzailea teorikoki nanomaterialen kontsumoaren gainean erabaki autonomia egiteko gai izan beharko litzateke. Aitzitik, lehenago azaldu den bezala herritar gisa ez zaio nanoteknologiaren inguruko eztabaidetan parte hartu, informatu eta funtsean beraiei buruzko iritzirik arrazoiturik egituratzeko aukerarik eman. Beraz, kontsumitzailea produktu batek nanomaterialak erabiltzen dituela jakitun izanik ere, nanoteknologiari buruzko ezagutzarik izan ezean ez du nanomaterialen kontsumoaren gaineko erabaki arrazoitu, kontziente eta beraz autonomorik egiteko gaitasunik. Nanoteknologiari buruzko informazio publiko defizitarioak bultzatuta, kontsumitzaileek nanoproduktuak kontsumitzeko, langileek nanomaterialekin lan egiteko eta pazienteek nanomaterialdun tratamendu mediko bat onartzeko erabakia, kasu gehienetan, honako egoeran hartzen dute: nanomaterialak zer diren ulertu gabe eta beren efektu arriskutsuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoari buruzko kontzientziarik eduki gabe. Defizit informatibo horrek langile, kontsumitzaile eta pazienteen autonomia pertsonala hutsaldu egiten du, gizatalde horiek ez baitute nahikoa gaitasunik modu informatu, arrazoitu eta kontzientean nanomaterialekiko esposizioan sartu edo ez erabakitzeke.

Nanomaterialen efektuen ziurgabetasun zientifikoak handia izaten jarraitzen duen honetan, produktuok merkaturatu baino lehenagoko segurtasun neurriak ez dute gaitasun tekniko nahikorik produktuon segurtasuna bermatzeko. Testuinguru horretan, *ex ante* neurrietan baino, autore batzuek merkaturatu ondorengo segurtasun neurrietan atentziora

¹³⁹⁸ 2010. urteko euro-barometro baten arabera, inkestatutakoek %46ak bakarrik izan du nanoteknologiaren berri eta %54ak ostera ez du inoiz beren berririk izan (EBko Komisioa, 2010a). EBko Legebiltzarrak herritarrek nanoteknologiakiko duten ezagutza falta hori nabarmendu egin du (EBko Legebiltzarra, 2012: 46-47).

¹³⁹⁹ Ikus 1223/2009 Erregelamenduaren 19.1.g) art. (kosmetikoak); 1169/2011 Erregelamenduaren 18.3 art. (elikagaiak); 528/2012 Erregelamenduaren 58.3.d) art. (biozidak).

areagotzea proposatzen dute, nanomaterialak ingurumenarekin eta gizakiekin esposizioan sartu ostean izan ditzaketen efektuen monitorizazioan alegia¹⁴⁰⁰. Planteamendu hori, arreta printzipioaren zentzuaren aurkakoa izateaz gain, EBko oinarrizko tratatuek exijitzen duten osasun eta ingurumenaren babes maila altuaren aurka doa. Inplizituki izan bada ere, maila komunitarioan antzeko jarrera egokitu da. Nanomaterialei aplikagarri zaien marko normatibo komunitarioari kasu eginez gero, nanoproduktuek merkaturatzen hasi aurretik gainditu behar dituzten segurtasun ebaluaketa eta testapenek ez dute gaur egun produktuen segurtasuna bermatzeko gaitasun nahikorik eskaintzen¹⁴⁰¹, eta hala eta guztiz ere, nanoproduktuak komertzializatu egiten dira.

Nanoproduktuen segurtasuna erabat bermatu ezin daitekeen ziurgabetasun testuinguru batean, EBk nanoproduktuen merkaturatzea ahalbidetzearen alde egokitu duen planteamendu horrek, herritarrak nanomaterialen esposizioa jasatera kondenatu egiten ditu. Paziente, kontsumitzaile eta langile bezala, herritarrak ez dira izaki arrazional eta libre bezala tratatzen, nanomaterialen arrisku potentzialen testapenaren objektu soilak bezala baizik: hiritarrak nanomaterialen efektuen kaltegarritasun posiblea ikertzeko esperimentu erraldoiaren parte bihurtu dira¹⁴⁰². Nanoteknologiari buruzko ezagutza zientifikoa, laborategian egiten diren testapenez gain, denbora igaro ahala nanomaterialek hiritarrengan eta ingurumenean izan ditzaketen efektu posibleen behaketatik jasotako informazioari esker osatuz joango da. Nanomaterialen efektu arriskutsuen gaineko ziurgabetasun testuinguru horretan nanoproduktuak komertzializatzearen alde EBk hartu duen erabakiak (munduko beste Estatuak egin bezala) gizakiaren instrumentalizazioa dakar (nanomaterialen efektu posibleen ikerketaren objektu bihurtu dira), giza duintasuna urratzen duen erabakia.

IV.2.B. Nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremana, orokorrean

Nanoteknologiak giza eskubideengan izan ditzaketen eraginaren irakurketa apropos batek zenbait faktore kontuan hartzea eskatzen du. Alde batetik, nanomaterialen efektuen gainean oraindik existitzen den ziurgabetasun maila handia. Bestetik, gaur egun eskuragarri dauden nano-aplikazio eta produktuez gain, etorkizunera begira garapen fasean dauden ikerketa ildoen nondik-norakoak. Azkenik, beste teknologia berrien antzera, nanoteknologiak eskubide batzuen egikaritzarako lagungarriak izan daitezke, beste hainbat eskubideri negatiboki eragin diezaieketen bezalaxe. Nanoteknologiaren eta eskubideen harremana bere osotasunean aztertuz gero (alde positibo eta negatiboak), gaur egungo zein etorkizunera begirako nano-aplikazio eta produktuak barne, teknologia mota horiek giza eskubide desberdinei eragiten diezaiekete:

¹⁴⁰⁰ DANA, 2012: 152.

¹⁴⁰¹ EBko Komite zientifikoa desberdinek aintzatesten duten egitatea da. Horri buruz, 4. kapituluak, III.2 atala.

¹⁴⁰² Stefan May autoreak teknologia berriek etorkizunera begira eragin ditzaketen kalteen ezjakintasunaren baitan egindako gogoeta da honakoa, nanoteknologiaren kasuan erabat baliagarria (MAY, 2012: 308).

- a) Giza eskubideen sailkapen klasikoaren harira, nanoteknologiak lehenengo, bigarren eta hirugarren belaunaldietako eskubideekin zerikusia izan dezakete. Eskubide zibil eta politikoekin, eskubide ekonomiko, sozial eta kulturalekin eta baita solidariotasun balioan funtsa duten eskubideekin ere (ingurugiro osasuntsurako eskubidearekin esate baterako). Giza eskubideez gain, nanoteknologiak bestelako eskubide kategoriatzuei ere eragin diezaiekete, besteak beste, kontsumitzaileek edota langileen eskubide legalei.
- b) Nanoteknologiak eragiten dituzten eskubide gehienak izaera indibidualekoak badira ere, eskubide kolektiboetan ere ondorioak sorrarazi ditzakete (ingurugiro osasuntsurako eskubidean esate baterako).
- c) Norbanakoak gizaki edota hiritar izateagatik dituen eskubide orokorrez gain, nanoteknologiak talde espezifiko batzuen eskubideei ere eragiten diezaiekete, zehazki, langile, ikertzaile, kontsumitzaile edota pazienteen eskubideei.
- d) Eskubide gehienek nanoteknologiaren ikerketa, ekoizpen, erabilera edo komertzializazioarekin zerikusia dute. Beste batzuek oster, nanoteknologiaren gobernantza prozesuarekin (hiritarren informazio eskubidea eta prozesuan parte-hartzeko eskubidea).

Nanoteknologiak eskubideen egikaritzan izan ditzaketen ondorio positiboak dagokienez, funtsean bi dira teknologia berri horien erabilerak lagundu ditzaketen eskubideak: osasuna babesteko eskubidea (EK 43. art.) eta ingurugiro osasuntsu batez gozatzeko eskubidea (EK 45. art.), Espainiar ordenamenduan, politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzailearen izaera onartzen zaien eskubide sozialak. Alde batetik, nanomedikuntza arloan iragartzen diren aurrerapen itzaropentsuek gaixotasun larriak modu eraginkorragoan tratatzeko aukera berriak eskaini ditzakete, etorkizunean asistentzia sanitarioaren eta medikuntza zerbitzuen hobekuntza ekarri dezakeena. Bestetik, osasuna babesteko eskubidearekin harreman estuan, nanoteknologiaren etorkizunera begirako beste onura hipotetiko bat¹⁴⁰³ elementu naturalak (airea, ura, lurra) garbitzeko izan dezaketen gaitasuna da. Horrela izanez gero, aplikazio nanoteknologiko horien sustapen publikoak ingurugiro osasuntsu batez gozatzeko eskubidean eragin positiboak izan ditzake.

Osasuna babesteko eskubidearen dimentsio indibidualean (asistentzia sanitarioan) eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidean eragin positiboak izan baditzakete ere, nanoteknologiaren garapenak eta beren aprobetxamendu tekniko anitzek kolektibotasun desberdinen (kontsumitzaile, langile, paziente eta hiritarrei) eskubideei erronka garrantzitsuak planteatzen dizkiete. Nanoteknologiaren ikerketak aurrera segi ahala, eta kontsekuenteki 3. zein 4. belaunaldiko nano-aplikazioak erabili eta merkaturatu ahala, erronka horiek gero eta konplexuagoak bilakatu daitezke. Nanoteknologiaren eragin eremua hain zabala den testuinguru horretan, botere publikoen egintzek eta erabakiek rol

¹⁴⁰³ Etorkizunera begira nanoteknologiak ingurugiroa garbitzeko izan dezaketen gaitasunek, gaur egun zailtasun asko sortzen dituzte. Izan ere, onura potentzial horiek frogatzeko daude oraindik eta nanomaterial batzuk ingurugiroa garbitu baino, larriki kutsatzeko gaitasuna erakutsi dute (nano-zilarrak uraren kasuan adibidez).

garrantzitsua jokatu dezakete. Etorkizunera begirako nanoteknologiaren mehatxu potentzialak, botere publikoek giza eskubideen egikaritza babestu, kontrolatu eta sustatzeko egokitzen dituzten neurri eta erabaki juridikoen eraginkortasunaren arabera izango dira. Hots, nanoteknologiaren etorkizunera begira izango duten garapenaren arabera, botere publikoek erronka berri eta batzuetan ezezagun horiei aurre egiteko gaitasuna izan behar dute, giza eskubideen berme sistemak egokitasunez berregituratzeko zeregin garrantzitsua baitute esku artean.

Gaur egun nanomaterialen fabrikatzearen ustiapen eta komertzializazioa etengabe hazi eta hedatuz doa, nahiz eta beren propietate, portaera eta efektuen inguruko ziurgabetasun zientifikoa handia den eta, horietako batzuek, osasun eta ingurumenean kalte nabarmenak eragin ditzaketenaren arrazoizko zantzu zientifikoak gero eta gehiago izan. Testuinguru horretan, nanoteknologiaren 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. Tesiko 3. kapituluko II.2 atalean aztertu den bezala, nanoteknologiaren gobernantza komunitarioak ez ditu zerrendatu berri diren hiru printzipio horiek errespetatzen. Langile eta kontsumitzaileen informazio eskubideak ordea 11. kapituluan aztertzen dira.

Balantzaren beste aldean, nanoteknologiaren atzean dagoen sare industrial eta ekonomikoarekin zerikusia duten eskubide eta askatasun ekonomikoaren multzoa dago. Jabetza intelektualaren eskubidearen inguruan sortu den marko juridikoak eskaintako mekanismo desberdinetan gotortuz, teknologia berrien atzean dagoen teknozientzia antolatuak nanoteknologiari eta beren aplikazio zein produktuei buruzko informazio gutxi transmititzen die botere publikoei. Hala ere, jabetza intelektual (eta horren isla den jabetza industrial) ezin da eskubide absolutu bezala ulertu, ongi-komunaren eta gizartearen ongizateari laguntza ematera baldintzaturik dagoen eskubide bezala baizik¹⁴⁰⁴. Alegia, jokoan dauden interes pribatu eta publikoen arteko balantza egitea eskatzen duen eskubidea da, egileen interesak babestu eta aldi berean interes publikoak babestu ahal izateko beharrezkoa den informaziora sarbidea bermatzea eskatzen du.

Nanoteknologiaren bilakaera, bestalde, bi abiadura desberdin dituen prozesua izaten ari da. Nanoteknologiaren aprobeitamentu teknikorako bideratutako ezagutza zientifikoa azkar ari da hazten, ez ordea osasun edo ingurumenean izan ditzaketen efektuei buruzkoa, azkeneko hori ziurgabetasun zientifikoz inguraturik jarraitzen duen jakintza eremua baita. Beraz, kapitulu honen VIII. atalean bi martxadun ekoizpen zientifiko horrek ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibidual eta kolektiboaren ikuspegitik eragiten dituen erronken analisia egiten da. Nanomaterialen arrisku potentzialen ziurgabetasun testuinguru hori, esan bezala, ez da oztopo izaten ari nanomaterialak produktuetan erantsi edo medikuntza bezalako diziplinan erabiltzen hasi eta gizaki zein ingurumenarekin esposizioan sartzeko. Alde batetik, osotasun fisikorako oinarrizko eskubidean, osasuna

¹⁴⁰⁴ Audrey Chapmanek EGKNI-ren 15. artikuluari buruz (jabetza intelektualaren eskubidea) eginiko interpretazioa. Ikus MATTHEWS, 2010: 122-123.

babesteko eskubidean eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidean¹⁴⁰⁵ negatiboki eragin dezakeen egitatea da (kapitulu honen V. atalean aztertua). Bestetik, nanomedikuntza tratamendu berritzaileen alboko efektuen ezjakintasunen aurrean, pazienteak tratamendu hori baimendu edo ez modu informatu eta autonomoan erabakitzeko duen oinarritzko eskubidea nola bermatu ere hausnartzen da (VI. atala). Nanoteknologiaren eta IKTen konbergentziari esker garatuz doazen dispositibo eta sentso desberdinek, norbanakoen orotariko informazio pertsonala gero eta modu sofistikatuagoan jaso, bildu, tratatu eta transmititzeko gaitasuna dute, aurreko azpi-atalean aztertu den bezala. Alde horretatik, bizitza pribatuaren esferaren baitan kokatzen diren intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideei eragiten diete, baita mugimendu askatasunari ere (VII. atala).

IV.2.C. Europar Kontseilua: ibilbidearen hasiera

Nanoteknologiaren komertzializazioaren hastapenetatik hamarkada bat inguru igaro da dagoeneko. Hamarkada honetan nanoteknologiaren marko juridikoaren egiturapenean aurrerapausoak eman dira, geldoa eta konplexua izaten ari den prozesu normatibo baten bidez. Hala ere, egiturapen juridiko horretan nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanak ez du orain arte lekurik izan eta doktrinalki ere gaia gutxi landua izan da. Esparru komunitarioan esate baterako, Nanoteknologiaren Ikerketa Arduratsurako Portaera Kodeak (Komisioaren 2008/345 Gomendio bidez onartua) giza eskubideen errespetuarekiko aipamen solteren bat besterik ez du egiten. Portaera kode horren arabera, nanoteknologiaren eta nanozientzien (*N+N*) ikerketa gizakien oinarritzko eskubideak babestuz eta gizartearentzako modu ulerkorrean garatu behar da eta ondorioz, giza eskubide edota oinarritzko printzipio etikoak urratzen dituzten ikerketak finantzatzea debekatzen da¹⁴⁰⁶. Portaera kode horrek ordea kritika asko jaso izan ditu, aldarrikatzen dituen printzipioen eta praktikan ematen diren gertakari eta egitateen artean kontraesan nabariak aurkitu baitaitezke. Portaera kodea *soft law* araua den aldetik, bere edukiaren betearazpena borondatezkoa da (Holandaren kasuan izan ezik¹⁴⁰⁷) eta hartatik, portaera kodea nanoteknologiaren ikerketa arautua dagoen itxura eman eta legitimotasunez hornitzeko instrumentu bezala erabiltzen dela arrazoitu daiteke¹⁴⁰⁸. Ikerketarako portaera kode horrek egindako aipamen hutsal horiez gain, maila komunitarioan ez da nanoteknologiaren eta giza eskubideen harremanari buruzko hausnarketa eta planteamendu sakonagorik egin.

Gaur arte nanoteknologia eta giza eskubideei buruzko eztabaida instituzionalari hasiera eman dion nazioarteko erakunde bakarra Europar Kontseilua izan da. Europar

¹⁴⁰⁵ Ingurugiroko elementu natural desberdinetan nanomaterialek izan ditzaketen eragin kaltegarriari buruz, tesiko 3. kapituluak kontsultatu, I.2.C eta I.3 atalak.

¹⁴⁰⁶ EBko Komisioaren 2008/345/CE Gomendia, 3.1 eta 4.1.13 eta 4.1.15 atalak.

¹⁴⁰⁷ Holandak, nanoteknologiaren finantziario publikorako planera atxikitze aurrebaldintza gisa, NIPKarekin kontratu bidezko derrigorrezko betearazpena exijitzen du. Ikus MANTOVANI et al, 2012: 11 (Observatory NANO).

¹⁴⁰⁸ Hausnarketa horren alde, FLEAR eta PICKERSGILL, 2013: 18-19.

Kontseilua, giza eskubideen babeserako mandatua duen erakunde paneuropearra den neurrian, bere Asanblada Parlamentarioak, 2013ko apirilean argitaratutako 2017 (2013) Gomendioaren bidez¹⁴⁰⁹, Europar Kontseilua osatzen duten komite desberdinei gai honi buruzko analisia egitea eskatu zion.

Europar Kontseiluko Asanblada Parlamentarioak, Ministroen Komiteari, nanoteknologiak osasun eta ingurugiroaren esparruan eragin ditzaketen onura eta arriskuei buruzko gidak lantzea gomendatzen dio. Asanblada Parlamentarioaren esanetan, gida horiek arrisku ebaluaketa eta kudeaketari buruzko arauketen harmonizazioa izan behar dute helburu, langile, ikertzaile, kontsumitzaile eta pazienteen eskubideen babesa eta hezkuntza ardatz bezala hartuz¹⁴¹⁰. Aipatu gidek Ministroen Komitearen gomendio forma hartzea proposatzen badu ere, Estatu-kide gehienek horrela erabakiz gero, instrumentu loteslearen forman onartzea ere posible deritzo Asanblada Parlamentarioak; esate baterako, biomedikuntza eta giza eskubideei buruzko Oviedoko Hitzarmenaren protokolo gehigarri bezala¹⁴¹¹. Europar Kontseiluko Ministroen Komiteari egindako gomendioaz gain, Asanblada Parlamentarioak DH-BIO Komiteari (*Committee on Bioethics*) bere eskumenpeko gaitan nanoteknologiari buruzko estandarren azterketa egitea ere eskatu zion.

Ministroen Komiteak, 2013ko maiatzaren 7ko bilkuran¹⁴¹², Asanblada Parlamentarioaren 2017 (2013) Gomendia aintzat hartzen zuela adierazi eta DH-BIO zein CDDH (*Steering Committee for Human Rights*) Komiteei igorraz zion, gomendioaren berri izan eta hala iritzi gero iruzkin gehigarriak egin zitzaizkien. Handik aste batzuetara, DH-BIO Komiteak Asanblada Parlamentarioaren gomendioari eta Ministroen Kontseiluaren adierazpenari erantzun egin zion¹⁴¹³. DH-BIO Komitearen mandatua biomedikuntza alorrean giza duintasuna eta eskubideak babestean datza, eta ondorioz, lehenago aipatu den Oviedoko Hitzarmena berraztertu eta garatzeko ardura dauka. Hartatik, 2014-15 urte bitartean nanoteknologiak biomedikuntzan izan ditzaketen eraginei buruzko informea egingo zuela iragarri zuen. Biomedikuntza eremuaz harago, nanoteknologia aplikazio anitzek osasunean eragiteko gaitasuna ere badutela kontuan izanik, DH-BIO Komiteak horien analisia ere egingo zuela adierazi zuen. Ministroen Komiteak, DH-BIO Komiteari ez-eziz, Asanblada Parlamentarioaren 2017 (2013) Gomendia CDDH Komiteari ere igorri zion, aintzat hartu eta egoki bazeritzon iruzkinak egin zitzaizkien. CDDH Komitearen mandatua ECHRn aurreikusitako giza eskubide eta askatasunak garatu eta sustatzea da, baita beraien babeserako prozedurak egituratzea ere. Hortaz, nanoteknologiak giza eskubideengan izan ditzaketen eragin eta urrapen posibleak aztertzeke erakunde aproposa dela ulertu daiteke. Hala ere, CDDH Komiteak Ministroen

¹⁴⁰⁹ Europar Kontseiluak hasitako prozedura horren analisi laburra: JEHL, 2012.

¹⁴¹⁰ Asanblada Orokorraren 2017 (2013) Gomendia, 5.3. atala.

¹⁴¹¹ Ibid, 5.6. atala.

¹⁴¹² Europako Kontseiluaren Ministro Komitearen 1170. bilkura.

¹⁴¹³ *Comments from the Committee on Bioethics (DH-BIO) on Recommendation 2017 (2013) of the Parliamentary Assembly –“Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment” adopted on 29 May 2013.*

Komiteari emandako erantzunean¹⁴¹⁴ ez zuen gaiaren inguruan inolako iruzkin gehigarririk egin.

CDDH Komiteak nanoteknologia eta giza eskubideen eztabaidan orain arte adostu duen posizio pasibo horri buelta ematea ezinbestekoa da. Hots, CDDH Komiteak Europako Kontseiluan duen mandatu normatiboarekin modu kontsekuentean jokatu eta nanoteknologiak giza eskubideekiko izan ditzaketen eraginen azterketan jarrera aktiboagoa izan behar du. Ondorioz, biomedikuntzaren eremuan DH-BIO Komiteak egin beharreko informeaz gain, CDDH Komiteak biomedikuntzaren eremutik at kokatzen diren bestelako giza eskubideen urrapenen analisisan sakondu beharko luke eta kontsekuenteki, giza eskubideak babesteko neurriak diseinatu eta proposatu. Bestalde, DH-BIO eta CDDH komiteez aparte, nanoteknologiaren garapenak Europako Kontseiluaren beste komite batzuen parte-hartzea ere eskatu dezake. Esate baterako, nanoteknologiaren aplikazio potentzial batzuek datu pertsonaletan eragiteko gaitasuna duten aldetik¹⁴¹⁵, Datu Pertsonalei Buruzko Hitzarmenaren (“108 Hitzarmena” bezala ezagutzen dena) T-PD komite aholku-emaileak ere nanoteknologiaren eta datu pertsonalen arteko harremana aztertu egin beharko luke.

Funtsean, Europar Kontseiluan nanoteknologiaren eta giza eskubideen inguruan hasitako prozesua bere hastapenetan dagoela ondorioztatu daiteke. Hala ere, prozesuak martxan daraman denbora labur honetan, nanoteknologiaren eta giza eskubideen harremanari buruzko ikuspegi integralaren falta nabari da. Europar Kontseiluan, egun, DH-BIO Komiteak 2014-15 urte bitartean gauzatu beharko zukeen analisia besterik ez dago martxan, nanoteknologiak biomedikuntza eremuan ukitu ditzaketen eskubideei buruzkoa. Nanoteknologiaren etengabeko garapenak, aitzitik, gaur egun eta bereziki etorkizunera begira, bestelako esparruetan giza duintasun, autonomia pertsonal eta giza eskubideekin zerikusia duten zalantzak sorrarazten ditu. Ondorioz, Europar Kontseiluren baitan nanoteknologiari eta giza eskubideei buruzko marko normatibo aproposa eta aitzindaria egokitzea posible izan dadin, nanoteknologiak eta berorren aplikazioek eragin ditzaketen eskubideak identifikatu eta eskubide horiek babestu eta sustatzeko mandatua duten barne komiteen zein bestelako organoen analisi koordinatu eta integrala bultzatzea ezinbestekoa da.

¹⁴¹⁴ *Opinion of the CDDH on Recommendation 2017 (2013) of the Parliamentary Assembly – “Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment”. CDDH : 78th meeting – 25/28 June 2013 CDDH(2013)R78.*

¹⁴¹⁵ Europako Kontseiluak enkargatutako informe proiektu batetan, nanoteknologiaren zenbait aplikazioek pribatutasun eskubidean eta datu pertsonalen babesean eragin ditzaketen mehatxuen inguruan ohartarazi egiten du. Ikusi MILLER eta KEARNES, 2012.

V. OSOTASUN PERTSONALERAKO ETA OSASUNA BABESTEKO ESKUBIDEAK

Atal honetan barrena, lehenik eta behin osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideen eduki konstituzionalen analisia egiten da, eskubide horiek beraien artean dituzten lotura-harremanekin batera. Ondoren, analisi teoriko hori oinarri hartuta, botere publiko komunitario eta estatalek nanoteknologiaren mehatxu posibleen aurrean adierazi duten pasibotasun normatiboari aurre egiteko baliatu daitezkeen mekanismo judizial posibleak aztertzen dira. Azkenik, espetze-eremuan nanomaterialez eginiko *Verichip* inplanteak presoaren drogen kontsumoa detektatzeko segurtasun neurri bezala erabiltzeak presoaren osotasun fisikoaren eta osasuna babesteko eskubidearen prismatik eragiten dituen arazoaren analisia egiten da.

V.1. Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideen analisi konstituzionala

V.1.A. Osotasun pertsonalerako eskubidea

Osotasun pertsonala, giza duintasun eta askatasun balioekin harreman estua duen eskubidea da, norbere pertsonalitatearen garapen librerako ezinbestekoa den autonomia pertsonalean isla duena. Nazioartean mailan aintzatesten zaion babesarekin batera¹⁴¹⁶, ordenamendu espainiarrean oinarritzko eskubide bezala konfiguratu da (EK 15. art.) eta bizitza eskubidearekin eta osasuna babesteko eskubidearekin harreman estua gordetzen du¹⁴¹⁷. Konstituzioan oinarritzko eskubide bezala konfiguratu den neurrian, eraginkortasun zuzeneko eskubide subjektiboa izateaz gain, bere efektuak espainiar ordenamendu juridiko osora hedatzen dituen balio objektibo bezala ere jarduten du: botere publikoek osotasun pertsonalaren aurka doazen egintzak tipifikatu, ikertu eta zigortzeko mandatu konstituzionala daukate. Eskubide honek babesten duen ondasun juridikoa pertsonaren bortxa-ezintasuna da¹⁴¹⁸ (gaitasun organiko, funtzional eta mental bezala ulertuta¹⁴¹⁹), hots, norberak bere gorputz eta espirituaren gainean duen ukiezintasuna,

¹⁴¹⁶ Europar Batasunean, EBOEGen 3. eta 4. artikuluetan eta Europako Kontseiluaren GEEHren 3. eta 8. artikuluetan. Izan ere, GEEHk tortura, tratu krudel eta iraingarrien esanbidezko debekua aurreikusten du (3. art) eta horiek baino entitate gutxiagoa duten osotasun pertsonalaren aurkako egintzen kasuan, EGEAk bizitza pribatuaren eskubidea (8.art) urratzen dutela interpretatu du (zentzu horretan EGEAk emandako ebazpenen azterketa, besteak beste: RENÉ SANTAMARÍA, 2004: 65-72; ARZOS SANTISTEBAN, 2004: 268-270).

¹⁴¹⁷ Bizitza eta osotasun pertsonalerako eskubidea batera aintzatesten dira, EKren 15. artikuluan. Alde horretatik, osotasun pertsonalak bizitzaren errealitate unitarioa osatzen du, osotasun pertsonalean lesioa gero eta kaltegarriagoa den heinean bizitzaren balioaren existentzia bera gero eta intentsitate handiagoan jartzen baita kolokan. Zentzu horretan, autoreren batek bizitza eta osotasun pertsonala eskubide unitario bezala ulertzen du (EZQUERRA ESCUDERO, 2010), gehienek ordea bi eskubide autonomo bezala (ikus, PICAZO, 2008: 189; CANOSA USERA, 2006:99). Osasunaren babeserako eskubidea EKren 43. artikuluan jasotzen da eta osotasun pertsonalaren eskubidearekin duen harremana (ikus AKEE 207/1996, 2.o.j; 35/1996, 3.o.j, eta AKA 192/1993, 1.o.j.) kapitulu honen V.1.C azpi-atalean aztertzen da.

¹⁴¹⁸ Besteak beste, AKE 120/1990, 8.o.j; 48/1996, 2.o.j.

¹⁴¹⁹ EZQUERRA ESCUDERO, 2010: 21.

gorputzeko barne zein kanpo dimentsioan¹⁴²⁰. Pertsonaren bortxa-ezintasuna bere dimentsio fisikotik eta moraletik babesten da. Alde batetik, norbanakoaren anatomiaren elementu guztiak, geneak eta molekulak barne (osotasun genetikoak) eta norbere itxura fisikoa. Bestetik, indibiduoaren potentzialtasun intelektual zein sentsorialak eta min fisiko, pairamen psikologiko edo moralak izateko gaitasuna¹⁴²¹. Osasuna babesteko eskubidearekin mantentzen duen zuzeneko harremana dela eta, osotasun pertsonalerako eskubideak babesten duen ondasun juridikoan osasun fisiko, moral eta psikologikoa ere barneratzen dira.

V.1.A.a. Eskubidearen bi dimentsioak: fisikoa eta morala

Osotasun pertsonalaren dimentsio fisikoak plano biologikoari¹⁴²² egiten dio erreferentzia, alegia, norbere gorputzari bere osotasunean (kanpoko itxura fisikoa barne). Itxura fisikoa praktika desberdinek urratu dezakete, esate baterako, itxura aldatzeko interbentzio kirurgikoek, kosmetikoek edota norbanakoen itxura fisikoaren aurka botere publikoek burututako gehiegikeriek¹⁴²³. Medikuntza eta biologian eman diren aurrerapenak direla eta, ingeniariak genetikoaren gorakadak osotasun fisikoaren ikuspegitik erronka ugari sorrarazi ditu. Kontsekuenteki, osotasun pertsonalaren dimentsio fisikoan osotasun genetikoaren babesa ere ardatzezko elementua bihurtu da¹⁴²⁴. Bestalde, intimitate korporala (gorputzaren kanpo dimentsioan egindako miaketen bidez eraginda geratzen dena) ez da osotasun fisikoaren dimentsioan sartzen, intimitaterako eskubidearen barnean baizik¹⁴²⁵.

Eskubidearen dimentsio moralaren kasuan, ordea, horrek zer barnebiltzen duen edo urratua noiz gertatzen den ez da aho-batasuneko kontua. Jurisprudentzia konstituzionalak pertsonaren gaitasun psikologiko edo psikikoarekin lotu izan duen dimentsioa da¹⁴²⁶, hots, norbere *psikean* umiliazio edo doilortzearen ondorioz pertsonalitatearen garapenean eragin dezaketen egintzekin¹⁴²⁷. Osotasun moralaren urrapen horien adibide garbiena botere publikoek (gorputz polizialek edo presondegiko administrazioak batez ere) norbanakoari emandako tratu anker eta iraingarriak dira¹⁴²⁸. Gaitasun psikologiko edo psikikoetara

¹⁴²⁰ DÍEZ-PICAZO, 2008: 235.

¹⁴²¹ Ibid, 89. orr. eta CANOSA USERA, 2012: 139-140.

¹⁴²² MARTÍNEZ MORÁN, 2008:159.

¹⁴²³ Besteak beste, ikusi AKE 207/1996, 2. o. j.

¹⁴²⁴ Horri buruz, beste askoren artean: CANOSA USERA, 2006:89; DÍEZ PICAZO, op. cit, 231-235. orr; FERNÁNDEZ ACEBO, 2013: 218-234; MARTÍNEZ MORÁN, op. cit, 165. orr; MORENTE PARRA, 2011. Ingenieritza genetikoak, garatuz doan heinean giza bizitzaren kontzepzio etiko eta juridikoen hausnarketa sakona eragiten ari da, giza espezieari berari eragiten dizkioten arazoak planteatzen baititu eta orain arte, gai horri buruzko akordio antropologiko global eta unitarioak falta dira (DÍEZ-PICAZO, op. cit). Maila komunitarioan, medikuntza eta biologia arloko debeku absolutu batzuk ezartzen dira, EBOEGen 3.2. artikuluan zehazki: praktika eugenetikoen, gorputzeko edozein elementuren irabazi bidezko besterentzea, ernalkuntzazko giza klonazioa debekatzen dira.

¹⁴²⁵ AKE 207/2006, 2.o.j.

¹⁴²⁶ Ikus AKEE 221/2002; 71/2004.

¹⁴²⁷ CANOSA USERA, 2006:95; FERNÁNDEZ ACEBO, op. cit, 139; MARTÍNEZ DE LLANO, 2006:141.

¹⁴²⁸ Horri buruz, besteen artean, AKEE 2/1987; 120/1990; 57/1994; 119/1996.

mugatu beharrean, osotasun morala pertsona orok bere bizitzarekin zerikusia duten irizpide, balorazio eta jarduerak askatasunez kudeatzeko gaitasunarekin lotu daiteke ere, elementu guzti horiek “helburuzko-oreka” bat osatzen baitute¹⁴²⁹. Interpretazio horren harira, osotasun morala “helburuzko-oreka” hori apurtzeko entitate nahikoa duten egintzen bidez urratu daiteke.

V.1.A.b. Eskubidearen edukia eta mugapenak

Osotasun pertsonalerako eskubidearen edukiak elkarren artean bereizten diren bi plano barnebiltzen ditu. Alde batetik, tortura, tratu anker eta iraingarrien debekua, eta bestetik, titularraren baimenik gabe norbere gorputzean interbentziorik ez jasateko eskubidea¹⁴³⁰. Tortura, tratu anker eta iraingarrien kasuan (urrapenen larritasunaren arabera graduatuak), osotasun pertsonalaren eskubidearen gutxieneko edukiari, nukleo esentzialari eragiten dieten egintzak dira eta ondorioz, beren debekua absolutua da, ez du jokoan dauden beste eskubide edo balio konstituzionalekin inolako ponderaziorik onartzen¹⁴³¹. Pertsonaren bortxa-ezintasun ondasun juridikoa, ordea, ez da osasunarentzat kaltegarriak diren egintzetara mugatzen. Aurreratu bezala, ondasun juridikoak pertsonen gorputzean egindako edozein interbentzio barne hartzen du, horiek praktikatzeko konstituzio-aginduz ezartzen den titularraren baimena ezinbesteko baldintza baita. Horren erakusgarri tratamendu medikoen kasuan errespetatu beharreko pazientearen baimen informaturako eskubidea da, titularraren baimen libre eta informatuaren inguruan egituratzen dena¹⁴³². Bestalde, titularrak baimena emateko gaitasun eza duen kasuetan (adin txikien edo ez-gai psikikoen kasuan esaterako) ordezkari legalaren arau orokorrak jarraitu behar dira¹⁴³³.

Tortura, tratu anker eta iraingarriekin gertatzen ez den bezala, osotasun pertsonalerako bigarren plano hori ez da absolutua. Alegia, osotasun pertsonalerako eskubidea Konstituzioan jasotzen diren beste eskubide edo balio batzuekin talkan sartzen den kasu zehatz batzuetan (osasun publikoa, segurtasuna, adin txikien interesa edota presoen bizitzarako eskubidea), legediak botere publikoei titularraren baimenik gabe bere gorputzaren gainean interbentzioak egiteko ahalmena aitortu diezaieke. Zehazki, polizia gorputzek eta instrukzioko epaileek delituen ikerketan; botere judizialak ezgaituen esterilizazio kasuetan¹⁴³⁴; presondegiko administrazioak presoen bizitza eskubidea

¹⁴²⁹ EZQUERRO, 2010: 26.

¹⁴³⁰ AKE 120/1990, 8.o.j: “ (...) *no solo contra ataques dirigidos contra su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos que carezca del consentimiento del titular*”. Beste batzuk, AKEE 214/1994; 48/1996; 207/1996; 206/2007.

¹⁴³¹ Beste batzuen artean, AKEE, 120/1990; 137/1990; 34/2008. EGEA-ren ebazpenak, besteak beste: *Irlanda c. Reino Unido* (1978-01-18); *Tomasi c. Francia* (1992-08-27); *Selmouni c. Francia* (1999-07-28).

¹⁴³² Ikuspegi jurisprudenzialetik, pazientearen autonomia eskubide hori urratzeak osotasun pertsonala (EK 15. art.) urratzea dakar (ikus AKE 37/2011, 3. 5. eta 6. o.j.). Pazientearen autonomia eskubide hori, hala ere, kapitulu honen hurrengo atalean (VI) sakontzen da.

¹⁴³³ Kode Zibileko 162-163. artikulua begiratu.

¹⁴³⁴ Eremu zibilean, aitatasun frogaren kasuan ordea, titularrak proba egiteari uko egin diezaioke eta kasu horretan ezin da froga egitera behartu, nahiz eta organo judizialak prozesu judizialean egitateak zehazterako orduan aitatasun froga egitearen ukapen hori aintzat hartu dezakeen (AKEE 103/1985; 7/1994).

babesteko zereginen¹⁴³⁵ edo segurtasun arrazoiengatik¹⁴³⁶. Konstituzioan aurreikusten den oinarritzko eskubidea izanik, osotasun pertsonalaren gaineko mugapenak legez habilitatu behar dira, epailearen ebazpen motibatua exijitzen dute eta proportzionalak izan behar dira¹⁴³⁷.

Bestalde, osotasun pertsonalerako eskubidea arrisku egoeretan ere urratu daitekeela adierazi du AK-k, osasunarentzat lesio eraginkorrik ez gertatuta ere, lesioa sortzeko arrisku potentzial aipagarria eta benetakoa bazegoen (arrisku abstraktu eta hipotetikoek beraz, ez dute osotasun pertsonalerako eskubidea urratzen)¹⁴³⁸. Bestalde, osotasun pertsonala ez da egiteengatik bakarrik urratzen, botere publikoen ez-egiteengatik ere, ez-egite horrek osotasun pertsonala (osasunaren prismatic) urratu zezakeenaren kontzientzia dagoen kasuetan¹⁴³⁹.

V.1.B. Osasuna babesteko eskubidea

Osasuna babesteko eskubidea (eta ez osasunerako eskubidea¹⁴⁴⁰) nazioarte mailan giza eskubide bezala¹⁴⁴¹ egituratzen da eta maila komunitarioan, EBOEGek berariaz

¹⁴³⁵ Zentzu horretan, AK-k jarraitutako doktrina, 120/1990 ebazpenean funtsa duena, oso kritikatu izan da, GRAPOko kide batzuek kartzelan zeudela egindako gose greban indar bidez elikatu baitzituzten (presondegiko administrazioaren eta presoaren arteko lotura bereziko harremanaren kontzeptu doktrinalean oinarrituz), 1/1979 Lege Organikoko 3.4. artikulua araberako presoaren bizitza eta osasuna babesteko zuten betebeharrean (ikus AKEE 120/1990; 137/1990). Interpretazio jurisprudenzial horren aurka, 120/1990 ebazpenak bi bozka partikular izan zituen, Alde batetik Miguel Rodríguez-Piñero eta Bravo-Ferrer magistratuena, eta bestetik, Jesús Leguina Villa magistratuarena. Funtsean, magistratuek presondegiko administrazioaren jarrera presoaren askatasun gabetze zigorretik eratorri ezin daitekeen osotasun pertsonalaren muga gehigarria zela arrazoitu zuten, zilegi ezin izan zitekeena. Interbentzio medikoen aurrean presoek pazienteen eskubide eta askatasun berberak izan behar dituzte, osotasun fisikoa ezin baita presondegiko funtzionamendu egokia bermatzeko beharrezko eskubide mugapen bezala ulertu eta kasu horretan gainera, GRAPO-ko presoaren erabaki horrek ez zuen 3. pertsonen bizitza edo osasuna arriskuan jartzen (ikuspegi horren alde, beste batzuen artean: ATIENZA, 1993: 97; CANTERO MARTÍNEZ, 2008: 44-45; GARCÍA AMEZ, 2013; LASAGABASTER HERRARTE, 1994: 396-404).

¹⁴³⁶ Presoaren baimenik gabe eta segurtasun arrazoiak argudiatuz egin zitzaizkion X izpien probek bere osotasun fisikorako eskubidea urratu ez zutela interpretatu zuen AK-k, bere osasuna ez baitzen arriskuan jarri (AKE 35/1996).

¹⁴³⁷ EK 53.1 artikuluan aurreikusitako habilitazio legal horrekin batera, beste betekizunek garapen jurisprudenziala izan dute (besteak beste ikusi AKE 207/1996, 4. o.j.).

¹⁴³⁸ Oraingoan, lan arloko arriskuekin lotutako osotasun pertsonalaren urrapenak onartu ditu AK-k. Ikus AKEE 220/2005 (gaixotasun arrazoiengatik lan bajaren ukapena, nahiz eta arrisku erreala existitu); 62/2007 (haurdunaldiko asken fasean egonik, lan egitera behartutako kasua, emakume eta fetuaren osotasun fisikorako arriskutsua izan bazitekeen ere).

¹⁴³⁹ AKE 62/2007, 4.o.j.: “*Desde esta aproximación, la inactividad administrativa a partir del conocimiento de dicho dato, permaneciendo pasiva desde aquella fecha sin ocuparse de anular el acto previo o de dictar uno que lo sustituyera en cumplimiento de la normativa aplicable, dio como resultado la lesión de los derechos fundamentales invocados*”

¹⁴⁴⁰ Eskubide honek osasuna babesteko mekanismo negatiboak (babesa, zentzu hertsian) eta positiboak (asistentzia sanitariara sarbidea eta osasunaren sustapena eta hobekuntza bultzatzen dutenak) aurreikustea du objektu. Alde horretatik, osasuna babesteko eskubideak ez du osasuntsu egoteko eskubiderik suposatzen. Ez gaude emaitzazko eskubide baten aurrean, osasuna kaltetu dezaketen faktore asko oraindik ere gizakiaren kontrolatik at baitaude. Horren ordez, bitarteko eskubide baten aurrean gaude, botere publikoek pertsonen osasuna ahalik eta onena izan dadin eskuragarri dituzten bitarteko guztiak baliatzea eskatzen duen eskubidea (ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 175; DEL REY GUANTER, 1998:163;

aurreikusitako eskubidea izateaz gain, politika komunitario ororen definizio eta egikaritzan kontuan hartu beharreko zeharkako printzipioa ere bada¹⁴⁴². Espainiar ordenamendu juridikoan, konstituziogileak osasuna babesteko eskubidea Konstituzioaren 43. artikuluan aurreikusi eta kontsekuenteki politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzailearen izaera aitortzeko hautua egin zuen. Osasuna babesteko eskubidearen aitortpen orokor horrekin batera, kolektibo batzuen berezko ezaugarriak direla medio, Konstituzioak talde horietako kideen osasuna babesteko mandatu espresuak ere aurreikusten ditu: kontsumitzaile eta erabiltzaileen osasuna (51.1 eta 51.3 art.), langileen segurtasun eta higiena (40.2 art.), ama eta seme-alaben arreta sanitarioa (39.1 art.), ez-gaitu fisiko edo psikikoen (49. art.) eta 3. adineko pertsonen osasuna (50. art.). Bestalde, osasuna babesteko eskubidearen egikaritzak harreman estua gordetzen du, bizitza eta osotasun pertsonalerako eskubideekin alde batetik (15. art.), eta ingurugiro osasuntsu batez gozatzeko eskubidearekin (45. art.) bestetik.

V.1.B.a. Printzipio zuzentzailea edo benetako eskubidea: eztabaida doktrinala

Osasuna babesteko eskubidea Konstituzioaren 43. artikuluan arautzeko konstituziogileak egindako hautuak, eskubide horri oinarritzko izaera ez aitortzea eta ondorioz, eraginkortasun zuzena eta babes judizial indartua ukatzea dakar: osasuna babesteko eskubidearen subjektibotasun posiblea, botere legegileak xedapen konstituzional horri ematen dion garapen legegilearen arabera norbanakoei aurreikusi dakizkien eskubide legal posibleetara baldintzatuta geratzen da. Konstituzioaren 43. artikulua erredakzio laburreko xedapen konstituzionala da, zehaztasun handirik eskaintzen ez duena (ez du argibide konkreturik ematen osasuna babesteko eskubidea egikaritzeko botere publikoek

EZQUERRA ESCUDERO, op. cit, 87. orr). Autore batzuek, hala ere, osasunerako eskubide subjektiboa dagoela interpretatzen dute, nahiz eta "eskubide inperfektua" izan (BOJARRO DACRUZ, 1996: 189-190).

¹⁴⁴¹ GEAU, 25.1 art; EGKENI, 12. art. EGKENIren aplikazioa zaintzeko mandatua duen Ekonomia, Gizarte eta Kultura Eskubideen Komiteak (ingelesez, CESCER) osasuna babesteko eskubidearen interpretazio ildo batzuk lerrotu zituen 2000. urtean argitaratutako 14. Ohar Orokorrean (gaztelaniaz, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, E/C/12/2000/4*). Lehenik eta behin, osasuna babesteko eskubidea ez du osasunaren asistentziako prestaziora mugatzen, baizik eta eskubide horren egikaritzaren eraginkorrerako ezinbestekoak diren beste elementu batzuk zerrendatzen ditu: ur edangarrira sarrera izatea, elikadura hornikuntza egoki eta osasungarria, etxebizitza egokia, lan baldintza osasuntsuak eta ingurumen egokia (oharraren 3. puntua). Bestalde, ez gara osasuntsu egoteko eskubideaz mintzo, osasun maila altuena eduki ahal izateko beharrezkoak diren zerbitzu eta baldintza desberdinez gozatzeko eskubideaz baizik (9. puntua). Osasuna babesteko eskubidearen urrapenen kasuetarako, Estatu-kideek errekurtsu judizial eraginkorrak edo bestelako errekurtsu egokiak aurreikusteko mandatua ezartzen du CESCERek (59. puntua).

¹⁴⁴² EBOEGen osasuna babesteko eskubidea artikulua desberdinetan jasotzen da. EBOEG 35. artikulua, alde batetik, asistentzia medikorako sarbide eskubidea aurreikusten du (saihespen eta konponketarako bitartekoena barne), eta bestetik, politika komunitarioen definizio eta egikaritzan aintzat hartu beharreko zeharkako printzipioaren izaera ere aintzatesten dio. Osasuna babesteko eskubidea modu orokorrean jasotzearekin batera, langileen osasuna, segurtasuna eta duintasuna errespetatzen duten baldintzetan lan egiteko eskubidea (EBOEG, 31. art.) eta kontsumitzaileen babes maila altua bermatzeko esanbidezko mandatua (38. art.) jasotzen du. Zuzenbide konparatuan osasuna babesteko eskubideari eskaintzen zaion tratamendu juridikoan desberdintasunak agerikoak dira, Estatu bakoitzak izan dezakeen ongizate mailak eskubide honen egikaritzaren baldintzatu egiten baitu. Hegoafrika, Alemania, Frantzia eta Italia bezalako Estatuetan eskubide honen inguruan emandako gatazka judizialen analisi jurisprudenzial interesgarria: PEMÁN GAVÍN, 2008: 37-49.

onartu behar dituzten prestazio edo jarduera zehatzen inguruan¹⁴⁴³) eta interpretazio gradual eta jarraitura irekita dagoena¹⁴⁴⁴.

Ikuspegi formaletik aztertuta, Konstituzioaren I. Tituluko III. Kapituluari jasotzen den eskubide sozial honek politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzailearen izaera duela aurreratu dugu. Horren harira, AK-k eta autore batzuek eskubide subjektiboaren izaera ukatzen diote¹⁴⁴⁵, bere urraperen posibleak bide judizialek salatu ahal izateko aukera eta moduak eskubidea garatzen duen legedian ezarritakora baldintzaturik geratzen baitira. Hala eta guztiz ere, botere publikoei zuzendutako mandatu konstituzionala izatearen batera, osasuna babesteko eskubideak bizitza eta osotasun pertsonalerako eskubideekin duen harreman estua eta nazioarte mailan giza eskubide bezala kalifikatu izanak (GEAUko 25.1 artikuluan eta EGKENiko 12. artikuluan, EKren 10.2 artikuluko integrazio klausula beti gogoan edukita), benetako eskubide baten aurrean gaudela interpretatzera eramanez gaitzake, autore batzuek “subjektibizatutako printzipio zuzentzaile¹⁴⁴⁶” bezala definitu dutena.

Idea horrekin lotuta, doktrinaren zati batek osasuna babesteko eskubideari EK-k aintzatetsi dion izaera formalaren (printzipio zuzentzailea) eta materialaren arteko inkongruentzia ematen dela arrazoitzen du, eskubidearen edukari erreparatuz gero, benetako oinarritzko eskubide baten aurrean baikaude¹⁴⁴⁷. Printzipio zuzentzaile soilaz harago, osasuna gizartearen oinarritzko balio¹⁴⁴⁸ gisa ulertu behar da, pertsonalitatearen garapen libre eta osoaren lorpenean ezinbestekotzat jotzen den ondasun juridikoa babesten baitu: osasuna. Giza duintasunarekin eta pertsonalitatearen garapen librearen klausula konstituzionalarekin harreman estua duen eskubidea da, osasuna babesteko eskubidearen urraperen larriek tratatu ez duina eragin baitezakete. Funtsean, formalki printzipio zuzentzaile bezala egituratu izanaren erabaki juridikoa okerrekoa izan zela eta eskubide honen debaluazio juridikoa¹⁴⁴⁹ besterik ez dakarrela defendatu daiteke.

¹⁴⁴³ ABERÁSTURI GORRIÑO, 2011: 176.

¹⁴⁴⁴ Pemán Gamín autorearen aburuz botere legegileak osasun sistema nazionalaren marko normatiboaren egiturapenean manu konstituzional horren progresibotasuna aintzat hartu du. 16/2003 Legean osasun prestazio desberdinen katalogo bat jasotzen da eta lege horren erregelamendu bidezko garapen normatiboak (1030/2006 Errege Dekretuak) zerbitzuen zerrenda bat onartu du, legean aurreikusitako prestazio-katalogoa teknologien bilakaeraren arabera progresiboki betetzea helburu duena. Ikus PEMÁN GAMÍN, 2008 :29, 50-52.

¹⁴⁴⁵ Ikus AKA 57/2007. Interpretazio horren aldeko autoreak: CANTERO MARTÍNEZ, 1998: 21; FERNÁNDEZ PASTRANA, 1984:55.

¹⁴⁴⁶ ABERASTURI GORRIÑO, op cit, 177. orr.; DEL REY GUANTER, op. cit, 162. orr.

¹⁴⁴⁷ ESCOBAR ROCA, 2008: 127; MARTÍNEZ DE PISÓN, 2006:142; PEDREIRA ANDRADE, 1992: 92; SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, 2006: 16. NBEko Errelatore Bereziak 2009an argitaratutako informe batetan (NBE, 2009b) eta MOEren sorrera eragin zuen konferentzian (Conferencia Sanitaria Internacional, 1946) osasuna babesteko eskubidea “oinarritzko giza eskubide” gisa kalifikatu zuten. Unai Aberasturik ñabartzen duen bezala, nazioarteko zuzenbidearen eta barne zuzenbidearen ikuspegitik eskubideei eskaintzen zaizkien berme mekanismoen ageriko desberdintasunak ardatz izanda, “oinarritzko giza eskubide” kontzeptu juridikoa ezin daiteke Espainiako barne zuzenbideko “oinarritzko eskubide” kontzeptuarekin parekatu (ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 176).

¹⁴⁴⁸ ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, 1999: 149-150.

¹⁴⁴⁹ MARTÍNEZ DE PISÓN, op. cit, 142. orr.

V.1.B.b. Eskubidearen edukiaren dimentsio indibiduala eta kolektiboa

Agintari publikoek osasun publikoa antolatu eta babesteko eginkizun konstituzionala dute, *ex ante* (saihespen neurriak) eta *ex post* (neurri konpontzaileak), dimentsio indibidual eta kolektibotik. Osasuna babesteko eskubidearen dimentsio indibidualak asistentzia mediko indibiduala barnebiltzen du (gizarte segurantzarekin loturan, EK 41. art.), pertsona konkretuei kasu konkretuetan beren osasuna babestea helburu duena. Horrekin batera, botere publikoek osasunaren dimentsio kolektiboa babesteko mandatua dute: osasun publikoa orokorrean eta sektorialki babesteko arauak onartu behar dituzte¹⁴⁵⁰, polizia sanitarioaren figuraren bidez betearazi behar direnak.

Doktrinaren zati baten esanetan, osasuna babesteko eskubide subjektiboa bere dimentsio indibidualaren inguruan bakarrik egituratzen da, dimentsio kolektiboak ez baitu eskubide izateko entitate nahikorik erakusten, eta beraz, azken horrek botere publikoei zuzendutako mandatu konstituzional objektibo gisa soilik funtzionatzen duela ulertzen dute¹⁴⁵¹. Interpretazio murriztaile horren aurka, dimentsio kolektiboak ere eskubide subjektibo bezala jardun dezakeela defendatzen duen autorekin bada¹⁴⁵², dimentsio horrek bizitzarako eta osotasun pertsonalerako eskubideekin gordetzen duen harremanean oinarrituz. Interpretazio horri jarraiki, pertsona orok, norbere osasunaren aurkako erasorik ez jasateko eta ingurumenean jatorria duten arrisku faktoreen iturrien saihespena, ahal den murrizketarik handiena edo etetea eskatzeko akzio indibidual eta kolektiboak egikaritzeko eskubidea dauka. Nahiz eta akzio multzo horiek eskubide legal bezala egituratzen diren, beren izate-arrazoia osasuna babesteko eskubide konstituzionalaren dimentsio kolektiboan aurkitzen dute eta kontsekuenteki, manu konstituzional horren arabera izan behar dira interpretatuak¹⁴⁵³.

Osasuna babesteko eskubidea aldi berean defentsa eta prestazio eskubidea da, botere publikoei akzio negatibo eta positiboak aurrera eramatea eskatzen baitie¹⁴⁵⁴. Alde batetik, defentsarako eskubide gisa botere publikoen jardueren muga bezala funtzionatzen du, osasunarentzat (eta baita osotasun fisikoarentzat edo bizitzarentzat¹⁴⁵⁵) kaltegarriak izan daitezkeen egintzarik ez gauzatzeko (abstenitzeko) betebeharrak ezartzen baitzaie. Bestetik, Ongizatezko Estatu Sozialarekin (EK 11. art.) zerikusi zuzenean¹⁴⁵⁶, osasuna babesteko eskubideak egintza positiboaren egikaritza eskatzen du, bere dimentsio indibidual zein kolektiboaren ikuspegitik. Dimentsio indibidualaren arabera, asistentzia sanitario

¹⁴⁵⁰ Osasun publikoarentzat arriskutsuak izan daitezkeen faktoreen gaineko saihespenari azken hamarkadetan gero eta arreta handiagoa eskaintzen zaio. Horren isla dira osasun publikoa babesteko onartu diren politika eta arauketa normatiboak, beste hainbat alorren artean: osasun publikoan orokorrean (33/2011 Legea) lan arloko segurtasunean (lan arriskuen saihespenerako 31/1995 Legea), elikagaietan (17/2011 Legea) edota tabakoaren aurka (28/2005 Legea).

¹⁴⁵¹ CANTERO MARTÍNEZ, 2008:129.

¹⁴⁵² BORRAJO DACRUZ, op. cit, 173-174. orr; LEÓN ALONSO, 2009: 212; PARRA LUCAN, 1990: 76-77.

¹⁴⁵³ PEMÁN GAMÍN, 2008: 62.

¹⁴⁵⁴ Horri buruz, beste batzuen artean: BORRAJO DACRUZ, op. cit, 184. orr; EZQUERRA ESCUDERO, op. cit, 87. orr; FERNÁNDEZ MONTALVO, 2010: 14-15; LEÓN ALONSO, op. cit, 214-218. orr.

¹⁴⁵⁵ FERNÁNDEZ MONTALVO, op. cit, 14. orr.

¹⁴⁵⁶ Ibid.

egokirako sarbidea bermatu eta zerbitzuen hobekuntza helburu duten neurriak diseinatu behar dira. Dimentsio kolektiboak, osasunarentzat arriskutsuak izan daitezkeen faktoreen aurrean, eremu normatibo desberdinetan (zibil, penal, administratibo eta laboralean) babes neurriak eta zehapenak aurreikusten dituen sistema normatibo bat egituratzea eta aplikatzea eskatzen du.

V.1.C. Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideen arteko harremana

V.1.C.a. Eskubideen arteko antzekotasun eta desberdintasunak

Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideek elkarren artean harreman estua gordetzen dute. Ikuspegi materialetik aztertuta, bi eskubide horien edukiek lotura puntu komun garrantzitsuak badituzte ere, ikuspegi formaletik aztertuta, EK-k babes juridiko desberdina eskaintzen die. Osotasun pertsonala oinarritzko eskubide bezala aurreikusi du, eraginkortasun zuzena eta babes judizial indartua¹⁴⁵⁷ duen eskubide subjektibo bezala. Osasuna babesteko eskubidearen kasuan ordea, ikuspegi materialetik aztertuta oinarritzko eskubidearen izaera aitortzeko moduko edukia badu ere¹⁴⁵⁸, konstituziogileak politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzaileen artean kokatu du (I. Tituluko III. Kapituluak) eta beraz, formalki ez dio eraginkortasun zuzenik aitortu; eskubide horren urraperen posibleen aurrean babes judiziala eskatzeko ahalmena, beraz, eskubidearen garapen legegile posible batera eta legedi horretan ezarritakora baldintzaturik geratzen da.

Bi eskubide horien edukiek elkarren artean dituzten lotura komunak oinarri hartuta, osotasun pertsonalerako eskubideak osasuna babesteko eskubidearen babes judizialerako instrumentu bezala funtzionatu dezake. Kontran, bi eskubide horiek elkarren artean talka egiten duten egoerak ere eman daitezke; kasu batzuetan, osasuna bermatzeko helburuz, osotasun fisikoa neurri handiago edo txikiago batean mugatu egin behar da. Kasu batzuetan, osasuna babestu ahal izateko osotasun fisikoari eragiten dioten interbentzio sanitarioak gauzatu behar dira. Pazientearen autonomia printzipioa ardatz hartuta, arau orokor bezala interbentzio sanitario horiek aurrera eramateko titularraren baimena informatua nahitaezkoa dute. Pazientearen baimen informaturako eskubidearen analisisa kapitulu honetan aurrerago egiten da, VI. atalean zehazki.

¹⁴⁵⁷ EK-ko 53.2. artikuluari jarraiki, osotasun pertsonalerako eskubidearen urraperen posibleak aztertzen dituen prozesu judizialak sumarioak eta lehentasunezkoak izan behar dira. Bestalde, urraperen posible horiek babes helegitearen objektu izan daitezke.

¹⁴⁵⁸ Aurreko azpi-atalean adierazi bezala, osasuna babesteko eskubidearen edukiak giza duintasunarekin eta pertsonalitatearen garapen librearen klausularekin harreman estua du eta beraz, ikuspegi formaletik oinarritzko eskubide bezala babestu beharko litzateke.

V.1.C.b. Osotasun pertsonalerako eskubidea, osasuna babesteko eskubidearen babes judizialerako instrumentu bezala

Osasuna babesteko eskubideari Konstituzioak aitortzen dion babes judizial mugatuaren aurrean, AK-k osasunaren aurka doazen egite edo ez-egite kasu batzuk osotasun pertsonalerako oinarritzko eskubidearen bidez babestu izan ditu, osasuna babesteko eskubideak osotasun pertsonalerako oinarritzko eskubidearekin gordetzen duen lotura-harreman estuari esker. Bi eskubideok, alabaina, ondasun juridiko desberdinak babesten dituzte eta hartatik, osasunean eragindako kalte orok ez du automatikoki osotasun pertsonalerako eskubidearen urrapena eragiten¹⁴⁵⁹. Hala ere, osotasun pertsonalerako eskubidearen bidez babestutako ondasun juridikoak, hots, norbere gorputzaren eta izpirituaren gaineko bortxa-ezintasunak, beste dimentsio batzuen artean osasun fisiko, moral eta psikologikoa ere barne hartzen ditu¹⁴⁶⁰. Jarraian beraz, AKren jurisprudentziaren arabera osasuna babesteko eskubidea osotasun pertsonalaren eskubidearen bidez babestu daitezkeen kasuistika judizialaren aipamena egiten da.

Dagoeneko azaldu den bezala, gorputzean egindako interbentzio orok arau orokor bezala titularraren baimena lortzea eskatzen du. Hortaz, titularraren baimenik gabe egindako interbentzio korporal ez justifikatuek osotasun pertsonalerako eskubidearen urrapena dakarte. Jurisprudentziaren arabera, interbentzio horien ondorioz osotasun pertsonalean egindako “sakrifizio” graduaren arabera, eskubideak jasaten duen urrapena arina edo larria izan daiteke¹⁴⁶¹. Interbentzio korporal horrek titularraren osasuna arriskuan jartzeko gaitasunik ez duen kasuetan, osotasun pertsonalaren urrapena arin bezala kalifikatzen da, eta kontrako kasuan (interbentzioak osasuna arriskuan jarri eta kaltetzeko gaitasuna duenean), urrapen larria.

Titularraren baimenik gabeko interbentzio korporalez gain, osotasun pertsonalerako eskubidea osasunarekin zerikusia duten beste kasu batzuetan ere izan daiteke erasana. Osasuna arriskuan jartzen duten egoeretan osasunean lesio efektiborik gertatzen ez bada ere, osasun pertsonalerako eskubidea urratua gera daiteke¹⁴⁶². Horretarako, osasunean eragindako arrisku potentzial horrek esanguratsua eta benetakoa izan behar du. Kontrako zentzuan, AK-k arrisku egoera abstraktu eta hipotetikodun kasuetan osotasun pertsonalerako eskubidea urratzen ez dela kontsideratu du. Arrisku potentzial horiek aipatutako ezaugarriak dituzten edo ez erabakitzeke, kasu partikular bakoitzean ematen diren egitatezko inguruabarrak hartu behar dira kontuan.

Azkenik, osotasun pertsonalerako eskubideak ingurugiro kutsadura iturri desberdinek osasunean eragiten dituzten arriskuen aurrean ere babes judiziala eskaini dezake, EGEAk

¹⁴⁵⁹ AKA 192/1993, 1. o.j.

¹⁴⁶⁰ Osotasun pertsonalaren bortxa-ezintasun hori, hala ere, ez da osasunean arrisku edo kaltea eragiten duten kasuetara mugatzen, titularraren baimenik gabe egindako interbentzio guztietara baizik (besteak beste, ikusi AKE 35/1996, 3.o.j.).

¹⁴⁶¹ Besteak beste, AKEE 35/1996, 3. o.j.; 207/1996, 2. o.j.

¹⁴⁶² Esan bezala, izaera honetako sententziak lan eremuan enplegatzaile eta enplegatuaeren arteko harremanean emandako urrapenak izan dira orain arte. Ikus AKEE 62/2007 eta 160/2007.

zentzu horretan (nahiz eta batez ere pribatutasun pertsonal eta familiarerako eskubidean eta etxearen bortxa-ezintasunean oinarrituz) irekitako ildo jurisprudenziala aintzat hartuta¹⁴⁶³. Espainiako AKren kasuan, aitzitik, interpretazio jurisprudenzial horrek orain arte ibilbide motza izan du, kutsadura akustikodun kasu batzuetara mugatu baita¹⁴⁶⁴. AKren aburuz, mota horretako kutsadurak osotasun pertsonalerako eskubidea urratzen duela estimatu ahal izateko, esposizio akustikoak jarraitua eta intentsitate handikoa izan behar du eta esposizio hori jasaten duen norbanakoaren osasuna arrisku larrian jartzeko modukoa izan behar da¹⁴⁶⁵.

V.2. Nanoteknologiak eta osotasun pertsonalerako zein osasunaren babeserako eskubideak

V.2.A. Egoera orokorra: pasibotasun normatiboa

Nanoproduktuak merkaturatzen hasi zirenetik hamarkada bat baino gehiago igaro da dagoeneko eta nanoteknologiaren industriak goraka egiten jarraitzen du. Nanomaterialen manufakturatuen 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 da. Beren erabilera haziz eta hedatuz doan testuinguru horretan, gizakiak nanomaterialekiko duen esposizio maila areagotuz doa, bai kontsumitzaile, langile eta paziente (medikuntza alorrean) gisa, baina baita pertsona xume bezala ere, ingurumenera isuritako nanomaterialekin esposizioan sartzearen ondorioz. Esposizio maila handituz badoa ere, beren efektuei buruzko jakintza mailak baxua eta ziurgabetasunez josia izaten jarraitzen du eta ikerketa zientifiko gero eta gehiago dira nanomaterial manufakturatuen batzuen erabilerak gizakiongan eta ingurumenean izan ditzaketen efektu kaltegarri esanguratsuei buruzko kezka adierazten dutenak¹⁴⁶⁶. Funtsean, bi abiadurako prozesuaz mintzo gara: nanomaterial manufakturatuen ustiapen teknikoaren ezagutza eta erabilera abiadura bizian hazten ari da; ez, ordea, osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialen ezagutza, esan bezala, alor horretan ezagutza mailak baxua izaten jarraitzen baitu eta ziurgabetasun zientifikoz josia baitago.

¹⁴⁶³ EGEAK ingurugiroaren bidez osasunean eragindako arrisku kasu batzuk bizitza pribatu eta familiarren eskubidearen bidez babestu ditu (GEEH, 8. art.), besteak beste, honako sententzia ezagunetan: *Lopez-Ostra c. España*, 1994-12-09 (hondakinen tratamendurako instalazio batek eragindako usain, zarata eta keek Lopez-Ostraren bizitza pribatu eta familiarerako eskubidea urratu zuten), *Guerra y otros c. Italia*, 1998-02-19 (instalazio kimiko baten ondoan bizitzeak osasunean izan ditzakeen eraginez informatu ez izana bizitza pribatu eta familiarerako eskubidearen aurka doa) edota *Moreno Gómez c. España*, 2004-02-16 (zarataren ondorioz, bizitza pribatu eta familiarerako eskubidearen urrapena).

¹⁴⁶⁴ Zehazki, ikusi AKEE 119/2001 eta 150/2011. Bi sententzia horiek kutsadura akustikoak, kasuan kasu, osotasun pertsonala (EK 15. art), intimitate pertsonal eta familiarra (18.1 art) edota etxebizitzaren bortxa-ezintasuna (18.2 art) urratu dezaketela adierazi du. Kasu bietan, hala ere, AK-k babes helegitea atzera bota zuen, errekurtsogileek aipatutako eskubideen lesio erreal eta eraginkorra behar adina frogatu ez zutelako.

¹⁴⁶⁵ AKE 119/2001, 6. o.j.

¹⁴⁶⁶ Tesiko 3. kapituluko I.3. atala kontsultatu.

Ikuspegi juridikotik aztertuta, bi abiaduradun prozesu tekno-zientifiko horrek kontsumitzaile, langile, paziente edo pertsona xumeen osasuna eraginkortasunez babesteko erronka berriak planteatzen ditu. Europa mailan, Europar Batasunak nanoteknologiaren arauketa juridikoaren gaineko ardura nagusia beregain hartu du, EBko Komisioak gidatutako “hutsuneak bete” estrategia juridiko eztabaidagarrian¹⁴⁶⁷ oinarri duena. Nanomaterialen manufakturatuei eskala konbentzionaleko materialei aplikatzen zaizkien arauketa berberak aplikatzen zaizkie. Kasu gehienetan, mekanismo administratibo berberak zaizkie aplikagarri, nahiz eta nanomaterialen manufakturatuek dituzten propietate konplexuak direla medio, mekanismo horiek beren esposizioa neurtu eta efektuak ebaluatu eta kontrolatzeko egokiak ez izatea gerta daitekeen¹⁴⁶⁸. Orain arte, nanomaterialen arauketa espezifiko bakarrak kontsumo produktu batzuen arauketa sektorial komunitario puntualetan eman dira, partzialak izan dira (kasu batzuetan ez baitzaizkie nanomaterialen manufakturatuei orori aplikagarri) eta arau orokor bezala, ez dute merkaturatzen diren nanoproduktuak osasunarentzat eta ingurumenarentzat seguruak direla ziurtatzeko gaitasun juridiko-tekniko nahikorik¹⁴⁶⁹.

Nanomaterialen manufakturatuen eta nanoproduktuen ekoizpen, manufaktrazio, garraio, biltegiatze eta nanohondakinen tratamenduan parte hartzen duten langileen kasuan, beren segurtasuna eta osasuna bermatzeko eginkizuna duten arauketetan ez da inolako aldaketa normatibo espezifikorik jaso¹⁴⁷⁰. Medikuntzaren eremuan, gizakion osasunari eragiten dieten gaitz larriak tratatzeko eskaini ditzaketen itxaropenekin batera, nanomaterialen tratamenduek gorputzean epe luzera eragin ditzaketen efektuen ziurgabetasuna da nagusi. Tratamendu horien eta gizakion sistema biologikoaren arteko bateragarritasunak konplexutasun handiko kontua izaten jarraitzen du eta osasunean eragin ditzaketen alboko efektuen gaineko ezagutza maila baxua da oraindik ere. SCENIHR komite zientifiko komunitarioa kezkatu da nanomaterialen manufakturatuek medikamentuetan erabiltzean osasunean eragin ditzaketen arrisku potentzialei buruz

¹⁴⁶⁷ EBko Komisioak indarrean dagoen corpus juridiko komunitarioa, orokorrean, nanomaterialen aplikagarri zaiela arrazoitzen du, aldaketa normatibo gutxi batzuk gehituz betiere (ikus *COM (2008) 366 final* eta *COM (2012) 572 final*). EBko Legebiltzarrak Komisioaren estrategia kritikatu eta aldaketa normatibo sakon bidez nanomaterialen esanbidezko arauketa egituratzearen aldeko ildo proposatu du, hots, osasun eta ingurugiroaren babesarako ikuspegitik planteamendu bermatzaileagoa egiten du (ikus *2008/2028 (INI)* dokumentua). Honi buruz gehiago, 4. kapituluaren II.1. atalean.

¹⁴⁶⁸ EBko *corpus* zientifiko osatzen duten komite eta agentzia zientifiko-tekniko desberdinek (SCENIHR, SCCS, SCHER, SCOEL, ECHA, EFSA, EEA, EMEA, ECDC eta EU-OSHA) ateratako ondorioak antzekoak dira. Nanomaterialen ezaugarri konplexu eta desberdinak direla medio, arrisku ebaluaketarako metodologia eta testapen konbentzionalek nanomaterialen propietate berezitasunak identifikatu, karakterizatu eta egokitasunez ebaluatzeko balio ez dutela ondorioztatu dute (ikus 4. kapituluaren III. 2 atala).

¹⁴⁶⁹ Nanomaterialen arauketa espezifikoak kosmetiko, elikagai, biozida eta aparatu elektriko zein elektronikoen testu normatibo komunitario batzuetan onartu dira. Kasuan kasuko arauketek mekanismo administratibo desberdinak onartu dituzte (jakinarazpen sistemak, nanomaterialen ebaluaketa prozedura bereziak, beren inbentarioa eta etiketapen espezifikoak) eta zenbait kasutan nanomaterialen manufakturatuei batzuk mekanismo administratibo horien aplikazio eremutik kanpo geratzen dira. Azkenik, nanomaterialen manufakturatuen arriskuak ebaluatzeko metodologia eta testapen konbentzionalak erabiltzen dira, nanomaterialen propietate konplexuak eta arriskuak ebaluatzeko egokiak ez direnak.

¹⁴⁷⁰ Maila komunitarioan, lan segurtasun arloko arauketa garrantzitsuenak 89/391 Zuzentaraua (arauketa orokorra) eta 98/64 Zuzentaraua (sustantzia kimikoen lan arriskuak) dira, REACH eta CLP erregelamenduez ahaztu gabe. Espainia mailan, 665/1997 Errege Dekretua (agente kantzerigenoak) eta 374/2001 Errege Dekretua (agente kimikoak) aipatu daitezke.

dagoen ezagutza zientifiko urria dela medio eta zentzu horretan, EBko Komisioari nanomedikamenduek planteatzen dituzten erronka horiei ahalik eta azkarren erantzutea premiazko kontua dela adierazi du¹⁴⁷¹. Testuinguru horretan, tratamendu medikuen gaineko arauketa komunitarioa¹⁴⁷² nanomedikuntza tratamenduen segurtasuna bermatzeko guztiz egokiak ez direla¹⁴⁷³ kontsideratu badaiteke ere, marko normatibo horretan ez da orain arte nanomaterialei buruzko inolako aldaketa espezifikorik onartu. Bestalde, nanomaterialek eta nanoproduktuek beren bizitza zikloan zehar (hondakinen tratamendua barne) ingurumenera isurtzen dituzten emisioen kasuan ere, material horiek identifikatu, monitorizatu eta seguruak direla kontrolatzeko mekanismo juridiko espezifikorik ez da onartu¹⁴⁷⁴.

Testuinguru horretan Estatu-kideek osasun eta ingurugiroarentzat babes maila altuagoa bermatzen dituzten arauketa nazionalak egituratzeko gaitasuna badute ere (EBko tratatuen xedapenak errespetatuaz betiere), Espainiar Estatuak ez du nanomaterialen esposizio segurua bermatzera bideratutako inolako arauketa edo bestelako ekimen normatiborik onartu.

Osasuna babesteko eskubidearekin lotuta, nanomaterial manufakturatuei aplikagarri zaion corpus normatiboak arauketek ez du norbanakoak bere gorputzaren gainean duen autonomia pertsonalaren esfera inolaz ere errespetatzen eta ondorioz, osotasun fisikorako eskubidea ere urratua geratu daiteke. Gizakiek, kontsumitzaile, langile, paziente edo pertsona xume bezala, nanomaterial manufakturatuen esposizio ez informatua eta beraz ez kontzientea jasaten dute; norbanako horiei ez zaie esposizio hori jasan nahi duten edo ez erabakitze gaitasunik eskaintzen. Funtsean, arlo honetan aplikagarri den marko juridikoak ez du behar adinako gaitasunik kontsumitzaile, langile, paziente edo pertsona xumeen osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideak eraginkortasunez babesteko.

Kontsumitzaile, langile eta pazienteen kasuan erabaki autonomia hori bermatzea posiblea da, nanomaterial manufakturatuei buruzko informazio argia, garbia eta egiazkoa eskaintzen duten mekanismo administratibo desberdinei esker. Kontsumitzaileei dagokienez, nanoproduktuen esanbidezko etiketapena produktu kategoriatan

¹⁴⁷¹ SCENIHR, 2015: 10.

¹⁴⁷² Alor honetan, arauketa komunitarioa zabala da, aipatzearen, entsegu klinikoak (536/2014 Erregelamendua), produktu sanitarioak (90/385 eta 93/42 Zuzentarauak) edota giza zein animali erabilerarako medikamenduen baimen eta kontrolari buruz arauketa (726/2004 Erregelamendua eta 2001/83, 2003/63 eta 2003/94 Zuzentarauak). Aipatu arauetatik, batek ere ez du nanomaterialen berriazko arauketarik jasotzen. Bestalde, medikuntza tratamenduen erabilerak pazientearen segurtasuna eta osasuna bermatzea eskatzen badu ere, pazienteen osasunarentzako arrisku ziurgabeak egon daitezkeen kasuetan, AEBko eta EBko medikamenduen marko legalek arreta printzipioari garrantzi eskasa aitortzen diote (horri buruz, ikus MILLER, 2011).

¹⁴⁷³ Arazorik aipagarrienetakoa medikamendu eta medikuntza gailuek merkaturatzeko baimena lortu aurretik gainditu behar dituzten ebaluaketa prozedurak dira, nanomaterialek (batez ere disolbaezinek edo biodegradagarriak ez direnek) gorputzean izan ditzaketen epe luzerako efektuak ebaluatzeko gaitasuna duten testapen eta ebaluaketa metodologiak oraindik garatzeke baitaude. Ikus ALSTENSTETTER, 2011; D'SILVA eta BOWMAN, 2011; JULIANO, 2012; POIROT-MAZÈRES, 2011; SPYRIDOULA, 2013; TOMA-BIANOV, 2012; TRISOLINO, 2010.

¹⁴⁷⁴ Horri buruz, tesiko 12. kapitulua kontsultatu.

besterik ez da derrigorrezkoa (elikagai, kosmetiko eta biozidetan) eta etiketa horietan nanomaterialei buruz ematen duten informazioa oso urria denez (nanomaterial osagaiaren ondoan “nano” atzizkia agertzen da soilik), kontsumitzaileei ez zaie nano-produktuak kontsumitu ala ez modu informatu eta arrazoituan erabakitzeke berme juridiko nahikorik aurreikusten. Lan eremuan egoera are okerragoa da, langileen segurtasunerako arauketa komunitario desberdinek ez baitute oraindik nanomaterialen inolako arauketarik aurreikusi eta ondorioz, hornikuntza katean zehar beren informazioa transmititzeko betebeharrak ez da existitzen. Nanomedikuntzaren kasuan, pazienteari bere erabaki autonomia bermatu behar zaio, mota horretako tratamendurik jasan edo ez modu informatuan, librean eta kontzientean erabakitzeke gaitasuna alegia, kontrako kasuan bere osotasun fisikorako eskubidea urratu dela kontsidera baitaiteke¹⁴⁷⁵. Hala ere, pazientearen autonomia printzipioaren eta nanomedikuntzaren inguruko gogoetak ez dira hemen aztertzen, kapitulu honen hurrengo atalean baizik.

Eskubide konstituzionalek duten dimentsio subjektiboarekin batera, eskubide horiek ordenamendu juridiko konstituzional osora hedatzen diren oinarrizko balio objektiboak dira, kapitulu honen II.2.E azpi-atalean azaldu den bezala. Beraz, osotasun pertsonalerako eskubide, osasuna babesteko eskubide eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidearen dimentsio objektiboak, nanomaterialei beren bizitza ziklo osoan zehar aplikagarri zaien marko normatiboan zuzeneko eragina izan behar du. Botere publikoek nanomaterialei aplikatzen zaien *corpus* normatiboaren berregiturapen normatiboan, bere interpretazioan eta aplikazioan jokoan dauden oinarrizko eskubide horiek babestera zuzendutako jarrera aktiboa izateko mandatua (konstituzionala, Espainiar botere publikoen kasuan) dute, oinarrizko eskubideen eraginkortasun horizontalaren ondorioz partikularrek beraien arteko harremanetan aipatu eskubideak errespetatzeko duten betebeharrarekin batera. Nanoteknologiaren erabilera aztergai ditugun eskubide konstituzionaletan sorrarazitako mehatxu berrien aurrean, eskubide horien dimentsio objektiboaren harira eskubide horien berme legalak inguruabar berri horietara egokitu egin behar dira, eskubide horien babesa dinamikoa izan dadin. Nanomaterialei aplikagarri zaien *corpus* normatiboa, ordea, inguruabar berri horietara oso partzialki egokitu da eta aztergai ditugun eskubideei ez die babes dinamiko hori bermatzen.

V.2.B. Ez-egite normatiboari aurre egiteko mekanismo judizial posibleak

Zuzenbide komunitarioan eta Espainiar ordenamendu juridikoan nanomaterialen manufakturatuen inguruan nagusi den pasibotasun normatiboaren ondorioz, nanomaterialei aplikagarri zaien *corpus* normatiboak ez du kontsumitzaile, langile, paziente eta hiritar xumeek material horiekiko duten esposizioa segurua dela bermatzeko gaitasun juridiko-tekniko nahikorik. Beraz, nanomaterialen manufakturatuek osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko planteatzen dituzten arrazoi berrien aurrean EB eta Espainiar

¹⁴⁷⁵ Pazientearen autonomia eskubidea, nahiz eta EKn esanbidezko aipamenik ez jaso, AK-k osotasun pertsonalerako eskubidearen babes azpian kokatu du (ikus AKE 37/2011, 3.o.j.).

Estatuak egindako hautu normatibo horren ondorioz, osotasun pertsonalerako, osasuna babesteko eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubideen dimentsio objektiboa ez da behar bezala bermatzen, botere publikoek ez dute eta aipatu eskubideon sustapen eta babeserako duten mandatu orokorrarekin konplitzen¹⁴⁷⁶.

V.2.B.a. Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak *Kalkar* zentral nuklearraren kasuan eskubideen dimentsio objektiboari buruz egindako interpretazio jurisprudenziala

Arrisku berrien aurrean agintari publikoek eskubideen dimentsio objektiboa babesteko duen eginbehar horretan, duela zenbait hamarkada Alemaniako AK-k zentral nuklear berri baten ezarpenaren harira eman zuen sententzia¹⁴⁷⁷ eredugarria da. Kalkar-Hönnepel izeneko herrian, 1972. urtean, ordurarte Alemanian inoiz eraiki gabeko zentral nuklear mota berri bat eraikitzeko baimen administratiboa onartu zen. Zientzialari batzuek zentral nuklear mota hori bereziki arriskutsua izan zitekeela susmatzen zuten eta ondorioz, nekazari batek zentral nuklear hori eraikitzeko baimen administratiboaren aurka bide judizialek jotzea erabaki zuen. Auzi horren epaile eskudunak, gatazka judizialean aplikatu behar zuen lege baten konstituzionaltasun zalantza planteatu zion Alemaniako AKri, eta azken horrek, esan bezala, ebazpen interesgarria eman zuen.

Alemaniako AKren aburuz, energia atomikoaren aprobetxamenduak hiritarren berdintasun eta askatasun esferan eta orokorrean beren bizitza baldintzetan ondorio garrantzitsuak dituenek, energia nuklearraren arauketa legegileari erreserbatzen zaion eremua da (erreserba legala du). Zentral nuklear horren kasuan energia atomikoari buruzko arrisku berririk agertu izan balitz, eta arrisku horrek Konstituzioan jasotako eskubideei eragin baziezaiekeen, legegileak inguruabar berri horien aurrean eskubideon babes dinamikoa bermatzeko betebeharrak Konstituzionala izango luke. Konstituzioak erreserbatzen dizkion ahalmenak baliatuz, botere legegileak arrisku berri posible horiei aplikagarri zaien legedia inguruabar berrietara egokitu beharko zukeen. Gatazka judizial horretan hala ere, Alemaniako AK-k momentu hartan energia nuklearraren arriskuen ezagutza berririk ez zegoela ondorioztatu zuen. Beraz, eraginda geratzen ziren eskubideak babesteko botere legegileak zuen betebeharrak konstituzional horren harira, kasu horretan aplikagarri zen legedia *a posteriori* aldatzeko betebeharrak sortu ez zitzaizkion ebatzi zuen.

¹⁴⁷⁶ Maila komunitarioan, EBOEGen 3.1 artikulua (osotasun pertsonalerako eskubidea) eta 35. (osasuna babesteko printzipio transbertsala) 31. (langileen osasun eta segurtasunerako eskubidea) eta 38. (kontsumitzaileen osasun babes maila altua bermatzeko mandatua) artikulua eraginda geratzen dira. Espainia mailan, EK-ko 15. artikulua (osotasun pertsonalerako eskubidea), eta 43. (osasuna babesteko eskubide orokorra), 40.2 (langileen babesa) eta 51. (kontsumitzaileen babesa) artikulua jokoan sartzen dira.

¹⁴⁷⁷ *BverfG* 49, 89 (1978-08-08).

V.2.B.b. Ez-egite normatiboen aurka bide judizialek jotzeko eragozpenen azterketa

Kalkar zentral nuklearraren auzian ez bezala, nanomaterialen manufakturatuen kasuan Alemaniako AK-k egindako interpretazio jurisprudenziala aplikatzeko baldintzak betetzen direla arrazoitu daiteke. Izan ere, nanomaterialen manufakturatuen erabilerean ondorioz kontsumitzaile, langile, paziente eta hiritar xumeek jasan dezaketen esposizioak norbanakoaren osasunarentzat berriak diren arrisku potentzialak dakartza, ziurgabetasun zientifikoz josiak daudenak. Nanomaterialen manufakturatuen erabilerek osotasun pertsonalerako, osasuna babesteko eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubideetan mehatxu berriak planteatzen dituzte, eskubide horien egikaritzea eta babes eraginkorrerako oztopo bezala diharduten mehatxuak. Alde horretatik, eskubide horien dimentsio objektiboari babes dinamikoa bermatu ahal izateko, EBko eta Espainiako botere legegileak nanomaterialen manufakturatuei aplikagarri zaien legedia aldatzeko oinarritzko mandatuak dute. Dagoeneko argudiatu den bezala, EBko eta Espainiako agintari eskudunek ez dute orain arte oinarritzko mandatu horrekin betetzen, mehatxu berrien aurrean ez baitute aipatu eskubideen babes eraginkorra bermatzeko gaitasun juridiko-tekniko nahikorik duen corpus normatiborik egituratu.

Botere legegile horiek erakutsitako pasibotasun normatibo hori, eskubide horien dimentsio objektiboa urratzen duen ez-egite normatibo bezala kalifikatu liteke. Beraz, kasu honetan planteatu beharko litzakeen galdera hurrengoa da: Alemaniako AK-k eskubideen dimentsio objektiboa babesteko egin zuen interpretazio bermatzaile horri jarraiki, posiblea al da EBko eta Espainia ordenamendu juridikoen aurreikusten dituzten mekanismo judizialen bidez nanomaterialei aplikagarri zaizkien xedapen normatibo horien aurka jotzea, eta ondorioz, EBJAren edo Espainiako AKren partetik ebazpen judizial deklaratorio bat lortzea, zeinak botere legegilea xedapen normatibo horiek nanomaterialen arriskuareta egokitzea judizialki behartzen duen?

Lehenik eta behin, EBJAk edota AK-k mota horretako ebazpen judizial deklaratoriorik emateko legitimazioarik duten zalantzazkoa izan daiteke. Alegia, xedapen normatibo horietan “arautzen ez denarengatik” (ez-egite normatiboarengatik), xedapenok jatorrizko zuzenbide komunitarioaren edo EKren aurkakoak deklaratzeko organo judizial horiek izan dezaketen eskumenaren inguruan. Ordenamendu juridikoa bere osotasunean bermatzea helburu duen interpretazioa eginez gero, botere legegileak EBOEGn edota EKn aurreikusitako eskubideen dimentsio objektiboa babesteko betebeharrak juridikoa du. Zentzu horretan, EBOEG eta EKn jasotako betebeharrak horien organo bermatzaile gorenak, hots, EBJA eta AK, legitimotasuna dute aipatutako ez-egite normatibo horren aurrean botere legegilea eskubideon babes eraginkorra bermatzera zuzendutako legedia onartzera behartzeko¹⁴⁷⁸. Interpretazio horren aurka, EBJA edo AK-k mota horretako ebazpen deklaratoriorik ezin eman dezaketela defendatzen duen autorerik bada, ebazpenok botere

¹⁴⁷⁸ Alemaniako AK-k emandako *BverfG* 49, 89 ebazpenaz gain, interpretazio horren alde azaldu dira, besteak beste, FERNANDO SEGADO, 2009; TORRES DE MORAL, 2005.

legegileari erreserbatutako eskumenetan eskusartzea eragiten dutela eta ondorioz botere banaketaren printzipio politikoa urratzen dutela argudiatuta¹⁴⁷⁹.

Bestetik, izaera prozesala duten eragozpenak aipatu behar dira. Izan ere, botere publiko batzuek ez bezala, partikularrek ezin dute beren eskubideak eraginkortasunez bermatzen ez dituzten lege horien aurka zuzenean jo, ez dute EBJA edo AKri aipatu legeen kontrol abstraktua eta orokorra egikaritu dezaten zuzenean eskatzeko legitimaziorik. Horren ordez, partikularrek egoera zehatzetan gertatutako oinarritzko eskubideen urrapen konkretuen aurrean bide judizialera jo behar dute, eta eskubide urrapen horiek baieztatuz gero, euren konponketa erreala eta eraginkorrerako eskubide subjektiboa dute. Alabaina, partikularrei beren eskubide subjektiboak babesteko ahalbidetzen zaizkien mekanismo judizialen bidez, zeharka bada ere, AKri eskubideok ustez urratzen dituzten legeen kontrol abstraktua eta orokorra egiteko aukera aktibagarria izan daiteke¹⁴⁸⁰; hau da, eskubideen dimentsio subjektiboa aktibatuz AKri dimentsio objektiboaren babesa zeharka eskatzea posible izan liteke, aurrerago aztertzen den moduan.

Azkenik, eta aurreko ideiarekin harremanean, partikularrek oinarritzko eskubideen ustezko urrapenak bide judizialek salatu ahal izateko, eskubideen urrapena erreala, zehatza, efektiboa eta egiazkoa izan behar da¹⁴⁸¹. Nanomaterial manufakturatuen kasuan, eskubideen urrapenak izan behar duen entitate hori frogatzea zinez zaila izan daiteke, hainbat arrazoi direla medio. Nanomaterial manufakturatuen propietateen gaineko ezagutzak konplexutasun handiko kontua izaten jarraitzen du eta ondorioz, nanomaterial bakoitzaren esposizio mota desberdinek osasunarentzat zein puntutarainoko efektu kaltegarriak eragin ditzaketen ez dago batere garbi (batzuk arriskutsuak izan daitezke, beste batzuk ordea ez). Hala ere, egun gehien erabiltzen diren nanomaterial batzuen kasuan beren arrisku potentzialen zantzuak gero eta nabarmenagoak dira¹⁴⁸². Azkenik, nanomaterial manufakturatuek osasunean eragin ditzaketen kalteak kasu gehienetan epe luzera besterik ez dira hautemangarriak eta beraz, nanomaterialen eta sortutako kaltearen arteko kausalitate harreman hori frogatzea zailtasun handiko kontua izan daiteke.

Nanomaterial manufakturatuek osasunean eragin ditzaketen kalteen frogapenak dakarren konplexutasun horren aurrean, osotasun fisikorako eskubidearen urrapenei buruz AK-k emandako ildo jurisprudentziala lagungarria izan daiteke. Izan ere, AK-k zenbait egoeretan osasuna arriskuan jartze hutsarekin osotasun fisikorako eskubidea lesionatu daitekeela ebatzi du, arrisku potentzial hori lesioa eragiteko esanguratsua eta benetakoa denean arrisku hori ekidin ez den kasuetan¹⁴⁸³. Ildo jurisprudentzial hori potentzialki

¹⁴⁷⁹ Ikus RUIZ MIGUEL, 2004.

¹⁴⁸⁰ Geroago aztertzen den bezala, konstituzio-kontrakotasun-zalantzak (AKLO 35.1 art.) eta babes helegitearen harira AK-k aktibatu dezakeen prozedurak (AKLO 55.2 art.), ustez oinarritzko eskubidea urratzen duen xedapen normatiboaren kontrol abstraktua eta orokorra ahalbidetzen dute.

¹⁴⁸¹ Babes helegitea aurkeztu ahal izateko baldintzetako bat da (AKE 27/1997). Kontrako zentzuan, babes helegitea ezin da oraindik urratu ez den eskubide bat babesteko helburuz kautela mekanismo gisa erabili (AKE 110/1984).

¹⁴⁸² Nanomaterial manufakturatutako batzuen arrisku potentzialei buruzko ikerketa zientifikoei buruz, tesiko 3. kapitulua, I.3 azpi-atala kontsultatu.

¹⁴⁸³ AKEE 62/2007 eta 160/2007.

arriskutsuak diren nanomaterialen manufakturatuen lesio posibleak ekiditeko interpretazio baliagarria izan daiteke. Lan arloan edota kontsumorako produktuetan erabilitako nanomaterialek osasunean arrisku potentzialak eragin ditzaketen arrazoizko zantzu zientifikoak daudenean, langile eta kontsumitzaileen osasuna babesteko helburuz, enplegatzaileen eta produktuen ekoizleek nanomaterial horien esposizioa segurua dela bermatzeko neurriak egokitu behar dituzte.

Hala ere, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboaren inguruan botere legegilearen partetik nagusi den pasibotasun normatiboaren ondorioz, enplegatzaileek egokitutako lan segurtasun neurriek edota nanoproduktuaren komertzializazio baimenek, aplikagarri zaien araudia errespetatzen badute ere, langile edo kontsumitzaileen osotasun fisikorako eskubidea urratu dezakete. Izan ere, arazoaren benetako funtsa ez da lan segurtasun neurri edo produktuaren komertzializazio baimenean kokatzen, aplikagarri zaien araudian baizik. Corpus normatibo horrek ez du nanomaterial manufakturatuen arrisku potentzialen aurrean langile eta kontsumitzaileen eskubideak eraginkorki babesteko entitate nahikorik. Beraz, ez gaude enplegatzaileak onartutako lan segurtasun neurrien edota produktuen komertzializazio baimenen legez kontrakotasun kasu baten aurrean, horiei aplikagarri zaien araudiaren konstituzio-kontrakotasun kasu baten aurrean baizik, botere legegilearen ez-egite normatiboan oinarri duena.

V.2.B.c. Ez-egitea normatibo komunitarioaren aurka: EBFTen 265. eta 266. artikuluetan jasotako ez-egitearengatiko helegitea

Botere legegile komunitarioak nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean erakutsi duen pasibotasun normatiboaren aurrean, zuzenbide komunitarioan aurreikusten den ez-egitearengatiko helegitea¹⁴⁸⁴ aurkeztu daitekeen aztertu behar da. Helegite horren objektua EBko Komisioak, Legebiltzarrak, Kontseiluak edota Europako Banku Zentralak izan lezaketen jarrera normatibo abstentzionista da, abstentzio horren ondorioz EBko Tratatuaren urrapena ematen denean. Ez-egitearengatiko helegitea EBJaren aurrean aurkeztu baino lehen, helegitea aurkezteko interesa duen alderdiak ustezko urrapen hori egin duen erakunde komunitarioarekin kontaktatu behar du, ustezko urrapen horren arrazoiak azalduz eta jarrera normatibo abstentzionista horrekin amaitzeko eskatuz. Erakunde komunitarioak eskaera egiten zaionetik bi hilabeteko epean ez badu ustezko urrapena zuzendu, alderdi interesdunak jarrera horren aurka EBJaren aurrean ez-egitearengatiko helegitea aurkeztu dezake. Aurrerago azaldu den bezala, nanomaterial manufakturatuen arauketan izandako pasibotasun normatibo horrek EBOEGen jasotzen diren zenbait artikuluratu ditzake, osotasun pertsonalarekin eta osasunaren babeserako printzipio transbertsalarekin zerikusia dutenak. EBTKo 6.1 artikulua araberako EBOEGk tratatuaren balio juridiko berbera duenez, EBko Tratatuaren ustezko urrapen posible baten aurrean gaude, ez-egitearen helegitea aurkezteko ezinbesteko baldintza dena.

¹⁴⁸⁴ Helegite hori EBFTko 265. eta 266. artikuluetan arautzen da.

Helegitea aurkezteko legitimazio aktiboari dagokionez, bi aktore mota bereizi behar dira. Alde batetik partikularrak, eta bestetik, erakude komunitarioak eta Estatu-kideak. Partikularren kasuan, helegitea aurkeztu ahal izateko ez-egite komunitario horrek modu zuzenean eta konkretuan eragin behar die¹⁴⁸⁵. EGEAren jurisprudentziaren arabera, partikularrek helegite mota hori aurkezteko legitimotasun murriztua dute, ezin baitute xedapen normatiboen aurka jo. Xedapen normatiboek izaera abstraktua eta orokorra dutenez, partikularrei aplikagarri izate hutsak ez du helegitea aurkezteko frogatu behar duten eragin zuzen eta konkretu horren baldintzarekin betetzen¹⁴⁸⁶. Beraz, nanomaterialen kasu konkretuan, partikularrei ez-egitearengatiko helegitea aurkezteko aukera itxi egiten zaiela argudiatu daiteke. EBko erakunde eta Estatu-kideak, aldiz, “alderdi pribilegiatuak” dira, helegitea aurkezteko ez baitute inolako interes partikularrik frogatu behar. Nanoteknologiaren gobernantzan EBko Komisioak gidatutako estrategia komunitarioak kritika gogorrak jaso ditu Legebiltzarraren partetik eta Estatu-kide batzuek (besteak beste, Frantzia, Belgika eta Danimarkak) pasibotasun normatibo horren aurrean arauketa nazionalak onartzea erabaki dute. Testuinguru normatibo hori iraultzeko asmoz, EBko Komisioaren aurka ez-egitearengatiko helegitea aurkeztu lezakete beraz.

Hala ere, Komisioak nanomaterialen manufakturatuen arauketa egituratzean erakutsitako jarrera pasibo horrek, ez-egitearengatiko helegitea onartua izateko EBFTak eskatzen duen “*abstenerse de pronunciarse*” nahitaezko baldintza betetzeko entitate nahikorik duen ez dago argi. Izan ere, EBko Komisioaren estrategia normatibo hori, kritikagarria izan badaiteke ere, nanomaterialen manufakturatuen marko normatiboa nola egituratu erabakitzeke instituzio komunitario horrek duen diskrezionaltasun gaitasunaren barnean kokatu daiteke. Beste modu batera esanda, aztergai ditugun eskubideen babes dinamikoa bermatzeko helburupean, Komisioak adostutako estrategia normatiboak zuen “jarduteko betebeharra” urratzen duela frogatzea zaila izan daiteke¹⁴⁸⁷. Nanomaterialen marko juridikoaren egiturapenean EBko Komisioak dituen ahalmen eta eskumen horiek ez diote aitzitik diskrezionaltasun absoluturik aitortzen, Komisioak jatorrizko zuzenbide komunitarioak ezartzen dizkion betebeharrei konplimendua eman behar baitie¹⁴⁸⁸.

Beraz, nanomateriali aplikagarri zaizkien xedapen normatiboen aurka ez-egitearengatiko helegitea aurkeztuz gero (xedapen normatibo konkretuen aurka betiere) EBJAk zer erabakiko lukeen ikusteke dago; pasibotasun normatibo hori Komisioak duen diskrezionaltasun ahalmenaren arabera den, edo kontrari, helegitea onartzeko “*abstenerse de pronunciarse*” baldintza hori betetzen dela interpretatzen duen. EBJAk ez-egitearengatiko helegitea onartuz gero, ebazpen deklaratihoa emango luke, EBko Komisioak derrigorrez konplitu beharko lukeena, nanomaterialen manufakturatuen arrisku potentzialen aurrean EBOEGen aldarrikatzen diren osotasun pertsonalerako eskubidea eta

¹⁴⁸⁵ EBFT, 263. art.

¹⁴⁸⁶ *Asteris y otros c. Comisión*, C-215/86 (1988-04-26).

¹⁴⁸⁷ Besteak beste, EGEA-ren honako sententziak ikusi: *Star Fruit Company SA c. Comisión*, C-247/87, 11. atala (1989-02-14); *AITEC y otros c. Comisión*, T-277/94, 65-68 atalak (1996-05-22).

¹⁴⁸⁸ *Fediol c. Comisión*, C-191/82 (1983-10-04).

osasunerako babes maila altu hori bermatzen duten egintza normatiboak onartzera behartuz¹⁴⁸⁹.

V.2.B.d. Espainiako Auzitegi Konstituzionalak ez-egite normatiboa aztertzea posible egin dezaketen zeharkako bide judizialak

Espainiar ordenamendu juridikora salto eginez gero, ez botere legegileak ezta exekutiboak ere ez dute nanomaterial manufakturatuen inolako arauketa espezifikorik onartu. Jarrera hori Konstituzioaren aurka doan ez-egite normatibo bezala kalifikatu daiteke, nanomaterialei inplizituki aplikatzen zaien marko normatiboak osotasun pertsonalerako, osasuna babesteko eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubide konstituzionalen eraginkortasuna kolokan jartzen baitu. Kontsekuenteki, botere publikoen pasibotasun normatibo horrek eskubide horien dimentsio objektiboa urratu egiten du, botere publikoek ez baitute beren sustapen eta babes dinamikorako duten mandatu konstituzionalarekin konplitzen.

Testuinguru horretan, hala ere, ez-egite normatibo horiek ezin dira konstituzioaren kontrakoak diren lege mailako arauen aurka aurkeztu daitekeen konstituzio-kontrakotasun helegitearen¹⁴⁹⁰ objektu izan. Izan ere, ez EK-k ezta AKLOk ere ez dute ez-egiteengatiko konstituzio-kontrakotasun helegiterik jartzeko prozedura espezifikorik aurreikusi¹⁴⁹¹; beste Estatu batzuetan bai ordea¹⁴⁹². AK-k hasiera batetan babes helegitearen bidez legeen aurka zuzenean jotzea posible zela interpretatu bazuen ere¹⁴⁹³, jurisprudentzia ildo hori aldatu egin zuen¹⁴⁹⁴ eta ondorioz, babes helegiteak ez du oinarritzko eskubideen ustezko urrapenen aurrean lege mailako xedapen normatiboak zuzenean aurkatzeko bide ematen¹⁴⁹⁵ (bai ordea, erregelamendu izaera duten xedapen normatiboak¹⁴⁹⁶). Babes helegitea xedapen normatibo horiek aplikatzen dituzten botere publikoen egintzen aurka aurkeztu behar da.

Zuzenean posible ez bada ere, AKren konstituzio-kontrakotasun kontrol hori zeharka aktibatzea posible izan daiteke. Nanomaterial manufakturatuei aplikatzen zaizkien lege mailako xedapen normatiboen konstituzionaltasunari buruzko kontrol abstraktu eta orokorra aktibatzeke, zeharka, osotasun pertsonalerako oinarritzko eskubidearen ustezko

¹⁴⁸⁹ EBFTko 266. artikulua zentzuari jarraiki.

¹⁴⁹⁰ Bere arauketa: EK 161.1.a) art. eta AKLO 31-34 art.

¹⁴⁹¹ Ez-egite bidez konstituzio-kontrakotasun helegiterik aurreikusi ez bada ere, Espainiako AK-k ez-egitearen bidezko konstituzio-kontrakotasuna definitu egin zuen, interpretazio murriztaile baten bidez. AKE 87/1989, 2. o.j: *“solo se produce cuando la propia Constitución impone al legislador la necesidad de dictar normas de desarrollo constitucional y el legislador no lo hace”*.

¹⁴⁹² Zuzenbide konparatuan, esate batera, mota horretako helegiteak Portugaleko Konstituzioan (283. art) eta Alemaniako Oinarritzko Legean (6.5 artikuluan, Alemaniako AK-k 1969ko urtarrilaren 29an emandako ebazpenari esker egindako interpretazio jurisprudentzian oinarrituta) jasotzen dira.

¹⁴⁹³ AKEE 41/1981; 6/1986; 54/1986.

¹⁴⁹⁴ AKE 74/1997.

¹⁴⁹⁵ Zuzenbide konparatuan ordea, Alemaniak (Oinarritzko Legearen 93.1.4. art.) eta Austriak (Konstituzioko 144. art.) legeen aurka zuzenean babes helegitea aurkeztea posiblea da.

¹⁴⁹⁶ AKE 141/1985, 2. o.j.

urrapen zehatz eta konkretuen aurrean bide judizialera jo behar da. Oinarrizko eskubidearen ustezko urrapenen aurrean eskatutako babes subjektiboarekin batera (eskubide urrapenaren erreparazioa eta konpentsazioa objektu duena), konstituzio-kontrakotasun zalantzak eta babes helegitearen onarpenak, AKri urrapen horren kausa diren lege mailako xedapen normatiboen kontrol abstraktua eta objektiboa egiteko aukera zabaltzen dio.

Nanomaterial manufacturatu batzuek osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialen inguruan dauden arrazoizko zantzuak kontuan hartuta, osotasun fisikorako, osasuna babesteko eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubideek nanomaterial manufacturatu horiekiko esposizio segurua bermatzea exijitzen dute. Langile eta kontsumitzaileen kasuan, lan arloan edo kontsumo produktuen bidez nanomaterial potentzialki arriskutsu horiekiko duten esposizioa erabat mugatu behar da. Beraz, hori gertatzen ez den kasuetan, hots, lan arloan edota kontsumitzaileen produktuetan nanomaterial horiekiko esposizio-eza bermatzen ez denean, eraginda geratzen diren langile edo kontsumitzaileek bide judizialera jo dezakete, lan segurtasunerako egokitutako neurri desegoki horiek edota nanoproduktua baimendu duen egintza administratiboa aurkatuz.

Ibilbide judizial hori martxan jartzeko langile eta kontsumitzaileek osotasun pertsonalerako oinarrizko eskubideak eskaintzen dituen mekanismo judizial indartuak baliatu behar dituzte, dagoeneko azaldu den bezala, Konstituzioak osasuna babesteko eskubideari ez baitio oinarrizko eskubidearen estatusik aurreikusten, politika sozial eta ekonomikoen printzipio zuzentzailearen izaera baizik (ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidearekin gertatzen den bezala). Bestalde, potentzialki arriskutsuak diren nanomaterial manufacturatu horiek langile edo kontsumitzailearen osasunean eragindako lesioak epe luzera arte hautemangarriak ez izatea gertatu daiteke. Zentzu horretan, salaketa oinarritzeko sostengu juridikoa jada aztertu dugun AKren ildo jurisprudenzialean bilatu behar da, hau da, osotasun fisikorako eskubidea osasuna arriskuan jartze hutsarekin urratu daitekeela interpretatzen duena¹⁴⁹⁷.

Osotasun pertsonalerako eskubidearen ustezko urrapen zehatz eta konkretu bat dela medio, urrapen hori aurkatzeko prozesu judiziala behin hasita, auzi-jartzaileak kasua aztertzen duen epaile arruntari, kasuan aplikagarri den lege izaeradun xedapenaren aurka konstituzio-kontrakotasun zalantza¹⁴⁹⁸ aurkeztu dezala eska diezaioke (nanoelikagai produktuen kasuan adibidez, elikagai berriei buruzko 258/97 Erregelamendu komunitarioaren aurka). Epaileak konstituzio-kontrakotasun zalantza hori AKri aurkeztu edo ez erabakitzeko autonomia osoa dauka; aurkeztea erabakiz gero, hori bai, epaileak prozedura judiziala amaitu ostean eta ebazpena eman aurretik planteatu beharko du zalantza hori¹⁴⁹⁹. Ez aurkeztea erabakiz gero, auzi-jartzaileak hurrengo instantzia

¹⁴⁹⁷ Gogoratu, osotasun fisikorako eskubidea urratzeko, arrisku horrek esanguratsua eta benetakoa izan behar du, osasuna lesionatzeko adinakoa (ikus AKEE 62/2007; 160/2007).

¹⁴⁹⁸ Konstituziokontrakotasun zalantzaren prozedura AKLO-ren 35-37 artikulua bitartean arautzen da.

¹⁴⁹⁹ AKLO 35.2 art.

judizialetan eskudunak diren epaile edo magistratuei konstituzio-kontrakotasun zalantza hori aurkeztea berriro eska diezaieke¹⁵⁰⁰.

Osootasun pertsonalerako eskubidearen urrapen posiblearen aurrean instantzia judizialak agortu¹⁵⁰¹ eta babes eraginkorrik lortu ezean, auzi-jartzaileak AKri babes helegitea aurkeztu diezaioke. Babes helegite horren objektua den ustezko eskubide urrapenaren jatorria botere publikoen xedapen normatibo, egintza juridiko edo egitatezko egintzak (egite edo ez-egiteak) izan behar dira¹⁵⁰². Beraz, nanomaterial manufacturatuen kasuan osootasun pertsonalerako eskubidearen urrapena botere publikoen egintzaren batek eragin duenean (produktua komertzializatzeko baimen administratibo bat esate baterako)¹⁵⁰³, egintza hori zuzenean aurkatu daiteke. Aitzitik, eskubidearen ustezko urrapenaren jatorria partikularren egintza bat denean¹⁵⁰⁴, zeharka, eskubidearen urrapena ukatu duen epailearen ebazpenaren aurka jo beha da, babes judizial eraginkorrerako eskubidearen (EK 24.1) urrapena alegatuz. AK-k babes helegitea tramitera onartu, aztertu eta osootasun pertsonalerako eskubidea urratu dela ebatziko lukeen kasu hipotetikoan, AKren ebazpen horrek eskubidearen dimentsio subjektiboa babestuko luke. Hala ere, AK-k eskubidearen dimentsio subjektiboarekin batera dimentsio objektiboa ere urratu den aztertzeko gaitasuna dauka. Horretarako, babes helegitea behin onetsirik AKren osoko bilkurak lege horren konstituzionaltasuna aztertzeko prozedura aktibatu dezake, eskubide urrapen horrek bere jatorria Konstituzio kontrakoa den lege mailako arau baten duenean¹⁵⁰⁵.

Funtsean, konstituzio-kontrakotasun zalantzaren bidez, edota babes helegitearen onspenaren ostean AK-k aktibatu dezakeen prozeduraren bidez, nanomaterial manufacturatu batzuen arrisku potentzial kezkarrien aurrean berme nahikorik eskaintzen ez duten lege mailako arauen konstituzionaltasun analisi judiziala aktibatzea posible da, eskubidearen dimentsio subjektiboaren aktibazioaren bidez bere dimentsio objektiboa zeharka babesteko bide ematen duena. Zentzu horretan, AKri botere legegilearen ez-egite normatibo hori konstituzionala den edo ez ebazteko aukera irekitzen zaio. Tamalez, AKren jurisprudentzian ez-egite normatiboaren ondoriozko konstituzio kontrakotasun ebazpenik ez da oraindik existitzen. Hala ere, Konstituzioaren organo bermatzaile gorena izanik, azpitatal honetan azaldutako planteamenduaren bidez AK-k nanoteknologiaren eta orokorrean teknologia berrien arrisku potentzial ziurgabeen aurrean botere legegilea osasun babes maila altuagoa bermatzen duen legedia egokitzera behartu dezake, Alemaniako AK-k duela zenbait hamarkada *Kalkar* izeneko zentral nuklearraren kasuan egindako interpretazio jurisprudentzial bermatzailearen antzeko ildotik joz gero.

¹⁵⁰⁰ Ibid

¹⁵⁰¹ Izan ere, babes helegitea oinarrizko eskubideen babeserako helegite subsidiarioa da (AKLO 43.1 eta 44.1 art.).

¹⁵⁰² AKLO 40.2 art.

¹⁵⁰³ Nanoproduktuen kasuan adibidez, beren komertzializazioa baimentzen duen egintza administratiboaren aurka jo behar da.

¹⁵⁰⁴ Lan eremuan, osasunean arrisku potentzialak dituzten nanomaterial manufacturatuen kasuan, enplegatzaileak langileen osasuna eta segurtasuna bermatzeko hartu dituen neurriak helburu hori betetzeko egokiak ez direnean.

¹⁵⁰⁵ AKLO 55.2 artikuluan aurreikusia.

V.2.C. Derrigortutako nanomedikuntza tratamenduak, askatasun gabetze egoeretan

Dagoeneko aipatu bezala, nanomaterial manufakturatuek epe ertain eta luzera begira diagnostiko, terapia eta birsorpen medikuntzan onura potentzial garrantzitsuak eragin ditzakete. Osasun asistentziaren arloan nanomedikuntzak ireki ditzakeen bide desberdinen artean, ordea, hurrengo kasua dokumentatu da: 2004-2006 bitartean AEBko bi ospitalek 100 paziente ingururi eskuineko besoan *Verichip* izeneko nanotxip bat inplantatu zieten, beren osasunaren monitorizazio efizienteago bat eskaintzeko helburuarekin¹⁵⁰⁶. Txip hori pazientearen gorputzean inplantatzeko egin behar den ebakuntza medikoak pazientearen gorputzaren bortxa-ezintasunean eragiten duela kontuan izanik, pazienteak arau orokor bezala ebakuntza aurrera eraman baino lehen baimen informatua, kontzientea eta libreka eman behar du. Nanotxip hori espetxe eremuan erabiliz gero, presoaren gorputzean inplantatzearen helburua bere osasuna babestea den kasuetan, presoak paziente gisa tratatu behar da eta ondorioz, presoari pazientearen autonomia printzipiotik eratortzen den baimen informaturako eskubidearen egikaritzea ahalbidetu behar zaio. Presoaren baimenik ezean, beraz, ezin izango da bere gorputzean horrelako txipik inplantatu. Osasuna babesteko helburuz gorputzean inplantatzen den txip horrek pazientearen baimen informaturako eskubidearen ikuspegitik planteatzen dituen erronkak ez dira hemen aztertzen, kapitulu honen VI. atalean baizik.

Norbanakoen osasuna monitorizatu eta babestera zuzendutako funtzioak betetzeaz gain, alabaina, nanotxip inplanteak beste mota batzuetako funtzioak gauzatzeko gaitasun teknikoa izan dezakete, segurtasunarekin lotutako zereginak kasu. Osasuna monitorizatzearekin batera, txip horiek medikamenduen edota drogen arrastoari segitzeko gaitasun teknikoa dute. Beraz, txip horiek izan dezaketen beste erabilera posibleetako bat ospitale, psikiatriko edota kartzelan dauden pertsonen hartu beharreko medikamenduak hartzen dituztela edota drogarik kontsumitzen ez dutela kontrolatzea izan daiteke.

V.2.C.a. Espetxeko segurtasuna eta bizikidetzaren ordenatua mantentzeko diziplina erregimena

Zuzenbidezko Estatu Demokratiko batean askatasun balioak oinarrizko papera jokatzen duenez, pertsona orok askatasun pertsonalerako oinarrizko eskubideari eragiten dieten behin behineko edo behin betiko askatasun-gabetze egoerak, derrigorrez eskubide horren arauketa konstituzionalean (17. artikuluan) eta legedian aurreikusitako berme juridikoen arabera izan behar dira erabakiak¹⁵⁰⁷. Berme konstituzional eta legal horiek betetzen direnean eta norbanakoa bere askatasunaz gabetu eta presondegi batean sartzen duten momentutik aurrera, preso bihurtzen da. Zentzu horretan, presoak espetxe administrazioak presondegiko segurtasuna eta bizikidetzaren ordenatua eta baketsua

¹⁵⁰⁶ MILLER eta KEARNES, 2012: 15-16.

¹⁵⁰⁷ Beste askoren artean, AKEE 41/1982, 2. o.j; 3/1992, 5. o.j; 188/2011.

mantentzeko helburuz¹⁵⁰⁸ legediak ahalbidetutako diziplina erregimenaren azpian kokatzen da.

Espainiako Konstituzioaren arabera, oinarrizko eskubideen edukien (beren egikaritza eta mugapen edukien) inguruko garapen normatiboa legeari, eta zehazki lege organikoari erreserbatzen zaion ahalmena da (EK 53.1 eta 81.1 art.¹⁵⁰⁹). Espetxe erregimenaren kasuan, aitzitik, AK-k lege erreserbaren berme konstituzional hori “leundu” egin du, presoen oinarrizko eskubideen mugapenak erregelamendu bidez “zehazteko” aukera aintzatetsi egin baitu¹⁵¹⁰. Lege erreserbarekin batera, oinarrizko eskubideen mugapena zilegi izan dadin eskatzen den beste baldintzetako bat epailearen ebazpen motibatua da. AKren aburuz, ordea, oinarrizko eskubideen mugapen neurriak onartu ahal izateko epailearen ebazpen motibatuaren baldintza hori ez da termino absolutuetan ulertu behar¹⁵¹¹. Interes publikoa jokoan egon daitekeen kasuetan eta betiere legeak espresuki horrela aurreikusten duenean, oinarrizko eskubideen neurri mugatzaileak epailea ez den beste agintari publiko batek hartu ditzake¹⁵¹², horretarako inolako ebazpen judizial motibaturik behar izan gabe. Ebazpen judizial motibatuen salbuespen legal kasu horiek, besteak beste, presondegiko erregimenaren baitan aurreikusi dira¹⁵¹³, presoek espetxe administrazioarekiko duten harreman juridiko-administratiboaren harira pairatzen duten menpekotasun loturan oinarrituz.

Oinarrizko eskubideen mugapena eragiten duten neurri normatiboen lege erreserbaren berme konstituzionalak espetxe eremuan jasan duen “leuntze” jurisprudenzial horren ondorioz, presondegiko bizikidetzak ordenatua babestu eta bermatu ahal izateko espetxe administrazioak hartu ditzakeen neurriak ez dira lege mailako arauketa batean aurreikusten, Espetxeen Erregelamenduan (190/1996 Errege Dekretua, aurrerantzean EE) baizik. Neurri horiek ordea, ezin da edonolakoak izan. Alde batetik, neurri horien izate-arrazoia betiere bizikidetzak ordenatu hori mantendu edo berreskuratzea izan behar da¹⁵¹⁴. Bestetik, helburu horren lorpenerako onartutako segurtasun neurriek presoen eskubideei eragin diezaieketen heinean, presoen eskubideen mugapen horiek proportzionaltasun printzipioa errespetatu behar dute¹⁵¹⁵.

Presondegietako barne segurtasunaren mantenua espetxe-instituzioetako funtzionarioei dagokien zeregina¹⁵¹⁶ da. Erregelamenduak hurrengo segurtasun neurriak aurreikusten ditu: presoen behaketa, zenbaketa, erregistratzea, miaketa, objektuen

¹⁵⁰⁸ Espetxeen 1/1979 Lege Organiko Orokorren (aurrerantzean, ELOO) 41.1 art.

¹⁵⁰⁹ Auzitegi Konstituzionalak lege erreserba hori erreserba absolutu bezala ulertu behar dela eman du aditzera. Alegia, oinarrizko eskubideen oinarrizko arauketa lege organikoaz arautu behar bada ere, arauketen zenbait aspektu (eskubidearen egikaritzarekin zerikusia duten aspektu teknikoak esaterako) erregelamenduz arautzeko aukera ireki egiten du, lege batek betiere aurretiaz eta esanbidez horretarako habilitazioa ematen duen kasuetan. Ikus AKEE 83/1984, 4.o.j.; 49/1999, 4.o.j.; 292/2000; 11. o.j.; 112/2006, 3.o.j.

¹⁵¹⁰ AKE 2/1987, 2. o.j.

¹⁵¹¹ AKE 207/1996, 4. o.j.

¹⁵¹² AKE 37/1989, 8.o.j.

¹⁵¹³ CANOSA USERA, 2006: 242-243.

¹⁵¹⁴ EE, 76.1 art.

¹⁵¹⁵ EE, 73.2 art.

¹⁵¹⁶ EE, 64. art.

konfiskatzea, kontrolak, esku-hartzeak edo zeldaz aldatzea¹⁵¹⁷. Segurtasun neurri horiez gain, EEk presoaren intimitaterako eskubidean (zehazki, bere gorputz intimitatearen) nabarmen eragiten duen neurriak ere aurreikusi ditu. Presoak bere gorputzean arriskutsua izan daitekeen, osasun edo osotasun fisikoan kalteak eragin ditzakeen edota espetxeko segurtasun edo bizikidetzaz aztoratu dezakeen objekturik ezkutatzen duenaren arrazoi indibidual eta kontrastatuak existitzen diren kasuetan, segurtasun arrazoi konkretu eta espezifikoak oinarri hartuta, espetxeko zerbitzu buruzagiaren baimenpean funtzionarioek presoak biluzarazi eta gorputz osoko miaketa egin diezaiokete¹⁵¹⁸. Nahiz eta azkeneko neurri horrek presoaren intimitate esferari modu esanguratsuan eragiten dion, epailearen ebazpen motibatua lortzearen baldintzatik salbuetsita dagoen neurria da, esan bezala, EEk baimentze ahalmen hori espetxeko zerbitzu buruzagiari erreserbatzen baitio. Hala eta guztiz ere, presoaren gorputz osoko miaketa antzua gertatzen den kasuetan eta kartzelako funtzionarioek susmoekin jarraitzen badute, presoari zerrendatu ditugun neurriez harago intentsitate handiagoko segurtasun neurriak aplikatu ahal izateko¹⁵¹⁹ (erradiografiak¹⁵²⁰ edo ekografiak kasu), baimen judizial motibatua lortzea ezinbesteko baldintza bihurtzen da.

V.2.C.b. Nanotxip inplanteen erabilera, presoaren drogen kontsumoa detektatzeko osotasun fisikorako eskubideari eragiten dion segurtasun neurri bezala

Atal honen hasieran adierazitakora bueltatuz, norbanakoen osasuna monitorizatu eta babestera zuzendutako zereginenez harago nanotxip inplanteak beste funtzio batzuetara bideratu daitezke, esate baterako, kartzelan dauden pertsonen drogarik kontsumitzen duten kontrolatzeko segurtasun neurri bezala¹⁵²¹. Presoaren artean dagoen drogamenpekotasuna Espainiako espetxe erregimenaren ezegonkortze faktore garrantzitsua¹⁵²² da. Drogen kontsumoak presoaren bizitza, osotasun fisiko eta osasuna bezalako ondasun juridikoei eragiteaz batera espetxearen bizikidetzan ere negatiboki eragin dezakeenez, drogen trafikoa eta kontsumoaren aurkako neurrien onarpena espetxe politikaren helburu legitimoa dela ondorioztatu daiteke.

Nanotxip hori gorputzean inplantatzeko egin behar den ebakuntza medikoak, esan bezala, norbanakoak bere gorputzaren gainean duen bortxa-ezintasunean eragiten du. Esku-sartze hori legitimoa izan dadin, norbanakoak aurretiaz ebakuntzarekiko baimen informatu, kontziente eta librea emateko eskubidea du. Titularraren aurretiazko baimenaren baldintza hori ordea ez da absolutua, Konstituzioak babesten dituen beste eskubide edo interesak jokoan dauden kasu zehatz batzuetan mugatu egin baitaiteke. Salbuespen horietako bat, hain zuzen ere, askatasun gabetze zigorrak edo segurtasun

¹⁵¹⁷ EE, 65.1 art.

¹⁵¹⁸ EE, 68.2 art.

¹⁵¹⁹ EE, 68.4 art.

¹⁵²⁰ X izpien bidezko segurtasun neurriaren aplikazioari buruz, ikus AKE 35/1996 eta AGren Penaleko Salaren 1997/2000 ebazpena.

¹⁵²¹ MILLER eta KEARNES, op. cit, 16.

¹⁵²² Espainiako Barne Ministerioak 2011an kartzelan dagoen droga trafikoa eta kontsumoari aurre egiteko jardueraren plan bat argitaratu zuen. Ikus Ministerio del Interior, 2011.

neurriak betetzera kondenatuta dauden presoek kasuan aurkitu dezakegu. Espetxe erregimen arauketari eta AKren jurisprudentziari kasu eginez gero, espetxe administrazioak presoek baimenik gabe bere gorputzean tratamendu medikoak praktikatu ditzake, betiere presoek bizitza salbatzeko¹⁵²³, arrisku nabarmeneko egoeretan 3. pertsonen osasuna edo bizitza babesteko¹⁵²⁴ edota espetxeko bizikidetzak baketsu eta ordenatua mantentzeko segurtasun arrazoietan¹⁵²⁵ oinarrituz.

Aurrekoa kontuan izanik, presondegietan nanotxipek izan dezaketen erabileraren inguruan hurrengo galderari erantzun behar zaie. Drogen kontsumoak espetxeko bizikidetzak baketsu eta ordenatuari eragin diezaiokeen egitatea izanik, barne diziplina mantentzeko segurtasun funtzioen¹⁵²⁶ egikaritzan, nanotxip horiek presoek gorputzean bere baimenik gabe inplantatzea mugapen proportzionala kontsidera al daiteke presoek osotasun fisikorako eskubidearen prisma aztertuta? Hots, kasu konkretu honetan jokoan dauden eskubide eta interesak aintzat hartuta, espetxeko bizikidetzak baketsu eta ordenatuaren izenean presoek osotasun fisikorako eskubidea mugatzen duen neurri horrek proportzionaltasun printzipioaren egokitasun, beharrezkotasun eta zentzu hertsizko proportzionaltasun azpi-printzipioak betetzen al ditu?¹⁵²⁷.

Neurri hori proportzionala den edo ez azertu aurretik, nano-txip bidezko inplanteak hitz egitean EEn esanbidez jasotzen ez duen segurtasun neurri batez mintzo garela azpimarratu behar da. Alde horretatik, nanotxipa drogamenpekotasuna duen preso baten gorputzean txertatu aurretik, presoak nanotxiparen helburuak eta funtzioez modu egokian informatu ostean interbentzio mediku hori baimentzen duen edo ez galdegin behar zaio. Presoak segurtasun neurri hori baimendu ezean, espetxe zuzendariak epaile eskudunaren baimen judiziala lortu beharko luke interbentzio medikoa gauzatu ahal izateko. Datozen lerrootan arrazoitzen denari jarraiki, segurtasun neurri horrek presoek osotasun fisikoan eta osasunean duen eragina ezin da proportzionala kontsideratu, bilatzen duen helburu hori (drogen kontsumoa kontrolatzea) lortze aldera. Zentzu horretan, epaileak ez luke interbentzio mediku hori baimendu beharko. Ekin diezaiogun segurtasun neurri horren proportzionaltasun analisiari.

Lehenik eta behin, proportzionaltasun printzipioaren egokitasun azpi-printzipioaren arabera, oinarritzko eskubidea mugatzen duen neurriak lortu nahi den helburua erdiesteko egokia izan behar du. Ikerketa zientifikoek eskainitako datuen arabera eta orokorrean

¹⁵²³ EEko 210.1 artikuluan jasotzen den aukera da. Presoek baimenik gabeko interbentzioa behin egikaritu ostean, epaileari horren berri eman behar zaio. AKren jurisprudentzian, jada azaldu dugun AKE 120/1990 sententzia irizpide normatibo horren isla jurisprudentziala da. Kasu horretan espetxean zeuden GRAPO-ko kideen gose greban, bizirik mantentzeko helburuz derrigorrez elikatu zituzten.

¹⁵²⁴ Presoari tratamendu medikua eman ezean, 3. pertsonen bizitza edo osasuna arrisku nabarmenean jartzen den kasuetan (190/1996 Errege Dekretua, 210.2 art.).

¹⁵²⁵ Presoari segurtasun neurri gisa erradiografiak egitea, bere baimenik gabe baina bai ordea baimen judizialarekin. (AKE 35/1996).

¹⁵²⁶ Espetxe erregelamenduaren (190/1996 Errege Dekretua) 73.1 eta 73.2 art.

¹⁵²⁷ AK sortu zenetik aurrera, oinarritzko eskubideen mugapen kasuen inguruko gatazketan proportzionaltasun analisia aplikatu izan du. Hala ere, proportzionaltasun kontrol horren irizpideen artikulazio ordenatua (beharrezkotasun, egokitasun eta proportzionaltasun irizpideena) AK-k batez ere 90. hamarkadaren erdialdetik aurrera emandako sententzietan hautematen da (ikus AKEE 66/1995; 55/1996; 207/1996).

nanomedikuntzaren garapen eta sofistikazio maila kontuan hartuz, etorkizun hurbil edo ertainera begira aipatu nanotxipak gorputzean barrena drogen arrastoa zehaztasun handiz segitzeko gai izango direla estimatzen da. Beraz, nanotxip inplante horiek presoan droga kontsumoa kontrolatzeko helburua konplitzeko segurtasun neurri egokiak kontsidera daitezke.

Bigarrenik, beharrezkotasun azpi-printzipioaren arabera, oinarrizko eskubidea mugatu behar izatea lortu nahi den helburua erdiesteko ezinbesteko baldintza kontsideratu behar da; hots, helburu berbera lortzeko osotasun fisikorako eskubidea intentsitate baxuagoan eragiten duen beste ordeko neurririk ez egotea. Kasu partikular honetan, presoek drogarik kontsumitzen duten edo ez kontrolatzeko presoan osotasun fisikoaren eskubidean intentsitate baxuagoan eragiten duten kontrol metodoak eskuragarri daude. Zehazki, presoaren txizaren, izerdiaren edota odolaren analisi erregularren bitartez presoak drogarik kontsumitzen duen kontrolatu daiteke. Ondorioz, nanotxipen inplanteak ezin dira lortu nahi den helburua erdietsi ahal izateko beharrezko edo ezinbesteko segurtasun neurri bezala kalifikatu, drogen kontrolerako presoaren osotasun fisikoaren dimentsioari intentsitate txikiagoan eragiten dioten metodoak erabiltzea posible baita.

Azkenik, oinarrizko eskubidearen neurri murriztaileek zentzu hertsian proportzionalak izan behar dute. Ikuspegi juridiko batetik aztertuta, neurri murriztaileak bilatzen den helburua erdiesteko izan ditzakeen abantailek desabantailek baino pisu handiagoa izan behar dute. Aztergai dugun nanotxipak presoaren etengabeko kontrola suposatzen du. Espetxeko arduradunek nanotxipak emititzen duen informazioa irakurriz momenturo jakin dezakete presoak drogarik kontsumitu duen. Drogen kontsumoa kontrolatzearen helburua konplitzeko objektu duten informazio datu horiekin batera, hala ere, nanotxipak beste informazio mota batzuk transmititzeko gaitasuna dauka, inplantatua izan den helburuarekiko bateraezinak direnak: presoaren osasunaren aspektuei buruzko informazio zabala emateko gaitasuna dute eta nanotxipek erabiltzen dituzten RFID etiketak aktiboak izanez gero, presoaren mugimenduen uneoroko segipena posible egiten dute.

Bestalde, osotasun fisikoari eragiten dieten tratamendu medikoak nahitaez pertsonal mediku edo sanitarioek eraman behar dituzte aurrera eta ezin dute presoaren osasuna arriskuan jarri¹⁵²⁸. Aitzitik, gorputzean inplantatutako txipek osasunean kalte esanguratsuak eragin ditzaketaren kezka zientifikoak existitzen dira. Alde batetik, animalietan egindako testapenen arabera, tumore kantzerigenoen eragileak izan daitezke¹⁵²⁹. Bestetik, txip horiek informazioa transmititzeko irrati frekuentzia bidezko seinaleen sistema erabiltzen dute eta sistema hori *hackeatzea* erraza denez, txipak osasunean kalteak eragiteko birprogramatzea teknikoki posible izan liteke¹⁵³⁰.

¹⁵²⁸ Ikusi AKE 7/1994, 3. o.j. eta AKE 207/1996, 4. o.j.

¹⁵²⁹ Laborategian egindako ikerketetan, mota horretako txipak txertatu zitzaizen arratoien %1-10-ei tumoreak eragin zizkien. Datu horien iturri zientifikoak honako web orrialdean eskuratu daitezke: <http://www.antichips.com/faq/html/faq-footnotes.html#ftn8> [2014-10-15].

¹⁵³⁰ HILDEBRANDT eta ANRIG, 2012.

Prisma juridiko batetik aztertuta beraz, jokoan dauden eskubide eta interesen ponderaketa ariketa egin ostean, nanotxipak presoen gorputzean inplantatzeak abantaila baino desabantaila dezente gehiago suposatzen dituela ondorioztatu daiteke. Presondegiko barne diziplina mantentzearen helburupean nanotxip inplanteak segurtasun neurri bezala erabiltzeak dakartzan abantailen aurrean, presoen osotasun fisikorako, intimitaterako eta autodeterminazio informatiborako eskubideengan¹⁵³¹ dituen eragin negatiboak are esanguratsuagoak dira.

Laburbilduz, presondegiko barne diziplina mantentzeko helburupean presoen gorputzean bere baimenik gabe mota horretako txipik txertatzeak, osotasun fisikoaren eskubidearen neurritz kanpoko mugapena suposatu dezake, intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideei negatiboki eragitearekin batera. Espetxearen barne diziplina mantentzearen arrazoipean presoen drogen kontsumoa kontrolatzea helburu legítimo izan badaiteke ere, helburu hori betetzeko presoen baimenik gabe beren gorputzean nanotxip bat inplantatzea ezin daiteke neurri justifikatua kontsideratu. Osotasun fisikorako eskubidearen ikuspegitik presoen osasuna arriskuan ez jartzearen premisa ez betetzeaz gain, proportzionaltasun printzipioaren beharrezkotasun eta zentzu hertsizko proportzionaltasunaren irizpideak konplitzen ez dituen neurria da. Arrazoi horietan oinarrituz, epaile eskudunak ezingo luke drogen kontsumoa kontrolatzeko nanotxip inplanteak segurtasun neurri bezala erabiltzeko baimendu, horrelako ebazpen judizial batek presoen oinarritzko eskubideen urrapen ez legítimo bati bide emango bailioke.

V.2.D. Osotasun pertsonalerako eskubidea, osasuna babesteko eskubidea eta nanoteknologiak: ondorio moduan

Nanomaterialen manufakturatuen arrisku potentzialei buruzko ziurgabetasun zientifikoak nabarmena izaten jarraitzen duen testuinguru honetan, aplikagarri zaien marko normatiboak herritarren osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzea izan behar du xede. EBko Komisioak nanoteknologiaren marko juridikoaren gainean adostu duen “hutsuneak bete¹⁵³²” estrategia normatiboaren ondorioz, nanomaterialen arriskuak kontrolatzea helburu duten mekanismo administratibo espezifikoak (jakinarazpen sistemak, nanomaterialen ebaluaketa prozedura bereziak, beren inbentarioa eta etiketapen espezifikoak) kontsumo produktuen arauketa komunitario sektorial batzuetan besterik ez dira onartu, zehazki, kosmetiko, elikagai, biozida eta aparatu elektriko zein elektronikoen testu normatibo batzuetan.

¹⁵³¹ Drogak kontsumitu edota medikamenduak hartzen dituztela kontrolatzeko helburuz nanotxipek presoen intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideen ikuspegitik planteatzen dituzten arazoak ez dira hemen aztertzen, kapitulu honen VII.2.D. atalean baizik.

¹⁵³² EBko Komisioak *COM (2008) 366 final* Komunikazioan nanomaterialen eta legedi komunitario desberdinen aplikagarritasunaren azterketa orokorra egin zuen. Komisioak nanomaterialei beren bizitza ziklo osoan zehar aplikagarri zaizkien marko normatibo desberdinen aldaketa normatibo puntualen aldeko estrategia defendatu du, marko normatibo horren bigarren berrikuspenean (*COM (2012) 572 final*) berretsi duena.

Aldaketa normatibo puntual horiez gain, nanomaterialei aplikagarri zaien marko normatibo zabalean ez da bestelako aldaketa espezifikorik aurreikusi: gainontzeko kontsumo-produktuei, medikamendu edota medikuntza gailuei, lan segurtasuni edota ingurumenaren babesari baldintza normatibo konbentzionalak zaizkie aplikagarri. Nanomaterialen manufakturatuen arriskuak ebaluatzeko erabiltzen diren metodologia eta testapenek ere konbentzionalak izaten jarraitzen dute, nanomaterialen propietate konplexuak eta arriskuak egokitasunez ebaluatzeko gaitasun tekniko nahikorik erakusten ez dutenak¹⁵³³. Nanoteknologiak EBk *ex novo* arautu eta harmonizatu duen alorra izanik, Estatu-kideek EBFTren 114. artikularen arabera osasun eta ingurugiroarentzat babes maila altuagoa bermatzen dituzten neurri nazionalak egituratzeko maniobra-gaitasuna badute ere, Espainiar Estatuak ez du zentzu horretan inolako arauketarik egokitu. Espainiar Estatuak beraz, nanomaterialen arauketa gabezia horien gainean EBrekin batera erantzulekidea da.

Bestalde, informaziorako eskubideak ere osasuna babesteko eskubidearen berme eskubide gisa jarduten du: herritarrek osasun publikoarekin zerikusia izan dezaketen informazioa jasotzeko eskubidea dute. Nanoproduktu batzuen arauketetan aurreikusitako inbentario publiko edo esanbidezko etiketapen kasuetan izan ezik, herritarrei ez zaie nanomaterialei buruzko informazio publikorik transmititzen. Kontsumitzaile eta langileak kontsumo produktuetan edota lan eremuan nanomaterialen presentziaz ohartarazi ezean, nanomaterialen esposizioa jasan edo ez erabakitzeke izan beharko luketen gaitasuna eta beren gorputzaren gainean duten autonomia pertsonalaren esferarekiko errespetua ukatu egiten zaie, nanomaterialen esposizio ez informatua eta beraz inkontzientea jasaten baitute.

Osasun publikoaren ikuspegitik nanomaterial manufakturatuek eragin ditzaketen arriskuen ziurgabetasun zientifikodun egoeran, EBk eta Espainiar Estatuak onartu dituzten aldaketa normatibo bakanak ez dira gai komertzializatzen diren nanoproduktuen segurtasuna bermatzeko. Agintari komunitario eta estatalek nanomaterial manufakturatuen arrisku potentzialen aurrean egokitutako jarrera normatibo pasibo horren ondorioz, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboak ez du osotasun fisikorako, osasuna babesteko eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubideak eraginkortasunez babesteko nahikoa berme juridikorik eskaintzen. Botere publikoek ez dute jatorrizko zuzenbide komunitarioak eta Espainiar Konstituzioak osasun eta ingurumen babes maila altua bermatzeko aurreikusten duten mandatu orokorrarekin konplitzen. Osotasun pertsonalerako eskubidearen kasuan ere, nanomaterialen marko normatiboak ez die norbanakoei beren gorputzaren gainean duten autonomia esfera errespetatzen, ez baitie erabakitze gaitasunik bermatzen nanomaterialekiko esposizioa modu kontziente batetan onartu edo ukatzeko. Funtsean, EBko eta Espainiako botere publikoek aztergai ditugun eskubide konstituzionalen dimentsio objektiboa urratu dute, nanomaterialek eragiten dizkieten mehatxu berrien aurrean, eskubide horiei ez baitzaie babes dinamikoa bermatzen.

¹⁵³³ Europar Batasuneko *corpus* zientifikoak argitaratutako informe desberdinetan behin eta berriz errepikatzen den ondorioa da honakoa. Ikus 4. kapitulua, III.2 atala.

Nanomaterialen arriskuen inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoko testuinguru honetan, Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak *Kalkar* zentral nuklearrari buruzko sententzian¹⁵³⁴ argudiatu ziren irizpideak erabat baliagarriak dira: eskubide horiei eragin diezaieketen arrisku berririk agertuz gero (nanomaterialenak kasu), botere publikoek eskubide horien babes dinamikoa bermatzeko duten betebeharrak orokorrean oinarri hartuta, arrisku berri horiek identifikatu eta aurre egiteko aplikagarri zaien legedia inguruabar berrietara egokitzeko betebeharrak positiboak dira. Alemaniako AKren interpretazio jurisprudenzialean oinarri hartuta, jatorrizko zuzenbide komunitarioaren organo bermatzaile gorenaren Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak (EJAJ), eta Espainiako Konstituzioaren kasuan Auzitegi Konstituzionalak (AK), legitimazioa dute nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean aztergai ditugun eskubideen dimentsio objektiboaren babes dinamikoa bermatzen ez duten lege mailako arauak (esparru komunitarioan, erregelamendu eta zuzentarauak) ordenamendu juridikotik kanporatzeko. Alegia, nanomaterialei aplikagarri zaizkien lege mailako xedapen normatiboak “arautzen ez dutenarengatik” (ez-egite legegilearengatik) zuzenbide komunitarioaren edo Espainiar Konstituzioaren aurkakoak deklaratu dituen ebazpen judizialak ematea, botere legegilea herritarren osasunaren eta ingurumenaren babes maila altua bermatzen duen arauaketa neurriak egokitzera behartzen duena.

Zuzenbide komunitarioan Estatu-kideek ez-egitearengatik helegite komunitarioa (EBFT 265-266. art.) aurkezteko legitimazio aktiboa badute ere, nanomaterialen marko normatibo komunitarioaren kasu konkretuan EBJAk helegite hori onartzea zaila izan daiteke. Izan ere, EBJAk helegitea onartzeko botere legegilearen ez-egite normatibo horrek entitate esanguratsua izan behar du (EBFTren arabera “*abstenerse de pronunciarse*”). Baldintza material hori betetzen dela frogatzea, ordea, zeregin konplexua izan daiteke, botere legegile komunitarioek nanomaterialen marko normatiboaren gainean egokitu duten jarrera pasibo hori nanomaterialen marko normatiboak nola egituratu erabakitzeko duten diskrezionaltasun ahalmenaren barnean kokatzen dela arrazoitu baitaiteke. Espainiar ordenamendu juridikoan, botere publikoek ezin dute nanomaterialei aplikagarri zaizkien lege mailako arauen aurka konstituzio-kontrakotasun helegiterik aurkeztu, ez-egite normatiboaren kasuan ez Konstituzioak ezta AKLOk ere ez baitute konstituzio-kontrakotasun helegiterik jartzeko prozedura espezifikorik arautu.

Partikularrek ere ez dute legitimazio aktiborik osotasun pertsonalerako, osasuna babesteko edo ingurumen osasuntsurako eskubideak urratzen dizkieten lege mailako arauak EBJAren edo AKren aurrean zuzenean aurkatzeko. Esparru komunitarioan, partikularrek ez-egitearengatik helegitea aurkezteko legitimazio aktiboa izan badute ere, praktikan aukera hori itxi egiten zaie: helegite hori aurkezteko lege mailako arau horrek partikularrei zuzenean eta modu konkretuan eragiten dietela justifikatu behar dute; nanomaterialen kasuan, bere corpus normatiboak izaera abstraktua eta orokorra duten arauak dago osatua. Bestalde, Estatu mailan partikularrei ez zaie konstituzio-kontrakotasun helegitea aurkezteko legitimazio aktiborik onartzen.

¹⁵³⁴ *BverfG* 49, 89 (1978-08-08).

Nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboaren kontrol abstraktu eta orokorra zuzenean aktibatzeke legediak partikularrei mekanismo judizialik aitortzen ez badie ere, partikularrek kontrol mota hori zeharka aktibatzea posible dute. Zehazki, nanomaterialen esposizioarekin zerikusia duten oinarritzko eskubideen urrapen konkretuen aurrean, partikularrek bide judizialera jotzean, konstituzio-kontrakotasun-zalantza (AKLO 35. art. eta hurrengoak) edo babes helegitea (AKLO 41. art. eta hurrengoak) bezalako mekanismo judizialak aktibatu ditzakete. Horrela gertatzen den kasuetan, gatazka judiziala Espainiako AKra iristen da eta organo judizial horrek, oinarritzko eskubidearen urrapen konkretu eta zehatza aztertzearekin batera, gatazka judizialean aplikagarri diren lege mailako arauen konstituzionaltasunaren kontrol abstraktu eta orokorra egin dezake. Oinarritzko eskubideen dimentsio subjektiboa aktibatuz, eskubide horren dimentsio objektiboa babestea ere posible izan daiteke beraz.

Espainiar ordenamendu juridikoan osotasun pertsonalerako eskubideak (EK 15. art.) eta osasuna babesteko eskubideak (EK 43. art.) formalki babes konstituzional desberdina dute: lehenengoa oinarritzko eskubidea da, bigarrena ordea printzipio zuzentzailea. Alde horretatik, legez aurreikusten diren kasuetan izan ezik, osasuna babesteko eskubidearen urrapenak ezin dira zuzenean bide judizialek salatatu. Osotasun pertsonalerako eta osasuna babesteko eskubideek babesten dituzten ondasun juridikoak desberdinak badira ere (hurrenez hurren, norbere gorputzarekiko bortxa-ezintasuna eta osasuna), lehenengo eskubidearen ondasun juridikoak bigarren eskubidearen zenbait elementu barneratzen ditu: norbere gorputzarekiko bortxa-ezintasun ondasun juridikoak, bere edukien artean, osasun fisikoa ere barne hartzen du¹⁵³⁵. Bi eskubide horien parekotasun material horretan oinarri hartuta beraz, osasuna babesteko eskubidearen aurkako urrapen posibleak, baldintza material batzuk betetzen diren kasuetan, osotasun pertsonalerako oinarritzko eskubidearen bidez bidez judizialki salatatu daitezke.

Oinarritzko eskubideen ustezko urrapenak bide judizialek salatatu ahal izateko ezin dira edonolakoak izan: urrapenek errealak, zehatzak, efektiboak eta egiazkoa izan behar dute. Nanomaterialen fabrikatzearen arrisku potentzialei buruz egun dagoen ziurgabetasun zientifikoa kontuan izanik, kasu konkretuetan material horiek osasunean eragin ditzaketen kalteak frogatzea konplexua izan daiteke. Hala eta guztiz ere, AK-k emandako zenbait ebazpenetan¹⁵³⁶ osotasun fisikorako eskubidearen urrapenen gainean baldintza horiek leundu egin ditu: osasuna arriskuan jartze hutsarekin osotasun fisikorako eskubidea lesionatu daitekeela ebatzi du, arrisku potentzial hori lesioa eragiteko esanguratsua eta benetakoa denean, arrisku hori ekiditeko ardura duen pertsonak inolako neurririk hartu ez duen kasuetan. Interpretazio judizial hori baliagarria izan daiteke nanomaterialen esposizioa jasaten duten langile eta kontsumitzaileen kasu partikularrean.

Lan esparruan edo kontsumorako produktuetan erabilitako nanomaterialek osasunean arrisku potentzialak eragin ditzaketen arrazoizko zantzu zientifikoak daudenean, langile eta kontsumitzaileek, enplegatzaileari edo nanoprodotuaren arduradunari hurrenez hurren,

¹⁵³⁵ Besteak beste, ikus AKE 35/1996, 3.o.j.

¹⁵³⁶ AKEE 62/2007 eta 160/2007.

nanomaterial horien esposizio segurua bermatzeko neurriak hartu ditzaten exijitu behar diete. Eskaera hori eginda enplegataileak edo nanoproduktuaren arduradunak esposizio segurua bermatzeko neurriak hartu ezean, langile eta kontsumitzaileek lan segurtasunerako neurri desegokiak edota nanoproduktua baimendu duen egintza administratiboa bide judizialean aurkatu dezakete, beren osotasun fisikorako eskubidea (zeharka, osasuna babesteko eskubidea) urratzen dutenaren arrazoipean.

Osotasun pertsonalerako eskubideari konstituzioak aurreikusten dizkion berme judizial indartuei esker, gatazka judizialaren objektu diren lan segurtasun neurriei edota nanoproduktua baimendu duen egintza administratiboari aplikagarri zaizkien lege mailako arauen konstituzionaltasun kontrol abstraktua eta orokorra aktibatzeke erabili daiteke halaber, kontrol mota hori aktibatzen duten instrumentu judizialak martxan jarritz: auzi-jartzaileak kasua aztertzen duen epaile arruntari konstituzio-kontrakotasun zalantza planteatzea eskatu diezaioke, edota instantzia judizial arruntak agortzean, auzi jartzaileak AKri babes helegitea aurkeztu diezaioke. Osotasun pertsonalerako eskubidearen (eta zeharka osasuna babesteko eskubidearen) dimentsio subjektiboaren babesaren bidez, beraz, eskubidearen dimentsio objektiboa (botere publikoek eskubide konstituzionalen egikaritzea sustatu eta babesteko duten betebeharra) babestea posiblea da. AK-k gatazka judizial konkretu batean aplikagarri diren lege mailako arauen baten konstituzio-kontrakotasuna deklaratu balu, botere legegilea juridikoki behartuta geratuko litzateke konstituzioaren kontrakoak diren arau horiek berrikustera eta osasunari eta ingurumenari zor zaien babes maila altua errespetatzen duten moduan berregituratzera.

VI. PAZIENTEAREN BAIMEN INFORMATURAKO ESKUBIDEA

Nanomedikuntza medikuntzaren iraultza eragiten ari den diziplina berria eta askorentzat ezezaguna da. Gaur egun nanomedikamenduak eta nanomaterialez egindako medikuntza gailuak progresiboki baimenduak izaten ari badira ere, ikuspegi normatibotik ez da aldaketarik gertatu, ez Europar Batasun mailan, ezta Espainia mailan ere. Nanoteknologiak erabiltzen diren beste esparruen antzera, medikuntza tratamendu berritzaileetan erabiltzera bideratutako nanomaterialek gorputzean izan ditzaketen efektu kaltegarriari buruzko ziurgabetasun maila handia existitzen da, nanomaterial disolbaezin eta biodegradaezinen kasuan batez ere. Horrez gain, hiritarren gehiengoak ez du nanomedikuntzaren berri inoiz izan. Testuinguru horretan beraz, pazienteak baimen informatua emateko duen oinarritzko eskubidea kolokan geratzen da. Datozen orrietan, lehenik eta behin eskubide horren aspektu normatibo nagusiak aztertzen dira eta ondoren, nanomedikuntzaren kasu konkretuan sortu daitezkeen arazo zehatzen analisisa egiten da.

VI.1. Pazientearen baimen informaturako eskubidearen aspektu normatibo nagusiak

VI.1.A. Paziente-mediku erlazioaren paradigma aldaketan sustraitutako eskubidea

Pazientearen baimen informaturako eskubideak ezinbesteko engranaje gisa funtzionatzen du, medikuntza tratamenduen (zentzu zabalean ulertuta, interbentzio medikoak barne) bidez lortu nahi den helburua bilatzeko¹⁵³⁷ (kasu gehienetan, pazientearen osasuna babestea) ezinbestez pazientearen bortxa-ezintasun korporalerako ondasun juridikoan eragin behar baita. Elkarren artean talka egiten duten ondasun juridikoen titularra izanik, baimen informaturako eskubideak pazientearen erabaki garrantzitsu horren erdigunean kokatzen du¹⁵³⁸. Hortaz, osasunaren inguruabar objektiboak baino, jokoan dauden ondasun juridikoen titulartasuna da lehenesten dena¹⁵³⁹. Pazienteari bere gorputzaren gainean aintzatesten zaion autonomia gaitasun hori, bere pertsonalitatea libreki garatzeko ezinbesteko elementua da, gizaki bezala duen duintasunetik eta askatasun baliotik eratorritzen den adierazpena¹⁵⁴⁰. Medikuntza tratamenduaren erabaki-hartzean pazienteari autonomia horren egikaritzea bermatu ezean, ikusle xumea bailitzan tratatuko litzateke, bere bizitzarekiko duen autodeterminazioaren eta giza duintasunaren hutsaltzea eragingo lukeen egitatea. Pazientearen *status libertatis* esfera horretan¹⁵⁴¹, beraz, ez da bere baimen informaturik gabe esku-sartzerik onartzen, salbuespen kasuetan izan ezik¹⁵⁴².

Pazientearen eta medikuaren artean existitzen den erlazioak beraien arteko elkarrekiko konfiantza du oinarri. Medikuek pazienteari medikuntza tratamenduari buruzko informazioa egokitasunez transmititu behar dio, azken horrek tratamenduaren gaineko erabakia kontzienteki eta modu librean hartzea posible izan dezan. Paziente eta medikuaren harreman horretan, hortaz, baimen informaturako eskubide horrek funtzio bikoitza betetzen du¹⁵⁴³: alde batetik, pazientearen osotasun fisikoan egiten den interferentzia legitimatu egiten du eta bestetik, pazienteak medikuntza tratamenduaren arrisku posibleak beregain hartzen ditu. Hala ere, pazientearen autonomia printzipio horren

¹⁵³⁷ Medikuntza tratamenduak ez dira emaitzako betebeharrak, bitarteko betebeharrak baizik. Hots, medikuen zeregina, bilatzen den helburua lortzea posible izan dadin exijitzen diren baldintzak bete eta eskuragarri dituen bitartekoak erabiltzean datza. Baldintza eta bitarteko horiek beteta, medikuntza tratamenduaren bidez lortzea espero zen emaitza lortu ezean, medikuari ezin zaio erantzukizunik eskatu.

¹⁵³⁸ Presondegiko erregimenean ere, presoak paziente gisa tratatu eta erabakitze autonomia hori bermatzea ezinbestekoa da. Aurreko atalean zehar defendatutakoa gogoraraziz, interbentzio medikoen aurrean presoek pazientearen eskubide eta askatasun berberak izan behar dituzte. Aitzitik, lotura bereziko harremanen doktrina aplikatuz, Espainiako AK-k eta presondegiko erregimen juridikoak presoek paziente gisa izan beharko luketen erabakitze autonomia hori mugatu egiten diete, presoaren bizitza babesteko eginkizunean (askotan aipatu den AKE 120/1990).

¹⁵³⁹ VICANDI MARTÍNEZ, 2012: 43-44.

¹⁵⁴⁰ Ikuspegi legetik, (ikus 41/2002 Legea, 2.1 eta 9.5 art.) eta jurisprudenzialetik (AGE, 2001-05-11; AGE 2006-12-21) pazientearen baimen informaturako eskubidea autonomia pertsonalaren eta giza duintasunaren balioaren proiektzioa dela aintzatesten da. Doktrinari dagokionez, ikus: ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 263; CANTERO MARTÍNEZ, 2008: 41; GARCÍA AMEZ, 2013: 29; OVALLE GÓMEZ, 2009; VICANDI MARTÍNEZ, op. cit, 48. orr

¹⁵⁴¹ ROVIRA VIÑAS, 2007: 33.

¹⁵⁴² Pazientearen baimen informaturako eskubide hori ez da absolutua. Pazientearen zein 3. pertsonen osotasun fisikorako edo bizitzarako, edo osasun publikoarentzako arrisku nabarmena dagoen kasuetan (41/2002 Legea, 9.2 art.) pazientearen baimenik gabeko medikuntza tratamenduak zilegi izan daitezke.

¹⁵⁴³ DE LA MAZA GAZMURI, 2010:96.

erdiestea duela ez hainbesteko kontua da¹⁵⁴⁴. Antzina, mediku-paziente harremana erabat bertikala zen eta medikuak pazientearen gainean jarrera paternalista egikaritzen zuen¹⁵⁴⁵, zin hipokratikoan sustraituriko benefizentzia eta malefizentzia ezaren printzipioetan oinarri zuena¹⁵⁴⁶. Profesional sanitarioak pazientearengan burutzen zituzten medikuntza tratamenduen gidatzaileak ziren; pazienteari ez zitzaion erabakitze ahalmenik aitortzen, medikuak zuen ezagutza eta jakintza mailan fidatuz, azken horrek zioenari men egiten baitzion.

Espainiar Estatuan, eredu paternalistatik pazientearen autonomia printzipioan funtsa zuen eredu aldaketaren lehenengo aztarna juridikoa 14/1986 Legean aurkitu dezakegu, osasunaren baldintza orokorrak arautzen zituen eta pazientearen eskubideak modu generikoan aurreikusi zituen lehenengo testu normatiboa zena. Biomedikuntzaren arloan gertatutako aurrerapenak duintasunaren eta pazientearen autonomiaren ikuspegitik planteatzen zituzten erronka berriez jakitun, Europako Kontseiluak onartutako 1997ko Oviedoko Konbentzioak pazientearen baimen informaturako eskubidearen egiturapenean sakontzea eragin zuen¹⁵⁴⁷. Pazientearen autonomia printzipioaren sustraitze horren isla urte batzuk beranduago onartu zen 41/2002 Legean aurkitu dezakegu (aurrerantzean, PAL), 14/1986 Legeak jasotzen ez zituen zenbait aspektu berri¹⁵⁴⁸ barneratu zituen.

VI.1.B. Pazientearen baimen informaturako oinarritzko eskubidearen izaera eta eduki normatiboa

Pazientearen baimen informatua garapen legegilearen bidez egituratuz joan den eskubidea izanagatik ere, benetazko oinarritzko eskubide baten aurrean gaude¹⁵⁴⁹, bizitza, osotasun fisiko, kontzientzia askatasun eta askatasun pertsonalerako eskubideen adierazpen eta beharrezko ondorioa den eskubidea. Pazienteak bere bizitza eta gorputzarekiko duen autodeterminazio eskubide bezala ere kalifikatu da¹⁵⁵⁰ eta funtsean, pazientearen erabaki autonomia bermatzea du xede¹⁵⁵¹. Medikuntza tratamenduek pazientearen gorputzaren

¹⁵⁴⁴ II. Mundu Gerran medikuntza arloan egin ziren sarraskiez jakitun, pazientearen baimen informatuaren mekanismoa gerratearen osteko Nurembergeko 1948ko Kodean jaso zen lehenbizikoz (TRIVIÑO CABALLERO, 2010: 7).

¹⁵⁴⁵ Pazientearen interesen babesean jardutean datza, baina beren iritzia kontuan hartu gabe. Horri buruz, besteak beste: ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 261. orr; CANTERO MARTÍNEZ, op. cit, 8. orr; RODRÍGUEZ LÓPEZ, 2004: 14; VICANDI MARTÍNEZ, op. cit, 40. orr.

¹⁵⁴⁶ Benefizentzia printzipioak medikua pazientearen interesen babesean jardutera behartzen du. Malefizentzia ezaren printzipioaren arabera, medikua pazientearen interesak nahita kaltetzera bideratutako jarduerarik egikaritzeaz abstenitu egin behar da (besteak beste, horrelako egintzak Kode Penaleko 196. artikuluan tipifikatzen dira).

¹⁵⁴⁷ Europako Kontseilu mailan, pazientearen baimenik gabeko medikuntza tratamenduek GEEHko 8. artikulua urratu dezakete (EGEA, Pretty c. Reino Unido, 2002-04-29).

¹⁵⁴⁸ Berritasun nabarmenenak: pazienteak informazioa ez jasotzeko duen eskubidea (PAL 4.1 art.), baimena eman ostean hura ezeztatze duen ahalmena (PAL 8.5 art.) eta alde zuzeneko borondateen figura juridikoa (PAL 11. art.).

¹⁵⁴⁹ AGE 2001-1-12 (rec. 3688/1995), 1. o.j.

¹⁵⁵⁰ AGE 2011-5-25 (rec. 5513/2006), 5. o.j.

¹⁵⁵¹ AGE 2011-12-7 (rec. 1468/2010), 3. o.j.

bortxa-ezintasunean eragiten dutela kontuan izanik, baimen informaturako eskubidea osotasun fisikorako eskubidearen eraginkortasuna bermatzea helburu duen garrantzi konstituzionaleko institutua da eta bere urrapenak edo akastun egikaritzak osotasun pertsonalerako oinarrizko eskubidearen lesioa eragin dezake¹⁵⁵². Kontsekuenteki, legegileak bete beharreko berme konstituzional baten aurrean gaude, legegilea pazientearen baimen-emate horren mekanismoak egituratu eta baimena beharrezkoak ez diren kasuak zehaztera behartua baitago, Konstituzioaren zentzuarekin bat¹⁵⁵³.

Pazientearen oinarrizko eskubide hori bermatzeak bi eskubideren egikaritza eskatzen du. Alde batetik, pazienteak tratamendu medikoaren inguruan eskuragarri dagoen informazioa guztia¹⁵⁵⁴ modu egokian¹⁵⁵⁵ jasotzeko eskubidea, informaziorik ez jasotzeko eskubidea barne¹⁵⁵⁶. Bestetik, pazienteak baimena libreki, borondatez eta kontzienteki emateko duen eskubidea¹⁵⁵⁷, tratamendua ukatzeko eskubidea barne¹⁵⁵⁸. Aipatutako bi eskubide horiek elkarrekiko gordetzen duten lotura estua dela medio, txanpon beraren bi aurpegiak¹⁵⁵⁹ direla ulertzen da. Izan ere, pazienteak informazio osoa egokitasunez jasotzeko duen eskubideak, baimena libreki, borondatez eta modu kontzientean emateko eskubidearen egikaritzarako ezinbesteko baldintza elementu bezala funtzionatzen du. Lehenengo eskubideak beraz, bigarren eskubidearen eraginkortasunean zuzeneko eragina du, lehenengo eskubidea urratuz gero (informazio eza edo akastuna) bigarren eskubidea ezinbestez urratu egiten baita¹⁵⁶⁰.

Pazienteari medikuntza tratamenduari buruzko informazioa transmititzeko ahozko forma lehenesten da, tratamenduak osotasun fisikoan edo osasunean izan ditzakeen

¹⁵⁵² AKE 37/2011, 3. o.j.

¹⁵⁵³ Ibid

¹⁵⁵⁴ PAL, 4.1. art.

¹⁵⁵⁵ PAL 5.2 art

¹⁵⁵⁶ Ikusi PAL 4.1 artikulua. Informaziorik ez jasotzeko eskubidea ere ezin da termino absolutuetan ulertu, PALen 9.1 artikulua zentzuari jarraiki beste eskubide edo interes kolektiboekin talkan sartzean mugatu egin baitaiteke. Esate baterako, informazio emate ezak pazientearen edo 3. pertsonen osasuna jokoan jartzen badu edo kasu klinikoaren exijentzia terapeutikoak direla medio pazientearen informatzea beharrezkotzat jotzen den kasuetan (GARCÍA MILLÁN, 2009: 279).

¹⁵⁵⁷ PAL 5.2 art.

¹⁵⁵⁸ Pazienteak tratamendua ukatzeko eskubidea PALen 2.4 artikuluan aurreikusten da. Tratamendua ukatuz gero, pazienteari borondatezko alta medikoa sinatu dezan proposatuko zaio. Firmatu ezean, zentro sanitarioaren zuzendaritzak, mediku arduradunaren proposamenez, derrigorrezko alta egokitu ahalko du. Kasu horretan ere pazienteak alta hartzeari uko egingo balio, zuzendaritzak pazientearen entzun beharko du eta azken instantzian gatazka epaileari helaraziko zaio, alta baietsi edo ezetsi erabaki dezan (PAL 21.1 eta 22.2 art.).

¹⁵⁵⁹ VICANDI MARTÍNEZ, op. cit, 49. orr.

¹⁵⁶⁰ AKE 37/2011, 5. o.j. Vicandi Martínez autorearen aburuz, ez gaude bi eskubideren aurrean, eskubide baten eta eskubide horren egikaritzaren adierazpenaren aurrean baizik. Bere iritziz benetako eskubidea lehena da, hots, pazienteak informazio osoa egokitasunez jasotzeko duen eskubidea. Baimen kontzientea ematea oster, aurreko eskubidearen ondorioa edo materializazioa da (VICANDI MARTÍNEZ, op. cit, 49. orr.). Interpretazio horren kontran, informazio osoa egokitasunez jasotzeko eskubidea eraginkortasunez egikaritzeak ez du pazienteak baimen libre, borondatezkoa eta kontzientea ematea ezinbestean ahalbidetzen. Pentsa dezagun pazienteari informazio osoa egokitasunez eman ostean bere baimenik gabe medikuntza tratamendua aplikatzen zaiola. Kasu horretan, nahiz eta lehenengo eskubidea egikaritu den, bigarren eskubidearen urrapena eman da. Beraz, bi eskubideren aurrean gaude, pazientearen baimen informaturako eskubidearen eraginkortasunak elkarrekiko berebiziko lotura duten bi eskubide horien egikaritza ezinbestekoa baitu.

eraginen garrantzia dela eta, pazientea idatziz informatu behar den kasuetan izan ezik¹⁵⁶¹: interbentzio kirurgiko, izaera inbasorea duten tratamendu, eta orokorrean, tratamendua aurrera eramatean gerta daitezkeen arrisku edo eragozpenek pazientearen osasunean ondorio negatibo nabarmenak eragin ditzaketenean. Informazioaren edukiari dagokionez, pazienteari tratamenduaren bidez lortzea espero den emaitza posiblea (tratamenduaren arrisku eta kalte posibleak barne), tratamenduak eragin ditzakeen albo-ondorioak eta hautazko medikuntza tratamendu posiblei buruzko informazioa transmititu behar zaio¹⁵⁶². Pazienteari eman behar zaion informazioa, aldi berean osoa eta egokia izan behar da. Kasu batzuetan, medikuntza tratamenduari buruzko informazio larregi emateak edota teknizismoz betetako informazioa transmititzeak pazientearen ulermenean negatiboki eragin dezake. Eskubidearen egikaritzak informazioa pazienteak modu kontzientean ulertzeko moduan transmititzea eskatzen duenez, informazio transmisio hori paziente bakoitzaren kasuan kasuko errealitatera egokitu behar da¹⁵⁶³. Informazioaren teknifikazioaren aurrean pazientearen ulermena lehenetsi behar da; hots, informazio osotasunaren eta egokitasunaren arteko talka ematen denean, azkenengo elementua da gailentzen dena¹⁵⁶⁴.

Pazienteak baimen informatua emateko duen eskubide hori ordea ez da absolutua, pazientearen edo 3. pertsonen osotasun fisikorako zein bizitzarako, edo osasun publikoarentzako arrisku nabarmena dagoen kasuetan, baimena ematearen baldintza hori salbuetsi egiten baita:

- a) “Premia terapeutikoaren egoera” (*estado de necesidad terapeutica*) ematen den kasuetan, hots, arrazoi objektiboak direla medio paziente bere osasun egoeraz informatzeak osasunarentzako kalte larria eragin diezaiokeenean, medikuak pazientea informatu gabe jardun dezake, aldez aurretiaz horretarako arrazoiak jasota utziaz eta pazientearen familiari edo izatezko arrazoiak direla medio pazientearekin lotura duten pertsonen erabakiaren berri emanez¹⁵⁶⁵.
- b) Pazientearen osotasun fisiko edo psikikorako arriskua berehalakoa eta larria den kasuetan bere baimenik lortu ezin daitekeenean¹⁵⁶⁶. Premiazko egoera horretan, pazientearen bizitza eta osotasun pertsonalerako eskubideen babesa lehenetsi egiten da. Horretarako, pazienteari familia edo izatezko arrazoiz lotutako pertsonen, pazienteak kasu horretan zer egingo zukeen galdetu behar zaie eta medikuntza tratamendua ukatzeko alde aurretiazko agindu idatzirik utzi zuen edo ez egiaztatu behar da¹⁵⁶⁷. Agindu idatzirik ez dagoen kasuetan, familia edo izatezko arrazoiz lotutako pertsonen pazienteak tratamendua ukatuko zukeela baderitzote eta medikua horrekin ados ez badago, medikuntza tratamendua burutu edo ez erabakitzeke azken hitza epailearena da.

¹⁵⁶¹ PAL, 8.2 art.

¹⁵⁶² PAL 10.1 art.

¹⁵⁶³ AGEE 2006-12-21 (rec. 4672/2002); 2007-1-16 (rec. 5060/2002); 2012-6-25 (rec. 1386/2011).

¹⁵⁶⁴ VICANDI MARTÍNEZ, op. cit, 52. orr.

¹⁵⁶⁵ PAL 5.4 art.

¹⁵⁶⁶ PAL 9.2.b) art.

¹⁵⁶⁷ PAL 2.4 art.

- c) Legez aurreikusitako arrazoi sanitarioen bat dela medio, osasun publikoarentzat arriskua dagoenean¹⁵⁶⁸. Kasu horietan, pazientearen autonomia eskubidearen eta interes kolektiboen (osasun publikoa) talka ematen da eta legez ezarritako kasu espezifikoetan soilik (derrigorrezko txertoak esaterako), lehenengoak bigarrenaren alde etsi egiten du.

VI.1.C. Pazientearen baimen informaturako eskubidea urratzearen ondorio juridikoak

Esan bezala, pazientearen baimen informaturako eskubidearen eraginkortasuna bi eskubideren egikaritzara baldintzatuta dago: alde batetik pazienteak medikuntza tratamenduaren informazioa osotasunez eta egokitasunez jasotzeko eskubidera, eta bestetik, baimena libreki, borondatez eta kontzienteki emateko eskubidera. Bigarren eskubidearen egikaritzarako lehenengo eskubidea errespetatzea ezinbestekoa denez, pazienteak baimena informaziorik jaso gabe edo informazio osatugabea jasota ematen badu, baimena biziaria dagoela eta deuseza dela ulertu behar da. Izan ere, pazienteak ez du erabakia kontzientzia osoz hartzeko aukerarik izan eta ondorioz, medikuntza tratamenduaren gainean izan behar duen erabakitze autonomia hori ez zaio bermatzen. Lehenengo eskubidea errespetatuta ere, aurreko atalean azaldu berri diren salbuespen kasuetatik kanpo pazientearen baimenik gabe jarduten denean, pazientearen baimen informaturako eskubidearen urrapenaren aurrean gaude halaber.

Konstituzioan esanbidez jasotzen ez bada ere, pazientearen baimen informatua oinarrizko eskubidea da; Auzitegi Konstituzionalak EK-ko 15. artikuluan jasotzen den osotasun fisikorako eskubidearen urrapenaren aurrean gaudela interpretatu du¹⁵⁶⁹. Baimen informaturako eskubidearen urrapenetik ondare erantzukizunik eratortzen den edo ez jakiteko, Auzitegi Gorenak arlo honetan eman duen jurisprudentzia nahasiari erreparatu behar diogu. AGk, baimen informaturako eskubidearen urrapena, zerbitzu sanitarioen erru edo arduragabekeriaren ondorioz gertatutako *lex artis ad hoc* izaeradun urrapen bezala kalifikatu du¹⁵⁷⁰; hots, pazientearen eta zerbitzu sanitarioen arteko kontratu publiko edo pribatu baten testuingurupean, zerbitzu sanitarioek zuten bitarteko betebeharraren ez-betetze bezaka. Zuzenbide zibilaren eta administrazio zuzenbidearen arauen arabera¹⁵⁷¹, eskubide urrapen horrek ondare erantzukizunik sorrarazten duen erabakitzeo, pazientearengan kaltea eragin behar du eta kalte hori frogatzea exijitzen da.

Pazientearen baimen informaturako eskubidea urratzearen ondorioz sortutako kalteak izan behar duen entitatearen harira, AGk elkarrekiko erabat desberdinak diren bi jurisprudentzia ildo jarraitu ditu. Alde batetik, sententzia batzuetan eskubide horren

¹⁵⁶⁸ PAL 9.2.a) art.

¹⁵⁶⁹ AKE 37/2011, 5. o.j.

¹⁵⁷⁰ Beste askoren artean, ikus AGEE 1997-8-2 (330/1997); 2003-5-29 (511/1997); 2003-7-23 (784/2003).

¹⁵⁷¹ 30/1992 Legearen 139.1 artikulua emaitza kaltegarri baten existentzia eskatzen du administrazioaren ondare erantzukizuna sorrarazteko. Eskubidearen urrapena osasun zentro pribatu batetan gertatzen bada ere, erantzukizun kontraktualak (KZ 1101. art.) edo kontratuz kanpokoak (KZ 1902. artikulua eta hurrengoak) kaltearen existentzia eskatzen dute.

urrapen hutsak pazienteari *de facto* kalte morala eragiten diola interpretatu du eta beraz, kalte hori indemnizagarria dela ondorioztatu du¹⁵⁷². Beste sententzia batzuetan, ordea, AGk eskubide urrapen horretatik lesio fisiko baten existentzia eta bere frogapena (eskubide urrapen eta lesioaren arteko kausalitate harremana) beharrezkoa dela argudiatu du¹⁵⁷³. AGk egindako bi interpretazio horien artean, pazientearen baimen informaturako eskubidearen zentzuarekin bat datorren interpretazioa lehenengoa da. Izan ere, eskubidea urratu dela frogaturik geratzen den kasuetan pazientearengan *de facto* kalte morala eragin dela eta beraz ondare erantzukizuna dagoela ulertzen da. Bigarren interpretazioak ostera, eskubidea urratu dela frogatzeaz gain, ondare erantzukizuna sorrarazteko, urrapen horren ondorioz kalte fisikoaren existentziaren frogapena ere eskatzen du (frogapen bikoitza alegia). Azken interpretazio hori ez dator baimen informaturako oinarritzko eskubidearen izaerarekin bat. Ez gaude emaitzazko betebeharraren ez-betetze baten aurrean, bitarteko betebeharraren ez-betetze baten aurrean baizik. Funtsean, bigarren jurisprudentzia lerroa jarraitzeak oinarritzko eskubide horren urrapenei garrantzia murriztaraztea dakar¹⁵⁷⁴.

VI.2. Nanomedikuntza eta pazientearen baimen informaturako eskubidea

VI.2.A. Nanomedikuntza, ziurgabetasun zientifikoz eta ezjakintasun publikoz inguratutako diziiplina oparoa

Nanomaterialen manufakturatuen propietate eta ezaugarri berriek medikuntzaren eremuan onura potentzial garrantzitsuak ekar ditzakete, gaixotasunen diagnostiko, terapia eta birsorpen medikuntzari esate baterako¹⁵⁷⁵. 2000 urtetik aurrera garapen nabarmen eta etengabekoa izan duten teknologiak izanik, nanoteknologiaren inguruko ezagutza maila uneoro aldatuz doa. Hortaz, nanomedikuntzak asistentzia sanitarioan aurrerapen handiak ekar ditzakeen neurrian, osasuna babesteko eskubidearen egikaritzan lagungarria izan daiteke. Hala ere, osasuna babesteko eskubideak ez du medikuntza teknika aurreratuenak erabiltzeko eskubiderik barneratzen, osasun sistema publikoaren mugapen ekonomiko eta aurrekontuzkoak direla medio, Gizarte Segurantzako onuradun guztien eskura egotea bermatu ezin daitezkeen tratamenduak direnean¹⁵⁷⁶. Onuradun guztiei bermatzea posible den momentu-arte beraz, ezin da nanomedikuntza tratamenduetara (zentzu zabalean ulertuta, interbentzio medikuak barne) sarrera izateko eskubiderik dagoela ondorioztatu.

Medikuntzan izan ditzaketen onuren potentzialtasuna handia bada ere, nanomaterialen manufakturatuen batzuek osasunean eragin ditzaketen kontrako efektuen gaineko

¹⁵⁷² Ikus AGEE 2000-4-4 (rec. 8065/1995); 2007-7-6 (rec. 3036/2000); 2012-1-3 (rec. 7014/2010).

¹⁵⁷³ Ikus AGEE 2002-3-26 (rec. 890/2001); 2004-2-26 (rec. 8656/1999); 2005-12-14 (rec. 91/2005); 2009-6-30 (222/2005).

¹⁵⁷⁴ Ikuspegi horren alde: FERNÁNDEZ ACEBO, 2013: 162; ROVIRA VIÑAS, 2007: 44-48

¹⁵⁷⁵ Onura potentzial horiei buruz, besteak beste: AZZAZY eta MANSOUR, 2009; DE COZAR ESCALANTE, 2010: 59-62; EGE, 2007: 13-20; LUCHINI et al, 2010; MENENDEZ, 2010: 85-101; MERKEL et al, 2011; MILLER eta KEARNES, 2012: 13-16. PETROS eta DESIMONE, 2010.

¹⁵⁷⁶ Jurisprudentziak “teknika aurreratu ez sozializatu” bezala definitu ditu (ikus Auzitegi Gorenaren Lan Arloko Salak 1994ko urriaren 13an emandako ebazpena, 3. o.j.).

ziurgabetasun zientifikoek eta kezkek nagusi izaten jarraitzen dute, nanomaterial disolbaezinen eta biodegradagarriak ez direnek gorputzean eragin ditzaketen epe luzerako efektuen inguruan bereziki¹⁵⁷⁷. Ziurgabetasun testuinguru horretan, tratamendu medikuei aplikagarri zaien arauketa komunitarioa eta barne arauketa ez dira nanomaterialen berezitasunetara normatiboki egokitu. Kontsekuenteki, baldintza normatibo “arrunt” edo “konbentzional” horiek ez dira gai erabat berriak diren nanomedikuntza tratamendu horiek pazienteen osasunarentzako seguruak direnik bermatzeko¹⁵⁷⁸. Testuinguru horretan, agintari eskudunek medikuntzan erabiltzeko baimendu dituzten nanomedikuntza tratamenduen kopurua haziz doa gutxinaka¹⁵⁷⁹. Ziurgabetasun zientifikodun testuinguru horretan, adituen esanetan pazienteen segurtasunari buruzko informaziorik baliagarriena *ex post* lortuko da, pazienteari nanomedikuntza tratamendua aplikatu ostean bere osasunean egiten den jarraikako behaketari esker¹⁵⁸⁰.

Pazienteei kalitatezko informaziora sarbidea bermatzeko helburuz EBko Komisioari gomendioak ematen dizkion *Working Party on Patient Needs* erakundeak, 2009an egin zuen inkesta batean, pazienteek nanomedikuntzari buruz zuten ezagutza eta kontzientzia maila oso baxua zela agerian geratu zen¹⁵⁸¹. Nanomedikuntzan jarduten duten EBko lantalde desberdinek nanomedikuntzari buruzko aspektu anitz jorratu zituzten 2010. urtean ospatu zen *Nanomed* izeneko eztabaida bilkuran¹⁵⁸². Industria, ikertzaile, botere publiko eskudun eta alor sanitarioko profesionalen artean, orokorrean, nanomedikuntzaren informazioaren komunikazio eta elkartrukea bermatzen duten erakunde eta formatu egokiak existitzen zirela aintzatetsi bazuten ere, pazienteen elkarteei eta pazienteei alor horretan nahikoa informazio transmititzen ez zitzaizela ondorioztatu zen bilkura horretan¹⁵⁸³. Gabezia informatibo horren identifikatu ostean, nanomedikuntzari buruzko komunikazio publikoa sustatzeko estrategiak adostu zituzten; besteak beste, erakunde komunitario eta nazional eskudunek herritarrei nanomedikuntzari buruzko informazioa

¹⁵⁷⁷ D’SILVA eta BOWMAN, 2011: 21; POIROT-MAZÈRES, 2011: 105.

¹⁵⁷⁸ Ondorio horretara iritsi diren autoreak, besteak beste: ALSTENSTETTER, 2011; D’SILVA eta BOWMAN, op. cit; JULIANO, 2012; POIROT-MAZÈRES, 2011; SPYRIDOULA, 2013; TOMA-BIANOV, 2012; TRISOLINO, 2010.

¹⁵⁷⁹ 2013. urte-arte, esparru komunitarioan medikamenduak baimendu edo ez erabakitze gaitasuna duen EMA agenzia 11 nanomedikuntza tratamenduren baimen prozedura tramitatu zituen. Horietatik zortzi baimendu eta beste hirurei baimena ukatu egin zien (EMA-ren web orrialdea aztertu: <http://www.ema.europa.eu/ema/>). Ofizialki 8 besterik baimendu ez badira ere, errealitatean nanomedikuntza tratamendu are gehiago erabiltzen direnaren susmoa dago (FAUNCE, 2007, 635). Beste produktu kategoriatan batzuekin gertatzen den antzera, nanomedikamendu batzuk alde aurretik baimendutako beste medikamendu “konbentzionalen” baimenaz baliatu daitezke baimen prozedura gehigarririk gairitu behar izan gabe merkaturatu ahal izateko. Horretarako, industria farmazeutikoak kasuan kasuko nanomedikamenduan erabilitako nano-osagaiak berez jada baimendua dagoen medikamenduaren osagai berbera dela arrazoitu dezakete. Sustantzia hori nahiz eta nano-eskalan egon (eta beraz propietate fisiko-kimiko eta efektu desberdinak izan ditzakeen), eskala konbentzionaleko sustantzia berbera bailitzan tratatu eta nano-osagai horri sustantzia berriaren izaera ukatzen diote, esan bezala, nanomedikamendua baimen gehigarririk gabe merkaturatu ahal izateko.

¹⁵⁸⁰ ALSTENSTETTER, 2011: 231; TOMA-BIANOV, 2012: 104.

¹⁵⁸¹ Working Party on Patient Needs, 2009. Inkestatutakoen bi herenek ez zuten inoiz nanomedikuntzaz entzun. Beste herenak, nahiz eta kontzeptu hori noizbait entzunda zuen, ez zuen egokitasunez ulertzen nanomedikuntzaren ezaugarri nagusiak zeintzuk ziren.

¹⁵⁸² Nanomed, 2010.

¹⁵⁸³ Ibid, 8. orr.

eskuragarri jartzea eta pazienteen elkarteak eztabaida foro desberdinetan parte hartzera bultzatzea¹⁵⁸⁴. Estrategia hori 2010. urtean adostu bazen ere, nanomedikuntzaren inguruan eskumena duten erakunde komunitario eta nazionalak beren web orrialdeetan urte hauetan zehar eskegi duten informazioaren analisia egin ostean, herritarrak nanomedikuntzari buruz informatzen dituzten ekimen zehatzen falta nabarmendu daiteke¹⁵⁸⁵.

VI.2.B. Nanomedikuntza tratamenduetan pazientearen baimen informatua bermatzeko neurrien proposamena

Nanomedikuntza tratamenduek osasunean izan ditzaketen epe luzerako efektuen ziurgabetasun zientifikoak esanguratsuak diren eta pazienteek diziplina honekiko duten ezagutza eta kontzientzia falta absolutua den testuinguru horretan, pazientearen autonomian funtsa duen baimen informaturako oinarritzko eskubidearen egikaritzea eraginkorra kinka larrian geratu daiteke, zientzia eta teknologia berrien aspektu etikoei buruzko talde europarrak (EGE) azpimarratu duen bezala¹⁵⁸⁶. Izatez, pazienteak kasuan kasuko nanomedikuntza tratamenduari baimena ematea erraza izan daiteke. Baimen informaturako eskubideak ordea, baimen hori modu informatuan, tratamenduaren inguruabar desberdinak ulertu ostean eta modu kontziente eta librean ematea eskatzen du. Herritarrek nanomedikuntzarekiko duten jakintza faltak eta tratamenduok osasunean eragin ditzaketen efektuen ziurgabetasun zientifikoaren faktoreek, pazienteak ematen duen baimenaren izaera, eta funtsean, pazientearen autonomia bera kolokan jarri dezakete¹⁵⁸⁷. Nanomedikuntza tratamenduetan pazienteek baimen informatua emateko gaur egun ospitaleetan segitzen diren ohiko jarraibideak segituz gero, pazienteen baimen informatua konplitu ezinezko eskubidea izan daiteke¹⁵⁸⁸. Beraz, nanomedikuntza tratamenduen kasuan, pazientearen baimen informaturako eskubidea egikaritzeko baldintza normatibo indartuak onartzea ezinbestekoa da.

Nanomedikuntza tratamenduen arrisku potentzialen inguruan dagoen ziurgabetasun maila kontuan izanik, pazientearen baimen informaturako eskubidea nola errespetatu hausnartzearekin batera, beren osasuna babestua izateko duten eskubidea ere bermatu behar zaie. Nanomedikuntza tratamendu batek osasunarentzat onurak baino kalte gehiago eragin ditzakeenaren zantzuak daudenean, arreta printzipioaren zentzuaren arabera tratamendu mediko horren ordez beste tratamendu bat aplikatzea izan daiteke pazientearen osasuna babesteko aukerarik egokiena. Zentzu horretan Dominique Thouvenin egileak

¹⁵⁸⁴ Estrategia horrekin adostasunean, José Manuel de Cozar Escalantek pazienten elkarteek nanomedikuntzari buruzko informazioaren transmisioan bitartekari bezala jarduteko betebeharra dutela defendatzen du (DE CÓZAR ESCALANTE, 2010: 85).

¹⁵⁸⁵ *European Technology Platform on Nanomedicine* taldearen web orrialdean eskegitako dokumentuetan eta urtero argitaratzen dituen informetan ez da pazienteei zuzendutako informaziorik aurkitu. Espainian erakunde horren parekidea den *Nanomed Spain* izenekoaren web orrialdearen eta informeen analisitik ere egitate bera ondorioztatu daiteke.

¹⁵⁸⁶ EGE, 2007: 40.

¹⁵⁸⁷ PONCE DEL CASTILLO, 2009: 37-38.

¹⁵⁸⁸ DE CÓZAR ESCALANTE, op. cit, 79-80. orr.

honakoa proposatzen du: profesional sanitario eskudunek pazienteari nanomedikuntza tratamendu bat aurrera eramatea proposatzen diotenean, pazienteak baimena eman aurretik, ospitale horretako osasun agintari eskudunak tratamendu hori aurrera eramateko baimena *ex ante* ematea¹⁵⁸⁹. Baimen informaturako eskubidearekin batera, pazienteak bere osasuna babesteko duen eskubidearen bermeak ere indartzen dira modu horretan.

Bestalde, nanomedikuntzaz hitz egitean tratamendu berritzaileez eta kasu askotasun ezezagunez mintzo gara, bai pazienteentzat, baina baita pertsonal sanitarioarentzat ere. Testuinguru horretan, pertsonal sanitarioek nanomedikuntzaren ezaugarri nagusien inguruko lanbide-heziketa jaso behar dute: nanomaterialek osasun edo ingurumenarekin esposizioan sartzean eragin ditzaketen arriskuez gain¹⁵⁹⁰, pazienteari tratamenduaren informazioa nola transmititu behar dioten erakutsi eta irakatsi behar zaie¹⁵⁹¹. Alde horretatik, EPEk profesional sanitarioek pazienteei informazioa transmititzeko programak onartzea proposatu du¹⁵⁹².

Pazienteen kasuan, tratamendu berritzaileen aurrean transmititzen zaien informazioak are garrantzi gehiago eskuratzen du, pazientearen ezjakintasuna edo lego izaera¹⁵⁹³ normalean baino handiagoa baita. Alde horretatik, nanomedikuntza tratamenduen informazio transmisioan parte hartzen duten aktore desberdinen arteko koordinazioa eta informazio elkartrukea funtsezkoa da informazio kate horren amaieran kokatzen den pazientearen autonomia errespetatu ahal izateko. Lehenik eta behin, tratamendua baimendu duen EMA erakundeak zuzenean, edo AEMPSren bitartez, kasuan kasuko nanomedikuntza tratamendua aplikatzea erabaki duten zentro sanitarioei tratamendu horri buruz eskuragarri dagoen informazio guztia transmititu behar diete, arrisku potentzialak eta ziurgabetasun elementuak barne. Izan ere, pertsonal sanitarioek aplikatu behar duten tratamendu berritzaile horien onura, arrisku potentzial eta ziurgabetasun elementuak osotasunean ezagutu eta ulertu behar dituzte, informazio guzti hori gero pazienteari modu egokian transmititu ahal izateko.

Pazienteak kasuan kasuko nanomedikuntza tratamendua baimendu edo ez modu kontziente eta librean erabaki ahal izateko, profesional sanitario eskudunek nanomedikuntza tratamenduari buruzko informaziorik osoena ahalik eta modu ulergarrian transmititu behar diote. Alde batetik, tratamenduan erabilitako nanomaterialek pazientearen gorputz edo osasunean epe motz, ertain edo luzera begira efektu kaltegarriak eragin ditzakeenaren arrazoizko kezka edo zantzu zientifikoak daudenean, informazio hori ere pazienteari transmititu beharko diote, momentuko ezagutza zientifikoen arabera existitzen diren ziurgabetasun zientifikoko elementuei buruzko informazioa barne.

¹⁵⁸⁹ Dominique Thouvenin autorearen proposamena, honako dokumentuan: POIROT-MAZÈRES, 2011: 107.

¹⁵⁹⁰ Nanomedikuntza tratamenduak erabiltzen hasi diren ospitale gehienak ez dira jakitun nanomaterialek ingurumenean eragin ditzaketen kalteez (Nanomed, 2010: 29). Beraz, nanomaterialekin modu seguruan lan egiten erakustez batera, nanomedikamenduak eta nanomaterialdun medikuntza gailuen hondakinak nola kudeatu irakatsi behar zaie.

¹⁵⁹¹ PONCE DEL CASTILLO, 2009: 40.

¹⁵⁹² EGE, 2007: 59.

¹⁵⁹³ VICANDI MARTÍNEZ, 2012: 66.

Bestetik, zentro sanitarioek eta mediku arduradunek tratamenduaren informazioa pazienteari modu ulergarrian nola transmititu hausnartu behar dute. Pazienteak tratamendua onartu edo ez modu kontzientean erabaki aurretik, tratamenduaren onura, arrisku potentzial eta ziurgabetasun elementuak egokitasunez ulertu eta konprenitu behar ditu, ematen duen baimen aske eta kontziente hori epe luzera begira¹⁵⁹⁴ (ez soilik momentuko arrazoietan oinarrituz) ematen duela ziurtatu behar baita. Doktrinaren baitan pazienteak tratamenduaren nondik norakoak ulertzen lagundu dezaketen zenbait neurri proposatu dira:

- a) Nanomedikuntza tratamenduen berezko ezaugarriak aintzat harturik, pazienteari informazioa ahoz eta idatziz transmititzea, PALek ahozko forma lehenesten duen kasuetan ere¹⁵⁹⁵.
- b) Pazienteaz gain, tratamenduari buruzko informazioa bere konfiantzazko 3. pertsona bati transmititzea¹⁵⁹⁶.
- c) Pazienteari tratamendua baimendu edo ez hausnartzeko ohikoa baino denbora gehiago ematea¹⁵⁹⁷.

Pazienteak nanomedikuntza tratamenduaren informazio inguruabarrak benetan ulertzea funtsezkoa da, hori egin ezean bere baimen erabakia ez baita erabat kontzientea izango eta pazienteak baimen informaturako duen eskubidearen egikaritza kolokan geratuko baita, baimen-ematearen bizio horiek direla medio, pazientearen baimena deuseza izan baitaiteke. Azken finean, pazientearen erabaki autonomia horretan oinarrituz, paziente bera izan behar da azken instantzian (medikuak proposatzen dion nanomedikuntza tratamenduaren onura, arrisku potentzial eta ziurgabetasunak kontzienteki ulertu ostean) tratamendu horrek planteatzen dituen arriskuen (eta ziurgabetasunen) onargarritasunari buruzko erabakia hartu behar duena.

VI.2.C. Pazientearen baimen informaturako eskubidea eta nanoteknologiak: ondorio moduan

Pazientearen erabakitze autonomiaren ikuspegitik nanomedikuntzan oinarritutako tratamendu berritzaileek erronka garrantzitsuak planteatzen dituzte. Pazienteak tratamendu medikoei baimena libreki eta kontzienteki eman edo ez erabaki aurretik, profesional sanitarioek tratamenduari buruz informazio osoena modu ulergarrian transmititu behar diote. Hori da hain zuzen ere pazientearen baimen informaturako oinarritzko eskubideak

¹⁵⁹⁴ EGE, op. cit.

¹⁵⁹⁵ Nahiz eta legeak medikuntza tratamendu inbasoreak ez diren kasuetan informazioa ahozko forman transmititzea lehenesten duen (PAL 8.2 art.), teknika inbasoreak erabili gabe ere nanomaterialen manufakturatutako batzuek gorputzean barneratu eta eragiteko duten gaitasuna kontuan izanik, neurririk egokiena nanomedikuntza tratamendu ez inbasoreen informazioa pazienteari idatziz transmititzea izan daiteke.

¹⁵⁹⁶ POIROT-MAZÈRES, 2011: 106-107.

¹⁵⁹⁷ Ibid.

bermatu behar duena. Nanomedikuntza tratamenduen kasuan, eskubide horren inguruan bi dira kontuan hartu beharreko faktoreak. Alde batetik, medikuntzan orain arte erabili ez diren teknika berritzaileak izanik, pazienteek nanomedikuntzari buruzko jakintza maila oso baxua dute, inolako ezagutzarik ez dutela ez esatearren. Bestetik, nanomedikuntza tratamenduek pazientearen osasunean eragin ditzaketen alboko efektuen eta epe luzerako arrisku posibleen inguruan ziurgabetasun elementu garrantzitsuak existitzen dira.

Bi faktore horien ondorioz, pazienteek medikuntza tratamenduei baimena emateko legediak aurreikusten dituen ohiko bermeak ez dira nahikoak nanomaterialdun tratamenduen kasu zehatzean pazientearen baimen informaturako eskubidea bermatzeko. Pazienteek nanomedikuntzarekiko duten ezagutza faltak eta tratamenduok osasunean eragin ditzaketen efektuen inguruko ziurgabetasunek pazientearen erabakitze autonomiaren galera ekarri dezake, baimena modu kontzientean eta askean emateko izan ditzakeen zailtasunak kontuan hartuta. Testuinguru horretan, nanomedikuntzan jarduten duten EBko lan-talde desberdinak eta zientzia eta teknologia berrien alor etikoei buruzko talde europarra (EGE) ondorio berdinerira iritsi dira: pazientearen baimen informaturako eskubidea bermatzeko, nanomedikuntzari buruzko informazioaren komunikazioan eta profesional sanitarioen heziketan sakontzea ezinbestekoa da. Hala eta guztiz ere, hitzetatik egintzetara pasatzea falta da. Nanomedikuntzaren erakunde komunitario eta nazionalen web orrialde eta argitaratzen dituzten informe desberdinen analisia egin ostean, ez da inolako aipamenik aurkitu herritar xumeei nanomedikuntzak zertan datzan azaltzen dienik. Bestalde, profesional sanitarioek pazienteei nanomedikuntza tratamenduei buruzko informazioa nola transmititu erakusten dien heziketa programa edo jarduera-protokolo espezifikorik ez da dokumentatu.

Funtsean, profesional sanitarioei ez zaie inolako argibiderik eskaintzen nanomedikuntza tratamenduen ezaugarri berezien aurrean pazienteen baimen informaturako eskubidea nola bermatu laguntzen dienik. Ikuspegi juridiko batetik aztertuta, ez da inolako neurri espezifikorik onartu pazientearen baimen informaturako eskubidearen egikaritzea-bermeak indartzen dituenik: tratamendu mediko “konbentzionalen” berme eta irizpide normatibo berberak dira aplikagarri, nahiz eta nanomedikuntza tratamenduen kasuan berme horiek indartzea ezinbesteko baldintza izan. Paziente gisa bere gorputzaren bortxa-ezintasunarekiko konstituzioak bermatzen dion erabaki autonomia, beraz, ez da normatiboki babesten. Pazienteak nanomedikuntza tratamenduaren informazio inguruabar guztiak (arrisku posibleen elementu guztiak, ziurgabetasun maila barne) ulertzeko neurri normatibo espezifikorik ez da existitzen, eta beraz, pazientearen erabakia ez da erabat informatua, kontzientea eta librea. Ondorioz, pazientearen baimena biziak eta deuseza kontsidera daitekeen neurrian, pazientearen baimen informaturako eskubidea errespetatzen ez den testuinguru normatibo baten aurrean gaude.

VII. INTIMITATERAKO ESKUBIDEA, AUTODETERMINAZIO INFORMATIBORAKO ESKUBIDEA ETA MUGIMENDU ASKATASUNA

Informazioaren gizartean murgilduta bizi garen garai honetan, bizitza pribatuaren esfera dimentsio desberdinetatik babesten duten eskubideek erronka nekeza dute: informazio eta komunikazioaren teknologien (aurrerantzean, IKT) erabilera masibo eta arduragabearen aurrean, norbanakoen pribatutasun esfera hori eraginkortasunez babesteko mekanismo egokiak eskaintzea. IKTen bilakaera azkar horretan nanoteknologiak ere zeresana dute, dispositibo elektronikoen ezaugarri eta gaitasunen hobekuntza eta sofistikazioa ahalbidetzen baitute. Beste erabilera askoren artean, nanomaterialek RFID etiketen prestazioak potentzializatzeko ahalmena daukate, objektuen eta pertsonen arrastoari uneoro segitzea posible egiten dutenak. RFID etiketadun dispositiboek askotariko erabilerak izan ditzakete: kontsumo produktuen mugimenduak monitorizatzeko, langileen eta askatasun-gabetze egoeran dauden pertsonen kontrolerako edota pazienteen datu pertsonalak eskuratzeko gaitasuna teknikoa daukate. Aitzitik, RFID dispositiboen mota horretako erabilerak norbanakoaren pribatutasun esferari zuzenean eragiten diote, bai intimitaterako eskubideari (EK 18.1 art.), baita autodeterminazio informatiborako eskubideari ere (EK 18.4 art.). Bestalde, dispositibo horiek pertsonen mugimenduak uneoro segitzeko gaitasun teknikoa izan dezaketela kontuan izanik, norbere mugimendu askatasuna (EK 19. art.) ere eraginda geratzen da. Izan ere, lan arloan berriki eman diren ebazpen judizial batzuek¹⁵⁹⁸ norbere mugimenduak etengabe kontrolatu eta monitorizatzea intimitaterako eskubideari eragiten dion jarduera ere badela arrazoitu dute.

Datozen azpi-ataletan, beraz, hurrengo aspektuak lantzen dira. Lehenik eta behin, pribatutasun eskubideen hastapenak eta egungo gizartean IKTek planteatzen dizkieten mehatxuak. Jarraian, intimitaterako eskubidearen, autodeterminazio eskubidearen eta mugimendu askatasunaren aspektu normatibo nagusiak. Azkenik, nanoteknologiaren eta IKTen konbergentziaren kasu konkretu bat: RFID etiketak merkataritzan, lan eremuan, osasun arloan edo presondegietan datu pertsonalak tratatzeko helburuz erabiltzen direnean, aipatu berri diren oinarrizko eskubide horien ikuspegitik planteatzen dituzten erronkak zeintzuk diren, eta horien arabera beren erabilera zilegia den edo ez.

VII.1. Aspektu normatibo nagusiak

VII.1.A. Bizitza pribatuaren babesa, bere jatorrian eta egungo informazio gizartean

Bizitza pribatua babesten duten eskubideek partekatzen duten helburu komuna hurrengo da: eskubide horien titularraren baimenik gabe botere publikoak edo partikularrak sartu ezin daitezkeen esfera pribatu bat erreserbatzean datza, alegia, pertsona

¹⁵⁹⁸ Zehazki, Euskal Autonomia Erkidegoko Justizia Auzitegiaren Lan arloko 1. Sailak 2011ko maiatzaren 10ean emandako ebazpenean, eta horren helegitea aztertu zuen Auzitegi Goreneko Lan Arloko 1. Sailak 2012ko ekainaren 21ean emandako ebazpenean.

orok norbere bizitzaren eta bere familiaren zenbait esparru ezezaguntasunean mantentzeko eta 3. pertsonen horren inguruan duten ezagutza kontrolatzeko ahalmena¹⁵⁹⁹. Esfera publikoaren aurrean norbanakoari bere bizitza pribatuaren gaineko babes-eremu bat erreserbatzea askatasun baliotik eratortzen den oinarritzko bermea da, duintasunez bizitzeko eta norbere pertsonalitatea libreki garatu ahal izateko ezinbesteko baldintza.

Bizitza pribatuaren tratamendu juridikoak historian zehar garapen garrantzitsua esperimentatu izan du. XX. mendea baino lehen ez zen eskubide autonomo gisa ulertzen, jabetza pribaturako eta ohorerako eskubideen adierazpen konkretu bezala baizik¹⁶⁰⁰. Warren eta Brandeis jurista estatubatuarrek 1890. urtean publikatutako *The Right to Privacy* artikuluak¹⁶⁰¹ ordea logika horrekin apurtu egin zuen: ospe handiko pertsonen intimitatean kazetariak egiten zituzten esku-sartzeen aurrean bizitza pribatua babesteko premia zela eta, eskubide autonomo bezala aintzatestea iradoki zuten. Artikulua argitaratu eta hiru urtetara ekarpen doktrinal horrek lehenengo islapen jurisprudenziala izan zuen, New Yorkeko epaitegi batek bizitza pribaturako eskubidea esplizituki aintzatesi baitzuen¹⁶⁰². Eskubide bezala lehenbiziz onartu zenetik gaur egun arte, bizitza pribatua babestea xede duten eskubideen etengabeko garapena eman da, esfera pribatu horren edukia garaian garaiko testuinguru sozio-historikoaren arabera aldatuz baitoa. Pribatutasun eskubideak NBE¹⁶⁰³, Europar Kontseilu¹⁶⁰⁴, Europar Batasun¹⁶⁰⁵ eta Espainiaren¹⁶⁰⁶ giza eskubideen azpi-sistema juridiko desberdinetan aintzatesten dira. Eskubide horiek, funtsean, norbanakoaren pertsonalitatean oinarri duten bizitza pribatuaren adierazpen desberdinak¹⁶⁰⁷ dira:

- a) Ohore eskubidea, intimitate pertsonalerako zein familiarerako eskubidea eta norberaren irudi-eskubidea.
- b) Etxebizitzaren bortxa-ezintasun eta komunikazioen sekretutasun eskubideak.
- c) Autodeterminazio informatiborako eskubidea, norbere datu pertsonalen erabilera eta tratamenduaren inguruko babes eta kontrolerako ahalmen multzoan datzana.

Azken hamarkadetan IKTek pribatutasun esferan izaten ari diren eragina gero eta esanguratsuagoa da eta kontsekuenteki, aipatutako eskubideen berregiturapen eta hedapena¹⁶⁰⁸ etengabekoa da. IKTen zabalkuntza eta sofistikazioaren ondorioetako bat

¹⁵⁹⁹ Ikus DÍEZ PICAZO, 2008: 297; REBOLLO DELGADO, 2010: 291; RIVERO, 1996:76-77.

¹⁶⁰⁰ FERNÁNDEZ ACEBO, 2013:55.

¹⁶⁰¹ Zehazki, *Harvard Law Review* aldizkari juridikoan, vol. IV, no. 5, 1890-12-15.

¹⁶⁰² *Marks & Joffra* kasuan, 1893. urtean.

¹⁶⁰³ GEAU, 12. art; EZPNI, 17. art.

¹⁶⁰⁴ EGEH, 8. art.

¹⁶⁰⁵ Giza eskubideen bestelako berme-sistemek ez bezala, maila komunitarioan berriki onartutako EBOEGek bizitza pribaturako eskubide tradizionalak (7. art.) eta autodeterminazio informatiborako eskubidea (8. art.) xedapen desberdinetan jaso ditu.

¹⁶⁰⁶ Norbanakoaren esfera pribatua babestea helburu komuna duten eskubide konstituzionalak EK-ko 18. artikuluan zehar aurreikusten dira.

¹⁶⁰⁷ ARZOZ SANTISTEBAN, 2004: 263.

¹⁶⁰⁸ Bizitza pribatua babesten duten sistema normatibo desberdinen artean, EGEA-k egindako interpretazioaren harira GEEH-ko 8. artikuluaen izaera espantsionista nabarmendu daiteke, bizitza

privatutasun eskubide horien gaineko mehatxu berrien sorrera da. Gaur egun, norbanakoen mugimenduak momenturo eta zehaztasun handiz kontrolatzeko gai diren dispositibo geolokalizatzaileak ugariak dira, GPS, RFID edota telefono mugikorrek kasu. Bestalde, datu pertsonalen interes komertziala gero eta esanguratsuagoa da, eta IKTek eskaintzen dituzten erraztasunei esker, datu pertsonalak ondasun ekonomikoak bailiran masiboki tratatu eta besterentzen dira. Funtsean, norbanakoen jarduera eta komunikazioen monitorizazio sistematikoa eta sofistikatua ahalbidetzen duten IKTak biderkatzen doazen gizarte batean bizi gara¹⁶⁰⁹. 70. hamarkadan bizitza pribatuaren amaiera aurreikusten zuen autorerik bazegoen jada¹⁶¹⁰, eta IKTen bilakaera ikusita, etorkizunera begira bizitza pribaturako eskubidea sare digitaletik “deskonektatzeko eskubidean¹⁶¹¹” transformatu dela arrazoitzen duen autorerik ere bada. Prisma juridikotik aztertuta garai historiko garrantzitsu baten aurrean gaudela esan daiteke, zaintza eta kontrolerako dispositibo eta teknika berri horiek privatutasun esferari intentsitate handian eragiten dieten aldetik, esfera hori eraginkortasunez babesteko IKTei ezarri beharreko mugen inguruan hausnartu eta arauketak egituratzea funtsezkotzat jotzen baita¹⁶¹².

VII.1.B. Intimitaterako eskubidea

VII.1.B.a. Intimitatearen babes konstituzionala

Intimitaterako eskubidea (EK 18.1 art.) bizitza pribatuaren esferaren babes konstituzionalaren nukleo zentrala¹⁶¹³ da, 3. pertsonen (publiko eta pribatu) ezagutzatik erreserbatzen den esferaren eskubide generikoa. Jurisprudentzia konstituzionalak pertsonalitatearen garapen liberako, norbanakoen existentzia duinerako¹⁶¹⁴ eta hartatik gutxieneko bizitza kalitate bat bermatzeko¹⁶¹⁵ ezinbesteko eskubidea kontsideratzen du,

privatuaren babes hertsira mugatu beharrean, norbanakoa modu erreal eta eraginkorrean babesteko beste kasu batzuetara zabaldu da. Zentzu horretan, GEH-ko 8. artikulua “bizirik dagoen instrumentua” da, inguruabar berrietara egokitzeko gaitasuna duena (EGEA-ren ebazpenak: *Airey c. Irlanda*, C-6289/73, 26. atala (1979-10-09); *Burghartz c. Suiza*, C-16213/90, 28. atala (1994-02-22)).

¹⁶⁰⁹ George Orwellek 1949an *Nineteen Eighty-four* nobela ezagunen *Big Brother* kontzeptua erabili zuen beren hiritarrak neurritz gain kontrolatzen dituen botere publikoa definitzeko. Daniel Salove egileak (*The Digital Person* izeneko liburua, 2004) *Little Brothers* terminologia erabiltzen du datu pertsonalak mehatxatzen dituzten sektore pribatuaren datu base erraldoiei eta horien erabilera komertzialari erreferentzia egiteko. Duela ia bi hamarka jada Robert Clark autoreak *Dataveillance* kontzeptua erabili zuen (*Information Technology and Dataveillance* liburuan, 1988), IKTen garapenak norbere datuen gainean posible egiten zuen kontrol gero eta handiagoa definitzeko.

¹⁶¹⁰ Ikusi URABAYEN, 1976: 27-28.

¹⁶¹¹ SADIN, 2009: 192.

¹⁶¹² SADIN, 2010: 64.

¹⁶¹³ DÍEZ-PICACO, 2008: 298; SERRANO MAÍLLO, 2006:215. Intimitaterako eskubideak ez bezala, EK-ko 18. artikuluan zerrendatzen diren beste oinarritzko eskubideek privatutasun esfera horren aspektu zehatzei egiten diete erreferentzia. Serrano Maíllo autoreak, Alemanian jatorria duen doktrina bere egin (besteak beste, HEINRICH HUBMANN autoreak) eta bizitza pribatua eta intimitatea bi zirkulu kontzentriko direla arrazoitzen du. Intimitatearen zirkulua bizitza pribatuaren zirkuluaren barnean kokatzen den esfera murriztagoa da, norbere bizitza pribatuaren aspektu pertsonalenak biltzen dituena.

¹⁶¹⁴ AKE 20/1992.

¹⁶¹⁵ AKEE 73/1982; 110/1984; 231/1988.

pribatutasun esfera hori sekretupean mantentzeko ahalmenean¹⁶¹⁶ isla duena. Izan ere, informazioaren gizartean bizi garen honetan, norbere bizitzaren zenbait eremu 3. pertsonen ezagutzatik erreserbatu ahal izatea askatasun jarduera bezala¹⁶¹⁷ ulertu behar da.

Duintasun balioarekin eta beste hainbat kontzeptuarekin gertatzen den antzera, intimitatearen kontzeptuaren hastapenak ez ziren zuzenbidearen jarduera-eremupean gertatu. Alegia, bere sustraiak zuzenbidetik at dituen kontzeptu metajuridiko batez mintzo gara. Intimitatea kontzeptu juridiko zabala, irekia eta dinamikoa da beraz, garaian garaiko inguruabar sozialen arabera garatuz eta aldatuz doana¹⁶¹⁸ eta prisma juridiko batetik urratua izan den edo ez erabakitzeko, kasu konkretu bakoitza inguratzen dituen irizpide objektibo eta subjektiboen analisisa egitea eskatzen duena. Berezkoa duen zehaztugabetasun horrekin lotuta, eskubide horrek ez du intimitate zehatz bat babesten, intimitatea izateko eskubidea baizik¹⁶¹⁹. Izan ere, pribatutasun esfera horretan zein eduki sartu edo kanpoan geratzen den erabakitzeko, jurisprudentzia konstituzionalak elkarren artean desberdinak diren bi irizpide aplikatu izan ditu: formala eta materiala.

Irizpide formalaren arabera, esfera pribatuaren subjektu titularra da 3. pertsonen ezagutzatik zein informazio erreserbatzen duen erabakitzeko gaitasuna duena. Irizpide materialaren arabera, aitzitik, 3. pertsonen ezagutzatik zein informazio erreserbatzen den zehazteko momentu historiko bakoitzean nagusi diren jarraibide sozialak (gaztelaniaz, *pauta social imperante*) hartu behar dira kontuan. Irizpide formalaren arabera pertsona bakoitzak zein eduki erreserbatu edo ez erabakitzeko gaitasuna duenez, esfera pribatuaren hedadura kasuan-kasu desberdina izan daiteke. Irizpide materialaren kasuan ostera, nagusi diren jarraibide sozialek norbanako guztiei eragiten dietenez, esfera pribatu horren hedadura antzekoa izango da pertsona guztientzat¹⁶²⁰. Jurisprudentzia konstituzionalean tradizionalki irizpide materialaren aldeko hautua¹⁶²¹ nagusitu izan bada ere, azken hamarkadan irizpide formalaren aldeko norabide aldaketa¹⁶²² hauteman daiteke.

VII.1.B.b. Intimitaterako eskubidearen eduki-aniztasuna

Intimitaterako eskubideak babesten duen pribatutasun esfera horren objektuari dagokionez, jurisprudentziak tipologia anitzeko edukiak barneratu ditu. Intimitaterako

¹⁶¹⁶ AKEE 115/2004, 4. o.j; 196/2004, 2.o.j.

¹⁶¹⁷ MURILLO DE LA CUEVA, 2008:45.

¹⁶¹⁸ Ikus AKE 110/1984, 3. o.j; GUDE FERNÁNDEZ, 2014:113-114; REVIRIEGO PICÓN, 2004:92.

¹⁶¹⁹ AKEE 134/1999, 5.o.j; 115/2004, 4.o.j.

¹⁶²⁰ DÍEZ PICAZO, op. cit, 299.

¹⁶²¹ Besteak beste, ikusi AKEE 231/1988; 197/1991; 99/1994; 143/1994.

¹⁶²² Besteak beste, ikusi AKEE 115/2000; 89/2006; 159/2009; 173/2011. Ikuspegi doktrinaletik irizpide formalaren aldeko norabide aldaketa horren alde azaldu dira, besteak beste, GUDE FERNÁNDEZ, op. cit, 113. orr. eta ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 147. Auzitegi Konstituzionalak azken urteotan irizpide formalaren alde egin duen hautu jurisprudentzial horrek ez du ordea DÍEZ PICAZO konbentzitzen. Bere iritziz, norbanakoari bere esfera pribatua erabakitzeko emandako autonomia absolutua intimitaterako eskubidea bera kaltetzeko erabili daiteke, esate baterako esfera pribatu horri uko egiteko (DÍEZ PICAZO, op. cit, 299-300. orr.)

eskubidearen egikaritza, ordea, ezin da termino absolutuetan ulertu. Zuzenbideak babesten dituen bestelako balio edo eskubideekin talkan sartzan den kasuetan, ordena publikoaren babesarekin edota informaziorako eskubidearen jarduerarekin besteak beste, intimitaterako eskubidearen egikaritzak beste balio edo eskubide horien arteko balantzan aurkitzen du muga. Funtsean, intimitaterako eskubidearen edukiak honakoak dira:

- a) Intimitate pertsonalarekin batera EK-k intimitate familiarerako eskubidea aintzatesten du.
- b) Intimitate korporala ez da osotasun fisikoaren eskubidearen objektua, intimitaterako eskubidearen adierazpen konkretu bat baizik¹⁶²³.
- c) Intimitaterako eskubideak norbanakoaren ondare pertsonalari buruzko informazioa babesten badu ere, erreserba hori mugatu egin daiteke. Zehazki, pertsona orok zergen sistemarekin elkarlanean jarduteko duen betebeharrak konstituzionala (EK 31.1) konplitu den edo ez ikertzen den kasuetan¹⁶²⁴.
- d) Aurrekari penalen informazioarekin inguruabar berbera errepikatzen da, legean aurreikusitako kasuetan informazio horretara sarbidea izatea posible baita¹⁶²⁵. Aurrekari penalak jasotzen dituzten artxiboen existentzia justifikatzen duten helburuak eta sarbide horretara legitimaturik dauden subjektuak lege bidez aurreikusi behar dira.
- e) Ikus-entzunezko tekniken bidezko zaintzak ere pribatutasun esferari eragiten dio. Zaintzaren objektu den norbanakoaren intimitaterako eskubidea urratua izan ez dadin, zaintzak helburu legitimo bat jarraitu behar du (ordena publikoa babestea adibidez), legaltasun printzipioarekin konplitu behar du (zaintza teknika eta bere erabilerarako baldintzak legean zehaztasunez aurreikusi behar dira) eta zaintza neurriak proportzionalak izan behar dira¹⁶²⁶.
- f) Ingurumeneari jatorria duten arrisku-faktore batzuen aurrean ere babesa eskaini dezakeen eskubidea da intimitatearena¹⁶²⁷.

¹⁶²³ Beste askoren artean, AKEE 37/1989; 57/1994; 218/2002; 196/2006; 206/2007.

¹⁶²⁴ AKA 642/1986, 3.o.j; AKE 76/1990, 10.o.j.

¹⁶²⁵ AKEE 144/1999, 8.o.j; 52/2002, 4.o.j.

¹⁶²⁶ EGEAren jurisprudentziari kasu eginez gero, zaintza teknikek norbanakoari buruzko informazio pertsonal edo familiarra modu sistematikoan eta etengabekoan jasotzen dutenean zaintza neurri horiek ezin daitezke proportzionalak kontsideratu. Besteak beste, EGEAren honako ebazpenak ikusi: *Murray c. Reino Unido*, C-14310/88, 86. atala (1994-09-21); *P.G y J.H c. Reino Unido*, C-44787/98, 59. atala (2001-09-25); *Peck c. Reino Unido*, C-44647/98, 59. atala (2003-01-28).

¹⁶²⁷ Ingurumenaren eta bizitza pribatuaren eskubideen arteko lotura harreman juridiko hori aintzatesten lehena EBJA izan zen. Gaur egun arte, instalazio industrialen usainek edota kutsadura akustikoak intimitaterako eskubidea eta (etxebizitzaren bortxa-ezintasunaren harremanean) urratzen dituzten kasu batzuk onartu ditu: *Lopez-Ostra c. España*, C-16798/90, 1994-12-09 (hondakinen tratamendurako instalazio batek eragindako usain, zarata eta keek Lopez-Ostraren bizitza pribatu eta familiarerako eskubidea urratu zuten), *Guerra y otros c. Italia*, C-14967/89, 1998-02-19 (instalazio kimiko baten ondoan bizitzeak osasunean izan ditzakeen eraginez informatu ez izana bizitza pribatu eta familiarerako eskubidearen aurka doa) eta *Moreno Gómez c. España*, C-4143/02, 2004-02-16 (zarataren ondorioz, bizitza pribatu eta familiarerako eskubidearen urrapena). Espainiar Estatuaren kasuan EGEA-ren jurisprudentzia ildo horrek ez du aparteko harrerarik izan. Izan ere, AK-k bi ebazpenetan (AKEE 119/2001 eta 150/2011) kutsadura akustikoak intimitaterako eskubidea, etxebizitzaren bortxa-ezintasuna eta osotasun pertsonalerako eskubidea urratu ditzaketan kasuan eman daitezkeela onartu badu ere, AK-k aipatu sententzietan babes

g) Lan arloan emandako jurisprudenzia ildo berriari jarraituz gero, pertsonak non dauden eta beren mugimenduak uneoro zeintzuk diren kontrolatzea ere (GPS bidezko etengabeko zaintza adibidez) intimitaterako eskubidea urratzen duen egintza izan daiteke.

Intimitaterako eskubidea urratzen den kasuetan bi motatako erantzukizuna eratorri daiteke. Alde batetik erantzukizun zibila, 1/1982 Lege Organikoan zehaztutakoaren arabera, eta bestetik erantzukizun penala, Kode Penaleko 197-201 artikuluko bitartean tipifikatutako sekretuen ezagutarazte eta agertarazte delituaren edo ikus-entzunezko tekniken bidezko zaintza ilegalaren delituaren baldintzak ematen diren kasuetan.

VII.1.C. Autodeterminazio informatiborako eskubidea

Datu pertsonalen tratamendua tradizionalki administrazio publikoaren zereginekin lotutako jarduera izan bada ere, gaur egun datu pertsonalek izan dezaketen balio komertziala dela eta, datu horien gaineko interes pribatuek nabarmen egin dute gora. IKTen sofistikazio progresiboaren ondorioz, norbanakoen profil digital gero eta osatu eta zehatzagoak lortzea teknikoki posiblea da. IKTek datu pertsonalen tratamendu automatizatu eta masiborako eskaintzen dituzten erraztasunek norbanakoen jarduera eta komunikazioen monitorizazio sistematikoa ahalbidetzen dute, bai botere publikoaren baita sektore pribatuaren partetik ere. Autodeterminazio informatiborako eskubidea, hain zuzen ere, norbanakoaren pribatutasun esferaren parte den eta pertsonalitatearekin zerikusia duen alderdi horri (datu pertsonalak) gero eta intentsitate handiagoarekin eragiten dieten praktika horiei erantzun bat emateko helburuz sortu zen. Datu pertsonalen tratamenduari buruzko corpus normatiboa, egungo gizartean informazio pertsonala tratatzeko dagoen premia gero eta handiagoaren eta autodeterminazio informatiborako eskubidearen artean ematen den talkaren aurrean zuzenbideak jarduteko duen eginkizunaren isla da¹⁶²⁸.

VII.1.C.a. Autodeterminazio informatiborako eskubidearen hastapenak eta babes konstituzionala

Dimentsio digitalean, norbere pertsonari buruzko informazioak norbanakoaren pertsonalitatearen “gorputz elektronikoa¹⁶²⁹” edo “kopia digital” modura funtzionatzen du, 3. pertsonen ezagutzara irekitzen den norbere pertsonalitatearen alderdi desberdinen adierazpen bezala¹⁶³⁰. Beraz, autodeterminazio informatiborako eskubidearen izate-arrazoia, norbere identitatearen aspektu desberdinak ezagutaraztera ematen dituzten datu

helegitea atzera bota zuen, errekurtsogileek eskubide horien lesio erreal eta eraginkorra behar adina frogatu ez zutelako arrazoituz.

¹⁶²⁸ ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 86-88.

¹⁶²⁹ RODOTA, 2010: 62.

¹⁶³⁰ OLIVER eta OLIVER, 1994: 250

pertsonal horien gainean titularrak egikaritzen duen autonomia gaitasunean datza. Pertsona gisa norbanakoak bere datuen gaineko kontrol aktiboa egikaritu eta datuak xedatzeko gaitasuna¹⁶³¹ ematen dion eskubide baten aurrean gaude. Norbere identitatearekin zuzeneko zerikusia duen alderdi konkretu hori (datu pertsonalak) kontrolatu eta bere gainean autonomia izatean datza, norbere autonomia pertsonalaren eta azken instantzian giza duintasunaren adierazpena den eskubidea¹⁶³². Titularrak bere datu pertsonalen gainean duen jardute-gaitasun horren erabateko galerak norbere duintasunaren hutsaltzea dakar, norbanakoaren existentzia pertsonalaren eremua eraginda geratzen baita¹⁶³³.

Bere egiturapen juridikoari dagokionez, Alemaniako AK izan zen eskubide bezala lehen aldiz onartu zuena, Alemaniako Oinarrizko Legearen 2.1 artikuluan jasotako pertsonalitate eskubidearen zehaztapen juridiko bezala¹⁶³⁴. Gaur egun Europar Kontseilu¹⁶³⁵, Europar Batasun¹⁶³⁶ eta Espainiako ordenamendu juridikoek aintzatesten duten eskubidea da. Espainiar Estatuaren kasuan, eskubide hori Konstituzioaren 18.4 artikuluan¹⁶³⁷ interpretaziotik eratortzen da eta bere arauketa 15/1999 Lege Organikoan (aurrerantzean, DBLO) eta 1720/2007 Errege Dekretuan¹⁶³⁸ (DBE) garatzen da. Autodeterminazio informatiborako eskubidea intimitate eta ohore eskubideen egikaritzea eraginkorrerako ezinbesteko baldintza bezala ulertu behar bada ere (eskubide horien “berme institutua¹⁶³⁹” da), Espainiar ordenamendu juridikoan berezko izaera autonomoa

¹⁶³¹ AKEE 292/2000, 6. o.j.; 96/2012, 7.o.j.

¹⁶³² ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 265. orr.

¹⁶³³ BENDA, 1996: 131-132.

¹⁶³⁴ Errolda osatzeko erabilitako datu pertsonalen inguruan Alemaniako AK-k 1983ko abenduaren 15ean emandako ebazpenean zehazki (*BVerfGE65,1*). Datu pertsonalek norbere pertsonalitatearen garapenean duen zuzeneko eragina aintzat hartuta, Alemaniako AK-k autodeterminazio informatiborako eskubidea Oinarrizko Legearen 2.1 artikuluan aurreikusten den pertsonalitatearen eskubidearen zehaztapen juridiko bezala aintzatesi zuen.

¹⁶³⁵ Isilbidez bada ere, GEEHko 8. artikuluan barneratzen da. Besteak beste, ikusi EGEA-ren honako ebazpenak: *Amann c. Suiza*, C-27798/95 (2000-02-14); *Rotaru c. Rumanía*, C-28341/95 (2000-05-04). Europako Kontseilua bestalde, 1981. urtean datu pertsonalen tratamendua arautzen aitzindaria izan zen. *Ikus Convenio 108 del Consejo de Europa*.

¹⁶³⁶ EBOEGek 8. artikuluan jaso du, bizitza pribaturako beste eskubideekiko modu independentean (EBOEGen 7. artikuluan aurreikusiak). Bestalde, 95/46 Zuzentarauak datu pertsonalen tratamenduari buruzko arauketa egiten du, nahiz eta arauketa hori bi edo hiru urteren buruan beste erregelamendu eta zuzentarau batez ordezkaturia izango den. Alde batetik, EBn prozesatzen diren datu guztiak barne hartzen dituen erregelamendu orokor bat, besteak beste, sare sozialak, internet bidezko transakzio zein zerbitzuak edota erregistro publiko zein pribatu oro barne hartzen duena. Berritasunen artean, esaterako, ahazte-eskubidearen esanbidezko aintzatespena, datu pertsonalen tratamenduari buruzko gardentasun eta babes-kontrol neurri berriak, datu pertsonalen titularrari hizkera argia erabiltzeko esanbidezko betebeharra eta titularraren baimena lortzeko baldintzen zorroztea, EBkoak ez diren 3. Estatueta datu pertsonalak transmititzeko baldintzen areagotzea eta orotara, isunen zenbateko ekonomikoaren igoera. Bestetik, lankidetzat polizial eta judizialaren markoan EBko Estatu-kide desberdinen artean transmititzen diren datu pertsonalez gain, Estatu-kide bakoitzaren barnean prozesatzen diren datuak ere arautzen dituen zuzentarau berria.

¹⁶³⁷ EK 18.4 art: “*La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno uso de sus derechos*”. Doktrinak artikulua horren erredakzioa desagokitzat jotzen du, gakoa ez baita informatika bera mugatzea, teknologia berrien erabileraren ondorioz eman daitezkeen gehiegikerien aurrean mugak jartzea baizik (ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 90-91; ÁLVAREZ GONZÁLEZ, 2011: 81; DÍEZ PICAZO, op. cit, 325. Orr; SERRANO MAÍLLO, 2006:225).

¹⁶³⁸ AGren 2010eko uztailaren 15eko ebazpenak (*rec. 23/2008*) dekretu horren zenbait artikulua Konstituzioaren kontrakoak deklaratu zituen, lege erreserba zuten aspektuak arautzen zituztelako.

¹⁶³⁹ AKE 254/1993, 6. o.j.

eta oinarrizko izaera onartzen zaion eskubide baten aurrean gaude¹⁶⁴⁰. Doktrinaren zati batek intimitaterako eskubidearen dimentsioaren barnean¹⁶⁴¹ kokatu izan du. Hala ere, aztergai dugun eskubideak intimitaterako eskubidearen jardute-eremua gainditu egiten du¹⁶⁴², eskubide horrek ez bezala, autodeterminazio informatiborako eskubideak norbere datu pertsonalak xedatuzeko gaitasuna aintzatesten baitie beren titularrei. Eskubide horren objektua, pentsa daitekeen bezala, datu pertsonalak dira. DBLOk objektu horren interpretazio zabala egiten du¹⁶⁴³: pertsona fisiko identifikatu edo identifikagarri buruzko edozein informazio, datu pertsonala da. Hortaz, autodeterminazio informatiborako eskubidearen jarduera-eremua ez da pertsona fisikoen datu intimoetara mugatzen, eskubidearen objektuak pertsonarekin zerikusia duten datu guztiak barne hartzen baititu¹⁶⁴⁴.

VII.1.C.b. Eskubidearen bi dimentsioak: positiboa eta negatiboa

Autodeterminazio informatiborako eskubidearen edukiaz hitz egitean, bi dimentsio desberdin behar dira: positiboa eta negatiboa¹⁶⁴⁵. Dimentsio positiboaren arabera, titularrari tratamendupean dauden bere datu pertsonalen gainean ahalmen multzo bat erreserbatzen zaio, “*habeas data*”¹⁶⁴⁶ bezala ezagutzen dena. Titularrak, zehazki, tratamenduaren objektu izaten ari diren bere datu pertsonaletara sarbidea izateko eskubidea, datuak zuzendu edota ezabatuzeko eskubidea eta datuon tratamendua aurkatzeko eskubidea dauka¹⁶⁴⁷, kasuan kasuko baldintza legalen arabera betiere. Bestalde, datu pertsonalak tratatu ahal izateko, arau orokor bezala¹⁶⁴⁸, datuon titularrak tratamenduaren

¹⁶⁴⁰ AKEE 254/1993, 6. o.j; 96/2012, 6. o.j. Jurisprudenzia konstituzionalak eskubide hau “askatasun informatiko” gisa ere definitu izan du. Beste batzuen artean, AKE 254/1993; 94/1998 eta 202/1999.

¹⁶⁴¹ REBOLLO DELGADOK intimitaterako eskubidearen kanpoko dimentsioa bailitzan ulertu eta “intimitate informatikorako eskubide” bezala definitu du (REBOLLO DELGADO, 2000: 116-118). Intimitaterako eskubidearen dimentsio negatibo tradizionalarekin batera, autore batzuek norbere datuen kontrolerako ahalmena intimitaterako eskubidearen dimentsio positiboa bailitzan ulertze zuten (HERRERO-TEJEDOR, 1990:40; PÉREZ LUÑO, 1981:45).

¹⁶⁴² AKE 96/2012, 6. o.j.

¹⁶⁴³ DBLO 3.a) art.

¹⁶⁴⁴ EGEAK (*Amann c. Suiza* ebazpenean, C-27798/95) eta Espainiako AK-k horrela ulertu dute (AKE 292/2000, 6. o.j.).

¹⁶⁴⁵ Bi dimentsio horiei buruzko jurisprudenzia. EGEAren ebazpena: *Rotaru c. Rumanía*, C-28341/95 (2000-05-04). Espainiaren kasuan, ikus AKEE 254/1993; 292/2000.

¹⁶⁴⁶ Enrique Pérez Luñok *habeas corpus* eta *habeas data* berme mekanismo juridiko-prozesalen konparaketa analisia egin du. *Habeas corpus* izenekoak atxilotuta dagoen pertsonaren osotasun fisikoa eta mugimendu askatasuna (I. belaunaldiko eskubideak) babesteko bide prozesala den bitartean (atxilotua epailearen aurrera eramatea ahalbide dezakeena), *habeas data*-k esparru informatikoan norbanakoen askatasun eta autonomia pertsonala babesteko mekanismo prozesal bezala jarduten du, III. belaunaldiko eskubidea den autodeterminazio informatiborako eskubidearen bidez instrumentalizatutakoa (PÉREZ LUÑO, 2012: 1011).

¹⁶⁴⁷ Datu pertsonalen titularrak dituen lau eskubide horiei buruzko arauketa: Sarrera eskubidea (DBLO, 15.art; DBE, 27-30. art.), zuzentze eta ezabatze eskubideak (DBLO, 16. art; DBE 31-33. art.) eta aurkatze eskubidea (DBLO 6.4; DBE, 34-36. art.). Kontran, datu pertsonalak ezin daitezke engainu edo iruzur bidez eskuratu (DBLO 47. art.), arau hauste oso larritzat jotzen den egitatea (DBLO 44.4.a) art.).

¹⁶⁴⁸ Titularraren baimenik gabe bere datu pertsonalak tratatu daitezkeen salbuespen kasuei buruz, ikus DBLO 6.2 art.

aurretiaz horretarako baimen informatua eman behar du. Baimen horrek libreki emana (biziorik gabea), espezifikoa (datuak esleitu diren helburu zehatz, esanbidezko eta legitimora bideratua) eta argia (zalantzarik gabekoa eta berariazkoa) izan behar du¹⁶⁴⁹.

Dimentsio positiboarekin batera, autodeterminazio informatiboaren dimentsio negatiboak datu pertsonalen edozein tratamendu jardueraren¹⁶⁵⁰ gaineko kontrol baldintzei egiten die erreferentzia, botere publikoek eta alderdi pribatuek errespetatu behar dituztenak¹⁶⁵¹. Datu pertsonalen tratamendu berri bat aurrera eraman ahal izateko, aurretiaz datu-fitxategi bat sortu, tratamenduaren helburua zehaztu eta Espainiako Datuen Babeserako Agentziaren (AEPD) Erregistro Orokorrean¹⁶⁵², edota eskumena duten kasuetan, autonomia erkidegoetako datu pertsonalen agentzien erregistroetan¹⁶⁵³ inskribatu behar da. Kontrol multzo horrek datu pertsonalen kalitatezko tratamendua du xede eta hiru oinarritzko printzipio legeetan euskarrizten da: helburuzko printzipioa, egokitasun printzipioa eta egiazkotasun printzipioa. Aztertu ditzagun banan-banan.

Helburuzko printzipioaren arabera, datu pertsonalak helburu zehatz, esanbidezko eta legitimo batetarako jaso behar dira¹⁶⁵⁴. Helburuak zehatza eta esanbidezkoa izan behar duela diogunean, kontrako zentzuan helburua zehaztugabea, definitu gabea edo ezkutukoa ezin izan daitekeela interpretatu behar da. Alde horretatik, fitxategiaren sorrera bultzatu eta bere inskripzioan zehaztu den helburupean jaso behar dira datuak. Zehaztasunaren eta berariazkotasunaren baldintzekin batera, helburuak gainera legitimoa izan behar du; hots, datu pertsonalen tratamenduaren xedea zuzenbidearen araberakoa izan behar da. Administrazio publikoen kasuan, helburuaren legitimotasun baldintza horrek legaltasun eta eskumen printzipioen nahitaezko konplimendua dakar¹⁶⁵⁵, botere publikoek datu pertsonalak legepean eta beren eskumenpeko gaietan besterik ezin baitituzte tratatu.

Datu pertsonalen tratamendua bultzatu duen helburu zehatz, esanbidezko eta legitimo hori behin beteta, fitxategiaren arduradunak datuak ezeztatzeko betebeharra dauka¹⁶⁵⁶. Zentzu horretan, datu pertsonal horiek beste helburu desberdin batetarako erabili nahi badira, tratamendu berri baten aurrean gaudela ulertu behar da. Hortaz, datuen titularraren

¹⁶⁴⁹ Baimen informatuaren definizioari eta baldintza normatiboen inguruan, DBLO 3.h) art, 5-6. art.

¹⁶⁵⁰ DBLOk egindako interpretazio zabalaren harira, datu pertsonalekin zerikusia duten honako egintzak datu pertsonalen tratamendua kontsideratzen dira: datuak jaso, grabatu, kontserbatu, landu, aldatu, blokeatu, ezabatu edo besterentzea (DBLO-ren 3.c) art.).

¹⁶⁵¹ DBLOn jasotako arauketak botere publikoak eta partikularrak lotetsi egiten ditu, legeak salbuetsitako kasu bakan batzuetan izan ezik (zehazki, ikus DBLO, 2.2 art.).

¹⁶⁵² DBE 55. art. Aurreko oin-azpian zehaztu bezala, DBLO 2.2 artikuluan aurreikusitako kasuetan (esate baterako, pertsona fisikoek eskusiboki jarduera pertsonal edo domestikoetarako tratatzen dituzten datu pertsonalak) ez dago datu pertsonalen fitxategiak inskribatzeko betebeharr legalik.

¹⁶⁵³ Euskal Autonomia Erkidegoan 2/2004 Lege Autonomikoak Datuak Babesteko Euskal Bulegoa sortu zuen. 2/2004 Legearen 2. artikuluan zehaztutako EAeko administrazio publiko desberdinek egindako datu pertsonalen tratamenduari aplikatzen zaion aruketa izanik, tratamendu kasu horietan sortu behar den fitxategia Datuak Babesteko Euskal Bulegoko erregistroan inskribatu behar da (2/2004 Legea, 18. art.).

¹⁶⁵⁴ DBLO 4.1 art.

¹⁶⁵⁵ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 157-158. orr; DÍEZ PICAZO, op. cit, 326. orr.

¹⁶⁵⁶ DBLO 4.5 art.

baimen informatua berriro lortzea ezinbesteko baldintzak da¹⁶⁵⁷. Hala eta guztiz ere, DBLOk bere logika normatiboarekin kontraesanean sartzen den xedapen polemiko bat aurreikusten du, hurrengo dioena: datu pertsonalak ezin dira jaso ziren helburuarekin “bateraezina” den beste helburu batetarako erabili¹⁶⁵⁸. Xedapen horrek helburuaren objektuaren nolabaiteko zabalkuntza dakar, helburu jakin batetarako jaso diren datuak helburua behin beteta ezeztatu beharrean, helburu horrekin bateragarriak diren beste helburu batzuetarako erabiltzea posible egiten duela ulertu baitaiteke, tratamendu berri horretarako titularraren baimen berririk lortu beharrik gabe. Hala ere, ez DBLOk ezta DBEk ere ez dute legalki definitzen helburu bateraezinak, edo kontran, helburu bateragarriak zeintzuk diren.

Zalantzarik gabe, xedapen horrek datu pertsonalekin lan egiten duten enpresei datuok tratatzeko gaitasun edo ahalmenaren areagotzea bilatzen du. Aitzitik, orain arte azaldutako logika normatiboarekin apurtu egiten du, DBLOren zentzuari jarraiki datu pertsonalen tratamendua motibatu duen helburua behin beteta datuok ezeztatu egin behar baitira eta beste edozein helbururako erabili nahi izanez gero, datuen titularraren baimen berria lortzea beharrezkoa baita. Funtsean, helburuaren objektuaren zabalkuntza hori ahalbidetzen duen xedapena, helburuzko printzipio legalaren eta autodeterminazio informatiborako eskubidearen zentzuaren aurka doa¹⁶⁵⁹. Helburu bateraezin edo bateragarri horiek legalki definitzen ez direla kontuan izanik, jurisprudentziak helburuzko printzipioaren zentzuaren eta beraz autodeterminazio informatiboaren eskubidearen aldeko interpretazioa egin du¹⁶⁶⁰: helburu bateraezinak datuok tratamendua motibatu duen helburua ez diren beste guztiak kontsideratu ditu (helburu bateraezina = helburu desberdina). Beraz, datu pertsonalen tratamendua motibatu duen helburuarekiko desberdina den beste helburu batetarako erabili nahi izanez gero, datuen titularraren baimen informatua berriro lortzea eskatzen duen tratamendu berri baten aurrean gaudela interpretatu behar da.

Helburuzko printzipioarekin batera, datuen kalitatezko tratamendua beste bi printzipio normatiboetan euskarrizten da, egokitasun eta egiazkotasun printzipioetan hain zuzen ere. Egokitasun printzipioaren arabera, jaso diren datu pertsonalak beren tratamendua motibatzen duen helburu hori betetzeko aproposak, egokiak eta ez-gehiegizkoak izan behar dira¹⁶⁶¹. Beste modu batera esanda, jaso diren datu pertsonalak proportzionalak izan behar dira lortu nahi den helburuari konplimendua emateko, eta beraz, tratamendu horrek proportzionaltasun printzipioaren egokitasun, beharrezkotasun eta zentzu hertsian proportzionaltasun azpi-printzipioak bete behar ditu. Azkenik, egiazkotasun printzipioak jasotako datu pertsonalak zehatzak izatea eta momenturo

¹⁶⁵⁷ Titularren baimenik gabe eginiko datu pertsonalen tratamendua arau hauste larria kontsideratzen da (DBLO 44.3.b) art.).

¹⁶⁵⁸ DBLO, 4.2 art.

¹⁶⁵⁹ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 159-165; MURILLO DE LA CUEVA, 2008: 53. Xedapen horren helburua datu pertsonalekin lan egiten duten enpresei datuok

¹⁶⁶⁰ Auzitegi Konstituzionalak (AKE 290/2000) baina batez ere Enntzutegi Nazionalak (ENEE, 2002-02-08; 2004-02-11; 2006-02-08; 2006-04-28) egokitutako ildo jurisprudentziala da.

¹⁶⁶¹ DBLO, 4.1 art.

eguneraturik egotea exijitzen du¹⁶⁶². Kontrako kasuan beraz, datu pertsonalak zehaztu, osatu edota eguneratu gabe daudenean datuok ezeztatu edo ordezkatu egin behar dira (azken kasu horretan osatutako edo zuzendutako datu pertsonalekin)¹⁶⁶³.

VII.1.C.c. Autodeterminazio informatiborako eskubidearen adiera konkretu bat: interneten ahaztua izateko eskubidea

Eduki egonkorragoa duten eskubideekin erkatuz gero, autodeterminazio informatiborako eskubideak uneoro berregituratzen ari den eduki material dinamikoa du¹⁶⁶⁴. Izan ere, eskubide horrek mundu digital aldakorrek planteatzen dizkion erronka berriei maiztasunez egin behar die aurre, ikuspegi juridikotik aztertuta, eskubide hori arautzen duen corpus normatiboaren etengabeko aldaketa eragiten duen faktorea. Autodeterminazio informatiborako eskubidearen izate-arrazaia, gogora dezagun, norbere nortasunaren parte diren datu pertsonalen gainean beren titularrek duten autonomian datza, datu horiek xedatu eta kontrolatzeko gaitasunean alegia. Internet bezalako sare digital globalean, non informazio pertsonal datu kopuru itzela ezagutzera eman, partekatu, aukeratu, deskargatu, erregistratu eta orokorrean erabiltzen den, autonomia pertsonalerako eskubideak norbanakoak bere informazio pertsonalaren gainean duen autonomia indibiduala bermatzea du xede¹⁶⁶⁵; alegia, norbere pertsonari buruz zein informazio, nola, norekin eta zein helburupean transmititzen duten erabaki eta kontrolatzeko gaitasuna aintzatestea.

Interneten erabiltzen diren bilaketa motorrek sare digital globalean argitaratutako edozein informazio (datu pertsonalak barne) modu erraz, azkar, doako eta kasu gehienetan anonimoan aurkitzea posible egiten dute; ez soilik iragan hurbileko informazioa, baita interneten noizbait argitaratu eta formatu horretatik ezabatua izan ez den edozein datu ere. Bilaketa motorrek interneten nabigatzeko eskaintzen duten gaitasun tekniko horrek, gizakion memoriak ez bezala, interneten “memoria elektronikoa iraunkorra¹⁶⁶⁶” edo “erabateko memoria” ahalbidetzen du. Bilaketa motorrei esker internetek ez du denbora mugez ulertzen, eta hartatik, iragana betiko oraina bihurtzen da¹⁶⁶⁷.

Alde horretatik, internetera konektatutako edozein pertsonak sare digital horretan argitaratutako informazio pertsonal datu kopuru erraldoira sarbide azkarra eta erraza dauka. Gainera, interneti esker informazio pertsonala beren titularren baimen edota jakintzarik gabe erabiltzeko aukerak modu esanguratsuan biderkatzen dira. Faktore horien ondorioz, interneten noizbait argitaratu zen eta sare digitalean zehar barreiatuta dauden iraganeko datu pertsonalak, norbanako titularren nortasunarekin betirako lotuta geratzen

¹⁶⁶² DBLO, 4.3 art.

¹⁶⁶³ DBLO, 4.4 art.

¹⁶⁶⁴ ABERASTURI GORRIÑO, 2014: 2-3.

¹⁶⁶⁵ TERWANGNE, 2012: 54-55.

¹⁶⁶⁶ Ibid.

¹⁶⁶⁷ ALLEN, 2008: 47.

diren profil pertsonalaren alderdi konkretu bat bailitzan ulertzen dira, zenbait kasutan beren titularren intimitatean, ohorean edota hartu-eman sozial eta laboraletan ondorio negatiboak eragin ditzakeena. Europar Batasuneko Komisioaren lehendakari ordea izan zen Viviane Reding andreak 2010ean datu pertsonalei buruzko konferentzia komunitario batean esan zuen bezala, “jaungoikoak barkatu eta ahaztu egiten du, ez ordea internetek¹⁶⁶⁸”.

Ahaztua izateko eskubidea beraz, interneteko testuinguru konkretuan¹⁶⁶⁹ norbanakoari azaldu berri dugun lotura hori ekiditeko gaitasuna onartzean datza, autodeterminazio informatiborako eskubidearen berezko eduki konkretu bat kontsideratzen dena¹⁶⁷⁰. Hortaz, ez gaude eskubide autonomo baten aurrean, testuinguru zehatz batean (interneten) eta faktore zehatz batzuen ondorioz (bilaketa motorrek informazioa bilatzeko erabiltzen duten metodologia) norbanakoak bere datu pertsonalen gainean hein handi batetan galdu duen autonomia indibiduala berreskuratzea posible egiten duen, eta hortaz, autodeterminazio informatiborako eskubidearen barnean kokatzen den ahalmen konkretu baten aurrean baizik: norberari buruz sarean dagoen informazioaren erabilera mugatzeko edo informazioa bera mugatu edo aldatzeko ahalmena, informazio hori norbere pertsonalitateari ez lotzearen helburupean¹⁶⁷¹.

Bestalde, interneten ahaztua izateko eskubideaz hitz egitean, zentsu hertsian ez gaude autodeterminazio informatiborako eskubidea babesteko ahalmen berri baten aurrean. Izan ere, datu pertsonalen titularrari horien babeserako aurreikusten zaizkion “habeas data” ahalmen desbedinen egikaritzaren bidez babesten den adiera konkretu bat. Hots, ahaztua izateko eskubidea datu pertsonalen babeserako DBLOK eta DBEK dagoeneko eskaintzen

¹⁶⁶⁸ REDING, 2010. Testu originalean: *As somebody once said: “God forgives and forgets but the Web never does!”*

¹⁶⁶⁹ Izan ere, ahaztua izateko eskubidearen adiera ez da interneteko testuinguru horretan eksklusiboki onartu den adiera berria. Zehazki eremu penalean jatorria duen adiera da, norbanakoak bere iragan penala ahaztua izateko eskubide gisa ulertuta. Alde batetik, norbanakoek beren aurrekari penalak jasota dauden Erregistro Penaletik ezeztatuak izateko eskubidea du (Justizia Ministerioak ofizioz edo titularraren eskariz), horretarako epeak eta baldintzak betetzen direnean (ikus Kode Penal, 136. art.). Aurrekari penalen ezeztapenari buruz, ikus GOME DE ANDRADE, 2012; 78-79. Bestetik, kasu batzuetan egitate penal batzuek izan duten oihartzun publikoaren harira egitate horien gainean serieak eta pelikulak egin dira, egitate horiekiko egon daitekeen interes publikoaren edota historikoaren eta egitateen egilearen pertsonalitate eskubide desberdinen (intimitate eta ohorea esaterako) arteko talka dakarrena. Kasu batzuetan egitate penalen egilearen eta bere familiaren eskubideek interes publiko horren mesedetan amore ematen dute, eta alderantziz (azken kasu horretan egitate penalen egilearen edota familiaren eskubideak bermatzeko serie edo pelikularen emisioa debekatzea erabaki dezake epaileak). Testuinguru horretan talkan sartzen diren eskubide eta interesen arteko ponderaketa judizialari buruz Europako Estatu desberdinetan emandako jurisprudentziaren analisi konparatu interesgarri bat, DE VERDA Y BEAMONTE, 2014.

¹⁶⁷⁰ Doktrinaren gehiengoak egiten duen interpretazioa hori bada ere, interneten ahaztua izateko eskubidearen izaerari buruz bestelako interpretaziorik ere existitzen da. Autore batzuek interneten eskegitako informazio pertsonalaren eta norbanakoen pribatutasun esferaren artean loturarik ez dagoela arrazoitzen dute. Horren ordez, interneten eskegitako datu pertsonalek nortasunarekin duten zuzeneko harremana oinarri hartuta interneten ahaztua izateko eskubidea pertsonalitate eskubidearen barnean kokatzen dute (GOMES DE ANDRADE, op. cit; BRUGUIERE, 2014). Espainiako Konstituzioan nortasun pertsonalari ez zaio eskubidearen izaera aitortzen. Alemaniaren Oinarrizko Legeak ordea nortasun pertsonalari oinarritzko eskubidearen izaera onartzen dio (2.1. art.). Horrekin lotuta, gogora dezagun Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak (1983an emandako BVerfGE65,1 ebazpenaren harira) autodeterminazio informatiborako eskubidea nortasun pertsonalaren oinarritzko eskubidearen zehaztapen juridikoa bailitzan interpretatzen duela.

¹⁶⁷¹ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 12-13. orr.

dituen ezeztatze, zuzentze eta aurkatze ahalmenez baliatzen da bere defentsarako. Ahalmen horiez gain, titularrak momentu konkretu batean bere datu pertsonalak tratatzeko eman zuen baimena gerora errebokatzeko duen ahalmena ere aipatu behar da¹⁶⁷².

Autodeterminazio informatiborako eskubidearen dimentsio positiboa osatzen duten ahalmen desberdinen horien artean, autodeterminazio informatiboaren dimentsio negatiboaren urraketak ezeztatze eta zuzentze eskubideen aktibazioa motibatzen du; hots, datuen kalitatezko tratamendua bermatzea xede duten helburu, egokitasun edo zuzentasun printzipioen errespetu faltaren ondorioz ematen diren arau-hausteeak. Aitzitik, aurkatze eskubidearen eta baimenaren errebokazioaren kasuan, beraien egikaritzak ez du printzipio horietako baten ez-betetzea eman izana eskatzen; hots, ahalmen horien aktibazioa ez dago datu pertsonalen babeserako baldintza normatiboen hausturarekin lotuta. Aurkatze eskubidea datuen tratamendurako araudiak bere titularraren baimenik lortzea eskatzen ez duen kasuetan egikaritu daiteke. Baimena errebokatzeko ahalmena ordea, kontzeptuak berak dioen bezala, titularrak bere datu pertsonalak tratatzeko baimena eman duen kasuetan egikaritzen da, baimen hori atzera botatzeko. Biek hala biek, aktibatu ahal izateko tratamenduaren arduradunari beren datu pertsonak tratatzeari uztea eskatzeko baldintza batzuen konplimendua beharrezkoa dute. Aurkatze eskubideari dagokionez, titularrak egoera pertsonal konkretu batekin lotutako arrazoi oinarritu eta legitimoak alegatu behar ditu eta betiere legeak aurkatzeko ahalmen hori berariaz galarazten ez duen kasuetan egikaritu daiteke¹⁶⁷³. Bestalde, titularrak bere datu pertsonalak tratatzeko eman zuen baimena errebokatzeko posible izan dezan, hura motibatzeke kausa justifikatuak alegatu behar ditu eta errebokazioak ezingo du atzeraeraginkortasun efekturik izan¹⁶⁷⁴.

Autodeterminazio informatiborako eskubidea egikaritzeko ahalmenen eta datuen kalitatezko tratamendurako printzipio normatiboen artean, interneten ahaztua izateko eskubidea ez da bere egikaritzarako ahalmen konkretu batez baliatzen edo printzipio zehatz baten hausturan oinarritzen. Kasu bakoitzean ematen diren inguruabar konkretuen arabera, ahalmen batzuk egikaritzuz eta printzipio batzuen hausturan oinarrituz egikaritzen da. Bestela esanda, interneten ahaztua izateko eskubideak ez du ahalmen edo printzipio batez soilik ulertzen, bere egikaritzaren bidez bilatzen den helburuaren (norberari buruz interneten eskegita dagoen informazio pertsonalaren erabilera mugatu edo informazioa bera aldatu, mugatu edo ezabatzea) lorpenak kasu konkretu bakoitzean printzipio baten hausturan oinarritzea edota ahalmen konkretu bat edo batzuk aktibatzea eskatzen baitu.

Zentzu horretan, interneten ahaztua izateko eskubidea berariaz aldarrikatu eta legalki positibatu ez bada ere, tradizionalki datu pertsonalen babeserako legediak eskaintzen

¹⁶⁷² DBLO, 6. art; DBE, 17. art.

¹⁶⁷³ DBLO,6.4 art. Horrez gain, legea garatzen duen erregelamenduak (DBE) aurkatze eskubide hori aktibatzeke berariazko arrazoi oinarritu eta legitimo bi zerrendatzen ditu: datuen tratamendua publikitate jarduerara edo prospekzio komertzial helburuetara zuzenduta dagoenean, edota datuen tratamenduaren helburua beren titularraren gainean efektu juridikoak sortzen dituen edo modu esanguratsuan eragiten dion erabaki bat egokitzea denean, erabaki hori datuen tratamendu horretan soilik oinarritzen den kasuetan (DBE, 34. art. eta 36.1 art.).

¹⁶⁷⁴ DBLO, 6.3 art.

dituen berme-mekanismoen bidez izan da babestua. Beraz, eskubide horren kasuan zentzu hertsian ez gaude autodeterminazio informatiborako eskubidea babesteko ahalmen berri baten aurrean, testuinguru konkretu batean (interneten eta norbere datu pertsonalen gainean) eta kasuan kasuko inguruabarren arabera egikari daitezkeen ahalmen legalen baturaren formulazio berregokitu baten aurrean baizik. Interneten ahaztua izateko eskubidea legalki aintzatetsi eta onartu izanaren funtsezko arrazoia, beraz, ez da hainbeste juridikoki babes maila altuagoa eskaintzea, autodeterminazio eskubidearen eduki konkretu bezala duen banakotasunaren aitortza eta onarpen juridikoa baizik¹⁶⁷⁵.

Interneten ahaztua izateko eskubidearen izaerari erreparatuz gero, aitzitik, printzipio eta ahalmen legal horietako batzuekin duen lotura-harremana beste batzuekin baino intentsitate handiagokoa da. Alde batetik, eskubide horren egikaritzak kasu askotan denbora igaro izanaren ondorioz gertatzen den helburuzko printzipioaren errespetu faltak motibatzen du. Datu pertsonalak interneten argitaratu ziren momentuan datuen tratamendu hori helburu baten betearazpenera zuzenduta bazegoen ere, denbora bat igaro ostean, datuon tratamendua motibatu zuen helburu legitimoa dagoeneko bete dela kontsideratu eta hartatik, datu pertsonal horiek interneten argitaratuta jarraitzeak helburuzko printzipioa urratu egiten du. Bestetik, autodeterminazio informatiborako eskubidearen dimentsio positiboa osatzen duten ahalmenen artean, doktrinaren zati batek interneten ahaztua izateko eskubidea bereziki ezabatze eskubidearen adierazpen bat dela interpretatzen du¹⁶⁷⁶; beste autore batzuek ordea, aurkatzeko eskubidearekin lotzen dute¹⁶⁷⁷.

Ezabatzeko ahalmenaren bidez interneten ahaztua izateko eskubidea egikaritzeko, ahalmen horren aktibazioak datu pertsonalen tratamendu ez-legitimoa (helburu, egokitasun edo zuzentasun printzipioen urrapena kasu) gertatzea eskatzen du; ezabatzeko ahalmenak ez bezala, aurkatzeko ahalmenak ez du aktibatua izateko legitimitasun falta horren beharrik, titularraren baimenik behar izan gabe jaso diren datu pertsonalen tratamendu legitimoen aurka jotzeko aukera eskaintzen baitio titularrari. Ahaztua izateko eskubidea, beraz, aurkatze ahalmenaren bidez egikaritzea ez dago datuen tratamendu ez-legitimo baten existentziara baldintzaturik. Titularrari tratamendu legitimoen aurka jotzea ahalbidetzen dion aurkatze ahalmena, datuen tratamenduak norbere pertsonari eragin diezaiokeen eragin negatibo arrazoitu eta legitimoak argudiatzea eskatzen duena, ezeztatze ahalmena baino bermatzaileago da interneten ahaztua izateko eskubidearen defentsaren ikuspegitik, azken ahalmen horrek ahaztua izateko eskubidearen egikaritzea datuen tratamendu ez-legitimoa gertatzen den kasuetara mugatzen baitu.

Hala ere, dagoeneko esan den bezala interneten ahaztua izateko eskubidea, kasu konkretu bakoitzean ematen diren inguruabar partikularren arabera, ezeztatze edo zuzentze ahalmenaren bidez izan daiteke egikaritua¹⁶⁷⁸, baita zuzentze ahalmenaren¹⁶⁷⁹ edo

¹⁶⁷⁵ Antzeko zentzuan, ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 20. orr; TERWANGNE, op. cit, 59-60.orr

¹⁶⁷⁶ MARTÍNEZ MARTÍNEZ, 2013: 2; ARENAS RAMÍRO, 2013: 335-336.

¹⁶⁷⁷ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 20. orr; BRUGUIERE, 2014: 300-301; TERWANGNE, op. cit, 58-59. orr.

¹⁶⁷⁸ Norbanakoek AEPDri interneten eskegita dituzten datu pertsonalen erabilera mugatzeari buruz egindako kontsulta desberdinetan AEPDek interneten ahaztua izateko eskubidea ezeztatze eta aurkatze ahalmenekin

baimenaren errebokazioaren bidez ere. Interneten ahaztua izateko eskubidea datuen tratamendu ez-legitimo kasuetan egikaritu daiteke baina baita legearekiko errespetuz burutzen diren datu-tratamendu kasuetan ere, titularrak horretarako arrazoi pertsonal justifikatu eta legitimoak dituenen.

Aztergai dugun eskubidearen izaera behin aztertu ostean datozen lerrootan, laburki bada ere, hurrengo lerrootan ikuspegi normatibotik orain arte izan duen onarpena zein den azaltzen da. Oraingoz, ezin ordenamendu juridikok ez du aztergai dugun eskubidea berariaz aurreikusi, nahiz eta datu pertsonalen babesaz arduratzen diren EBko Estatu-kideen agintari eskudunek (Frantzia, Italia, Erresuma Batua, Alemania eta Espainiakoak kasu¹⁶⁸⁰) azken urteetan eskubide honen aintzatespenaren aldeko ebazpen eta gomendio garrantzitsuak eman dituzten. Urteak igaro ahala, gainera, interneten datu pertsonalen erabilera mugatu edota datuok zuzendu, mugatu edo ezabatzeko norbanakoek egiten dituzten eskaeren kopurua haziz doa etengabe¹⁶⁸¹.

Eskubide hori aldarrikatu eta bere babes eraginkorrera exijitzen duen presio soziala gero eta handiagoa den testuinguru horretan, EBJAk 2012. urtean autodeterminazio informatiborako eskubidearen defentsaren ikuspegitik historikotzat jo daitekeen ebazpen judiziala eman zuen¹⁶⁸², jurisprudenzia komunitarioan interneten ahaztua izateko eskubidea lehen aldiz berariaz onartu duena¹⁶⁸³. Ebazpen horrek oinarri garrantzitsuak ezarri ditu autodeterminazio informatiborako eskubidea internet bezalako sare digital globalean babeste aldera. Informazio pertsonala interneten argitaratzen duten pertsona fisiko eta juridikoen gain, interneteko bilatzaileek (Google-ek kasu) informazioa bilatzeko erabiltzen dituzten motorren metodologiek ere 95/46 Zuzentarauaren arabera datu pertsonalak tratatzen dituztela¹⁶⁸⁴ ebatzi zuen EBJAk. Ondorioz, interneteko bilatzaileak

lotu izan du. Besteak beste, AEPDren oinarriko eskubideen defentsarako honako ebazpenak ikus: TD/266/2007; TD/00044/2010; TD/01802/2012.

¹⁶⁷⁹ Nahiz eta datu pertsonalak zuzentzeko ahalmena ez den interneten ahaztua izateko eskubidea egikartzeko erabiltzen, posible litzateke berau argudiatzea ahaztua izateko eskubidearekin lortu nahi dena argitaratu den informazio zaharkitu bat gaurkotzea denean (ABERASTURI GORRIÑO, op.cit, 18. orr).

¹⁶⁸⁰ Datu pertsonalen babeserako Estatu-kideen erakunde publiko eskudunen analisi konparatuari buruz, ikus ARENAS RAMIRO, op.cit, 338-341.

¹⁶⁸¹ Espainiar Estatuan 2007an AEPDri hiru eskaera besterik ez zitzaizkion aurkeztu interneten ahaztua izateko eskubidearen egikartzarekin lotuta (HERNÁNDEZ RAMOS, 2013: 29). Zazpi urte beranduago, 2014an, arrazoi berberengatik AEPDren aurrean guztira 2010 erreklamazio aurkeztu ziren (ikus *“Memoria AEPD 2014”*, 240. orr, interneten eskuragarri).

¹⁶⁸² EBJAren C-131/12 aferan, Espainiako Entzutegi Nazionalak Google eta AEPD zein Mario Costejaren arteko liskarraren prozesu judizialaren baitan EBJAri planteatu zion auzi aurretiazko galderari erantzun zion ebazpena da.

¹⁶⁸³ Ebazpen horren edukiaren analisiari buruz, dagoeneko zitatutako Unai Aberasturi Gorriñoren artikulua zientifikoaz gain, ikus besteak beste ÁLVAREZ CARO, 2014; LYCZKOWSKA, 2014; SALA LEDESMA, 2014.

¹⁶⁸⁴ Ebazpenaren 28. puntua: *“Por consiguiente, debe declararse que, al explorar Internet de manera automatizada, constante y sistemática en busca de la información que allí se publica, el gestor de un motor de búsqueda «recoge» tales datos que «extrae», «registra» y «organiza» posteriormente en el marco de sus programas de indexación, «conserva» en sus servidores y, en su caso, «comunica» y «facilita el acceso» a sus usuarios en forma de listas de resultados de sus búsquedas. Ya que estas operaciones están recogidas de forma explícita e incondicional en el artículo 2, letra b), de la Directiva 95/46, deben calificarse de «tratamiento» en el sentido de dicha disposición, sin que sea relevante que el gestor del motor de búsqueda*

datu pertsonalen tratamenduaren arduradun legalak kontsideratzen dituzenez¹⁶⁸⁵, interneteko bilatzaileek ere datuen babeserako araudiaren baldintza normatiboak errespetatu behar dituztela ebatzi du auzitegi komunitarioak.

Interneteko bilatzaileek erabiltzen dituzten bilaketa motorrek informazioa modu sinplean eta azkarrean aurkitzea ahalbidetzen dute. Bilaketa motor horiek erabili ezean, informazio datu berberak aurkitzeak bilaketa askoz ere sakonagoa, arretatsuagoa eta nekezagoa egitea eskatzen du; hots, informazioaren jatorrizko iturria aurkitzea beharrezkoa da, eta hartatik, web orrialde desberdinetan arakatu behar da. Interneteko bilatzaileen motorrek informazioa (izaera pertsonala izan dezaketen datuak edo ez) bilatzeko eskaintzen dituzten erraztasunek, aitzitik, norbanakoen autodeterminazio informatiborako eskubideari modu are esanguratsuagoan eta gehigarrian¹⁶⁸⁶ eragiten diete. Kontrako zentzuan beraz, interneten ahaztua izateko eskubidea bilatzaile horien aurka aurkeztean, autodeterminazio informatiborako eskubidea osotasunez eta eraginkortasunez babesteko aukerak biderkatu egiten dira.

Interneten ahaztua izateko eskubidea egikaritu eta onartuz gero, interneteko bilatzaileek datu pertsonal horiek dexindezatu egin behar dituzte. Dexindezatzek ez du informazio hori internetetik desagertzen denik esan nahi, bilaketa motorren erabileraren bidez informazio pertsonal hori aurkitzea posible ez izatera pasatzen dela baizik. Datu pertsonal horiek (dexindezatzek gain datuak berraztertzea erabaki ez denean izan ezik) interneten eskegita jarraituko dute, nahiz eta beraiek aurkitzeko egin beharreko bilaketak arretatsuagoa izan behar duen eta denboraz luzeago jo dezakeen. Beraz, egitate horrek balantzaren beste aldean kokatzen den informazio eskubidea mugatzen badu ere, informazio hori interneten eskegita dagoen bitartean, informazio eskubidearen egikaritzak posible izaten jarraitzen du, nahiz eta egikaritzea hori konplexuagoa bihurtzen den. Interneten ahaztua izateko eskubide eta informazio eskubidearen artean ematen den talkan egiten den ponderaketan¹⁶⁸⁷ lehenengo eskubidea bigarrenari gailentzen zaion kasuetan

también realice las mismas operaciones con otros tipos de información y no distinga entre éstos y los datos personales.”

¹⁶⁸⁵ Ebazpenaren 33. atala: “*Ahora bien, el gestor del motor de búsqueda es quien determina los fines y los medios de esta actividad y, así, del tratamiento de datos personales que efectúa él mismo en el marco de ésta y, por consiguiente, debe considerarse «responsable» de dicho tratamiento en virtud del mencionado artículo 2, letra d).*”

¹⁶⁸⁶ Ebazpenaren 38. atala: “*En consecuencia, en la medida en que la actividad de un motor de búsqueda puede afectar, significativamente y de modo adicional a la de los editores de sitios de Internet, a los derechos fundamentales de respeto de la vida privada y de protección de datos personales, el gestor de este motor, como persona que determina los fines y los medios de esta actividad, debe garantizar, en el marco de sus responsabilidades, de sus competencias y de sus posibilidades, que dicha actividad satisface las exigencias de la Directiva 95/46 para que las garantías establecidas en ella puedan tener pleno efecto y pueda llevarse a cabo una protección eficaz y completa de los interesados, en particular, de su derecho al respeto de la vida privada.*”

¹⁶⁸⁷ EBJAk aztergai dugun ebazpenean balantze jarduera horretan kontuan hartu beharreko irizpideak aipatzen ditu 81. atalean. Besteak beste ponderaketa jarduera horretan interneten argitaratutako informazioaren sentiberatasuna, informazioaren garrantzi publikoa, argitaratu zen momentuan zuena baina baita interneten ahaztua izateko eskubidea egikaritu den momentuan duen garrantzia ere, kasu gehienetan denbora pasa ahala garrantzi publikoa gutxitu egiten baita.

beraz, nahiz eta informazio eskubidea nabarmen mugatu, ezin daiteke kontsideratu eskubide horren oinarritzko nukleoa hutsaltzen denik.

Ebazpen garrantzitsu horren harira, Google bilatzaileak eskaera-orri bat *online* eskegi du interneten ahaztua izateko eskubidea egikaritu nahi duten pertsonak beren eskaera Google-en aurrean zuzenean aurkeztea posible izan dezaten. Google-k eskaera-orri hori 2014ko maiatzean eskegi zuen interneten eta ekainaren amaierarako 70.000 eskaera erregistratu zituen; eskaera gehienak Frantziako Estatutik izan ziren igorriak¹⁶⁸⁸. Bestalde, etorkizun laburrera begira onartzea espero den datu pertsonalen babeserako erregelamendu proposamenak¹⁶⁸⁹ interneten ahaztua izateko eskubidea legalki aintzatetsiko du, testu normatibo horren 17. artikuluan zehazki. Erregelamendu proposamenak interneten ahaztua izateko eskubidea batik bat datu pertsonalak ezeztatze ahalmenarekin lotzen badu ere¹⁶⁹⁰, beste ahalmen batzuen egikaritzarekin aurrera eramateko aukera ere aintzatesten du, baimenaren errebokazioaren edota aurkatze ahalmenaren bidez hain zuzen ere. Bestalde, balantzaren beste aldean dauden eskubide eta interes legitimoak babesteko helburuz, erregelamendu berriak interneten ahaztua izateko eskubidearen egikaritza mugatzen duten salbuespen legal¹⁶⁹¹ batzuk aurreikusten ditu. Bestalde, eskubide horren onarpenak datu pertsonalen tratamendu arduradunari eragiten dizkion betebeharrak¹⁶⁹² ere zehazten dira.

VII.1.D. Mugimendu askatasuna

Azaletik ikusita, intimitaterako eskubide eta autodeterminazio informatiborako eskubidearen, eta bestetik, mugimendu askatasunaren artean harreman loturarik ez dagoela pentsa liteke, izaera eta oinarri desberdinak dituzten eskubideak baitira. Hala ere, zaintza-teknologia berriek azken hamarkadetan bizi izan duten sofistikazioak eskubide horien arteko harreman-lotura baten existentzia eragin du, zehazki, norbanakoaren pribatutasun esferaren babesaren prismetik behatuta.

VII.1.D.a. Mugimendu askatasuna, Konstituzioko 17. eta 19. artikuluen ikuspegitik

Konstituzioan arreta jarritz gero, norbanakoek mugitzeko duten askatasuna bi oinarritzko eskubideren edukiaren parte da, bai 17. artikuluan aurreikusten den askatasun pertsonalerako eskubidearena, baina baita 19. artikuluko zirkulazio askatasunarena ere. Askatasun balioak Zuzenbidezko Estatu Demokratiko batean duen funtsezko garrantzia

¹⁶⁸⁸ MARINO, 2014: 1680.

¹⁶⁸⁹ EBko Komisioa, COM (2012)11 final.

¹⁶⁹⁰ Horren adierazte, erregelamendu proposamenaren 17. artikuluen titulua: “*Derecho al olvido y a la supresión*”

¹⁶⁹¹ Erregelamendu proposamenaren 17.3. artikuluan, 80, 81 eta 83. artikuluekin loturan.

¹⁶⁹² Erregelamendu proposamenaren 17.2 art.

kontuan izanik¹⁶⁹³, askatasun pertsonalerako eskubidearen adierazpenetako bat libreki mugitzeko eskubidean datza, modu orokor edo generiko batetan ulertutako askatasun bezala. Zirkulazio askatasuna ordea, mugitzeko askatasun orokora baino, mugitzeko askatasunaren adierazpen zehatz bat babesten duen eskubide da¹⁶⁹⁴: Espainiarrek eta Espainiar lurraldean dauden atzerritarrek¹⁶⁹⁵ Espainiar lurraldeko (aire, lur eta ur espazioak) mugen barnean askatasunez mugitzeko eskubidea; alegia, muga horien barnean norbanakoak aldi baterako edo modu iraunkorrean non egon erabaki ahal izateko duten autonomia. Hori bai, mugitzeko askatasunaren adierazpen zehatza den zirkulazio askatasuna eraginkortasunez egikaritu ahal izateko, mugimendu askatasun orokorra bermatzea ezinbestekoa da, lehenengoa ezin baita bigarrenik gabe ulertu. Askatasun pertsonalerako eskubidearen (EK 17. art.) legezko mugapenek, hots, atxiloketa polizialek, kautelazko kartzelaratzeez edo askatasun gabetze zigorrek, askatasunez mugitzeko eskubide generikoaren mugapen fisikoa eragiten duten neurrian, era berean Espainiar lurraldearen mugen barnean askatasunez mugitzeko eskubide zehatzari (EK 19. art.) eragiten diote.

Askatasun pertsonalaren legezko mugapen horiez gain, mugimendu askatasuna balio eta eskubide desberdinekin talkan sartzen denez, bere egikaritzak bestelako mugapen legitimo batzuk ezagutzen ditu. Eskubideak babesten duena jabetza publikodun espazioetan ibiltzeko askatasuna da, jabetza pribaturako eskubideak (EK 33. art.) mugimendu askatasun horren muga bezala jarduten baitu¹⁶⁹⁶. Bestetik, domeinu publikodun lekuetan mugitzeko askatasun hori ez da termino absolutuetan ulertu behar. Defentsa nazionalarekin zerikusia duten eremuak mugimendu askatasunaren egikaritzatik kanpo geratzen dira, hiritarrek gune horietara sartzeari debekatuta baitute. Bestalde, manifestazio edo biltzeko eskubideen egikaritzak¹⁶⁹⁷ eta ordena publikoa (besteak beste, segurtasun¹⁶⁹⁸ edo osasun publikoa) mantendu eta babesteko helburuz onartutako neurriek, bide publiko batzuetan libreki mugitzeko askatasuna behin-behinean mugatzea eragin dezakete.

¹⁶⁹³ Besteak beste, AKE 32/1987, 3. o.j.; 3/1992, 5. o.j.

¹⁶⁹⁴ DÍEZ PICAZO, 2008: 288-289.

¹⁶⁹⁵ Nahiz eta EK-k 19. artikulua literaltasunari jaramon eginez zirkulazio askatasuna Espainiarrei erreserbatzen zaien eskubidea izan, Auzitegi Konstituzionalak Espainiako lurraldean dauden atzerritarrek zirkulazio askatasunaz gozatzeko oinarritzko eskubidea ere badutela interpretatu du. Konstituzioaren 13. artikulua literaltasunetik (atzerritarren eskubide konstituzionalen arauketa jasotzen dituen) atzerritarrek Espainiara sartzeko oinarritzko eskubiderik ez dutela ondorioztatu badaiteke ere, horrek ez du esan nahi behin Espainian dauden atzerritarrek lurralde nazional osoan zehar askatasunez ibiltzeko eskubiderik ez dutenik (AKE 72/2005, 5-7. o.j.).

¹⁶⁹⁶ AKE 28/1999, 7.o.j.

¹⁶⁹⁷ AKE 59/1990, 7. o.j.

¹⁶⁹⁸ Hiritarren Segurtasunari buruz indarrean sartu berri den 4/2015 Lege organikoak, bere 17. artikuluan Estatuko Segurtasun Indarrei ahalmena ematen die segurtasun arrazoiak direla medio leku publikoetan herritarren zirkulazioa aldi baterakoz mugatzeko, erabat edo partzialki.

VII.1.D.b. Sistema geolokalizatzaileen zaintza helburuzko erabilerak eta mugimendu askatasuna, intimitaterako eskubidearekin harremanean

IKTen garapen progresiboaren ondorioz, norbanakoen mugimenduak etengabe eta modu iraunkorrean monitorizatzea teknikoki posible egiten duten dispositibo gero eta sofistikuagoak daude eskuragarri. Satellite seinaleen bidez funtzionatzen duen GPS sistema geolokalizatzaile tradizionalarekin batera, azken hamarkadan mugimenduak zehaztasun handiz monitorizatzeko gaitasuna duten dispositibo elektronikoak biderkatu egin dira. Gaitasun tekniko horrek mugimendu askatasunaren ikuspegitik planteatzen dituen arazoak ezin daitezke oharkabean igaro.

Kezka horrez jakitun, EAEko Justizia Auzitegiak lehenik eta AGk ondoren, bi ebazpen interesgarri eman dituzte¹⁶⁹⁹ enpresa batek bere langile baten gainean egindako GPS bidezko zaintzaren zilegitasunaren inguruan. GPS bidezko zaintza hori iraunkorra eta etengabekoa zela aintzat hartuta, bi epai horiek zaintza neurrigabea zela ondorioztatu eta langilearen intimitaterako eskubidea urratu zela ebazteaz gain, intimitate eskubide horrekin loturan langilearen zirkulazio askatasuna (EK 19. art.) ere urratu egin zela ondorioztatu zuten. Aurreko azpi-atalean argudiatu den bezala, zirkulazio askatasuna mugimendu askatasunaren (EK 17. art.) adierazpen zehatz bat ere bada.

Norbanakoen etengabeko geolokalizazioa ahalbidetzen duten dispositibo horiek ez diote mugimendu askatasunaren dimentsio “klasikoari” eragiten, alegia, ez dute alde batetik bestera askatasunez mugitzeko gaitasun fisikoa mugatzen. Pertsonen mugimenduen etengabeko eta ezkutuzko monitorizatzek, eskubide horren dimentsio klasikoari eragin beharrean, norbanakoen pribatutasun esferari erasaten diote, zehazki, norbere mugimenduei buruzko informazioa 3. pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko norbanakoak duen arrazoizko itxaropenari (*gatzelaniaz, expectativa razonable de privacidad*). Pertsonak libreaki mugitzeko duten askatasun fisikoarekin batera, beraz, 3. pertsonak norbera uneoro non dagoen ez jakiteko ahalmena ere mugimendu askatasunaren bidez babestu beharreko edukia kontsideratu behar da. Alde horretatik, EK-ko 17. eta 19. artikuluetan harrera duen mugimendu askatasunaren eta intimitaterako eskubidearen babes komunitik eratoritzen den manifestazio baten aurrean gaude, norbere mugimenduen eta kokapenaren uneoroko informazioa 3. pertsonen jakintza eremutik kanpo mantentzeko eskubidean ondorioztatzen dena.

Mugimendu askatasunaren eta intimitaterako eskubidearen arteko harreman hori aipatzea garrantzitsua da. Izan ere, RFID etiketa aktiboek, beren seinalea iristen den erradioan, etiketa hori gainean daraman objektu edo pertsonaren mugimenduak uneoro eta etengabe monitorizatzeko gaitasuna teknikoa dute. Nanomaterial manufacturatuaren erabilerari esker RFID etiketek duten gaitasun tekniko hori areagotu egiten da, hurrengo

¹⁶⁹⁹ Zehazki, EAEko Justizia Auzitegi Nagusiaren (Lan Arloko 1. Sailaren) 2011ko maiatzaren 10eko ebazpena (AS\2012\2277) eta AGren (Lan Arloko 1. Sailaren) 2012ko ekainaren 21eko ebazpena (RJ\2012\7627).

azpi-ataletan kontsumitzaile, langile, paziente eta presoen pribatutasun eskubideen analisietan aztertzen den bezala.

VII.2. Nanoteknologiak, intimitaterako zein autodeterminazio informatiborako eskubideak eta mugimendu askatasuna

Nanomaterialen fabrikatzearen belaunaldiak garatuz joan ahala, diseinatuz joango diren dispositibo elektronikoek norbere esfera pribatuaren dimentsioarengan gero eta mehatxu sofistikuagoak eragin ditzakete, kontrolatzeko gero eta zailagoak izan daitezkeenak. Sektore elektronikoan eta beste hainbat sektoretan ikergai diren berrikuntza nanoteknologiko batzuek gizakien eta orokorrean gizartearen gainean eragin dezaketen kontrol eta zaintza mailaren handiagotzea kezagarria da¹⁷⁰⁰, aplikazio horien bitartez orotako datuak lortzea posible izan baitaiteke. Nanoteknologiaren eta IKTen konbergentzia harreman horren baitan, hurrengo ataletan RFID etiketen erabilera desbedinetan jartzen da arreta. Izan ere RFID etiketak, nanomaterialak erabilia beren prestaziotan hobekuntza jasaten dutenak, kontsumitzaileen informazio komertziala lortzeko, langileen mugimenduak kontrolatzeko, pazienteen osasuna monitorizatzeko eta kartzelako barne diziplina mantentzeko dispositibo bezala erabili daitezke. Ondorioz, datozen azpi-ataletan sistema hori erabiltzen duten aplikazio desberdinek kontsumitzaile, langile, paziente eta presoen pribatutasun esferan nola eragiten duten, eta alde horretatik beren erabilerak intimitate eskubide, autodeterminazio informatiborako eskubide eta mugimendu askatasunaren ikuspegitik planteatzen dituen arazoak zeintzuk diren aztertzen da.

VII.2.A. Kontsumitzaileak

VII.2.A.a. RFID etiketen erabilera komertziala

Eremu komertzialean produktu-artikuluak identifikatzeko erabiltzen den barra-kodearen sistemak badu ordezkorik; datozen urteetan, RFID bidezko etiketek ordezkatu dezaketela uste da. Barra-kodeek ez bezala, RFID etiketek ez dute produktu-artikulu bat identifikatzeko berarekin kontaktu fisikoan edota zuzeneko kontaktu bisualean egoteko beharrik. RFID etiketa aktiboek duten irismen handiak enpresei onura logistiko garrantzitsuak eskaintzen dizkie. Produktuen uneoroko trazabilitatea ahalbidetzen duenez, biltegiko antolakuntza efizienteagoa eta arriskutsuak diren produktuak merkatutik ahalik eta azkarren ateratzeko gaitasuna eskaintzen du¹⁷⁰¹. Produktu-artikuluak monitorizatzeko eta orokorrean logistikarekin zerikusia duten abantailak eskaintzearekin batera, RFID etiketak bestelako erabilera batzuetara ere bideratu daiteke. Produktu komertziala

¹⁷⁰⁰ Pribatutasunaren ikuspegitik nanoteknologiak eragin ditzaketen erronkei buruz, besteak beste, BARINAS UBIÑAS, 2013:12-13; FAUNCE, 2007: 638; GANASCIA, 2011: 687-690; MNYUSIWALLA et al, 2003: 11; VAN DEN HOVEN eta VERMAAS, 2007).

¹⁷⁰¹ INTECO eta AEPD, 2010: 12.

kontsumitzaileari saldu ostean txertatua daraman RFID etiketa desaktibatzen ez bada, produktu hori gainean daraman pertsonaren ohitura komertzialei buruzko informazio baliagarria lortu daiteke etikate horri esker.

VII.2.A.b. Datu pertsonalak lortzera bideratutako RFID etiketen kasuistika: datu pertsonalen babesaren ikuspegitik planteatzen diren erronkak

RFID etiketak kontsumitzaileen ohitura komertzialen inguruko informazio pertsonala lortzeko erabili diren kasu batzuk dokumentatu dira. *Tesco* supermerkatu kate ingelesak, 2006. urtean, *Gillette Mach 3 blades* izeneko produktua saltzen zen apaletan RFID sistema erabiltzen zuten kamera ezkutuak instalatu zituen, bezeroek produktu horren artikuluren bat hartzen zuten bakoitzean argazkia ateratzen ziena¹⁷⁰². *Tesco* supermerkatuaren esanetan, neurri horren xedea produktu horren lapurretak murriztea zen. Hala ere, sistema horren berri izan bezain laster, kontsumitzaileek beraien pribatutasuna urratzen zuen sistema zela salatu zuten eta *Tesco* supermerkatu kateak, sistema horren ospe txarraz jakitun, sistema erabiltzeari utzi egin zion. Bestalde, *Benetton* marka arropa ezagunak bere janzkietan RFID etiketak txertatzea planifikatu zuen¹⁷⁰³. Proiektuak hala ere ez zuen aurrera egin, kontsumitzaileen aldetik kritika gogorak jaso baitzituen. RFID seinalearen arrastoari jarraituz *Benetton* arropa erosi duen bezeroaren mugimenduak, helbidea, ohitura komertzialak eta bestelako datu pertsonalak lortzea posible zen.

Datu pertsonalak jasotzeko erabiltzen diren kasuetan, RFID etiketek datuen babeserako arauketaren (Espainian, DBLO eta DBE) baldintzak bete behar dituzte. Alde horretatik, baldintza normatibo ugari bete behar dituzte, garrantzitsuenen artean:

- a) Datu pertsonalen tratamendu horren helburua zehatza, esanbidezkoa eta legitimoa izan behar da eta jasotako datu pertsonalak helburu hori lortzeko aproposak, egokiak eta ez-gehiegizkoak izan behar dira¹⁷⁰⁴. Merkataritza jarduerak burutzen dituzten enpresa edo pertsonen kasuan, legediak ahalbidetu egiten ditu publizitate edo prospekzio komertzial helburuetarako 3. pertsonen datu pertsonalak tratatzeko¹⁷⁰⁵.
- b) RFID etiketen bidezko datu pertsonalen tratamendu hori posible izan dadin, aurretiaz kontsumitzailearen baimen informatua lortu behar da, libreki emana (biziorik gabea), espezifikoa (datuak esleitu diren helburu zehatz, esanbidezko eta legitimora bideratua) eta argia (zalantzarik gabekoa eta berariazkoa) izan behar dena¹⁷⁰⁶.

¹⁷⁰² MILLER eta KEARNES, op. cit, 17.orr.

¹⁷⁰³ Ibid.

¹⁷⁰⁴ DBLO, 4.1 art.

¹⁷⁰⁵ Ikus DBLO 30. artikulua, eta horren edukia garatu eta zabaltzen duen DBE 45. artikulua.

¹⁷⁰⁶ DBLO 3.h) art, 5-6. art; DBE 45. art.

- c) Datu pertsonalak jasotzen hasi aurretik, AEPDri fitxategiaren sorrera eta datu tratamendu horren helburua jakinarazi behar zaio¹⁷⁰⁷ eta informazio hori Datuen Babeserako Erregistro Orokorrean (RGPD) inskribatu behar da¹⁷⁰⁸.

Komunikazio Teknologien Institutu Nazionalak (INTECO) eta Datuen Babeserako Espainiako Agentziak (AEPD) RFID etiketen erabilera komertzialari buruz egin dituzten gomendioek baldintza normatibo horien zentzuari jarraitzen diote. RFID etiketak jasotako informazio pertsonalaren bidez bilatzen den helburuaren eta proportzionaltasunaren printzipioak aintzat hartu behar direla ohartarazten du. Titularrak baimena eman edo ez erabaki aurretik, bere datu pertsonalen erabilera nolakoa izango den eta erabilera horrek zertan datzan modu argian eta osotasunez informatu behar zaio¹⁷⁰⁹.

RFID etiketen bidezko datu pertsonalen tratamenduaren helburua kontsumo perfil osatuak lortzea denean, nahiz eta legeak tratamendu hori ahalbidetu egiten duen (publizitate edo prospekzio komertzial helburu bezala), ikuspegi teoriko batetik hausnartuta helburu hori ez-legitimoa kontsideratu beharko litzatekeela defenda daiteke. Autodeterminazio informatiborako eskubidea norbere datu pertsonalak babestea objektu duen eskubide pertsonala da; enpresek datu pertsonalen gainean egiten duten erabilera komertzial masiboa, ordea, autodeterminazio informatiborako eskubidearen izaera pertsonal horren aurka doa¹⁷¹⁰, eskubide pertsonalen xeda-ezintasunaren aurka alegia.

Bestalde, RFID etiketen bidez lortutako datu pertsonalak gehiegizkoak dira bilatzen den helburuari begira. RFID etiketen bidez kontsumitzaileei buruz informazio pertsonal kopuru handia jaso daiteke, bilatzen den helburuaren lorpenerako gehiegizkoa eta beraz ez proportzionala kontsideratu daitekeena. RFID etiketa aktiboa erabiltzen duten produktuen kasuan, behin produktua erosita etiketa hori desaktibatu egiten ez bada, produktua gainean daraman pertsonaren mugimenduak uneoro eta etengabe monitorizatu litezke. Gaitsun tekniko horrek pertsona horren ohiko mugimenduak, portaerak, bizilekua eta komertzialki interes handikoak izan daitekeen bestelako informazioa lortzea ahalbidetzen du. Azkenik, aipatu diren kasu dokumentatu horietan kontsumitzaileen datu pertsonalak beren titularrak informatu gabe eta baimenik lortu gabe tratatu dira; bestela esanda, datuok iruzur bidez eta modu ez-leialean jaso dira, arau-hauste oso larri bezala tipifikatuta dagoen portaera¹⁷¹¹. RFID etiketek pribatutasunaren ikuspegitik planteatzen dituzten arazoez ohartuta, AEPD eta INTECO erakunde administratiboek produktua kontsumitzaileari saltzearekin batera RFID etiketa desaktibatzea eta etiketa horietan kontsumitzaileen datu pertsonalik ez biltzea gomendatu dute¹⁷¹².

¹⁷⁰⁷ DBLO, 26.1 art. Zuzenbide pribatuko enpresa edo entitateek (titulartasun pribatu edo publikoduna izatez independenteki) titulartasun pribatuko fitxategien arauketa bete behar dute (ikus DBEko 5.1.m) artikuluan jasotako definizioa).

¹⁷⁰⁸ DBLO, 26.4 art.

¹⁷⁰⁹ INTECO eta AEPD, op. cit, 39-42. orr.

¹⁷¹⁰ Datu pertsonalen xedaezintasunaren inguruan, SCHWARTZ, 2004.

¹⁷¹¹ DBLO, 44.4.a) art.

¹⁷¹² Ibid, 47-48. orr.

Funtsean, kontsumitzaileen datu pertsonalak helburu komertzialetarako tratatzea xede duten RFID etiketa aktiboen bidezko sistemen helburuaren legitimotasuna zalantzazkoa da, egiten duten datu pertsonalen tratamendua ez da proportzionala eta azaldu diren kasu dokumentatuetan titularren baimen informatua lortu gabe tratatu diren datuak izan dira. Faktore guzti horiek aintzat hartuta, norbanakoen autodeterminazio informatiborako eskubidea intentsitate handian urratzen duen praktika komertzial baten aurrean gaudela ondorioztatu daiteke.

VII.2.B. Langileak

RFID etiketa aktiboen bidez pertsonen mugimenduen arrastoari jarraitzea posible denez¹⁷¹³, etorkizunera begira aipatu sistemak delituen ikerketarako edo lan arloko zaintza-neurri bezala erabiliak izan litezke. Zentzu horretan, RFID etiketak langileak kontrolatzeko erabili izan diren kasu batzuk dokumentatu dira. Datozen orrietan mota horretako zaintzak bizitza pribatuaren ikuspegitik sortu ditzakeen erronken analisi juridikoa egiten da. Analisi horretan murgildu aurretik, hala ere, enplegatzaile eta enplegatuaren arteko lan harremanean alderdi bakoitzak dituen betebeharrak eta eskubideak aztertu behar dira, enplegatzaileak bere enplegatuen gainean duen kontrol ahalmenak langileen oinarrizko eskubideekiko errespetuan aurkitzen baitu bere muga¹⁷¹⁴.

VII.2.B.a. Langileen oinarrizko eskubideak, enplegatzaileak duen lan-zaintza ahalmenaren muga bezala

Enplegatzaile eta enplegatuaren artean sinatutako lan kontratuak, Langileen Estatutuaren (LE) arabera enplegatzaileari enplegatuaren gaineko kontrol ahalmena bat ematen dio, bere lan betebeharrak egokitasunez gauzatzen dituela¹⁷¹⁵ eta gaixotasun edo istripuen ondorioz hartutako baja laboralen berariazkotasuna¹⁷¹⁶ egiaztatzeko. Enpresariaren ahalmen hori lan betebeharren egikaritzea kontrolatzera bideratu behar da eta hortaz, arau orokor bezala, kontrol jarduera hori lan eremura mugatu behar da. Salbuespenez kontrol horiek lan eremutik harago eramanez daitezke aurrera, betiere lantokitik kanpo lanarekin zerikusi zuzena duten jarduerak burutzen diren kasu eskusiboetan. Enpresariak langilearen gainean duen kontrol gaitasun hori, funtsean, enpresa askatasunetik eratorritzen den kontratu bidezko ahalmen bezala definitu daiteke¹⁷¹⁷.

¹⁷¹³ Ikusi AUBERT, 2011.

¹⁷¹⁴ AKE 292/1993, 4.o.j.

¹⁷¹⁵ LE, 20.3 art.

¹⁷¹⁶ LE, 20.4 art.

¹⁷¹⁷ GUDE FERNÁNDEZ, 2014: 110.

Kontrol gaitasun hori ordea ezin da zentzu absolutuan ulertu. Langileak lan kontratua sinatzean bere lanaren indarra jartzen du enpresariaren eskuetan, baina ez bere pertsona¹⁷¹⁸. Alegia, lan kontratu baten existentziak ez dio enpresariari langileek beren betebeharrekin konplitzen dutela kontrolatzeko erabateko gaitasunik aitortzen, ahalmen horrek ezin baitu inolaz ere langileek pertsona gisa dituzten eskubide konstituzionalen hutsaltzea eragin¹⁷¹⁹, ezta langileen eskubideen kontratu bidezko justifikaziorik gabeko mugapenen ezarpenik legitimatu ere¹⁷²⁰. Enpresa askatasunik eratortzen den kontrol gaitasun horrek, beraz, langileen oinarrizko eskubideen errespetuan du muga.

Teknologia berrien etengabeko garapenaren ondorioz lan betebeharren konplimendua kontrolatzeko dispositibo gero eta sofistikatuagoak eskuragarri daude, langileen oinarrizko eskubideei intentsitate gero eta handiagoan eragiten dietenak. Zaintza mekanismo horiek langileen pribatutasun esfera babesten duten autodeterminazio informatiborako eskubideari, intimitaterako eskubideari¹⁷²¹ eta mugimendu askatasunari eragiten diete bereziki. Lantokia eremu publiko edo semi-publikoa kontsidera badaiteke ere, kasuan kasuko inguruabarren arabera, langileek zenbait egoeretan beren pribatutasuna mantentzeko arrazoizko itxaropenak (*expectativas razonables de privacidad*) izan ditzakete¹⁷²², baita lantoki barnean ere. Langilea enpresariak ezarritako kontrol legitimoetara makurtu behar da, baina betiere langileak bere intimitateaz goatzeko duen eskubidea erabat hutsaldu gabe. Ondorioz, langileek beren lan-jarduerarekin konplitzeko duten askatasun esferan enplegatzailearen zaintza kontrolak eragiten duen injerentzia horrek arrazoi legitimoetan izan behar du oinarri, ezin da arbitrarioa izan¹⁷²³ eta langileen oinarrizko eskubideen mugatzea eragiten duten zaintza-neurriak direla kontuan izanik, proportzionaltasun printzipioa errespetatu behar dute¹⁷²⁴.

Lan jarduera kontrolatzeko enplegatzaileak duen ahalmenaren eta langileen eskubideei zor zaien errespetuaren arteko harreman horretan, kontrol ahalmenaren gero eta sofistikazio handiagoa dakarten zaintza teknologia berrien erabilerak harreman hori beste dimentsio berri baten kokatzea eragin dute¹⁷²⁵. Harremanaren oinarriek berberak izaten jarraitzen dute, ez ordea enplegatzaileak enpleguaren lan jarduera kontrolatzeko duen gaitasun eta sofistikazio mailak. Enpresariak duen kontrol ahalmen horren egikaritzan, teknologi berrien erabilerak giza eskubideen ikuspegitik bete beharreko berme legalen

¹⁷¹⁸ RIVERO, 1982: 424, “*le salarié met à la disposition de l’employeur sa force du travail mais non sa perssone*”.

¹⁷¹⁹ AKEE 88/1985, 2. o.j; 99/1994, 4.o.j.

¹⁷²⁰ AKE 106/1996, 5. o.j.

¹⁷²¹ Langileen duintasunaren eta intimitaterako eskubidearen (LE 18. art.) aurkako egintzak arau hauste larriak izatera iritsi daitezke (ikus 5/2000 Legegintzazko Errege-Dekretua, 8.11 art.).

¹⁷²² Norbanakoek beren pribatutasuna mantentzeko arrazoizko itxaropenaren kontzeptuari buruz, AKEE 12/2004; 24/2004; 12/2012; 7/2014.

¹⁷²³ AKEE 94/1984; 108/1989, 173/1994.

¹⁷²⁴ Frantziako Lan Kodeak proportzionaltasun baldintza hori esanbidez jasotzen du (zehazki, kodearen L-1121-1 atalean). Espainiako LEN ordea ez da proportzionaltasunaren baldintza esanbidez arautzen. Alde horretatik, jurisprudentzia izan da lan-kontrol neurrien eta neurriok eragiten dituzten eskubideen arteko ponderatze beharra adierazi (AKE 88/1985, 5. o.j.) eta gatazka horietan proportzionaltasun printzipioa aplikatzea erabaki duena.

¹⁷²⁵ WAQUET, 2002:10.

inguruan LEk ezer gutxi argitzen du. LEk ez du inolako arauketarik aurreikusten zaintza helburuetarako zein teknologia mota erabili daitekeen edota erabiltzean konplitu behar diren baldintzen inguruan.

Eskasia normatibo horren aurrean, lan-kontrol mekanismoen eta langileen oinarriko eskubideen arteko bateragarritasun irizpideen ezarpena organo judizialen interpretazioaren esku utzi izan da. Enplegatzailerik eta enplegatuaren arteko harreman horretan, auzitegiek jokoan dauden eskubide eta ahalmenen arteko ponderaketaren teknika lehenetsi dute, proportzionaltasun printzipioaren aplikazioan oinarri duena. Funtsean, lan-kontrolerako erabilitako neurriek egokitasun, beharrezkotasun eta *sensu stricto* proportzionaltasun azpi-printzipioak errespetatu behar dituzte. Alde batetik, erabilitako zaintza neurriak enpresariak bilatzen duen kontrol helburua lortzeko aproposak izan behar dira. Bestetik, zaintza neurri hori helburua eraginkortasunez lortzeko ezinbestekoa izan behar da; hots, helburua eraginkortasunez betetzeko gai den eta aldi berean langileen eskubideentzat kalte maila gutxiagoa suposatzen duen bestelako zaintza neurririk eskuragarri ez egotea beharrezkoa da. Kontrako kasuan beraz, langilearentzat hain intrusiboa ez den zaintza-neurri alternatibo hori erabili beharko litzateke. Azkenik, lan-zaintzan jokoan dauden ondasun juridikoak aztergai hartuta, zaintza neurri horrek dakartzan onurak handiagoak izan behar dira langileen eskubideetan eragiten dituzten kalteak baino.

Proportzionaltasun printzipioa enpresariaren kontrol ahalmenaren eta langilearen intimitaterako eskubidearen arteko ponderaketa jardueran aplikatzen denean, segurtasun juridikoaren ikuspegitik arazoak planteatu ditzakeen mekanismoa dela arrazoitu duen autorerik bada¹⁷²⁶. Ponderaketa zeregin horrek epaile eskudunek kasu konkretu bakoitzean ematen diren inguruabarrak aintzat edukita proportzionaltasun printzipioaren hiru azpi-printzipioen (egokitasun, beharrezkotasun eta *sensu stricto* proportzionaltasuna) abstrakzio azterketa egitea eskatzen du. Epaile bakoitzak kasuan kasuko gatazkan egiten duen abstrakzio ariketa hori egitean, antzeko inguruabarretan eman diren bestelako sententziekiko kontraesanetan sartzen diren ondorioak eratorzea gerta daiteke. Proportzionaltasun printzipioaren aplikazioak kasuan kasuko *in abstracto* azterketa egitea eskatzen duenez, ponderazio jarduera horretan epaile bakoitzaren hautemateak desberdinak izatea, eta ondorioz, antzeko kasuetan elkarren artean kontraesankorrak diren sententziak ematea gerta daiteke.

Proportzionaltasun printzipioaren gabezia horiek alde batera utzita, lan-zaintza neurriei buruz langileek izan behar duten ezagutza mailaren azterketa egin dezagun. Arau orokor bezala, langileek zaintza dispositibo horien existentzia ezagutzeko eskubidea dutela argudiatu daiteke. Izan ere, lan antolakuntza eta kontrolerako neurri berriak hartu edota berrikusten diren kasuetan, neurri horiek aplikatzen hasi aurretik enpresa komiteak horri buruzko informe bat emititzeko eskumen legala du¹⁷²⁷. Enpresa komiteak eskumen hori

¹⁷²⁶ GOÑI SEIN autoreak lan gatazketan proportzionaltasun printzipioaren aplikazioaren inguruan planteatu daitezkeen arazoak sakonki aztertu ditu. Ikusi GOÑI SEIN, 2005, 2007, 2009.

¹⁷²⁷ LE, 64.5.f) art.

egikaritu ahal izateko ezinbestean neurri horiez informatua izan behar da¹⁷²⁸. Organo horren funtzioa langileen interesak enpresan ordezkatzeko dela kontuan hartuta, logikoena enpresa komiteak langileak zaintza-neurri horiez informatzea izango litzateke. Salbuespenez ordea, lan-kontrol jarduera hori zaintza sekretu bidez egikaritzea ere posible da. Zaintza sekretuak langilearen pribatasun esferan intentsitate handiagoz eragiten duela kontuan izanda, esku-sartze horren legitimotasunak baldintza indartuen, kondizio gehigarrien existentzia eskatzen du¹⁷²⁹.

- a) Ezkutuzko zaintza-kontrol horiek inguruabar espezifiko batzuk ematen diren kasuetan besterik ezin daitezke erabili, zehazki, delituzko jarduera baten arrazoizko zantzuak daudenean edo bestelako arau-hauste larrien ikerketarako.
- b) Zaintza neurriei aplikatzen zaien proportzionaltasun printzipioaren beharrezkotasun azpi-printzipioa zorrotasunez interpretatu behar da. Hots, zaintza-sekretu horrek *ultima ratio* izaera izan behar du, ustezko arau-hauslea harrapatzeko bestelako zaintza neurriak eraginkorrak ez diren kasuetan bakarrik erabili daiteke.

Zaintza sekretuak aipatu berri diren bi baldintza horiek betetzen ez dituen kasuetan, hots, zaintza sekretua langileen jarduera kontrolatzeko neurri arrunt bezala erabiliz gero, langileen intimitaterako eskubidearen esku-sartze legitimo baten aurrean geundeke, lan zuzenbideak arau-hauste larri bezala tipifikatzen duena¹⁷³⁰. Egoera horretan langileak kalte-ordainerako eskubidea edo lan kontratua aldebakarki amaitu eta bidegabeko kaleratzearen kalte-ordaina jasotzeko eskubidea dauka¹⁷³¹.

Intimitaterako eskubidearekin batera, enplegatzaileen lan-zaintza neurriek langileen autodeterminazio informatiborako eskubidean eragin dezakete halaber. Arau orokor bezala, lan eremuan DBLOn jasotako printzipioak eta arauketa baldintzak aplikagarri dira, kasu zehatz batean izan ezik¹⁷³²: langilearekin kontaktatzeko helburu eskusiboan, enplegatzaileak langileen izen-abizen, lanpostu, lan-jarduera, helbide, telefono edo fax zenbakia bezalako datuak jaso ditzake, horretarako DBLOn jasotako arauketa baldintzak jarraitu behar izanik gabe. Kontrako zentzuan beraz, langilearen datu horiek beste helburu baterako erabili nahi izatekotan, DBLOren arauketa baldintzak errespetatu behar dira.

Enplegatzailearen eta enpleguaren arteko lan harremanaren existentzian oinarri hartuta, arau orokor bezala enplegatzaileak ez du bere langileen datu pertsonalak tratatzeko beren baimenik lortzeko behar legalik¹⁷³³. Hori bai, horrek ez du esan nahi langilea bere

¹⁷²⁸ LE, 64.6 art.

¹⁷²⁹ Lan-zaintza sekretuak bete beharreko baldintza gehigarriei buruzko ebazpenik aipagarrienetakoa, AKE 186/2000. Lantokian gertatutako lapurretak zirela eta, gertaera horiek ikertzeko asmoz *ex post* jarritako ezkutuzko bideo kameraren zilegitasuna erabakitzeko erabili ziren irizpideak dira.

¹⁷³⁰ Gogoratu, 5/2000 Legegintzako Errege Dekretua, 8.11 art.

¹⁷³¹ LE, 51.1.c) art. Zentzu horretan, honako ebazpena ikusi: Tribunal Superior de Justicia de Valencia, sententzia de 3 de mayo de 2012.

¹⁷³² DBE 2.2 art.

¹⁷³³ DBLO, 6.2 art. Salbuespenez, bereziki pertsonalak diren datuak (ideologia, afiliazio sindikala, erlijioa edo sinesmenak) tratatzeko titularraren baimen idatzizkoa eta esanbidezkoa lortzea ezinbestekoa da (DBLO

datu pertsonalen tratamenduaz eta tratamendu horrekin bilatzen den helburuaz informatu behar ez denik. Datuon tratamenduak lan-jarduera kontrolatzea helburu duenean, datu pertsonalen edozein tratamenduk konplitu behar duen egokitasun printzipioa hartu behar da kontuan. Alegia, langileen datu pertsonalen tratamendua bilatzen den zaintza helbururako aproposa, egokia eta ez-gehiegizkoa izan behar da¹⁷³⁴.

VII.2.B.b. Langileen pribatutasuna eta lan zaintza helburuetarako erabilitako RFID etiketadun dispositiboak

Azpi-atal honen hasieran esan bezala, RFID etiketak lan-zaintza neurri bezala erabili diren kasu batzuk dokumentatu dira. Alde batetik, lan-sarrera eta irteerak erregistratzeko irismen laburra duten RFID etiketa pasiboen bidezko txartel elektronikoen erabilera gero eta arruntagoa bihurtzen ari da. Bestetik, *Morón* izeneko enpresa elektronikoak eta Las Vegas hiriko kasino batek beren langileen lan uniformeetan irismen luzeko RFID etiketa aktiboak erantsi dituzte, uneoro langileen kokalekua kontrolatzeko eta langileen errendimendua areagotzeko helburupean¹⁷³⁵. Dagoeneko azaldu den bezala, nanomaterialen erabilerak RFID etiketa horien ezaugarrien sofistikazioa, beren prestazioen hobekuntza eragin dezake. Datozen orrietan beraz, langileen sarrera-irteerak eta beren mugimenduak kontrolatzeko helburuz erabiltzen diren RFID etiketa bidezko sistema horiek langileen pribatutasun esferari nola eragiten dioten eta intimitaterako eskubide, autodeterminazio informatiborako eskubide eta mugimendu askatasunari sorrarazten dizkien mugapenak juridikoki zilegi kontsidera daitezkeen edo ez hausnartzen da. Lehenik eta behin, langileen sarrera-irteerak kontrolatzeko RFID sistemadun txartel elektronikoak aztertzen dira eta ondoren, langileen mugimenduak uneoroko kontrolatzen dituzten RFID etiketa aktiboen erabilerak.

RFID etiketa erabiltzen duten txartel elektronikoen xedea langile bakoitzaren sarrera-irteeren ordua da. Txartel horien bidez datu pertsonalen gainean egiten den tratamenduak enplegatzailearen lan-zaintza ahalmenarekin bateragarria den helburu legitimo bat bilatzen du: enplegatuen lan sarrera-irteerak kontrolatzea. Kontrol sistema hori martxan jarri aurretik, hori bai, AEPD-ri fitxategiaren sorrera eta datu tratamendu horren helburua jakinarazi behar zaio¹⁷³⁶, hura Datuen Babeserako Erregistro Orokorrean (RGPD) inskribatuta gera dadin¹⁷³⁷.

Datu pertsonalak tratatzeko enplegatzaileak enpleguaren baimena lortzea beharrezkoa ez badu ere, lan antolakuntza eta kontrolerako neurri baten aurrean gaudenez,

7.2 art.). Bestalde, ezin da fitxategirik sortu horien helburu eskusiboa bereziki pertsonalak diren datu horiek biltzean badatza (DBLO 7.4 art.).

¹⁷³⁴ Gogoratu, DBLO 4.1 art.

¹⁷³⁵ BIBBY, 2006: 8-9.

¹⁷³⁶ DBLO, 26.1 art. Zuzenbide pribatuk enpresa edo entitateek (titulartasun pribatu edo publikoduna izatez independenteki) titulartasun pribatuko fitxategien arauketa bete behar dute (ikus DBEko 5.1.m) artikuluan jasotako definizioa).

¹⁷³⁷ DBLO, 26.4 art.

langileak RFID txartelaren bidezko kontrol neurri horrez informatua izateko eskubidea du (lan sarrera-irteerak kontrolatzeko sortu berri den fitxategiaren existentzia ezagutzeko eskubidea barne)¹⁷³⁸, txartel horiek sekretuzko zaintza neurri bezala erabiltzen diren kasuetan salbu. Bestalde, RFID etiketadun txartel elektronikoak erabiltzen hasi aurretik, enplegatzaileak enpresa komiteari RFID etiketen ezaugarri eta prestazioen berri eman behar dio, organo horrek dispositibo horien egokitasunari buruz loteslea ez den informe bat emititzeko eskumen legala baitu. Estatu Batuetan dokumentatu diren kasu batzuetan aitzitik, langileen sarrera-irteerak kontrolatzeko RFID sistema erabiltzen duten enpresek, arau orokor bezala, ez diete beren langileei txartel elektronikoan RFID sistema erabiltzen denik jakinarazten¹⁷³⁹.

Txartel elektroniko horien erabileraren inguruan planteatu daitezkeen beste arazoetako bat bere erabileraren desbiderapena da. Izan ere, langileen sarrera eta irteera orduak kontrolatzeaz gain, langileei buruzko bestelako informazio pertsonal osagarria lortzeko erabili daitezke. Informazio hori enpresaren bestelako datu baseekin elkartzuz, langileen soldadari, presentziari, ordu-estrei edota laneko absentsiei buruzko informeak egiteko erabili izan dira dagoeneko¹⁷⁴⁰. Alde horretatik, lanaldiaren hasiera eta bukaera kontrolatzeko helburuarekin batera RFID txartelaren bidez eskuratzen diren datuak beste helburu desberdin eta betiere legitimo¹⁷⁴¹ batetarako erabili nahi badira, aurretiaz fitxategi berri bat sortu, AEPDi fitxategiaren existentzia eta helburua jakinarazi eta RGPDn inskribatu behar da. Datu pertsonalen babeserako ikuspegitik beraz, RFID txartel elektronikoaren okerreko erabilera desberdinen ondorioz DBLO eta DBEn aurreikusitako arau-hauste tipologia ezberdinak eman daitezke¹⁷⁴².

Lan sarrera-irteera orduak kontrolatzeko txartel elektronikoekin batera, RFID etiketak lan uniformeetan txertatu izan diren kasu batzuk dokumentatu dira. Horren helburua, lan eremuan langileen mugimenduak eta kokapena kontrolatzea. Aurreko kasuan azaldu diren baldintza normatiboak beteta ere (AEPD helburu eta datu-fitxategiaz ohartarazi, RGPDn erregistratu eta langilea eta enpresa komitea neurri horrez informatu), bigarren zaintza neurri hori kontrol neurri ez-proporzionala kontsideratu daiteke. RFID etiketa aktiboek eskaintzen dituzten prestazioei esker, zaintza neurri horrek enpresariari langileen mugimenduak zehaztasun handiz kontrolatzeko gaitasuna ematen die, beren lan jarduera uneoro eta sistematikoki monitorizatzeko ahalmena alegia. Jokoan dauden

¹⁷³⁸ DBLO, 5. art.

¹⁷³⁹ RFID sistema bidezko txartel elektronikoak erabiltzen dituzten sei enpresa Estatu Batuarrei *Rand* izeneko korporazioak eginiko inkesta batetan, kasu ia gehienetan ez zitzairen langileei RFID teknologia erabiltzen zutenik aditzera ematen. Informea: RAND, *Research brief, Privacy in the Workplace*, 2005.

¹⁷⁴⁰ BIBBY, op. cit, 9. orr.

¹⁷⁴¹ RFID etiketadun txartelak ezin daitezke legitimoak ez diren helburuetarako erabili. Esate baterako, komunean edo aldageletako sarrera-irteerak kontrolatzeko, langileak espazio horietan zenbat denbora pasatzen duen zehaztasunek jakin nahi izatea ez dut helburu legitimoa kontsideratzen.

¹⁷⁴² AEPD-ri fitxategi eta helburu berriaren existentzia ez notifikatzea eta ondorioz RGPDn ez erregistratzea (DBLO 44.2.c) art.), edota datu pertsonalak titularrak informatu gabe tratatzea (DBLO 44.2.d) art.) arau-hauste arinak kontsideratzen dira. RFID txartel elektronikoaren datuak erabilera ez legitimoetarako (langileak komunean pasatzen duen denbora zehaztasunez kontrolatzea erabilera ez legitimoa dela argudiatu daiteke) erabiltzen badira arau hauste larria (DBLO 44.3.d) art.) eta muturreko kasuetan oso larria (44.4.f) art.) izan daiteke.

enpresariaren kontrol ahalmenaren eta langileen pribatutasun esfera babesten duten eskubideen arteko ponderaketa egitean, langileen mugimenduak uneoro monitorizatzea helburu duen RFID bidezko zaintza metodoaren erabilerak ez du proportzionaltasun printzipioa errespetatzen; zehazki, ez ditu beharrezkotasun eta zentzu hertsiko proportzionaltasun azpi-printzipioak betetzen.

RFID etiketadun lan uniformeen bidez langilearen portaera oro kontrola daiteke, lanarekin zerikusia dutenak eta ez bereizi gabe. Enpresariak, bestek beste, langilea komunera noiz eta zenbatetan doan, lan-deskantsu orduetan non egoten den eta zenbat denbora pasatzen duen, zein langileekin noiz eta non biltzen den eta antzeko informazio pertsonala modu sistematikoan eskuratu dezake. Tratutzen diren datu pertsonalak, gogora dezagun, bilatzen den helbururako egokiak, proposak eta ez-gehiegizkoak izan behar dira¹⁷⁴³. Langilearen autodeterminazio informatiborako eskubidearen, baina baita intimitaterako eskubidearen eta mugimendu askatasunaren ikuspegitik ere, RFID etiketa aktiboen bidez langileen uneoroko kokapenari buruz jasotzen den informazio kopuru masibo hori erabat gehiegizkoa da.

Funtsean, RFID etiketa aktiboen langileak duen lan betebeharren konplimentuaren kontrol funtzioa gaintzen duen informazio pertsonala eskaintzen diote enpresariari. Beraz, langilearen autodeterminazio informatiborako eskubidea, intimitaterako eskubidea eta azken horrekin lotuta bere mugimendu askatasuna modu ez legitimoan mugatzen duen zaintza-neurria da, enpresariaren kontrolatzeko ahalmenaren baitan justifikagarria eta legitimoa kontsidera ezin daitekeena. Bestalde, langileak bere lan betebeharrak konplitzen dituela kontrolatzeko hain intrusiboak ez diren bestelako zaintza-metodoak eskuragarri daude, lan eremuetan kokatutako kamerak esate baterako.

RFID etiketa aktiboak lan-zaintza sekreturako mekanismo bezala erabiliko liratekeen kasu hipotetiko batean, zaintzaren objektu den pertsonaren gainean egiten den kontrolaren iraunkortasun-irizpidea ardatzezko faktorea da epaileek zaintza neurri hori proportzionala den edo ez erabakitzerako orduan. EGEAk eta berriki AGk emandako jurisprudentzia ildo baten arabera¹⁷⁴⁴, zaintza helbururako erabilitako dispositibo edo teknologiaz independenteki, zaintzaren objektu den pertsonari buruzko informazioa modu sistematikoan eta etengabe jasotzen den kasuetan pertsona horren esfera pribatuan egindako esku-sartzea ezin daiteke proportzionala kontsideratu. AEPD-k ordea ez dio orain arte ildo horri heldu, enplegatzailearen eta enpleguaren artean existitzen den lan harremana oinarri hartuta, GPS dispositiboen erabileraren bidez bilatzen den zaintza helburuaren legitimotasuna justifikatu egiten baitu¹⁷⁴⁵. Datu pertsonalen babeserako

¹⁷⁴³ DBLO 4.1 art.

¹⁷⁴⁴ EGEAk erabiltzen duen jurisprudentzia ildo da. Ikus *Murray c. Reino Unido*, C-14310/88, (1994-09-21); *P.G y J.H c. Reino Unido*, C-44787/98, (2001-09-25); *Peck c. Reino Unido*, C-44647/98, 59. atala (2003-01-28). Espainiako AG-k ere irizpide berbera jarraitu zuen duela gutxi GPS bidezko zaintza sekretu baten inguruan emandako ebazpen batetan: AGren (Lan Arloko 1. Sailaren) 2012ko ekainaren 21eko ebazpena (RJ/2012/7627).

¹⁷⁴⁵ Bestek beste, ikusi AEPDren *resolución r/00956/2013*. GOÑI SEIN eta BARINA UBIÑAS autoreek planteamendu hori kritikatu egin dute, AEPDk neurri horiek justifikatzerako orduan ez baitu proportzionaltasun printzipioa aplikatzen (BARINAS UBIÑAS, 2013: 99; GOÑI SEIN, 2009:24-26).

agentzia frantsesak (CNIL) ordea, GPS sistemak langileak modu iraunkorrean kontrolatzeko ezin erabili daitekeela adierazi du¹⁷⁴⁶, egitate horrek proportzionaltasun printzipioa urratzen duenaren arrazoipean.

VII.2.C. Pazienteak

Atal honetan osasun arloan dagoeneko erabili den nanomaterialdun *Verichip* implanteak osasunari buruzko datuen (aurrerantzean, osasun-datuen) babes normatiboaren ikuspegitik planteatu ditzakeen arazoak aztertzen dira. Nanotxip hori, zehazki, pazienteen osasuna hobeto monitorizatzeko helburuz AEBko bi ospitalek 2004 eta 2006 urte bitartean 100 paziente ingururi eskuineko besoan inplantatu zieten¹⁷⁴⁷. Analisi horretan murgildu aurretik ordea, DBLOk osasun-datuei aintzatesten dien estatus juridiko bereziaren nondik norakoak ulertzea beharrezkoa da.

VII.2.C.a. Osasun-datuak, legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalak

Osasun-datuak legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalen (“datu sentiberak”¹⁷⁴⁸ izenekoak”) kategoria konkretu bat dira. Osasun-datuei araudiak eskaintzen dien estatus juridiko berezia kontuan izanik, autodeterminazio informatiborako eskubidearen ikuspegitik datu horien tratamendu irregularrek eskubide horren urraperen larria eragiten dute¹⁷⁴⁹. Hurrengo lerrootan beraz, osasun-datuak “datu sentiberak” izanagatik, araudiak beren tratamendurako eta datuok gordetzen diren fitxategien (historial klinikoaren) segurtasunerako aurreikusten dituen baldintza normatibo indartuen azalpena egiten da.

Osasun-datuak tratatu ahal izateko beren titularrak aurretiaz eta berariaz horretarako baimena eman behar du¹⁷⁵⁰. Arau orokor horrek aitzitik salbuespenak onartzen ditu, betiere bi baldintza betetzen diren kasuetan. Alde batetik, osasun-datuen tratamenduak interes orokorreko¹⁷⁵¹ arrazoiren batean oinarritu behar da, eta bestetik, tratamendu konkretu hori

¹⁷⁴⁶ CNIL, 2013.

¹⁷⁴⁷ MILLER eta KEARNES, 2012: 15-16.

¹⁷⁴⁸ DBLO, 7.3 art. Osasunari buruzko datuekin batera, DBLOk honako datuak ere bereziki babesten ditu: pertsonen ideologia, afiliazio sindikala, erlijioa eta sinesmenei buruzko datuak, norbere arrazazko jatorriaren edo bizitza sexualaren ingurukoak eta arau hauste penal eta administratiboei buruzkoak. Bereziki babestutako datuen horiek kategoria desberdinetan banatzen diren aldetik, DBLOk eta DBEk kategoria bakoitzaren tratamendurako baldintza normatibo desberdinak aurreikusten dituzte (idea orokor bat egiteko, ikus DBLO 7.art).

¹⁷⁴⁹ VÁZQUEZ DE CASTRO, 2014: 72.

¹⁷⁵⁰ DBLO, 7.3 eta PAL, 7.1

¹⁷⁵¹ Osasun-datuak beren titularraren baimenik gabe tratatu ahal izateko DBLO 7.3 artikulua interes orokorra bezalako kontzeptu abstraktu bat hartzen du euskarri bezala. Interes orokorra bezalako kontzeptu zehaztugabe eta interpretagarri horrek I titularraren baimenik gabeko osasun-datuen tratamenduen kasuistika legal zabala aurreikusteko aukera eskaintzen dio legegileari, datu sentiberen babes normatibo indartu horren zentzuaren aurka doana. Alde horretatik, Unai Aberasturik zehaztasun normatibo handiagoa eskaintzen duen bestelako formula juridiko bat beharrezkoa dela argudiatzen du osasun-datuak tratatzeko

lege mailako arau batean aurreikusi behar da. Interes orokorreko arrazoiaren eta habilitazio legalaren baldintza normatibo horien konplimentudan, DBLOk osasun-datuak pazienteen baimenik gabe tratatu daitezkeen kasu bat aurreikusten du, honako balditzak bete behar dituenak:¹⁷⁵²:

- a) Osasun-datuen tratamenduaren helburua pazienteen osasuna babestu eta zaintzea izan behar da. Beraz, datuen tratamendu hori osasunarekin zerikusia duten jarduerak egikaritzeko beharrezkoa den kasuetan eraman daiteke aurrera, hots, osasunaren prebentzio, asistentzia sanitarioaren prestazio, diagnostiko edo osasun zerbitzuen kudeaketarako beharrezkoa denean.
- b) Datuen tratamendu hori ezin du edonork egin. Zehazki, sekretu profesionala gordetzeko betebeharra duten profesional sanitarioek edo sekretua mantentzeko betebeharrak duen beste pertsonak soilik tratatu ditzakete¹⁷⁵³.
- c) Pazientearen osasun-datuen tratamendu hori non gauzatzen den ez da garrantzitsua. Osasun-datuen tratamendua ez da zertan osasun zentroetara (publiko edo pribatuetara) mugatu behar, horietatik kanpo beste leku batzuetan ere gauzatu behar izatea gerta baitaiteke, lantokian edota eskolan esate baterako¹⁷⁵⁴.

Osasunari buruzko datu pertsonalak historial klinikoa izeneko fitxategian gordetzen dira. Pazientearen asistentzia-prozesuan zehar bere egoera eta bilakaera klinikoari buruzko edozein motatako datu, balorazio eta informazio jasotzen duten dokumentuen multzoak osatzen du¹⁷⁵⁵ historial klinikoa eta funtsean, pazienteari asistentzia sanitario egokia bermatzera zuzendutako instrumentua da¹⁷⁵⁶. Araudiaren arabera, datu pertsonalak seguruak diren fitxategietan bakarrik erregistratu daitezke eta fitxategiaren arduradunak beharrezko antolaketa eta neurri teknikoak egokitu behar ditu osasun-datuak galdu, kaltetu edo baimendu gabeko sarrera edo tratamendurik ez dutela bermatzeko¹⁷⁵⁷. Bereziki babestutako datuak izanagatik, araudiak osasun-datuen osotasuna bermatzera eta sarrera ez-legitimoak saihestera zuzendutako segurtasun neurri zorrotzak aurreikusten ditu. Segurtasun neurri horiek osasun-datuak jaso eta biltzen dituen fitxategiaren (historial klinikoaren) babes maila altua bermatzea dute helburu. Orotara, historial klinikoa babesteko asmoz DBEk oinarrizko, maila ertaineko eta goi mailako segurtasun neurriak

titularraren baimena salbuetsi daitezkeen kasuak arautzerako orduan (ABERASTURI GORRIÑO, 2011: 367-368)

¹⁷⁵² Ikus DBLO, 7.6 art.

¹⁷⁵³ PAL, 2.7 art.

¹⁷⁵⁴ Unai Aberasturiren esanetan, DBLO 7.6 eta 8. artikuluen desberdintasuna horretan datza. 7.6 artikulua osasun-datuen tratamendua osasun zentroetatik kanpo egiten den kasuei egiten die erreferentzia eta 8. artikulua ostera, osasun zentroetan (publiko edo pribatuek) egindakoei. Hala eta guztiz ere, bi artikulua horien desberdintasunaren inguruan bestelako interpretazio doktrinalak egin dira. Eztabaida doktrinal horri buruz, ikus ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 369-373.orr.

¹⁷⁵⁵ PAL, 3. art.

¹⁷⁵⁶ PAL, 16.1 art.

¹⁷⁵⁷ DBLO, 9.1 eta 9.2. art.

hartzea exijitzen du¹⁷⁵⁸. Bestalde, pazienteen historial klinikoen segurtasunaren gaineko erantzukizuna partekatua¹⁷⁵⁹ da, pazientea artatzen duen profesional sanitarioaren eta zentro sanitariooko zuzendaritzaren artekoa.

Osasun-datu zer kontsideratzen den edo ez zehazterako orduan, aitzitik, ez DBLOk ezta PALEk ere ez dute estatus normatibo berezia duen kategoria horretan zein nolako datuak barneratu erabakitzeko argibide normatiborik eskaintzen. Izan ere, lege horiek ez dute osasun-datuen kontzeptu edo definizio zehatzik aurreikusten. Ondorioz, arauketa nazionalak eragindako zehaztugabetasun kontzeptual horren aurrean eta DBEk 2007an behingoz definitu zituen arte, osasun-datuak zer kontsideratu interpretatu ahal izateko datu pertsonalen inguruan Europar Kontseiluak onartutako arauketaren zentzuari jarraitu behar izan zaio. Zehazki, Europako Kontseiluaren 108. Konbentzioaren azalpen memoriak¹⁷⁶⁰ bere 45. atalean osasun-datuak “iragan, orainaldi eta etorkizuneko osasun fisiko eta mentalari buruzko informazioa” bezala definitzen ditu, hamarkada batzuk beranduago DBEk *ex novo* definitu dituen modu berdintsuan¹⁷⁶¹. Bestalde, 108. Konbentzioaren 45. atal horrek “alkoholaren gehiegizko kontsumoari eta drogak hartzeari buruzko informazioa” ere osasun-datuak direla interpretatzen du.

Osasun-datuen kontzeptuari argitasun normatibo pixka bat eskaintzen badio ere, Europako Kontseilu mailan egituratutako definizio horrek ez du osasun-datu bezala zeintzuk kontsideratu behar diren edo ez zehazteko erantzun erabakigarriarik eskaintzen. Legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalen kategoria baten aurrean gaudela kontuan hartuz, ikuspegi juridikotik osasun-datuak zeintzuk kontsideratzen diren zehaztea garrantzitsua da. Izan ere, osasun arloan pazientearen eta jarduera horretan lan egiten duten pertsonal mediku eta administratiboaren arteko informazio fluxua ugaria da. Pazienteari asistentzia egokia emateko helburuz, izaera heterogeneoa duten datu pertsonalen tratamendua gertatzen da: pazientearen osasunari buruzko datuez gain, osasunarekin harreman estua duten datuak (adibidez, drogen kontsumoari buruzkoa) edota osasunarekin zirikusi zuzenik ez duten datu administratibo eta ekonomikoak ere tratatzen dira.

Osasun arloan maneiatzen den informazio fluxu ugari hori aintzat hartuta, Europar Kontseilu¹⁷⁶², EB¹⁷⁶³ eta Espainia mailan¹⁷⁶⁴ orokorrean osasun-datuen kontzeptua modu

¹⁷⁵⁸ DBE 81.3.a) art. Maila desberdineko segurtasun neurri horiek erregelamenduaren 3. kapituluan 89-104 artikulua bitartean (fitxategi eta datuen-tratamendu automatizatuen kasuan) eta 4. kapituluan 105-114 artikulua bitartean arautzen dira.

¹⁷⁵⁹ PAL, 17.3, 17.4 eta 17.5 art.

¹⁷⁶⁰ *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*

¹⁷⁶¹ DBE 5.1.g) art: *las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.*

¹⁷⁶² Europar Kontseiluko Ministroen Komiteak 1997. urtean emandako R5 (97) Gomendioaren arabera, pazientearen osasunari buruzko datuez gain, osasunarekin harreman estua duten datuak ere osasun datuen kategoria juridikoan barneratzen dira: “*todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona, datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como las informaciones genéticas*”.

zabalean interpretatzen da: pazientearen osasun egoera eksklusiboki adierazten duten datuez gain, osasunarekin harreman estua duten datuak ere osasun-datuak kontsideratzen dira. Historial klinikoan jasotzen diren pazienteen datu administratibo edo ekonomikoek osasunarekin zuzeneko loturarik ez badute ere, zenbait kasutan datu horien tratamendutik pazientearen osasunarekin zerikusia duen informazioa deduzitu daiteke¹⁷⁶⁵. Alde horretatik, “29. Artikuluko” Lan-taldeak¹⁷⁶⁶ eta doktrinaren zati batek¹⁷⁶⁷ osasun arloan tratatzen diren pazienteen datu administratibo eta ekonomikoak, pazienteen historial-klinikoan barneratzen diren heinean, osasun-datuen kontsiderazioa izan behar dutela arrazoitzen dute.

VII.2.C.b. Pazienteen osasuna monitorizatzeko helburuz erabilitako *Verichip* inplanteak

Teknologia berrien erabilerak osasun zerbitzu eroso eta azkarragoa emateko bitartekoak eskaintzen dituela zalantzan jartzen ez bada ere, beren erabilerak aldi berean intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideetan negatiboki eragin dezakete. Kontsekuenteki, mehatxu berri horien aurrean legediak osasun-datuak babesteko aurreikusten dituen neurri normatiboak aproposak diren berrikusi, eta dagokion kasuetan berregokitu egin behar dira¹⁷⁶⁸. Medikuntza arloan erabiltzen diren teknologia anitzen artean, azken urteotan RFID teknologian oinarritutako dispositiboek gorakada nabarmena¹⁷⁶⁹ izan dute osasun-datuak jaso eta gordetzeko eskaintzen dituzten abantailengatik. Azpi-atal honen hasieran aipatu den legez, pazienteen osasunaren monitorizazioa hobetzeko asmoz RFID etiketak erabiltzen dituen eta nanomaterialez eginda dauden *Verichip* izeneko gorputz-inplanteak erabili diren kasu batzuk dokumentatu dira. *Verichip* horrek pazientearen baimen informaturako oinarrizko eskubidearen ikuspegitik planteatzen dituzten erronkekin batera (kapitulu honen VI. atalean aztertzen direnak), intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideen prismatik ere kezka ugari eragiten ditu.

¹⁷⁶³ EBJAk 2003ko azaroaren 6an emandako sententzian (C-101/01), datuen babeserako 95/46 Zuzentarauaren objektua aintzat hartuta osasun-datuak (zuzentarauaren 8.1 artikuluan arautuak) modu zabalean interpretatu behar direla adierazi zuen.

¹⁷⁶⁴ Auzitegi desberdinek emandako ebazpen eta AEPD Agentziaren informeak. Besteak beste, ENE, 2005-04-27 (rec. 305/2003), ez-gaitasun datuak osasun-datuak kontsideratu zituena; Madriliko JANE, 2000-08-12 (rec. 1691/1997) eta ENE, 2005-09/21 (rec. 1171/2003), aseguru enpresek beren bezeroen osasun-datuen tratamendu desegokiari buruzkoak edota AEPDren 0129/2005 informea, erretzaileen datuak duen izaerari buruzkoa.

¹⁷⁶⁵ Pazienteen datu ekonomikoak tratatuz osasunaren ikuspegitik izan ditzakeen gaitzen inguruko informazioa lortu daiteke, adibidez, pazienteak egindako protesi erosketaren fakturaren kasuan (ikus AEPD agentziaren 0625/2009 informea).

¹⁷⁶⁶ Datuen babeserako 95/46 Zuzentarauaren 29. artikulua sortutako organo aholku-emaile independente honek 2007an emandako informe batetan dokumentu medikuetan historial mediku elektronikoetan jasotako datu oro “datu sentibera” kontsideratzea gomendatu zuen. ARTICLE 29 Data Protection Working Party, 2007: 7.

¹⁷⁶⁷ ABERASTURI GORRIÑO, op. cit, 143. orr; LARIOS RICO, 2009: 163.

¹⁷⁶⁸ ENE, 2010-02-11, 3. o.j.

¹⁷⁶⁹ Besteak beste irakurri MARTÍNEZ PÉREZ, 2012; PORTILLO GARCÍA et al, 2008.

Esan bezala, profesional sanitarioek osasuna babesteko helburupean gauzatutako osasun-datuen tratamenduak ez du beren titularraren baimenik eskatzen. Arau horri jarraiki, *Verichip* izeneko inplante horren bitartez pazientearen osasun-datuak bere baimenik gabe lortu eta tratatu daitezkeela ulertu daiteke. Osasun-datuak tratatzeko pazientearen baimena lortzea beharrezkoa ez bada ere, pazienteak aldeztatik *Verichip* hori bere gorputzean txertatzeko interbentzio medikoa modu informatuan baimendu behar izan du. Alegia, txip hori bitarteko bezala erabiliz osasun-datuak tratatzen hasi aurretik, pazienteak baimen informaturako oinarritzko eskubidea egikaritu izana ezinbesteko baldintza da.

Pazienteak txip hori gorputzean inplantatzeko baimena eman edo ez modu kontzientean erabaki ahal izateko, txip hori gorputzean inplantatzeko egin behar den ebakuntza medikoari buruzko informazioz gain, pazienteari *Verichip* horren helburua zein den eta hori erdiesteko erabiltzen den RFID etiketak zertan datzan osotasunez eta egokitasunez informatu behar zaio¹⁷⁷⁰. Osasuna hobeto monitorizatzeko helburupean, txip horrek osasun-datuak jaso eta internet bidez interkonektatuta dagoen sare digital batera bidaltzen dituela azaldu behar zaio pazienteari, osasun-datuen babesaren ikuspegitik RFID sistemaren segurtasun maila baxuak planteatu ditzakeen arazoei buruzko informazioa barne. Ondorioz, nahiz eta baimen informaturako eskubidearen egikaritzaren bitartez izan, *Verichip* horren ebakuntza medikoa baimendu edo ez erabakitzerako momentuan, pazienteak faktikoki bere osasun-datuak RFID sistemaren bidez tratatzea baimentzen duen edo ez erabakitzen du.

Pazienteak txip horren bidez bere osasun-datuak tratatzeko baimena ematen badu, pazientearen osasuna hobeto monitorizatzeko helburupean txipak egiten duen osasun-datuen tratamendua proportzionala izan behar. Beste modu batera esanda, helburu hori gauzatze aldera tratatzen diren pazientearen datu pertsonalak ezin dira gehiegizkoak izan¹⁷⁷¹ (*datos no excesivos para el fin perseguido*). Nanoteknologiak medikuntza arloan duten garapenaren abiadura ikusirik, nanomaterialen hurrengo belaunaldien bidez osasunaren eta gorputzeko fisiologiaren datu gero eta gehiago eta gero eta zehatzagoak lortu ahalko direla pentsa liteke, norbere gorputzari buruzko sakoneneko elementuei buruzko informazio sofistikuagoa alegia. Osasuna monitorizatzeaz harago, RFID etiketak helburu sanitarioaz gaindiko beste helburu batzuetara desbideratzea gerta daiteke: lan arloan pertsona bat kontratatu edo kaleratzeko, edota seguru-etxeen kasuan, seguru bat eman edo ez erabakitzeko irizpide bezala.

Verichip inplanteen erabilerak datu pertsonalen babesaren ikuspegitik planteatzen duen beste arazoetako bat osasun-datu horiek biltzen diren fitxategiaren segurtasuna da, hots, RFID etiketarena. Etiketa horrek osasun-datuak jaso eta irriti bidezko seinaleak emitituz internet bidez interkonektatuta dagoen informazio sare digital batera transmititzen ditu. Legediak osasun-datuen segurtasuna babesteko arautzen dituen segurtasun-neurri zorrotzen aurrean, RFID etiketa segurtasun maila baxua eskaintzen duen fitxategia da.

¹⁷⁷⁰ PAL, 4.1. eta 5.2 art.

¹⁷⁷¹ 15/1999 Lege Organikoa, 4.1. art.

Alde batetik, osasun-datuak transmititzeko erabiltzen den irrati bidezko seinaleen emisioa seinale horiek irakurtzeko gai den edozein dispositiboren bidez izan daiteke atzema. Gainera, osasun-datueta sarrera ez legitimoa gertatzen den kasu horietan, RFID sistemak ez du sarrera ez legitimo hori erregistratzeko gaitasunik. Alegia, RFID sistemaren bidez datu pertsonalak transmititzean osasun-datuak modu ez legitimoan eta inolako arrastorik utzi gabe eskuratzea teknikoki posible da¹⁷⁷². Bestetik, RFID sistemak datuak transmititzeko internet erabiltzen duenez eraso zibernetiko ugariren¹⁷⁷³ objektu izan daiteke, gordeta dituen osasun-datuak kaltetu, aldatu eta suntsitzeko gaitasuna dutenak.

Arauketak exijitzen duenaren aurka¹⁷⁷⁴, RFID etiketek ez dute jasotzen dituzten datu pertsonalen osotasuna eta segurtasuna bermatzeko gaitasun tekniko nahikorik erakusten. Etiketa horiek ez dira gai osasun-datuen fitxategiek konplitu behar dituzten erregelamendu bidezko maila goreneko segurtasun neurriak¹⁷⁷⁵ betetzeko. Segurtasun maila baxu hori aintzat hartuta, ez dute fitxategi bezala osasun-datuen kalitatea bermatu eta pazienteen autodeterminazio informatiborako eskubidea babesteko balio. Ondorioz, RFID etiketak ezin dira osasun-datuak (ezta bestelako datu pertsonalak) erregistratzeko fitxategi bezala erabili, arau-hauste larria¹⁷⁷⁶ suposatuko lukeen egitatea.

VII.2.D. Askatasun gabetze egoeran dauden pertsonak

Kapitulu honen V.2.C. azpi-atalean honako egoeraren azterketa egin da: espetxeko bizikidetzat ordenatua eta barne segurtasuna mantentzeko helburuz, drogen kontsumoa kontrolatzeko *Verichip* izeneko nanotxipa presoaren gorputzean bere baimenik gabe inplantatzeak osotasun fisikorako eskubidearen ikuspegitik planteatzen zituen arazoak. Azpi-atal honen helburua, baldintza berberetan presoari horrelako nanotxipik inplantatzeak intimitaterako eskubidearen eta bereziki autodeterminazio informatiborako eskubidearen prismatik suposatu ditzakeen erronken analisisa egitea da. Aipatu berri den azterketan murgildu aurretik, lehenik eta behin pribatutasun esfera babestea xede duten eskubideek espetxe erregimenean jasaten dituzten mugapen normatiboak azaltzea beharrezkoa da.

¹⁷⁷² MILLER eta KEARNES, 2012: 29.

¹⁷⁷³ INTECO eta AEPD, 2010: 31-35. Eraso zibernetiko batzuk aipatzearen: *malware, spoofing, man in the middle* edota seinale faltsuen emisioa.

¹⁷⁷⁴ DBLO, 9.2 art.

¹⁷⁷⁵ DBE 81.3.a) artikularen arabera, osasun-datuak biltzen dituzten fitxategiek oinarritzko, maila ertaineko eta goi mailako segurtasun neurriak bete behar dituzte. Segurtasun neurri horiek DBEren 89-104 artikulatu bitartean jasotzen dira.

¹⁷⁷⁶ DBLO, 44.3.h) art.

VII.2.D.a. Intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideak, espetxe erregimenean

Askatasun gabetze egoerak oinarritzko eskubideen ikuspegitik dakartzan mugapenen artean ondorio mingarrienetako bat presoek beren pribatutasun esferan jasaten duten murrizketa da¹⁷⁷⁷. Kartzelen berezko funtzionamenduaren ondorioz, presoek intimitaterako eskubidea¹⁷⁷⁸ beren barne bizitzaren eremurik erreserbatuenera murrizten da: espetxe erregimenetik at norbere bizitza pribatuaren esfera barneko elementua kontsideratzen diren asko, askatasun gabetze egoeran jakintza publikoko elementu bihurtzen dira¹⁷⁷⁹, espetxeko bizikidetzatza ordenatua eta barne segurtasuna mantentzeko beharrezkoak diren aldetik.

Askatasun gabetze egoeran presoek beren pribatutasun esferan sufritzen duten murrizketa horrek eskubide desberdinei eragiten die, esate baterako, bizilekuaren bortxazintasun, gorputz intimitate eta komunikazioen sekretutasunari. Alde batetik, Espetxeen Lege Organiko Orokorrak (ELOO) preso bakoitzari arau orokor bezala zelda bat bermatu behar zaiola ezartzen du¹⁷⁸⁰. Espainiako kartzelek egun bizi duten gainpopulazioaren ondorioz arau orokor hori salbuespen bihurtu da eta AK-k zelda partekatuek presoek intimitatea urratzen ez dutela interpretatu du¹⁷⁸¹. Bestetik, kapitulu honen V.2.C.a azpiatalean aztertu den bezala, preso batek bere edo 3. Pertsona baten osasun edo osotasun fisikoan kalteak eragin ditzakeen edota espetxeko segurtasun edo bizikidetzatza aztoratu dezakeen objekturik ezkutatzen duela arrazoi indibidual eta kontrastatuak existitzen diren kasuetan, espetxe erregelamenduak baimen judizialik lortu beharrik gabe preso hori biluzarazi eta gorputz osoko miaketa egiteko ahalmena aintzatesten die kartzelako funtzionarioei; ahalmen horrek presoak bere gorputzarekiko duen intimitatearen mugapen esanguratsua eragite du¹⁷⁸². Azkenik, arau orokor bezala idatzizko edo ahozko komunikazioak esku-hartzeko aurretiaz epailearen baimen judiziala lortzea ezinbestekoa bada ere, askatasun gabetze egoeran berme judizial horren murrizketa gertatzen da: epailea izan beharrean, espetxeko zuzendaria da ebazpen motibatu bidez komunikazioak eten eta esku-hartzeko eskumena daukana, epaile eskudunari betiere horren berri emanez¹⁷⁸³.

Autodeterminazio informatiborako eskubidearen prismatik aztertuta, presoek datu pertsonalen tratamenduari legedi orokorra zaie aplikagarri, hots, DBLO eta DBEK

¹⁷⁷⁷ REVIRIEGO PICÓN, 2004: 92-93, 2006: 461; LÓPEZ MELERO, 2011: 256-257.

¹⁷⁷⁸ EE, 4.2.b) art.

¹⁷⁷⁹ AKE 89/1987.

¹⁷⁸⁰ ELOO, 19.1 art.

¹⁷⁸¹ AKE 195/1995.

¹⁷⁸² Presoaren gorputz intimitatearen mugapen neurri horren egikaritzea ezin da edonolakoa izan, proportzionaltasun printzipioaren arabera baizik. Bilatzen den helbururako beharrezkotzat jotzen denean soilik egikaritu daitekeen segurtasun neurria da eta bere egikaritzak presoaren intimitatea helburua lortzeko beharrezkoa den heinean mugatu dezake, ez gehiago. Kontrako kasuan, presoaren intimitaterako eskubidea urratu egiten dela ulertu behar da (ikus AKEE 57/1994, 207/1996; 218/2002).

¹⁷⁸³ ELOO, 51.5 art; EE, 43-44. art. Komunikazio mota desberdinen etete edo esku-hartzeek izan behar duten motibazioaren inguruan, ikus AKEE 73/1983, 127/1996; 170/1996; 58/1998; 175/2000; 106/2001). Presoek komunikazio sekretutasunari buruzko analisi sakonagorako, REVIRIEGO PICÓN, 2006: 468-474; REVIRIEGO PICÓN eta BRAGE CAMAZANO, 2010.

egituratzen duten marko juridikoa¹⁷⁸⁴. Administrazio publikoek legean aurreikusitako funtzioen egikaritzan ez dute beren titularren baimen behar bere datu pertsonalak tratatzeko¹⁷⁸⁵. Legeak espetxe administrazioari presondegiko segurtasuna eta bizikidetzaren ordenatu eta baketsua mantentzeko funtzioa¹⁷⁸⁶ aurreikusten dion neurrian, funtzio horren egikaritzan ez du preso baimenik behar bere datu pertsonalak jasotzeko, presoaren ideologia, erlijio edo sinesmenei buruzko datuen kasuan salbu¹⁷⁸⁷ (kontrako kasuan EK-ko 16.2 artikulua urratuko litzateke¹⁷⁸⁸).

Bestalde, espetxe administrazioak beste administrazio publiko batzuei presoaren datu pertsonalak lagatzeko, arau orokor bezala, ez da datuen titularren baimenik behar. Zerbitzu militarrean errekrutatzeko, zerbitzu sozialetarako, Gizarte Segurantzarako, adingabeen zaintzarako eta analogoak diren gaietan, eskudunak diren administrazio publikoek presoaren datu pertsonalak beren baimenik gabe laga dakizkieke¹⁷⁸⁹. Arau berbera aplikatzen da Herri Defendatzaileari edo horren analogoa den erakunde bati (Arartekoari esaterako) presoaren datu pertsonalak espetxe-gaiekin zerikusia duten betearazpen-eskumenen egikaritzarako lagatzen zaizkienean, edo Ministerio Fiskalari, epaileei edo Auzitegiei beren eskumenpeko gaietarako, edo presazko arrazoiak direla medio azterketa epidemiologikoak egiteko osasun-datuak lagatzen zaizkienean¹⁷⁹⁰, eta azkenik, nazioarteko justizia kasuetan¹⁷⁹¹. Espetxe administrazioaren eta beste administrazio publikoen artean presoaren baimenik gabeko datu pertsonalen lagapen arau horiek ez zaizkie honako datu pertsonalei aplikatzen: izaera politiko, erlijioso edo filosofikoa duten, edo arraza, etnia-jatorri eta osasun zein bizitza sexualari buruzko datu pertsonalei. Kasu horietan arau orokor bezala beren lagapenerako aurretiaz presoaren esanbidezko baimen idatzia lortu behar da, lagapen hori interes orokorreko arrazoiak direla medio lege batean aurreikusten denean izan ezik¹⁷⁹².

Datu pertsonalen tratamenduari buruzko marko normatibo orokorrak eskatzen duen bezala, presoaren datu pertsonalak biltzen diren fitxategien osotasuna eta segurtasuna bermatzeko ardura duten espetxe-agintariek beharrezkoak diren neurri teknikoak eta antolakuntzakoak onartu behar dituzte. Datu pertsonalak tratatzen dituzten pertsonekin batera, legediak espetxe-agintariei datu horiei buruzko sekretu profesionala gordetzeko mandatua ezartzen die¹⁷⁹³.

¹⁷⁸⁴ EE, 6.2 art.

¹⁷⁸⁵ DBLO, 6.2 art; DBE, 103.a) art.

¹⁷⁸⁶ ELOO, 41.1 art.

¹⁷⁸⁷ EE, 7.1 art.

¹⁷⁸⁸ EK 16.2 art: “*Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias*”.

¹⁷⁸⁹ EE, 7.2 art.

¹⁷⁹⁰ EE, 7.3 art.

¹⁷⁹¹ EE, 7.4 art.

¹⁷⁹² EE, 8.1 art.

¹⁷⁹³ EE, 6.3 art.

VII.2.D.b. Nanotxip inplanteen erabilera, presoen drogen kontsumoa detektatzeko intimitate eta autodeterminazio informatiborako eskubideei eragiten dien segurtasun neurri bezala

Kapitulu honen V.2.C.b. atalean aipatutakora bueltatuz, drogen kontsumoa espetxearen barne-segurtasunari eragin diezaiokeen faktore esanguratsua da, drogak kontsumitzen dituen presoen osotasun fisikoa eta osasuna kaltetzeaz gain. Espetxe eremuan drogen trafikoa eta kontsumoa murriztea helburu duten neurri desberdinen artean, dagoeneko aztertu den bezala, presoen baimenik gabe bere gorputzean inplantatutako nanotxipak bere osotasun fisikorako eskubideari eragiten dion mugapena ezin daiteke proportzionala kontsideratu. Osotasun fisikorako eskubideaz gain, presoek drogarik kontsumitzen duten detektatzea xede duen nanotxip horrek presoen pribatutasun esferari modu zuzenean eragiten dio, intimitaterako eskubidea eta batez ere autodeterminazio informatiborako eskubidea kolokan jartzen baititu. Hurrengo lerroetan arrazoitzen den gisan, presoen drogen kontsumoari buruzko datu pertsonalak osasun-datuak kontsideratu behar dira, legeak bereziki babesten dituenak. Osasun-datuen jasotze eta lagapenari baldintza normatibo zorrotzagoak aplikagarri zaizkiela kontuan izanik, nanotxipen erabileraren kasuan espetxe administrazioak datu horiek jaso eta lagatzeko eragozpen normatibo garrantzitsuak izan ditzake.

Osasun-datuen inguruan DBEk egiten duen definizioak kategoria horren barnean zein nolako datuak barneratu behar diren argitzeko irizpide nahikorik eskaintzen ez badu ere¹⁷⁹⁴, instantzia desberdinek¹⁷⁹⁵ kontzeptu normatibo hori modu zabalean interpretatu dute: pazientearen osasun egoera eskusiboki adierazten duten datuez gain, osasunarekin harreman estua duten datuak, legeari begira, osasun-datuen kontsiderazioa izan dezakete. Kontzeptu normatibo zabal horren barnean, drogen kontsumoari buruzko datuak ere osasun-datuak kontsidera daitezke. Izan ere, datuen tratamenduari buruzko Europar Kontseiluaren 108 Konbentzioaren azalpen memoriak¹⁷⁹⁶, bere 45. atalean, “alkoholaren gehiegizko kontsumoari eta drogen hartzeari buruzko informazioa” osasun-datu bezala kalifikatu zituen. Ikusi daitekeen bezala, azalpen memoriak bi datu bereizten ditu, alde batetik alkoholaren gehiegizko kontsumoari buruzko datuak, eta bestetik, drogen kontsumoari buruzkoak. Lehenengo kasuan osasun-datua kontsideratzeko *alkoholaren gehiegizko kontsumoa* adierazten duen datua izan behar da, alkoholaren neurritz gaineko kontsumo-kantitatea islatzen duen datua alegia. Beraz, pertsona batek alkoholik kontsumitzen duen edo ez islatzen duen datu soila (kontsumoaren kantitaterik aipatu gabe) ez da osasun-datua kontsideratzen. Bigarren kasuan ordea, *drogen hartzeari* buruzko datuari egiten dio erreferentzia. Kontsekuenteki, osasun-datua kontsideratzeko ez da pertsona batek kontsumitu duen drogaren kantitatea adierazten duen datua izatea eskatzen, drogarik hartu izana islatzen duen datu hutsa (inolako kantitaterik agertu gabe beraz)

¹⁷⁹⁴ DBE, 5.1.g) art: “*las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética*”.

¹⁷⁹⁵ Osasun-datuen interpretazio zabalari buruz, ikus kapitulu honen VII.2.C.1 azpi-atalean azaldutakoa.

¹⁷⁹⁶ Gogoratu, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*

nahikoa baita hura osasun-datutzat jotzeko. Hamarkada batzuk beranduago, AEPD agentziak ere irizpide berbera jarraitu du 0129/2005 informean¹⁷⁹⁷.

Azaldu berri diren irizpideak kontuan izanik, Verichip horien erabilerarekin presoaren droga kontsumoari buruz jasotzen diren datuak osasun-datuak direla onduzatu daiteke, kontsumoaren kantitatea agertzen den edo ez independenteki (alkoholaren kontsumoaren kasuan, kantitate zehatza agertu behar da osasun-datuak kontsideratzeko). DBLOren 7.3 artikulua gogora ekarriz, osasun-datuak tratatu ahal izateko, tratamendua hasi baino lehen titularraren berariazko baimena lortzea ezinbesteko baldintza da, interes orokorreko arrazoiren bat dela medio lege batean kontrakoa espresuki adierazten den kasuetan izan ezik. Kasu horietako bat DBLOren 7.6 eta 8. artikuluan aurreikusten da, asistentzia medikoa emateko helburuz profesional sanitarioek ez baitute pazientearen baimenik behar beren osasun-datuak tratatzeko. Arau hori espetze eremuan ere aplikagarria da, presoari asistentzia medikoa emateko helburuz espetxeetako osasun zerbitzuek ez baitiote presoari baimenik eskatu behar bere osasun-datuak tratatu ahal izateko¹⁷⁹⁸.

Esku artean dugun kasuan, aitzitik, presoaren droga-kontsumoari buruzko osasun-datuak ez da asistentzia medikoa emateko helburuz jasotzen, presondegiko bizikidetzaren ordenatua eta baketsua mantentzea helburu duen segurtasun neurri bezala baizik. Espetze erregelamenduaren 7.1 artikulua gogora ekarriz, presondegiko administrazioak legeak aurreikusten dizkion funtzioen egikaritzan presoaren datu pertsonalak jasotzeko ez du beren baimenik behar, presoaren ideologia, erlijio edo sinesmenei buruzko datuen kasuan salbu. Hala ere, xedapen normatibo hori DBLOren osasun-datuaren tratamendurako 7.3 artikuluan aurreikusten dituen baldintza normatiboekin batera interpretatu behar da.

Horren arabera, datu pertsonalak presoari osasun asistentzia ematea ez den beste helburuetarako jasotzen direnean, espetze administrazioak osasun-datuak jaso ahal izateko bere titularraren baimena beharrezkoa dela interpretatu behar da. Izan ere, kasu honetan ez dira titularraren baimena salbuesteko DBLOren 7.3 artikulua eskatzen dituen baldintza normatiboak betetzen: alde batetik, presoaren osasun-datuaren tratamendua interes orokorreko arrazoiren batean oinarritua egotea, eta bestetik, tratamendu hori lege mailako arau batean aurreikusia egotea¹⁷⁹⁹. EEko 7.1 artikulua presondegiko administrazioaren alde egiten duen habilitazioa orokorregia da; ez du osasun-datuak titularraren baimenik gabe jasotzeko DBLO 7.3 artikulua eskatzen duen zehaztasun normatibo nahikorik eskaintzen. Alegia, xedapen horrek ez dio espetze administrazioari osasun-datuak jasotzeko berariazko habilitaziorik egiten, isilbidezkoa baizik. Bestalde, DBLO 7.3 artikulua eskatzen duen

¹⁷⁹⁷ Ikus AEPD, 2005: 2. Tabakoaren kontsumoaren kasuan AEPDk alkoholaren kontsumoaren irizpide berbera aplikatzen du, alegia, osasun-datuak kontsideratzeko kontsumitutako tabakoaren kantitate zehatza agertu behar da.

¹⁷⁹⁸ Espetxeetako osasun zerbitzuei DBLOren 8. artikulua aplikagarri zaie, 16/2003 Legeak bere 6. xedapen gehigarrian espetxeetako osasun zerbitzuak Osasun Sistema Nazionalaren parte direla ematen baitu aditzera.

¹⁷⁹⁹ Interpretazio horren alde: ARMENTA GONZÁLEZ-PALENZUELA eta RODRÍGUEZ RAMÍREZ, 2006: 82-83.

interes orokorreko arrazoirik ere ez da esanbidez argudiatzen EE 7.1 artikuluan. Azkenik, beren eskumenpeko gaitan datu pertsonalak tratatzeko presondegiko administrazioaren alde egiten den habilitazio orokor hori ez da, DBLO 7.3 artikulua eskatzen duen moduan, lege mailako arau batetan jaso¹⁸⁰⁰, erregelamendu izaera duen arau batean baizik (Espetxeen Erregelamendua 190/1996 Errege Dekretuak arautzen du).

DBLOren 22.2 artikulua Segurtasun Indarrei helburu polizialeterako datu pertsonalak beren titularren baimenik gabe jaso eta tratatzeko aukera irekita uzten die. Hori posible izan dadin, datuon tratamendua segurtasun publikorako arrisku erreal bat saihesteko edo arau-hauste penalen errepresiorako beharrezkotzat jo behar da. Aipatu berri diren baldintzak ematen diren kasuetan, araudiak ez dio Segurtasun Indarrei edonolako datu pertsonalak jaso eta tratatzeko ahalmen orokorrik aintzatesten, kasu horietan beharrezkoak diren datu pertsonalak besterik ez baitituzte tratatu behar. DBLO 22.2 artikuluan jasotako arauketa, ordea, ez da orri hauetan zehar aztergai dugun kasuan aplikagarri, hainbat arrazoi direla medio. Lehenik eta behin, ez da aplikazio eremu subjektiboaren baldintza betetzen; espetxeko barne segurtasuna mantentzeko eskumena duten funtzionarioak ez dira Segurtasun indarrak kontsideratu behar, 2/1986 Lege Organikoaren zentzuari jarraiki¹⁸⁰¹. Bigarrenik, ez dira artikulua hori aplikatzeko eskatzen diren baldintza objektiboak betetzen. Alde batetik, drogen kontsumoa ez da arau-hauste penala, bide administratibotik zigortzen den egitatea baizik. Bestetik, drogen kontsumoak kartzelako bizikidetzan eragin negatiboak izan baditzake ere, eragin horien entitatea nekez kontsideratu daiteke segurtasun publikorako arrisku erreala, xedapenak eskatzen duen bezala.

Funtsean beraz, presoaren osasun-datuak segurtasun neurri bezala jaso eta tratatzeko espetxe administrazioarentzat presoaren aurretiazko eta berariazko baimena lortzea ezinbesteko baldintza kontsideratu behar da. Presoaren osasun-datuak jaso eta tratatu ahal izateko azaldutakoarekin lotuta, kartzelako pertsonal sanitarioek ezin diote presondegiko barne diziplina mantentzeko eskumena duten funtzionarioei segurtasun funtzioen egikaritzarako titularraren baimenik gabe bere osasun-datuen lagapenik egin. Izan ere, esku artean dugun kasua ez da osasun-datuak titularraren baimenik gabe lagatzeko legediak aurreikusten dituen kasuen artean barneratzen. Profesional sanitarioek 3. pertsonen pazienteen historiala laga ahal izateko, lagapenak helburu judizial, epidemiologiko, osasun publiko, ikerketa edo irakaskuntzarekin zerikusia izan behar du eta datu pertsonalak disoziatu egin behar dira identifikagarriak izan ez daitezen (ikerketa judizialerako datuak disoziatu gabe mantentzea ezinbestekoa den kasuetan salbu)¹⁸⁰². Aztergai dugun kasuan beraz, presoaren osasun-datuen lagapen hori ezin liteke gauzatu, osasun-datuen preso titularrak aurretiaz eta espresuki horretarako baimena eman ezean.

¹⁸⁰⁰ Presoen oinarritzko mugapenen kasuan hori bai, AK-k lege erreserbaren baldintza hori "leundu" eta mugapen horiek erregelamendu bidez "zehazteko" aukera aintzatesi du (ikus AKE 2/1987, 2. o.j.).

¹⁸⁰¹ Espetxeetako funtzionarioak ezin dira segurtasun indarrak kontsideratu, ez 2/1986 Lege Organikoaren 2. artikuluan (Segurtasun Indarrak zerrendatzen dituen) ezta 9. artikuluan ere (Estatuko Segurtasun Indarren zerrenda) ez baitira aurreikusi.

¹⁸⁰² PAL, 16.3 art.

Azkenik, *Verichip* inplanteak drogen kontsumoari buruzko datuak jaso eta bidaltzeko erabiltzen duen RFID sistema osasun-datuaren osotasuna eta segurtasuna bermatzeko gaitasunik tekniko nahikorik ez duen fitxategia dela gogorarazi behar da. RFID sistemak ez ditu osasun-datuak gordetzen diren fitxategiek bete behar dituzten maila goreneko segurtasun neurriak betetzen¹⁸⁰³ eta ondorioz, osasun-datuak RFID sisteman erregistratuz gero arau-hauste larri¹⁸⁰⁴ baten aurrean egongo ginateke.

VII.2.E. Intimitaterako eskubidea, autodeterminazio informatiborako eskubidea, mugimendu askatasuna eta nanoteknologiak: ondorio moduan

Datu pertsonalak norbanakoen identitate eta pertsonalitatearen alderdi konkretuak dira. Beraz, autodeterminazio informatiborako oinarritzko eskubideak (intimitaterako eskubidearen egikaritzea eraginkorrerako “berme institutua” dena) informazio pertsonalaren gainean bere titularrari autonomia eta kontrol gaitasuna ematen dio: arau orokor bezala, edozein datu pertsonal tratatu baino lehen titularraren baimen informatua lortzea ezinbesteko baldintza da, lege mailako arau batek salbuetsitako kasu justifikatuetan izan. Titularrak bere datu pertsonalekiko duen autonomia eta kontrol gaitasun horretan, DBLOk autodeterminazio informatiborako eskubidea eduki positibo eta negatiboz hornitu du.

Alde batetik, titularrak bere datu pertsonalen gainean ahalmen multzo bat dauka (eskubidearen eduki positiboa), “*habeas data*” deritzona: tratamenduaren objektu diren norbere datu pertsonaletara sartu, zuzendu, ezabatu eta datuon tratamenduak aurkatzeko eskubidea dauka, betiere DBLOn eta DBEn ezarritako baldintza normatiboek jarraiki. Bestetik, datu pertsonalen tratamendua kalitatezkoa izatea xede duten kontrol neurriek eskubidearen dimentsio negatiboa osatzen dute, hiru printzipio nagusitan oinarrituak: helburuzko printzipioa, egokitasun printzipioa eta egiazkotasun printzipioa. Helburuzko printzipioaren arabera, datu pertsonalak helburu zehatz, esanbidezko eta legitimo baterako jaso behar dira. Egokitasun printzipioaren arabera, jaso diren datu pertsonalak beren tratamendua motibatzen duen helburu hori betetzeko aproposak, egokiak eta ez-gehiagizkoak izan behar dira, hots, datu pertsonalen tratamendua proportzionaltasun printzipioaren arabera izan behar da. Azkenik, egiazkotasun printzipioak tratatzen diren datu pertsonalak zehatzak izatea eta momenturo eguneraturik egotea eskatzen du.

Prisma juridikotik aztertuta, datu pertsonalak zentzu zabalean ulertu behar dira; alegia, norbere pertsonalitatearekin zerikusia duen edozein informazio datu pertsonala da. Zentzu horretan, norbanakoen mugimenduei buruzko informazioa ere datu pertsonala kontsideratu behar da. Mugimendu askatasunaren¹⁸⁰⁵ dimentsio klasikoaz hitz egitean

¹⁸⁰³ Gogoratu, DBEren 89-104 artikuluko bitartean jasotakoak.

¹⁸⁰⁴ DBLO, 44.3.h) art.

¹⁸⁰⁵ Mugimendu askatasunarekin zerikusia duten oinarritzko eskubideak EKren 17. eta 19. artikuluan jasotzen dira. 17. artikuluan aurreikusitako askatasun pertsonalerako eskubideak mugimendu askatasun orokorra babesten du. 19. artikulua zirkulazio askatasuna aintzatesten du, mugimendu askatasunaren adierazpen zehatza den oinarritzko eskubidea.

askatasunez mugitzeko “gaitasun fisikoari” erreferentzia egiten badiogu ere, pertsonen etengabeko geolokalizazioa posible egiten duten dispositiboen erabilerak norbere pribatutasun esferaren babesarekin zerikusia duen dimentsioari eragiten dio; hots, norbere mugimenduei buruzko informazioa 3. pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko norbanakoak duen arrazoizko itxaropenari. Zentzu horretan, mugimendu askatasun, autodeterminazio informatiborako eskubide eta intimitaterako eskubidearen arteko konexio puntu komun baten aurrean gaude, EAEko Justizia Auzitegiak lehenik eta AGk ondoren¹⁸⁰⁶ aintzatetsi duten harremana.

Atal honetan RFID etiketak (nanomaterialen erabileraren bidez beren ezaugarri eta prestazioetan hobekuntza jasaten dutenak) arlo komertzialean, lan eremuan, arlo sanitarioan eta espetxe erregimenean erabiltzean intimitaterako, autodeterminazio informatiborako eta mugimendu askatasunerako eskubideen prismetatik planteatu ditzaketen mehatxuen analisia egin da. Esparru horietan RFID etiketaren bidez egiten den datu pertsonalen tratamenduak legedian aurreikusitako helburu desberdinen konplimendua zuen xede: publizitate edo prospekzio komertzialerako, lan-jarduera kontrolatzeko, asistentzia sanitarioa hobetzeko eta espetxeko barne segurtasuna mantentzeko. Helburuak legitimoak izanik ere, horiek asebetetzeko RFID etiketek jasotzen duten informazio pertsonal kopurua gehiegizkotzat jo daiteke, kasuan kasu balantzaren beste aldean dauden eskubideak modu ez-proportzionalean mugatzen baitira.

Bestalde, kasu guztietan errepikatzen den beste arazo bat RFID etiketek datu pertsonalak gordetzeko fitxategi bezala duten segurtasun maila baxua da. RFID etiketek seinale irriak erabiltzen dituzte informazioa transmititzeko, oso modu errazean eta inolako arrastorik utzi gabe atzeman daitezkeenak. Alde horretatik, RFID etiketek ez dute gaitasun tekniko nahikorik datu pertsonalen osotasuna eta segurtasuna mantentzeko DBLOK eta DBEK aurreikusten dituzten seguratsun neurriei konplimendua emateko. Datu pertsonalen segurtasun gabezia horrek are garrantzi gehiago eskuratzen dute RFID etiketak osasun arloan edota kartzelan presoek drogen kontsumoa detektatzeko erabiltzen direnean, kasu horietan RFID etiketek osasun-datuak gordetzen baitituzte, legeak bereziki babesten dituen datu-pertsonalak. Jarraian RFID etiketak erabili diren lau eremu desberdin horien analisitik eratorritako ondorio nagusiak azaltzen dira.

Ikuspegi logistiko batetik aztertuta RFID etiketak abantaila komertzial esanguratsuak ditu, produktuen uneoroko geolokalizazioaren bidez beren horniketa, antolakuntza, segurtasuna edota identifikazioa nabarmen hobetzen baita. Hala ere, etiketa horiek kontsumitzaileei buruzko informazio pertsonala lortzeko erabiltzen direnean sortzen da arazoa. Ikuspegi komertzial batetik kontsumitzaileen profilak osatzeko oso interesgarria den informazio pertsonal hori, kasu askotan autodeterminazio informatiborako eskubidearen bermeak errespetatu gabe tratatzen da. Legediak publizitate edo prospekzio komertzial helburuetarako kontsumitzaileen datu pertsonalak tratatzea ahalbidetzen du, besteak beste, aurretiaz kontsumitzaileak horretarako baimen informatua ematen duenean.

¹⁸⁰⁶ Ikus EAEko Justizia Auzitegi Nagusiaren (Lan Arloko 1. Sailaren) 2011ko maiatzaren 10eko ebazpena (AS\2012\2277) eta AGren (Lan Arloko 1. Sailaren) 2012ko ekainaren 21eko ebazpena (RJ\2012\7627).

RFID etiketak interes komertzialdun informazio pertsonala tratatzeko erabili diren kasu dokumentatuetan, ordea, ez zaio datuon titularrari horretarako baimenik eskatu, ezta datu horien tratamendua ezagutzera eman ere. Bestalde, nahiz eta legediak ahalbidetzen duen helburu horren harira (publizitate edo prospekzio komertziala) datu pertsonalak tratatu aurretik bere titularraren baimen informatua lortu, RFID etiketa bidezko datuen tratamendu horrek ez du egokitasun printzipio legala errespetatzen. RFID etiketen bidez informazio pertsonal kopuru handia lortu daiteke, besteak beste, etiketa gainean daraman pertsonaren mugimenduen etengabeko eta uneoroko monitorizazioa. Informazio pertsonal hori helburu komertzialak asebetetzeko gehiegizkoa eta ez proportzionala da. Arrazoi horiek direla medio, AEPD eta INTECO erakunde administratiboek produktua kontsumitzaileari saltzean RFID etiketak desaktibatzea eta etiketetan kontsumitzaileen datu pertsonalik ez biltzea eskatu dute¹⁸⁰⁷.

Lan eremuan, RFID etiketak alde batetik langileen lan sartze-irteerak eta bestetik langileen mugimenduak kontrolatzeko erabili diren kasu batzuk dokumentatu dira. Lehenengo kasuan, kontrol neurri hori printzipioz Lan Estatutuaren arabera (20.3 eta 20.4 art.) enplegatzaileak langilearen gainean egikaritu dezakeen kontrol gaitasunaren muga barnean kokatzen da. Hori bai, langileen datu pertsonalak tratatzen dituen kontrol neurri bat izanik, langileei datuen tratamendu horren berri eman behar zaie (kontrako kasuan, beren autodeterminazio informatiborako eskubidea urratu egiten da). Bigarren kontrol neurriak ordea, enplegatzaileak duen kontrol ahalmen horren mugak gainditu eta kontsekuenteki langileen pribatutasun esfera modu ez-proportzionalan erasaten du. Lan eremuan langileen mugimenduak kontrolatzeko helburuz beren uniformeetan RFID etiketa aktiboak eransteak enplegatzaileak duen kontrol ahalmen legitimoa gainditu eta langilearen autodeterminazio informatiborako eskubidea, intimitaterako eskubidea eta mugimendu askatasuna urratzen ditu. Enplegatzaileak duen kontrol ahalmenaren eta langileen eskubidearen arteko ponderaketa egitean, kontrol-neurri horrek proportzionaltasun printzipioaren beharrezkotasun eta zentzu hertsiko proportzionaltasun azpi-printzipioak ez ditu errespetatzen. RFID etiketa aktiboak langileen uneoroko kokapena eta bere mugimenduen etengabeko monitorizazioa posible egiten du, lanarekin zerikusia izan dezaketen eta zerikusirik ez duten (komunera noiz doan eta zenbat denbora pasatzen duen) portaeren artean inolako bereizketarik egin gabe. Bestalde, langileen oinarrizko eskubideak intentsitate baxuagoan mugatzen dituzten bestelako kontrol-neurrien bidez (lantokian jarritako kamerak adibidez) zaintza helburu berbera eraginkortasunez asebite daiteke.

Arlo sanitarioan, RFID etiketadun nanotxipak pazienteen osasuna hobeto monitorizatzeko helburuz beren gorputzean inplantatu den kasu bat dokumentatu da dagoeneko. Osasun-datuak legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalak dira, eta beraz, beren tratamendu irregularrek autodeterminazio informatiborako eskubidea larriki urratzen dute. Arau orokor bezala, pazienteen osasun-datuak tratatu ahal izateko beren titularrak aurretiaz eta berariaz horretarako baimena eman behar du (DBLO, 7.3 art.). Salbuespen nagusi bezala, ordea, pazientearen osasuna babesteko helburuz profesional sanitarioek bere

¹⁸⁰⁷ INTECO eta AEPD, 2010: 47-48.

osasu-datuak tratatzeko ez dute pazientearen baimenik behar (DBLO 7.6 eta 8. art.). RFID etiketadun nanotxipen kasuan beraz, autodeterminazio informatiborako eskubidearen ikuspegitik ez zaio pazienteari bere osasu-datuak tratatzeko baimenik eskatu behar. Aitzitik, nanotxipa gorputzean inplantatzean pazienteak bere gorputzarekiko duen bortxa-ezintasuna eraginda geratzen denez, txipa inplantatu aurretik paziente gisa duen baimen informaturako oinarriko eskubidea egikaritu behar du: operazioari eta nanotxipari buruzko informazioa osotasunean eta modu ulerkorrean jaso ondoren (inolako informaziorik ez jasotzeko eskubidea ere badu), pazienteak askatasunez eta kontzienteki operazioa baimendu edo ez erabaki behar du.

Pazienteak nanotxip hori bere gorputzean inplantatzeko baimena ematen badu ere, datu pertsonalen babesaren ikuspegitik zenbait arazo legal planteatzen ditu. Nanomedikuntzaren garapen azkarra ikusita, datu pertsonalen tratamenduan aplikagarri den egokitasun printzipioa kolokan geratu daiteke, nanotxiparen bidez eskuratuko pazientearen osasu-datuak gehiegizkoak eta beraz ez-proporzionalak izan baitaitezke. Pazientearen osasuna monitorizatzeo helburu legitimoa asebetetzeko orduan, txip horiek norbere gorputzari buruz orain arte eskuragarri ez zeuden sakoneneko elementuei buruzko informazioa lortzeko gaitasun teknikoa lortu dezakete, etorkizunera begira gero eta sofistikatuagoa bihurtuko dena. Bestalde, datu pertsonalen tratamenduaren helburuzko printzipioa urratzen duten erabilera desbiderapenak gertatu daitezke, RFID sistemek datu-fitxategi gisa eskaintzen duen segurtasun maila baxua dela eta (osasu-datuak biltzen dituzten fitxategien segurtasun neurri normatibo zorrotzen aurka doana) osasu-datu horiek “lapurtu” eta beste erabilera batzuen artean, pertsona bat kontratatu/kaleratzeko edo seguru bat onartu/ukatzeko irizpide gisa erabili daitezke. Erabilera ez-legitimo horiek norbanakoen gisa duintasuna urratzen duten osasu-arrazoietan oinarritutako 1. mailako diskriminaziotzat kalifikatu daitezke.

Azkenik, espetxeko bizikidetza ordenatua eta barne segurtasuna mantentzeko helburupean, drogen kontsumoa detektatzeko presoen gorputzean nanotxipik inplantatu daitekeen edo ez aztertu da. Europar Kontseiluaren 108 Konbentzioaren azalpen memorian¹⁸⁰⁸ eta AEPD agentziaren 0129/2005 informean¹⁸⁰⁹ drogen kontsumoari buruzko informazioa osasu-datuen kategorian barneratzen da. Aztertu dugun kasuan, osasu-datuak (drogen kontsumoa) osasu asistentzia ematea ez den beste helburu baterako erabili nahi dira, espetxeko bizikidetza ordenatua eta barne segurtasuna mantentzeko kontrol neurri gisa alegia.

DBLOren 7.3 artikuluari jarraiki, osasu-datuak bere titularraren berriazko baimena lortu ostean tratatu daitezke, interes orokorreko arrazoiren bat dela medio lege mailako arau batean baimen-emate hori salbuesten den kasuetan izan ezik. Espetxe Erregelamenduaren (EE) 7.1 artikulua administrazio penitentiarioaren berezko funtzioen pean (barne segurtasunaren mantentzeko helburua barne beraz) presoen datu-pertsonalak

¹⁸⁰⁸ *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*

¹⁸⁰⁹ AEPD, 2005: 2.

beren baimenik lortu gabe jasotzeko habilitazio orokor bat egiten du. Habilitazio legal horrek, aitzitik, ez ditu DBLOren 7.3 artikuluko presupuesto normatiboak betetzen: EEren 7.1 artikulua presondegiko administrazioaren alde egiten duen habilitazioa orokorregia da, xedapen horrek ez du osasun-datuak preso baimenik erabili ahal izateko interes orokorreko arrazoi zehatzik zehazten. Bestalde, habilitazio orokor horrek ez du DBLOren 7.3 artikuluan eskatzen den lege mailako izaerarik, erregelamendu mailako habilitazio normatibo baten aurrean baikaude (espetxe erregelamendua 190/1996 Errege Dekretuak onartu zuen).

Espetxeetako funtzionarioek beraz ezin dituzte preso osasun-datuak (kasu konkretu honetan drogen kontsumoa) kartzelako barne segurtasuna mantentzeko helburuz beren titularraren baimen gabe jaso. Bestalde, profesional sanitarioek ezin diote espetxe administrazioari osasun-datu horiek lagapen bidez transmititu, PALen 16.3 artikuluan osasun-datuak lagatzeko aurreikusten diren arrazoiak ez baitira betetzen: osasun-datuak lagapena posible izan dadin, lagapenak helburu judizial, epidemiologiko, osasun publiko, ikerketa edo irakaskuntzazkoak izan behar ditu eta osasun-datuak betiere modu disoziatuan transmititu behar dira, datu horiek identifikagarriak izan ez daitezzen (ikerketa judizialerako datuak disoziatu gabe mantentzea ezinbestekoa den kasuetan salbu). Funtsean, presoaren berriazko baimenik lortu ezean ezin dira bere osasun-datuak presondegiko barne segurtasuna mantentzeko helburupean jaso, laga edo tratatu.

VIII. IKERKETA ZIENTIFIKORAKO ASKATASUNA

Azken hamarkadetan bizitako etengabeko iraultza teknozientifikoak eta berri lotutako arrisku potentzialen berritasun, larritasun eta ziurgabetasunak, ikerketa zientifikorako askatasun eskubidea eztabaidaren erdigunean kokatu du. Izatez, kezka guzti horien oinarria ez da aztergai dugun eskubidea, bere egikaritzaren bidez lortutako ezagutza zientifikoetatik teknozientzia antolatuak¹⁸¹⁰ egiten duen aprobetxamendu tekniko edo teknologikoa baizik, interes komertzialen arauen arabera funtzionatzen duena. Bestela esanda, arazoaren muina ez da ikerketa zientifikorako askatasunaren jardueraren bidez bilatzen den ezagutza zientifikoa, jakintza horren okerreko instrumentalizazioa baizik. Nanoteknologien ikerketa ereduak orain arte azaldu berri den ildo horri jarraitzen dio. Nanoteknologien eta ikerketa zientifikorako askatasunaren arteko analisian murgildu aurretik, eskubide horren aspektu juridiko nagusiak ulertu behar dira.

¹⁸¹⁰ Teknozientiaren oinarri filosofikoei buruz, ikusi ECHEVARRÍA, 2010. Bestalde, teknozientzia antolatuak ikerketa zientifikorako askatasunean eta zuzenbidean duen eraginaren inguruan, ESTEVE PARDO, 2009.

VIII.1. Ikerketa zientifikorako askatasunaren aspektu normatibo nagusiak

VIII.1.A. Ikerketa zientifikorako askatasunaren bilakaera historikoa

Ikerketa zientifikoa¹⁸¹¹ askatasunez egikaritzeko lehenengo aldarrikapenak Berpizkunde garaian kokatzen dira, mendeetan zehar eratuz joan den zientzia modernoaren hastapenetan hain zuzen ere. Mendebaldeko Europan garai hartan kulturalki, artistikoki eta orokorrean intelektualki bizitako garapenak, zientziaren sofistikazio eta norabide aldaketa substantziala eragin zuen, Kopernikar Iraultza bezala definitu izan dena (XVI-XVII mendeetan datatua). Naturaren behaketa zientifikotik etengabe eskuratzen ziren ezagutza berriek autoritate erlijiosoaren dogma eta egia absolutuen monopolioa kolokan jartzen zuenez, zientziatik ondorioztatutako “egia” arrazional horien aurka Elizak mendeetan zehar mantendutako zentzura jarrerari aurre egin eta ikerketa zientifikoari autonomia esfera bat erreserbatzeko etengabeko aldarrikapenek¹⁸¹² aztergai dugun eskubidearen bilakaeran eragin zuzena izan zuten.

Ikerlariak botere publikoen interbentziotik salbuetsitako autonomia esfera bat mantentzeko zuten borroka jarrai horretan, eskubideen lehenengo Adierazpenek ez zuten ikerketa zientifikorako askatasuna esanbidez positibatu. Izan ere, historikoki ikerketa zientifikoa beste askatasun-eskubide batzuen edukien parte kontsideratzen zen: adierazpen askatasunarena¹⁸¹³ nagusiki, baita katedra askatasun (unibertsitateak ikerketa zientifikoaren faktoria handiena izan dira mendeetan zehar) edo askatasun artistikorako eskubidearena ere. Hautu juridiko hori ikerketa zientifikorako askatasuna babesteko helburuagatik justifikatu badaiteke ere, ikuspegi juridiko-teoriko batetik aztertuta, ikerketa zientifikorako askatasunaren eta beste askatasun-eskubide horien objektu, eduki eta mugen artean desberdintasun eta bateraezintasun esanguratsuak daude¹⁸¹⁴. Gaur egun, nazioarteko giza eskubideen tratatu batzuek¹⁸¹⁵ eta ordenamendu konstituzional¹⁸¹⁶ desberdinek ikerketa

¹⁸¹¹ Gaur egungo gizartean ikerketa zientifikoa zentzu zabalean ulertu eta beraz komunki zientzia “gogor” eta “bigunak” bezala ezagutzen diren zientziaren adar guztiak kontuan hartu behar dira. Zientzia, teknologia eta berrikuntzari buruzko 14/2001 Legearen hitzaurreak ikerketa zientifikoa horrela definitzen du: “*el trabajo creativo realizado de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos*”.

¹⁸¹² Ikerketa zientifikoak izan behar duen askatasun esfera horri buruz zientzialari eta filosofo desberdinek arrazoitu zuten Kopernikar Iraultzan eta hurrengo mendeetan zehar. Garrantzitsuen artean, Giordano Bruno, Galileo Galilei, Tomasso Campanella, John Milton, Baruch Spinoza, John Locke, Pierre Bayle edo John Stuart Mill. Autore horien ekarpenei buruz, ikus AHUMADA CANABES, op. cit, 33-75. orr; WONG RAMÍREZ, 2012: 51-107.

¹⁸¹³ Espainiako AK-k ikerketa zientifikorako askatasunaren inguruan eman zuen lehenengo ebazpenean izaera autonomoa ukatu eta adierazpen askatasun eskubidearen zehaztapena zela kontsideratu zuen, AKE 153/1985, 5. o.j: “(...) *En efecto, el derecho a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica, reconocido y protegido en el apartado b) del mencionado precepto constitucional, no es sino una concreción del derecho -también reconocido y protegido en el apartado a) del mismo- a expresar y difundir libremente pensamientos, ideas y opiniones (...)*”. Urte batzuk beranduago ordea AK-k 90/1992 ebazpenean irizpide jurisprudenzial hori aldatu eta ikerketa zientifikorako eta teknikorako askatasuna adierazpen askatasunetik desberdindu egin zuen (5. o.j.).

¹⁸¹⁴ Ikerketa zientifikorako askatasunaren eta beste askatasun eskubideen elementu komunen eta desberdintasunei buruzko analisia, AHUMADA CANABES, op. cit, 294-323. orr.

¹⁸¹⁵ Nazioarte mailan, ikusi GEAU (27. art) eta EGKANI (15. art.). Europar Batasunean, EBOEG-ko 13. artikuluan jaso da, askatasun artistikoarekin batera.

zientifikorako askatasun eskubidea esanbidez aurreikusten dute. Beste kasu batzuetan ez da hori gertatu¹⁸¹⁷ eta besteak beste, ikerketa zientifikorako askatasuna adierazpen askatasun eskubidean isilbidez txertatzen da¹⁸¹⁸.

VIII.1.B. Ikerketa zientifikorako askatasunaren egiturapen Konstituzionala

VII.1.B.a. Dimentsio desberdinez osatutako eskubide konstituzionala

Espainiako Konstituzioaren 20.1.b)¹⁸¹⁹ eta 44.2 artikuluetan aurreikusten den oinarrizko eskubidea da ikerketa zientifikorako askatasuna. Konstituzioaren logika normatiboari jarraituta, aipatu bi xedapenek babes juridiko desberdina eskaintzen diote eskubide horri. Lehenengo xedapenaren kasuan (20.1.b) art.) askatasun zientifiko eta teknikoa oinarrizko eskubide subjektibo bezala egituratzen da. Botere publikoek zientzia eta ikerketa zientifiko eta teknikoa interes orokorraren mesedetan sustatzeko duten betebeharrak konstituzionalak (EK 44.2 art.), aitzitik, gizarte eta ekonomia politikaren printzipio zuzentzaileen artean kokatu da. Ikerketa zientifikorako askatasuna Konstituzioak babes juridiko desberdinak eskaintzen dien bi prezeptu horien egikaritzea bateratura baldintzatuta dago, 20.1.b) artikuluan jasotako eskubidearen dimentsio subjektiboa ezin baita 44.2 artikuluko dimentsio objektiboa (botere publikoek ikerketa zientifikoa sustatzeko duen betebeharrak konstituzionalak) bermatu gabe ulertu.

Beraz, ikerketa zientifikorako askatasuna eskubide konstituzional bat eta bakarra¹⁸²⁰ dela interpretatu daiteke, elkarrekiko osagarriak eta menpekoak diren dimentsio indibidual (negatibo eta objektiboa) eta kolektiboaz osatuta dagoena. Dimentsio indibidualak, alde

¹⁸¹⁶ Beste eskubide batzuekin gertatu den antzera, Weimarreko Konstituzioa (1919) goiztiarra izan zen eta ikerketa zientifikorako askatasuna bere 142. artikuluan jaso zuen. Askatasun eskubide bezala, Alemaniako Oinarrizko Legean (5.3 art.), Espainiako Konstituzioan (20.1b) artikuluan, 44.2 artikuluekin batera ulertuta, Greziakoan (16. art.), Portugalekoan (77. art.) eta Hungariakoan (70. art.) aurreikusi da.

¹⁸¹⁷ Mendebaldeko gizarteko konstituzio gehienetan esanbidez aurreikusi gabe jarraitzen du ikerketa zientifikorako askatasunak, batzuk aipatzearen: Frantzia, Italia, Irlanda, AEB edo Kanada.

¹⁸¹⁸ Ahumada Canabesek interpretazio hori egiten du AEBtako eta Frantziako Konstituzioek (hurrenez hurren, AHUMADA CANANES, op. cit, 83-84 eta 97-101 orr.) zentzu horretan gordetzen duten isilunearen aurrean. Giza Eskubideen Europako Hitzarmenaren (GEEH) kasuan ere, Díez-Picazo autoreak interpretazio berbera egiten du, ikerketa zientifikorako askatasuna GEEH-ren 10. artikuluan isilbidez barneratzen dela baiteritzo (DÍEZ-PICAZO, 2008: 359). Beste ekarpen bat: ESCAJEDO SAN EPIFANIO, 2008.

¹⁸¹⁹ EK-ko 20. artikuluan beste askatasun eskubideekin batera arautzen da, hots, askatasun artistiko, adierazpen askatasun, informazio askatasun eta katedra askatasunarekin. Zentzu horretan, 20. artikuluko horrek askatasun guzti horientzako erregimen konstituzional komuneko xedapen batzuk jasotzen ditu, (artikuluen 2-5 ataletan) eta horietako batzuk ikerketa zientifikorako askatasunaren izaerarekin ez datoz bat. Konstituziogileak askatasun guzti horiek batera arautzearen erabakiaren zergatia “iritzi publiko eta libre bat sortzeko” zuen grina izan daiteke (CHUECA RODRÍGUEZ, 2008: 6-7).

¹⁸²⁰ Ahumada Canabes (2006: 334; 2012: 419), Cabrera Rodríguez (2014a:484; 2014b: 139-141) eta Rodríguez de Santiago (2012: 230) autoreek egindako interpretazio juridikoaren alde beraz. Kontran, Chuega Rodríguezek (op. cit, 7. orr.) Konstituzioaren bi artikuluko horien interpretazio exegetikoan oinarrituz estuki loturik dauden “bi gauza desberdin” bailitzan kalifikatzen ditu, alde batetik “sorpen eta ekoizpen zientifikoa” (20.1.b) art.) eta “ikerketa zientifikoa eta teknikoa” (44.2 art.).

batetik, botere publikoei ikerlariak¹⁸²¹ bere jarduera aurrera eramateko beharrezkoa duen autonomia esfera edo autodeterminazio indibiduala¹⁸²² errespetatu eta errespetaraztean datza (eduki negatiboa). Bestetik, botere publikoek autonomia esfera hori babestu eta bere garapen osorako beharrezkoak diren bitartekoez hornitzeko betebeharrak konstituzional objektiboa dute (eduki positiboa). Ikerketa zientifikoaren egikaritzaren produktua den jakintza zientifikoa ondare publikoaren parte bihurtzen den aldetik, eskubidearen dimentsio kolektiboaren titularra ez da ikerlaria, gizartea baizik. Gizarteak jakintza zientifikotik eratortzen diren onurez gozatzeko eskubidea du. Dimentsio horiek ordea ez dira autonomoak, beren eraginkortasun osoa bermatzeko batak bestearen laguntza ezinbestekoa baitute. Beraz, ikerketa zientifikorako askatasunaren kasuan ezin daiteke eskubideez (pluralean) hitz egin, eskubide berberaren dimentsio ezberdinez baizik.

Datozen lerroetan beraz, eskubide honen inguruko bi aspektu nagusi aztertzen dira. Alde batetik, eskubidearen dimentsio bakoitzaren izaera, edukia eta dimentsiook elkarren artean duten harremana. Bestetik, ikerketa zientifikorako askatasunaren objektua zein elementuk osatzen duten eta EK-ko 20.1 b) artikulua aurreikusten duen “ekoizpen eta sortze teknikorako” askatasuna objektu horren parte kontsideratu daitekeen edo ez hausnartzen da.

VIII.1.B.b.Eskubidearen dimentsio desberdinen izaera, edukia eta elkarren arteko harremana

Ikerketa zientifikorako askatasuna osatzen duten dimentsio indibidual eta kolektiboaren artean, eskubide horren jatorrizko dimentsioa lehena da: ikerlari zientifikoek mendeetan zehar aginte publikoarekin eta erlijiosoarekin izandako borrokatik konkistatutako dimentsio indibiduala, bere eduki negatiboan. Aurreratu bezala, eduki negatibo hori ikerlariari autonomia eremu bat bermatzean datza. Botere publikoek askatasun esfera horretan esku-sartzetik abstenitzeko betebeharrak dute. Ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibidual eta negatibo hori, halaber, eskubidearen dimentsio subjektiboa da, EK-ko 20.1.b) xedapenean aurreikusi den neurrian oinarritako eskubidearen izaera eta ondorioz babes judizial indartua aitortzen baitzaio. Ikertzaileari bere jarduerak aurrera eramateko askatasun esfera bat bermatzen bazaio ere, ikertzaileak ez du bere ikerketak aurrera eramateko eskubide absoluturik. Beste oinarritako eskubideen

¹⁸²¹ Eskubidearen dimentsio negatibo horren titulartasuna ez da ikerlarietara mugatzen. Alde batetik, gizabanako guztien titulartasuneko eskubidea da, inolako mugapenik egin gabe: pertsona orok du, izaera zientifikodun ikerketak aurrera eramateko ahalmena, nahiz eta praktikan eskubide hori gutxi batzuek egikaritzen duten. Bestalde, azken hamarkadetan ikerketa zientifikoak jasan duen instituzionalizazio prozesua medio pertsona fisikoez gain pertsona juridikoak (ikerketa erakunde publiko eta pribatuek) ere eskubide honen titularrak dira (AHUMADA CANABES, op. cit, 344. orr; DÍEZ-PICAZO, op. cit, 360; ESTEVE PARDO, op. cit, 90-91. orr.).

¹⁸²² CABRERA RODRÍGUEZ, 2014a: 483.

antzerak, ikerketa zientifikorako askatasunaren egikaritzak beste balio, eskubide konstituzional eta interes legitimoetan aurkitzen baitu bere muga¹⁸²³.

Mendeetan zehar ikerketa zientifikorako autonomia esfera horren funtsa botere publikoaren (eta erlijiosoaren) erasoez babestea izan bada ere, gaur egun esfera horren mehatxurik esanguratsuen ez dute botere publikoen injerentziek eragiten, ikerketa zientifikoaren ildo nagusiak erabakitzen dituen teknozientzia antolatuen atzean dauden interes ekonomiko indartsuek baizik. Izan ere, ikerketa zientifikoak azken hamarkadetan jasan duen instituzionalizazio prozesuak eta zientzia zein teknologiaren arteko konbergentziaren emaitza den teknozientzia antolatuen etengabeko botere areagotzeak, erabateko paradigma aldaketa eragin dute¹⁸²⁴. Alde batetik, ikertzaile indibidualari bere ikerketa ildoan gainean tradizionalki izan duen erabaki gaitasuna erabat murriztu zaio, lan egiten duen erakunde zientifikoaren mesedetan. Bestetik, teknozientziaren garaian bizi garen honetan, ikerketa zientifikorako askatasuna egikaritzearen produktua den jakintza zientifikoa ez da azkeneko helburu bezala ulertzen, jakintza horren aprobetxamendu eta ustiapen teknologikora bideratutako bitarteko soil bezala baizik¹⁸²⁵.

Ezagutza zientifikoaren ekoizpenak beraz, teknozientzia antolatuen interes pribatu komertzialen gidaritzapean jarduten du, ikerketa zientifikoaren erabilgarritasun tekniko, inbertsioen amortizazio eta errentagarritasun ekonomikoaren irizpideen arabera funtzionatzen duena. Jakintza zientifikoa ardatzezko helburu zuen ikerketa zientifiko libretik bere irabazizko aprobetxamendu teknologikoan euskarritzen den modelo batera egin da salto. Paradigma aldaketa hori, besteak beste, ikerketaren eta berrikuntzaren inguruan eraikitzen joan den marko juridikoari esker izan da posible; jabetza intelektuala eskubidearen eta patenteen sistemaren inguruan egituratu den arau legal zurrinak ezagutza zientifikoaren difusio publikoaren oztipo normatibo garrantzitsu bezala dihardute¹⁸²⁶.

Teknozientzia antolatuen interesen azpian funtzionatzen duen ikerketa ereduak, ikerketa zientifikorako askatasunean eragin negatibo bikoitza du: ikertzaileak bere ikerketekiko izan beharko lukeen autonomiaren murrizketa esanguratsuz gain (dimentsio indibidual negatiboa), ondare soziala den ezagutza zientifikoak gizartearen garapenean duen funtzio sozialaren hutsaltzea ere badakar (eskubidearen dimentsio kolektiboa). Ikerketa zientifikoak interes ekonomikoaren alde pairatu duen autonomia galera hori ez da eremu pribatura mugatzen. Ikerketa erakunde publikoaren alde industriak ekarpen ekonomiko pribatuak egitean, entitate publikoek ikerketa zientifiko horien lerro nagusiak erabakitzeko izan beharko luketen gaitasuna industriaren interesen ondorioz baldintzatuta

¹⁸²³ EK 20.4 art.

¹⁸²⁴ Botere ekonomiko pribatuaren mesedetan ikerketa zientifikorako askatasun eskubide horrek sufritutako galeraren inguruan Esteve Pardo autoreak egindako analisisia nabarmendu daiteke (ESTEVE PARDO, op. cit, 72-81. orr.). Analisi horrez gain, ikus: AHUMADA CANABES, op.cit, 372. orr; PECES-BARBA, 1993: 324.

¹⁸²⁵ ALONSO PUELLES eta ECHEVERRÍA ESPONDA, 2014: 22-23.

¹⁸²⁶ Ikusi ESTEVE PARDO, op. cit, 75-76. orr; WONG RAMÍREZ, 2012. Azken hori, patenteen sistema normatiboak ikerketa zientifikorako askatasunean eragiten duen interferentziari buruzko doktorego tesia da.

geratzen da. Mota horretako akordioak unibertsitate eremuan gertatzen direnean, ikerketa zientifikorako askatasun eskubideaz gain autonomia unibertsitarioa¹⁸²⁷ (EK 27.10 art.) eta katedra askatasuna (EK 20.1.c) art.) ere eraginda geratu daitezke¹⁸²⁸.

Ikerketa zientifikoak jasan duen paradigma aldaketa horren aurrean, ikertzaile indibidualak galdu duen autonomia esfera hori babestea funtsezkoa da. Askatasun eremu hori errespetatzeko botere publikoek duten betebeharrak konstituzionalarekin batera, EK-ko 53.1 artikulua zentzuari jarraiki, botere publikoek esfera hori babestera zuzendutako mekanismo normatiboak aurreikusteko betebeharrak positiboak dute. Teknozientzia antolatutako ikerketa zientifikoko lerroen gainean gauzatzen duen presioaren aurrean, botere publikoek duten mandatu konstituzional hori eskubidearen dimentsio negatiboaren (eta zeharka dimentsio kolektiboaren) egikaritzea errespetarazteko ezinbestekoa bihurtu da¹⁸²⁹.

Ikerlariaren autonomia esfera hori babestera zuzendutako neurri juridikoak onartzeaz gain, ikerlariaren autonomia eremua osoa izan dadin, EK-ko 44.2 artikulua botere publikoari ikerketa zientifikoaren sustapenean aktiboki parte hartzea eskatzen die, eskubidearen dimentsio prestazional¹⁸³⁰ edo instituzional¹⁸³¹ gisa kalifikatu daitekeena. Izan ere, ikerkuntza zientifikoaren etengabeko garapenak (zientzia esperimentalen kasuan nagusiki) bitarteko gero eta garestiago eta sofistikuagoen premia ekarri du, inbertsio ekonomiko gero eta garrantzitsuagoetan ondorioztatzen ari dena. Ikerketa zientifikoaren etengabeko garapen horrek Estatua ikerketa zientifikoaren sustapenean subjektu aktibo bihurtzea eragin du.

Espainiako Konstituzioan duen kokapena kontuan izanik (EK 44.2 art.), printzipio zuzentzaile baten aurrean gaude. Hots, eskubidearen dimentsio prestazional horrek, dimentsio negatiboak ez bezala, ez die beren titularrei botere publikoen partetik ikerketa zientifikoa sustatzeko egintza zehatzik judizialki eskatzeko ahalmen subjektiborik aitortzen. Botere publikoek ikerketaren sustapen eginkizun hori aurrera eramateko modu desberdinak erabili ditzakete: zuzenean, ikerketa zentro publikoen sortze eta antolakuntzaren bidez, edo zeharka, sektore pribatuko ikerketa lerroei laguntza ekonomikoa emanez. Sustapen zeregin publiko hori, aitzitik, ez da ikerketa zientifikoaren

¹⁸²⁷ José Rodríguez Cabrera autorearen planteamenduari jarraiki autonomia unibertsitarioaren berme konstituzionalak unibertsitate mailan gauzatutako ikerketa zientifikoren egikaritzea arautzeko boterea ematen die eskumen normatiboak dituzten unibertsitateko organoei. Unibertsitate eremuan beraz, ikerketa zientifikorako askatasunak autonomia unibertsitarioan funtsa duten mugapenak jasan ditzake. Unibertsitateko estatutu batzuek esate baterako, helburu militarra duten ikerketa zientifikoak aurrera eramatearen debekua ezartzen dute (ikus RODRÍGUEZ CABRERA, 2014a).

¹⁸²⁸ ESTEVE PARDO, op. cit, 74. orr.

¹⁸²⁹ ESTEVE PARDO, op cit, 90-93. orr; FRANCIONI, 2007: 4-5. Esteve Pardok ikerlari indibidualaren autonomia babesteko mekanismo normatibo subjektiboaren proposamen zehatza egiten du. Informazio askatasunerako eskubidearen dimentsio subjektiboa (kazetariarena) eta objektiboa (informazioaren jasotzailea den gizartearena) babesteko helburuz kazetarien alde aurreikusten diren mekanismo normatibo desberdinak (kazetarien kontzientzia klausula kasu), ikerlariaren askatasun esfera (dimentsio subjektiboa) eta ezagutza zientifikoak berezkoa duen funtzio soziala (dimentsio objektiboa) babesteko mekanismoen eredu izan daitezke.

¹⁸³⁰ AHUMADA CANABES, op. cit, 2006: 216. orr; CHUECA RODRÍGUEZ, 2008: 11; GARCÍA FERNÁNDEZ, 1996: 225.

¹⁸³¹ GÓMEZ PUENTE, 2007: 243.

sostengu ekonomikora mugatzen. Alde batetik, Auzitegi Konstituzionalak ikerketetatik eratorzen diren emaitzen dibulgazioa ere mandatu konstituzional horren parte dela ulertu du¹⁸³². Bestetik, 44.2 artikuluko prezeptu konstituzionalak ez die botere publikoei edonolako ikerketa zientifiko eta tekniko sustatzea ahalbidetzen, interes orokorraren mesedera bideratutako ikerketak baizik, jakintza zientifikoak izan behar duen funtzio sozial eta publikoaren ideiarekin bat etorriz. Manu konstituzional horren zentzuari jarraiki, botere publikoek ez lukete interes pribatuak publikoen gainetik lehenesten dituzten ikerketa zientifiko edo teknikoak finantzatu behar¹⁸³³.

Ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio prestazionala dimentsio negatiboaren egikaritza osorako ezinbesteko baldintza izanik ere, botere publikoek ikerketa zientifikoaren sustapen moduak erabakitzeko duten diskrezionaltasunak ikerlarien askatasun esferarekiko errespetuan aurkitzen du muga. Bestela esanda, botere publikoek ikerlarien autonomiarekiko gorde behar duten errespetuak, zientziaren sustapenerako jarduera publikoaren kontrapisu¹⁸³⁴ bezala dihardu. Ondorioz, ikerketa zientifikoaren sustapen zereginen Estatu neutraltasun ideologikoa gordetzera behartua dago, EK-ko 16. artikulutik eratorzen den printzipio¹⁸³⁵ bezala ulertuta. Sustapen funtzio hori ikertzaileen autonomia esfera baldintzatu gabe eraman behar da aurrera, ikerketa ildo batzuk jarraitzea edo beste batzuk alde batera uztea agindu gabe, edota ikerketa zientifikoaren ildoak finkatu gabe. Errealitatean, hala ere, botere publikoen partetik neutraltasun printzipio horri eragiten dioten dirigismo jarrerak eman ematen dira, askotariko interesak direla medio, ikerketa ildo batzuk subentzionatzen baitira beste ildo batzuen kaltetan¹⁸³⁶.

Ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibidual horren egikaritzak beraz, dimentsio horren eduki negatibo eta positiboaren arteko elkarrekikotasunean aurkitzen du funtsa. Bestalde, dimentsio indibidual horren egikaritzari esker ekoizten den jakintza zientifikoa ondare kolektiboaren parte bihurtzen da, zientziak berezkoa duen funtzio sozialaren emaitza bezala. Hortaz, orain arte azaldu den dimentsio indibidualarekin batera eskubideak dimentsio kolektiboa ere baduela arrazoitu daiteke, gizarteak ondare komunekoa den jakintza zientifiko horretatik eratorzen diren onurez gozatzeko eta garapen zientifikoan parte hartzeko duen eskubidean ondorioztatzen dena. Nazioarte Mailan GEAUk (27.1 art) eta EGKENik (15.1.b) art.) gizarteak duen eskubide hori espresuki jasotzen dute; EK-ko 44.2 artikulua, ordea, botere publikoei interes orokorraren mesedetan ikerketa zientifiko nahiz tekniko bultzatzeko mandatu orokorra egiten die, baina esanbidez ez du eskubidearen dimentsio kolektibo hori aurreikusten. Hala eta guztiz ere, Espainiar Estatu giza eskubideen nazioarteko adierazpen horien Estatu-kidea izanik, EK-ko 44.2 artikulua hori nazioarteko xedapen horien edukiarekin batera interpretatu behar

¹⁸³² AKE 53/1988, 1. o.j: “(...) *sin que quepa tampoco restringir en modo alguno el concepto de «fomento de la investigación» al apoyo de actividades directamente conducentes a descubrimientos científicos o a avances técnicos, pues también la divulgación de los resultados obtenidos es, sin duda, un medio de fomentar y coordinar la investigación*”.

¹⁸³³ GÓMEZ PUENTE, 2007: 243-244.

¹⁸³⁴ AHUMADA CANABES, op. cit, 218. orr.

¹⁸³⁵ DÍEZ-PICAZO, op. cit, 360. orr.

¹⁸³⁶ Horri buruz, RUIZ-RICO RUIZ eta PÉREZ SOLA, 2002.

denez (EK-ko 10.2 artikulua eskatzen duenari jarraiki), inplizituki bada ere EK-ko 44.2 artikulua eskubidearen dimentsio kolektibo hori barneratzen duela arrazoitu daiteke¹⁸³⁷. Eskubidearen dimentsio kolektibo hori aitzitik, inplizituki EK-ko 44.2 artikuluan barneratzen den neurrian, jardura publikoaren printzipio zuzentzaile bezala konfiguratu da. Beraz, ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio juridiko-objektiboaren aurrean gaude beste behin, beren titularrei (gizartea bere kolektibitatean ulertuta) ez baitzaie inolako ahalmen subjektiborik ematen eskubide horren sustapenean botere publikoei inolako egintza zehatzik eskatzeko.

NBEko Giza Eskubideen Kontseiluak, giza eskubideen sustapen eta babeserako duen mandatuaren egikaritzan, aztergai dugun eskubidearen dimentsio kolektibo horren edukari buruzko interpretazioa egin zuen 2012. urtean argitaratutako informe batean¹⁸³⁸. Dokumentu horren arabera eskubidearen dimentsio kolektiboaren edukia honako aspektuek egituratzen dute¹⁸³⁹:

- a) *Pertsona orori, inolako diskriminaziorik egin gabe zientziara eta bere onuretara sarbidea bermatzea.* Jakintza zientifikoen transmisioa informazio askatasun, informaziorako sarbide eskubide eta hezkuntza eskubidearekin lotuta dago. Bestalde, Estatu-kideek zientziaren aprobetxamenduaren ondorioz lortutako onurak herritarrentzat fisikoki eskuragai egoteko eta ekonomikoki eskuragarriak izateko baldintzak ahalbidetu behar dituzte.
- b) *Ikerketa lerro nagusiei buruzko erabaki publikoetan norbanakoen eta komunitateen parte hartzeari merezi duen pisua aitortzea.* Gizartean eragin esanguratsua izan dezaketen ikerketa lerroei buruzko erabaki garrantzitsuetan, zenbait teknologia berrirenak kasu, parte hartzeko publikorako mekanismoak aurreikustea eskatzen du.
- c) *Zientziaren kontserbazioa, bere garapena eta ezagutza zientifikoaren hedapena bermatzen duen “ingurune mesedegarri” baten beharra.* Estatu-kideek garapen zientifiko eta teknologikoa gizakiaren mesedetan aurrera eramateko konpromiso esplizitua dute. Bestalde, jakintza zientifikoari eta bere aplikazioei buruzko informazioaren hedapen zabal eta irekia ahalbidetzea gizarteak erabakietan parte hartu ahal izateko ezinbesteko baldintza da.

VIII.1.B.c. Ikerketa zientifikorako askatasunaren objektua

Ikerketa zientifikorako askatasunaren egikaritzaren bidez bilatzen den ezagutza zientifikoaren ekoizpenak, eskubidearen objektua zehazterako orduan, elementu zentral bezala jarduten du. Alegia, eskubidearen objektua osatzen duten elementuak ezagutza zientifikoaren bilaketa horren inguruan egituratzen dira eta ekoizpen zientifikoaren

¹⁸³⁷ Zentzu horretan, AHUMADA CANABES, op. cit, 226-241. orr.

¹⁸³⁸ Zehazki, eskubide kulturalen Errelatore Bereziak egindako informea da: Consejo de Derechos Humanos de la ONU, 2012.

¹⁸³⁹ Ibid, III. B atala.

prozesua bere osotasunean hartzen dute kontuan: ezagutza zientifikoaren bilaketa horretan *ex ante* burutzen den ikerketa zientifikoa, baina baita lortutako emaitza eta ondorio zientifikoaren *ex post* dibulgazioa. Izan ere, eskubidearen objektua ez da ezagutza zientifiko horren bilaketan aurrera eramandako ikerketa zientifiko librearekin agortzen, ikerketatik ondorioztaturiko ezagutza zientifikoaren dibulgazioa ere eskubidearen objektuaren parte baita. Jakintza zientifikoaren hedapenak funtzio sozial bat betetzen du (botere publikoek ondorioz dibulgazioan laguntza eskaintzeko betebeharra dute¹⁸⁴⁰) eta eskubidearen dimentsio kolektiboaren eraginkortasunerako ezinbesteko elementua da, informazio askatasunarekin¹⁸⁴¹ (ikerlariak ezagutza transmititu eta gizarteak jaso) eta adierazpen askatasunarekin¹⁸⁴² harreman estua gordetzearekin batera. Beraz, ikerketa zientifikorako askatasunaren objektuak honako ahalmen eta jarduerak barnerbiltzen ditu:

- a) Ikerketa ildoak aukeratzea.
- b) Informazioa bilatu eta ikerketa zientifikoan aplikatuko diren metodologiak erabakitzea.
- c) Ikerlariak maneiatzen dituen datu edo hipotesiak frogatzeko helburupean egindako esperimendazio jarduerak.
- d) Ikerketa zientifikotik lortutako emaitzen inguruan ondorioak ateratzean ikerlariak egiten dituen balorazio subjektiboak ere eskubidearen objektuaren parte kontsideratu behar dira¹⁸⁴³.
- e) Ikerketa zientifikoetatik eratorritako ezagutza zientifikoaren dibulgazioa.

Orain arte azaldutakoak ez du aparteko arazorik planteatzen. Aztergai dugun eskubidearen dimentsio negatiboaren enuntziatu konstituzionala (20.1.b) art.) aitzitik, ekoizpen eta sortze zientifikorako *eta teknikorako* askatasunaz mintzo dela azpimarratu behar da. Xedapen normatibo horretan bata bestearen segidan aurreikusten diren ikerketa zientifikorako eta teknikorako askatasun hori (edo horiek) interpretatzean, doktrina juridikoak ondorio desberdinak atera ditu, jarraian azaltzen direnak:

- a) Izaera desberdina duten bi oinarritzko eskubide dira¹⁸⁴⁴. Ikerketa zientifikorako askatasunak ezagutza zientifikoaren bilaketan funtsa duen bitartean, teknika askatasuna beste espazio baten inguruan egituratzen da: teknika askatasunaren funtsezko helburua ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu praktikoa da.

¹⁸⁴⁰ Aurretiaz aipatua, AKE 53/1988, 1.o.j.

¹⁸⁴¹ Consejo de Derechos Humanos de la ONU, op. cit, 21. puntua.

¹⁸⁴² AK-ren esanetan, ikerketa zientifikorako askatasunak babesten duen emaitzen dibulgazio hori adierazpen askatasunerako eskubidearen zehaztapena da (AKEE 153/1985, 5. o.j; 43/2002, 5. o.j.).

¹⁸⁴³ AK-k emandako jurisprudenzian oinarrituz, ikerketa zientifikorako askatasun eskubideak ikerlariaren parte hartze subjektiboa ere bermatu egiten du, ikerketa zientifikotik eratortzen diren emaitzen balorazio, hipotesi edo suposizioen gainekoa (AKE 43/2004, 5.o.j.).

¹⁸⁴⁴ Chueca Rodríguezek (op. cit, 14-15. orr.) defendatutako tesia.

- b) Bi askatasunez (zientifikoa eta tekniko) osatutako eskubide bat eta bakarra da¹⁸⁴⁵, ezagutza zientifikoaren ekoizpena eta bere aprobetxamendu tekniko barne hartzen dituen, inolako ñabardurarik egin gabe.
- c) Ikerketa zientifikorako askatasunean sustraitzen den oinarritzko eskubide bakarren aurrean gaude. Aitzitik, eskubide horren egikaritzaren helburuak, hots, ezagutza zientifikoaren bilaketak, askatasun tekniko eskubidearen objektuaren barnean noiz sartzen den edo ez erabakitze elementu erabakigarri bezala dihardu¹⁸⁴⁶. Askatasun tekniko eskubide horren objektua kontsideratuko da ezagutza zientifikoaren bilaketarako beharrezko bitarteko bezala erabiltzen denean; hots, ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu tekniko horren funtsezko helburua beste ezagutza zientifiko berri batzuk lortzea denean. Kontrako kasuan, azkeneko helburua ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu tekniko lortzea denean, askatasun tekniko ikerketa zientifikorako askatasun eskubidearen eremutik kanpo kokatzen da eta izaera ekonomikodun eskubideen bidez babesten da, enpresa askatasunaren edo jabetza intelektualeko eskubide desberdinen bitartez.

Interpretazio horien artean, ikerketa zientifikorako eskubidearen benetako esentzia jasotzen duena azkenekoa da. Izan ere, ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu tekniko xede komertzialetara bideratuta dagoenean ezin da oinarritzko eskubide horren barnean gotortu, enpresa askatasun edo jabetza intelektualeko eskubide ekonomikoaren inguruan egituratu den marko normatiboaren barnean baizik. Ikerketa zientifikorako askatasun eskubideak babesten duen jarduera (ikerketa zientifikoa) eta jarduera horren bidez bilatzen den helburua (ezagutza zientifikoaren ekoizpena eta dibulgazioa) dira eskubidearen objektu nagusiak. Ezagutza zientifikoaren aprobetxamendu tekniko ezagutza zientifiko berriak lortzeko bitarteko bezala erabili ezean beraz, ezin da eskubidearen objektu kontsideratu.

VIII.2. Ikerketa zientifikorako askatasuna eta nanoteknologiak

Materiak nano-eskalako tamainan azalerazten dituen ezaugarrien singularitasunaz erakarrita, XXI. mendearen hasieratik aurrera bere aprobetxamendu teknologikoaren industrializazio eta globalizazioa erabatekoa izaten ari da. Nanozientzia eta nanoteknologiak duten elkarrekotasun harremanean, lehenengoak bigarrenaren logikari jarraitzen dio, eta ez alderantziz.

¹⁸⁴⁵ Alzaga Villaamil autoreak egindako interpretazioa da. Lucas Verdu-k askatasun tekniko askatasun zientifikoaren dimentsioaren barnean kokatzen du, teknologiak ezagutza zientifikoaren menpekotasun izaera duenaren arrazoipean. Funtsean hala ere, bai Alzaga Villaamil-ek baita Lucas Verdu-k ere eskubide bat eta bakarraren aurrean gaudela defendatzen dute. Autore horien iritzien iturria, AHUMADA CANABES, op. cit, 327. orr.

¹⁸⁴⁶ Ahumada Canabes egileak bere doktorego tesian defendatutako interpretazioa (AHUMADA CANABES, op. cit, 328-329. orr).

VIII.2.A. Nanoteknologiaren gaineko interes ekonomikoak ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsioetan sorrarazitako ondorio negatiboak

Materialak nano-eskalan manipulatzetik lortu daitekeen aprobetxamendu teknologikoak, botere ekonomiko antolatu eta indartsuen erabilgarritasun tekniko eta errentagarritasun ekonomikoen maximizazioa bezalako irizpideez gidatuta, ikerketa-eremu horretan aurrera eramaten diren ikerketa lerroen norabidea erabat baldintzatzen du. Alde horretatik, esparru komunitarioan nanozientzia eta nanoteknologiaren ikerketa arduratsua gidatzea xede duten printzipio nagusiak (2008ko borondatezko portaera kode komunitarioan zehaztuak¹⁸⁴⁷) ez dira inolaz ere betetzen.

Nanoteknologiari buruzko ezagutza zientifikoaren ekoizpena abiadura bikoitzekoa da. Nanomaterialen fabrikatzearen ustiapen teknikoaren ezagutza zientifikoa azkar hazten ari da; ez, ordea, ustiapen tekniko horrek osasunean edota ingurumenean eragin ditzakeen arrisku potentzialei buruzko ezagutza, alor konkretu horretan ziurgabetasun zientifikoa nagusi izaten jarraitzen baitu. Egoera horrek, ordea, ez dio nanoteknologiaren ustiapen teknologikoari galga handirik suposatu. Nanomaterialen fabrikatze bidez osasunean edo ingurumenean sorraza ditzaketen kalteen arrazoizko zantzu zientifikoa gero eta ugariagoak badira ere, hori ez dira oztopo izaten ari material zehatz horiek erabili eta produktuetan komertzializatzeko, aplikagarri zaizkien marko juridiko desberdinek horretarako bide ematen baitute.

Ikerketa zientifikorako askatasun eskubidearen ikuspegitik, nanoteknologiaren gaur egungo ikerketa eremuan nabarmendu daitekeen abiadura bikoitz horrek eskubidearen dimentsio indibidual eta kolektiboari negatiboki eragiten die. Ikerlari indibidualek beren ikerketen ildoak erabakitzeko duten autonomia murriztarekin batera (“ordaintzen duenak erabakitzen du”¹⁸⁴⁸, irizpidea da nagusi), botere publikoek zientzia sustatzeko duten eginbeharrean ez dute segi behar luketen neutraltasun printzipioaren arabera jokatzeko. Ikerketa zientifikoaren sustapen publikoaren ikuspegitik, bai maila komunitarioan¹⁸⁴⁹ baita Espainiar estatu mailan ere¹⁸⁵⁰, botere publikoek interes orokorraren mesedetan jarduteko mandatua dute: gizartearentzat eragin positibo zabalenak ekar ditzaketen ikerketa lerroak bultzatu eta herritar, kontsumitzaile, langile eta ingurumena babestera zuzendutako ikerketari lehentasuna eman behar diote. NBEko Giza Eskubideen Kontseiluak eskubidearen dimentsio kolektiboaren edukiei buruz 2012an argitaratutako informea oinarri hartuta, nanoteknologiaren garapenean ez dira premisa horietako batzuk betetzen ari.

Izan ere, Europar Batasunak nanoteknologiaren ikerketa arduratsua bultzatzeko onartu zuen portaera kode komunitarioa urratzen duen lehena, Europar Batasuna bera da. Portaera kode horrek, nanoteknologiaren ikerketa finantzatzeko duten entitate publiko eta pribatuei

¹⁸⁴⁷ EBko Komisioaren 2008/345/CE Gomendioa.

¹⁸⁴⁸ Ikerketa zientifikoaren ildoetan “ordaintzen duenak erabakitzen du” irizpidez mintzo da Díez-Picazo, eta beraz, ikertzaileek ildo horiek “kritikatze eskubidea” besterik ez zaie geratzen (DÍEZ-PICAZO, op. cit., 360. orr.).

¹⁸⁴⁹ 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.13 atala.

¹⁸⁵⁰ 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.12 atala.

beren finantziazioaren proportzio egoki bat nanomaterialen arriskuen ebaluaketarako metodologiak ikertzeraz bideratu dezatela eskatzen die. Europar Batasunak, aitzitik, urtero batz besterik ez da nanomaterialek osasun, ingurumen edo segurtasunean eragin ditzaketen arriskuen ikerketara bideratzen¹⁸⁵¹.

Nanoteknologiaren ikerketa zientifikoaren atzean dauden interes ekonomiko garrantzitsuek eskubidearen dimentsio indibiduala askatasunez egikaritzea oztopatu egiten dute eta horrek, era berean, gizartearen titulartasuneko den eskubidearen dimentsio kolektiboari eragiten dio: dimentsio horri jarraiki gizarteak nanoteknologiaren garapen zientifikoan parte hartzeko eskubidea du, bai beren onuretan, baina baita ikerketa lerro nagusien erabaki publikoetan¹⁸⁵² ere.

Nanoteknologiak beren hastapenetan gaur egun munduak bizi dituen gaitz askoren aurkako panazea teknologiko¹⁸⁵³ bezala saldu izan badira ere, egungo errealitatek bestelako irakurketa bat egin daiteke. Orain arte merkaturatu diren nanoproduktu eta aplikazioen ezaugarriak ustezko onura potentzial horietatik urrun geratu eta kezka askoren objektu izaten ari dira. Bestalde, nanoteknologiak gizartean duten eragina esponentzialki haziz badoa ere, teknologia horien erabakien egokitzapenean herritarrei ez zaie hitza eskatu, ez zaie parte-hartze prozesuetan inolako pisurik aitortu¹⁸⁵⁴, kasu bakan batzuetan izan ezik (Frantziako kontsulta publikoan esaterako¹⁸⁵⁵). Gizarteak nanoteknologiaren ikerketa zientifikoan parte hartu eta bere onurez gozatzeko duen eskubidea egikaritu ahal izateko, ezagutza zientifikoaren hedapena bermatzen duen “ingurune mesedegarri” baten existentzia¹⁸⁵⁶ beharrezkoa da. Nanoteknologiaren kasuan aitzitik, ez da informazioaren hedapen zabal eta irekia bermatzen duen “ingurune mesedegarririk” existitzen, kontrakoa baizik. Botere publikoari ahalik eta informazio gutxien transmititzeko helburuz, industria nanoteknologikoa jabetza intelektualeko eskubideetan gotortzen da behin eta berriz

VIII.2.B. Nanoteknologiaren testuinguruan ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsioak babesteko neurri publikoaren oinarriak: erantzukizun, arreta, gardentasun eta parte hartze printzipioak

Funtsean, nanoteknologiaren ezagutza zientifikoa partziala eta osatugabea izanik, beren onura potentzialen hartzailerik den gizartearen informatu gabe eta erabaki publikoetan

¹⁸⁵¹ OECD eta NNI, 2013: 22.

¹⁸⁵² Nazio Batuen Erakunde mailan, Consejo de Derechos Humanos de la ONU, 2012, III.B.3 atala. Europar Batasunean, 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.8 atala.

¹⁸⁵³ Nanoteknologiak gaixotasun larri askoren, munduko gosetearen, ingurumen kutsadura iturri desberdinen eta lehengaien eskasiaren aurkako konponbide teknologiko bezala aurkeztu dira. Onura potentzialei buruz, tesiaren 1. Kapituluko III.3.A atala kontsultatu.

¹⁸⁵⁴ Nanoteknologiaren garapenari buruzko erabakien egokitzapenean Europar Batasunak bere herritarrekiko azaldu duen jarrera, arazo horren adibide garbia da (tesiaren 4. kapituluko III.2 atala kontsultatu).

¹⁸⁵⁵ Frantziak 2009-2010 bitartean nanoteknologiari buruz ospatutako eztabaida publikoari buruz, tesiaren 4. kapitulua, II.3 atala.

¹⁸⁵⁶ Consejo de Derechos Humanos de la ONU, 2012, III.B.4 atala.

herritarrei parte hartzeko aukera eman gabe garatzen ari dira. Hala ere, ikerketa zientifikorako askatasun eskubidearen dimentsio indibidual eta kolektiboaren egikarritza oztopoz josita dagoen testuinguru horretan, zuzenbideak egoera horri buelta ematea posible egin dezaketen mekanismo juridikoak izan baditu. Etengabeko garapen teknozientifikoan bizi garen garai honetan, nanoteknologien ezagutza zientifikoaren ekoizpenean eta horren aprobetxamendu teknologikoan parte hartzen duten aktore pribatu eta publiko desberdinek gizateriarekiko erantzukizun garrantzitsua dute, bai orainaldiari baita etorkizunari begira ere¹⁸⁵⁷, erantzukizun printzipio bezala kalifikatu izan dena¹⁸⁵⁸. Printzipio hori garapen teknozientifikoan parte hartzen duten aktoreek duten erantzukizun moralaz (ez ordea legalaz) mintzo bada ere, esparru juridikoan printzipio horren zentzua eta oinarriak uztartzen dituzten beste printzipio batzuk existitzen dira, zehazki: arreta, gardentasun eta parte hartze printzipioak. EBren oinarriko tratatuetan eta kasuan kasuko arauketa sektorialetan aurreikusten diren printzipio orokor horiek, halaber, nanoteknologien ikerketarako portaera kode komunitarioak ere espresuki aurreikusten ditu¹⁸⁵⁹.

Ezagutza zientifiko eta teknologikoak garapen sozialean jokatzeko duen rol garrantzitsua presente edukita, nanoteknologien kasuan jokoan dauden eskubide, balio eta interes legitimoak aintzat hartzen dituen jardura zientifiko orekatua bultzatzen duten neurri juridikoak adostu behar dira. Zientzialariek askatasunez ikertzeko ezinbestekoa duten autonomia esfera errespetatu eta babestearekin batera, gizartearen garapenerako benetan lagungarria izan daitekeen ikerketa ereduak uztartu behar da. Aldaketa hori posible egin dezakeen giltza botere publikoen eskuetan dago, arreta, gardentasun eta parte hartze printzipioetan funtza duten neurri juridikoen diseinuan. Datozen lehenetan proposatzen diren neurriak, bestalde, tesiaren beste kapitulu batzuetan proposatu eta sakondu dira dagoeneko.

Botere publikoek ikerketa zientifikoa eta teknika interes orokorraren mesedetan sustatzeko duten betebeharrak konstituzionalaren (EK 44.2 art.) eta portaera kodearen zentzutik eratorritzen den erantzukizun printzipioaren arabera¹⁸⁶⁰, nanoteknologien ikerketak finantzatzen dituzten entitate publiko eta pribatuek, ikertzaileekin batera, ikerketa proiektuen lehenengo faseetan etorkizunera begira izan ditzakeen aprobetxamendu teknikoen ondorioak aztertu behar dituzte. Egin behar horrek botere publikoek ikerketaren arriskuen ikerketan aktiboki parte hartzea eskatzen die beraz.

Jada azaldu den bezala, nanoteknologien ezagutza zientifikoaren ekoizpenean desoreka nabaria hauteman daiteke: nanomaterialen fabrikatzearen ustiari teknikoen

¹⁸⁵⁷ Nanozientzia eta nanoteknologien ikerketa arduratsurako portaera kode komunitarioak (gogoratu, 2008/345/CE Gomendioa) ikerketak garapen sostengarria bultzatu eta izaki zein ingurumenarentzat mehatxu biologiko, fisiko edo moralik ez eragitea eskatzen du, ez orainaldiari ezta etorkizunari begira ere (3.2 atala).

¹⁸⁵⁸ Printzipio etiko horren idealizatzaile nagusia Hans Jonas filosofoa izan zen (JONAS, 1997). Nanoteknologien ikerketaren baitan, erantzukizun printzipio hori aplikatzearen aldeko planteamendua, CAMPILLO VÉLEZ eta ZULETA SALAS, 2014: 68-69.

¹⁸⁵⁹ 2008/345/CE Gomendioa, 3.3 eta 4.1.9 atalak (arreta printzipioa), 3.4 eta 4.1.8 atalak (parte hartze eta gardentasun printzipioak).

¹⁸⁶⁰ 2008/345/CE Gomendioa, 4.1.9 atala.

ezagutza maila azkar ari da hasten, baina ez ordea ustiapen tekniko horretatik ondorioztatzen diren arriskuei buruzko ezagutza zientifikoa. Kontsekuenteki, botere publiko eskudunek nanoteknologiaren arriskuei buruzko ezagutza zientifikoaren ekoizpena bultzatu behar dute. Nanomaterialen manufakturatuen arriskuak edo beren erabilera segurua ikertzea objektu duten ikerketa ildoen sustapenaren aldeko hautu publiko hori, ez da botere publikoek mantendu behar duten neutraltasun ideologikoaren printzipioaren aurka doanik ulertu behar, sustapen politika horrek interes orokorraren defentsan eta erantzukizun printzipioan aurkitzen baitu bere funtsa.

Nanoteknologiaren arriskuen ezagutza zientifikoaren ekoizpenean, botere publikoekin batera, industria nanoteknologikoak aktiboki parte hartzea ere ezinbestekoa da. Arriskuen ikerketa zientifikoa sustatzen duten ekimen publikoek gain, nanoproduktuen erabilera edo komertzializaziorako baimen administratiboaren ematea beren erabilera seguruaren frogapenera baldintzatuta geratu beharko litzateke, arreta printzipioan funtsa duen arriskuaren *iuris tantum* presuntzioaren aplikazioaren bitartez¹⁸⁶¹. Baimen administratibo hori lortzeko, presuntzio horrek frogaren zama industria nanoteknologikoari transmititzen dio eta kontsekuenteki, nanoproduktuen arrisku posibleen eta beren erabilera seguruaren ikerketa zientifikoa bultzatzen du. Nanoproduktuen erabilera edo komertzializazioa segurua dela frogatu ezean, produktu horrek ez luke baimen administratiborik lortuko.

Bestalde, ikerketa zientifikorako askatasun eskubidearen dimentsio kolektiboak ezagutza zientifiko horren hedapen eta elkartruckerako “ingurune mesedegarri” bat egituratzea eskatzen du, gizarteari teknologia horien erabaki garrantzitsuetan parte hartzeko mekanismo juridikoak aurreikustearekin batera.

Gardentasun printzipioaren harira, nanoteknologiaren garapenean parte hartzen duten aktore desberdinen arteko informazioaren elkartrukea eta herritarren informazio sarbide eraginkorra bermatzen duten mekanismo administratibo publikoak beharrezkoak dira. Alde batetik, komunitate zientifikoaren artean informazio elkartrukea ahalbidetzen dutenak, nanomaterialen buruzko ebaluaketa zientifikoaren informazio esanguratsua (erabilitako ebaluaketa metodologiak, emaitzak edo ondorioak) biltzen dituen inbentarioa kasu¹⁸⁶². Bestetik, nanoteknologiaren onuren hartzailea den gizarteari eta eraginda geratzen diren beste kolektiboek (kontsumitzaile eta langileak) informazio sarbidea bermatzen dieten mekanismoak¹⁸⁶³: nanomaterialen erregistroak, nanoproduktuen inbentarioak, produktuetan erabilitako nano-osagaien etiketapen unibertsala edota hornikuntza katean zehar nanomaterialen informazioaren transmisioa bermatzen duten instrumentuak, besteak beste.

Azkenik, nanoteknologiaren garapenak gizarteari bere osotasunean eta kolektibo batzuei partikularki (kontsumitzaile, langile eta pazienteek) eragiten diela aintza hartuta,

¹⁸⁶¹ Kontzeptu horri buruz, RENN and ELLIOTT, 2011: 242.

¹⁸⁶² Izaera horretako inbentarioa proposatzen dute: SCENIHR, 2009) and PONCE del CASTILLO, 2010a: 22.

¹⁸⁶³ Teknika administratibo horien azalpena, tesiko 5. kapituluaren (V.2. atala) eta 11. kapituluaren (II. eta III. ataletan zehar).

teknologia horien norabideari buruzko erabaki garrantzitsuenak (esate baterako, lehenetsi edo alde batera utzi beharreko ikerketa lerroak edo beren finantziazioa) gizartearen parte hartzea bermatuz hartu behar dira¹⁸⁶⁴: EBko Komisioaren kontsulta publikoek gain, eztabaidarako elkarguneak, herritarren epaimahaiak, tailerrak, kontsentsua bilatzeko konferentziak, arau osatze negoziatua edota mediazio teknika bezalako parte-hartze mekanismoak erabili daitezke xede horretarako.

VIII.2.C. Ikerketa zientifikorako askatasuna eta nanoteknologiak: ondorio moduan

XXI. mende hasierarekin batera, nanoteknologiak munduan egun bizi ditugun arazo garrantzitsu askori aurre egiteko gai diren teknologiak bailiran aurkeztu zitzaizkion gizarteari. Teknologia horiek urte hauetan zehar izan duten bilakaerari kasu eginez gero, aitiztik, promestutako onura sozial horietatik urrun daude. Nanomaterialek osasun eta ingurumenean eragin ditzaketen arriskuei buruzko ziurgabetasun zientifikoek eta oinarritzko eskubideen ikuspegitik planteatu ditzaketen kezkek nagusi izaten jarraitzen badute ere, nanoteknologiaren ustiapen tekniko eta komertzializazioa abiadura azkarrean ari da hazten.

Nanoteknologiaren garapen “ez sozial” horren arrazoi garrantzitsuetako bat azken hamarkadan zehar bultzatu den ikerketa zientifikoaren eredu da. Esparru komunitarioan, nanoteknologiaren ikerketa ereduak ez ditu EBko Komisioak 2008an onartutako nanoteknologiaren ikerketa arduratsurako portaera kodearen printzipio orokorrak betetzen. Horren orde, nanoteknologiaren ikerketak bere atzean dagoen teknozientzia antolatuaeren interes ekonomikoek markatutako irizpideen arabera dihardu, ikerketak finantzatzen dituzten botere publikoen konplizitatearekin gainera. Nanoteknologiaren ikerketa bezalako gai konprometitu batean, loteslea den arau bat onartu beharrean borondatezko izaera duen portaera kode bat onartzearen hautu politikoaren okertasuna begi-bistakoa da, arauak indarrean daramatzen urte hauetako esperientziatik egiaztatu daitekeen bezala.

Ikerketa zientifikorako askatasunaren ikuspegitik aztertuta, eredu horrek ez ditu oinarritzko eskubide horren dimentsio indibiduala (negatiboa eta positiboa) eta kolektiboa errespetatzen. Azken hamarkadetan ikerketa zientifiko esperimentalek izan duten joerari jarraituz, ikerlari indibidualek beren ikerketa lerroak erabakitzeko izan beharko luketen autonomia edo autodeterminazio gaitasuna falta dute, “ordaintzen duenak erabakitzen du” irizpidearen mesedetan. Nanoteknologiaren ikerketa ereduak industria nanoteknologikoaren interesen arabera funtzionatzen duenez, ikerketa eredu horrek ezagutza zientifiko desorekatua eragin du: nanoteknologiaren ustiapen teknikoaren gaineko ezagutza zientifiko bultzatu da, ustiapen tekniko horrek osasun eta ingurumenean eragin ditzakeen arriskuei buruzko ezagutza zientifikoaren ekoizpena bigarren plano batean utziz.

¹⁸⁶⁴ Tesiko 3. Kapitulu II.2.C atala kontsultatu.

Interes pribatuek bultzatuta jarduten duten inbertsiogileekin batera, botere publikoek ere nanoteknologiaren ezagutza zientifikoaren abiadura bikoitz horretan zuzeneko erantzukizuna izan dute. Portaera kode komunitarioaren eta Espainiako konstituzioaren irakurketa bateratua eginda, botere publikoek ikerketa zientifikoa interes orokorraren mesedetan finantzatu beharko lukete. Nanoteknologiaren kasuan, gizartearentzat onura zabalena ekar ditzaketen eta herritar, kontsumitzaile, langile eta ingurumena babestera zuzendutako ikerketen finantziakoa lehenetsi beharko litzateke. Dimentsio prestazional horren azkeneko helburua ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektiboa babestea da; alegia, gizarteak nanoteknologiaren ikerketa arduratsurik eratorritako onura teknikoek gozatu ahal izateko eskubidea.

Dagoeneko salatu den bezala, nanoteknologiaren ikerketaren sustapen publiko komunitarioa mandatu horren aurka doala arrazoitu daiteke, urteko 600 milioi euroko batz besteko inbertsio komunitariotik nanoteknologiaren osasun, ingurumen edo segurtasun arriskuak ikertzera %5a besterik ez baita bideratzen¹⁸⁶⁵. Bestalde, portaera kodeak eskatutakoaren kontrari, nanoteknologiaren ikerketa lerro nagusiak maila komunitarioan aurretiaz lerro horiei buruzko eztabaida eta parte hartze publikoko prozesurik aurrera eramane gabe erabaki dira. Botere publiko komunitario eskudunek ez dute eskubidearen dimentsio prestazional horrek agintzen dien interes orokorra kontuan hartu, ezta herritarrei ikerketa lerro nagusien erabakietan parte hartzeko aukerarik eman ere. Beraz, nanoteknologiaren onurez gozatzeko gizarteak izan beharko lukeen eskubidearen egikaritzea eraginkorretik urrun, teknologia horien arriskuen ziurgabetasun zientifikoak eta oinarriko eskubideei buruzko kezkek esanguratsuak izaten jarraitzen duten testuingurua da nagusi.

Nanoteknologiaren ikerketa eredu horrek daraman okerreko norabidearen aurrean, botere publiko eskudunek eta nanoteknologiaren atzean dagoen teknozientzia antolatutak ikerketa eredu arduratsu bat aurrera eramateko erantzukizuna dute, prisma juridiko batetik aztertuta, hiru printzipioen egikaritzean oinarritu behar dena: arreta printzipioan, parte hartze publikorako printzipioan eta aurreko bien egikaritzarako funtsezkoa den gardentasun printzipioan.

Arreta printzipioan oinarritutako neurri juridikoak nanoteknologiaren ezagutza zientifikoaren ekoizpenean egun dagoen desorekari aurre egiteko eraginkorrak izan daitezke. Printzipio horretan oinarritutako mekanismo juridikoen aktibazioaren bidez (arriskuaren *iuris tantum* presuntzioa esate baterako), industria nanoteknologikoari bere produktu eta aplikazioen segurtasuna frogatzeko karga transmititu eta kontsekuenteki produktuen segurtasunaren inguruko ikerketa zientifikoak intentsifikatu egingo direla pentsa daiteke. Parte hartze publikorako printzipioa ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektiboarekin elkarlotuta dago: nanoteknologiaren onura potentzialen hartzaila gizarteak izanik, herritarrei nanoteknologiaren ikerketaren norabideari buruzko erabaki garrantzitsuetan berariaz eta eraginkortasunez parte hartzeko formatuak eskaini behar zaizkio. Azkenik, gardentasun printzipioak interes orokorrekoa den ezagutza zientifikoaren difusioa eta alderdi desberdinen (nagusiki, industria nanoteknologiko, botere publiko,

¹⁸⁶⁵ Gogoratu, OECD eta NNI, 2013: 22.

langile, kontsumitzaile, paziente eta hiritar xumeen) arteko informazio elkartrukea xede duten neurri administratiboak onartzea eskatzen du, nanoteknologiaren ezagutza zientifikoaren baitan egun dagoen defizit informatiboa gutxiarazten eta herritarrek orain arte arrotzak zaizkien teknologia horiekiko jakintza maila handiagotzen lagundu dezaketenak.

IX. NANOTEKNOLOGIAK ETA GIZA ESKUBIDEAK: LABURPEN MODUAN

IX.1. Gizakia, natura eta teknologiaren arteko harremanaren bilakaera historikoa

Gizakiak, bere existentziaren hastapenetatik hasita, bere bizigunea den natura ulertu eta kontrolatu nahi izan du. Historian zehar ingurumenak planteatu izan dizkion peril naturalak identifikatu, tratatu eta kontrolatzeko eskuratu duen jakintza zientifiko eta gaitasun tekniko progresiboak, gizakia *homo faber* bilakatzea eragin du. Mendeetan zehar garapen teknologikoaren helburua naturaren mehatxu eta arriskuak kontrolatzea eta horiei aurre egitea izan bada ere, bere jakin-min ase-ezinaz gidatuta, azken hamarkadetan gizakia naturaren elementurik ezezagunenetan murgildu da. Esponentzialki haziz joan den ezagutza zientifikoari eta aprobetxamendu teknologikoaren sofistikazioari esker, orain gutxirarte ezezagunak ziren jakintza arlo berriak estalgabetu eta zientzia eta teknikari jarduera eremu berriak ireki zaizkio.

Gizakiak mendeetan barrena natura ulertu eta kontrolatzeko garatu duen ezagutza zientifiko eta teknikoaz harago, duela hamarkada batzuk gertatutako ADNaren aurkikuntzaren eta hura manipulatzeko gaitasuna duten bioteknologiaren sorreraren ondorioz, gizaki, natura eta teknologiaren arteko harremanean pausu berri bat eman da: gizakia *homo faber* izateaz gain, *homo creator* eta *homo materia* bihurtu da. Organismo naturalen genetika artifizialki manipulatu eta genetikoki eraldatutako organismo berriak sortzeko gaitasunarekin batera (*homo creator*), gizakiaren ezaugarri genetikoak, giza espeziearen ondare komuna eta aldi berean gizaki bakoitzaren banakotasunaren eta errepika-ezintasunaren isla diren ezaugarriak, ikerketa zientifikoaren eta aprobetxamendu teknikoaren objektu izatera pasa dira. Ondorioz, gizakia bera gizakiaren manipulazio objektua bihurtu da; gizakia *homo materia* bilakatu da. Teknologia berriei esker, beraz, gizakia gero eta ezagutza eta gaitasun teknozientifiko handiagoa eskuratzen ari da, inguratzen duen kanpo dimentsioari buruz (gizakia bizi den ingurunea), baina baita bere barne dimentsioari (gizakia jaio, bizi eta hiltzeko moduak eta bere natura biologikoa) buruz ere.

IX.2. Nanoteknologiaren eta nanomaterialen fabrikatzearen ezaugarri nagusiak

Nanoteknologiak, materia nano-eskalan (10^{-9} metro) manipulatzetik beren propietate berezi eta teknikoki probetxugarriak bilatzen dituzten teknologien multzoak, hazkuntza nabarmena izan dute XXI. mendearen hasiera honetan. Nanoteknologiaren ustiapenetik eratortzen diren material berriak, nanomaterialen manufakturatutakoak, gero eta produktu eta aplikazio gehiagotan ikertu, erabili eta komertzializatzen dira. Nanomaterialen manufakturatutakoak aniztasun, heterogeneotasun, sofistikazio eta konbergentziaren sinonimo dira. Ekoizten diren nanomaterialen manufakturatutako moten kopurua gero eta anitzagoa da; gaur egun gutxienez 2.500 mota dokumentatu dira. Nanomaterial bakoitzak propietate fisiko-kimiko desberdinak eta heterogeneoak ditu (nanomaterial bakoitza mundu bat da). Denbora igaro ahala, gainera, gero eta sofistikatuagoak dira eta etorkizunera begira garatu dezaketen sofistikazio mailaren arabera, material horien lau belaunaldi desberdin iragarri dira. Bestalde, nanoteknologiak beste teknologia berri batzuen (bioteknologiak edo informazio eta komunikazioaren teknologiak) “ahalbidetze teknologia” bezala funtzionatzen dute; hots, nanomaterialen manufakturatutakoak beste teknologia berri batzuen gaitasunak eta funtzioak potentziatzeko erabiltzen dira.

Nanoteknologiari buruzko ezagutza zientifiko eta tekniko berrien ekoizpena, alabaina, erabat asimetrikoa izaten ari da. Nanomaterialen manufakturatutako ustiapen komertzialari buruzko ezagutza abiadura bizian hazten ari da; ez, ordea, material berri horiek osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen kalte potentzialena, jakintza eremu zientifiko horrek ziurgabetasun elementuz josia egoten jarraitzen baitu. Europar Batasuneko komite zientifikoak (SCENIHR eta SCCS) eta agentzia komunitarioak (ECHA, EFSA, EU-OSHA eta EEA) antzeko ondorioetara iritsi dira nanomaterialen arriskuei buruz argitaratu dituzten informen aniztetan. Nanomaterialen ezaugarri konplexu eta desberdinak direla eta, arrisku ebaluaketarako metodologia eta testapen konbentzionalek ez dute nanomaterial askoren propietate berezitasunak identifikatu, karakterizatu eta egokitasunez ebaluatzeko balio. Nanomaterialak ebaluatzeko gabezia tekniko horien ondorioz, nanomaterialen askapen, helmuga, propietate edota (eko)toxikotasunari buruzko ezagutza maila oso baxua da.

Nanomaterialen manufakturatutakoak erabiltzen dituzten produktu gero eta gehiago komertzializatzen diren bitartean, nanomaterialen batzuen esposizioak osasunean edo ingurumenean eragin ditzakeen kalteen larritasun eta atzerazintasunari buruzko zantzu zientifikoak gero eta ugariagoak dira. Halaber, nanoteknologiaren garapenarekin zerikusia duten kezka ekonomiko, sozial eta etikoak eta giza eskubideen ikuspegitik planteatu ditzaketen erronkak ere nabarmendu behar dira. Hala eta guztiz ere, nanomaterialen arriskuen gaineko tratamendu juridikoak erabateko protagonismo eskuratu duen bitartean, nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanak orain arte ez du botere publikoen partetik arreta berezirik jaso.

IX.3. Teknologia berrien eta giza eskubideen dimentsio sozialaren arteko harremana

Teknologia berrien bilakaerari esker jarduera eremu zientifiko eta tekniko berriak irekitzen diren bezalaxe, beren erabilera desberdinek juridikoki babesten diren balio, ondasun edota interesei eragiten dieten neurrian, zuzenbideari ere eremu berri horietan jarduteko betebeharra sorrarazten diote, teknologia berri horiek garatu eta erabiltzen hasi aurretik arauketa juridikoaren objektu izateko premiarik ez zuten eremuak. Tesi honen beste kapituluetan, nanoteknologiak osasun eta ingurumena bezalako oinarrizko ondasun juridikoei eragiten dizkieten arrisku ziurgabeen tratamendu juridikoan zentratu gara. Kapitulu honetan, aitzitik, ikuspegi juridikotik arreta berezirik jaso ez duen beste ikerketa-eremu garrantzitsu baten analisiari heldu zaio: giza eskubideen sistema normatiboaren eta nanoteknologiaren arteko harremanetik eratortzen diren erroka garrantzitsuen azterketari.

Giza eskubideen jatorri, oinarri eta ezaugarri teorikoak korrante desberdinetatik luze aztertu eta eztabaidatu dira. formulatu diren teoria desberdinen artean, kapitulu honetan giza eskubideen dimentsio hirukoitzaren interpretazioarekin bat egin dugu. Interpretazio horri jarraiki, giza eskubideek beren izate-arrazoia duintasun, askatasun, berdintasun eta solidariotasuna bezalako balio moraletan aurkitzen badute ere (dimentsio morala), beren babes eraginkorrerako zuzenbideak positibatu eta mekanismo normatiboak aurreikustea ezinbestekoa dute (dimentsio juridiko-positiboa). Oinarrizko balio horien hausnarketa eta interpretaziotik juridikoki babesteko premia duten ondasunak positibatzen dira eta giza eskubideek ondasun juridiko horien babesa instrumentalizatzen duten kategoria juridiko gisa jarduten dute. Giza eskubideen dimentsio moral eta juridiko-positiboarekin batera, beren kontzepzio integral batek beste hirugarren dimentsio bat kontuan hartzea eskatzen du, giza eskubideen dimentsio soziala hain zuzen ere. Horren arabera, giza eskubideak ezin dira momentu historiko bakoitzeko faktore sozial, ekonomiko eta kulturalen eragin-eremutik at kokatzen diren kategoria normatibo estatiko eta atemporalak bailiran ulertu, faktore horien aurrean erreakzionatu egiten duten eta berregituratzen doazen kategoria juridiko dinamiko bezala baizik.

Azken hamarkadetan zehar faktore teknologikoek giza eskubideen dimentsio sozial horren ikuspegitik berebiziko protagonismoa eskuratu dute. Zenbait kasutan, teknologia berrien erabilerek giza eskubide batzuen egikaritzan efektu positiboak sorrarazte dituzte. IKTen erabileraren bidez, besteak beste, adierazpen askatasuna (EK 20.1.a) art.), informazioa jaso zein transmititzeko eskubidea (EK 20.1.d) art.), hezkuntzarako eskubidea (EK 27. art.), babes judizial eraginkorrerako eskubidea (EK 24. art.), biltzeko eta elkartzeko eskubideak (EK 21. eta 22. art. hurrenez hurren), parte hartze politikorako eskubidea (EK 23.1 art.) edota fitxategi eta erregistro publikoetara sarbide eskubidea (EK 105.b) art.) egikaritzeko formatu berri eta erosoagoak egituratzen doaz. Funtsean, IKTek giza eskubide horien eta beste batzuen egikaritzaren eraginkorreraz gozatzeko elementu instrumental gisa jarduten dute, giza eskubideak dimentsio fisikoaz harago doan dimentsio digital global batetan egikaritzeko aukera berri eta ezezagunak irekiaz.

Beste hainbat kasutan ordea, teknologia berrien erabilera batzuek oinarrizko balio eta ondasun juridiko desberdinei negatiboki eragiten diete. Zentzu horretan teknologia berriek oinarrizko balio eta ondasun juridiko horien babesa instrumentalizatzen duten giza

eskubideen egikaritzea eta berme eraginkorrerako oztopo elementu bezala ere jarduten dute. Bioteknologiaren kasuan teknologia berri horren erabilpenak osasunaren ikuspegitik eta ikuspegi komertzial batetik abantaila eta aurrerapen ugari eskaini baditzake ere, giza genomaren (ADNaren) aprobeixamendu tekniko horiek aldi berean giza duintasun, autonomia pertsonal, askatasun eta berdintasuna bezalako oinarritzko balioei eta balio horietatik eratortzen diren ondasun juridiko batzuei negatiboki eragin diezaiakete. Alde horretatik giza bioteknologiaren aprobeixamendu teknikoak eragiten dituen ondasun juridikoen errespetura makurtu behar dira. Eginkizun horretarako, ondasun juridiko horien babesa instrumentalizatzen duten osotasun pertsonal, intimitate, autodeterminazio informatibo, pazientearen autonomia edota berdintasun eskubideak berrinterpretatu eta babes mekanismoak berregituratzea beharrezkoa da, eskubide horien dimentsio sozialak eskatzen duen babes dinamikoaren harira.

IKTak giza eskubide askoren egikaritzaren sustapen elementu instrumental garrantzitsuak izatearekin batera, ondasun juridiko, interes legitimo eta giza eskubide batzuen aurkako erasoen efektuak eta irismen maila multiplikatzeko ere badakarte, pribatutasuna bezalako ondasun juridikoaren aurka bereziki. Ondorioz IKTen erabilera batzuek norbanakoen pribatutasun esfera desberdinak babesten dituzten intimitate eta irudi eskubide (EK 18.1 art.) edota autodeterminazio informatiborako eskubidearengan (EK 18.4 art.) negatiboki eragin dezakete, baita mugimendu askatasunean (EK 19. art.) edo ohore eskubidearengan (EK 18.1) ere.

IX.4. Teknologia berriek giza eskubideengan eragindako efektuen ondorioak: giza eskubideen espezifikazio prozesu “sendoa” eta “leuna”

Giza eskubideen teoria orokorraren ikuspegitik aztertuta, teknologia berriek eskubide baten egikaritzari eragindako efektu onuragarri edo kaltegarrien intentsitate mailaren arabera, eskubide horrek espezifikazio prozesu “sendo” edo “leun” bat jasan dezake. Prozesu “sendo” edo “leun” baten aurrean gauden erabakitze hurrengo azterketa egin behar da: inguruabar teknologiko horrek giza eskubideen ikuspegitik ordura arte juridikoki babesten ez zen ondasun bati, edo aitzitik, dagoeneko juridikoki babesten den ondasun bati eragiten dion. Lehenengo kasuan espezifikazio prozesu sendoa gertatzen da, ondasun juridiko berri baten positibazioak bere babesa instrumentalizatzeko giza eskubide berri baten aintzatespen eta egiturapena eskatzen baitu. Espezifikazio prozesu leuna gertatzen denean aitzitik, ez da juridikoki ondasun berririk positibatzen eta ezin da hortaz giza eskubide berri baten sorreraz hitz egin. Azken kasu horretan inguruabar teknologikoak juridikoki dagoeneko babesten den ondasun bati eragiten dioenez, dagoeneko existitzen den eskubide baten titular, eduki material edo berme mekanismoei eragiten dien espezifikazio prozesua gertatzen da: ez da juridiko eskubide berririk aintzatesten, existitzen den eskubide baten adierazpen berrien sorrera baizik.

Doktrinaren zati batek bioteknologia eta IKTak bezalako teknologia berrien eta giza eskubideen arteko harremanetik eskubide berriak sortzen direla aldarrikatu badu ere, azaldu berri den eskubideen espezifikazio prozesuan oinarritutako azterketari kasu eginez gero, kasu gehienetan ez da eskubide berririk sortzen, existitzen diren eskubide desberdinen subjektu, eduki material edo berme mekanismoen adierazpen berriak baizik (espezifikazio prozesu leuna alegia).

Nanoteknologien erabilera desberdinek giza eskubideen ikuspegitik dakartzaten efektu onuragarri eta batez ere kaltegarrien kasuan, logika berdinak agintzen du: ez da juridikoki ondasun berririk babesteko eta beraz eskubide berririk aintzatesteko premiarik sortzen. Aurrerago azaltzen den bezala, nanoteknologien eragin negatiboek dagoeneko juridikoki aintzatesten diren zenbait eskubideren egikaritzea eraginkorra baldintzatu eta oztopatu egiten dute, kasu askotan eskubide horien berme mekanismoak nanomaterialen manufakturatuen inguruabar berriei aurre egiteko ez baitaude prestatuak. Nanoteknologien erabilera batzuen aurrean beraz kasu konkretu horietan eraginda geratzen diren giza eskubideen berme mekanismoak aztertu, birpentsatu eta berregituratzen dituen espezifikazio prozesu leuna aurrera eramatea ezinbesteko zeregina bilakatu da.

IV.5. Nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremana arautzen duten testu normatiboaren ez-existentzia

Nanoteknologien komertzializazioaren hastapenetatik hamarkada bat inguru igaro da dagoeneko. Hamarkada honetan, nanoteknologien gobernantzan arriskuen tratamendu juridikoak erabateko protagonismoa eskuratu du; ez, ordea, giza eskubideen sistema normatiboaren prismetatik aztertuta. Zuzenbide komunitarioan, “Nanoteknologien Ikerketa Arduraturako Portaera Kodeak” (Komisioaren 2008/345 Gomendioa) giza eskubideen errespetuarekiko aipamen solteren bat egiten du. Zehazki, giza eskubideak edota oinarritzko printzipio etikoak urratzen dituzten ikerketak finantzatzea debekatu egiten du. Hala eta guztiz ere, portaera kode horrek *soft law* arauaren forma duenez, bere edukiaren ez-betetzeak ez du inolako zehapen edo zigorrik sorrarazten; hartatik, portaera kodea errealitatean nanoteknologien ikerketa arautua dagoen itxura emateko eta legitimotasunez hornitzeko instrumentu bezala erabiltzen dela arrazoitu daiteke.

Zuzenbide komunitarioan araututako portaera kode horrez gain, Europar Kontseilua izan da nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremanaren analisiari heldu dion erakunde publiko bakarra. Erakunde horren Asanblada Parlamentarioak, 2013an emandako 2017 (2013) Gomendioaren bidez, Europar Kontseiluko komite desberdinei beren eskumenpeko gaietan nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremana aztertu, eta egokia zeritzoten kasuetan, gomendioak edo instrumentu lotesleak onartzeko prozedurak abiaraztea eskatu zien. Eztabaida eta lanketa-prozesu instituzional horri, aitzitik, ikuspegi integrala falta zaio: nanoteknologien erabilerak biomedikuntzarekin lotutako eskubideetan (Oviedoko Konbentzioan aurreikusiak) izan ditzakeen efektuen azterketara mugatu da, eta

besteak beste, nanoteknologiak erabiltzen dituzten dispositibo elektroniko sofistikatuek bizitza pribatuan eragiten dituzten mehatxu potentzialen analisisa azterketa horretatik kanpo geratu da. Funtsean, Europar Kontseiluan abian jarritako berrikuspen normatibo hori bere hastapenetan dago, ez du ikuspegi integralik eta prozesu horren emaitza gisa gomendio edo instrumentu loteslerik onartuko den ez dago batere garbi. Europar Kontseiluaz harago, nanoteknologiaren eta giza eskubideen harremanari buruzko bestelako ekimen normatiborik ez da dokumentatu.

Kapitulu honen xede nagusia beraz, nanoteknologiaren garapen eredu desorekatua (abiadura bikoitzeko ekoizpen teknozientifikoan oinarritua) eta nanomaterialen ezaugarri nagusiak ardatz hartuta, nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanaren nondik norakoak aztertu, erroka desberdinak identifikatu eta konponbide posibleak proposatzea izan da. Alde batetik, giza duintasunaren oinarritzko balioaren, autonomia pertsonalaren eta nanoteknologiaren arteko harremana (IX.7. atala). Bestetik, nanoteknologiaren eta Espainiako Konstituzioan aurreikusten diren eskubide baten arteko harremana: ikerketa zientifikorako askatasuna (IX.8), osotasun fisikorako eskubidea, osasuna babesteko eskubide eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidea (IX.9), pazientearen baimen informaturako eskubidea (IX.10) eta azkenik, intimitaterako eskubidea, autodeterminazio informatiborako eskubidea eta mugimendu askatasuna (IX.11). Nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremanean murgildu aurretik ordea, esparru komunitarioan nanomaterialen ezaugarriak osasun eta ingurumenaren eragin ditzaketen arriskuei zein nolako tratamendu juridikoa eskaintzen zaien azaltzea garrantzitsua da.

IX.6. Nanomaterialen ezaugarrien arriskuaren tratamendu juridikoaren erradiografia, Europar Batasunaren dimentsiotik aztertuta

Nanomaterialen ezaugarriak aplikagarri zaizkien marko normatibo komunitarioek EBko oinarritzko tratamenduetan exijitzen duten osasun eta ingurumenaren babes maila altua (EBFT 168 eta 191. art.) eta langile eta kontsumitzaileen osasun, segurtasun eta informazio eskubideak (EBFT 153 eta 169. art.) bermatzeko gaitasuna izan behar dute. Nanomaterialen ezaugarriak aplikagarri zaien corpus normatibo hori momentu bakoitzean eskuragarri dagoen ezagutza zientifiko eta tekniko onenean oinarritu behar da (EBFT 191.3 art.); material berri horien arrisku potentzialei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoko testuingurua kontuan hartuta, arreta printzipioak (EBFT 191.2 art.) corpus normatibo horren egiturapenean erreferente printzipio bezala funtzionatu beharko luke, doktrinaren gehiengoak eta mundu osoko GKE, sindikatu eta kontsumitzaileen elkarteek defendatzen duten bezala.

EBko Komisioak nanomaterialen ezaugarrien arriskuak kudeatzeko 2008an abian jarri eta 2012an berretsi zuen estrategia normatiboak, ordea, ez du gaitasun normatibo ezta tekniko nahikorik erakusten EBko oinarritzko tratamenduetan exijitutako oinarritzko helburu horiei konplimendua emateko. Komisioaren esanetan, nanomaterialen ezaugarriak aplikagarri zaien corpus

normatiboak orokorrean mekanismo juridiko aproposak aurreikusten ditu nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean osasun, segurtasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko. Beraz, enborrezko aldaketa normatiboen ordez, Komisioak hurrengo defendatzen du: nanomaterialen arriskuak kudeatzeko aldaketa normatibo azalekoak eta puntualak egitea eta gomendio forma duten *soft law* instrumentu malguagoak erabiltzea. EBko Legebiltzarrak, aitzitik, Komisioak defendatu eta gidatutako estrategia normatibo hori gogor kritikatu eta nanomaterialei aplikagarri zaizkien arauketa sektorial desberdinetan enborrezko aldaketa normatiboak egin behar direla argudiatzen du.

Komisioaren estrategia eztabaidagarri horren ondorioz, nanomaterialen arriskuak kontrolatzeko neurri administratibo espezifikoko marko normatibo batzuetan besterik ez dira onartu; zehazki, kontsumo produktu kategorian batzuen arauketetan: produktu kosmetiko (1223/2009 Erregelamendua), biozida (528/2012 Erregelamendua), aparatu elektriko eta elektroniko (2011/65 Zuzentaraua) eta elikagaien arau espezifikoko batzuetan (batzuk nabarmentzearren, 1333/2008 Erregelamendua eta 1169/2011 Erregelamendua). Salbuespen kasu horiez harago, nanomaterialei aplikagarri zaizkien beste marko normatiboetan ez da inolako aldaketarik onartu. Produktu kimikoen arauketa komunitarioa (1907/2006 Erregelamendua eta 1272/2008 Erregelamendua), substantzia kimikoen bizitza ziklo osoan zehar beren trazabilitatea eta erabilera segurua bermatzea helburu duen kontrol sistema administratibo integrala aurreikusten duena, ez da nanomaterialen berezitasunetara normatiboki egokitu; ondorioz, marko normatibo horrek ez du nanomaterialen trazabilitatea eta erabilera segurua bermatzeko gaitasun tekniko-juridiko nahikorik erakusten. Bestalde, lan osasun eta segurtasunari buruzko marko juridiko komunitarioan ere ez da nanomaterialekin zerikusia duen inolako aldaketa normatiborik egin. Ingurumena babestea xede duten arauketa sektorialen kasuan ere, inguruabar normatibo berbera errepikatzen da; ondorioz, erabat konplexua da nanomaterialek ingurumenean dituzten emisio foku eta hondakin fluxuak identifikatu, monitorizatu eta kontrolatzea.

Nanomaterialei aplikatzen zaien corpus normatibo komunitarioa bere osotasunean kontuan hartuz gero, nanomaterialen kontrol mekanismo espezifikoko aurreikusi dituzten eta ez dituzten araudiak barne, corpus normatibo hori ez da gai, nanomaterialen arriskuen ziurgabetasun testuinguruan, esparru komunitarioan ekoitzi, erabili eta komertzializatzen diren nanomaterial eta nanoproduktuen izaera eta kantitatea kalkulatzeko, ezta beren segurtasun maila altua bermatzeko ere. Nanomaterial eta nanoproduktuen informazio publikoa transmititzeko mekanismoak (erregistroak, inbentarioak, etiketapena) mugatuak direnez, langile eta kontsumitzaileek kasu askotan nanomaterialen esposizio ez-informatua eta beraz inkontzientea jasaten dute.

IX.7. Giza duintasuna (EK 10.1. art.), autonomia pertsonala eta nanoteknologiak

Ikuspegi juridiko-teoriko batetik aztertuta, giza duintasuna ordenamendu juridiko-konstituzional baten oinarritzko balioen artean oinarritzkoena da, Zuzenbidezko Estatu

Demokratiko ororen ezinbesteko legitimazio elementua. Gizaki orori gizaki izate hutsagatik berezkoa zaion ezaugarria da duintasuna, beste oinarrizko balioen eta giza eskubide guztien existentziaren funtsa eta izate-arrazoia. Bestalde autonomia indibidualaren balioak norbanakoek beren pertsonalitatea libreki garatu ahal izateko beren bizitzarekiko izan behar duten autodeterminazio gaitasuna bermatzea du xede, beren bizitza proiektua askatasunez, aukera berdintasunean eta besteekiko errespetuan garatzeko ahalmen bezala ulertuta. Pertsonalitatearen garapen dinamiko eta askedun prozesu horretan, norbanakoak berezkoak zaizkien eskubideen egikaritzaz baliatzen dira. Alde horretatik, giza eskubideen egikaritze autodeterminazio prozesu pertsonal horren isla da eta azken horrek, giza eskubideek bezala, bere izate-arrazoia eta oinarrizko nukleoa giza duintasunean aurkitzen du halaber.

Giza duintasuna hortaz berezkoak zaizkien eskubideen hazi edo nukleo gisa ulertu behar da, bizitza eskubidearekin batera, beste eskubideen existentzia eta espezifikaziorako “*prius*” logiko eta ontologikoa (AKE 53/1985, 8. o.j.). Duintasunarekin duten konexio genetikoaren harira, giza eskubideek duintasun balioaren esentzia beren oinarrizko nukleo mugaezinean aurkitzen dute, eskubidearen oinarrizko eduki absolutuan alegia. Giza eskubideak beste balio, eskubide edo interes legitimoekin talkan sartzen direnean horiekin ponderagarriak badira ere, ponderazio jarduera horretan eskubide bakoitzaren gutxieneko eduki hori (giza duintasunaren isla zuzena dena) betiere errespetatu egin behar da. Ondorioz, giza duintasuna edozein estatutu juridikok errespetatu behar duen minimum-bortxaezin bezala jarduten duen balio absolutua da (AKE 120/1990, 4. o.j.), inolako ponderaketarik onartzen ez duena eta gizakion berezko elementu aldaezin, xedaezin eta uko ezina. Giza duintasunaren balioak duen garrantzi juridiko eztabaidaezina nazioarteko esfera desberdinetan aurreikusitako giza eskubideen tratatuek eta Estatu askoren arauketa konstituzionalek aitortzen dioten tratamendu pribilegiatuan atzeman daiteke. Espainiar Estatuaren kasuan Konstituzioaren 10.1 artikuluan aurreikusten den oinarrizko balio konstituzionala da.

Esan bezala, nanoteknologiak gaur egun medikuntzan eta kontsumo produktu kategoria desberdinetan “ahalbidetze teknologia” bezala erabiltzen dira eta kasu batzuetan giza duintasun eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik erronka garrantzitsuak planteatzen dituzte. Medikuntzaren eremuan esate baterako, nanoteknologiak giza materia eskala molekularrean identifikatu, monitorizatu eta manipulatzeko orain arte ezinezkoak ziren teknika berriei ateak ireki dizkiete, nanomedikuntza, edo bioteknologiak konbergentzian, nanobiomedikuntza bezalako diziplinen garapen azkarrari esker. Biomedikuntzarekin erkatuz gero, diziplina berri horiek gaur egun giza duintasun eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik antzeko erronkak planteatzen dituzte. Etorkizunera begira aitzitik, diziplina horiei pazienteen gorputzeko elementu sakonenetan eragiteko erabateko potentzialtasuna aurreikusten zaie: nanomaterial pasiboetatik adimen propioa duten nanomaterial aktiboetara salto egingo da. Ondorioz, giza duintasun eta autonomia pertsonalari buruz biomedikuntzaren eremuan aurreikusi diren nazioarteko marko moral-normatiboak (Giza Genomari buruzko UNESCOren Adierazpen Unibertsala eta Oviedoko Hitzarmena) motz geratu daitezke nanomedikuntza eta nanobiomedikuntzaren erronka berriei aurre egiterako

orduan. Alde horretatik, diziplina berri horietan oinarritutako praktika sanitarioek duintasun eta autonomia pertsonalaren ikuspegitik sortu ditzaketen arazoak tentuz aztertu, eta horren arabera, nazioarteko testu normatibo horiek berrikusi eta berregituratzea beharrezkoa izan daiteke.

Bestalde, nanoteknologiak zerikusia duten aplikazio militarrei buruzko sekretutasuna nagusi bada ere, argitaratutako informazio datu urrien arabera nanoteknologiak soldaduen baldintza fisikoak indartzea eta beren gaitasun sentsorial eta mentalak hobetzea xede duten aplikazio militarretan erabili eta ikertuak izaten ari dira. Aplikazio potentzial horiek gizakion gaitasun fisiko eta psikikoak giza naturaz harago hobetzea helburu duten neurrian, aplikazio militar horiek giza duintasuna urratzen duten aplikazio eugenetikoak kontsideratu behar dira.

Nolanahi ere, nanoteknologiak giza duintasun eta autonomia pertsonalaren perspektibatik planteatzen dituzten erronkak ez dira soilik diziplina eta aplikazio konkretu batzuetara mugatzen. Izan ere, Europar Batasunak nanoteknologiaren arriskuak kudeatzeko egituratu duen estrategia juridikoa, bere osotasunean kontuan hartuta, oinarritzko balio juridiko horiekin bateraezina dela argudiatu daiteke. Nanomaterialak aplikagarri zaien corpus normatibo komunitarioak ez du gaitasun juridiko-tekniko nahikorik erakusten nanomaterialak identifikatu, monitorizatu eta beren arriskuak kontrolatzeko, hots, oinarritzko tratatu komunitarioek exijitzen duten osasun eta ingurumen babes maila altua bermatzeko. Nanomaterialen fabrikatuek osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen efektuei buruzko ezagutza zientifikoa hutsunez bete da badago ere, corpus normatibo horrek nanomaterial eta nanoproduktuen ekoizpen, erabilera eta komertzializazioa ahalbidetu egiten du. Hautu normatibo hori, arreta printzipioaren aurka joateaz gain, herritarrak (bereziki langile, kontsumitzaile eta pazienteak) nanomaterialen esposizioa jasatera kondenatu egiten ditu, nahiz eta esposizio hori osasunarentzat segurua den zientifikoki frogatu gabe egon. Testuinguru horretan, nanomaterialen efektuei buruzko laborategian egiten diren ikerketa zientifikoekin batera, herritarrak ere nanomaterialen efektu posibleak ikertzeko esperimentu erraldoiaren behaketa-objektu bihurtu dira. Funtsean, nanoteknologiaren arriskuen gobernantza komunitarioak gizakiaren instrumentalizazioa bultzatzen du eta, beraz, giza duintasunaren aurka doa.

Bestalde, herritarrek nanoteknologiakiko duten jakintza mailak oso baxua izaten jarraitzen du. Zuzenbide komunitarioan, produktu kosmetiko, biozida eta elikagaien kasuan besterik ez da derrigorrezkoa kontsumitzaileak nanomaterialen presentziaz ohartaraztea (produktuen etiketan nanomaterial formak dagoen osagaiaren ondoan “nano” atzizkia erantsiz). Langileei eta pazienteei eskaini behar zaien informazioaren kasuan, legedi komunitarioak ez du nanomaterialak buruzko informazioa transmititzeko inolako mekanismo administratibo espezifikorik aurreikusten. Nanoteknologiari buruzko informazio publiko defizitarioak bultzatuta, kontsumitzaileek nanoproduktuak kontsumitzeko, langileek nanomaterialak lan egiteko eta pazienteek nanomaterialak tratamendu mediko bat onartzeko erabakia, kasu gehienetan, honako egoeran hartzen dute: nanomaterialak zer diren ulertu gabe eta beren efektu arriskutsuen inguruan existitzen den

ziurgabetasun zientifikoari buruzko kontzientziarik eduki gabe. Defizit informatibo horrek langile, kontsumitzaile eta pazienteen autonomia pertsonala hutsaldu egiten du, gizatalde horiek ez baitute nahikoa gaitasunik modu informatu, arrazoitu eta kontzientean nanomaterialekiko esposizioan sartu edo ez erabakitzeke.

IX.8. Ikerketa zientifikorako askatasuna (EK 20.1.b) eta 44.2 art.) eta nanoteknologiak

Ikerketa zientifikorako askatasuna (EK 22.1.b) eta 44.2 art.) dimentsio indibidual eta kolektibo batez osatzen den oinarrizko eskubidea da. Alde batetik, dimentsio indibidual klasikoak ikertzaileari 3. pertsonen esku-sartzeetatik babesteko autonomia esfera bat bermatzea du xede. Bestetik, askatasun zientifikoaren dimentsio kolektiboa Nazio Batuen Erakundeak (NBE) giza eskubideei buruz onartu dituen oinarrizko tratatuetan izan da aintzatetsia (GEAU 27.1 art; EGKANI 15.1.b) art.). NBEko Giza Eskubideen Kontseiluak, 2012an argitaratutako informe batean, dimentsio kolektibo horren eduki desberdinak interpretatu egin zituen. Askatasun zientifikoaren dimentsio kolektiboaren titularra ez da ikertzaile indibiduala, gizateria (etorkizuneko belaunaldiak barne) baizik. Ezagutza zientifikoak gizartearen garapenean funtzio sozial garrantzitsu bat betetzen duenez, ikerketa zientifikoari esker lortzen den jakintza zientifikoa ondare kolektiboaren parte bihurtzen da. Gizateriak, ondare komuneko den ezagutza zientifiko horretatik eratorzen diren onurez gozatzeko eta garapen zientifikoan parte hartzeko eskubidea dauka. Azkenik NBEko Giza Eskubideen Kontseiluak dimentsio kolektibo hori egikaritu ahal izateko “ingurune mesedegarri” baten beharra azpimarratu du, informazio zientifikoa modu zabal eta garden batetan hedatu eta transmititzen den ingurune bezala ulertuta. Espainiar Konstituzioak, ez 22.1.b) artikuluan ezta 44.2 artikuluan ere, ez du ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektibo hori espresuki aintzatesten (dimentsio indibiduala besterik ez). Hala ere, EK-ko 10.2 artikulua agindutakoari jarraiki, xedapen konstituzional horiek Espainiak berretsi dituen nazioarteko giza eskubideen tratatuen arabera interpretatu behar dira. Ondorioz, Espainiar Konstituzioan ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektibo hori inplizituki barneratzen dela interpretatu behar da.

Industria nanoteknologikoaren interes komertzial boteretsuek nanoteknologien ikerketa eredu erabat baldintzatzen dute. Ikerketa lerroek ia eskusiboki erabilgarritasun tekniko, inbertsioen amortizazio eta errentagarritasun ekonomikoa bezalako irizpideen arabera funtzionatzen dutenez, nanoteknologien ezagutza zientifikoaren ekoizpena erabat asimetrikoa izaten ari da. Nanoteknologien ustiapenaren ikerketara inbertsio ekonomikoaren portzentaje oso altua bideratzen da; ez, ordea, ustiapen horrek osasunean edo ingurumenean izan ditzakeen efektu kaltegarrien ikerketara. Interes ekonomikoen harira jarduten duten entitate pribatuek ez-ezik, botere publikoek, ongizate komunaren aldeko ikerketa lerroak sustatzeko mandatu normatiboa dutenak, egoera horretan ere badute erantzukizunik: Europar Batasunak urtero batz bestea 600 milioi euro inbertitzen ditu nanoteknologieta, baina kopuru horretatik %5a soilik bideratzen du teknologia horiek osasun, ingurumen edo segurtasunean eragin ditzaketen efektuei buruzko ikerketak finantzatzera. Bestalde, EBko Komisioak 2008an dagoeneko aipatu den “Nanoteknologien

Ikerketa Arduratsurako Portaera Kodea” argitaratu zuen. Nanoteknologiari buruz deskribatu berri den ikerketa ereduak portaera kode horretan aurreikusitako zenbait printzipio orokor urratzen baditu ere, portaera kode hori efektu juridikorik sortzen ez duen *soft law* instrumentu normatiboa denez, urrapen horiek ez dute inolako zehapen edo zigorrik sorrarazten. Beraz, nanoteknologiaren benetako ikerketa arduratsua bultzatzeko baino, portaera kodea iritzi publikoari begira onartu den araua dela ondorioztatu daiteke.

Nanoteknologiaren ikerketa eredu horrek, ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibiduala eta kolektiboa urratu egiten dituela esan daiteke. Nanoteknologiaren ikerketa ereduaren, ikerketa zientifiko garaikidean finkatu den finantziario ereduaren postulatuak errepikatu egiten dira. Ikerkuntza zientifikoaren etengabeko garapenak (zientzia esperimentalen kasuan nagusiki) ikerketa-instrumentu gero eta garestiago eta sofistikatuagoen premia ekarri duenez, ez da ikertzailea bere ikerketa lerroak erabakitzen dituen, ikerketak aurrera eramateko finantzamendua ipintzen duen entitate publiko edo pribatua baizik. Ondorioz, ikertzaile indibidualak bere ikerketa lerroak erabakitzeko izan beharko lukeen autonomia eta autodeterminazio gaitasuna galdu egin du erabat, “ordaintzen duenak erabakitzen du” irizpidearen mesedetan.

Bestalde, nanoteknologiaren ikerketa eta ustiapen ereduak ez da eskubide horren dimentsio kolektiboarekin bateragarria. Alde batetik, nanoteknologiak legitimatzeko helburuz beren garapenaren hasierako urteetan “saldu” ziren onura potentzialetatik urrun gaude oraindik. Onurak baino, gizarteari momentu honetan nanoteknologiaren arrisku potentzialen mehatxuak gertukoagoak zaizkio. Nanomaterialen arriskuei buruzko ziurgabetasunak esanguratsua izanik, Europar Batasunak nanoteknologiari eskaintzen dien inbertsio publikoak (%5a soilik beren arriskuak ikertzera) ongizate komunaren aldeko ikerketa zientifikoa bultzatzen duen zalantzan jarri daiteke. Bestetik, Europar Batasunean ez da nanoteknologiaren ikerketa lerro nagusiak eztabaidatu eta erabakitzen diren parte hartze publikorako prozesu integralik aurrera eraman. Azkenik, nanoteknologiaren kasuan ez da informazio zientifikoa modu zabal eta garden batetan hedatu eta transmititzeko “ingurune mesedegarririk” existitzen, industria nanoteknologikoak orokorrean jabetza intelektualeko eskubideek eskaintzen dioten babesean gotortu eta agintari publiko eskudunei zein herritarrei ahalik eta informazio gutxiena transmititzeko jarrera egokitu baitu.

Hala eta guztiz ere, zuzenbideak ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibidual eta kolektiboa hutsaltzen dituen egoera horri buelta ematen lagundu dezaketen mekanismo juridiko-administratiboak izan baditu, Europar Batasuneko oinarritzko tratatuetan eta kasuan kasuko arauketa sektorial komunitarioetan aurreikusten diren arreta, gardentasun eta parte hartze publikorako printzipioetan euskarritu behar diren neurriak hain zuzen ere.

Nanomaterialen arriskuei buruzko ziurgabetasun juridikoa nanomaterialak erabiltzen diren produktu kategoriatan guztiei horizontalki eragiten dien arazo komuna da. Ondorioz, nanomaterialdun produktuen arauketa sektorial guztietan arreta printzipioan funtsean duen

arriskuaren *iuris tantum* presuntzio normatiboa aktibagarria izan beharko litzateke. Produktu batean erabili nahi den nanomaterialaren esposizioak osasun edo ingurumenean arrisku potentzialak eragin ditzakeenaren arrazoizko zantzu zientifikoak daudenean, *iuris tantum* presuntzio normatiboa aktibatu eta frogaren kargaren inbertsioa eman behar da: nanoproduktu horren baimen administratiboa ematea edo ez bere erabilera seguruaren frogapenera baldintzatuta geratzen da, produktu horren fabrikatzaile edo arduradunak frogatu behar duen inguruabarra. Produktuaren arriskuen arrazoizko zantzuen aurrean presuntzio hori aktibatuz, industria nanoteknologikoak produktu horren erabilera seguruan ikertu eta frogatzearen zamari aurre egin behar dio. Presuntzio normatibo horrek, nanoteknologiaren ustiapenari buruzko efektu kaltegarri posibleak ikertzera baliabide gehiago eskaintzera behartzen du industria nanoteknologikoa. Hartatik, neurri horrek nanoteknologiaren ezagutza zientifikoaren ekoizpenak egun bizi duen abiadura bikoitz eta desorekatuaren arazoari zuzenean heltzen dio.

Bestetik, parte hartze publikorako printzipioaren arabera (printzipio demokratikoarekin lotura estuan), nanoteknologiaren ikerketa lerro nagusien eztabaida eta erabakietan alderdi interesdun guztiei (herritar xumeak barne) parte hartzeko aukerak ahalbidetzen dizkieten prozesuak habian jarri behar dira, hori posible egiten duten parte hartze formatuak hausnartu eta egituratu ostean. Azkenik, gardentasun printzipiotik eratorritako mekanismo administratiboek, ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektiboak eskatzen duen “ingurune mesedegarria” ahalbidetzea izan behar dute xede. Alegia, agintari eskudun, industria teknologiko eta beste alderdi interesdunen artean nanomaterialen inbentarioak buruzko informazio sare zabala osatzea izan behar dute helburu. Beste instrumentu normatibo batzuen artean, hurrengoak nabarmendu daitezke: nanomaterialen erregistroak, nanoproduktuen inbentarioak, nanomaterial formen erabilitako osagaien etiketapen unibertsala eta hornikuntza katean nanomaterialen informazio espezifikoren transmisioa bermatzen duten segurtasun fitxak.

IX.9. Osotasun fisikorako eskubidea (EK 15. art.), osasuna babesteko eskubidea (EK 43. art.), ingurumen osasun batez gozatzeko eskubidea (EK 45. art.) eta nanoteknologiak

Oinarrizko eskubideak Estatuaren goreneko araua den Konstituzioan aintzatesten diren neurrian, ordenamendu juridiko guztiaren oinarrizko balio-objektiboak bihurtzen dira. Inguruabar hori oinarrizko eskubideen “dimentsio objektibo” bezala kalifikatzen da, eta eskubideen dimentsio subjektibo klasikoa (eskubideen titularrei egoera konkretuetan ahalmen eta pretentsio zehatzak aurrera eramanez eta exijitzea ahalbidetzen dien dimentsioa) gainditzea dakar. Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak “Kalkar” izeneko zentral nuklearrari buruz 1978an emandako ebazpenean (*BverfG 49, 89*) erabilitako argudioei jarraiki, botere publikoek eskubide konstituzionalen dimentsio objektiboari babes dinamikoa emateko mandatu konstituzionala dute. Alegia, eskubide konstituzional baten egikaritzea arriskuan jartzen duen inguruabar berririk sortuz gero (kasu judizial hartan,

ezaugarri berriak zituen zentral nuklear bat zen), botere publikoek legedia zirkunstantzia berri horietara egokitzeko betebeharrak konstituzionalak dute.

Eskubide konstituzionalen dimentsio objektiboaren interpretazio judizial hori oinarri hartuta, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboak (analisi honen 2. atalean azaldua) ez du osotasun fisikorako eskubide (EK 15. art.), osasuna babesteko eskubide (EK 43.art.) eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidearen (EK 45. art.) kasuan azaldu berri dugun babes dinamiko hori bermatzen. Alde batetik, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboak ez die langile eta kontsumitzaileei nanomaterialen esposizioa onartu edo ez erabakitzeko aukerarik ematen; hots, osotasun fisikorako oinarriko eskubidearen harira, beren gorputzaren gainean izan beharko luketen autonomia esfera ez die errespetatzen. Bestetik, botere publikoek osasun publikoa eraginkortasunez babesteko mandatu normatiboa dute; nanomaterialen corpus normatiboaren kasuan, botere publikoek erakutsi duten pasibotasun normatiboa mandatu horren aurka doa. Ingurumena babestea xede duten arauaketa sektorialen kasuan ere, inguruabar normatibo berbera errepikatzen da: nanomaterialen esposizioaren aurrean, corpus normatibo horrek ez du ingurumen babes maila altua bermatzeko oinarriko mandatuarekin konplizitu, eta norbanakoek ingurumen osasuntsu batez gozatzeko duten eskubide konstituzionala kolokan jartzen du. Funtsean, EBko eta Espainiako agintari eskudunek gai honetan pasibotasun edo zuhurtzia-gabekeria normatiboa erakutsi dute, eta jarrera horren ondorioz, aztergai ditugun eskubideen dimentsio objektiboa ez-egite normatibo bidez urratu dute: botere publikoek ez dute eskubide konstituzional horien babesa nanomaterialen arrisku berrietara normatiboki berregokitu.

Testuinguru horretan, jatorrizko zuzenbide komunitarioaren organo bermatzaile gorenaren den Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak (EJJA), eta Espainiako Konstituzioaren kasuan Auzitegi Konstituzionalak (AK), legitimazioa dute nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean aztergai ditugun eskubideen dimentsio objektiboaren babes dinamikoa bermatzen ez duten lege mailako arauak (esparru komunitarioan, erregelamendu eta zuzentarauak) ordenamendu juridikotik kanporatzeko. Alegia, aipatu organo judizialek, arau horien xedapen normatiboek “arautzen ez dutenarengatik” (ez-egite normatiboarengatik) xedapenok jatorrizko zuzenbide komunitarioaren edo Espainiako Konstituzioaren aurkakoak deklaratzeko eskumena dute. Zeregin horretarako, arau horien kontrol abstraktua eta orokorra posible egiten duten mekanismo judizialak aktibatu behar dira. Ibilbide judizial horren azkeneko helburua EJJAk edo Espainiako AK-k ebatzen judizial bat ematea da, non oinarriko eskubide horien dimentsio objektiboa urratzen duten xedapen normatiboak jatorrizko zuzenbide komunitarioaren edo Espainiako Konstituzioaren aurkakoak deklaratu dituzten. Kontsekuenteki, horrelako ebatzen judizial batek EBko eta Espainiako botere legegileak xedapen normatibo horiek nanomaterialen arriskuareta egokitzera judizialki behartuko lituzke.

Ordenamendu komunitarioan, kontrol judizial hori “ez-egitearengatik helegitea” izenekoaren bidez aktibatu daiteke. Hala ere, EJJAk emandako jurisprudentzia ildoak ikusita, aztergai dugun kasu konkretu honetan organo judizial horren aldeko ebatzena

lortzea konplexua izan daiteke. Espainiar ordenamendu juridikoan, konstituzio kontrakotasun helegitea, legeen kontrol konstituzional abstraktu eta orokorra zuzenean aktibatzea posible egiten duen mekanismoa, ez da ez-egite normatiboen kasuan aplikagarri. Inguruabar normatibo horrek, ordea, ez du esan nahi ordenamendu espainiarrean nanomaterialen corpus normatiboaren kontrol abstraktu eta orokorra aktibatzeke bide judiziala ixten denik. Zuzenean ez bada ere, legeen kontrol konstituzional abstraktu eta orokor hori zeharkako moduan aktibatzea posiblea da, Auzitegi Konstituzionalaren Lege Organikoak (AKLO) araututako babes helegitea edo konstituzio-kontrakotasun zalantza bezalako mekanismo judizialen aktibazioaren bidez.

Hori posible izan dadin, partikularrek bide judizialera jo behar dute, nanomaterialekin zerikusia duten oinarritzko eskubideen urrapen kasuen aurrean, eskubide horien erreparatze indibidual eta konkretua eskatuz. Behin prozesu judizialean, kasua aztertzen duen epaileak konstituzio-kontrakotasun zalantza aurkezten badu, edo instantzia judizialak agortu ostean partikularrak babes helegitea aurkeztu eta tramitera onartzea lortuz gero, kasu judiziala AKren azterketaren objektu bihurtzen da. Kasu horietan, partikularri ustez urratu zaion oinarritzko eskubidearen erreparatze konkretu eta indibidualerako pretentsioa aztertzearekin batera (eskubidearen dimentsio subjektiboa), Espainiako AKri kasu judizial horri aplikagarri zaizkion lege mailako arauen konstituzionaltasunaren kontrol abstraktu eta orokorra egiteko aukera zabaltzen zaio (eskubidearen dimentsio objektiboarena alegia).

Aztergai ditugun eskubideen artean, osotasun fisikorako eskubidea da (EK 15. art.) bide judiziala aktibatu eta zalantza-konstituzional edota babes-helegitearen objektu izan daitekeen eskubide bakarra, Konstituzioak aurreikusten dion eraginkortasun zuzen eta babes judizial indartuari esker. Hala ere, beste bi eskubideak (osasuna babesteko eskubidea eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidea) osotasun fisikorako eskubidearen bidez judizialki babestea posible izan daiteke, hiru eskubide horien edukien artean jurisprudentzia konstituzionalak onartu dituen parekotasunak oinarri hartuta. Partikularrek oinarritzko eskubide baten ustezko urrapena bide judizialek salatu ahal izateko, ordea, urrapen hori erreala, zehatza, efektiboa eta egiazkoa izan behar da. Nanomaterialen manufakturatuen kasuan, eskubide-urrapenak izan behar duen entitate hori frogatzea zinez zaila izan daiteke, gaur egun material horien efektu kaltegarriak ez baitaude zientifikoki erabat frogatuta, nahiz eta horietako batzuen arriskuei buruzko zantzu zientifikoak gero eta esanguratsuagoak izan. Hala ere, osotasun fisikorako eskubidearen kasuan, jurisprudentzia konstituzionalak baldintza horiek (urrapen hori erreala, zehatza, efektiboa eta egiazkoa izatea) leundu egin dituen aurrekari jurisprudentzialik existitzen da: osasuna arriskuan jartze hutsarekin osotasun fisikorako eskubidea lesionatua gerta daiteke, arrisku potentzial hori lesioa eragiteko esanguratsua eta benetakoa izanik, arrisku hori ekiditeko ardura duenak inolako saihespen neurririk hartu ez duen kasuetan.

Lerro jurisprudentzial hori erabat baliagarria da atal honetan proposatzen dugun estrategia judiziala sostengatzeko. Nanomaterialen batek osasunean kalte esanguratsuak eragin ditzakeenaren zantzu zientifikoak daudenean, langile edo kontsumitzaile batek

nanomaterial horrekiko esposizioa jasaten duen kasuetan, enplegatzaileak edo produktuaren fabrikatzaileak nanomaterial horren esposizioa mugatzeko neurriak hartu beharko lituzke. Esposizio hori saihesteko neurririk hartu ezean, kontsumitzaile edo langilearen osotasun fisikorako eskubidea urratua gera daiteke eta beraz, urrapen hori bide judizialek salatzeko bidea irekitzen da. Dagoeneko azaldu den bezala, urrapen horren sustraia edo benetako jatorria, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboan egon daiteke: araudi horrek enplegatzailea edo produktuaren fabrikatzailea saihespen neurri horiek hartzera legalki ez behartzea gerta daiteke. Nanomaterial arriskutsuen esposizioa jasaten duen langileak edo kontsumitzaileak bide judizialera jotzea erabakitzen badu, aitzitik, ezin du bere osotasun fisikorako eskubidea urratzen duen lege izaerako xedapen normatiboen aurka zuzenean jo, zeharka baizik: langilearen kasuan, bere osotasun fisikorako eskubidea bermatzen ez duten lan-segurtasun neurriak judizialki aurkatu behar ditu; kontsumitzailearen kasuan, nanoproduktua (potentzialki arriskutsua den nanomateriala erabiltzen duena) baimendu duen egintza administratiboa.

Prozesu judizialean barrena, auzi-jartzaileak epaile eskudunari kasu judizial horretan aplikagarri diren lege mailako arauen aurka konstituzio-kontrakotasun zalantza aurkeztu dezala eska diezaioke. Epaile eskudunak AKri konstituzio-kontrakotasun zalantza aurkeztea erabakiz gero, AKri lege mailako arau horien gainean kontrol konstituzional abstraktu eta orokorra egiteko atea irekitzen zaio; alegia, AK-k eskubidearen dimentsio subjektiboarekin batera, dimentsio objektiboa ere urratu den aztertze eskumena dauka. Inguruabar berbera errepikatzen da, instantzia judizial guztiak agortuta, partikularrak AKri babes helegitea aurkeztu eta horrek onartu egiten badu. AK-k, gatazka judizial konkretu batean aplikagarri den lege mailako arau baten konstituzio-kontrakotasuna deklaritzen duen ebazpen judizialik emango balu, botere legegileak arau hori berrikusi eta (osasunari edota ingurumenari zor zaien babes maila altuarekin bat datorren moduan) berregokitzeko mandatu judiziala izango luke. Gaur egun arte, AKren jurisprudenzian ez da ebazpenik dokumentatu ez-egite normatibo baten ondorioz lege mailako arau bat konstituzio kontrakoa deklaratu izan denik. Hala ere, atal honetan AKri horrelako ebazpen deklaratorik emateko atea ireki diezazkiokeen estrategia judizial posiblea proposatu da, hain zuzen ere, arrisku teknologiko berrien aurrean oinarritzko eskubideen dimentsio objektiboari babes legal dinamikoa eskaintzea xede duen estrategia.

IX.10. Pazientearen baimen informaturako eskubidea (inplizituki EK 15. art) eta nanoteknologiak

Produktu komertzialetan ez-ezik, nanomaterialak beste eremu batzuetan erabiltzen hasiak dira dagoeneko, medikuntza bezalako diziplinan esaterako. Nanoteknologiaren propietate eta ezaugarri berriek gaixotasunen diagnostiko, terapia eta birsorpen medikuntzari onura potentzial garrantzitsuak ekarri badiezaiekete ere, praktika mediku berri eta ezezagun horiek giza duintasun eta eskubideen ikuspegitik hainbat zalantza pizten dituzte. Nanomedikuntza eta nanobiomedikuntza bezalako diziplinen praktika berriak giza

duintasunaren oinarrizko balio-juridikoaren errespetura makurtu behar dira eta praktika horiek gainditu ezin ditzaketen mugak zehaztu behar dira, orri batzuk lehenago dagoeneko adierazi den bezala.

Edozein medikuntza tratamenduren antzera, nanomaterialdun tratamendu berritzaileek ere pazientearen gorputzaren bortxa-ezintasunean eragiten dute. Tratamendu horietako bat aurrera eramateko, pazienteak bere gorputzarekiko duen erabaki autonomia errespetatzea ezinbesteko baldintza da, pazientearen baimen informaturako oinarrizko eskubidearen egikaritzaren bidez bermatu behar dena. Eskubide hori ez da EKⁿ esanbidez aurreikusten; bere hastapenetatik garapen legegilearen bidez egituratuz joan den eskubidea da. Inguruabar hori, aitzitik, ez da oztopo izan jurisprudentziak pazientearen baimen informaturako eskubideari oinarrizko eskubide konstituzionalaren izaera aitortzeko, osotasun fisiko, kontzientzia askatasun eta askatasun pertsonalerako eskubideen adierazpen partikular eta beharrezko ondorio bezala (AGE 2001-1-12, 1. o.j.). Medikuntza tratamenduek pazientearen gorputzaren bortxa-ezintasunean eragiten dutela kontuan izanik, baimen informaturako eskubidea osotasun fisikorako eskubidearen eraginkortasuna bermatzea helburu duen garrantzi konstituzionaleko institutua da, eta bere urrapenak edo akastun egikaritzak osotasun pertsonalerako oinarrizko eskubidearen (EK 15. art) lesioa eragin dezake (AKE 37/2011, 3. o.j.).

Pazientearen baimen informaturako eskubideak, pazienteari tratamenduari buruzko informaziorik osoena modu ulergarrian ematea exijitzen du, pazienteak ondoren tratamendu medikoari baimena eman edo ez modu libre, kontziente eta autonomia osotasunean erabakitze gaitasuna izan dezan. Nanomaterialdun tratamendu medikoen kasuan, pazientearen erabakitze autonomia hori baldintzatu dezaketen bi faktore garrantzitsu existitzen dira. Alde batetik, hiritar xumeek nanomedikuntza eta nanobiomedikuntza bezalako diziplina berritzaileekiko oso jakintza maila baxua izaten jarraitzen dute. Bestetik, praktika mediko horiek pazientearen osasunean eragin ditzaketen alboko efektuen eta epe luzerako arrisku posibleen inguruan ziurgabetasun zientifikoak nagusi izaten jarraitzen du.

Bi faktore horiek pazientearen autonomia kolokan jarri dezakete. Legediak pazienteak informatzeko aurreikusten dituen ohiko mekanismoak motz geratzen dira nanomedikuntza tratamenduen kasuan: mekanismo horiek indartu ezean, pazienteen baimen informatua konplitu ezinezko eskubidea izan daiteke. Nanomedikuntzan jarduten duten EBko lan-talde desberdinek eta zientzia eta teknologia berrien alor etikoei buruzko talde europarrak (EGE), aztergai ditugun errokei heltzeko, nanomedikuntzari buruzko informazioaren hedapen publiko zabala ematea eta profesional sanitarioen heziketan sakontzea proposatu dute. Bestalde, profesional sanitarioek pazienteak informatzeko legediak aurreikusten dituen bermeak indartzea ere ezinbestekoa da. Zentzu horretan, doktrinak hainbat ekarpen egin ditu:

- Pazienteari nanomedikuntza tratamenduari buruzko informazioa ahoz eta idatziz transmititzea, PALEk ahozko forma lehenesten duen kasuetan ere.

- Tratamenduari buruzko informazioa, pazienteaz gain, bere konfiantzazko 3. pertsona bati transmititzea.
- Pazienteari tratamendua baimendu edo ez hausnartzeko ohikoa baino denbora gehiago ematea.
- Pazienteari nanomedikuntza tratamendu bat proposatu aurretik, zentro mediko horretako osasun agintari eskudunak tratamendu hori aurretiaz baimendu izana.

Azaldu diren proposamenak, alabaina, ez dira praktikara eramanak izaten ari. Nanomedikuntzari buruzko informazio publikoaren hedapenak oso eskasa izaten jarraitzen du; bestalde, nanomaterialak erabiltzen dituzten tratamendu medikoei buruzko heziketa-programa edo jarduera protokolo espezifikoek existentziarik ez da dokumentatu. Kontsekuenteki, pertsonal sanitarioek pazientei tratamendu berritzaile horiei buruzko informazioa legediak aurreikusten dituen mekanismo arruntak erabiliz transmititzen diete. Alegia, nanomaterialdun tratamendu medikoei, tratamendu mediko konbentzionalen berme eta irizpide berberak aplikatzen zaizkie, nahiz eta tratamendu berritzaile horien ezaugarrien ondorioz, “neurri konbentzional” horiek ez diren nahikoak pazientearen erabaki autonomia bermatzeko. Funtsean, pazienteak ez du gaitasunik nanomaterialak erabiltzen dituen tratamendu mediko batek izan ditzakeen ondorioez jabetzeko, eta beraz, bere erabakia modu informatu, kontziente eta libre batean hartzeko.

IX.11. Intimitaterako eskubidea, autodeterminazio informatiborako eskubidea eta mugimendu askatasuna

Informazio eta komunikazio teknologiek (IKT) bilakaera esanguratsua izan dute azken hamarkadan. Nanoteknologiak, “ahalbidetze teknologia” gisa, IKTen funtzio eta prestazioak potentziatzeko erabiltzen dira. Sektore elektronikoan ikergai diren aplikazio horietako batzuek, datu pertsonalen bolumen handiagoa eta zehatzagoa lortzeko gero eta gaitasun tekniko handiagoa dute. Bizitza pribatuaren esferaren ikuspegitik aztertuta, nanoteknologien eta IKTen arteko konbergentzia harreman horrek kezka sortzen du. Atal honetan, irrati frekuentzia bidezko identifikazio txipen (RFID) eta nanoteknologien arteko konbergentzia harremanean jartzen da arreta. RFID etiketa elektronikoak gai dira, txertatuak diren produktu edo pertsonen buruzko informazio datuak formatu digitalean jaso, gorde, eta inolako kontakturik gabe dispositibo elektroniko hartzaile batera transmititzeko. Nanomaterial manufakturuak erabiliz, RFID etiketen prestazioak potentziatu egiten dira: etiketa horiek informazio bolumen handiagoa eta zehatzagoa jaso, bildu eta transmititzeko gaitasuna lortzen dute, RFID etiketaren eta dispositibo hartzailearen arteko gero eta distantzia handiagoan gainera. RFID etiketak nagusiki produktu komertzialen trazabilitatea egiteko erabiltzen badira ere, etiketa elektroniko horien prestazioak kontuan hartuta, teknikoki norbanakoen informazio pertsonala tratatzeko baliagarriak izan daitezke. Hurrengo lerroetan hain zuzen ere, dokumentatu diren hiru kasu desberdinen analisia egiten da:

- Benetton arropa markak bere janzkietan RFID etiketak txertatzea planifikatu zuen, kontsumitzaileen profil osatu bat lortzeko helburuz. RFID seinalearen arrastoari jarraituz, Benetton arropa gainean daraman pertsonaren mugimenduak, helbidea, ohitura komertzialak eta bestelako datu pertsonalak lortzea posible zen. Kontsumitzaileen kritiken ondorioz, proiektua bertan behera geratu zen.
- Morón izeneko enpresa elektronikoak eta Las Vegas hiriko kasino batek, beren langileen lan uniformeetan irismen luzeko RFID etiketak erantsi zituzten, beren langileen kokalekua eta mugimenduak kontrolatzeko lan-zaintza neurri bezala.
- Estatu Batuetako bi ospitaleek, 2004-2006 bitartean 100 paziente ingururi RFID etiketa erabiltzen zuen “Verichip” izeneko inplante bat txertatu zieten eskuineko besoan, pazienteen osasuna hobeto monitorizatzeko helburuz.

Kasu dokumentatu horietan, RFID etiketek kontsumitzaile, langile eta pazienteen datu pertsonalak jaso, bildu eta transmititzen dituzte; hots, beren datu pertsonalak tratatu egiten dituzte. Alde horretatik, datu pertsonal horien titularren autodeterminazio informatiborako eskubidea (EK 18.4 art.) eraginda geratzen da. RFID etiketen bidezko datu pertsonalen tratamendu horiek, autodeterminazio informatiborako eskubideaz harago, norbere esfera pribatua dimentsio desberdinetatik babesten dituzten beste bi eskubideri ere eragin diezaike. Alde batetik, intimitaterako eskubideari (EK 18.1 art.), norbere bizitzaren zenbait eremu 3. pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko defentsa eskubide generiko bezala ulertuta. Bestetik, RFID etiketak pertsonen mugimenduak monitorizatzeko erabiltzen diren kasuetan, mugimendu askatasuna (EK 19. art.) ere eraginda geratzen da, norbanakoek beren mugimenduei buruzko informazioa 3. pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko duten arazoizko itxaropen bezala ulertuta. Mugimendu askatasunaren dimentsio hori autodeterminazio informatiborako eskubidearen jarduera-eremuan kokatzen da, pertsonen mugimenduei buruzko informazioa, funtsean, datu pertsonalak baitira.

Datu pertsonalak beren titularren esfera pribatua errespetatuz tratatu diren edo ez erabakitzeke, analisi hori autodeterminazio informatiborako eskubidearen prismatik eraman da aurrera. Espainiar ordenamendu juridikoan, datu pertsonalen tratamenduari buruzko baldintza normatibo orokorrak Datuen Babeserako 15/1999 Lege Organikoak (DBLO) eta 1720/2007 Errege Dekretuak (DBE) arautzen dituzte. Aztergai ditugun kasuetan, datu pertsonalen tratamenduari buruz arauketa sektorialek aurreikusten dituzten baldintza normatibo espezifikokoak ere kontuan hartu behar dira: osasun eremuan, pazientearen Autonomiari buruzko Legearenak (41/2002 Legea) eta lan eremuan, Langileen Estatutukoak (1/1995 Dekretu Legegilea).

Datu pertsonalen tratamendua kalitatezkoa izan dadin, hiru oinarrizko printzipio legal errespetatu behar ditu: helburuzko printzipioa, egokitasun printzipioa eta egiazkotasun printzipioa. Helburuzko printzipioaren arabera, datu pertsonalak helburu zehatz, esplizitu eta legitimo batetarako jaso behar dira. Egokitasun printzipioaren arabera, jasotako datu pertsonalak beren tratamendua motibatzen duen helburua betetzeko aproposak, egokiak eta ez-gehiegizkoak izan behar dira, hots, datu pertsonalen

tratamenduak proportzionaltasun printzipioa errespetatu behar du. Azkenik, egiazkotasun printzipioak, jasotako datu pertsonalak zehatzak izatea eta momenturo eguneraturik egotea eskatzen du. Bestalde, legeak kontrakoa adierazi ezean, datu pertsonalak tratatu ahal izateko beren titularraren baimen informatua lortu behar da: baimenak libreki emana (biziorik gabea), espezifikoa (datuak esleitu diren helburu zehatz, esplizitu eta legitimora bideratua) eta argia (zalantzarik gabekoa eta berariazkoa) izan behar du.

Aztergai ditugun hiru kasuetan, RFID etiketen bidez egiten den datu pertsonalen tratamendua bateragarria izan daiteke helburuzko printzipioarekin:

- Merkataritza jarduerak burutzen dituzten enpresa edo pertsonen kasuan, legediak ahalbidetu egiten ditu publizitate edo prospekzio komertzial helburuetarako 3. pertsonen datu pertsonalak tratatzeko, besteak beste, datuen titularrak tratamendu horri baimen informatua ematen badio.
- Lan eremuan, enplegatzaileak bere enplegatuen lan-jarduera kontrolatzeko duen ahalmen legala baliatuz, bere enplegatuen datu pertsonalak tratatzen dituzten lan-zaintza dispositiboak erabili ditzake, langileen uniformeetan txertatutako RFID etiketak kasu. Arau orokor bezala, enplegatzaileak ez du datu pertsonalen tratamendu horretarako bere enplegatuen baimenik behar. Hori bai, RFID etiketak lan-segurtasun neurri bezala erabiltzen hasi aurretik, enplegatzaileak enpresa komiteari (langileen ordezkari organoa) RFID etiketen berri eman behar dio eta langileek beren datu pertsonalen tratamenduz eta horrekin bilatzen den helburuz informatuak izateko eskubidea dute, helburua zaintza-sekretua egitea den kasuetan izan ezik.
- Osasun-datuak, legeak bereziki babesten dituen eta hartatik estatutu juridiko berezia duten datu pertsonalak dira. Osasun-datuak tratatu ahal izateko arau orokor bezala beren titularrak baimen informatua modu esplizituan eman behar badu ere, hurrengo bi baldintza normatiboak betetzen diren kasuetan baimen hori ez da beharrezkoa: alde batetik, datu horien tratamenduaren helburua pazientearen osasuna babestea denean, eta bestetik, tratamendu hori profesional sanitarioek egiten dutenean. Hori bai, nanotxipa pazientearen gorputzean inplantatzeko ebakuntza mediko bat egin behar den aldetik, pazienteak aurretiaz ebakuntza mediko hori modu informatuan baimendu izana ezinbestekoa da, aurreko atalean azaldu den bezala.

Hiru kasu horietan RFID etiketen bidez egiten den datu pertsonalen tratamenduak helburuzko printzipio legala errespetatu badezake ere, tratamendu hori ez da bateragarria lerro batzuk gorago azaldu den egokitasun printzipioarekin. RFID etiketen bidez datu pertsonalei ematen zaien tratamendua ez-egokia eta gehiegizkoa da hiru kasu horietako bakoitzean bilatzen den helburu legitimoari konplimendua emateko:

- Benetton janzkietan txertatutako RFID etiketen funtzio geolokalizatzailearen bidez, produktua gainean daraman kontsumitzailearen mugimenduak, helbidea, ohitura komertzialak eta bestelako datu pertsonalak lortzea posible da. Publizitate edo prospekzio komertzial helburuak betetzeko baliagarriak izan daitezkeen datu

pertsonalak badira ere, datu horien izaera eta bolumena ez-egokia eta gehiegizkoa da helburu horiek asebetetzeko. Ondorioz, datu pertsonalen tratamendua horrek *Benetton* janzkia gainean daraman pertsonaren autodeterminazio informatiborako eskubidea modu ez proportzionalean mugatzen du. RFID etiketek pribatutasunaren ikuspegitik planteatzen dituen arazoez ohartuta, Komunikazio Teknologien Institutu Nazionalak (INTECO) eta Datuen Babeserako Espainiako Agentziak (AEPD), produktua kontsumitzaileari saltzearekin batera RFID etiketa desaktibatzea eta etiketa horietan kontsumitzailearen datu pertsonalik ez biltzea eskatu dute.

- Lan arloan, kontrol-neurri bezala langileen uniformeetan txertatzen diren RFID etiketek beren kokapena eta mugimenduak uneoro eta etengabe monitorizatzeko gaitasuna dute, lanarekin zerikusia izan dezaketen eta zerikusirik ez duten (esate baterako, komunera noiz eta zenbatetan doan eta bertan zenbat denbora pasatzen duen) portaeren artean inolako bereizketarik egin gabe. Bestalde, langileen pribatutasuna intentsitate baxuagoan mugatzen duten eta kontrol helburu berbera eraginkortasunez asebeste dezaketen bestelako zaintza-neurriak eskuragarri daude (lantokian jarritako kamerak esate baterako).
- Pazienteen osasuna hobeto monitorizatu eta zaintzeko helburuz beren gorputzean inplantatzen diren nanotxipen kasuan ere antzeko inguruabarrak ematen dira. Hurrengo urteetan nanomedikuntzari iragartzen zaion garapena kontuan hartuta, nanotxip horiek pazienteen osasun eta ezaugarri biologikoei buruz gero eta datu bolumen handiagoa eta zehatzagoa lortzeko gaitasuna izan dezakete, orain arte lortzea ezinezkoak ziren osasun-datuak barne. Nanotxipen bidez tratatzen diren datu pertsonalak pazientearen osasuna monitorizatu eta zaintzeko helburua asebetetzeko baliagarriak izan badaitezke ere, nanotxipak eskuratzen dituen osasun-datuen kopurua gehiegizkoa izan daiteke helburu horretarako. Bestalde, helburu legitimo hori asebetetzeko gaitasuna duten eta nanotxip inplanteak bezain intrusiboak ez diren bestelako metodo sanitarioak eskuragarri daude.

Atal honekin amaitzeko, aztertu diren esparru guztietan errepikatzen den beste arazo komun bati heldu behar zaio: RFID etiketek datu pertsonalak gordetzeko fitxategi bezala duten segurtasun maila oso baxua da. RFID etiketek irrati-frekuentzia seinaleak erabiltzen dituzte gordeta duten informazioa internet bidez interkonektatuta dagoen informazio sare digital batera transmititzeko. Irrati-seinaleak, aitzitik, seinale horiek irakurtzeko gai den edozein dispositiboren bidez atzeman daitezke eta RFID sistemak ez du sarrera ez-legitimo hori erregistratzeko gaitasunik; funtsean, datu pertsonalak modu ez legitimoan eta inolako arrastorik utzi gabe eskuratu eta tratatzea posiblea da. Bestalde, datu pertsonal horiek internet bidez interkonektatuta dagoen informazio sare digital batera transmititzen direnez, sare hori eraso zibernetiko ugariaren objektu izan daiteke, datu pertsonalak manipulatu, kaltetu eta suntsitzeko gaitasuna dutenak.

Datu pertsonalak gordetzen dituzten fitxategien osotasuna eta segurtasuna bermatzeko DBLOK eta DBEK aurreikusten dituzten segurtasun-neurri zorrotzak ikusita, normatiboki exijitzen den segurtasun maila altu horretatik urrun geratzen dira RFID etiketak. Segurtasun gabezia horiek are garrantzi handiagoa eskuratzen dute RFID etiketak

osasun-datuak jaso eta transmititzeko erabiltzen diren kasuetan; legeak bereziki babesten dituen datu pertsonalak izanik, datu horiek gordetzen dituzten fitxategien segurtasun maila gorenekoa izan behar da.

IX (BIS). NANOTECHNOLOGIES ET DROITS DE L'HOMME: PREMIERE APPROCHE

IX.1. Les nanotechnologies et nanomatériaux manufacturées: caractéristiques générales

Les nanotechnologies, ensemble de technologies recherchant différentes propriétés bénéfiques en manipulant des matériaux à l'échelle nano (10^{-9}), ont fait l'objet d'une réflexion importante au début de ce XXI^{ème} siècle. Les nouveaux matériaux issus de l'exploitation des nanotechnologies et matériaux manufacturés, sont étudiés, employés et commercialisés dans de plus en plus de produits et applications¹⁸⁶⁶. Les nanotechnologies manufacturées sont synonymes de diversité, d'hétérogénéité, de sophistication et de convergence. Le nombre de nanomatériaux produits est de plus en plus important; on en compte plus de 2.500 types différents¹⁸⁶⁷. Chaque nanotechnologie contient des propriétés physico-chimiques différentes et hétérogènes (chaque nanomatériau est un monde en soi). En outre, le processus de sophistication de ces nanomatériaux ne cesse de se développer. A cet égard, quatre nouvelles générations de matériaux sont annoncées par rapport au niveau de sophistication qu'ils pourraient atteindre à l'avenir¹⁸⁶⁸. Par ailleurs, les nanotechnologies tendent à être des "technologies facilitatrices" pour les autres nouvelles technologies (les biotechnologies et technologies de l'information et de la communication); ce qui signifie que les nanotechnologies servent à renforcer les capacités et fonctions des autres nouvelles technologies.

La production de la connaissance scientifique autour des nanotechnologies tend néanmoins à être asymétrique. La connaissance sur l'exploitation commerciale des nanotechnologies manufacturées s'accroît très rapidement ; néanmoins, il n'en est pas de même concernant dommages potentiels que ces matériaux peuvent provoquer sur la santé et l'environnement, cette sphère de connaissance scientifique étant marquée du sceau de l'incertitude. Les Comités scientifiques de l'Union européenne (SCENIHR et SCCS) et agences communautaires (ECHA, EFSA, EU-OSHA et EEA) sont parvenus à des conclusions similaires dans divers rapports relatifs aux risques liés aux nanomatériaux¹⁸⁶⁹. Les méthodes et tests conventionnels ne sont pas valables pour identifier, caractériser et

¹⁸⁶⁶ A titre d'exemple, l'électronique, les pesticides, les cosmétiques, l'alimentation, le textile, l'industrie militaire, les médicaments et traitements médicaux.

¹⁸⁶⁷ Donnée fournie par la prestigieuse organisation "Nanowerk". Voir le site web suivant [22/12/2015]: <http://www.nanowerk.com/>

¹⁸⁶⁸ D'après les nanostructures passives utilisées aujourd'hui, d'ici une décennie, il sera possible d'envisager des nanosystèmes dotés de la capacité d'intelligence. Voir ROCO, 2011: 433.

¹⁸⁶⁹ Voir entre autres SCENIHR, 2009; EFSA, 2011.

évaluer correctement les nanomatériaux, ces dernières ayant des caractéristiques complexes et différentes. Du fait de la l'impossibilité d'évaluer ces nanomatériaux, le niveau de connaissance sur la libération des nanotechnologies, leur fin, leurs propriétés et leurs (éco)toxicité est très faible.

Dans la mesure où de plus en plus de produits utilisant des matériaux manufacturés sont commercialisés¹⁸⁷⁰, il y a de plus en plus de traces scientifiques de la gravité et l'irréversibilité des dommages sanitaires et environnementaux pouvant être causés par l'exposition à certains nanomatériaux. Ainsi, il convient également de souligner les défis qu'impliquent les questions économiques, sociales, éthiques et humaines –au regard des droits de l'Homme- liés au développement des nanotechnologies. Toutefois, alors que le traitement juridique des risques relatifs aux nanomatériaux a obtenu un protagonisme certain, la relation entre nanotechnologies et droits de l'Homme n'a pas fait l'objet d'une attention suffisante de la part des pouvoirs publics. Aussi, l'objectif de l'analyse suivante consiste à effectuer une première approche de la relation entre nanotechnologies et droits de l'Homme, en se basant sur l'ordonnement juridique espagnol. Néanmoins, avant de se pencher sur cette analyse, il est important d'expliquer quel traitement juridique est accordé aux risques liés aux nanomatériaux manufacturés. Au niveau européen, l'Union européenne s'est chargée de cette tâche.

IX.2. Radiographie générale du traitement juridique des risques liés aux nanomatériaux manufacturés au niveau de l'Union européenne

Le cadre normatif communautaire s'appliquant aux nanomatériaux manufacturés doit présenter un niveau élevé de protection sanitaire et environnementale tel qu'exigé par les traités fondateurs de l'Union européenne¹⁸⁷¹, ainsi que la capacité de garantir le droit des travailleurs et consommateurs à la santé, à la sécurité et à l'information¹⁸⁷². Ce corpus normatif s'appliquant aux nanomatériaux doit se baser sur la meilleure connaissance scientifique et technique accessible à tout moment¹⁸⁷³; compte tenu du contexte d'incertitude scientifique existant au sujet des risques potentiels de ces matériaux¹⁸⁷⁴, le principe de précaution devrait servir de principe de référence pour la conception du corpus normatif, tel que le réclament la majorité de la doctrine et les ONG, syndicats et associations de consommateurs du monde entier¹⁸⁷⁵.

En outre, la stratégie normative mise en place par la Commission européenne en 2008 et entrée en vigueur en 2012 afin de gérer les risques des nanomatériaux

¹⁸⁷⁰ De nos jours, il existe seulement un registre non-officiel des non-produits, il n'y a pas de registre public officiel accessible. Parmi les inventaires non officiels, on peut citer celui établi par des organismes non gouvernementaux du Danemark, qui liste 2280 types de nanoproducts [2015/12/22]: <http://nanodb.dk/en/>

¹⁸⁷¹ Art. 168 et 191 TFUE

¹⁸⁷² Art. 153. et 169TFUE.

¹⁸⁷³ Art. 191.3 TFUE.

¹⁸⁷⁴ Art.191.2 TFUE.

¹⁸⁷⁵ Voir entre autres BEAUDRIE, 2013; ETC Group, 2010; ETUC, 2010; GANZLEBEN et al, 2011.

manufacturés¹⁸⁷⁶, ne fait pas preuve de suffisamment de capacité normative et technique pour appliquer les objectifs définis par les traités fondateurs de l'Union européenne. D'après la Commission, le corpus normatif en vigueur s'appliquant aux nanomatériaux offre de manière générale des mécanismes juridiques adéquats permettant de garantir un niveau élevé de protection sanitaire, sécuritaire et environnementale face aux risques possibles. De fait, plutôt que de faire des changements normatifs de base, la Commission défend ce qui suit: faire des changements superficiels et ponctuels concernant la gestion des risques liés aux nanomatériaux et utiliser des instruments souples de type *soft law*, sous forme de recommandations. Le Parlement européen a au contraire fortement critiqué cette stratégie normative conduite par la Commission et défend des changements normatifs profonds dans les différentes réglementations sectorielles applicables aux nanomatériaux¹⁸⁷⁷.

Du fait de la stratégie discutable de la Commission, les normes administratives spécifiques s'appliquant au contrôle des risques des nanomatériaux ne sont pas acceptés par tous les cadres normatifs; plus précisément, dans la réglementation applicable à certaines catégories de produits de consommation: les produits cosmétiques (règlement 1223/2009), les produits biocides (règlement 528/2012), les appareils électriques et électroniques (Directive 2011/65) et dans certaines réglementations spécifiques s'appliquant à l'alimentation (voir notamment le règlement 1333/2008 et le règlement 1169/2011). Au-delà de ces exceptions, il n'y a pas d'autres changements dans le cadre normatif s'appliquant aux nanomatériaux. La réglementation communautaire relative aux produits chimiques (règlement 1907/2006 et règlement 1272/2008), - prévoyant le système de contrôle administratif intégral garantissant l'utilisation sécurisée et la traçabilité durant toute la durée de vie des substances chimiques - , ne s'est pas adaptée normativement aux spécificités des nanomatériaux; par conséquent, ce cadre normatif ne fait pas preuve de capacités technico-juridiques suffisantes pour garantir la traçabilité et l'utilisation sécurisée des nanomatériaux. Par ailleurs, il n'y a pas non plus de changement normatif concernant les nanomatériaux au niveau du cadre juridique communautaire relatif à la santé au travail et à la sécurité. Au niveau de la réglementation sectorielle relative à l'environnement, on observe également que la situation normative tend à se répéter; par conséquent, il est très complexe d'identifier, de surveiller et de contrôler les foyers et flux des déchets émis par les nanomatériaux.

Si l'on prend en compte le corpus normatif communautaire s'appliquant aux nanomatériaux dans son intégralité, y compris la réglementation ayant prévu des mécanismes de contrôle des nanomatériaux et celle n'en ayant pas prévu, ce corpus normatif n'est pas capable, dans le contexte d'incertitude sur les risques liés aux nanomatériaux, de calculer la forme et la quantité des nanomatériaux et nanoproduits produits, utilisés et commercialisés dans le cadre communautaire, ni même d'assurer un niveau de protection élevé. Les mécanismes permettant de transmettre l'information

¹⁸⁷⁶ Communication de la Commission européenne: *COM (2008) 366 final* et *COM (2012) 572 final*.

¹⁸⁷⁷ *European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2028(INI))*.

publique relative aux nanomatériaux et nanoproduits (registres, inventaires, étiquetage) étant limités, les travailleurs et consommateurs sont bien souvent soumis à une exposition aux nanomatériaux de façon non informée et inconsciente.

IX.3. L'absence de texte normatif réglementant la relation entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme

Plus de dix ans ont passé depuis le début de la commercialisation des nanoproduits. Pendant cette période, le traitement juridique du risque a eu un rôle principal dans la gouvernance des nanotechnologies; mais pas sous l'angle des droits de l'homme. Au droit communautaire «Le Code de Bonne Conduite pour une recherche Responsable en Nanosciences et Nanotechnologies» (la Recommandation 2008/345/CE de la Commission Européenne) fait quelques citations concernant le respect des droits de l'homme. Concrètement, le code de conduite interdit le financement des recherches qui attentent contre les droits de l'homme et contre les principes éthiques fondamentaux. Toutefois, ce code de conduite est une règle de caractère facultative (de type *soft law*) et, partant, le non-respect de celui-ci n'entraîne pas aucune sanction. Par conséquent, le code de conduite est en réalité utilisé comme un instrument normatif pour donner à la recherche des nanotechnologies une apparence d'être réglée et pour la doter de une légitimité relative¹⁸⁷⁸.

En dehors de ce code de conduite réglé dans le cadre de l'Union Européenne, le Conseil de l'Europe a été la seule institution à s'être penchée sur la relation entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme. Son Assemblée Parlementaire, à travers la recommandation 2017 (2013) adoptée en 2013¹⁸⁷⁹, avait exigé aux différents comités du Conseil de l'Europe de commencer, dans la limite de leurs compétences, à étudier la relation entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme, voir même à adopter des procédures contraignantes dans les cas qu'ils jugent utiles. Cependant, le débat et la méthode de travail institutionnel n'offrent pas une vision intégrée: ils se cantonnent à l'analyse de l'effet que peut avoir l'utilisation des nanotechnologies sur les droits liés à la biomédecine (prévu dans la Convention d'Oviedo), et l'analyse des menaces potentielles que peuvent induire les dispositifs électroniques sophistiqués sur la vie privée est notamment restée à l'écart. En un mot, la révision normative mise en place par le Conseil de l'Europe n'en est qu'à son début, n'offre pas une vision intégrée, et il n'est pas clair que l'aboutissement de ce processus consistera à adopter des recommandations et instruments contraignants.

¹⁸⁷⁸ FLEAR et PICKERSGILL, 2013: 18-19.

¹⁸⁷⁹ Council of Europe. *Nanotechnology: balancing benefits and risks to public health and the environment*. Parliamentary Assembly Recommendation 2017 (2013).

IX.4. La dignité de la personne humaine et l'autonomie personnelle

La dignité de la personne humaine est une valeur constitutionnelle fondamentale inscrite à l'article 10.1 de la Constitution espagnole (CE). Au-delà de l'ordonnement juridique espagnol, les traités internationaux et l'ordonnement constitutionnel de nombreux Etats offrent un traitement privilégié à la dignité de la personne humaine et au fond, la prédominance juridique de cette valeur est indiscutable. Etudiée d'un point de vue théorico-juridique, la dignité de la personne humaine est un élément fondamental de la légitimation de l'Etat de droit démocratique¹⁸⁸⁰, matrice et fondatrice de tous les autres droits et valeurs fondamentaux¹⁸⁸¹. C'est une valeur propre à chaque être humain, reconnue du simple fait d'être humain, qui agit comme minimum inviolable devant être respecté par tout statut juridique¹⁸⁸²: il n'accepte pas d'assouplissement à l'égard des valeurs, droits et intérêts légitimes. De fait, la dignité de la personne humaine est un élément interchangeable, indéterminable et irréfutable propre à chaque être humain. Par ailleurs, la valeur de l'autonomie personnelle a pour objectif de: garantir la capacité d'autodétermination de chaque individu permettant de définir librement de sa personnalité¹⁸⁸³. Autrement dit, c'est le fait pour un individu d'avoir la capacité de développer son projet de vie en toute liberté, dans l'égalité des chances et le respect des autres. Les individus respectent des droits afin de mener à bien leur processus de développement personnel dynamique et libre.

Dans le domaine médical, la nanomédecine, ou la nanobiomédecine- en convergence avec les biotechnologies- a ouvert les portes à de nouvelles techniques jusqu'à présent impossibles, permettant d'identifier, de contrôler et de manipuler les matériaux humains à l'échelle moléculaire et les bénéfices potentiels au niveau du diagnostic des maladies, des thérapies et de la médecine reconstructrice sont importants; au fond, ils pourraient engendrer une révolution médicale¹⁸⁸⁴. En outre, ces traitements médicaux innovants, posent des défis importants du point de vue de la dignité de la personne humaine et de l'autonomie humaine. Ce sont des traitements dotés de la capacité d'agir dans les éléments les plus profonds du corps d'un patient, qui à l'avenir agiront avec une intensité accrue (grâce aux nouvelles générations de nanomatériaux manufacturés). Ces capacités que les nanomatériaux pourraient offrir à la médecine, peuvent rendre floue la frontière entre éléments naturels et artificiels de l'être humain, et entre traitements thérapeutiques et traitements d'amélioration¹⁸⁸⁵. Par ailleurs, ils peuvent remettre en question l'intégrité et l'indisponibilité du corps de l'être humain: ils pourraient parvenir à ce que le corps, seule et unique unité vivante ayant un sens propre, puisse être traité comme la juxtaposition de

¹⁸⁸⁰ DÍEZ-PICAZO, 2008:70.

¹⁸⁸¹ MATHIEU, 2001: 699; VON MÜNCH, 2009: 111.

¹⁸⁸² Résolution 120/1990 du Tribunal constitutionnel espagnol (TCE), 4. fondement juridique

¹⁸⁸³ Art. 10.1 CE.

¹⁸⁸⁴ Dans un rapport publié en 2007, l'organisme "The European Group on Ethics in Science and New Technologies" (EGE), s'est représenté un tableau montrant les phases de développement de la nanomédecine entre aujourd'hui et 2050. Voir EGE, 2007: 15.

¹⁸⁸⁵ VISCIANO, 2011: 25-26; GOFFI et MISSA, 2011: 15; PONCE del CASTILLO, 2009: 40. D'un point de vue chrétien également, certains auteurs dénoncent que les nanotechnologies enfrennent la ressemblance de l'humain à Dieu. Voir SANDU et CARAS, 2013: 168.

différents fragments manipulables et remplaçables de façon isolée¹⁸⁸⁶. De ce côté-là, le cadre moral-normatif international s'appliquant à la biomédecine¹⁸⁸⁷ pourrait s'avérer insuffisant pour permettre de répondre aux défis lancés par la nanomédecine et la nanobiomédecine, et par conséquent, il serait nécessaire de revoir et restructurer les textes normatifs internationaux¹⁸⁸⁸.

Par ailleurs, bien que le secret relatif à l'application militaire liée aux nanotechnologies s'impose, d'après les rares données publiées, les nanotechnologies sont étudiées et utilisées dans des applications militaires visant à améliorer les conditions physiques et capacités sensorielles et mentales des soldats¹⁸⁸⁹. Dans les cas où ces applications ont pour but d'améliorer les capacités physiques et psychiques de l'être humain au delà de la nature humaine, il faut les considérer comme étant des applications eugéniques tendant à violer la dignité de la personne humaine.

Dans tous les cas, les défis que présentent les nanotechnologies d'un point de vue de la dignité de la personne humaine et l'autonomie personnelle ne se limitent pas à une seule discipline ou application. On peut certainement alléguer que la stratégie juridique conçue par l'Union européenne afin de gérer les risques liés aux nanotechnologies, prise dans son intégralité, est inconciliable avec des valeurs juridiques fondamentales. Le corpus normatif communautaire applicable aux nanomatériaux n'offre pas de capacité juridico-technique suffisante pour identifier, contrôler et maîtriser leurs risques, à savoir pour garantir un niveau élevé de protection sanitaire et environnementale tel qu'exigé par les traités communautaires fondamentaux. Bien que la connaissance sur les effets des nanomatériaux manufacturés sur la santé et l'environnement soit insuffisante, ce corpus juridique permet la production, l'utilisation et la commercialisation des nanomatériaux et nanoproduits. Ce choix normatif, en plus d'aller à l'encontre du principe de précaution, condamne les citoyens (en particulier les travailleurs, consommateurs et patients) à supporter l'exposition aux nanomatériaux, alors qu'il n'est pas scientifiquement prouvé qu'une telle exposition soit sans conséquence sur la santé. Dans ce contexte, les citoyens sont devenus objets d'observation des expériences géantes consistant à étudier les effets possibles des nanomatériaux, au même titre que les recherches scientifiques qui se font dans les laboratoires sur les effets des nanomatériaux¹⁸⁹⁰. En résumé, la gouvernance communautaire relative aux risques liés aux nanotechnologies pousse à l'instrumentalisation de l'humain et va de ce fait à l'encontre du principe de dignité de la personne humaine.

¹⁸⁸⁶ DE COZAR ESCALANTE, 2010: 71.

¹⁸⁸⁷ Déclaration universelle de l'UNESCO relative au génome humain (1997); Déclaration d'Oviedo relative aux droits de l'Homme et à la biomédecine (1997).

¹⁸⁸⁸ DE COZAR ESCALANTE, op. cit, P. 68-69; VISCIANO, op. Cit p., 27.

¹⁸⁸⁹ Consulter ALTMANN, 2008; DE NEVE, 2009.

¹⁸⁹⁰ Sur les risques inconnus que peuvent engendrer les nouvelles technologies à l'avenir, l'auteur Stefan May présente une thèse applicable également dans le cas des (MAY, 2012: 308).

Par ailleurs, le niveau de connaissance des citoyens sur les nanotechnologies continue à être faible¹⁸⁹¹. En droit communautaire, il est obligatoire d'informer les consommateurs sur la présence des nanomatériaux seulement concernant les produits cosmétiques, les produits biocides et les aliments (en ajoutant le préfixe "nano" dans l'étiquetage des produits pour les composantes étant sous forme de nanomatériaux). Concernant l'information qu'il faut donner aux travailleurs et patients, la réglementation communautaire ne prévoit pas de mécanisme administratif spécifique sur la transmission de l'information relative aux nanomatériaux. Du fait de l'information publique déficitaire sur les nanomatériaux, dans la plupart des cas, la décision de consommer des nanoproduits pour les consommateurs, de travailler avec des nanomatériaux pour les travailleurs ou d'accepter un traitement contenant des nanomatériaux concernant un patient, est prise: sans comprendre qu'est-ce que sont les nanomatériaux et sans être conscients de l'incertitude scientifique existant sur leurs effets risqués. Ce déficit d'information, invalide l'autonomie personnelle des travailleurs, consommateurs et patients, ces groupes de personnes n'ayant pas une capacité suffisante pour décider de se soumettre ou pas à exposition de nanomatériaux de façon informée, raisonnée et consciente.

IX.5. La liberté de la recherche scientifique

La liberté de la recherche scientifique¹⁸⁹² est un principe fondamental composé d'une dimension à la fois individuelle et collective. D'une part, la dimension individuelle classique permet au chercheur de garantir une sphère d'autonomie le protégeant de l'ingérence des tiers. D'autre part, la dimension collective de la liberté scientifique a été reconnue dans les traités fondateurs de l'Organisation des Nations Unies (ONU) relatifs aux droits de l'Homme¹⁸⁹³. Le Conseil des droits de l'Homme de l'ONU, dans un rapport publié en 2012¹⁸⁹⁴, avait interprété les différents contenus de cette dimension collective. Le titulaire de la liberté scientifique prise dans sa dimension collective n'est pas le chercheur individuel mais bien l'ensemble des êtres humains (y compris les générations à venir). La connaissance scientifique remplissant une fonction sociale importante quant au développement de la société, la connaissance scientifique acquise par le biais de la recherche scientifique devient partie intégrante du patrimoine collectif. L'humanité a le droit de jouir des bénéfices de cette connaissance scientifique provenant d'un patrimoine commun, ainsi que de participer au développement scientifique. Enfin, afin de respecter cette dimension collective, le Conseil des droits de l'Homme de l'ONU a souligné la nécessité d'un «environnement favorable», comprise comme environnement permettant de répandre et transmettre l'information scientifique de manière large et transparente. La

¹⁸⁹¹ D'après l'eurobaromètre établi par la Commission européenne en 2010 (Commission européenne 2010), 54% des personnes interrogées n'avaient jamais entendu parler des nanotechnologies. Par ailleurs, le pourcentage des personnes comprenant quelque peu les nanotechnologies était seulement de 13,8%.

¹⁸⁹² Art. 22.1 b) et 44.2 CE.

¹⁸⁹³ Plus précisément, dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (art. 27.1) le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (art. 15.1.b)).

¹⁸⁹⁴ Plus précisément, il s'agit du rapport établi par le Rapporteur spécial des droits culturels: Conseil des Droits de l'Homme de l'ONU, 2012.

Constitution espagnole ne reconnaît pas cette dimension collective de la liberté de la recherche scientifique¹⁸⁹⁵. Toutefois, d'après l'article 10.2 de la Constitution espagnole, il convient d'interpréter ces dispositions constitutionnelles à la lumière des traités internationaux conclus par l'Espagne. Par conséquent, il faut interpréter que la dimension collective de la liberté de la recherche scientifique est incluse de façon implicite dans la Constitution espagnole.

Les puissants intérêts commerciaux de l'industrie nanotechnologique conditionnent totalement la recherche sur les nanotechnologies. Les lignes de recherche reposant exclusivement sur des critères tels que l'utilité technique, l'amortissement des investissements et la rentabilité économique, la production de connaissance scientifique sur les nanotechnologies tend à être totalement asymétrique. Une grande partie des investissements est attribué à la recherche sur l'exploitation des nanotechnologies; cependant, ce n'est pas le cas de la recherche sur les effets nocifs que cette exploitation peut engendrer sur la santé ou l'environnement. Outre les entités privées agissant au niveau des intérêts économiques, les pouvoirs publics, dotés du mandat normatif permettant d'impulser des lignes de recherche sur le bien être commun, ont une responsabilité dans une telle situation: l'Union européenne investit en moyenne 600 millions d'euros chaque année dans les nanotechnologies, mais il n'attribue que 5% de ce chiffre au financement de la recherche sur les effets qu'ils peuvent avoir sur la santé, la sécurité ou l'environnement¹⁸⁹⁶. Par ailleurs, la Commission européenne avait publié en 2008 le «Code de comportement pour une recherche responsable sur les nanotechnologies». Bien que le modèle de recherche sur les nanotechnologies décrit récemment porte atteinte à principes généraux prévus dans ce Code de comportement, ces violations n'engendrent aucune sanction, le Code étant un instrument normatif de type *soft law* ne créant pas d'effet juridique. De fait, plutôt que de soutenir une réelle recherche responsable sur les nanotechnologies, on peut en déduire que le Code de comportement a été accepté par l'opinion publique.

Au vu de tout ce qui a été mentionné précédemment, ce modèle de recherche sur les nanotechnologies va à l'encontre de la dimension individuelle et collective de la liberté de la recherche scientifique. Dans le modèle de recherche sur les nanotechnologies, les principes du modèle de financement basé sur la recherche scientifique contemporaine se répètent. L'incessant développement de la recherche scientifique (principalement dans le cas des sciences expérimentales) ayant démontré la nécessité d'instruments de recherche de plus en plus chers et sophistiqués, ce n'est pas le chercheur qui décide des lignes de recherche mais l'entité publique ou privée qui fournit le financement permettant de mener à bien cette recherche. Par conséquent, l'autonomie et la capacité d'autodétermination dont devrait bénéficier chaque chercheur pour décider des ses lignes de recherche a totalement disparu, au profit du critère 'décide celui qui paye'¹⁸⁹⁷.

¹⁸⁹⁵ Ni dans son article 22.1.b), ni à l'article 44.2 (seule la liberté individuelle apparaît).

¹⁸⁹⁶ OECD et NNI, 2013: 22.

¹⁸⁹⁷ DÍEZ PICAZO, 2008: 360.

Par ailleurs, le modèle de recherche et d'exploitation des nanotechnologies n'est pas compatible avec la dimension collective de ce droit. D'une part, nous sommes encore loin des bénéfices potentiels «vendus» les premières années dans le but de légitimer les nanotechnologies. Plus que les bénéfices, la société est touchée de près par la menace des risques potentiels des nanotechnologies. L'incertitude régnant autour des risques liés aux nanotechnologies étant considérable, on peut remettre en question le fait que l'investissement public que l'Union européenne offre aux nanotechnologies (dont 5% seulement pour étudier les risques) incite la recherche scientifique au profit du bien-être commun. D'autre part, aucun processus de participation publique visant à débattre et décider des lignes de recherche sur la recherche relative aux nanotechnologies n'a été mené à bien par l'Union européenne¹⁸⁹⁸. Enfin, dans le cas des nanotechnologies, il n'existe pas d'environnement favorable» permettant de répandre et transmettre l'information scientifique de façon large et transparente, l'industrie nanotechnologique dans son ensemble ayant renforcé la protection que lui offrent les droits à la propriété intellectuelle, et qu'il a pu adopter un comportement consistant à donner le moins d'information possible aux autorités publiques compétences et aux citoyens.

IX.6. Le droit à l'intégrité physique, à la protection de la santé et le droit de jouir d'un environnement sain

Les droits fondamentaux étant reconnus dans la norme supérieure de l'Etat qu'est la Constitution, ils deviennent valeurs-objets de tout l'ordonnement juridique. Cette circonstance est qualifiée de «dimension objective» des droits fondamentaux et tend à dépasser la dimension subjective classique des droits (la dimension tendant à exiger ou permettre au titulaire des droits, dans des situations concrètes, de mener à bien des facultés et revendications précises)¹⁸⁹⁹. D'après les arguments mis en avant dans la résolution de 1978 du Tribunal constitutionnel allemand relative à la centrale nucléaire «Kalkar»¹⁹⁰⁰, les pouvoirs publics disposent d'un mandat constitutionnel leur permettant d'offrir une protection dynamique à la dimension objective des droits constitutionnels. Cela signifie que si des circonstances nouvelles tendant à mettre en péril le respect des droits constitutionnels sont créés (il s'agissait dans le cas judiciaire d'une centrale nucléaire ayant des caractéristiques nouvelles), les pouvoirs publics ont l'obligation de s'adapter à ces nouvelles circonstances légales.

¹⁸⁹⁸ La France a été le seul Etat membre de l'Union européenne ayant proposé un large débat public sur le modèle de développement des nanotechnologies. En octobre 2009 et février 2010 l'organisme "Public Debate National Commission" avait organisé des lieux de débat sur les nanotechnologies dans différentes villes de France. Ce débat public n'avait toutefois pas atteint des effets escomptés. Le tempo de l'initiative du débat public était notamment tardif étant donné que le Gouvernement français avait déjà approuvé un budget de 70 millions d'euros pour la promotion des nanotechnologies (EU-OSHA, 2012).

¹⁸⁹⁹ Décision TC 245/1991, 5.fondement juridique

¹⁹⁰⁰ BverfG 49, 89 (1978-08-08).

Sur la base de cette interprétation judiciaire de la dimension objective des droits constitutionnels, le corpus juridique s'appliquant aux nanomatériaux¹⁹⁰¹ ne garantit pas la protection juridique telle que mentionnée dans ce cas en ce qui concerne le droit à l'intégrité physique¹⁹⁰² les droits tendant à protéger la santé¹⁹⁰³ et le droit à jouir d'un environnement sain¹⁹⁰⁴. D'une part, le corpus normatif applicable aux nanomatériaux ne permet pas aux travailleurs et consommateurs d'avoir la possibilité de décider d'accepter ou non l'exposition aux nanomatériaux; c'est-à-dire que la sphère d'autonomie dont ils devraient disposer quant à leur corps n'est pas respectée, tout comme le droit fondamental à l'intégrité physique¹⁹⁰⁵. Par ailleurs, les pouvoirs publics disposent du mandat normatif visant à protéger la santé publique de manière efficace¹⁹⁰⁶; concernant le corpus normatif relatif aux nanomatériaux, la passivité normative montrée par les pouvoirs publics va à l'encontre de ce mandat. Dans le cas de la réglementation sectorielle visant à protéger l'environnement également, la même circonstance normative se répète : face à l'exposition aux nanomatériaux, le corpus normatif ne répond pas au mandat fondamental permettant de garantir un niveau élevé de protection¹⁹⁰⁷, et le droit constitutionnel de chaque individu de jouir d'un environnement sain¹⁹⁰⁸ a été remis en question. En résumé, les autorités compétentes de l'Union européenne et de l'Espagne ont montré passivité et imprudence normative et par conséquent, la dimension objective des droits en question est violée du fait de cette omission normative: les pouvoirs publics n'ont pas réadapté la protection des droits constitutionnels aux nouveaux risques liés aux nanomatériaux.

Dans ce contexte, le plus haut organe protecteur du droit communautaire originaire qu'est la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) et le Tribunal Constitutionnel (TC) en ce qui concerne la Constitution espagnole, ont la légitimité pour écarter les normes ayant valeur de loi (dans le cadre communautaire, les règlements et directives) ne garantissant pas, face à des risques potentiels, la protection dynamique de la dimension objective des droits en question. Cela signifie que les organes judiciaires précités disposent de la compétence de déclarer contraires au droit communautaire ou à la Constitution espagnole des dispositions normatives, « du fait qu'elles ne réglementent pas » (du fait de l'omission législative). Pour ce faire, il convient d'activer les mécanismes judiciaires permettant le contrôle abstrait et général de ces normes. Le but ultime de ce processus judiciaire est de faire en sorte que la CJUE ou le TC adoptent une décision en déclarant contraires au droit communautaire originaire ou à la Constitution espagnole les dispositions normatives violant la dimension objective de ces droits fondamentaux. Par conséquent, une telle décision judiciaire devrait obliger le pouvoir législatif de l'UE et de l'Espagne à adapter ces dispositions normatives aux risques liés aux nanomatériaux.

¹⁹⁰¹ Expliqué dans la 2nde partie de cette analyse.

¹⁹⁰² Art. 15 CE.

¹⁹⁰³ Art. 43 CE.

¹⁹⁰⁴ Art. 45 CE.

¹⁹⁰⁵ Art. 3 EBOEG; art. 15 CE.

¹⁹⁰⁶ Art. 168 TFUE; art. 37 EBOEG; art.43.2 TFUE.

¹⁹⁰⁷ Art. 191 TFUE; art. 37 EBOEG.

¹⁹⁰⁸ Art. 45. CE.

Dans l'ordonnancement communautaire, il est possible d'activer ce contrôle judiciaire par le biais du recours en manquement¹⁹⁰⁹. Néanmoins, au regard de la jurisprudence de la CJUE, il peut s'avérer complexe d'obtenir la décision d'un organe judiciaire dans ce cas concret¹⁹¹⁰. Dans l'ordonnancement juridique espagnol, le recours en inconstitutionnalité, à savoir le mécanisme permettant d'activer directement le contrôle constitutionnel abstrait et général des lois, n'est pas applicable dans le cas des omissions législatives¹⁹¹¹. Cependant, cette circonstance normative ne signifie pas pour autant que la voie judiciaire permettant d'activer le contrôle abstrait et général du corpus normatif relatif aux nanomatériaux soit fermée. Bien qu'il soit impossible de le former directement, il est possible d'activer le contrôle en inconstitutionnalité abstrait et général de manière indirecte, par le biais d'un mécanisme judiciaire semblable prévu par la Loi Organique du Tribunal Constitutionnel (LOTC) tel que le recours en amparo ou la question d'inconstitutionnalité¹⁹¹². Pour ce faire, devant les cas de violation des droits fondamentaux en lien avec les nanomatériaux, les particuliers doivent emprunter la voie judiciaire en demandant la réparation individuelle et concrète de ces droits. Une fois arrivés au processus judiciaire, si le juge saisi de l'affaire présente une question d'inconstitutionnalité, ou si le justiciable accepte de présenter et traiter un recours en amparo une fois les voies de recours judiciaires épuisées, le cas judiciaire devient objet d'étude du Tribunal Constitutionnel. Dans ces cas, en étudiant la possibilité de réparation d'un cas concret et individuel concernant la violation d'un droit fondamental (dimension subjective des droits), le Tribunal constitutionnel peut d'effectuer un contrôle de constitutionnalité abstrait et général des normes ayant valeur de loi applicables dans ce cas judiciaire (dimension objective des droits).

Parmi les droits qui sont objets de l'étude, le droit à l'intégrité physique (art. 15 CE) est le seul droit pouvant ouvrir la voie judiciaire et faire l'objet d'une question d'inconstitutionnalité ou d'un recours en amparo, grâce à l'efficacité et à la protection judiciaire renforcée prévue dans la Constitution à ce sujet¹⁹¹³. Toutefois, les deux droits restants (le droit à la protection de la santé et le droit de jouir d'un environnement sain) peuvent bénéficier d'une protection judiciaire par le biais du droit à l'intégrité physique, sur la base des similitudes rencontrées entre ces trois droits d'après la jurisprudence constitutionnelle¹⁹¹⁴. En outre, pour que les particuliers puissent dénoncer l'éventuelle

¹⁹⁰⁹ Art. 265-266. TFUE.

¹⁹¹⁰ Voir notamment la décision de la CJCE : *Star Fruit Company SA c. Comisión*, C-247/87, 11^{ème} partie (14-02-1989-02-14); *AITEC y otros c. Comisión*, T-277/94, parties 65-68 (22-06-1996). Il n'est pas clair que ce comportement passif que les institutions communautaires ont montré (guidées par la Commission) en édifiant le corpus normatif relatif aux nanomatériaux manufacturés donne suffisamment de matière pour remplir la condition "s'abstenir de se prononcer" que le TFUE exige pour le recours en manquement. La stratégie normative défendue et promue par la Commission européenne, bien qu'elle soit critiquable, peut être considérée comme faisant partie de son pouvoir discrétionnaire lui permettant de décider de la structuration du cadre normatif relatif aux nanomatériaux manufacturés, en prenant en compte la voie jurisprudentielle de la CJUE quant aux décisions prises sur ce thème.

¹⁹¹¹ Ce mécanisme judiciaire réglementé aux articles 31 -34 de la Loi organique du Tribunal Constitutionnel, prévoit seulement la possibilité de juger l'action légale.

¹⁹¹² Recours en inconstitutionnalité (art. 35-37 LOTC.) et recours en amparo (art. 41-58 LOTC).

¹⁹¹³ Art. 53.2 CE.

¹⁹¹⁴ Le patrimoine juridique protégé à travers le droit à l'intégrité personnelle, c'est-à-dire, les droits inviolables liés au corps et à l'esprit de chacun, comprend également la santé physique, psychologique et spirituelle entre autres contenus. Par conséquent, la casuistique judiciaire dans lesquelles le droit à la santé

violation d'un droit fondamental par la voie judiciaire, la violation doit être réelle, précise, effective et véritable¹⁹¹⁵. Dans le cas des nanomatériaux manufacturés, il peut être possible de prouver cet aspect que doivent couvrir les violations de droit, les effets nocifs de ces matériaux n'étant pas scientifiquement prouvés à ce jour, bien que les indices scientifiques sur les risques de certains d'entre eux sont de plus en plus significatifs. Toutefois, dans le cas du droit à l'intégrité physique, il existe des antécédents jurisprudentiels où la jurisprudence constitutionnelle a assoupli ces conditions (le fait que la violation doive être réelle, précise, effective et véritable)¹⁹¹⁶: le droit à l'intégrité physique peut être bafoué du simple fait de mettre en péril la santé, si ce risque potentiel est significatif et réel pour induire cette nuisance, dans les cas où le responsable chargé d'éviter ces risques n'a pris aucune mesure pour ce faire.

Cette ligne jurisprudentielle s'avère être très utile pour défendre la stratégie judiciaire évoquée dans cette partie. Lorsqu'il existe des indices scientifiques montrant que les nanomatériaux peuvent induire des risques significatifs pour la santé, dans les cas où un travailleur ou un consommateur se trouve exposé à ces nanomatériaux, l'employeur ou le fabricant du produit devraient prendre des mesures tendant à limiter l'exposition aux nanomatériaux. Au cas où ils ne prendraient pas de mesures tendant à éviter cette exposition, le droit à l'intégrité physique du consommateur ou du travailleur pourrait être violé et de ce fait, il sera possible de dénoncer cette violation par la voie judiciaire. Comme nous l'avons expliqué jusqu'à présent, la racine ou l'origine réelle de cette violation pourrait résider dans le corpus normatif applicable aux nanomatériaux: cette réglementation peut conduire à ne pas obliger légalement l'employeur ou le fabricant du produit à prendre des mesures d'éviction. Au contraire, si le travailleur ou le consommateur subissant une exposition aux nanomatériaux décide d'emprunter la voie judiciaire, il ne peut pas directement contester une disposition normative de caractère légal violant son droit à l'intégrité physique, mais seulement indirectement: concernant le travailleur, il doit contester judiciairement les mesures de sécurité ne garantissant pas son droit à l'intégrité physique; concernant le consommateur, l'acte administratif ayant autorisé le nanoproduct (utilisant le nanomatériau potentiellement dangereux).

tend à être protégé à travers le droit à l'intégrité physique est abondante ; consulter entre autres les décisions suivantes du Tribunal Constitutionnel : TC 35/1996, 207/1996. Par ailleurs, il est également possible d'activer la protection judiciaire des risques liés à la santé du fait des différentes sources de pollution environnementale; dans le cas de la jurisprudence constitutionnelle, la trajectoire de cette interprétation jurisprudentielle avait plutôt été courte jusqu'à présent dans la mesure où il se limitait à des cas de pollution acoustique (voir TC 119/2001 et 150/2011). D'après le TC, pour affirmer que ce genre de pollution viole le droit à l'intégrité personnelle, l'exposition acoustique doit être continue et de grande intensité, susceptible d'induire un risque grave pour la santé de l'individu ayant subi l'exposition (TC 119/2001, 6. fondement juridique).

¹⁹¹⁵ C'est une condition pour pouvoir former un recours en amparo (TC 27/1997). Dans le cas contraire, le recours en amparo ne permet pas encore d'être utilisé comme mécanisme de précaution dans le but de protéger un droit qui n'a pas été violé (TC 110/1984).

¹⁹¹⁶ TC 62/2007 et 160/2007. Devant un risque lié au travail, les décisions judiciaires se basent sur le non respect du devoir de protection du salarié par l'employeur, pour justifier la violation du droit à l'intégrité physique du travailleur.

A travers le processus judiciaire, le requérant peut demander au juge compétent de présenter une question d'inconstitutionnalité concernant les mesures légales applicables dans ce cas judiciaire. Si le juge compétent décide de présenter la question d'inconstitutionnalité au TC, celui-ci prend la voie du contrôle de constitutionnalité abstrait et général des mesures ayant valeur de loi; c'est-à-dire que le TC est compétent pour examiner si la dimension objective des droits a été violée, en même temps que la dimension subjective. La même circonstance se répète, une fois toutes les voies judiciaires épuisées, lorsqu'un justiciable forme un recours en amparo devant le TC et que celui-ci l'accepte¹⁹¹⁷. Si le TC, dans un conflit judiciaire concret, rend une décision judiciaire déclarant contraire à la constitution une norme de niveau légal, le pouvoir législatif aurait le mandat judiciaire pour réviser (de façon à répondre au niveau élevé de protection sanitaire et environnementale) et adapter cette norme. Au jour d'aujourd'hui, dans la jurisprudence constitutionnelle, aucun cas recueilli ne peut attester que du fait d'une omission législative une norme ayant valeur de loi a été déclarée contraire la Constitution. Cependant, à travers ce chapitre, une stratégie judiciaire visant à adopter des décisions déclaratives de ce genre est proposé au TC, dans le but d'offrir une protection légale dynamique à la dimension objective des droits fondamentaux face aux nouveaux risques technologiques.

IX.7. Le droit du patient au consentement éclairé

Comme il a été expliqué précédemment, les nouvelles pratiques telles que la nanomédecine et la nanobiomédecine doivent se plier au respect de la dignité de la personne humaine et de l'autonomie personnelle, et il convient de fixer normativement des limites infranchissables. Aussi, ces traitements médicaux présentant des défis importants, du point de vue du droit fondamental du patient à un consentement éclairé. Afin de mener à bien un traitement médical, le respect de l'autonomie du patient vis-à-vis de son corps est une condition *sine qua non*, qu'il convient d'assurer par le biais du respect du droit fondamental du patient au consentement éclairé. Ce droit n'est pas explicitement prévu par la Constitution espagnole; depuis le début, c'est un droit qui s'est façonné en fonction du progrès législatif (aujourd'hui, il est réglementé dans la loi 41/2002 relative à l'autonomie du patient). Néanmoins, cette circonstance n'a pour autant pas été un obstacle pour que la jurisprudence reconnaisse à ce droit le caractère de droit constitutionnel. Compte tenu du fait que les traitements médicaux ont une influence sur l'inviolabilité du corps du patient, d'après le Tribunal Constitutionnel¹⁹¹⁸, le droit du patient au consentement éclairé est un «institut d'importance constitutionnelle» visant à garantir l'efficacité du droit à l'intégrité corporelle.

¹⁹¹⁷ Une fois que le TC a accepté de recours en amparo, afin de vérifier si l'origine de la violation du droit n'est pas une norme ayant valeur de loi qui serait contraire à la Constitution, l'assemblée plénière du TC peut activer la procédure visant à étudier la constitutionnalité de cette loi (voir Loi organique du tribunal constitutionnel, art. 55.2).

¹⁹¹⁸ Décision TC 37/2011, 3. fondement juridique

De fait, le droit du patient au consentement éclairé exige que l'on fournisse au patient l'information la plus complète de façon compréhensible, afin que le patient soit en capacité de prendre la décision d'accepter ou non le traitement de façon libre, consciente, et autonome¹⁹¹⁹. Bien que la réglementation privilégie la voie orale pour transmettre l'information, le professionnel de santé devra désormais informer le patient par écrit en fonction des effets que pourrait avoir le traitement médical sur la santé ou l'intégrité physique¹⁹²⁰: lorsque les risques ou obstacles pouvant surgir lors des interventions chirurgicales, les traitements à caractère invasif et de manière générale, les traitements pourraient induire des conséquences négatives significatives. Quant au contenu de l'information, il convient de transmettre au patient les données suivantes¹⁹²¹: le résultat espéré par le biais du traitement (y compris les risques et dommages possibles), les effets secondaires que pourrait induire le traitement et l'information sur les traitements médicaux optionnels possibles.

Dans les cas des traitements médicaux où des nanomatériaux sont utilisés, deux facteurs importants conditionnent l'autonomie de décision du patient. D'une part, le niveau de connaissance du patient sur les nouvelles disciplines que sont la nanomédecine et la nanobiomédecine est très faible¹⁹²². Dans le cas des traitements innovants, l'information transmise au patient prend d'autant plus d'importance, du fait que son ignorance ou son «caractère profane» sont plus importants que d'habitude¹⁹²³. D'autre part, les éléments scientifiques concernant les effets secondaires ou risques à long terme que ces pratiques médicales peuvent provoquer sur la santé du patient continuent à être significatifs¹⁹²⁴.

Ces deux facteurs pourraient remettre en question l'autonomie du patient¹⁹²⁵. Les mécanismes habituels prévus par la réglementation pour informer le patient s'avèrent être insuffisants dans le cas des traitements nanomédicaux: faute de pouvoir renforcer ces mécanismes, il pourrait s'avérer difficile de respecter le droit au consentement éclairé du patient¹⁹²⁶. Les différents groupes de travail de l'UE agissant au niveau de la biomédecine¹⁹²⁷ et les groupes européens sur le champ éthique de la science et de la technologie (EGE)¹⁹²⁸, pour faire face aux défis faisant l'objet de cette étude, ont proposé d'approfondir la diffusion large de l'information publique ainsi que la formation du professionnel sanitaire. Par ailleurs, il est également indispensable de renforcer les garanties prévues par la réglementation concernant l'information du patient. En ce sens, la doctrine a fait un apport significatif:

¹⁹¹⁹ Loi relative à l'autonomie du patient, art. 4. et 5.

¹⁹²⁰ Loi relative à l'autonomie du patient, art. 8.2.

¹⁹²¹ Loi relative à l'autonomie du patient, art. 10.1.

¹⁹²² Consulter l'enquête établie en 2009 par l'organisme "Working Party on Patient Needs" (Working Party on Patient Needs, 2009).

¹⁹²³ VICANDI MARTÍNEZ, 2012: 66.

¹⁹²⁴ Les nanomatériaux non dissolvants et non biodégradables, créent une inquiétude particulière quant aux effets qu'ils pourraient induire à long terme, dans la mesure où ils s'entassent dans le corps (D'SILVA et BOWMAN, 2011: 21).

¹⁹²⁵ PONCE DEL CASTILLO, 2009: 37-38.

¹⁹²⁶ DE CÓZAR ESCALANTE, op. cit, p. 79-80.

¹⁹²⁷ Nanomed, 2010.

¹⁹²⁸ EGE, 2007.

- Transmettre au patient par écrit et par oral l'information sur le traitement nanomédical, y compris dans les cas où la loi sur l'autonomie du patient privilégie la forme orale
- Transmettre l'information relative au traitement à une tierce personne de confiance, en plus du patient lui-même¹⁹²⁹.
- Accorder plus de temps que d'habitude au patient pour réfléchir sur le fait d'accepter ou pas le traitement¹⁹³⁰.
- Avant de proposer un traitement nanomédical au patient, faire autoriser au préalable le traitement par l'autorité de santé compétent du centre médical¹⁹³¹.

Cependant, les propositions exposées n'ont pas été mises en pratique jusqu'à présent. La diffusion de l'information publique relative à la nanomédecine présente encore beaucoup de carences; par ailleurs, aucune documentation n'établit l'existence de programme de formation ou protocole d'action spécifique sur les traitements médicaux utilisant des nanomatériaux. Par conséquent, le personnel médical transmet au patient l'information sur les traitements innovants en utilisant les mécanismes basiques prévus par la réglementation. Ainsi, on applique aux traitements médicaux contenant des nanomatériaux les mêmes garanties et critères que ceux appliqués dans le cas des traitements médicaux conventionnels, alors qu'au vu des caractéristiques de ces traitements médicaux innovants, les «mesures conventionnelles» ne sont pas suffisantes pour garantir la décision autonome du patient. En résumé, le patient ne dispose pas des capacités suffisantes pour se rendre compte des conséquences que pourraient avoir les traitements médicaux utilisant des nanomatériaux et de ce fait, pour prendre une décision de manière libre, consciente et éclairée.

IX.8. Le droit à l'intimité, le droit à l'autodétermination informative et la libre circulation

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont considérablement évolué cette dernière décennie. Les nanotechnologies, en tant que «technologies facilitatrices», sont utilisées pour renforcer les fonctions et prestations des TIC. Certaines applications faisant l'objet d'études dans le secteur électronique, disposent d'une capacité technique accrue permettant d'atteindre un volume plus grand et plus précis des bases de données. Étudiée du point de vue de la vie privée, cette relation de convergence entre les nanotechnologies et les TIC inquiète¹⁹³². Dans ce chapitre, l'accent est mis sur la relation de convergence entre les puces d'identification par radiofréquence (RFID) et les nanotechnologies; les étiquettes électroniques de type RFID sont capables pour recevoir, sauvegarder et transmettre les données relatives aux produits et personnes

¹⁹²⁹ POIROT-MAZÈRES, 2011: 106-107.

¹⁹³⁰ Ibid.

¹⁹³¹ Proposition de l'auteur Dominique, dans le document suivant: POIROT-MAZÈRES, 2011: 107.

¹⁹³² Concernant les défis que peuvent induire les nanotechnologies du point de vue de la privacité, voir entre autres: BARINAS UBIÑAS, 2013:12-13.

auxquelles l'étiquette a été insérée à un dispositif électronique sous format digital. En utilisant les nanomatériaux manufacturés, on renforce les capacités des étiquettes RFID¹⁹³³: ces étiquettes atteignent la capacité de recevoir, recueillir et transmettre un volume d'information plus grand et plus précis, sur la base d'une plus grande distance entre l'étiquette et le dispositif récepteur. Bien que les étiquettes RFID soient surtout utilisées pour la traçabilité des produits commerciaux, compte tenu de leurs capacités, ils peuvent techniquement être utiles également pour retracer l'information personnelle des individus. Dans les lignes qui suivent, nous analyserons précisément trois cas ayant été recueillis:

- La marque de vêtements Benetton avait planifié d'introduire des étiquettes RFID dans ses vêtements¹⁹³⁴, dans le but d'établir un profil complet des consommateurs. Par le biais des traces des signaux RFID, il était possible d'obtenir les mouvements, adresses, habitudes commerciales et autres données personnelles des personnes portant un vêtement Benetton; suite aux critiques des consommateurs, le projet fut abandonné.
- L'entreprise électronique Morón et un Casino de Las Vegas avaient introduit des étiquettes RFID dans les uniformes professionnels de leur personnel¹⁹³⁵ afin de contrôler leur localisation et mouvements, en tant que mesure de contrôlé en milieu de travail.
- Entre 2004 et 2006, deux hôpitaux des Etats Unis avaient introduit dans le bras droit à une centaine de patients un implant appelé «Vertischip» utilisant une étiquette RFID, dans le but de mieux surveiller la santé du patient¹⁹³⁶.

Dans ces cas recueillis, les RFID reçoivent, recueillent et transmettent les données personnelles des consommateurs, travailleurs et patients; cela veut dire qu'ils traitent leurs données personnelles. De ce fait, le droit à l'autodétermination informative du titulaire des ces données (art. 18.4 CE) est influencé. Ces données personnelles issus des étiquettes RFID, au-delà de l'autodétermination informative, peut également influencer deux droits protégeant les différents dimensions de la sphère privée de l'individu. D'une part, le droit à l'intimité (art. 18.1 CE), compris comme la défense du droit de maintenir la vie privée en dehors de la connaissance de tierces personnes. D'autre part, dans les cas où les RFID sont utilisés pour surveiller les mouvements des personnes, cela influe également sur la liberté de circulation (art. 19 CE), compris comme le souhait raisonnable de tout individu de garder l'information concernant ses mouvements en dehors de la connaissance des tiers. Cette dimension de la liberté de circulation se situe dans le champ d'action du droit à l'autodétermination informative, car au fond, les informations concernant les mouvements des personnes sont des données personnelles¹⁹³⁷.

¹⁹³³ Dans une communication de 2007, la Commission européenne avait étudié les caractéristiques générales des étiquettes RFID et les relations de convergence pouvant exister avec les nanotechnologies. Voir COM 2007 (96) final.

¹⁹³⁴ MILLER eta KEARNES, 2012: 17.

¹⁹³⁵ BIBBY, 2006: 8-9.

¹⁹³⁶ Ibid, p. 15-16.

¹⁹³⁷ La jurisprudence a récemment reconnu de point de connexion commun entre cette dimension de la liberté de circulation et le droit à l'intimité et le droit à l'autodétermination informative Cette dimension de la liberté de circulation. Voir la résolution du 10 mai 2011 rendue par le Tribunal général de justice de la Communauté Autonome du Pays Basque (RJ2012\7627).

Pour déterminer si les données personnelles ont été traitées dans le respect de la sphère privée de leur titulaire, cette analyse a été réalisée sous le prisme du droit à l'autodétermination informative. Dans l'ordonnancement juridique espagnol, la Loi Organique 15/1999 (LOPD) et le Décret Royal 17/20/2007 (DRPD) relatives à la Protection des Données réglementent les conditions normatives générales concernant le traitement des données personnelles. Dans les cas faisant l'objet de cette étude, il convient également de prendre en compte les conditions normatives spécifiques prévoyant des réglementations spécifiques concernant le traitement des données personnelles: dans le domaine de la santé, celles contenues dans la Loi relative à l'autonomie du patient (loi 41/2002) et dans le domaine du travail, celles établies par le Statut des travailleurs (décret-loi 1/1995).

Afin que le traitement des données personnelles soit de qualité, il doit respecter trois principes de base: le principe de finalité, le principe d'adaptation et le principe de réalité¹⁹³⁸. D'après le principe de finalité, la réception des données personnelles doit répondre à une finalité précise, explicite et légitime. D'après le principe d'adaptation, les données personnelles doivent être appropriées pour remplir la finalité justifiant traitement, adaptées et non-abusive; autrement dit, le traitement des données personnelles doit respecter le principe de proportionnalité. En dernier lieu, le principe de réalité exige que les données personnelles reçues soient précises et mises à jour à instantanément. Par ailleurs, à moins que la loi spécifie le contraire¹⁹³⁹, le traitement des données personnelles nécessite l'autorisation éclairée du titulaire: l'autorisation doit être donnée librement (sans vice du consentement), spécifique (orientée vers l'objectif fixé, celui-ci devant être précis, spécifique et légitime) et claire (sans hésitation et intentionnelle)¹⁹⁴⁰. Au vu de la réglementation, dans les trois cas faisant l'objet de cette étude, le traitement des données personnelles par le biais des étiquettes RFID peut être compatible avec le principe de finalité:

- Dans le cas des entreprises et personnes exerçant des activités commerciales, la réglementation rend possible le traitement des données personnelles des tierces personnes, dans un but de publicité ou de prospection commerciale, notamment si le titulaire lui donne l'autorisation éclairée pour suivre le traitement¹⁹⁴¹.
- Dans la sphère du travail, sur la base de son pouvoir de contrôle de sur l'activité de travail de l'employé¹⁹⁴², l'employeur peut utiliser des dispositifs de surveillance du travail traitant les données personnelles de l'employé, des étiquettes RFID introduites dans les uniformes des travailleurs en l'occurrence. En principe, l'employeur n'a pas besoin de l'autorisation de l'employé pour procéder au traitement des données personnelles¹⁹⁴³. Mais avant que les étiquettes RFID puissent être utilisées comme

¹⁹³⁸ Voir art. 4 LOPD.

¹⁹³⁹ Sur les cas exceptionnels dans lesquels il est possible de traiter les données personnelles sans l'autorisation du titulaire, voir art. 6.2 LOPD.

¹⁹⁴⁰ Autour de l'autorisation éclairée, art. 5-6, LOPD 3.h).

¹⁹⁴¹ Voir art. 30. LOPD, et art. 45, qui développe et étend son contenu.

¹⁹⁴² Consulter les chapitres 3 et 4 de l'article 20 du Statut des travailleurs.

¹⁹⁴³ Art. 6.2 LOPD. Par exception, il est nécessaire d'obtenir l'autorisation écrite expresse (les données personnelles relatives à l'idéologie, l'affiliation syndicale, la religion ou la croyance), art. 7.2 LOPD. Par

mesures de sécurité au travail, l'employeur doit au préalable en informer le comité d'entreprise (organe de représentation des salariés) à propos des étiquettes RFID¹⁹⁴⁴ et les travailleurs ont le droit d'être informés sur le traitement de leurs données personnelles et de sa finalité¹⁹⁴⁵, sauf dans les cas où l'objectif est précisément de garder le secret¹⁹⁴⁶.

- Les données relatives à la santé, sont des données particulièrement protégées par la loi et de ce fait, ce sont des données personnelles bénéficiant d'un statut juridique spécifique. Bien qu'en principe, le titulaire doive donner l'autorisation éclairée de manière explicite pour le traitement des données relatives à la santé¹⁹⁴⁷, cette autorisation n'est pas nécessaire dans les cas remplissant ces deux conditions normatives¹⁹⁴⁸: d'une part, lorsque l'objectif du traitement de ces données est de protéger la santé du patient et d'autre part, lorsque ce traitement est fait par des professionnels de santé. Mais dans la mesure où il faut faire une opération pour pouvoir implanter la nanopuce dans le corps du patient, il est indispensable que le patient ait donné son consentement de manière éclairée avant de procéder à l'opération, comme il a été expliqué dans le chapitre précédent.

De ce fait, dans ces trois cas, le traitement des données personnelles effectué par le biais des étiquettes RFID pourrait respecter le principe de finalité. Par contre, ce traitement n'est pas compatible avec le principe d'adaptation évoqué quelques lignes plus haut. Le traitement des données personnelles n'est pas adapté et est excessif pour répondre à l'objectif légitime fixé dans chacun de ces trois cas :

- Par le biais de la fonction géo-localisatrice des étiquettes RFID introduites dans les vêtements Benetton, il est possible d'obtenir des données personnelles relatives aux mouvements des consommateurs, leurs adresses, habitudes commerciales et autres données. Bien qu'il s'agisse de données personnelles utiles pour remplir les objectifs en termes de publicité et de prospection commerciale, leurs caractéristiques et leur volume ne sont pas adaptés et s'avèrent excessifs pour remplir l'objectif. Par conséquent, ce traitement des données personnelles limite de manière disproportionnée le droit à l'autodétermination informative des personnes portant des vêtements Benetton. S'étant aperçus des problèmes que posent les étiquettes RFID du point de vue de la privacité, l'Institut national des technologies de la communication (INTC) et l'Agence espagnole pour la protection des données (AEPD) ont exigé de désactiver les étiquettes RFID en

ailleurs, il est impossible de créer des fichiers si leur objectif exclusif est de recueillir ces données particulièrement personnelles (art. 704 LOPD).

¹⁹⁴⁴ En effet, dans les cas où l'employeur doit prendre de nouvelles mesures pour l'organisation et le contrôle du travail ou les modifier, il doit en informer le comité d'entreprise (art. 64.6 du Statut des travailleurs), ce dernier disposant de la compétence légale pour émettre un rapport sur les dites mesures (art. 64.5 f)).

¹⁹⁴⁵ Voir art. 5. art LOPD.

¹⁹⁴⁶ Compte tenu du fait que le maintien du secret influe sur la sphère privée du travailleur avec plus d'intensité, ces mesures de maintien doivent respecter des critères supplémentaires pour être légitimes (voir décision

186/2000 du TC): lorsqu'il y a des indices justifiés d'une action délictuelle ou autre violation grave de la loi, elles peuvent être utilisées comme mesures *ultima ratio* afin de les étudier ; à savoir, il ne sera possible d'utiliser les mesures de maintien du secret que dans les cas où les autres mesures de surveillance tendant à identifier la violation de la loi ne sont pas efficaces.

¹⁹⁴⁷ Art. 7.3 LOPD

¹⁹⁴⁸ Art. 7.6 LOPD et art. 2.7 de la loi 41/2002 relative à l'autonomie du patient.

vendant le produit au consommateur et de ne pas recueillir de données personnelles du consommateur¹⁹⁴⁹.

- Dans le domaine du travail, les étiquettes RFID introduites dans les uniformes des travailleurs comme mesure de contrôle ont la capacité de contrôler à tout moment et sans arrêts leurs mouvements, sans établir aucune distinction entre celles pouvant avoir un lien avec le travail et celles n'ayant pas de lien (par exemple, quand est-ce qu'il va aux toilettes et combien de temps il y reste. Par ailleurs, il existe d'autres mesures de contrôle limitant la privacité du travailleur de manière moins intense et pouvant remplir efficacement l'objectif de contrôle (par exemple les caméras installées sur les lieux de travail).
- On observe des circonstances similaires dans le cas des nanopuces implantées dans le corps des patients afin de mieux contrôler et surveiller leur santé. Compte tenu du développement annoncé de la nanomédecine pour ces prochaines années, ces nanopuces pourraient atteindre la capacité d'obtenir un volume de données toujours plus grand et précis au sujet de la santé et des caractéristiques biologiques du patient, y compris les données relatives à la santé qu'il était impossible d'obtenir jusqu'à présent. Bien que les données personnelles traitées par le biais des nanopuces puissent être utiles pour contrôler et surveiller la santé du patient, le nombre des données relatives à la santé recueilli par la nanopuce pourrait s'avérer excessif pour répondre à l'objectif. Par ailleurs, il existe d'autres méthodes sanitaires capables de répondre à cet objectif légitime et qui ne sont pas aussi intrusifs que les nanopuces.

Pour conclure ce chapitre, il convient d'évoquer un autre problème commun qui se répète dans tous les champs étudiés: le niveau de sécurité du fichier que contiennent les étiquettes RFID pour sauvegarder les données personnelles est très faible. Les étiquettes RFID utilisent des signaux par radiofréquence afin de transmettre l'information sauvegardée par internet à un réseau digital interconnecté. Les signaux radio peuvent au contraire être trouvés par n'importe quel dispositif capable de lire ces signaux et le RFID n'a pas la capacité d'inscrire cet accès illégitime¹⁹⁵⁰; en un mot, il est possible de traiter les données personnelles de façon illégitime, sans laisser aucune trace. Par ailleurs, dans la mesure où ces données personnelles sont transmises par internet à un réseau digital interconnecté, ce réseau peut faire l'objet de nombreuses attaques ou cyberattaques¹⁹⁵¹ capables de manipuler, endommager et détruire ces données. Au vu des mesures de sécurité strictes prévues dans la LOPD et le DRPD afin de garantir l'intégrité et la sécurité des fichiers contenant les données personnelles¹⁹⁵², les étiquettes RFID sont loin du haut niveau de sécurité exigé par les normes. Ces carences sécuritaires prennent d'autant plus d'importance dans les cas où les étiquettes RFID sont utilisées pour recevoir et transmettre des données relatives à la santé; dans la mesure où ce sont des données personnelles particulièrement protégées par la loi, le niveau de sécurité des fichiers contenant ces données doit être le plus élevé possible¹⁹⁵³.

¹⁹⁴⁹ INTC et AEPD2010: 47-48.

¹⁹⁵⁰ MILLER et KEARNES, 2012: 29.

¹⁹⁵¹ INTECO et AEPD, op. cit, p.31-35.

¹⁹⁵² Ces mesures de sécurité sont réglementées au chapitre III du DRPD (art. 89-104)

¹⁹⁵³ D'après l'article du DRPD les fichiers conservant les données relatives à la santé doivent répondre à des mesures de sécurité de base, de niveau moyen et de haut niveau.

ATAL BEREZIA / SPECIAL PART /
LA PARTIE SPÉCIALE

CHAPTER 7

EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION

I. NANOMATERIALS AND EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION: OVERVIEW

I.1. Information regarding nanomaterials manufactured by the chemical industry: the data provided by the EU Commission does not reflect the real situation

The chemical industry is one of the world's most important industrial sectors. According to 2013 figures, the global worth of this sector is EUR 156 Billion¹⁹⁵⁴. The leader is China (EUR 1,047 Billion), the second the United States (EUR 528 Billion) and the third the European Union (EUR 527 Billion)¹⁹⁵⁵. The European Commission calculates that the global output of nanomaterials as part of the chemical products sector is 11 million tonnes/year, amounting to approximately EUR 20 Billion¹⁹⁵⁶. The largest part of this is made up of two nanomaterials which have been in use for decades: the chemical substance known as carbon black, (9.6 million tonnes, 85% of the total) and the substance synthetic amorphous silica (1.5 million tonnes, 12% of the total)¹⁹⁵⁷. According to these figures, the remaining tonnage of annual nanomaterial output is 400,000 tonnes, 3% of the total, of which nanoform titanium dioxide is believed to have an output of 10,000 tonnes per year. The production of carbon nanotubes, graphene and fullerenes produced is far less, at 100 tonnes per year¹⁹⁵⁸.

However, these European Commission figures for nanomaterial output are not based on any type of public registry but on data provided by the chemical industry and private organizations. In fact, there is currently no EU registry to calculate the quantity of nanomaterials produced in or imported into the European Union and this has led to certain EU Member States approving their own national nanomaterial registries¹⁹⁵⁹. The first national registry was created by the French and their national registry figures were to cast doubt on the veracity of the figures for nanomaterial output provided by the European Commission. As mentioned above, according to the European Union, 10,000 tonnes of nanoform titanium dioxide is produced annually. If we take into consideration that according to the figures from the French nanomaterial registry 15,000 tonnes of titanium

¹⁹⁵⁴ CEFIC, 2014.

¹⁹⁵⁵ Ibid.

¹⁹⁵⁶ European Commission, COM (2012) 572 final, Staff Working Paper, page 10.

¹⁹⁵⁷ Matrix Insight Ltd, 2014: 58.

¹⁹⁵⁸ Ibid.

¹⁹⁵⁹ For further information on national nanomaterial databases, see the section VI.8 of this chapter.

dioxide were manufactured in 2014¹⁹⁶⁰ this figure is clearly much higher than the EU Commission figures. The same occurs with the quantity of nanomaterials in the French registry and that identified in the ECHA database, as 127 of the nanomaterials registered in France are not included in the ECHA database. In fact, so far the ECHA database contains only 9 nanomaterials¹⁹⁶¹.

I.2. Nanomaterials and the application of EU chemical product legislation

A new EU regulatory framework on chemical products (in the form of substance, mixture or article) has been established in the European Union since 2006 which is based on two core EU regulations. Firstly, Regulation 1907/2006¹⁹⁶² (known as REACH) which regulates chemical substance registration, evaluation, authorisation, and restriction procedures and secondly, Regulation 1272/2008¹⁹⁶³ (CLP) which regulates classification, labelling and packaging procedures. The main aims of this new EU regulatory framework on chemical products are the following: to ensure a high level of protection for health and the environment and the free circulation of chemical products within the European single market, to promote competitiveness and innovation and lastly to develop alternative methods for the evaluation of substances¹⁹⁶⁴.

By warning of the potential risks chemical products might have on health and the environment, one of the most significant elements of the REACH and CLP Regulations is to regulate these products “from cradle to grave”¹⁹⁶⁵. In other words, given the issues that might arise from the time they are “born” (produced) until they “die” (until their waste is processed), they set out an administrative control system which aims to ensure traceability and safe use during the complete life-cycle of chemical products. These regulations set out requirements for aspects such as the production, storage, transportation, export and import, use and commercialisation of chemical products, taking into consideration the potential risks they might pose to health and the environment.

Until now there are no express regulations on nanomaterials within this integral control system established through the REACH and CLP Regulations. This does not mean that REACH and CLP are not applicable to nanomaterials. In fact, nanomaterials are

¹⁹⁶⁰ EEB, CIEL, FOE and BUND, 2015: 4.

¹⁹⁶¹ Ibid.

¹⁹⁶² Regulation (EC) 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) N° 793/93 and Commission Regulation (EC) N° 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. (OJEU L 30/12/2006).

¹⁹⁶³ Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) 1907/2006. (OJEU 31/12/2008).

¹⁹⁶⁴ Regulation 1907/2006 Consideration 1.

¹⁹⁶⁵ Description of these concepts, MORENO MOLINA, 2010: 33-34.

implicitly included in the legal definition of the “substance”¹⁹⁶⁶ concept contained in REACH and therefore, the regulatory control system for chemical products is also applicable to nanomaterials. However, from a regulatory perspective this control system does not take into consideration the specific properties of nanomaterials. As outlined below in the following sections, this regulatory system for chemical products contains regulatory deficiencies regarding guarantees for a high level of protection for health and the environment in the case of the production, use and commercialisation of nanomaterials.

Even when a chemical substance has the same chemical structure at conventional scale and at nano-scale, it may have different physico-chemical properties. From an analysis based on a risk management perspective, it is important to set out a legal differentiation of the two forms as it might occur that at conventional scale a substance has a low level of (eco)toxicity but at nano-scale it has a far higher level of it. That is to say, substances with the same chemical nucleus might have a completely different risk profile at conventional scale and at nano-scale. Nevertheless in structuring the control system measures for chemical products the main focus of REACH is on the chemical structure of the substance instead of on the scale or form of these substances¹⁹⁶⁷. Consequently, substances having the same chemical composition at conventional and at nano-scale are considered in legal terms as if they were the same substance (they are both given the same ELINCS¹⁹⁶⁸ number) and as such the same control system is applicable, even though they might have completely different risk profiles. They will have the same registration requirements, standard evaluation criteria or the same commercialisation or use restrictions¹⁹⁶⁹. As an example the REACH and CLP Regulations set out the same regulatory legal requirements for silver at conventional scale and at nano-scale (nanosilver). They are included in the same registration file, the same risk assessment criteria are applied and the regulatory requirements regarding authorisation, restriction and prohibition are applied with no differentiation.

I.3. Regulatory framework on chemical products as a possible core framework to set out the legal regulations on nanomaterials

The aim of any regulatory strategy for the regulation of nanomaterials should be, in addition to ensuring a high level of protection to health and the environment, to facilitate the reduction of any scientific uncertainty existing about their behaviour, properties and effects. This means that regulatory mechanisms are required which make it possible to increase the volume of specific knowledge about nanomaterials and to transmit this to the different stakeholders. The regulatory strategy on nanomaterials should be based on the “from cradle to grave” approach set out in the regulations on chemical products. In other

¹⁹⁶⁶ SEC 2008/2036, section 1.1. p. 5.

¹⁹⁶⁷ BERGKAMP and HERBATSCHKEK, 2013: 44.

¹⁹⁶⁸ European List of Notified Chemical Substances.

¹⁹⁶⁹ WIDMER and MEILI, 2010: 244-245.

words, what is necessary is an integral regulatory control system able to monitor the traceability of each nanomaterial throughout its whole life-cycle, identifying the foreseeable exposure to nanomaterials during all the different stages and, given the potential risks, providing a legal solution based on the principle of precaution.

If we take into consideration the nature of the control measures set out in the regulatory framework on chemical products, one suitable option could be to structure the basic regulatory system for the control of nanomaterials within the regulatory framework on chemical products¹⁹⁷⁰. The EU control system set out in the REACH and CLP Regulations is activated as soon as chemical products are produced or imported. This means that it is possible to impose different measures to ensure that this system traces the route taken by the chemical substances from the first stages of the life-cycle, foresees the different exposure scenarios and that this exposure is safe for health and the environment. Furthermore, the different branches of the control systems set out in the REACH and CLP Regulations are able to reach all the different sector-specific regulations applicable to chemical substances throughout their whole life-cycle as all the regulatory elements comprise a cohesive control system for the whole substance life-cycle.

In addition to setting out the basic regulations for the EU nanomaterial control system within the REACH and CLP Regulations, the different regulatory elements applicable throughout their whole life-cycle need to be adapted to the specific nature of nanomaterials with the condition that they remain consistent with the regulatory framework on chemical products. Firstly, with the sector-specific regulations on applications and commercial products using nanomaterials such as pesticides, cosmetic products, food products, healthcare products and electrical appliances regulations. Secondly, with the regulations aiming to ensure the right to health and safety and information of consumers and workers and finally, in addition to the different sector-specific regulatory framework responsible for identifying and monitoring the emissions released by nanomaterials into the environment (into the atmosphere, water and soil) and controlling whether or not these are safe.

I.4. Adapting the EU legislation on chemical products to the specific nature of nanomaterials: the failure of the regulatory strategy defended by the European Commission

I.4.A. Regulatory strategy for nanomaterials put forward by the Commission in Communications COM (2008) 366 and COM (2012)

As stated above, the REACH Regulation was passed in 2006 as the result of a complex legal structure following years of negotiation. In the European Union, the

¹⁹⁷⁰ This is the option which several NGO's have supported. See AZOULAY, 2012 (CIEL); Client Earth, CIEL, Friends of the Earth Germany, 2012.

beginnings of the economic and legal strategy on nanomaterials also date from this period¹⁹⁷¹. As a result, from the moment the REACH Regulation was passed, it might be understandable that there was no express regulation laid down for nanomaterials. Despite the fact that since then in some sector-specific regulations on commercial products¹⁹⁷² there have already been adopted and started to implement¹⁹⁷³ certain express provisions on nanomaterials, in the core regulatory framework for chemical products (the most suitable regulatory framework to establish a basic nanomaterial control system) no provisions of this type have been established. In fact, in accordance with the Commission's regulatory strategy planned in Communication COM (2008) 366¹⁹⁷⁴ and as confirmed in COM (2012) 572¹⁹⁷⁵, given the specific nature of nanomaterials it is not necessary to make substantial legal changes for nanomaterials in the REACH and CLP Regulations (however, it does not reject the need to make certain non-substantial regulatory changes to the REACH annexes). Instead of this, in the case of nanomaterials the Commission defends a strategy of creating guidance documents (soft law mechanisms) to simplify and clarify compliance with the regulatory requirements for chemical products.

Nevertheless, the European Parliament favoured a different regulatory approach in Resolution 2008/2208 (INI)¹⁹⁷⁶. Despite considering it necessary to provide guidelines on nanomaterials for the fulfilment of the regulatory requirements for chemical products, in addition to this it was emphasized that there are a number of regulatory deficiencies regarding the legal treatment of nanomaterials in the EU chemical framework¹⁹⁷⁷. Hence the European Parliament supports the approval of express regulations on nanomaterials within the REACH and CLP Regulations¹⁹⁷⁸. In line with this approach to regulation, the Parliament requests the European Commission to analyse certain nanomaterial regulatory aspects in the review of the REACH Regulation¹⁹⁷⁹.

¹⁹⁷¹ Since 2004 the EU has been officially developing an EU policy on nanomaterials. In this context, see Commission document COM 2004/338.

¹⁹⁷² Since 2008, by sector: certain food regulations (1333/2008, 450/2009 10/2011 and 1169/2011), the cosmetic product regulation (1223/2009), the biocidal products regulation (528/2012) or regulations on electrical and electronic appliances (Directive 2011/65).

¹⁹⁷³ Each regulation was to come into force in different time periods and in some cases different periods were established regarding the different sections of the regulations. In fact in general, they were to be individually applicable after 2013 and 2014.

¹⁹⁷⁴ Concerning regulations on aspects of nanomaterials, in the final communication published by the Commission, COM (2008) 366.

¹⁹⁷⁵ In the Commission Communication COM (2012) 572 final, consisting of a second regulatory review on nanomaterials.

¹⁹⁷⁶ European Parliament Resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI)).

¹⁹⁷⁷ Ibid, section "S".

¹⁹⁷⁸ Ibid, section 9.

¹⁹⁷⁹ Ibid, section 11. Specifically, the Parliament requests the Commission to evaluate the following regulatory aspects: the requirement to also register nanomaterials with outputs below 1 tonne per year, the requirement to treat nanomaterials as new materials, the requirement for a risk assessment to be carried out for all registered nanomaterials and finally the requirement to notify public authorities about all nanomaterials on the market.

1.4.B. Initiatives adopted regarding the regulatory soft law strategy for nanomaterials proposed by the Commission

In 2008 a sub-group commissioned to elaborate the regulatory aspects on nanomaterials was set up within the CARACAL expert group which advises the Commission and the ECHA Agency on nanomaterials concerning the REACH and CLP Regulations. This group started by carrying out an analysis of the suitability of the registration, evaluation, authorisation or restriction control measures applied in accordance with REACH concerning nanomaterials¹⁹⁸⁰. Some years later, the same analysis was carried out with the regulatory classification, labelling and packaging requirements laid down in the CLP Regulation¹⁹⁸¹. In these analyses conducted by the CARACAL expert group it was concluded that there was no need for major regulatory changes to REACH and CLP (only certain superficial regulatory changes were recommended) in support of the European Commission's "filling the gaps" regulatory strategy.

Consequently, despite the specific nature of nanomaterials, the European Commission has decided not to set in motion any legislative procedures to change the REACH and CLP Regulations. Instead, it chooses to favour soft law type regulatory mechanisms: it has published guidelines targeting the different stakeholders manufacturing, using or commercialising nanomaterial chemical substances. Firstly, the Commission has published three analyses known as RIPoN (REACH Implementation Project on Nanomaterials). The first explains how to identify nanomaterials and substances and gives a definition of nanomaterials, the second outlines which information is required for nanomaterial registration and the third the chemical and exposure risk assessment for nanomaterials.

In addition to the Commission, the ECHA, the CEFIC (European Chemical Industry Council), and experts representing Member States, chemical company representatives and certain NGO's also participated in the RIPoN1 analysis¹⁹⁸². Consensus was reached on some points (all parties were in agreement) but not on most (due to industry opposition). However, there were greater restrictions concerning participation in the elaboration of the RIP-oN2¹⁹⁸³ (an analysis of the information requirements for nanomaterial registration) and RIP-oN3¹⁹⁸⁴ (nanomaterial chemical and exposure safety assessment). The research analysis for these projects was conducted by the Commission Joint Research Centre (JRC), although other participants (Member State representatives, industry representatives and NGO's) were allowed to review these projects¹⁹⁸⁵.

The EU Agency ECHA published three technical and scientific recommendations on nanomaterials in April 2012 based on the conclusions and findings of these RIPoN

¹⁹⁸⁰ In the 6th CARACAL meeting to promote the application of REACH. See CARACAL, 2008.

¹⁹⁸¹ *Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP*, December 2009, Brussels.

¹⁹⁸² EU Commission, 2011a.

¹⁹⁸³ EU Commission, 2011b.

¹⁹⁸⁴ EU Commission, 2011c.

¹⁹⁸⁵ EU Commission, 2011b. Section IV; 2011c:9.

research projects¹⁹⁸⁶, aiming to provide guidance to help manufacturers, importers and downstream users to register and assess nanomaterials. In addition, these three recommendations have been included in a general guidance document on chemical products published by the Agency¹⁹⁸⁷. As mentioned above, this general guidance document published by the ECHA is soft law in type and as a result non-compliance with the guidelines has no legal consequences as these recommendations for the stakeholders manufacturing, using and commercialising nanomaterials are not legally binding.

In these guidance documents published by the ECHA, the Agency stated that the conventional methods used to measure exposure do not use the parameters appropriate to measure exposure to nanomaterials¹⁹⁸⁸. Due to this, the lack of information about the risk of nanomaterials does not automatically mean that no risks exist¹⁹⁸⁹. Hence, in the event that the registrants intend to use an approved substance as a nanoform and the exposure scenario is different, the registrant must add the specific exposure scenario for this nanomaterial to the technical dossier attached to the registration form. This way, this technical dossier must contain the exposure assessment and risk characterisation of the nanomaterial during its full life-cycle (from the moment it is manufactured until the moment the waste is processed) including the following information¹⁹⁹⁰: how the nanomaterial was produced, its uses during the full life-cycle and how the exposure of the nanomaterial to humans and the environment is to be controlled. As new scientific and technical information about this nanomaterial emerges, the registrant must update this nanomaterial registry and add this new information to the technical dossier.

1.4.C. Deficiencies of this regulatory strategy supporting soft law type nanomaterial regulation

In the new review carried out by the European Commission on REACH in February 2013¹⁹⁹¹ it maintained its previous conservative approach to nanomaterial strategy and continued to reject any core changes to REACH. Rather than implement any profound regulatory changes, it has announced that it will evaluate the REACH annexes and analyse whether or not it is necessary to adapt these to the specific nature of nanomaterials. The regulatory strategy defended by the European Commission has been seen to contain significant deficiencies during the years it has been implemented. In one public survey carried out by the Commission on REACH, 68% of those surveyed felt that the

¹⁹⁸⁶ The following guidance documents have been published by the Agency: the first recommendation, *Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance*; the second, *Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance*; and the third, *Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance*.

¹⁹⁸⁷ ECHA, 2014.

¹⁹⁸⁸ *Ibid*, p. 7.

¹⁹⁸⁹ *Ibid*, p. 8-9.

¹⁹⁹⁰ *Ibid*, page 5.

¹⁹⁹¹ European Commission COM (2013) 49 final, *General report on REACH*.

nanomaterial registration requirements were “confusing” and 18% “very confusing”¹⁹⁹². In addition to substance registration, the registrants provide very little low-quality information on nanomaterials in the dossiers¹⁹⁹³. In this context, according to the Agency ECHA until June 2011 only 18 notifications with nanomaterial selected as the form of the notified substance were documented¹⁹⁹⁴. According to some NGOs the quantity is even fewer: until 2014 only 9 substances were registered in the nanomaterial form¹⁹⁹⁵.

In addition to the criticism of a lack of technical and regulatory clarity by the chemical industry, another main reason is the small number of nanomaterials registered in recent years: the chemical industry is not legally required to transmit information about the chemical substances intended for use in nanomaterial form in the EU to the public authorities due to the fact that the ECHA guidelines are only recommendations. Hence, with the lack of any express regulatory obligation in REACH, because of the regulatory strategy defended by the Commission, given the chemical industry approach of providing both as little information as possible and in a slow manner¹⁹⁹⁶, it could be interpreted that the approach to this information transfer needs to be modified. Essentially, it could be concluded that as REACH and CLP are not adapted to expressly regulate the specific nature of nanomaterials this fact favours the financial interests of the chemical industry and this approach is incompatible with the principle of precaution¹⁹⁹⁷.

The Commission ordered a study to be carried out evaluating the positive and negative sides of the options to regulate nanomaterials in view of the regulatory review of REACH which was published in March 2014¹⁹⁹⁸. In this study, the following six different regulatory options, each of a varying degree of intensity, were evaluated:

- 1) Known as the “Baseline option”. To continue with the same regulatory strategy taken by the Commission until now. To approve no type of regulatory changes and in the case of materials covered by the scope of application in the definition of nanomaterials in Recommendation 696/2011, to request registrants to use the guidelines published by ECHA as a reference.
- 2) To make some regulatory changes to certain REACH annexes. This regulatory option aims to make the nanomaterial technical dossiers mandatory and to clarify the information requirements for the dossiers. In addition to providing this mandatory information, this regulatory option makes no other proposal for regulatory changes.
- 3) The regulatory option supported by soft law legal instruments. Based on the above “Baseline option”, to renew and update the ECHA guidance documents.

¹⁹⁹² Matrix Insight Ltd, 2014: 5.

¹⁹⁹³ SCHWIRN, TIETJEN and BEER, 2014: 3.

¹⁹⁹⁴ ECHA, 2012: 16.

¹⁹⁹⁵ EEB, CIEL, FOE and BUND, 2015: 4.

¹⁹⁹⁶ Ibid.

¹⁹⁹⁷ For a supporting view, see CALLIESS and STOCKHAUS, 2012: 121.

¹⁹⁹⁸ Matrix Insight Ltd, op. cit.

- 4) To make regulatory changes to REACH which make the implementation of additional testing to evaluate nanomaterials in the aim to ensure the safe exposure to them and the provision of additional information mandatory for the chemical industry. This is the regulatory option proposed by the ECHA¹⁹⁹⁹.
- 5) To restrict the burden of regulatory requirements for nanomaterials (regarding the information and test data to be provided to the public authorities) and as a result to leave it to the chemical industry to ensure the safety of nanoform chemical substances.
- 6) To make profound regulatory changes to REACH regarding nanomaterials such as²⁰⁰⁰: to make a separate assessment for nanoform substances when necessary in the chemical substances information dossier; to demand additional information about nanomaterials exposure and properties; unless stated otherwise, not to make the legal exceptions applicable to the regulatory requirements for nanomaterial registration (substances listed in REACH Annexes IV and V); in the event of a chemical substance with no regulatory requirement for registration being used in nanoform to require manufacturers, importers and downstream users to provide all the information they have available to the competent authorities.

To evaluate these proposals appropriately, the study measured the (positive, negative or zero) effect each option would have on achieving the main aims of REACH: to ensure a high level of protection of human health and the environment, to promote alternative methods of substance risk assessment, to ensure the free movement of chemical substances on the EU market and to promote competitiveness and innovation²⁰⁰¹. This study used a methodology based on different parameters in this evaluation of the compatibility of the regulatory options and the basic aims of REACH²⁰⁰².

The highest-rated option of those listed was regulatory option 2 and the lowest rated option 1. In other words, this study using the REACH objectives as a basis concluded that the most appropriate regulatory proposal is to make minor regulatory changes to the regulation annexes whereas the least appropriate regulatory proposal is considered to be continuing with the regulatory option currently supported by the Commission, as the strategy is ineffective in achieving the aims of REACH. Furthermore, despite options 4 and 6 ensuring a high level of protection of health and the environment, due to the financial costs incurred for the chemical industry and the administration the study gave them less points than option 2 (financial costs are valued higher than health and the environment).

Taking into consideration the findings of the study analysed above, it might be thought that the Commission would opt for option 2 and that as this choice would mean minor regulatory changes to some REACH annexes, it could be approved by the Commission through the “comitology” procedure²⁰⁰³. In other words, these changes do not

¹⁹⁹⁹ Ibid, page 70.

²⁰⁰⁰ Ibid, pp. 75-76.

²⁰⁰¹ REACH Article 1.1.

²⁰⁰² Regarding the methodology used in this study, Matrix Insight Ltd, op. cit, p. 131-133.

²⁰⁰³ In total, there are five legislative “comitology” procedures outlined in Council Decision 1999/468.

require setting in motion a standard regulatory procedure which the Parliament and the Council would need to take part in. This means that the legislative procedure known as "comitology" recognises a more important role for the Commission²⁰⁰⁴ because the Parliament and the Council do not have the powers to participate in the planning of these regulatory changes. In fact changes to the REACH annexes must be approved following the "comitology" procedure, specifically through the "comitology control procedure"²⁰⁰⁵. As a consequence, despite the Parliament and the Council not having the powers to take part in the elaboration of these regulatory changes, the "comitology control procedure" gives them the power to block these regulatory changes. Therefore essentially the Commission requires the acceptance of the Parliament and the Commission for it to approve the proposed regulatory changes to the REACH annexes.

1.4.D. Parallel initiatives implemented as a result of the regulatory strategy defended by the Commission

The regulatory strategy on nanomaterials defended by the Commission regarding the regulatory framework on chemical products has been opposed not only by the European Parliament but also by Member States and a number of public and private organizations. Given that over the years no registries to monitor how many nanomaterials have been produced, imported, used and placed on the market have been approved, more and more Member States have decided to set up their own national registries. In 2013, the French State was the first to set up a national mandatory nanomaterial registry and since then Norway, Denmark and Belgium have launched similar national registries²⁰⁰⁶.

In addition to Member State initiatives, other different public and private organizations have made valuable scientific and technical contributions on nanomaterials. The Netherlands National Institute for Public Health and the Environment (also known as RIVM) made an in-depth report on the regulatory requirements for nanosilver in REACH²⁰⁰⁷ in 2009. In Germany, first the 3rd working party of the NanoKommission in 2010 and then later in 2011 the German Advisory Council on the Environment (SRU) published two analyses along the same lines²⁰⁰⁸. One year later (in 2012), two SRU members analysed the deficiencies of the control mechanisms set out in REACH and concluded that they should be founded on the principle of precaution²⁰⁰⁹. In 2011, a number of experts from different fields at universities in England, Ireland, Sweden and

²⁰⁰⁴ SCHWIRN, TIETJEN and BEER, op. cit, page 4.

²⁰⁰⁵ This is specified in REACH Article 131, with reference to article 133.4. The "comitology control procedure" is set out in Decision 1999/468 Article 5.

²⁰⁰⁶ These national registries are analysed in section VI.8.b of this chapter.

²⁰⁰⁷ RIVM, 2009.

²⁰⁰⁸ The name of the SRU report: *Precautionary strategies for managing nanomaterials*. The NanoKommission working group 3 analysis: *Review of nanomaterial and nanoproduct regulation, Working Group 3 of NanoKommission*.

²⁰⁰⁹ These two SRU members are called Christian Calliess and Heidi Stockhaus and the analysis they made: *Precautionary Principle and Nanomaterials: REACH Revisited* (2012).

Finland also made a proposal for specific regulatory changes to adapt REACH to nanomaterials, based on the findings of several research works²⁰¹⁰. The organisation known as CIEL which analyses international environmental law also made an analysis concerning the deficiencies and legal vacuums in REACH regarding nanomaterials in 2012²⁰¹¹.

Essentially, the analysis made below has two main aims. Firstly, to analyse the legal structure of REACH and CLP: the historical evolution of chemical products until these regulations were adopted (from the 1960s to the present day), the characteristics and structure of REACH and CLP and their scope of application (objective, subjective or temporal) or the administrative organization (ECHA, Commission and Member States) and the techniques for administrative intervention (registration, evaluation, authorisation, restrictions, classification, packaging, labelling and Member State powers). In addition, there will be observations regarding the regulation required by nanomaterials in REACH and CLP, by taking into consideration the findings of EU bodies, other organizations or experts on the subject.

II. HISTORICAL EVOLUTION OF EU CHEMICAL PRODUCTS LEGISLATION

Despite the fact that the present EU legal framework on chemical products is concentrated within REACH and CLP (which set out the requirements for the use and commercialisation of most chemical products) this has not always been the case in the history of the European Union. REACH and CLP are the last stage in an EU chemical legislative process which has gone through constant change. Prior to REACH and CLP being approved, the EU used the directive as the legal instrument for regulating chemical products. Over the years the administrative participation regarding chemical products has gradually increased. Chemical companies have gone from being required to fulfil simple positive (classification, labelling and packaging) and negative (prohibition of the use of certain substances) obligations to being obliged to notify more and more information (companies must provide an increasing amount of data on the characteristics of chemical substances to the competent authorities). Lastly, REACH and CLP have added a pre-market global registration system²⁰¹² for chemical substances to the aforementioned regulatory obligations. Prior to REACH and CLP coming into force the following directives were the bases of EU regulations on chemical products:

- a) Directive 67/548, on the classification, packaging and labelling of dangerous substances

²⁰¹⁰ This is a 241-page report containing both legal recommendations and scientific research, entitled *Nanomaterials in REACH*.

²⁰¹¹ The author of the document is CIEL member David Azoulay and the title *Just out of REACH*.

²⁰¹² MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 41.

- b) Directive 88/379, on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations which was later repealed by Directive 1999/45.
- c) Directive 76/769 restricting the commercialisation and use of dangerous chemical substances and preparations.
- d) Regulation 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing chemical substances.

II.1. Directive 67/548, on the classification, packaging and labelling of dangerous substances

The classification, labelling and packaging of chemical substances was regulated by EC Directive 67/548 for many years. Passed in 1967, this directive was a regulation aimed at achieving the unification of the market for chemical goods in the six founding countries of the European Economic Community (France, Italy, Germany, Belgium, Luxembourg and the Netherlands)²⁰¹³. In addition to this economic objective, the directive also regulated the control measures intended to ensure the safe use of chemical products. Firstly, it classified substances and specified their risk level. Secondly, the chemical products packaging regulations provided a minimum level of protection against the potential risks of chemical substances. Lastly, the directive regulated the mandatory labelling requirements for the provision of information to consumers about substance hazards.

The original version of Directive 67/458 was amended several times over the years. Among these changes the most significant were those set out in Directives 79/831 and 92/32 due to the fact these regulated a notification system for cases including new substances made available on the market. However, the notification system established in these directives was not applicable to all substances, only to substances on the market after 18 September 1981. As a result, the “new substances” (substances not available on the market prior to 18 September 1981) and “existing substances” (those already being commercialised prior to this date) were treated differently in legal terms, as each different type of substance had different notification requirements applied²⁰¹⁴.

Member States were given the responsibility of regulating the notification procedure established for new products²⁰¹⁵. Chemical substance manufacturers were required to present a dossier to the relevant Member State competent authorities containing the required information about substance health and safety aspects²⁰¹⁶. However, the Member

²⁰¹³ Ibid, p. 36.

²⁰¹⁴ The notification processes set out in Directives 79/831 and 92/32 only affected new substances. As a result, little information had to be provided on existing substances and there was no obligation to notify any potential harmful effects on health and the environment.

²⁰¹⁵ See Council Directive 92/32, Article 5.

²⁰¹⁶ Council Directive 92/32 Article 7 lays down the requirements for the standard notification procedure and Article 8 those of the simple notification procedure, for substances with less than a tonne commercialised annually.

State had to send a copy of the dossier to the Commission who then forwarded it to the other Member States. Hence the Commission and the other Member States shared the task of monitoring and controlling this notification procedure as they had, among other powers, the authority to request additional information from the chemical product manufacturer²⁰¹⁷. Once this chemical substance notification procedure had been carried out, the substance was inscribed in the European List of Notified Chemical Substances (ELINCS).

In addition to this notification system, Directive 67/548 (also taking into consideration the following directives which made regulatory changes) also set out other points. Firstly, the guidelines regarding substance risk assessment methods, risk specification and packaging and labelling requirements. Secondly, a positive obligation to be fulfilled by manufacturers, importers and distributors to substance users²⁰¹⁸: they had to provide a safety data sheet for the user, along with the chemical substance, containing the necessary information for the protection of health and the environment. Lastly, Directive 67/548 set out guidelines to Member States to monitor compliance with the directive.

II.2. Directive 88/379 and Directive 1999/45 on the classification, packaging and labelling of dangerous preparations

As stated above, Directive 67/458 regulates the classification, packaging and labelling of dangerous preparations but not the most dangerous preparations which are regulated by Directive 88/379²⁰¹⁹. Prior to the above EU directive regulating the most dangerous preparations there were sector-specific regulations on different types of chemical preparations. Directives 73/173 and 77/728 specifically regulated solvents, paints, varnish and similar preparations. Although Directive 88/379 provided a certain unity to the EU regulatory framework on chemical products, a number of categories of chemical preparations still had their own regulations²⁰²⁰ such as: medicines, cosmetic products, food additives, animal feed, fertilisers, pesticides, explosives and radioactive substances²⁰²¹. The structure and regulatory requirements of the above directive are very similar to those of Directive 67/548 (especially the preparation labelling and packaging regulations). This directive on dangerous preparations was to see several regulatory modifications over the years it was in force until it was replaced and repealed by Directive 1999/45. However, the latter EU directive continues to have a similar systematic control to that of Directive 67/548²⁰²². As with Directive 67/548, the CLP Regulation made major

²⁰¹⁷ Ibid, Articles 17 and 18.

²⁰¹⁸ This obligation was included in Directive 67/458 by Council Directive 92/32.

²⁰¹⁹ For Council Directive 88/379 to apply the preparation had to contain at least one dangerous substance. In order to ascertain what was considered as dangerous it was necessary to consult the definition and classification in Directive 67/548, based on Directive 88/379 Article 1.2.

²⁰²⁰ Currently, these chemical mixtures still have their own sector-specific regulations. In other words, REACH and CLP are not applicable except under certain circumstances.

²⁰²¹ See Council Directive 88/379, Article 1.3.

²⁰²² LASAGABASTER HERRARTE, 2010: 37.

changes to Directive 1999/45. This Directive was repealed on 1 June 2015 and after this date was no longer applicable²⁰²³.

II.3. Directive 76/769 restricting the commercialisation and use of dangerous chemical substances and preparations.

The aforementioned directives on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations were not able to properly ensure health and environmental protection. Consequently, Directive 76/769 was passed in an aim to ensure a high level of protection, restricting the use and commercialisation of certain dangerous substances and preparations. This directive has a very simple layout containing only 4 articles and one single annex. The substances and preparations with restricted use and commercialisation are listed. Since Directive 76/769 was passed in 1976, different directives have repeatedly amended the contents of the annex, in some cases adding further preparations and substances to the list and in others to modify the restrictions for the use and commercialisation of the substances and preparations listed in the annex. Initially, although the Directive 76/769 Annex only included chemical substances that were dangerous to health (PCB, PCT and Vinyl Chloride), during the 1990s substances which might have aquatic environmental effects were also included (the use of mercury and arsenic, the latter in biocidal products)²⁰²⁴. The list of restrictions set out in Directive 76/769 was in force until 1 June 2009 and then it was replaced and repealed by REACH²⁰²⁵.

II.4. Regulation 793/93, on the evaluation and control of the risks of existing chemical substances

As explained above regarding Directive 67/548, Directives 79/831 and 92/32 set out different requirements for the notification of substances commercialised before or after 18 September 1981, outlining the different legal terms applicable to “new substances” and “existing substances”. In the case of new substances, their responsible person was required to provide certain information about substance risks and safety measures. On the other hand, after providing some information about existing substances²⁰²⁶ a number known as EINECS was supplied and they could be commercialised. However, in the case of existing substances the information provided was not sufficient to prevent any potential harmful

²⁰²³ Similar to Directive 67/548, Regulation 1272/2008 (CLP) Article 60 repeals Directive 1999/45 as of 1 June 2015.

²⁰²⁴ LASAGABASTER HERRARTE, *op. cit.*, page 39.

²⁰²⁵ EU Parliament and Council Regulation 1907/2006 Article 139 repeals Directive 76/769.

²⁰²⁶ The following details were required for existing substances: the chemical name approved internationally, the CAS number and if there was one, the ISO abbreviation.

effects to health and the environment from the substance use and commercialisation due to the commercialisation of thousands of existing substances on the market.

Regulation 793/93 was passed in an aim to fill the vacuum existing in the regulations for existing substances. This regulation set out a notification system in accordance with the quantity of each substance produced or imported annually. In the case of existing substances with import or production levels above 1,000 tonnes a year, among other data, information about their physico-chemical properties, exposure routes, toxicity and ecotoxicity had to be presented. On the other hand, in the case of chemical substances with import and production levels between 10 and 1,000 tonnes per year, the responsible person had to provide less notification details although the competent authorities were empowered to request additional information²⁰²⁷. As the quantities of the existing substance for these to be evaluated were very high, the Commission had to approve a list of priority substances for risk assessment.

The Commission made the Member States responsible for evaluating the substances included in the priority list (Member States then had to specify which competent body was to conduct the assessment). After the risk assessment was made the Member State competent body has to notify the findings to the Commission which then had to adopt the appropriate measures²⁰²⁸. According to figures for the information provided by the Commission in 1998, between 1994 and 1997 three priority lists were published containing in total 110 substances. However, only 38 of these substances were described²⁰²⁹. This Regulation was in force for 15 years until it was replaced and repealed by REACH on 1 June 2008²⁰³⁰.

II.5. Deficiencies in the EU regulatory system on chemical products and the approval of REACH and CLP

As stated in the above sub-sections, this aforementioned regulatory framework on chemical products raised several issues. Firstly, the regulations on chemical substances and preparations were set out in different EU regulations. As most of these were directives, (except Regulation 793/93) Member States approved the transposition regulations to incorporate the content of these regulations into their national legislation. In fact these directives only specified a few basic standard regulatory requirements. Hence beyond these standard requirements each Member State was empowered to lay down its own regulatory requirements. As a result of this circumstance, the EU regulatory framework on chemical products was diverse and complex, a regulatory panorama which was incompatible with the ideas of the single market and the free circulation of chemical products supported by

²⁰²⁷ EU Council Regulation 793/93 Articles 3 and 4 specify what information must be provided based on the annual imports/exports of the existing substances.

²⁰²⁸ This priority substance assessment procedure is set out in Regulation 793/93 Section 2, Articles 10-13.

²⁰²⁹ MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 40.

²⁰³⁰ As with other regulations described in this section, Regulation was repealed by REACH Article 139.

the EU. Secondly, this aforementioned complex regulatory structure was notoriously ineffective in terms of identifying the potential risks of chemical products to health and the environment. Many substances were on the market despite the competent authorities having no information on their properties. Even in the case of classified substances, the competent authorities had no information on their physico-chemical properties and risks²⁰³¹.

Due to these issues, in February 2001 the Commission published a white paper on the future political strategy on chemical products²⁰³². In this white paper the Commission outlined the need for a single cohesive system to be named REACH, a system based on three main procedures: substance registration, evaluation and authorisation²⁰³³. Two years later, the Commission created a legal structure for this initiative and published a proposal for the REACH regulation²⁰³⁴. Some years later (in late 2006) after the most important EU organizations had explained their position on the proposal and an institutional consensus had been reached, the European Parliament and Council approved Regulation 1907/2006 also known as REACH:

- a) It aimed to unify the system of administrative measures (regulations for chemical product registration, evaluation, authorisation and restriction) for the harmonisation, intervention and control of the regulations for many chemical products²⁰³⁵.
- b) It creates and regulates the European Agency for chemical substances and preparations (ECHA).
- c) It gradually amended and repealed the regulations in force for chemical products prior to its approval with the help of Directive 2006/121.

However, the chemical industry did not appreciate this initiative to harmonise the EU chemical regulatory framework. Although it was in favour of a system to facilitate the increase in the knowledge base regarding the potential effects of chemical substances on health and the environment, there were issues from a financial perspective due to the additional costs this system would incur for the chemical industry. The resulting pressures from within the chemical industry had a direct impact on the slow legislative process of REACH²⁰³⁶. Two years later, in an aim to move forward the harmonisation and remodelling process commenced within the EU chemical products regulatory framework, the European Parliament and Council passed Regulation 1272/2008 (EC). This regulation,

²⁰³¹ LASAGABASTER HERRARTE, op. cit, page 56.

²⁰³² Commission document COM 2001/88, *Strategy for a Future Chemicals Policy - White Paper*, 27-02-2001.

²⁰³³ COM 2001/88, section 4, page 18.

²⁰³⁴ Commission document COM 2003/644, Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants (29-10-2003).

²⁰³⁵ It should be taken into consideration that REACH is not applicable to all chemical products as there are also several sector-specific regulations for products such as cosmetic products, biocidal products, pesticides and medicinal product. The scope of application of REACH is analysed in section V of this chapter.

²⁰³⁶ BORRÁS, 2007: 274-275.

in addition to setting out new procedures for the classification, labelling and packaging of chemical products, repealed certain EU regulations and amended the provisions of REACH.

III. THE LEGAL BASIS, STRUCTURE AND GENERAL CHARACTERISTICS OF REACH AND CLP REGULATIONS

As stated above, currently REACH and CLP are the core regulations within the EU regulatory framework on chemical products. Although one of their basic aims is to provide a high level of protection to health and the environment, it is TFEU Article 114 which forms the legal basis behind their approval (the legal harmonisation of the internal EU market) and not TFEU Article 192 (measures for the protection of the environment)²⁰³⁷. There are two sets of aims in REACH and CLP²⁰³⁸. On the one hand, to ensure the free circulation of chemical products in order to reinforce the unity of the internal market and promoting competitiveness and innovation and on the other hand, to ensure a high level of protection to health and the environment and promoting the development of alternative chemical substance testing methods.

Concerning the regulatory structure, the two regulations are noted for being both lengthy and scientifically and technically complex. REACH has a preamble containing 131 considerations, 141 articles and XVII annexes in total. Whereas CLP has a preamble containing 79 considerations, 62 articles and VII annexes. Although the former regulation is long (filling 1355 pages of the OJEU), most of this is dedicated to the annexes (approximately 1300 pages).

The following are the most significant characteristics and contributions of REACH:

- a) The regulation is applicable to chemical substances, mixtures (previously known as “preparations”) and articles.
- b) It sets out a complex structure of administrative practises for intervention in the commercialisation of chemical products. Firstly, it establishes the mandatory registration of all chemical substances with export or production levels above the amount of one tonne per year²⁰³⁹. Secondly, it places the responsibility to carry out risk assessment and to ensure that products are safe for both health and the environment (one of REACH's main principles) in the hands of the producer or importer of the substance²⁰⁴⁰. Thirdly, special control mechanisms are set out for products considered to

²⁰³⁷ TFEU Articles 114 and 192 were within the previous TEU Articles 95 and 175, respectively.

²⁰³⁸ REACH, Art. 1.1.

²⁰³⁹ REACH, Art. 6.1.

²⁰⁴⁰ REACH, Art. 1.3.

be highly dangerous: an authorisation procedure for specific uses and restrictions on product manufacturing, use and commercialisation. Lastly, this regulation sets out the mandatory requirement to transmit information to all the stakeholders involved in the chemical substance supply chain.

- c) In addition to harmonising the regulatory framework, REACH favoured the unity of the EU chemical products administration by setting up the agency known as ECHA (hereinafter ECHA or the “Agency”). The aim of the Agency is to ensure the effective management of the technical, scientific and administrative aspects of this regulation²⁰⁴¹.
- d) REACH is based on certain principles such as the principle of precaution, the principle of manufacturer responsibility and the principle of substitution. According to the principle of precaution, information must be provided to prove that chemical products are safe before these are placed on the market: "no data, no market". In this context, the precautionary principle transfers the responsibility for proving that the chemical products are safe to manufacturers, importers and downstream users²⁰⁴². However, in practice rather than the burden of responsibility for proving product safety being on the manufacturer, the latter is required to provide sufficient information to the competent authorities for chemical risk analysis to be conducted. In other words, rather than manufacturers having to prove that the chemical product is safe they are responsible for paying the costs incurred under this safety assessment procedure²⁰⁴³. The principle of substitution encourages the substitution of hazardous substances requiring administration authorisation for safer substances requiring no authorisation. As a result, in the event of there being appropriate cost-effective alternative substances, this might cause the administration to reject the authorisation of this hazardous candidate for substitution substance.

Two years later Regulation 1272/2008 (CLP) was passed. This regulation basically completes and modifies the harmonisation process commenced by REACH within the EU chemical products regulatory framework. The most important aspects of CLP are:

- a) CLP replaces the regulatory term "preparation" formerly used in the EU chemical products regulations for the term "mixture". In terms of content this change has no consequence as these two conceptual terms have the same meaning²⁰⁴⁴. This change also affects REACH²⁰⁴⁵ and hence EU chemical legislation in the future was to target chemical substances: as individual substances, as chemical mixtures or as chemical articles.
- b) CLP regulates three administrative processes applicable to chemical products, namely classification, labelling and packaging. The UN set up a system known as “Globally Harmonized System” (SGA) recognizing certain common criteria regarding these

²⁰⁴¹ REACH regulation, Consideration 15.

²⁰⁴² REACH Regulation, Article 1.3.

²⁰⁴³ RENN and ELLIOTT, 2011: 242.

²⁰⁴⁴ CLP, Consideration 14.

²⁰⁴⁵ See CLP Article 57 which effects the changes to REACH.

administrative practices. As a consequence, the aim of CLP is to adapt the EU regulations on chemical products to this SGA system.

- c) For the classification, packaging and labelling of chemical products CLP takes into consideration the types of potential hazards of each chemical substance. The risk categories are described in Regulation Annex I, divided into four groups: physical hazards, health hazards, environmental hazards and additional hazards for the EU²⁰⁴⁶.

IV. ADMINISTRATIVE ORGANISATION OF EU CHEMICAL LEGISLATION

REACH and CLP, in addition to harmonising chemical product regulations, absorb the powers formerly granted to Member States in this area. However, in the area of chemical products, it is not only regulatory powers which have been transferred to the EU. In fact, REACH and CLP have led to the administration of chemical products being centralised. These new elements within the regulatory framework (specifically REACH) created the Agency ECHA in an aim to structure a centralised EU chemical products administration. The European Commission and the Agency are responsible for adopting measures which guarantee the management, promotion and implementation of the chemical products regulations. Despite REACH and CLP granting limited administrative powers to Member States, the latter continue to have powers to monitor and inspect the enforcement of the EU regulatory framework on chemical products. Hence, this section analyses what the tasks of the different bodies conducting the administration of EU chemical products are and how these tasks are organised.

IV.1. ECHA

As stated above, REACH created the European Chemicals Agency, known as the ECHA. In addition to having its own specific legal personality within the institutional organisation of the EU²⁰⁴⁷ it also has full powers to act²⁰⁴⁸. The Agency is empowered to manage technical, scientific and administrative areas of REACH and in some cases implement these²⁰⁴⁹. The Agency is headquartered in Helsinki and commenced activity one year after REACH came into force, specifically on 3 June 2008. Despite being an organisation set up by REACH, CLP also grants administrative powers for chemical products classification, labelling and packaging to the Agency. Hence the Agency has

²⁰⁴⁶ See CLP Annex I, sections 2-5.

²⁰⁴⁷ MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 109.

²⁰⁴⁸ REACH, Art. 100.1.

²⁰⁴⁹ REACH, Art. 75.

taken on powers for the administration and implementation of the EU regulatory framework on chemical products²⁰⁵⁰, the most important of which are:

- a) It is responsible for the registration of chemical substances, mixtures and articles (REACH Articles 5-24) and for pre-registration (REACH Article 28) when they are in the transition stage.
- b) It specifies chemical product assessment criteria and is responsible for testing proposals (REACH Articles 40-54).
- c) Despite the Commission always making the final decision, the Agency shares the phase for the decisions to authorise or restrict chemical products. The Agency also carries out the procedure to grant authorisation for hazardous substances (REACH Article 64) or the instruction procedure to restrict carcinogens, mutagens or toxic substances (REACH Articles 69-73).
- d) It analyses how manufacturers, importers and downstream users classify and label chemical substances and mixtures. This information must be notified to the Agency (CLP Article 40) which also takes part in the procedure to harmonise substance labelling and classification (CLP Article 37).
- e) It is responsible for creating a catalogue on chemical product classification and labelling in database format (REACH Article 77.2.e) and CLP Article 40).

To share these aforementioned powers REACH has created an administrative organisation based on the different bodies within the Agency²⁰⁵¹:

- a) *Management Board*. This organ shares the functions of Agency management and governance. The Management Board is composed of one member from each Member State, a maximum of 6 Commission-appointed members (of which only 3 have voting rights) and 2 independent persons appointed by the European Parliament (REACH Article 79). Some of its most important functions: naming the Executive Director of the Agency and certain members of the Committee and Board of appeal, passing internal Agency regulations and procedures and implementing the Agency budgets and work programmes (Article 78).
- b) *Executive Director*. This is the legal representative of the Agency and as such is responsible for the management of the Agency. The duties and responsibilities of this position are listed in REACH Article 83.2.
- c) *Agency committees*. In total there are three committees and their main function is to give advice area-by-area through opinions. The Risk Assessment Committee gives opinions about proposals regarding chemical product assessment, authorisation applications and their restrictions, classification and labelling. The Committee for Socio-economic Analysis conducts socio-economic analysis related to decisions to authorise or restrict

²⁰⁵⁰ In fact, chemical products to which REACH and CLP are not applicable are also outside the scope of the Agency: medicinal products, biocidal products, etc.

²⁰⁵¹ REACH, Article 76.

chemical products. Lastly, the Member State Committee is responsible for resolving differences of opinion between Member States in different areas.

- d) *Forum for Exchange of Information*. This is a space for Member States to exchange coordination and expertise when implementing and developing the EU regulatory framework (enforcement, penalisation and inspection of the REACH and CLP are regulated by Member State internal legislation).
- e) *Secretariat*. This is an organ responsible to the Executive Director and which provides technical, scientific and administrative support to the Committees and to the Forum. It is also responsible for maintaining the chemical products databases, preparing guidance and providing information.
- f) *Board of Appeals*. This is the administrative organ which has the power to decide on appeals made against Agency decisions and is made up of three members, the Chairman of the Board of Appeals and another two persons.

IV.2. Commission

In addition to the Agency the Commission plays an important role in the tasks concerning the EU regulatory framework on chemical products. The Agency does the investigative work in certain procedures whereas the Commission makes the final decision in these procedures. It should be underlined that REACH and CLP set out the following regulatory powers for the Commission:

- a) It can modify the REACH annexes, in view of new information available or to adapt to technical breakthroughs. These modifications to the annexes are approved by Commission Executive Regulations after they have been submitted to the "comitology",²⁰⁵² legislative procedure.
- b) It establishes the payments to be made to the Agency, resulting from the different control measures set out in REACH and CLP.
- c) It grants authorisation for the production, use and marketing of very hazardous substances pursuant to Annex XIV. However, it has the right to change or remove these authorisations after review.

IV.3. Member States

As a consequence of the changes to the EU regulatory framework on chemical products since 2006 the powers of Member States in this area have been significantly reduced. As stated above, most regulatory and administrative functions have been

²⁰⁵² See Regulation Articles 131 and 133.4.

transferred to the EU, specifically to the Commission and the Agency, although they still maintain some competences and duties. Firstly, Member States participate indirectly in the EU administrative organisation (each Member State has one representative on each committee). Secondly, they are also given specific powers to evaluate, specify and inspect the chemical products. Lastly they are obliged to act together with the Agency and provide legal and technical support to manufacturers, importers and downstream users. Hence, the most important Member State powers are:

- a) They play an important role in substance evaluation. In partnership with the Agency, in addition to deciding on the criteria used to prioritise substances (REACH, Article 44.1), they carry out the evaluation of substances listed in the CORAP plan (Article 45).
- b) They approve the legal measures required to ensure the application of REACH and CLP. This way, Member States regulate the penalty system for cases where these regulations are not complied with²⁰⁵³. Member States are also given powers for surveillance and inspection and the imposition of sanctions²⁰⁵⁴.
- c) They prepare reports on compliance with REACH and send these to the Agency (REACH, Article 117.1).
- d) They set up national services to provide technical advice and support to manufacturers, importers and other stakeholders.
- e) For Member States to implement these tasks assigned, they have to appoint competent authorities (REACH, Article 121).
- f) In cases where Member States argue that a chemical substances presents a serious hazard to national defence, health or the environment, they may adopt provisional national measures against the use and commercialisation of this product by invoking the "safeguard clause" (REACH Article 129).

V. SCOPE OF APPLICATION OF REACH AND CLP REGULATIONS

V.1. Objective scope of application

V.1.A. Regulatory concept of chemical substances, mixtures and articles

In order to achieve a harmonised and cohesive EU legal framework on chemical products, REACH and CLP Regulations have the same regulatory target: chemical

²⁰⁵³ In the Spanish State, this penalty system is regulated by Law 8/2010.

²⁰⁵⁴ The Autonomous Communities share this power with the Spanish State subject to Law 8/2010.

substances, mixtures and articles. These Regulations define the legal concept of substance as follows²⁰⁵⁵:

Substance means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition.

This definition of a substance must be taken into consideration when defining chemical mixtures and articles. A chemical product is considered a mixture when it is composed of two or more substances²⁰⁵⁶. An article is defined as an object which is given a specific shape, surface or design during the production process which defines the function of the object to a greater extent than its actual chemical composition²⁰⁵⁷.

V.1.B. The concept “chemical substance” is implicitly applicable to nanomaterials

In the definitions of chemical substances, mixtures and articles there is no type of express mention of nanomaterials. This does not mean that nanomaterials remain outside the scope of application of REACH and CLP Regulations due to the fact that the Commission has confirmed that they are implicitly included in the definition of substances²⁰⁵⁸. Although nanomaterials lie within the scope of application of REACH and CLP Regulations, the regulatory control system set out in the regulations is not adapted to the specific nature of nanomaterials.

REACH and CLP Regulations focus closely on the chemical structures of chemical substances in order to differentiate between one and another, but not on the size or form of these chemical substances. As a result, nano-scale forms and macro-scale forms of a substance with the same chemical nucleus are included with the same EINECS or ELINCS number and in legal terms are treated the same, in other words as if they were the same substance. When they are given the same legal treatment, in cases where a substance has the same risk profile at macro-scale and at conventional scale, it is impossible to ensure a high level of protection of health and the environment.

In view of these scientific circumstances, from a risk management perspective it might be necessary to give a specific legal treatment to nanomaterials in cases where a substance has a significantly different risk profile at conventional scale and at nano-scale, as recommended by the CARACAL advisory body²⁰⁵⁹. There are different regulatory options to achieve this specific legal treatment. Firstly, to consider nanomaterials as new chemical substances by giving them a different number to the EINECS or ELINCS macro-

²⁰⁵⁵ Definition of substance: REACH, Article 3.1) and CLP, Article 2.7).

²⁰⁵⁶ Definition of mixtures: REACH, Article 3.2) and CLP, Article 2.8).

²⁰⁵⁷ Definition of articles: REACH, Article 3.3) and CLP, Article 2.9).

²⁰⁵⁸ In EU Commission final Communication COM (2008) 366.

²⁰⁵⁹ CARACAL, 2008: 10.

scale substance number²⁰⁶⁰. Secondly, to consider a chemical substance as the same substance at macro-scale and nano-scale but to apply specific regulatory requirements for nanomaterials. This means that even though they are considered to be the same substance, by treating them differently in legal terms at nano-scale and at macro-scale²⁰⁶¹, this regulatory option could be more cohesive with the definition of "substances" and with the regulatory structure of REACH Regulation. In the view of the Danish EPA (Environmental Protection Agency) the most important thing is not to decide whether or not it is the same substance in legal terms (a choice could be made between the two regulatory options) but for the legal treatment of nanomaterials to provide the regulatory capacity to effectively identify, describe and characterise each nanoform²⁰⁶².

Hence given the specific nature of chemical substances at nano-scale, a specific legal treatment should be applied. For this, an important step would be to consider nano-substances as specific substances, in other words autonomous from macro-scale substances. Considering nano-scale substances as legally autonomous substances could confirm the need to adapt the different control mechanisms (such as registration, evaluation, authorisation and restriction) set out in the EU chemicals regulations to the specific nature of nanomaterials.

For the EU chemical products control system to be able to lay down the necessary separate legal treatment in the case of nanomaterials (either considering them to be a new substance or not) the first step should be to set out an express definition for nanomaterials in REACH and CLP Regulations. When providing this definition of nanomaterials, in an aim to reach a standard unified definition of nanomaterials in the EU, although the criteria set out in Recommendation 2011/696 should be taken into account, certain other criteria used in other EU definitions might also be useful, specifically the definition of nanomaterials contained in Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers²⁰⁶³ which also regards materials over 100 nm which continue to have nanospecific properties²⁰⁶⁴ as nanomaterials. From a nanomaterial risk management perspective, the aforementioned criterion could be an appropriate regulatory option to take into account in the definition of nanomaterials provided in REACH and CLP Regulations. The definition should provide a safe legal structure for the application of mechanisms such as the registration, evaluation, authorisation, restriction, classification, labelling and packaging of nanomaterials. Furthermore, there is a need to redefine the definition of substances contained in REACH Regulation so it could be expressly stated that nano-scale materials are also included in this definition of substances²⁰⁶⁵.

²⁰⁶⁰ This is a proposal made by the Swedish Chemicals Agency (KEMI). See KEMI, 2013. Further support for this regulatory option MALKIEWICZ et al, 2011: 19-20, AZOULAY, 2012: 7.

²⁰⁶¹ SCHWIRN, TIETJEN and BEER, 2014.

²⁰⁶² DANISH EPA, 2013: 12.

²⁰⁶³ Regulation 1169/2011, Article 2.2.t)

²⁰⁶⁴ Specifically in the event that the same chemical substances have different specific surface area and/or different physico-chemical properties at nano-scale and at conventional scale.

²⁰⁶⁵ The Nanokommission is in favour of this option. Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU), 2010: 43.

V.1.C. Exceptions to the scope of application of REACH and CLP Regulations

REACH and CLP Regulations are not applicable to all existing substances. In addition to the condition for this regulatory framework to apply that products must be produced in or imported into the EU, some chemical products still have their own sector-specific regulations:

- a) REACH Regulation does not apply to all sectors. Council Directive 96/29 EURATOM is applicable to radioactive substances, when these are intended for re-exportation or re-circulation they must be submitted to customs inspection, for downstream non-isolated substances and for hazardous substances transported by train, road, air, river or sea. REACH Regulation is not applicable to waste substances (Directive 2006/12 is applicable) or to exceptions imposed by Member States for reasons of national defence²⁰⁶⁶.
- b) REACH Regulation is applicable taking into consideration the specific regulatory aspects of the sector-specific regulations regarding workplaces, the environment and invertebrate animal testing²⁰⁶⁷.
- c) There are also sectors where REACH Regulation is only partially applicable. Regulation Titles II, V, VI, and VII are not applicable when substances are used as human or animal medicinal products, food, feed, and in food additives²⁰⁶⁸. Furthermore, Title IV is not applicable to human and animal medicinal products, cosmetic products, invasive medical devices, food, feed, food additives, flavourings or animal feed additives²⁰⁶⁹. Lastly, there are also some specific exemptions from REACH Regulation Titles II, V and VI such as on site isolated intermediate substances or polymers²⁰⁷⁰.

CLP Regulation also sets out exceptions which tend to be very similar to the exceptions in REACH Regulation. In the following cases CLP Regulation does not apply:

- a) Council Directive 96/29 EURATOM is applicable to radioactive substances, when these are intended for re-exportation or re-circulation they must be submitted to customs inspection, for non-isolated intermediate substances and for hazardous substances transported by train, road, air, river or sea.
- b) CLP is not applicable to waste substances (Directive 2006/12 is applicable) or to exceptions imposed by Member States for reasons of national defence²⁰⁷¹.
- c) CLP is not applicable to the chemical substances used in human or animal medicinal products, cosmetic products, invasive medical products and in food or feed (in uses as

²⁰⁶⁶ REACH Article 2, sections 1, 2 and 3.

²⁰⁶⁷ See Article 2.4.

²⁰⁶⁸ Article 2.5.

²⁰⁶⁹ Article 2.6.

²⁰⁷⁰ See Article 2, sections 7, 8 and 9.

²⁰⁷¹ CLP Article 1, sections 2, 3 and 4.

food or feed additives and as flavourings)²⁰⁷². Apart from in case in which CLP Article 33 is applicable (the provision regarding specific packaging rules) the other CLP rules are not applicable to all hazardous goods transported by road, rail, air, river or sea.

V.2. Subjective scope

The control system set out in the two regulations affects chemical substance, mixture and article manufacturers, importers and downstream users²⁰⁷³. According to this control system each of these stakeholders may have different regulatory obligations.

In the case of REACH only manufacturers and importers are able to register chemical substances, mixture and articles, not downstream users. In cases where the manufacturer or importer is not established in the EU, they are required to appoint an exclusive (only) representative residing in the EU²⁰⁷⁴ who is responsible for applying for the chemical product registration. Although downstream users are not able to register chemical products, they are obliged to provide certain information about the chemical substances, as outlined in REACH Title V.

REACH and CLP also refer to the figure of supplier. Manufacturers, importers and downstream users are considered suppliers providing they place on the market these chemical products (in substance, mixture or article form)²⁰⁷⁵. Suppliers are required to provide certain information when they transfer the chemical product to the user, set out in REACH Title IV (known as supply chain information), whereas CLP establishes requirements for suppliers regarding chemical product labelling. Apart from the supplier, these two regulations also define the legal figure of the distributor which is the figure who only stores and places on the market the chemical substances, mixtures and articles²⁰⁷⁶.

Furthermore, as stated above in this chapter, the supervisory and management bodies of the administrative control system for chemical products set out in REACH and CLP are the Commission, the ECHA and Member States.

V.3. Temporal scope of application

REACH and CLP did not come into force on a set date. Each section has come into force at a certain time, in a staggered fashion. As a result, until the different sections of

²⁰⁷² CLP Article 1.5 sets out which sector-specific regulation is applicable to this type of substances.

²⁰⁷³ In accordance with REACH 2.19) and CLP 3.13), downstream users are natural or legal persons residing in the EU using a substance or mixture and who are neither the manufacturers nor importers of that chemical product. Chemical product consumers or distributors are not, however, downstream users.

²⁰⁷⁴ For the role and duties of the exclusive (only) representative: REACH, Article 8.

²⁰⁷⁵ The definition of the supplier is set out in REACH Articles 3.32), 3.33) and CLP Articles 2.26).

²⁰⁷⁶ The legal definition of the distributor appears in REACH Article 3.14) and in CLP Article 2.20).

REACH and CLP come into force the previous EU regulations are applicable on a case-by-case basis, creating a complex system of application. Firstly, the time scope of the application of REACH will be analysed, followed by that of CLP.

REACH amends Directive 1999/45/EC and repeals Council Regulation 793/93(EEC), Commission Regulation 1488/94 (EC), Council Directive 79/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Despite REACH officially coming into force on 1 June 2007, a start date was set for the application of each title. Regulation Titles II, III, V, VI, VII, XI and XII and Articles 128 (free circulation clause) and 136 (transitional measures for existing substances) came into force one year later (1 June 2008). Regulation Article 135 (transitional measures for new substances) have been applicable since 1 December 2008 and Title VIII and Annex XVII from 1 June 2009 onwards²⁰⁷⁷. Regarding administrative intervention processes, the pre-registration phase was the first to come into force²⁰⁷⁸ (from 1 December 2008 onwards). From this time on, a progressive schedule for the application of regulatory requirements concerning registration, evaluation, and restriction was established. The deadline for the full implementation of REACH is 2018.

While REACH is gradually coming into force the previous chemical product regulations are applicable on a case-by-case basis: Directive 93/105/EC and Regulations 2000/21/EC, 793/93 (EEC) and 1488/94 (EC) were repealed on 1 June 2008. Apart from Article 14, Regulation 1999/45/EC will remain in force²⁰⁷⁹. Furthermore, REACH Article 138 sets out the deadlines for the review of other sections of the Regulation. Prior to 1 June 2012, the Commission shall have to re-analyse whether or not it is necessary to amend the scope of application of REACH to prevent any overlaps with other EU rules²⁰⁸⁰.

Whereas after CLP was published in the OJEU, this regulation came into force within 20 days, that is on 20 January 2009. In addition to this regulation amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, it also contains amendments to the REACH Regulation (1907/2006). Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC remain applicable (taking into account their amendments) along with certain rules from the CLP:

- a) Substances were classified, labelled and packaged in accordance with Directive 67/548/EEC until 1 December 2010 whereas mixtures (previously known as “preparations”) were classified, labelled and packaged in accordance with Directive 1999/45/EC until 1 June 2015. In certain cases, these two directives were to be applicable in parallel to CLP²⁰⁸¹ until their repeal date.

²⁰⁷⁷ REACH, Article 141.

²⁰⁷⁸ Ibid, Article 28. The pre-registration procedure time period is established in Article 28.2.

²⁰⁷⁹ The regulations repealed by REACH are set out in Article 139. The deletion of Directive 1999/45/EC Article 14 is covered in REACH Article 140. This article set out the rules for the chemical product safety data sheets.

²⁰⁸⁰ REACH, Article 138.6.

²⁰⁸¹ See CLP Article 61 for further information on the cases of applying both these articles and CLP.

- b) CLP became fully applicable on 1 June 2015 when Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC were repealed²⁰⁸².
- c) The regulatory amendments to REACH set out in CLP came into force on three different dates. Certain amendments came into force at the same time as the CLP (on 20 January 2009), while others came into force on 1 December 2010 and the final amendments on 1 June 2015²⁰⁸³.

IV. DUTIES AND RESPONSIBILITIES IN THE ADMINISTRATIVE CONTROL OF CHEMICAL PRODUCTS

As stated above, REACH and CLP set out an administrative control system for the manufacture, use and placing on the market of chemical substances, mixtures and articles. On the one hand, REACH establishes chemical product registration, evaluation, authorisation and restriction procedures and the information which must be transmitted up and down the supply chain. On the other hand, CLP specifies how chemical products should be classified, labelled and packaged adapting these tasks to the international SGA system. Chemical product manufacturers, importers, downstream users and other passive subjects are responsible for meeting the aforementioned technical requirements. In this context, the Agency (assisted by the Commission) is in charge of implementing the administrative and management activities for all these practices²⁰⁸⁴.

Member States, however, are granted a more active part in the control over the application and implementation of EU chemical product regulations as they are empowered to specify the consequences of non-compliance with the aforementioned EU chemical product control system. Furthermore, Member States can activate the safeguard clause for motives of national defence, health or environmental reasons. Hence, in the following sections the administrative practices one-by-one focusing closely on nanomaterials.

²⁰⁸² CLP, Article 60.

²⁰⁸³ Articles 57-59.

²⁰⁸⁴ The aforementioned practices are known as formal practices. In fact, the Agency also has other tasks (called informal practises) which shall be analysed in this section. For further information on these, see MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 160.

VI.1. Registration

VI.1.A. Specific aspects of the scope of application

REACH Title II regulates the registration of chemical substances. This title on the registration of any chemical product intended for manufacture or placing on the market in the EU lays down some specific requirements, based on the principle of “no registration, no market”²⁰⁸⁵. In addition the REACH registration measures aim to bring an end to the registration measures set out in the previous chemical product regulation with different registration procedures for “existing substances” and “new substances”²⁰⁸⁶.

The administrative registration process is an essential mechanism to ensure the safety of chemical substances. In fact, on carrying out the registration the information provided to the Agency has a direct effect on evaluating the safety of the substance and whether or not it is possible to apply measures to authorise or restrict this. Essentially, registration must ensure the effectiveness of the other administrative mechanisms which are later implemented as it is a key part of the regulatory chemical substance control system. In the event of analysing beyond the registration regulation and focusing on the “no registration, no market” principle, it might be thought that REACH sets out mandatory universal registration for all chemical substances whereas in reality there are some significant exceptions to the objective scope of application of registration:

- a) Due to the fact that certain substances used in medicinal products, biocidal products and food products have their own sector-specific regulations, the REACH registration requirements are not applicable²⁰⁸⁷.
- b) There is no obligation to register substances listed in REACH Annexes IV and V²⁰⁸⁸, because either they are considered to be low risk and it is believed that there is already enough information on these substances (Annex IV substances) or it is argued that it is unsuitable or unnecessary to register some substances (Annex V substances).
- c) Polymers are also exempt from registration requirements providing the substances used in the polymers fulfil the minimum quantities²⁰⁸⁹.
- d) In an aim to implement “Product and process orientated research and development” (PPORD) actions, manufactured or imported products may have their registration postponed for five years in the event that they are given the relevant authorisation by the Agency²⁰⁹⁰.

²⁰⁸⁵ REACH, Article 5.

²⁰⁸⁶ LASAGABASTER HERRARTE, 2010: 63.

²⁰⁸⁷ REACH, Article 15.

²⁰⁸⁸ Article 2.7.a).

²⁰⁸⁹ Article 6.3.

²⁰⁹⁰ Article 9.

In addition to these exceptions from registration, other chemical products require registering providing the annual production or imports of each substance, mixture or article are above one tonne²⁰⁹¹ and below these quantities there is no obligation to register them.

The obligation to register chemical products was not implemented as soon as REACH came into force but one year later (on 1 June 2008²⁰⁹²). Following that date if no registration dossier was presented for the chemical product, it would have been impossible to manufacture or place on the market the product. In reality, for many chemical products, an exemption to this general rule is applied due to the provisional procedure known as pre-registration. Pre-registration offers manufacturers and importers the opportunity to adhere to less strict deadlines and requirements when registering chemical substances.

VI.1.B. Pre-registration

REACH offers the option to share the mechanism known as pre-registration among certain chemical products. Chemical products submitted to this type of registration are given extended periods to carry out the permanent registration. Furthermore, there are beneficial conditions of pre-registration²⁰⁹³ for manufacturers and importers in that they may continue to make the chemical product available on the market if the pre-registration has been carried out prior to carrying out the permanent registration.

Regarding the right to carry out pre-registration, REACH differentiates between two types of substances: those which can follow this specific registration, known as “phase-in substances” and those substances to which the above is not applicable, known as “non phase-in substances”. The aim of pre-registration was to accelerate and share the high costs incurred in the different scientific information, tests and research required in the permanent registration procedure in the case of chemical products already in use in the EU when REACH came into force²⁰⁹⁴. In fact, in the case of companies which pre-registered the same substance, on carrying out the permanent registration REACH requires mechanisms to cooperate on the tasks regarding the information which they must provide to the Agency in an aim to obtain as complete substance dossiers as possible. For a substance to be considered a phase-in substance, and hence for pre-registration to be applicable, it must meet at least one of the following conditions²⁰⁹⁵:

- a) To have an EINECS number (the number held by those substances known as "existing substances" in the previous EU regulatory framework on chemical products).

²⁰⁹¹ Article 6.1.

²⁰⁹² Article 141.

²⁰⁹³ Substances in the pre-registration phase are provisionally exempt from the application of REACH provisions. See REACH, Article 23.

²⁰⁹⁴ LASAGABASTER HERRARTE, *op. cit.*, 68. See REACH, Consideration 42.

²⁰⁹⁵ Article 3.20).

- b) For the chemical product to have been produced at least once in the 15 year period prior to the entry in force of REACH in one Member State.
- c) To be a chemical substance previously known as a polymer, despite in accordance with the new classification having been given a different classification.

The pre-registration time period was from 1 June to 1 December 2008²⁰⁹⁶. In this time period known as the transition period, chemical substances manufactured in or imported into the EU (in quantities over one tonne/year) for the first time, chemical substances used in an article for the first time and articles imported into the EU for the first time were given the opportunity by REACH to also adhere to the pre-registration process²⁰⁹⁷. The amount of chemical products pre-registered in this transition phase was 16 times that forecast by the Agency²⁰⁹⁸: in total 146,104 chemical substances, with 2.6 million applications made by 65,000 companies.

Following pre-registration, there were different deadlines for the permanent registration of chemical products. For this differentiation of time periods, criteria such as the amount of chemical substances manufactured or imported annually and their risk levels were taken into account. The three deadlines set for permanent registration following pre-registration are as follows²⁰⁹⁹:

- a) For chemical products produced or imported in quantities above 1,000 tonnes, those classified as hazardous to health (those classed as carcinogens, mutagens or toxic for reproduction) and those highly toxic for the aquatic environment the deadline was 1 December 2010.
- b) For chemical products manufactured or imported in quantities between 100 and 1,000 tonnes/year the deadline was 1 June 2013.
- c) For chemical products manufactured or imported in quantities between 1 and 100 tonnes/year the deadline was 1 June 2018.

In comparison with the permanent registration procedure, more basic less specific information was required to be transmitted to the Agency in the pre-registration procedure²¹⁰⁰. Specifically, the following information had to be provided to the Agency²¹⁰¹:

- a) In accordance with Regulation Annex VI the name of the substance (including CAS and EINECS numbers) and if not other identity codes providing information about the substance.

²⁰⁹⁶ Article 28.2.

²⁰⁹⁷ Article 28.6.

²⁰⁹⁸ MORENO MOLINA, *op. cit.*, pp. 170-171.

²⁰⁹⁹ Set deadlines, Article 23

²¹⁰⁰ Among others, LASAGABASTER HERRARTE, *op. cit.*, page 67; MORENO MOLINA, *op.cit.*, page 171.

²¹⁰¹ REACH, Art. 28.1.

- b) The tonnage of the chemical product manufactured or imported annually and registering the chemical product before the respective deadline of the three mentioned above.
- c) Name and address of the contact person for the procedural actions.

VI.1.C. Contents and effects of registration application

Manufacturers and importers are obliged to register chemical products which are manufactured or imported with tonnage levels above one tonne per year (including those adhering to pre-registration). In the case of articles, the constituent substances must also be registered providing they meet the two regulatory conditions²¹⁰². Firstly, the tonnage band of these imported or manufactured substances is over one tonne per year. Secondly, under normal or foreseeable conditions of use, this substance is intended to be released into the environment.

A greater or lesser quantity of data is required depending on the tonnage band of the manufactured or imported substance and the risk level of the substance²¹⁰³. However, under the registration procedure the manufacturer or importer must present a technical dossier to the Agency, providing the substance's physico-chemical properties, possible uses, instructions for safe use, its classification (in accordance with CLP criteria) and certain additional information²¹⁰⁴. If the tonnage of the chemical substance manufactured or imported annually is 10 tonnes or above, a report on the chemical risk of the substance and a technical dossier must be presented by the applicant, containing a risk assessment of this aspects²¹⁰⁵: potential risks to health and the environment, physico-chemical risk and about (very) Persistent, (very) Bioaccumulative or Toxic (PBT and vPvB) properties assessment. When the annual production or import tonnage band is over 100 tonnes, in addition to the registration dossier and the chemical risk assessment report a proposal for testing the chemical substance must also be presented to the Agency²¹⁰⁶.

Once the application for registration has been presented, the Agency must verify that the application is complete within three weeks of receipt of the application²¹⁰⁷. During these time periods, it is possible to start or continue manufacturing or producing the substance²¹⁰⁸, unless the Agency states that the application is incomplete. The moment the

²¹⁰² REACH, Article 7.1.

²¹⁰³ The technical and scientific data required for each substance, taking into consideration the tonnage band, is specified in REACH Annexes VII-X.

²¹⁰⁴ REACH Article 10.a)

²¹⁰⁵ Article 14.3.

²¹⁰⁶ The testing proposal analysis is set out in REACH Article 40. If the substance is in a tonnage band above 100 tonnes, the contents of the proposed tests must be in accordance with that set out in Annex IX, whereas if the substance is in the tonnage band above 1,000 tonnes, Annex X is applicable.

²¹⁰⁷ REACH, Article 20.2. In fact, in the event of the registration application for substances in the transition phase (phase-in substances) being presented within two months prior to the deadline, the Agency gives a three-month time period.

²¹⁰⁸ LASAGABASTER HERRARTE, op. cit, page 73; MORENO MOLINA, op.cit, page 166.

Agency considers that the application is complete it provides the substance with a registration number and date and notifies the applicant (this date is the registration application date). The Agency must also notify the competent Member State bodies that the provisions concerning the substances are also in its database.

VI.2.D. Nanomaterials and registration

VI.2.D.a. Nanomaterial registration data

When chemical substances are registered, no data is requested regarding the size, only the chemical structure. In accordance with REACH, when the registration is carried out and in the registration dossier presented on a case-by-case basis, in the chemical risk report and in the proposed testing there is no regulatory obligation to provide the Agency with data concerning the specific nature of nano-scale substances. Instead, the information applicants must provide to the Agency when registering nanomaterials is set out in the 2014 Agency guide²¹⁰⁹ which is of course a non-binding document.

Hence in the event that the applicants for registration intend to use the chemical substances to be imported or manufactured in nanomaterial form, they can decide whether or not to provide information regarding this nanomaterial form, as there is no legal requirement to do this in REACH. As a result of this, analysing all the registrations made before 2011, information on only 18 chemical substances in nanomaterial form was provided to the Agency²¹¹⁰. According to some NGOs, they are even fewer: until 2014 only 9 chemical substances were registered in nanomaterial form²¹¹¹. Regarding the nature of the information provided, data on nanomaterials is scarce and low quality²¹¹². However, 127 nanomaterials that have been registered in the compulsory French registry does not appear in the ECHA registry. From the above figure, a clear conclusion may be drawn, namely that in the event that there is no binding regulatory requirement to provide information on nanomaterials, manufacturers and importers prefer not to provide any data to the Agency.

VI.2.D.b. Nanomaterials and the interpretation of the “one substance, one registration” principle

In addition, when the “one substance, one registration” principle set out in REACH is interpreted, a nanomaterial is considered to be a specific form of a substance (namely a nanoform) rather than an autonomous substance. When this principle is interpreted, the

²¹⁰⁹ ECHA, 2014.

²¹¹⁰ ECHA, 2012: 16.

²¹¹¹ EEB, CIEL, FOE and BUND, 2015: 4.

²¹¹² SCHWIRN, TIETJEN and BEER, 2014: 3.

identity of a substance is chosen in accordance with its physico-chemical structure and not with its risk profile. While a substance which has the same physico-chemical structure may have different physico-chemical properties and hence different risk profiles at conventional scale and at nano-scale, this circumstance is not taken into consideration when interpreting the “one substance, one registration” principle. As a result, most nanomaterial substances manufactured in or imported into the EU are included in the registration for the same conventional scale substance.

The advisory body known as CARACAL believes that a comparative analysis should be carried out between substances with the same chemical nucleus at nano-scale and at larger scale to decide whether or not these have the same chemical properties. When there is little difference, meaning there is no significant difference between the two risk profiles, it believes they can be considered to be the same substance. However, in the event that these different properties affect the risk or harmfulness of the nanoform substances (if the nanosubstance poses a greater risk or is more harmful due to its physico-chemical properties) then REACH should consider them to be two different substances²¹¹³.

VI.2.D.c. Identifiers (indicators) used in chemical substance registration and nanomaterials

In order to accurately identify the substance intended to be registered (including nanomaterials) it is important to obtain specific detailed information on its physico-chemical properties²¹¹⁴. The indicators used to register substances are outlined in REACH Article 10 and Annexes VI-X (specifically in Annex VI section 2). In the case of nanomaterials, the indicators specified in REACH are not suitable²¹¹⁵. Substance identification is based solely on physico-chemical composition and there are no size or form indicators. Hence, in the registration data further indicators should be required in order to obtain more accurate and more reliable information regarding nanomaterial properties. Currently, the indicators used by REACH are not appropriate to differentiate either the properties of the same substance at nano-scale and at conventional scale or to differentiate between the different nanoforms of the same substance (for example, between nanosilver and metallic nanosilver²¹¹⁶).

Hence, in order to identify and characterise nanomaterials more effectively, it is necessary to specify additional indicators. The most controversial indicator is the size indicator. Member States, NGO's and Agency experts are in favour of including a size indicator (the industry is against this) although it has not yet been decided how this modification is to be implemented. Two options are that an indicator known as “size” or that an indicator known as “of a size which has a significant effect on properties” should be

²¹¹³ CARACAL, 2008: 10.

²¹¹⁴ RIVM, 2009:43.

²¹¹⁵ CARACAL, op. cit.

²¹¹⁶ RIVM, op. cit, 43-44.

included in REACH²¹¹⁷ whereas other experts suggest the use of indicators such as “average size” and “size distribution”²¹¹⁸.

Another indicator which could be added to REACH could be surface mass. Member States, NGO's, the Agency and certain experts are in favour whereas industry representatives argue that, instead of surface mass being an indicator set out in REACH, this should be an essential criterion taken into consideration during the risk assessment procedure²¹¹⁹. In addition to these indicators, the following have been proposed as different indicators to improve nanomaterial identification: aggregate, agglomerate or solubility characteristics²¹²⁰, chemical nucleus composition, surface load, surface changes and certain specific additional nanomaterial indicators²¹²¹.

The Commission is responsible for including these indicators in REACH (specifically in Annex VI, section 2) as it has the power to amend the annexes through delegated regulations. Furthermore, in January 2012 the Agency set up the GAARN (Group on Assessing Already registered Nanomaterials) a sub-group aiming to assess the risks of nanomaterials already registered.

IV.2.D.d. Nanomaterials and pre-registration

Another controversial issue concerning nanomaterial registration is the pre-registration process. Given that when REACH came into force many chemical substances were already being used at conventional scale, these were named “phase-in” substances and they enjoyed the benefits of the pre-registration process. As stated above, REACH does not recognize substances imported and manufactured in nanoform as having their own separate identities and substances with the same chemical nucleus are included with the same registration number. As a result, nanoform substances are added with the same registration number in the same registration of a “phase-in” substance which, despite the fact that it is the first time it is being imported into or manufactured in the EU, can take advantage of the benefits of the pre-registration process.

This goes against the “no data, no market” principle set out in REACH²¹²². To carry out a transitional registration prior to the deadline (which depending on the risk profile or the tonnage band of the imported/manufactured substance could be 2010, 2013 or 2018), these substances are only required to provide basic information in the pre-registration process. In the case of “phase-in” substances in most cases, when these are manufactured or imported in nanomaterial form, the quantities are less than 10 tonnes per year. For

²¹¹⁷ EU Commission, 2011a: 61-62.

²¹¹⁸ MALKIEWICZ et al, 2011: 24.

²¹¹⁹ EU Commission, 2011a: 62.

²¹²⁰ RIVM, 2009:43-44.

²¹²¹ MALKIEWICZ et al, 2011: 24, specifically, Recommendation table II point 4.

²¹²² AZOULAY, 2012: 2.

instance, 65% of the nanomaterials registered in France in 2014 were manufactured or imported in quantities below one tonne²¹²³. In the case of substances below 10 tonnes (by combining the tonnage of conventional scale and nano-scale substances as they are legally considered to be the same substance) information on the physico-chemical properties is required in the pre-registration process but not information or analysis on toxicity and ecotoxicity²¹²⁴.

CARACAL feels that, in the case of “phase-in” and “non phase-in” substances (substances which can either be included or not included in the transition phase) the same REACH regulatory criteria should be applied to nanomaterials whereas a number of experts are against these regulatory criteria. Given that chemical substances may have different physico-chemical properties at conventional scale and at nano-scale and therefore potentially different risk profiles, from a risk management perspective it is unjustifiable that nanomaterial chemical substances are applied the same “phase-in” rules as conventional size substances²¹²⁵ and this goes against the precautionary principle. On the contrary, the same regulatory requirements set out for “non phase-in” substances (substances excluded from the pre-registration procedure) should be applicable to nanomaterials. For this, it has been proposed that a separate new registration number system should be set up for nanomaterials, recognizing them as autonomous substances, where “non phase-in” substance regulations are applicable²¹²⁶. This way, all nanosubstances should be registered prior to being placed on the market and not vice-versa (first on the market then later registered) as occurs with pre-registration.

IV.2.D.e. The registration requirement for tonnage to be above one tonne and nanomaterials

Another deficiency in the regulatory requirements set out in the REACH registration procedure regarding nanomaterials is the minimum volume of one tonne needed to require registration. Specifically, only substances which are manufactured or imported in quantities above one tonne must be registered²¹²⁷. In the case of nanomaterials, the manufacturing output/import volume is often below this minimum limit and as such there is no need for them to be registered. Hence when nanomaterials posing potential risks to human health and the environment are imported/manufactured in volumes below one tonne, they may be placed on the market unregistered, a circumstance which violates the “no data, no market” principle set out in REACH.

So in the case of nanomaterials, this minimum limit set for obligatory registration (annual manufacturing/import volume of one tonne) should be adapted to the specific

²¹²³ EEB, CIEL, FOE and BUND, *op. cit.*, page 3.

²¹²⁴ REACH, Annex VII.

²¹²⁵ CALLIES and STOCKHAUS, 2012: 125.

²¹²⁶ AZOULAY, 2012: 7. KEMI, 2013; MALKIEWICZ et al, 2011: 19-20.

²¹²⁷ REACH, Article 6.1.

nature of nanomaterials. Certain experts have proposed that the minimum manufacture/import volume limit for the registration of nanomaterials should be lowered to 10 kilograms²¹²⁸.

IV.2.D.f. Chemical substances exempt from registration and nanomaterials

Regarding the regulation being amended for nanomaterials another element of REACH requiring modification is the exception of certain substances from the registration procedure, specifically those listed in Annexes IV and V. Arguing that there is sufficient information regarding these substances to exempt them from the registration procedure, the regulation states that their intrinsic properties present low risks and therefore there is no need for them to be registered. In the case of these substances, the conditions exempting them from registration have been proved at conventional scale yet not at nano-scale. If it is taken into account that materials may have different physico-chemical properties at nano-scale, the exceptions to registration for the substances listed in Annexes IV and V should not be applied.

The clearest example of this argument can be found in Commission Regulation 987/2008²¹²⁹. This regulation excludes from the REACH Annexes IV and VI certain carbon graphite substances which had been previously listed in this annexes (graphite and two carbon substances). Specifically, here it is stated that these substances were excluded from exemption precisely because of the effects they might have at nano-scale²¹³⁰. Hence, it is important to understand that the substances listed in Annexes IV and V (those exempt from registration) are conventional scale substances and not nano-scale substances. Hence unless otherwise stated, nanosubstances should be excluded from these annexes and as such REACH should clearly specify that the registration procedure is applicable to them²¹³¹.

VI.2. Evaluation

Once the information required for the registration of the chemical products has been sent to the Agency by the manufacturers and importers, the evaluation phase commences. Different actions are carried out in this phase. Firstly, the dossier presented for the chemical substance registration is verified. Secondly, in the case of chemical substances manufactured or imported in volumes above 100 tonnes, the proposed testing presented

²¹²⁸ AZOULAY, *op. cit.*, page 5.

²¹²⁹ Commission (EC) Regulation 987/2008, amending Regulation 1907/2006 (REACH) Annexes IV and V, (OJEU, 09-10-2008), 08-10-2008.

²¹³⁰ Regulation 987/2008, Consideration 3.

²¹³¹ Support for this view has come from, among others: Working Group 3 of the NanoKommission, 2010: 23; CALLIESS and STOCKHAUS, 2012: 125.

along with the registration dossier must also be evaluated. Thirdly, outside the registration procedure the Commission, Agency and Member States must also decide on a priority schedule for the substances requiring in-depth evaluation from those substances being registered.

VI.2.A. Evaluating the dossier

In this phase the Agency evaluates whether or not the dossier presented for the chemical substance registration complies with the data required in REACH. In the view of certain authors this phase should not be within the evaluation phase but within the registration phase²¹³². In fact, in practice a verification of the legality of the registration dossier is carried out rather than an evaluation in the strictest sense. As a result, it has been proposed that this phase be called the “dossier verification” phase and be included in REACH Title V, that is in the Title which regulates the registration procedure²¹³³.

The Agency does not have the capacity to legally verify the thousands and thousands of registration applications presented. REACH does cover this aspect and hence the Agency should verify at least the 5% of the registration applications of each tonnage band²¹³⁴. Choosing to evaluate the legality of the applications is not random as the Agency must prioritise certain registrations which meet specific characteristics²¹³⁵. From the time verification commences the Agency must elaborate a decision proposal and open a phase to allow the registrant to present any allegations to this decision proposal. The approval procedure from the time the Agency makes this decision proposal until the final decision is rather complex. On a case-by-case basis, the Member State competent authorities, the Agency's "Member State Committees" and the Commission may take part in this decision-making procedure²¹³⁶. For this decision the registrant may be asked to provide additional information to complete the registration with the deadline extended for this information to be provided. This decision may be appealed in the Agency Board of Appeals.

VI.2.B. Approving the testing proposals presented

When the annual tonnage of a chemical substance production/import is above 100 tonnes, a testing proposal for the substance must be presented as part of the registration, and information on this is set out in REACH Annex IX. In the event that the tonnage band is 1,000 tonnes or over the testing proposal requirements are stricter and they are set out in Annex X. The aim of this procedure is to reduce as much as possible animal testing, by not

²¹³² MORENO MOLINA, op. cit, page 178.

²¹³³ Ibid.

²¹³⁴ REACH, Art. 41.5.

²¹³⁵ These priority conditions are set out in Article 41.5.

²¹³⁶ Articles 50-51.

repeating testing already done, (for instance, if the same substance has already been registered) or to prevent testing where no new scientific knowledge is provided²¹³⁷.

Unlike in the registrations, in this case it is the Agency which should analyse all testing proposals. Among the proposals priority will be given on the one hand to substances which might have PBT, vPvB, sensitising, carcinogenic, mutagens, or toxic for reproduction properties and on the other hand to substances meeting the conditions set out in Regulation 1272/2008 Annex I when they are imported/manufactured in volumes over 100 tonnes and when the uses of these substances have a widespread or diffuse exposure²¹³⁸. When the testing proposal has been evaluated the Agency must then present a decision proposal. From the point this decision proposal is made until the final decision is taken, the procedure followed for the registration approval procedure is the same, and this is set out in REACH Articles 50 and 51. When the approval procedure is concluded, the decision taken by the Agency (sometimes by the Commission) may be one of four different types²¹³⁹ and may be appealed against in the Agency Board of Appeals:

- a) The registration applicant/registrant may be required to carry out the proposed test.
- b) The testing proposal presented is approved but the conditions for the proposed test are modified.
- c) The testing proposal is approved but the applicant is required to carry out further testing.
- d) The testing proposal is not approved.

VI.2.C. Substance evaluation

The chemical substance evaluation procedure should not be confused with the verification of the legality of the registration or the testing proposal evaluation carried out until now. Unlike in the above tasks, in this case the public authorities have to carry out a risk assessment of the chemical substance and not merely verify the registration. In other words, the potential health or environmental risks resulting from the different uses and exposure must be evaluated in-depth. This phase of the substance evaluation might be seen as a precursor to other administrative actions. In fact by basing the risk management measures on the data resulting from the substance evaluation, this can be used among other things to authorise or restrict certain uses of the substances evaluated²¹⁴⁰.

Only a few of the total substances registered are actually evaluated. The Agency, in partnership with Member States, establishes the criteria for the priority evaluation of

²¹³⁷ MORENO MOLINA, op. cit, 180.

²¹³⁸ REACH, Art. 40.1.

²¹³⁹ REACH, Art. 40.3.

²¹⁴⁰ MORENO MOLINA, op. cit, page 181.

substances. These priority criteria are based on the risk level of the substances²¹⁴¹. Once the criteria have been established, the Agency approves what is known as the “Community Rolling Action Plan” (CoRAP). This plan deals with substances which must be evaluated within three years, specifying annually which substances require evaluation. Member States carry out the evaluation of these substances in partnership with the Agency. Once the substances²¹⁴² to be evaluated have been chosen by the Member States, they have 12 months to carry out in-depth evaluation of the substance and to notify the findings to the Agency who must subsequently notify the Commission, the registrant and other Member State competent authorities²¹⁴³.

The Agency set in motion the first rolling action plan between 2012 and 2014, listing the substances to be evaluated by the Member States. In this three-year period 90 substances were evaluated: 36 in the first year, 23 in the second and 31 in the third. According to the preamble to the plan, the list of substances for 2013 and 2014 was not fixed as there were possible changes²¹⁴⁴.

VI.2.D. Nanomaterials and evaluation

In the case of the dossier presented for the chemical substance registration and in certain cases in the testing proposal, it might be reiterated that there are issues with analysing the registration for nanomaterials. If a nanomaterial is registered as a new substance, the dossier and the testing proposal, if necessary, must transmit to the Agency the characteristics of this substance at nano-scale. However, the real issue is that only the characteristics of the chemical substance being registered at conventional scale are transmitted, when in reality this substance is also intended for use at nano-scale. In other words, the registrant might choose to only provide data regarding the properties, exposure and risks of the chemical substance at conventional scale to the Agency. If the registrant intends to use this chemical substance in nanof orm in addition to at conventional scale, REACH does not require that the registrant transmits information concerning the properties and risks of this substance at nano-scale. So in this case, the registrant might provide information about the characteristics of the substance at conventional scale in the dossier and testing proposal despite their intention to also use this substance in nanomaterial form. As a result of this, when the Agency evaluates the registration and the testing proposal it would not detect the intention to use this substance in nanof orm.

²¹⁴¹ REACH, Article 44.1.

²¹⁴² If two Member States wish to evaluate the same substance or if one Member State does not wish to carry out the evaluation of one substance, the procedure set out in REACH Articles 45.2 and 45.3 is followed, each Member State must evaluate one rolling action plan substance per year.

²¹⁴³ REACH, Article 48.

²¹⁴⁴ ECHA, *Community Rolling Action Plan*, 29 February 2012. Available on the Internet at the following URL: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf

In the cases of risk assessment of chemical substances manufactured in nanomaterial form, the success of this assessment is based on two factors. Firstly, the nanomaterial registration should be complete and appropriate and should provide the data necessary to carry out the assessment. Secondly, the scientific methods used to assess the substances should be adapted to the specific nature of nanomaterials, whereas a number of assessment methods used to assess risks in REACH are not appropriate for nanomaterials.

SCENHIR, the organization which analyses new health risks, has been arguing for years that REACH needs to be amended for nanosubstance risk assessment. On one hand, the toxicity and ecotoxicity methods used are not sufficient to detect specific aspects of nanomaterials. On the other hand, it is necessary to obtain more information to evaluate nanomaterial exposure (such as nanoparticle number size distribution)²¹⁴⁵. Essentially, the data obtained from the substance evaluation at conventional scale is not compatible with the evaluation of the characteristics of this substance at nano-scale. This means a substance might have a different risk profile at conventional scale and nano-scale²¹⁴⁶.

The chemical industry holds a very different view. The European Chemical Industry Council (known as CEFIC), arguing that there is a limited knowledge base on potential nanomaterial risks to health and the environment, feels that proposing specific methods for nanomaterial risk assessment is not viable. Given the lack of data regarding nanomaterial risks, CEFIC argues that the methods set out in REACH for conventional substances should be applied to nanomaterials²¹⁴⁷.

The industry approach is not appropriate to assess nanomaterial risk due to the fact that REACH treats the forms of one substance at conventional scale and nano-scale as if they were the same substance (by giving them the same registration number) and carries out a common assessment. In other words, as a result of the assessment, if it is proved that the conventional scale substance is non-hazardous it is then presumed that the substance is also non-hazardous at nano-scale²¹⁴⁸. Hence on the contrary in order to consider a nanomaterial as hazardous it must be proved that it is a hazardous substance at conventional scale. This argument is illogical, as it is clear that a substance might be hazardous at nano-scale (as a result of the quantum effect the surface mass might increase, causing increased toxicity) even though it has a low risk profile at conventional scale. Hence, nanomaterial substances should be assessed independently (separately from conventional scale substance) and on a case-by-case basis²¹⁴⁹ (or on a form-by-form basis²¹⁵⁰).

²¹⁴⁵ See, among others, *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology (...)*, SCENIHR, 2007: 11, or UK ROYAL SOCIETY, 2008: 48 (document section 3.87).

²¹⁴⁶ *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology (...)*, SCENIHR, 2007: 14.

²¹⁴⁷ Industry opinion source AZOULAY, 2012: 19-20 (document footnote 58).

²¹⁴⁸ AZOULAY, 2012: 19-20.

²¹⁴⁹ This is the position held by the Agency and scientific committees regarding nanomaterial risk assessment. This means that if we compare nanomaterials against each other because they all have different properties, behaviours and effects, different testing methods may have to be used to assess each one. Hence,

Given the deficiencies in nanomaterial assessment, it is important to evaluate them on a priority basis. For this reason nanomaterials should be included among the substances given priority assessment in the “Community Rolling Action Plan”. In fact, REACH sets out legal provisions to promptly assess hazardous nanomaterials where there is evidence of them being harmful to health or the environment²¹⁵¹. Within this plan known as CoRAP three nanomaterials have been assessed so far. The Netherlands assessed (nano) silicon dioxide (2012) and (nano) silver (2013) as part of this plan and France (nano) titanium dioxide (2014). In the near future, as part of the current CoRAP, Germany is to assess (nano) zinc oxide (2016) and multi-walled carbon nanotubes²¹⁵².

VI.3. Authorisation

VI.3.A. Authorisation to use and place on the market: “substances of very high concern”

VI.3.A.a. Authorisation procedure

Using the administrative practices outlined in REACH, the Commission adopts the decision-making powers concerning the use and commercialisation of those classified as “substances of very high concern” in the Annex XIV of the REACH Regulation. Hence the Commission has the aforementioned powers to authorise the use and commercialisation of these “substances of very high concern” as without authorisation these types of substances can be neither used nor placed on the market. Prior to setting in motion an authorisation procedure for a substance, this must be included in Annex XIV. Substances with the following characteristics are included in this annex²¹⁵³:

- a) Pursuant to CLP, those classified as carcinogens, mutagens or toxic for reproduction (known as CMR substances).
- b) Persistent, Bioaccumulative or Toxic (known as PBT) substances or very Persistent or very Bioaccumulative (vPvB) substances, according to the criteria of the Annex XIII of REACH.
- c) Other types of substances with potentially serious hazards for health or the environment which are of a similar concern to newly-listed substances.

nanomaterial risk assessment should be made on a case-by-case basis. See Thesis Chapter 4, section IV.2 for further information.

²¹⁵⁰ A substance might have different nano-scale forms which when compared might present different characteristics. As a result the Danish EPA proposes that instead of carrying out nanomaterial assessment on a case-by-case basis, a separate assessment should be carried out for each individual form at nano-scale. Instead of a “Case-by-case basis” on a “form-by-form basis” (Danish EPA, 2013: 12).

²¹⁵¹ Specifically, REACH Article 44.2 sets out the inclusion of substances which might be hazardous to health and the environment in the CoRAP. Certain nanomaterials meet this profile.

²¹⁵² Further information on CoRAP on this website, retrieved 10-02-2015:

<http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

²¹⁵³ REACH, Article 57.

In the case of articles, it could occur that a substance meeting one of the aforementioned conditions and forming part of their constituents might be very hazardous. If this were the case the Agency should be notified regarding this issue²¹⁵⁴ providing one of the following three conditions were met:

- a) That one of the substances used in this article is manufactured or imported in volumes above one tonne/year.
- b) That the weight content of this "substance of very high concern" in the article is above 0.1%.
- c) That the article manufacturer or importer, under normal or foreseeable conditions of use of the article (including all of its life-cycle phases), is unable to prevent the "substance of very high concern" being released into the environment, presenting an exposure risk to humans and the environment.

For the manufacture, use or commercialisation of the "substances of very high concern" to be related to an administrative authorisation of an *ex ante* nature, the Commission should first include these in REACH Annex XIV²¹⁵⁵. When REACH was first passed (2006) Annex XIV was empty as there were no "substances of very high concern" set out for the authorisation. Currently Annex XIV has been amended twice, through Commission Regulations 143/2011 and 125/2012 and in total 14 substances have been added to the Annex.

There are two deadlines for the substances listed in Annex XIV. Firstly, the date which prohibits the commercialisation or use of unauthorised substances, known as the "final date"²¹⁵⁶. Secondly, there is the deadline for applicants to apply for authorisation of substances. This deadline must be at least 18 months prior to the previous "final date". For instance, the "final date" of the substance called Diamino Difenil Methane (DDM) is 21 July 2014 whereas the deadline to apply for authorisation is 21 January 2013, 18 months prior to the "final date".

The procedure to obtain authorisation to use or place a substance listed in REACH Annex XIV on the market is outlined in Article 62. Although it is the Commission which is in charge of deciding whether or not to authorise a substance, the application for authorisation is presented to the Agency and not to the Commission. In the authorisation application, in addition to paying the administrative fees, different data must be provided such as:

- a) Substance identification and which specific uses are intended to be authorised for.
- b) In the application, a chemical safety report must also be presented unless this has already been presented in the substance registration application.

²¹⁵⁴ Articles 7.2 and 7.3.

²¹⁵⁵ Through the procedure set out in Article 133.4.

²¹⁵⁶ Article 58.1 sections c) and i).

- c) The applicant must analyse whether there are alternatives to this "substance of very high concern" intended for authorisation. In this analysis the risks of the alternative substance, the technical and financial viability of the substitution and in cases where the applicant has researched an alternative substance, information on the findings of this research must all be provided to the Agency. Subject to REACH Article 60.5 if the Agency considers the alternative substance to be "appropriate", the applicant is requested to elaborate a plan for the substitution of the authorised substance, in addition to a specific schedule for this substitution.

Within 10 months of the presentation of the application for authorisation, the Agency's internal Risk Assessment Committee and Committee for Socio-economic Analysis must each provide their opinion. Firstly, the Risk Assessment Committee must assess the potential risks resulting from the use of this "substance of very high concern" on health and the environment and also the efficacy of the risk management measures proposed by the applicant. In cases where an alternative substance is presented, the aforementioned committees must also carry out an evaluation of the risks of this substance. Secondly, the Committee for Socio-economic Analysis must conduct a socio-economic analysis of alternative substances proposed by the applicant taking into consideration their availability, suitability and technical feasibility.

These two committees must elaborate their draft opinions and forward them to the applicant who may present comments within two months of receiving these draft opinions. Once this deadline has passed the opinions become definitive and the Agency must forward these to the Commission, to Member States and to the applicant. The Commission has to prepare a draft authorisation decision within three months of receipt of the opinions. Once a final decision has been reached regarding the substance authorisation, the procedure set out in REACH Article 133.3 is to be followed. Some writers have criticised the discretionary nature of the decision taken by the Commission in this substance authorisation procedure²¹⁵⁷. In fact, the Commission must take certain abstract factors into account in the decision-making process. Firstly, it will grant authorisation to the substance if it understands that there are "adequately controlled" risks (Article 60.2). Secondly, the use of a substance may be authorised if the "socio-economic benefits outweigh the risk" (Article 60.4). Lastly, the feasibility of the substitute alternative substance or a number of other unspecified factors must also be taken into consideration. As a result, it might be considered that the authorisation procedures set out in REACH are too discretionary or require too great a power of decision. Many of these substances are authorised for financial reasons, despite the fact that from a risk management perspective the justifications for these authorisations might be questionable²¹⁵⁸.

²¹⁵⁷ See MORENO MOLINA, *op. cit.*, pp. 190-191.

²¹⁵⁸ LASAGABASTER HERRARTE, 2010: 108.

VI.3.A.b. Authorisation review procedure

The authorisations for "substances of very high concern" are time-limited and a maximum time period for the review is established. If the authorisation holder wishes to renew the authorisation for this type of substances, the request for renewal must be made 18 months prior to the maximum review time limit. Furthermore, the Commission may set in motion an official review procedure at any time, in cases where there appears new information concerning alternative substances or new circumstances concerning the risks of authorised substances²¹⁵⁹.

The authorisation holder may present different information in this review procedure. If it is considered that there is a suitable alternative as a result of new information concerning alternative substances the holder must present a substitution plan for the alternative substance. However, if new facts appear concerning the risks of the authorised substance the holder must present a socio-economic analysis in order to justify that the socio-economic benefits of continuing to use or commercialise the substance outweigh the risks²¹⁶⁰. Once the Commission has taken into consideration the comments of the authorisation holder, it must decide whether to extend (either maintaining the conditions or setting new ones) or withdraw the authorisation based on the principle of proportionality.

VI.3.B. Nanomaterials and authorisation

As with other substances, no prior authorisation is required to use or place on the market nanomaterials, providing the substance is not among those listed in REACH Annex XIV. That is to say, when a chemical substance is classed as being a "substance of very high concern" it is also classed like this in nanomaterial form and vice-versa.

As stated above, the scientific knowledge base regarding the potential risks of nanomaterials to health and the environment is currently incomplete and is full of scientific uncertainties. Furthermore, as a result of the nature of the properties of nanomaterials the criteria used in CLP to classify "substances of very high concern" are not applicable to all nanomaterials. In other words, the methodology used in CLP to classify substances is not adapted to the specific nature of nanomaterials (competent authorities, such as CARACAL²¹⁶¹ have also indirectly agreed with this). As a result of this incomplete scientific knowledge base there may be difficulties to prove scientifically that a nanomaterial meets one of the aforementioned requirements. In fact, in the case of certain nanomaterials, as the scientific community has provided reasonable proof of potential hazards, the conditions of Article 57 (which are used to classify "substances of very high

²¹⁵⁹ REACH, Article 61.2.

²¹⁶⁰ Article 61.1.

²¹⁶¹ CARACAL, 2008: 18.

concern”) should be adapted to a context based on the precautionary principle²¹⁶². In other words, if there is reasonable evidence that a nanomaterial poses a serious hazard to human health or the environment, there should be an express regulatory option to include this nanomaterial in REACH Annex XIV. Once included in Annex XIV, this nanomaterial classified as a "substance of very high concern" should have to be submitted to an authorisation procedure prior to being placed on the market or used.

In the current context where there is reasonable scientific evidence of the capacity of a nanomaterial to have serious or lasting effects on health or the environment, the presumption of *iuris tantum* of the risk should be implemented. When there are reasonable concerns of the potential risks of a nanomaterial the burden of proof should be inverted²¹⁶³, whereby the person(s) responsible for this nanomaterial (manufacturer, importer, etc.) shall have to provide evidence to disprove these potential risks or prove that the probabilities of the risks causing the harm are minimal²¹⁶⁴. Unless the presumption of *iuris tantum* of the risk is disproved, any potentially hazardous nanomaterial should remain listed in Annex XIV, classified as a "substance of very high concern".

Whereas in the case of articles, a "substance of very high concern" must compose over 0.1% of the weight of the article for it to require Agency notification (in addition to the other conditions set out in REACH Article 7). According to certain experts belonging to the NanoKommission, in the case of nanomaterials contained in articles the 0.1% level is too high as nanomaterials existing in smaller amounts may also have harmful effects. They therefore propose that the percentage of nanomaterials present in the article be lowered²¹⁶⁵.

In short, in cases where there are reasonable grounds of concern of potential serious or irreversible effects of a nanomaterial to the environment and health, the substance and article authorisation procedure set out in REACH should be amended to adopt the principle of precaution. For the authorisation system to be effective the criteria to classify "substances of very high concern" should be adapted to the context of scientific uncertainty regarding the risks of nanomaterials. Subsequently, the regulatory modifications to be made to REACH should facilitate the classification of these nanomaterials where there are

²¹⁶² The German organisation SRU and other experts have proposed that nanomaterials should require authorisation, from a precautionary principle perspective, in cases where there is reasonable proof of a serious hazard to health or the environment. See German Advisory Council on the Environment (SRU), 2011: 6, or CALLIESS and STOCKHAUS, 2012: 128-129.

²¹⁶³ Despite REACH Article 1.3 stating that the burden of responsibility is on manufacturers, importers and downstream users to prove that chemical products are safe, if the control system set out in the regulation is analysed it becomes clear that in reality these stakeholders are not responsible for proving the safety of their chemical products and instead have the duty to provide the sufficient information for a full chemical substance risk analysis to be carried out. This way, their real duty is to pay the fees incurred in the chemical product safety assessment procedure rather than to have any responsibility concerning the provision of evidence that the products are safe (RENN and ELLIOTT, 2011: 242). Hence by implementing the presumption of *iuris tantum* of risk the aim is to invert the real burden of proving nanomaterial safety.

²¹⁶⁴ CALLIESS and STOCKHAUS, op. cit, 117-118, 128-129.

²¹⁶⁵ Working Group 3 of the NanoKommission, 2010: 23, 25.

reasonable grounds of concern of their serious or irreversible hazards as "substances of very high concern" and their inclusion in Annex XIV.

VI.4. Restriction

VI.4.A. The scope of application and procedure for the restriction of the production, use and commercialisation of substances

The rules for the restriction of the production, use and commercialisation of chemical substances are set out in REACH Title XIII²¹⁶⁶ whereas the list of restricted substances is set out in Annex XVII. In the event of a substance having harmful effects on human health or the environment, the production, use or commercialisation, the substance may be restricted. These restrictions are not applicable in the case of the production, use or commercialisation of substances which are in the scientific research or development phase (subject to that set out in Annex XVII)²¹⁶⁷.

Risks harmful to human health or the environment are directly related to the risk classification made in CLP. In fact, in this regulation 28 different types of risks are outlined, which is very useful in terms of elaborating restrictions. There may be many different types of restrictions set out regarding chemical substances: preventing the use of a substance in one or more applications/articles, setting maximum limits for the concentration of a substance in articles or mixtures²¹⁶⁸ or in extreme cases, banning any commercialisation of a substance. Unlike in REACH Annex XIV (substances requiring authorisation), Annex XVII has many restrictions. Substance restrictions have been added at the time REACH was approved and afterwards²¹⁶⁹. In fact, the administrative practice of chemical substance restrictions has been used in the European area for over 30 years through Directive 76/769. As a result, during these years Directive 76/769 listed the restrictions on the production, use and commercialisation of substances. Although this directive was repealed on 1 June 2009²¹⁷⁰, all the restrictions set out therein remain in force. In other words, REACH has inherited these substance restrictions. Hence after 1 June 2009, if a substance is to be included in, modified or removed from Annex XVII, the restriction procedure set out in REACH Title VIII is the only process to follow. To legitimisation to start the restriction procedure is granted to the Commission and the Member States²¹⁷¹.

²¹⁶⁶ Articles 67-73.

²¹⁶⁷ REACH, Article 67.1.

²¹⁶⁸ MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 194.

²¹⁶⁹ REACH Annex XVII has been amended several times, through different Commission regulations: Regulations (EU) 552/2009, (EU) 276/2010, (EU) 207/2011, (EU) 366/2011, (EU) 494/2011, (EU) 109/2012, (EU) 412/2012, (EU) 535/2012, (EU) 536/2012, (EU) 547/2012 and (EU) 548/2012 which are currently in force.

²¹⁷⁰ Article 139.

²¹⁷¹ Articles 69.1 and 69.4.

When the Commission sets in motion the restriction procedure for a substance, the Agency is responsible for the technical dossier on the substance. Whereas if a Member State sets the procedure in motion, instead of the Agency, it is the Member State which is responsible for elaborating the technical dossier on the substance. In both cases the conditions and content set out in REACH Annex XV must be followed for the technical dossier. Once the technical dossier is complete, this dossier must be delivered to the Agency's Risk Assessment Committee and Committee for Socio-economic Analysis. These bodies are in charge of monitoring that the technical dossier complies with the conditions set out in Annex XV.

This technical dossier is published on the Agency's website and the public information phase commences. This phase lasts six months and stakeholders may provide comments, scientific expertise, restriction proposals and other contributions. Once the public information phase has ended the aforementioned committees prepare their opinions and deliver these to the Agency which presents them to the Commission. Once the Commission has analysed these opinions it may make a regulatory proposal to amend Annex XVII proposing specific restrictions on the production, use or commercialisation of the substance being analysed in the procedure. The Commission must implement the elaboration of a delegated regulation through the "comitology" procedure to amend REACH Annex XVII and set out the restrictions of the substance being analysed.

VI.4.B. Nanomaterials and restriction

Similar to the procedure for the authorisation of substances classified as "substances of very high concern" the key to the chemical substance restriction procedure is the hazard level, in other words the risk profile. In fact a prerequisite for the proposal of restriction measures concerning the production, use and commercialisation of a chemical substance is that the substance poses an unacceptable risk to human health or the environment. Scientific research carried out on certain nanomaterials in recent years has found reasonable evidence of the potential risks of some of these materials to human health and the environment. Currently, among those nanomaterials being manufactured, used and placed on the market as it might be suspected that they have unacceptable risk levels, the restriction mechanism should also be based on the principle of precaution similar to the case of the authorisation system proposed.

When there exists reasonable evidence that a nanomaterial could have serious or irreversible hazards the restriction procedure for this nanomaterial should be set in motion. In accordance with the principle of precaution, the procedure to analyse whether or not restrictions should be established for its production, use and placing on the market (including full prohibition as proposed by the SRU²¹⁷²). In the event that, based on reasonable evidence that the nanomaterial has potential harmful effects, it is listed in

²¹⁷² German Advisory Council on the Environment (SRU), 2011:6.

Annex XVII and as a result restrictions on its production, use or commercialisation are imposed, these restrictions should work according to the logic of the presumption of the *iuris tantum* of the risk. In other words, given the evidence for this potential risk it is the person(s) responsible for the nanomaterial being restricted who has the burden of proof to disprove this, that is to say, to prove that the substance is not hazardous or that there is a minimal probability of this risk occurring.

Moreover, when it is analysed whether or not the risk is acceptable, the evaluation, exposure and testing measures set out in REACH for chemical substances are applicable. Many assessment methods for hazardous substances set out in REACH are not really appropriate for nanomaterial assessment. As a result there might be difficulties in evaluating whether or not the potential effects of a nanosubstance on health or the environment are acceptable. Hence if this circumstance is taken into consideration, in an aim to set out an effective system of measures for the restriction of the production, use or commercialisation of nanomaterials, REACH should set out effective methods and criteria to assess the risks of nanomaterials by researching new criteria to evaluate exposure to nanomaterials, evaluating nanomaterial testing methods and conditions, standardising toxicity and ecotoxicity methods and other measures²¹⁷³. In addition to amending the evaluation methods, it could also be useful to adapt the risk classification made by CLP to nanomaterials when applying the nanomaterial restriction procedures.

VI.5. Supply chain and information transfer

VI.5.A. Concept and regulation

REACH regulates the information to be provided by manufacturers, importers and supplier of substances, articles and mixtures in Title IV. It could be said that the supply chain is the complete set of all the phases starting from the product manufacturing phase through the subsequent import or supply until the product reaches the final consumer²¹⁷⁴. The aim of this administrative measure is to transmit substance identity data and the information regarding the necessary management measures due to the potential risks presented by the substance up and down the whole supply chain.

The stakeholders involved in the supply chain are obliged to transmit certain information about the substance, mixture or article up and down or across the supply chain. Downstream, manufacturers or producers must provide substance information to those purchasing the substance and the latter to the respective supplier and so on until the final consumer of the product. Upstream, substance suppliers, when they receive new information, as they are obliged to notify these new facts to those to whom they have transferred the substance (for instance, to those involved in the substance manufacturing or

²¹⁷³ MALKIEWICZ et al, 2011: 26.

²¹⁷⁴ MORENO MOLINA, op. cit, page 206.

handling procedure, and then the latter to the substance producer). Across the supply chain, companies responsible for producing, handling or using the chemical substance must transmit information related to substance handling, health and safety and risk management to employees working with the substance.

In the event of any changes to the characteristics of the substances, articles or mixtures transmitted up and down the supply chain, the information must be updated and the new data forwarded. Furthermore, all the stakeholders involved in the supply chain must maintain and store this information on each substance, mixture or article available for 10 years from the time of production. Member State competent authorities may request this information at any time as part of their inspection activities.

The content of the information transmitted up and down the supply chain depends on the substance, mixture or article risk profile. A substance supplier must hand over a Safety Data Sheet (containing the data set out in Annex II) if the substance meets the following conditions²¹⁷⁵:

- a) That the substance being transmitted is classified as a hazardous substance pursuant to CLP (such as carcinogens, mutagens or toxic for reproduction substances). In fact, in cases where suppliers, when they hand over this hazardous substance, also provide sufficient information to the receiver to guarantee health and safety and the environment, the former have no obligation to hand over this safety data sheet unless the substance receiver requests one.
- b) That the chemical substances are classified as having PBT or vPvB properties.
- c) That they are substances classified in REACH Annex XIV, in other words, that they are substances needing to pass an authorisation procedure for their use or placing on the market.

This safety data sheet (SDS) must be transmitted in the Member State language along with certain data about the substance such as substance identity, composition, physico-chemical properties, toxicological data or risk management measures²¹⁷⁶. The data on this SDS for the substance must coincide with the data in the chemical safety report made on this when this substance was registered. In the event of any confusion there exists an obligation to hand over the SDS if the concentration of this hazardous substance in this mixture is above a certain level²¹⁷⁷.

Even in cases where the conditions listed to provide the SDS are not met, the supplier must provide certain compulsory data about the substance, mixture or article to the

²¹⁷⁵ Articles 31.1 and 31.4.

²¹⁷⁶ Article 31.6.

²¹⁷⁷ Article 31.3.

receiver²¹⁷⁸. For instance, the substance registration number, whether or not the substance is authorised for use or commercialisation and in cases where the substance has any type of restriction, the information concerning it.

As stated above, the information transmitted up and down the supply chain must be up-to-date. This way, in the event of new information concerning the risk properties of the substance, article or mixture being transmitted, the risk management measures, or the establishment or modification of substance authorisation or restriction measures, this data must be transmitted up, down and across the supply chain on a case-by-case basis²¹⁷⁹.

VI.5.B. The supply chain and nanomaterials

In order to know how to manage the handling, transporting of nanomaterials or their possible risks and to guarantee occupational health and safety, it is crucial to ensure that the appropriate information is transmitted up and down the supply chain. Unfortunately, the regulations in REACH concerning the supply chain make no regulatory mention of nanomaterials. In this context, it should be studied whether or not the conventional regulatory supply chain requirements set out in REACH are useful to identify and manage the specific aspects and risks of nanomaterials.

In 2007, three toxicologists conducted an analysis of 30 SDS for nanomaterial substances²¹⁸⁰. They found that the SDS contained serious deficiencies in terms of the provision of the appropriate data on nanomaterials. Firstly, in the SDS analysed there was no data on nanomaterial characterisation, properties or toxicity. Secondly, it was found that the nanomaterials in SDS, when compared with conventional substances, had different properties and risks which were not specified. Lastly, in most SDS the substance particle size was not specified. Therefore it could be stated that the SDS are not suitable to specify the effective measures for nanomaterial substance risk management. As a result the regulatory requirements set out in REACH Title IV (concerning the provision of supply chain information) and Annex II (concerning SDS information) require regulatory amendments. Based on the precautionary principle, given the possible risks of nanomaterial production, handling, use, exposure or transportation, the supply chain information should provide as safe and as effective risk management measures as possible.

For supply chain information to be effective, it is essential that nanomaterials be treated as autonomous substances or, as a minimum measure, be treated separately from conventional scale substances. This way the aim should be to transmit separate

²¹⁷⁸ The requirements regarding the information that the supplier must provide to the receiver concerning the substance or mixture being transmitted are set out in REACH Article 32. The requirements for articles are set out in Article 33.

²¹⁷⁹ The data to be provided down the supply chain is set out in REACH Article 31.9 and the data to be provided up the supply chain is set out in Article 34.

²¹⁸⁰ For data on this analysis, see EU-OSHA 2012: 37-39.

independent information on nanomaterials up and down the supply chain, in other words, separate from the information on conventional scale substances with the same chemical nucleus. One option could be to transmit information on the nanomaterial in one SDS and information on the conventional scale substance in a different SDS. In the event of transmitting the safety data in the same sheet, the information on the nanomaterial and the conventional scale substance should be differentiated in some way.

Furthermore, it should be studied whether or not the transmission of nanomaterial SDS should be made compulsory throughout the whole supply chain. In fact, these sheets are transmitted in the case of hazardous substances, mixtures or articles. In the case of nanomaterials, if the transmission of SDS was a regulatory requirement, this mechanism should be adapted to the specific aspects of nanomaterials: explicitly mentioning nanomaterial identity, specific physico-chemical properties, or nanomaterial exposure conditions in the SDS. The data contained must be consistent with the data contained in the chemical safety report presented in the substance registration. In cases where as a result of new circumstances, new information is obtained the contents of this chemical safety report should also be modified to include the specific aspects of nanomaterials, in order to ensure the effectiveness of the SDS.

VI.6. Substance classification, labelling and packaging

VI.6.A. Regulations set out regarding these mechanisms in CLP

Chemical product classification, labelling and packaging is regulated by Regulation 1272/2008 (EC) known as CLP for short which is closely linked to REACH. Through the approval of CLP the EU chemical product classification, labelling and packaging system was adapted to the international SGA system.

It is an undeniably important part of the administrative processes for the classification, labelling and packaging of substances. First of all, a substance's risks are evaluated according to the CLP criteria and it is classified accordingly. If it is classified as a hazardous substance, there are different degrees of labelling and packaging according to the specific nature of each risk and the measures aim to protect worker and consumer health and safety and guarantee their right to be provided with information on this substance. To classify, label and package chemical products CLP takes into consideration the risk category of each chemical product. The risk categories are described in Regulation Annex I, divided into four groups: physical hazards, health hazards, environmental hazards and additional hazards for the EU²¹⁸¹.

Physical hazards are related with physico-chemical characteristics of chemical substances and are divided into 16 groups. Within these groups there are 45 categories in

²¹⁸¹ See CLP Annex I, sections 2-5.

total. Health hazards are divided into 10 groups and into 25 categories. For instance, REACH makes special mention of carcinogens, mutagens and toxic for reproduction substances included within the health hazards group. Environmental and EU hazards are divided into 2 groups and classified into 6 categories. Substances which are hazardous for the aquatic environment and for the ozone layer are also classified into these groups.

CLP also sets out certain requirements for producers, importers and downstream users. Regarding the chemical substances they intend to produce, use or place on the market (on their own or used in a mixture) they must identify the information available for these substances so as to analyse whether or not they have the effects listed in Annex I²¹⁸² and to classify the substance accordingly. For this procedure, the information obtained from the testing methods outlined in REACH Article 13.3 must be taken into consideration in addition to information from other sources.

Substance classification is closely linked with substance labelling. In fact, chemical product labelling serves to outline the hazards of the substances used in a chemical product in order to protect worker and consumer health and interests. Hence, in hazardous chemical product labelling, in addition to mentioning supplier details and the nominal product quality, measures to communicate hazards should also appear: product identifiers²¹⁸³, hazard pictograms²¹⁸⁴, signal words²¹⁸⁵, risk signals²¹⁸⁶, precautionary advice²¹⁸⁷ and certain other additional information²¹⁸⁸ to be applied on a case-by-case basis.

Substances and mixtures classified as hazardous should also comply with certain special packaging requirements. In addition to paying close attention to the safety aspects of the recipient, packaging should also avoid drawing children's attention and misleading consumers²¹⁸⁹.

In addition to requirements laid down for producers, importers and downstream users, CLP also requires the ECHA to carry out certain duties. The most important duty for the Agency is to produce a chemical product classification and labelling catalogue to be presented in database format²¹⁹⁰. Substance classification is closely related to mechanisms such as the substance authorisation and restriction procedures set out in REACH. In fact, to be able to apply these administrative processes concerning hazardous substances it is essential to first catalogue chemical substances²¹⁹¹. Apart from the chemical products classified and labelled as hazardous in accordance with CLP, this catalogue should also list other chemical products registered in accordance with REACH. Producers and importers

²¹⁸² Article 6.1.

²¹⁸³ Article 18.

²¹⁸⁴ Article 19.

²¹⁸⁵ Article 20.

²¹⁸⁶ Article 21.

²¹⁸⁷ Article 22.

²¹⁸⁸ Article 25.

²¹⁸⁹ Hazardous chemical product packaging requirements are set out in CLP Article 35.

²¹⁹⁰ Article 42.1.

²¹⁹¹ MORENO MOLINA, *op. cit.*, page 200.

are required to cooperate on the work for this catalogue, by providing the Agency with the data requested in CLP Article 40.1. The catalogue must be accessible for the public and be free of charge²¹⁹².

VI.6.B. Nanomaterial classification, labelling and packaging

CLP is applicable to the regulation of the classification, labelling and packaging of substances and mixtures. CARACAL believes that the regulatory criteria set out in CLP should also be applicable to nanomaterials²¹⁹³. However, CLP does not explicitly mention any provisions for the classification, labelling or packaging of nanomaterials.

As stated in previous sub-sections, producers, importers and downstream users must collect information concerning substances or mixture, as this compulsory information will affect the classification procedure. This information should also take into account the physical form or condition of the substance or mixture intended for use or commercialisation²¹⁹⁴. Furthermore, when evaluating the information obtained, the forms or physical states in which the substance or the mixture is placed on the market and in which it can reasonably be expected to be used should also be taken into consideration²¹⁹⁵. Hence, in accordance with the interpretations of these provisions, producers, importers and downstream users should obtain and evaluate the information on nanomaterial substances and mixtures as a specific “form” of them.

Many risk assessment methods set out in REACH are not effective for evaluating nanomaterials. The data resulting from this evaluation has a direct effect on the substance and mixture classification, as evaluation is the mechanism which enables the risk classification procedure to be carried out. If nanomaterial risk assessment is not effective, the classification will not be appropriate. However, classification enables authorisation or restriction measures to be implemented in the event of substances having an important risk profile. If nanomaterial risks are not classified accurately, nanomaterials may remain outside the scope of application of authorisation and restriction measures. Taking into consideration the close relationship between administrative measures such as nanomaterial evaluation, classification, authorisation and restriction, it is essential to adapt each administrative procedure to the specific nature of nanomaterials.

In the event that a chemical substance has specific different properties at conventional and at nano-scale, and if as a result the two forms have a completely different risk profile, they should both be submitted to different classification and labelling requirements²¹⁹⁶. However, SCENHIR believes that just because a substance is in

²¹⁹² Taking into account the conditions set out in REACH Article 119.1.

²¹⁹³ CARACAL, 2009: 3.

²¹⁹⁴ CLP Articles 5.1 and 6.1.

²¹⁹⁵ CLP, Article 9.5.

²¹⁹⁶ EU Commission, 2009: 4-5.

nanomaterial form, this does not always mean that it will present more risks than a substance at conventional scale. Hence, it argues that a "case-by-case" decision should be taken as to whether a conventional scale and nano-scale substance should be classified and labelled separately or in the same way, by analysing whether the different forms of the substance have different risk profiles²¹⁹⁷.

In an aim to achieve consistent appropriate classification, labelling and packaging of nanoform substances and mixtures, it is essential to adopt express provisions for nanomaterials. Firstly, the different elements of classification regulations need to be amended: it should be analysed whether or not the substance concentration limits, M-factors (see CLP Article 10), cut-off values (CLP Article 11), and the categorisation set out in CLP Annex I are compatible with the specific nature of nanomaterials²¹⁹⁸ and in the event of any incompatibility special provisions should be included for them. Secondly, labelling should contain hazard pictograms, signal words, hazard symbols and other measures adapted to the specific properties of nanomaterials. Furthermore, labels enable the communication to workers and consumers of the presence and risks of nanomaterials used in substances and mixtures and the provision of supplementary advice and information regarding this. Lastly, for the packaging regulatory requirements the same procedure should be followed, that is the safety aspects should be adapted to the specific nature of nanomaterials.

Furthermore, it could occur that the data required for the Agency catalogue on registered substances, mixture or articles is insufficient to identify nanomaterials. As a result, in this catalogue it is essential to set out criteria which make it simple to search for nanomaterial substances so that information on nanomaterials is easy-to-find for workers, consumers and other stakeholders.

VI.7. Administrative penalties

Unlike the other mechanisms analysed above, the competent body to enforce compliance with European Union chemical product regulations is not the Commission or the Agency but the Member State. REACH and CLP grant Member States powers to enforce penalties to ensure that the regulations are complied with²¹⁹⁹. The penalties must be effective, proportionate and dissuasive. In the case of REACH national penalty measures had to be passed by 1 December 2008 and in the case of CLP by 20 June 2010. Once these national measures were adopted the Commission had to be notified.

²¹⁹⁷ Ibid: 5.

²¹⁹⁸ MALKIEWICZ et al, 2011: 22.

²¹⁹⁹ REACH Article 126, CLP Article 47.

Spain decided to adopt one specific regulation concerning these two regulations, through Law 8/2010 passed on March 2010²²⁰⁰. This law sets out administrative specifications for non-compliance with these regulations classifying infringements as minor, serious and very serious²²⁰¹. Non-compliance with REACH is covered in Article 5 and with CLP in Article 6. The State is empowered to establish the types of non-compliance whereas it is the Autonomous Communities which are empowered to enforce the penalties²²⁰². Hence, in the event of non-compliance it will be the authority of the Autonomous Community where this infringement took place which will enforce the administrative penalty procedure on a case-by-case basis, in accordance with the regulatory procedure set out in Law 30/1992²²⁰³. Those not complying with the regulations, in addition to paying the fine, also have to repair any damage done and return everything to its original condition. In the event of harming the environment, any reparations must be carried out in accordance with Law 26/2007 on Environmental Responsibility²²⁰⁴. Expert opinion considers that the resources set out in Law 8/2010 do not guarantee the effective control and monitoring functions of REACH and CLP and that the law contains too many errors in terms of technical and legal aspects²²⁰⁵. Furthermore, according to inspections carried out by Information Forums 24% of the companies inspected did not comply with REACH regulations²²⁰⁶.

As with REACH and CLP, Law 8/2010 contains no express provisions regarding nanomaterials. As EU regulations are gradually adapted to nanomaterials, this national law should be modified accordingly, setting out provisions regarding penalty types related to nanomaterials wherever necessary.

VI.8. National measures regarding chemical products

VI.8.A. Description of regulatory options set out for Member States

Within the EU chemical product sector, since 2006 the regulations formulated have set out powers for Member States to pass national regulations regarding chemical product production, use and commercialisation. These Member State powers are the end result of different factors. Firstly, the fact that the core EU chemical regulatory framework is based on legal instruments such as regulations (REACH and CLP) has led to these EU

²²⁰⁰ Law 8/2010 was passed almost two years after the deadline set in REACH for the approval of national specification measures. However, Spain did meet the deadlines for the approval of national specification measures set out in CLP.

²²⁰¹ In addition to setting fines for very serious non-compliance with regulations at between EUR 85,001 and EUR 1,200,000 premises could also be closed down for a maximum five-year period. The fine for serious non-compliance is set at between EUR 6,001 and EUR 85,000 and for minor non-compliance there is a EUR 6,000 fine.

²²⁰² Law 8/2010 Article 9.1.

²²⁰³ Article 10.

²²⁰⁴ Article 14.

²²⁰⁵ LASAGABASTER HERRARTE, 2010: 108.

²²⁰⁶ Ibid.

regulations, unlike directives, decreasing the powers of Member States. Secondly, the principle of the single market and the principle of free circulation have also reduced the margin for Member States to pass different regulatory requirements concerning chemical products. Finally, in accordance with the principle of subsidiarity, from the time the EU harmonises a legal framework (the case of chemical products) this regulatory harmonisation significantly limits the regulatory freedom which Member States had prior to this process. Despite the aforementioned factors limiting Member State powers to pass national chemical regulations, this does not mean that Member States have lost all their powers to pass national regulatory initiatives. In fact, based on national sovereignty and the right they have to protect their citizens' health and the environment, REACH and CLP set out certain exceptional cases to implement national regulatory initiatives.

They foresee powers for Member States to pass exceptional measures concerning substances, mixtures and articles for reasons of national defence²²⁰⁷. However, the regulations do not specify in which cases these exceptions based on national defence can be applied, how they can be implemented or the role of the EU in approving or rejecting these national exceptional measures²²⁰⁸. The Spanish State, taking advantage of this legal vacuum, passed a national regulation based on national defence through Decree Law 1237/2011²²⁰⁹. In the field of jurisprudence, the European Court of Justice (CJEU) has in general made a limited interpretation of the exceptions based on national defence²²¹⁰.

REACH provides another option for Member States to pass prohibition or restriction measures although in practice these are very difficult to implement. As a general rule, Member States may not become involved in the scope of application of this regulation or prohibit or restrict the production, import, commercialisation of a substance, mixture or article (based on free circulation). However, in areas not regulated by REACH concerning substance production, use or commercialisation Member States may maintain or approve measures involving the protection of workers, human health and the environment²²¹¹.

Hence, Member States may maintain more strict provisions in force prior to REACH coming into force and approve new provisions providing these are in areas which are not harmonised. Unfortunately, REACH does not expressly specify which areas remain unharmonised. In addition to this, the complex set of rules laid down in the regulation also seriously hinders the interpretation of which areas have not been harmonised. Hence it is not very clear in which areas Member States can maintain or adapt national measures to protect workers, human health and the environment.

Another regulatory option available to Member States to approve national measures for the prohibition and restriction of chemical products is the “safeguard clause” set out in

²²⁰⁷ REACH Article 2.3, CLP Article 1.4.

²²⁰⁸ MORENO MOLINA, *op. cit.*, pp. 208-209.

²²⁰⁹ The exceptions are specifically set out in the Royal Decree, Article 2.

²²¹⁰ Among others, see the sentence of the case CJEU C-435/97, *World Wildlife Fund and others vs. Autonome Provinz Bozen*, 16-09-1999.

²²¹¹ REACH, Article 128.2.

REACH and CLP regulations²²¹². Based on the principle of subsidiarity although the EU has created harmonisation in the regulation for one area, for certain reasons (such as maintaining order or public safety and to protect health or the environment) Member States have powers to approve temporary national measures providing these measures are related to an EU control procedure²²¹³. REACH and CLP both set out their own procedures for cases where a Member State approves provisional restriction or prohibition measures based on the "safeguard clause". These two procedures are essentially very similar to each other:

- a) A Member State, in the event that it considers that a substance, mixture or article presents a serious risk to health or the environment, may adopt immediate measures against this chemical product. This Member State must communicate these temporary measures to the Commission, the Agency and the other Member States, by explaining the technical and scientific reasons and data behind the decision to adopt these measures.
- b) The Commission must take a decision within 60 days of the notification of these measures: accepting for a given time period the measures adopted by the Member State or requesting that the Member State withdraw the measures.
- c) In cases where the Commission accepts these national measures, REACH and CLP set out different regulations. In the case of REACH, the Member State approving the restriction measures must set in motion the procedure against substances intended for restriction in accordance with Annex XV and must present an information dossier of the restriction measure for this chemical product to the Agency. If this procedure is followed, it might occur that the Commission has to amend Annex XVII, to set out EU restriction measures for this substance, mixture or article. In the case of CLP, the Member State adopting these restriction measures must make a proposal for the harmonisation of classification and labelling to the Agency (regarding the provisional measures adopted for the chemical product) within 3 months of the Commission decision.
- d) In cases where the Commission requests that the Member State withdraws the measures adopted under the "safeguard clause" and the Member State ignores this request, REACH and CLP do not contain any provisions for this situation. However, it appears that the Commission may set in motion the procedure outlined in TJEU Article 226 by interpreting that the Member State is not complying with the obligations of the Treaty²²¹⁴. In the event of this procedure being activated, the Commission gives a reasoned opinion regarding this alleged infringement (having guaranteed the Member State the option to comment). In the event of the Member State not fulfilling that set out in the opinion, the Commission may take legal action against the former in the CJEU.

²²¹² REACH Article 129, CLP Article 52.

²²¹³ The basic regulation of the safeguard clause is set out in TFEU Article 114.10.

²²¹⁴ The Commission established this option in a guide published in 1999: European Commission, *Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach*, Brussels, 1999.

In addition to the options set out in REACH and CLP, the TFEU provides another route for Member States to adopt national measures to prohibit or restrict chemical products. In fact, in cases of EU legal harmonisation (such as the chemical products regulatory framework) Member States may adopt new national measures based on scientific breakthroughs to protect workers or the environment. These measures should aim to challenge a specific problem being suffered by this Member State after the harmonisation of the EU Law and the Commission should be informed as to the reasons for them²²¹⁵. This mechanism can be interpreted in many ways (like the other aforementioned national mechanisms) and very little research has been conducted on this²²¹⁶.

VI.8.B. National measures regarding chemical products: nanomaterial registration

Over the years an increasing number of Member States have been putting these theoretical powers contained within the chemical product framework into practice. Given the passive stagnant approach of the European institutions (in particular the Commission) outlined above concerning nanomaterial regulations in the sphere of chemical products, France, Norway, Sweden, Denmark, Belgium and Italy are starting to implement registries aiming to identify nanomaterial substances and chemical products.

VI.8.B.a. French national registry

The French state was the first to set up a compulsory public notification system for nanomaterials used in chemical products. For this the French Environmental Code had to be changed. The code was first amended in July 2010 (through French Law 2010/788) by setting out provisions which obliged producers, importers and users to provide mandatory information on the engineered (not natural or incidental) nanomaterials they produced or imported²²¹⁷. However, these provisions needed to be developed through regulation, as it was necessary to specify which data was required.

As a result, two years later on 6 December 2012, France specified the mandatory data to be transmitted in this compulsory nanomaterial notification system and approved the order which was incorporated into the Environmental Code²²¹⁸. This order came into force on 1 January 2013 and Annex I specifies the data which producers, importers and users must provide, divided into different sections. This national registry is applicable to engineered nanomaterials (in chemical substance, mixture or article form) produced or

²²¹⁵ TFEU, Article 114.5.

²²¹⁶ DE SADELEER, 2007: 347-348.

²²¹⁷ L-523-1 to L-523-5 of the French Environmental Code.

²²¹⁸ Provisions R-523-12 and R-523-13 were added to the Environmental Code. The aim of these provisions was to develop and specify the content of Environmental Code Articles L-523-1 and L-523-5.

imported in volumes over 100 grams per natural business year and the notification is *ex post facto* in nature. Before 1 May on a yearly basis, they must provide the French competent authorities with information regarding the engineered nanomaterials produced/imported in the last natural year. Certain data is public in nature and is uploaded to a data base whereas other data is confidential:

- a) *Notifier identity details*. Company details and those acting as producers, importers or users.
- b) *Nanomaterial substance or mixture identity details*. In addition to the data required for REACH substance registration, other indicators relating to nanomaterials are requested such as particle size, specific surface area and surface load.
- c) *Annual volume of nanomaterial substance or mixture produced, imported or distributed*. The volume must be expressed in kilograms and this information is confidential, unless the notifier decides that it should be made public.
- d) *Uses intended for nanomaterial substances or mixtures and commercial name*. The data regarding the commercial name is confidential unless the notifier decides that it should be made public.
- e) *Identity of the professional user who sold them the nanomaterial substance or mixture*. This data is also confidential unless the notifier decides that it should be made public.

The most important weak point of this French registry is the insignificant penalties for non-compliance. In fact, the maximum specific fine for non-compliance with the compulsory notification of the volume of nanomaterials produced or imported annually is EUR 3,000²²¹⁹. As this amount is so low, it is more advantageous for the large companies working in the nanotechnology sector to not provide any notification on nanomaterials and to pay this fine.

VI.8.B.b. Norwegian, Danish and Belgian national registries

The Norwegian Climate and Pollution Agency (KLIF) has set up its own similar measures to obtain information on nanomaterial substances and mixtures. Since 2013 those wanting to inscribe their products in the Norwegian Product Registry (the chemical product registry is centralised) must complete a new form called the “Nanobox”. Holders must update the data pertaining to the composition of registered products throughout the year, and in the event of the product containing nanomaterial constituents, they must expressly mention the chemical data on these constituents in the form known as “Nanobox”²²²⁰.

²²¹⁹ NET et al, 2013: 4695.

²²²⁰ The Norwegian Climate and Pollution Agency (KLIF) letter sent to registrants is available at the following link: http://www.klif.no/nyheter/dokumenter/Oppdatering_produktregistryet2012_palegg_en.pdf

Denmark²²²¹ has also set up a compulsory registry for engineered, incidental and natural nanomaterials (used in chemical mixtures or articles) intended to be placed on the market for sale to consumers since 18 June 2014, which also has no set threshold for annual nanomaterial volume (the registry does not require a minimum volume to be implemented). As with the French case, the Danish national registry is also *ex post facto* in nature: the deadline for annual registration is 30 August and starting from 20 June the previous year data on nanomaterials used before 20 June of that year must be transmitted to the Danish competent authorities.

The latest Member State to set up a national nanomaterial registry is Belgium²²²². The scope of application of this registry affects engineered nanomaterials (in substance or mixture form) in cases where the import/production volume of the nanomaterial is over 100 grams/year (below this volume there is no registration requirement). Unlike the other national registries, the Belgian registry functions *ex ante facto*: registrants must carry out the notification at the start of the year, by providing information about the nanomaterials they intend to produce or import during that natural year. Furthermore, the Belgian registry is set to come into force in two stages. The first phase affects nanomaterials produced in substance form and finishes on 1 January 2016. The second registration phase is applicable to nanomaterials used in chemical mixtures and finishes on 1 January 2017.

VI.8.B.c. The German Federal Environmental Agency (UBA) proposal for an EU nanomaterial registry and the initiatives taken by the Commission regarding this

Opposing the approach taken by these Member States, Germany has taken an approach in favour of an EU nanomaterial and nanoproduct registry. Arguing that the Member State national nanoregistries create situations of dual regulations and affect the different regulatory requirements for the nanotechnology industry in the EU area, the German UBA considers that the most suitable regulatory option would be to set up a central unified EU registry with unified uniform requirements²²²³. The European Parliament has also come out in favour of an EU registry for all nanomaterials produced in and imported into the EU (including those used in mixtures and articles) and has requested that the European Commission evaluate whether or not it is urgent to approve this type of mechanism²²²⁴.

Currently, based on the scientific knowledge available on nanomaterial risks, Commission Communication COM (2012) 572 argued that it was not urgent to create this type of EU registry. Instead of this administrative mechanism, the Commission considers

²²²¹ The website (Danish-language only) is available at:
<https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/MST/Nanoproduktregistry>

²²²² Registration website (accessed 30-09-2015):
<https://apps.health.belgium.be/ordsm/02/f?p=NANO:1:32746172616760>

²²²³ UBA, 2012. This proposal is analysed in Thesis Chapter 11, in the sub-section III.4.A.b.

²²²⁴ COM (2012) 572 final, page 10.

that Directive 2001/95 on product safety and the RAPEX system²²²⁵ are suitable to set out management measures for possible nanomaterial risks, in addition to the information obtained as a result of the application of REACH and Regulation 1223/2009 on cosmetic products²²²⁶. However, the real situation reflects a very different perspective, one which is completely different to the regulatory approach of the Commission. As stated in this Chapter and in the Chapter on cosmetic products, in the REACH registration and in the Regulation 1223/2009 notification system, the data provided by the chemical and cosmetics industry on nanomaterials is limited and very few of the information dossiers presented comply with the regulatory requirements set out for the notification procedure²²²⁷.

In the knowledge that Member States have adopted the approach to create national nanomaterial registries and given the harm these nanomaterial and nanoproduct registries could have on the EU single market, the Commission decided to evaluate the advantages and disadvantages of adapting these to an EU-wide nanoregistry (as requested by the European Parliament). In 2014, first a public consultation was conducted on the appropriateness of a registry²²²⁸, and then a report was commissioned to evaluate the impact of this EU registry²²²⁹.

If the nanomaterial registry were approved, the report highlights that the most appropriate regulatory option would be to set it up at EU level, rather than the registries at national level. However, the report mentions that an EU nanomaterial registry would have a negative effect on the competitiveness and innovation of the chemical industry. So in order for the nanomaterial registry to balance possible positive and negative effects, according to the report it should take into consideration the following aspects. Firstly, instead of being applicable to all engineered nanomaterials it should only request notification for nanomaterials which are a scientific cause for concern. This way, it proposes that engineered nanomaterials which have traditionally been produced in the EU (such as carbon black) should be excluded from the scope of application of the registry. Secondly, instead of it being the responsibility of the registrants to provide information annually about nanomaterials, only changes to this data should have to be notified to the competent authorities.

The main conclusions of this report serve the interest of the nanotechnology industry and are contrary to the majority opinion of the other stakeholders that took part in the

²²²⁵ RAPEX is the European Union unified warning system for products which present a risk to consumers. The regulatory foundations for this system are set out in Directive 2001/95 on product safety and are applicable to all commercial non-food products apart from pharmaceutical products. This system aims to enable the fast exchange of information about a product seen as hazardous between Member States and EU authorities.

²²²⁶ Commission Communication COM (2012) 572, pp. 10-11.

²²²⁷ Regarding the deficiencies in the cosmetic product notification system, see SCHELLAUF, 2014.

²²²⁸ RPA and BIPRO, 2014a.

²²²⁹ RPA and BIPRO 2014b.

public consultation²²³⁰. Once seen the conclusions of the impact assessment, for the time being it is not clear whether or not the Commission will set up an EU registry in coming years. If it were to decide to approve this type of administrative mechanism, it is yet to be seen what type of requirements would be contained.

VII. NANOMATERIALS AND EUROPEAN UNION CHEMICAL PRODUCTS REGULATIONS: BRIEF OVERVIEW

VII.1. Regulatory strategy defended by the European Commission: favouring chemical industry interests to the detriment of the high level of protection to health and the environment

Over four years passed between the first and second reviews carried out by the European Commission on nanomaterials regulations (2008-2012). In these four years, some EU sector-specific regulations were passed concerning nanomaterials, with specific sector-by-sector differences (cosmetic products, biocidal products or food among others). Different prestigious (public and private) organisations and the scientific community have made significant scientific, technical and legal contributions concerning nanomaterials and chemical products. Whereas the European Commission has maintained its regulatory approach to the legal treatment of nanomaterials in the EU regulatory framework on chemical products: that it is not necessary to modify the core EU chemical regulations to adapt REACH and CLP to the specific nature of nanomaterials, and that at most certain superficial changes to their annexes will be sufficient. Furthermore, in the case of nanomaterials, to facilitate compliance with the control system set out in REACH and CLP, the European Commission is in favour of voluntary ECHA guidelines.

Within the regulatory framework for chemical products, this approach to not regulate nanomaterials of the Commission favours industry interests yet harms health (especially that of workers and consumers), safety and the environment. There are significant deficiencies in the control system set out in REACH and CLP in terms of the risk identification, assessment and management of the specific nature of nanomaterials. Basically, it does not provide an effective legal solution for nanomaterials. Firstly, the chemical industry provides as little information as possible to the competent authorities regarding nanomaterials. Secondly, while this chemical product control system continues to fail to take into account the specific nature of nanomaterials it is impossible to properly assess the risks of nanomaterial chemical products currently being used and commercialised on the market.

²²³⁰ About the results of that public consultation, RPA and BIPRO, 2014a) see the 4th Chapter of the Thesis, section II.1.A.

From a precautionary principle perspective it is necessary to conduct a regulatory review of the control system set out in REACH and CLP in order to provide the legal protection required against the potential risks of nanomaterials. In accordance with that set out in REACH Article 1.3 it should be the producers, importers and suppliers of nanomaterial chemical products who carry the burden of proving that these products are safe for health and the environment. Within this control system set out in REACH and CLP without any specific differentiated express regulation (specifying the difference between conventional scale and nano-scale chemical substances) and specific legal treatment of nanomaterials, it is impossible to guarantee the fulfilment of the basic principles set out in REACH.

VII.2. Nanomaterials and general characteristics: nanomaterials need to be defined and to be given their own specific legal status

In the interpretation of the “one substance, one registration” principle set out in REACH, a nanomaterial is not considered to be an autonomous substance but a specific form of a substance. When the identity of the substance is analysed the emphasis is on the physico-chemical structure and not on the different risk profiles the substance might have in its different sizes and forms. For this chemical product control system to move towards providing a more appropriate clearer legal response to the specific nature of nanomaterials, nano-scale and conventional scale chemical substances with the same chemical nucleus need to be given a differentiated legal treatment. To achieve this objective, the “one substance, one registration” principle could be interpreted in two different ways. Firstly, by giving new registration numbers to nanomaterials as if they were new chemical substances. Secondly, by considering nanomaterials with the same chemical nucleus as a specific form of the substance (hence they would not be new substances) but setting out specific regulatory requirements for these nanoforms using different control measures.

In order to specify the scope of application of the specific control system adapted to the specific nature of nanomaterials, it is essential to provide an express definition of them in REACH and CLP, either directly (setting out a definition of nanomaterials in these Regulations) or indirectly (by adopting the Commission Recommendation 2011/696 definition). The definition of nanomaterials is the necessary tool to specify the scope of application of the control mechanisms and hence this is an essential element to decide whether or not a chemical substance is to be treated as a nanomaterial.

VII.3. Nanomaterial registration and safety assessments should have the regulatory capacity to obtain specific data on these materials

In this EU regulatory framework on chemical products the specific nanomaterial control system which needs to be set out should also take into consideration the scientific

characteristics of these types of material and the scientific uncertainties regarding their effects. For instance, in the information dossiers for registration additional indicators should be added to analyse the physico-chemical properties of nanomaterials. Furthermore, certain regulatory advantages granted to conventional scale substances should not be applicable to nanomaterials. Specifically, pre-registration and the exemptions from registering certain substances (those listed in REACH Annexes IV and V). Finally, the minimum 1 tonne tonnage limit set out in REACH needs to be decreased so that nanomaterials manufactured and imported in tonnage below that figure are also registered. The national nanomaterials registries set up in France and Belgium establish a 100 gram production/import volume whereas the Danish registry does not set a minimum level. The information obtained from nanomaterial registration should be the cornerstone of the risk assessment procedure. The information provided to the competent authorities about the nanomaterials in the registration dossier and testing proposal should be transmitted separately from that on substances at conventional scale. In fact, registration should enable the competent authorities to obtain specific data on the properties, behaviour and effects of nanomaterials.

In addition, it is also important to adapt nanomaterial risk assessment methods (scientific methods concerning toxicity, ecotoxicity or exposure). Until the scientific knowledge base concerning testing and assessment methods is complete, each nanomaterial should be assessed on a case-by-case basis. This way the chemical industry must justify the appropriateness and effectiveness of the methods applied to testing each nanomaterial. Furthermore, in the case of nanomaterials for which there is reasonable evidence of potentially serious hazards to health and the environment, the public authorities should prioritise the thorough evaluation of these substances as soon as possible by including them in the “Community Rolling Action Plan”.

VII.4. Chemical product authorisation and restriction measures applied to nanomaterials: implementing the presumption of the “*iuris tantum*” of the risk.

Regarding mechanisms such as chemical substance authorisation and restriction, in the case of nanomaterials, the requirements set out in Annex XIV (substances requiring authorisation) or Annex XVII (restricted substances) need to be adapted to a scenario based on the principle of precaution. Firstly, the classification criteria used for hazardous substances set out in Regulation 1272/2008 should be adapted to the potential risks of nanomaterials. Secondly, the prerequisite to prove that a substance presents potential risks for health or the environment to be included in Annex XIV or XVII should be adapted to the specific nature of nanomaterials. In other words, in cases where there are reasonable grounds of concern that a nanomaterial may have serious effects on health or on the environment, this scientific evidence should be sufficient for this nanomaterial to be added to the aforementioned annexes. In this case, it is not requested that the risks of this nanomaterial be scientifically proven, but that with the existence of reasonable evidence of

a serious hazard it should be possible to implement authorisation or restriction mechanisms.

In the event that authorisation or restriction measures are established for a nanomaterial with these characteristics (by listing it in REACH Annexes XIV or XVII), these measures should function according to the logic of the presumption of *iuris tantum*. In other words, when there is reasonable evidence that a nanomaterial might have serious or irreversible effects, the burden of proof should be inverted. Hence, it should be the stakeholder (producer, importer or downstream user) who is responsible for this nanomaterial who has to disprove these potential risks by providing evidence or who should justify that the probabilities of the risk occurring are very low. In the event of the above occurring, that is in the event of evidence being put forward to disprove the evidence of the risks of this nanomaterial and in the event of it being proved that this nanomaterial is safe to be used or placed on the market, this presumption of *iuris tantum* would be broken and the restriction or authorisation measures would not have to be applied to the nanomaterial.

VII.5. Mechanisms which should guarantee safety and the provision of information to workers and consumers in the use of nanomaterial chemical products: the supply chain and substance classification, labelling and packaging and the catalogue.

Once the commercialisation or use of a nanosubstance has been authorised, it should be ensured that it is used safely. For this, mechanisms aiming to ensure worker and consumer health and safety should be implemented which should aim to also guarantee their right to information.

Workers' rights are closely related to the information provided up and down the supply chain. The supply chain could be defined as the set of steps starting from the moment the product is manufactured through the product then being imported or distributed to when it finally reaches the final customer. Hence, during all these phases it is very important that the information regarding the nanomaterial substance characteristics and the information regarding risk management be provided as accurately as possible up and down the supply chain. One of the mechanisms which enables this data to be provided accurately up and down the whole supply chain is the safety data sheet (SDS). If this is used, it is a device which should be adapted to the specific nature of nanomaterials and nanomaterial identifiers, their special physico-chemical properties and the nanomaterial exposure conditions should all be mentioned.

Whereas mechanisms such as substance classification, labelling and packaging should be adapted to provide measures aiming to protect worker and consumer rights. In order to guarantee worker and consumer right to information, the aforementioned mechanisms (set out in CLP) should be adapted to the specific nature of nanomaterials.

Firstly, it should be analysed whether or not the criteria currently used to classify substances are compatible with the specific nature of nanomaterials. Secondly, labels should clearly inform consumers whether the chemical product contains nanomaterials. This way, hazard pictograms, signal words, hazard symbols and other measures should be used in order for customers, in the event of their purchasing the product, to know how to use the product safely. Lastly, if necessary, the packaging should also be adapted to the specific nature of nanomaterials in terms of safety. In order to maximise worker, consumer or third parties rights, the Agency should outline as clearly and as simply as possible the specific information on nanomaterials in a public-access electronic catalogue on substances, mixtures and articles, something currently not being done. This catalogue should contain, among other contents, nanomaterial identity, physico-chemical data, classification, labelling, toxicity and ecotoxicity data and guidelines for their safe use.

CHAPTER 8

EUROPEAN UNION PESTICIDES LEGISLATION

I. PESTICIDES AND NANOMATERIALS: OVERVIEW

Pesticides are chemical substances, mixtures or micro-organisms which are intended to kill, deter or control harmful or unwanted organisms considered to be pests. In accordance with these aims, pesticides can be classified into two types, plant protection products and biocidal products. Plant protection products are used in agricultural and other types of land to protect the health of fruit vegetables and other types of plants. Biocidal products are used in different sectors against organisms considered harmful to humans or animals: in human and animal hygiene, as disinfectants for premises or facilities, to preserve some types of materials (such as wood, pelts or rubber) in air or water.

Although pesticides are intended to protect humans, animals and the environment (especially in the case of fruit and vegetables), due to their intrinsic properties they could be harmful in the event of excessive exposure above the limits considered safe for health and the environment. Humans suffer direct (the case of those working in the farming or pesticides industries) or indirect (the case of consumers or anyone else coming into contact with soil, facilities or products where the pesticide has been used) exposure. Furthermore, the misuse or overuse of pesticides might contaminate water, air or soil and have significant effects on fauna, flora and biodiversity in general²²³¹.

As has occurred in other industrial sectors, the pesticide industry has started using nanotechnology. Apart from undertaking research into the active use of nanomaterials in plant protection products and biocidal products, the pesticide industry has already placed on the market products using nanomaterials²²³². Among these nano-silver pesticides, which use nanomaterials²²³³ presenting potential risks for health and the environment, are worthy of mention. The research and analysis undertaken by NGO's and public authorities and other experts highlight the current lack of knowledge on nano-pesticides²²³⁴: as occurs with nanomaterials used in other product categories, the scientific knowledge base available on

²²³¹ EU Commission, 2006: 7.

²²³² According to calculations made by the organisation Chemical Watch until May 2014 approximately 90 nanomaterials were already authorised for use as active ingredients in biocidal products or were currently being submitted to the authorisation procedure. The information published by this organisation is available on the internet [retrieved 11-09-2015]: <https://chemicalwatch.com/19748/the-biocides-market-for-nano-actives>

²²³³ In a 2009 report published by the NGO *Friends of the Earth* (Friends of Earth, 2009) biocidal products containing nano-silver were highlighted as presenting potential risks to health and the environment.

²²³⁴ In 2012 University of Vienna scientists Melanie Kah and Thilo Hofman conducted an analysis on the global use of nano-pesticides. Their research work was published in the journal *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* in June 2012. The title of this work was: *Nano-pesticides: state of knowledge, environmental fate and exposure modelling*.

nano-pesticides is riddled with uncertainties and the conventional assessment methods are not suited to effectively assess the effects the former might have on health and the environment.

At this point in time, when the state of scientific knowledge on nano-pesticides is still incomplete and the hazards have not yet been properly assessed, the necessary legal response in terms of the risks of these types of pesticides should be based on the principle of precaution. Given this, at EU level the pesticide regulation should be partially adapted to the specific nature of nanomaterials. Regulation (EC) 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market²²³⁵ does not expressly regulate nanomaterials unlike Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products²²³⁶. In the following sections the EU regulatory framework on pesticide products is analysed, specifically Regulation 528/2012 on biocidal products. First of all, a description is given of both the EU pesticide regulation and its historical evolution and legal framework. Following this a section-by-section analysis is made of Regulation 528/2012 on biocidal products focusing specifically on the regulation of nanomaterials. Finally, following the analysis of this regulation, the conclusions drawn from this nanomaterial regulations analysis are presented.

II. EUROPEAN UNION PESTICIDES REGULATION: HISTORICAL EVOLUTION AND FRAMEWORK

II.1. Introduction

Although the beginnings of the EU pesticide regulations date back to the late 1970s further explanation is required. Actually the original EU rules on pesticides basically regulated pesticides known as plant protection products; whereas biocidal products were not treated expressly or were ignored in EU regulations, until Directive 98/8²²³⁷ regulated them for the first time (in the meantime biocidal products had been regulated by Member States' national regulations). Although it has been stated that the EU plant protection legislation was created prior to this for biocidal products (20 years earlier), as has been mentioned earlier the EU regulation of biocidal products as pesticides was the first time nanomaterials were expressly regulated. Despite this, Regulation 1107/2009 on plant protection products has not been adapted to the specific nature of nanomaterials, not even when plant protection products containing nanomaterials are available on the EU market.

²²³⁵ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, (OJ: 24-11-2009), 21-10-2009.

²²³⁶ Regulation (EC) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, (OJ: 27-06-2012), 22-05-2012.

²²³⁷ Directive (EC) No 98/8, of the European Parliament and of the Council (OJ: 24-04-1998), 16-02-1998.

II.2. Evolution of the EU regulatory framework on plant protection products

Directive 78/631²²³⁸ was the first EU regulation which expressly regulated pesticides regarding the classification, packaging and labelling of dangerous preparations. As stated in the previous section, the legal concept of pesticides includes plant protection products and biocidal products, whereas the concept of pesticides used in Directive 78/631 had a different type of legal meaning. In this Directive the term pesticides only included plant protection products²²³⁹.

Several months later Directive 79/117²²⁴⁰ was passed, which prohibited the placing on the market and use of plant protection products containing certain active substances. Unlike Directive 78/631, Directive 79/117 brought an end to the confusing legal concepts of pesticides and plant protection products, since this laid down the first EU legal definition of plant protection products. For a product to be considered a plant protection product, it must meet two conditions. Firstly, to be a product intended for the protection of the health of vegetables and other types of plants²²⁴¹. Secondly, to be composed of one or more active substances. Active substances are defined as substances, micro-organisms or viruses which have a specific or common action on or against harmful organisms which have an effect on them or on plants²²⁴². Warning that the active substances used in plant protection products can present hazards and risks for humans and the environment, Regulation Annex I lists the active substances banned from use in plant protection products. Member States, as an exception, were empowered to temporarily authorise (as outlined in Annex I) specific uses for these active substances.

At the time apart from Directive 79/117 setting out the prohibition of active substances from being used in plant protection products, there were no EU rules concerning the placing on the market and use of plant protection products as this scope of activity was regulated by Member States national regulations. As this encouraged heterogeneous non-EU level conditions for placing plant protection products on the market and as a result created obstacles for the single EU plant protection products market, a decade later Directive 91/414²²⁴³ was passed which laid down common rules for all Member States to comply with. For Member States to be able to authorise the placing on the market and use of plant protection products, these plant protection products could only use the active substances listed in Directive 91/414 Annex I, apart from in the case of the exceptions specified in the Directive. Furthermore, that directive set out different plant

²²³⁸ Council Directive 78/631/EEC, on the approximation of the laws of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (pesticides), (OJ: 29-07-1978), 26-06-1978.

²²³⁹ The concept of pesticides is used in Directive 78/631 Article 2, although in reality it is a definition of plant protection products.

²²⁴⁰ Council Directive 79/117/EEC, prohibiting the placing on the market and use of plant protection products containing certain active substances, (OJEC: 08-02-1979), 21-12-1978.

²²⁴¹ Plant protection products had to comply with the aims outlined in Directive 79/117 Article 2.1.

²²⁴² Article 2.4.

²²⁴³ Council Directive 1991/414/EEC, *concerning the placing of plant protection products on the market*, (O: 19-08-1991), 15-07-1991.

protection product control mechanisms such as the requirements and the procedure for authorisation for use or placing on the market; the conditions for the reciprocity approval to place on the market the approved products in other Member States or product packaging and labelling requirements.

While Directive 91/414 was in force, the European Parliament (2002) and Council (2001) requested that there be a review of this directive²²⁴⁴, proposing several modifications. The outcome of this review process was Regulation 1107/2009 concerning the placing on the market of plant protection products. This new Regulation repealed the EU regulatory corpus existing until then concerning plant protection products, specifically Directives 91/414 and 79/117. One of the most significant features of this new regulation concerning plant protection products was to put an end to the regulatory strategy of the directive format by favouring the regulation format. This way once this was published in the OJEU its content was automatically incorporated into the Member State legislative system, with no need for any transposition regulation. Furthermore, the Regulation entailed harmonisation of the regulation in terms of the placing on the market of plant protection products and for Member States there are few areas which they are empowered to regulate (for instance the regulation of sanctions). This regulation has been applicable since 14 June 2011.

Although Regulation 1107/2009 added some new features compared to the previous plant protection product regulatory framework, it still makes no express mention of regulating nanomaterials. In this way the same regulatory requirements applicable to materials at a conventional scale apply to nanomaterials used in plant protection products even though these regulatory conditions and obligations are not specifically adapted to nanomaterials (among others, the data required for the approval of active substances and the authorisation of plant protection products or the conventional testing and methods for substance assessment) and in many cases there is no protection from the risks these nanomaterials present for health and the environment.

II.3. Evolution of the EU regulatory framework on biocidal products

As has been outlined earlier, the EU regulation on biocidal products was a relatively recent occurrence. For many years each Member State was responsible for regulating the use and placing on the market of this category of products²²⁴⁵, until Directive 98/8 first regulated the use and placing on the market of biocidal products. Within the realm of EU

²²⁴⁴ The European Parliament (in a resolution of 30 May 2009 and the Council (in a conclusion dating 12 December 2001) requested the Commission review the Directive 91/414/EEC. This document is referenced in Regulation 1107/2009 Consideration 2.

²²⁴⁵ In the Spanish State, Royal Decree 3349/1983 first regulated for the first time pesticide production, storage, placing on the market and use of biocidal products within a regulation. This royal decree underwent several modifications, the most significant of which were implemented by royal decrees 162/1991 and 443/1994.

institutions the need issue to supersede Member State level and regulate biocidal products at EU level was hotly debated throughout the 1990s²²⁴⁶. Based on the argument that the different Member State regulations were hindering the EU single market and based on the need to guarantee a high level of protection for humans, animals and the environment, it was decided to create an EU regulatory framework for the placing on the market of biocidal products²²⁴⁷. Based on the principle of subsidiarity, the directive format was chosen to regulate biocidal products, a normative format which grants greater regulatory powers to Member States than a regulation. The Member States brought Directive 98/8 into force and each had 24 months maximum time period to transpose this, in other words by 14 May 2000. The Spanish State overran this maximum time period, approving the transposition regulation (Royal decree 1054/2002) with a two year delay²²⁴⁸.

According to the Directive, biocidal products are defined as substances or preparations which had at least one active substance and which were intended to act on organisms considered to be harmful to destroy, deter, neutralise them using chemical or biological means. Directive Annex V lists the biocidal product categories of which there are 23 different types in total²²⁴⁹. The substances which may be used in biocidal products are listed in annexes I, I.A and I.B. Whether a substance is listed in one annex or another is of great importance as different regulations are then applied.

According to the Directive, if a biocidal product were considered low risk²²⁵⁰, it could only contain the active substances listed in Annex I.A. Low risk biocidal products were not permitted to contain any substances with the possible risks described below. As well as being submitted to a faster less strict authorisation procedure, there were legal advantages for low risk biocidal products in the directive. Other types of active substances approved for use in biocidal products (those which were not permitted to be used in low risk biocidal products) were listed in Annex I. Logically, the authorisation procedures for the biocidal products using these substances and the formal obligations were far stricter than those for low risk biocidal products.

Apart from these aforementioned substances, biocidal products could also contain the basic substances listed²²⁵¹. Although their main use may not be as biocidal products, these are substances which might be used as biocidal products (providing they are not the substances with the potential hazards outlined later). Original substances were listed in Directive I.B. Annex and they were also submitted to an authorisation procedure²²⁵².

Finally, the Directive defined the substances with possible risks, mainly those which were classified as hazardous substances by the CLP regulation (also according to Directive

²²⁴⁶ The Council, among others, in the decision approved 1 February 1993 (OJ C 138, 1993.5.17. page 1) outlined the urgent need to regulate biocidal products at EU level.

²²⁴⁷ Directive 98/8, Consideration 4.

²²⁴⁸ Royal Decree 1054/2002 published on 15 October in BOE, nº 247, page 36188.

²²⁴⁹ Directive 98/8, Article 2.1.a)

²²⁵⁰ Low risk biocidal product definition, Article 2.1.b).

²²⁵¹ Definition of basic substances, Directive 98/8 Article 2.1.c).

²²⁵² Article 3.2.ii).

67/548). These hazardous substances were not authorised to be used either in low risk biocidal products (which were included in the Annex I.A listing of active substances²²⁵³) or to be considered as basic substances (those in Annex I.B.) Along with these restrictions, hazardous substances having toxic, very toxic, carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction properties²²⁵⁴ were prohibited from being used in biocidal products as the Directive prohibited the use and placing on the market of biocidal products containing these substances.

In order for active substances and basic substances intended for use in biocidal products to be included in Directive Annexes IA or IB they had to first pass an approval procedure. After having passed this procedure, the substances were approved for use in biocidal products and added to the respective annex by the Commission²²⁵⁵. In exceptional circumstances, while the substances were being submitted to the approval process to be added to the annexes (hence not yet approved), Member States had the power to authorise these substances to be used provisionally in biocidal products²²⁵⁶.

Apart from the requirements for the approval of substances, Directive 98/8 regulated the conditions and the procedure to obtain authorisation for their use in biocidal products and their placing on the market. The application for the approval of biocidal products had to be presented in a Member State and in this way it was the Member State which was responsible for carrying out this authorisation procedure (having to assess the biocidal product information file) and which could authorise the use and placing on the market of this biocidal product in a time period (normally 10 years²²⁵⁷) along with the power to review, prolong or reject the authorisation. From the time a biocidal product was authorised in one Member State, this could be authorised in other Member States, following the regulations for the reciprocity approval for authorisation between Member States²²⁵⁸. Furthermore, the Directive regulated the criteria for the classification, labelling and packaging of biocidal products, the obligations of the certificate authorising the placing on the market of biocidal products and the other types of control mechanisms concerning biocidal products for which Member States were responsible.

Regulation 528/2012 repealed this legal regulation of the placing on the market of biocidal products established in the Directive, among other reasons due to the fact that the general nature of Directive 98/8 contained technical and regulatory errors. The data and the procedure required to authorise biocidal products was complex and not clear²²⁵⁹. In fact adapting the EU biocidal products regulation to the significant latest modifications made to the chemical products regulatory framework had become a priority. Specifically, it was

²²⁵³ According to Directive 98/8 Article 10.1, carcinogens, mutagens, toxic for reproduction substances, sensitisers, bio-persistent or not easily degradable substances are not authorised to be included in Directive 8/98 Annex 1A, that is in the list of active substances which are low risk.

²²⁵⁴ According to Article 20.1

²²⁵⁵ Article 28.3 procedure.

²²⁵⁶ Article 15.2.

²²⁵⁷ Article 3.6.

²²⁵⁸ See Directive 98/8 Article 4.

²²⁵⁹ Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN), 2012:3.

essential to make the biocidal product regulation cohesive with the REACH and CLP regulations and with the latest requirements set out by the ECHA.

The fact that the new EU regulatory framework for biocidal products has been regulated using the regulation format is no mere coincidence, as this regulatory strategy is being applied along the same lines in the regulatory changes concerning chemical, pesticides, cosmetics and other type of products (from directives to regulations), in an aim to unify the market and to provide a high level of protection for humans, animals and the environment²²⁶⁰. The new regulation concerning biocidal products entered into force on 1 September 2013²²⁶¹. The regulation provides significant new additions concerning the regulation of the use and placing on the market of biocidal products. Among others aspects, it expressly regulates nanomaterials, the first time in the whole EU regulation on pesticides²²⁶². In the following sections, although there will be an in-depth analysis of the legal changes to the regulatory framework of biocidal products by the actual regulation, the following points are significant:

- a) As stated previously, the regulation expressly defines nanomaterials and outlines specific regulatory requirements for their use as substances in biocidal products.
- b) Apart from biocidal products, the regulation also regulates treated articles.
- c) In an aim to improve the functioning of the EU biocidal product market, the regulation makes the biocidal product authorisation and active substance approval procedures clearer and faster, laying down the figure of the simplified authorisation procedure for biocidal products, and as well as national authorisation for the placing on the market of biocidal products, sets out mechanisms such as Union and in parallel authorisation procedures. In an aim to guarantee a high level of protection for animals, humans and the environment, potentially hazardous active substances can be classified as candidates for substitution, and ultimately, be banned from use in biocidal products.
- d) The Regulation creates a centralised EU administration for biocidal products by granting general powers and responsibilities to the ECHA (specifically the Biocidal Products Committee which is part of the Agency).

²²⁶⁰ As has been mentioned several times before, EU regulations are directly applicable in Member States and as such the capacity for Member States to implement regulations has been significantly limited based on the EU strategy of harmonising regulations.

²²⁶¹ Regulation 528/2012 Article 97.

²²⁶² It should be remembered that Regulation 1107/2009 concerning the placing on the market of plant protection products does not expressly regulate nanomaterials.

III. SCOPE OF REGULATION 528/2012 CONCERNING BIOCIDAL PRODUCTS

III.1. Objective scope

III.1.A. Legal definition of biocidal products, treated articles and active substances

The regulation is applicable to some biocidal products and to treated articles. In the case of biocidal products the regulation provides a dual definition²²⁶³:

Any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action,

any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent, to be used with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action.

According to this dual definition it is necessary to pay close attention to its capacity in order to consider a substance a biocidal product: to be able to destroy, render harmless, or prevent or control the actions of a harmful organism. If the substance has the capacity to affect a harmful organism in the aforementioned ways, then it is considered to be a biocidal product, irrespective of whether or not it is made up of active substances. Apart from substances and mixtures, treated articles are also considered biocidal products, provided they have the function of a "first level" biocidal product (otherwise, the Regulation shall apply the regulations applicable to treated articles and not biocidal products). In the case of these other treated articles (those which do not have a first level biocidal function); the Regulation lays down differentiated regulations (in Chapter XIII)²²⁶⁴.

However the material scope of Regulation 528/2012 does not include all biocidal products and treated articles placed on the market. On the one hand, the types of biocidal products to which the regulation applies and their characteristics are listed in Annex V. On the other hand, the regulation expressly excludes from its scope certain biocidal products and treated articles²²⁶⁵. Among these are biocidal products in human and animal medicines, in food ingredients, in animal feed or plant protection products as these all have their own EU regulations.

As stated previously, the substances used in biocidal products can be active or non-active. Active substances are defined as substances or micro-organisms which act on harmful organisms²²⁶⁶ (meaning all others are considered to be non-active substances).

²²⁶³ Regulation 528/2012, Article 3.1.a)

²²⁶⁴ Definition of treated articles, Regulation Article 3.1.l).

²²⁶⁵ Article 2.2.

²²⁶⁶ Article 3.1.c).

The Regulation classifies active substances into two types, existing active substances on the one hand and new active substances on the other depending on whether they were on the market before or after 14 May 2000²²⁶⁷.

III.1.B. Legal definition of nanomaterials

The Regulation uses the criteria adopted in the Commission Recommendation 2011/696 on nanomaterials. In other words, the definition of nanomaterials in the Regulation is based on the definition recommended by the Commission on nanomaterials. In the English-language version of the Regulation nanomaterials are defined as follows²²⁶⁸:

'Nanomaterial' means a natural or manufactured active substance or non-active substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm. Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials.

When the Commission applied specific control mechanisms laid down for nanomaterials, three different criteria were used to consider a material as a nanomaterial according to the legal definition of nanomaterials: how the material was originally produced, the form and the size. If these three criteria are not met, to the effects of Regulation 528/2012 a material is not considered to be a nanomaterial.

On the one hand the definition does not differentiate between active and non-active substances according to the function it has in the biocidal product. Hence active and non-active substances could be nanomaterials, providing they are manufactured or natural nanomaterials. Unlike in the case of the Regulation 1223/2009 on cosmetic products, Regulation 528/2012 on biocidal products also defines materials produced naturally as nanomaterials. However, Commission Recommendation 2011/696 in terms of the criterion for the original production defines nanomaterials with a far broader definition, in that it considers not only manufactured and natural materials but also incidental materials as nanomaterials.

In the definition used, the second criterion is the form of the material, however, if we take into account that active and non-active substances (when they are manufactured and natural materials) can be adapted to different forms, in the definition, unbound particles, aggregates or agglomerates are included. Regulation 528/2012 on biocidal products also defines these concepts, in the same way as Commission Recommendation 2011/696.

²²⁶⁷ Article 3.1 definitions d) and e).

²²⁶⁸ Article 3.1.z).

In the definition used the last criterion is the particle size. Some years later, after having compared the definition against that of Regulation 1223/2009 on cosmetic products the regulation on biocidal products added certain additional size criteria, in an aim to be coherent with the Commission Recommendation 2011/696 definition. According to the definition laid down in the regulation on biocidal products, taking into consideration the substance granulometric number, at least 50 % of the particles should have one or more external dimensions in the size range 1-100 nm. Outside this size range (1-100 nm), the definition makes specific mention of certain substances which might be considered nanomaterials. Specifically fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes of less than 1 nm are to be considered nanomaterials, providing that one or more of their external dimensions are below 1 nm.

This particle size criteria used in this definition lays down the same elements foreseen in the definition of the Commission Recommendation 2011/696: 50 % or more of the particles in the number size distribution must have one or more external dimensions in the size range 1-100 nm for the substance to be considered a nanomaterial. However, the definition laid down in the regulation on cosmetic products does not take into consideration this circumstance of 50% of particles and apart from the external dimensions of the particles also takes the internal dimensions into account. So in the case of this specific definition the cosmetic products regulation proposes a broader scope for nanomaterials, in that more substances are included in the definition.

In coherence with the definition laid down in Commission Recommendation 2011/696 and unlike the definition laid down in the regulation on cosmetic products, in this regulation on biocidal products there is expressed the desire to control certain new types of nanomaterials which are used most days in different product categories, specifically fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes. In the case of these materials they will be considered nanomaterials, providing one or more external dimensions are below one nanometre (as the exception of the range of particles between 1-100 nanometres in size).

III.2. Subjective scope

The subjective scope of the regulation is closely connected to the mechanisms such as the approval of active substances and the authorisation of the placing on the market of biocidal products. In fact, the regulation sets out different powers and obligations are laid down for the applicants in the active substance approval procedure and the biocidal products authorisation holders. Apart from these figures, the regulation also gives official and scientific bodies which take part in pest-control and public health protection activities the power to set in motion specific biocidal product authorisation procedures.

In the event that an active substance is intended to be used in a biocidal product, the interested person shall have to set in motion the active substance approval procedure²²⁶⁹. Along with presenting the application for active substance approval (with the relevant information requirements) to the ECHA (from here on the Agency), the interested person has the obligation to provide any additional information required under the procedure and to pay any relevant administrative fees for the procedure and throughout the procedure shall be provided with the option to make observations²²⁷⁰. As the approval for the active substances has a time limit (normally ten years), the interested person is responsible for setting in motion the approval renewal procedure and has the right to be heard in the official approval review, by written communication.

In the event that the aim of the interested person is to place a biocidal product on the market of a Member State (or on the EU market, as will be explained in the next section), for this an authorisation procedure for the biocidal product must be set in motion. The authorisation applicant shall deliver the information requested in the procedure and pay the relevant administrative fees for the procedure and throughout the procedure is given the option to make observations. In the event of the authorisation being granted, the applicant who set in motion the procedure shall become the authorisation holder. In the event of the biocidal product authorisation being granted an extended time period, the authorisation holder is responsible for setting in motion the authorisation renewal procedure (otherwise the authorisation shall expire).

When the authorisation holder seeks authorisation to be granted to make the biocidal product available on the market in other Member States they must personally set in motion the Member States' reciprocity approval procedure. However apart from the authorisation holder, official bodies and scientists taking part in controlling plagues and protecting the public health also have the power to set in motion the reciprocity approval procedures between Member States providing they have the approval of the authorisation holder and pay the administrative fees for the procedure²²⁷¹.

Furthermore the authorisation holders have certain obligations regarding their products. Firstly, they must ensure that the biocidal product classification, labelling and packaging requirements are complied with. Secondly, the authorisation holder is responsible for maintaining the registry of the biocidal products placed on the market for 10 years, from the date the product is first made available on the market, from the final date and from the cancellation date. Finally, in the event of there being new information that the authorised biocidal product could be harmful to humans, animals or to the environment, could impact on potential resistances or could lose its biocidal effect, the

²²⁶⁹ Regulation 528/2012 Article 7.1.

²²⁷⁰ According to Regulation 528/2012 Article 8.1, as part of the active substance approval procedure, after the active substance safety evaluation has been carried out, the competent authority must give the applicant 30 days to make observations on the evaluation report and its findings.

²²⁷¹ Article 39.

authorisation holder is obliged to inform the Member State which granted them the authorisation, the Agency and the Commission²²⁷².

III.3. Temporal scope

As a general rule, Regulation 528/2012 is applicable as of 1 September 2013. Hence from that date on the previous regulation on biocidal products EC Directive 98/8 ceased to be in force²²⁷³. However, in practice it could occur that the old and the new regulation are both applicable, specifically, the authorisation procedure for a biocidal product and the approval for an active substance having been set in motion prior to 1 September 2013 (when Directive 98/8 was still in force) and the authorisation procedure having concluded after this date. Given this transitory situation the regulation laid down certain transitional measures. The following measures were the most significant:

- a) Active substances shall be submitted to a scientific assessment as part of their approval procedure. In the event that this assessment is not completed before 1 September 2013, the assessment must be conducted in compliance with that specified in Regulation 528/2012. However, the information files (the information required to carry out an active substance assessment) presented in this active substance authorisation procedure must comply with the conditions laid out in Directive 98/8²²⁷⁴.
- b) In the case whereby the application for the biocidal product authorisation is presented prior to 1 September 2013, if the scientific assessment for this authorisation procedure has not been carried out before this date this scientific assessment will be conducted according to Directive 98/8. However there are two exceptions which are applicable, exceptions which are based on the high risks involved in substances used in biocidal products. Firstly, if the substances used in biocidal products are carcinogens, mutagens or toxic for reproduction substances which are classified in categories 1A or 1B of the CLP Regulation or are substances which meet the conditions to be considered endocrine disruptors, PBT or vPvB according to the REACH Regulation, then they will be authorised according to Regulation 528/2012 Article 19 (non-simplified procedure). Secondly, in the event of there being substances which are candidates for substitution among the active substances used in biocidal products, the authorisation procedure for this biocidal product shall be decided according to Regulation Article 23²²⁷⁵ (comparative assessment of biocidal products).
- c) The biocidal products authorised according to Directive 98/8 may be available on the market from 1 September 2013 on, until the authorisation is cancelled or the time period expires. Hence in the review of the biocidal product authorisations the regulatory

²²⁷² The requirements listed in this paragraph are laid down in Regulation 528/2012 Articles 69, 68 and 47 respectively.

²²⁷³ Articles 96 and 97.

²²⁷⁴ Article 90.

²²⁷⁵ Article 91.

requirements laid down in the regulation are applied. Despite this any biocidal product authorised to be placed on the market shall have to comply with the conditions contained in Regulation 528/2012 from 1 September 2013 on²²⁷⁶.

- d) Treated articles on the market before 1 September 2013 will also be authorised to be available on the market from the latter date on. In order for treated articles to be able to remain on the market, while it is being decided whether to approve/not approve the active substances used for the function of biocidal product in the treated article, this shall be in accordance with that laid down in Regulation 528/2012. In fact the application for the approval of the active substance used in the treated article should be presented before 1 September 2016. If the approval application is not presented before that date or if the active substance is not approved, from 1 September 2016 or from the day the decision not to approve the active substance was taken, the treated article is given a 180 days' time period for it to be made available on the market²²⁷⁷.

IV. REGULATION 528/2012 ADMINISTRATIVE CONTROL MECHANISM FOR THE CONTROL OF ACTIVE SUBSTANCES, BIOCIDAL PRODUCTS AND TREATED ARTICLES

IV.1. General description of the control mechanism

Prior to, during and after the making available on the market or use of biocidal products and treated articles, different control mechanisms are laid down in the Regulation 528/2012. Prior to a biocidal product being used or placed on the market, it must pass a dual control set out in the EU regulations. Firstly, the active substances used in the biocidal product have to be approved for this use in accordance with the procedure laid down in the regulation. Any active substances not passing this approval procedure cannot be used in biocidal products. Active substances may be given provisional approval, which may be later renewed or reviewed.

Once the active substance has been approved, the biocidal product in which it is to be used must also pass an authorisation procedure before being placed on the market²²⁷⁸. This application for the authorisation use or making the biocidal products available on the market must be presented by the person who wishes to be the authorisation holder once the procedure has been successfully completed, either by them personally or on someone else's behalf. The authorisation application can be for a biocidal product or biocidal product

²²⁷⁶ Article 92.

²²⁷⁷ Article 94.

²²⁷⁸ Regulation 528/2012 Article 17.1.

family²²⁷⁹ and the authorisation shall be granted for a maximum period of ten years (the authorisation period can be reviewed or renewed, as in the approval of active substances).

On close analysis of the biocidal product authorisation procedure, this can be classified according to two criteria. Firstly, according to the type of procedure, the authorisation procedure may be standard or simplified. As a general rule, biocidal products should have to comply with standard authorisation conditions. However, biocidal products which meet certain conditions have a more flexible faster procedure to be authorised, known as the simplified procedure. Secondly, according to the geographical criteria for the authorisation, the biocidal product authorisation may be national or communitarian. Biocidal products may apply to have the authorisation to be made placed on the market in a Member State, even though after having obtained this authorisation this can be extended to include all the Member States using the reciprocity approval mechanism. Some categories of biocidal products²²⁸⁰ however may receive the authorisation to be used and placed on the market in the whole of the European Union zone. An analysis of all the types of authorisation is made in the following sections.

In the case of treated articles, like biocidal products, there is a dual control. Firstly, the active substances and biocidal products intended to be used in treated articles are to pass their respective approval or authorisation procedures. Secondly, the persons responsible for the treated article have the duty to ensure that this product made available on the market complies with the labelling requirements in Regulation 528/2012.

Once the biocidal products and treated articles are available on the market the different monitoring control mechanisms are also applied to them, specifically the control measures aiming to ensure that the conditions complied with before them being made available on the market are still being complied with. Among others, Member States may make official inspections of biocidal products and treated articles, to ensure that the authorisation holder has classified, labelled and packaged the products properly. Furthermore, it must be ensured that there is public access to certain information concerning the authorised biocidal products or treated articles. From the moment the biocidal product is placed on the market, there are also several *ex post* requirements. Among others, from the point when the authorisation holder places the biocidal product on the market (or from the point the authorisation is cancelled) they must keep a registry of the biocidal product on the market for ten years.

The aforementioned control mechanisms are described in the following sections with special emphasis on the provisions laid down concerning nanomaterials. First of all, an explanation is given of the approval procedure active substances must be submitted to prior to being used in biocidal products. Secondly, the different biocidal product authorisation

²²⁷⁹ A group of biocidal products is called a biocidal family when the active substances used have the same specifications. Regulation 528/2012 Article 3.1.s) definition of biocidal product family.

²²⁸⁰ Regulation 528/2012 Article 42.1 specifies which biocidal product categories are acceptable to start the Union Authorisation procedure. The biocidal product categories are laid down in Annex V.

procedures: the standard or simplified procedure and the national or communitarian authorisation. Thirdly, the treated article labelling requirements and finally the different control mechanisms applied to treated articles on the market.

IV.2. Active substance approval procedure

IV.2.A. Approval, renewal and review procedure

Active substances are defined as substances or micro-organisms which act on harmful organisms. Active substances can be used in biocidal products providing they are submitted to a prior approval process. Regulation Chapter II lays down the requirements and regulatory procedure for their approval; whereas Chapter III deals with the renewal and review of the approval.

The approval necessary to use an active substance in a biocidal product has a maximum period although as stated previously this approval can be renewed. The maximum period for a new active substance is 10 years, providing that it is estimated that among the biocidal products in which this active substance is to be used at least one biocidal product meets the non-simplified authorisation requirements. Hence, approval for an active substance is closely related to the nature of the biocidal products incorporating this substance, for this active substance to be approved a biocidal product in which this substance is to be used must also pass a safety assessment²²⁸¹. In the case of some active substances as there is a high level of potential risk to human and animal health and to the environment, as a general rule these active substances are banned from use in biocidal products. However, the Regulation foresees cases as exceptions to this ban on certain hazardous active substances²²⁸², as shall be explained later on. As exceptions, in the case of these hazardous active substances they shall have a 5-year, rather than a 10- year, approval²²⁸³.

IV.2.A.a. Aspects of the active substance approval process

There are different subjects involved in the active substance approval procedure which can basically be divided into two sides. On the one hand, the agent which has an interest in the active substance approval (the company placing the biocidal products on the market), which is required to provide the general information concerning these active

²²⁸¹ Specifically, the active substance shall be used in a biocidal product which meets the conditions outlined in the Regulation on biocidal products Article 19.1.b, taking into consideration the criteria in articles 19.2 and 19.5. The biocidal product is to be sufficiently effective, must not have any unacceptable effects or resistance on the target organisms, and must not have any unacceptable effects on human or animal health or on the environment (water, air, soil or on biodiversity).

²²⁸² These hazardous active substances are regulated in Regulation Article 5.

²²⁸³ *Ibid*, article 4.1.

substances in terms of being the party which sets in motions and implements the procedural instruction (known as the applicant).

On the other hand, the authority which processes the active substance approval procedure, namely the different administrations which are to carry out the procedural activities and to take the final decision concerning the approval. This second aspect is undertaken by the Agency (ECHA), the European Commission and case-by-case by the competent authorities of the Member States. The Regulation lays down specific duties for each of these agents within the active substance approval procedure. The Agency is responsible for instructing the active substance approval procedure. Whereas the Commission participates in the final stages of the procedure and its main duty is to decide whether or not to approve the active substance. In each active substance approval procedure the Member State competent authority (specified by the applicant) takes part and their task is to carry out the safety evaluation for the active substance being evaluated in the procedure.

IV.2.A.b. The specific procedures for the approval of active substances in nanomaterial form.

In the case whereby an active substance manages to pass the approval procedure outlined in the respective sub-section, as a general rule this shall not be approved for use at nano-scale²²⁸⁴. In other words, if a substance is intended to be used at nano-scale, the Commission will have to explicitly authorise this use in the approval conditions laid down for this active substance. Hence it might be considered that, unless explicitly approved, the regulations ban the use of approved active substances as nanomaterials. Hence in accordance with the essence of this provision, in order for an active substance to be used in nanomaterial form, it could be interpreted that this circumstance is subject to express analysis and to the final decision in the approval procedure.

The responsibility for informing about the nanomaterial aspect lies with those participating in this procedure. First of all, it might be argued that the applicant should explicitly mention when making the initial active substance application that the active substance is intended for use at nano-scale. Secondly, the competent authority responsible for the evaluation is responsible for evaluating that this active substance is safe for use at nano-scale. Finally, in accordance with the findings of the aforementioned evaluation, the Agency, in the recommended decision, and in the final instance the Commission (in the decision concerning the approval of the active substance) should expressly decide whether or not to approve the use of the active substance at nano-scale level. If in this active substance approval process there is no express mention of approval for use in nanomaterial form, it is interpreted that the use of this active substance in nanomaterial form is prohibited.

²²⁸⁴ Ibid, Article 4.4.

Although in the active substance approval procedure the circumstance of its use in nanomaterial form must be taken into consideration and scientifically evaluated, essentially nanoform substances are analysed in the same procedures for conventional active substances with the same chemical nucleus, even though these substances might display different properties at nano-scale and at conventional scale. Despite a substance having properties with low risks at conventional scale, at nano-scale these properties may have different hazard levels and present health risks. As explained later, in the regulation some active substances with hazardous properties (for instance, those considered as mutagens, carcinogens or toxic for reproduction) as a general rule are banned from used in biocidal products. Despite the fact that an active product does not display these properties at conventional scale, it could occur that these hazardous properties are present at nano-scale. Hence according to the regulations active substances at nano-scale are not considered autonomous or new substances as there is a single regulatory *corpus* for nano-scale and conventional scale active substances (they are considered to be one single substance). Consequently, if we take into consideration that they are analysed using the same approval procedure: what would happen in the event that the active substance presented hazardous properties at nano-scale not present at conventional scale? Should the active substance be completely banned from use in biocidal products or as it is not considered a hazard at conventional scale, should it be approved?

If active substances with the same chemical nucleus were treated differently in legal terms depending on whether they were at nano-scale or conventional scale, foreseeing an independent treatment of nano-scale active substances and as such having them analysed in a differentiated approval procedure, the aforementioned issue would be dealt with in a far less ambiguous manner. By analysing them in different procedures, it could be possible to consider the risk of the nano-scale active substance (by applying the specific hazardous active substance regulations) and not that of the conventional scale active substance. Along with the independent or autonomous consideration of nano-scale active substance, it is important to include the specific characteristics and properties of nanomaterials in the approval procedure for use in biocidal products, among others, in the information file the applicant must submit, in the test methods and in the evaluation by the competent authorities. The Regulation fulfils these requirements partially, as can be seen from the active substance approval procedure analysed in the following sub-section.

IV.2.A.c. Stages in the active substance approval procedure

The responsible for setting in motion the active substance approval procedure is the applicant. For this, he must present the application to the Agency, attaching certain data to this application. Firstly, it should be stated which Member State competent authority is to evaluate the active substance (prior to the latter being done the competent authority must

confirm in writing that they accept the task of evaluating the substance). Secondly, the applicant must present certain information regarding the active substance²²⁸⁵:

- a) The active substance information file, in accordance with Regulation Annex II. As an exception, the aforementioned file need not be presented, among other circumstances, when there is no scientific need for the data contained in the file, or when it is technically impossible to gather the data. In the event that the active substance is a nanomaterial, in the elaboration of the information file the scientific reasons for the test method applied to the nanomaterials must be explained²²⁸⁶. In fact, within the scientific community appropriate test methods for nanomaterials have not yet been found.
- b) The information file concerning the biocidal product using an active substance, in accordance with Annex III. As an exception, this information need not be presented, in the same cases as the exceptions for the active substance information file (when there is no scientific need for the data, or when it is technically impossible to gather the data). In the event that the biocidal products are nanomaterials, in the elaboration of the information file the scientific reasons for the test method applied to the nanomaterials must be explained²²⁸⁷.
- c) If the active substance to be approved is hazardous (see Article 5), the applicant is required to prove that one of the exceptional conditions foreseen by the regulation to accept this hazardous active substance is met.

After having presented the application, the applicant must pay the applicable administrative fees to the Agency for the approval procedure to continue. Once the fees have been paid, the Agency will accept the application and will proceed to inform the competent authority that it has approved the active substance evaluation. Within this active substance approval procedure the services provided by the competent authorities must also be paid for (basically the fees for conducting the evaluation). As a result, the applicant must also pay the fees to the competent authority. In addition, the competent authority must acknowledge that all the necessary information in the application process has been provided (the information files outlined in Annexes II and III and if the active substance is hazardous, evidence of compliance with the exceptional conditions). After all the required legal documentation has been provided (if not, the applicant may be asked for further information) and it has been confirmed that the applicant has paid the fees, the approval application will be validated²²⁸⁸.

From the point this application is validated, the competent authority is given a 365 day period (one full year) to evaluate the biocidal product containing the active

²²⁸⁵ Regulation 528/2012 Article 6.

²²⁸⁶ Ibid. Annex II section 5.

²²⁸⁷ Ibid. Annex III section 5.

²²⁸⁸ Regulation 528/2012 Article 7.

substance²²⁸⁹ (the biocidal product presented according to Annex III), although in exceptional cases (if there is a need to gather additional information for the evaluation to proceed) this period may be prolonged another 180 days. In the cases where the active substance to be approved is composed of nanomaterials, in order for the biocidal product evaluation to proceed, the common principles laid down in Annex VI do not yet foresee, among other points, any specific indicators to evaluate nanomaterials (such as particle size distribution, surface mass and surface load). In accordance with the Regulation, this requirement to adapt the evaluation principles to suit the specific nature of nanomaterials shall be a complementary feature in the future as a guidance document²²⁹⁰.

When the competent authority has completed the evaluation, he must then send the report and results of the evaluation to this substance approval applicant, such that within a 30 day period the applicant has the option to make written observations regarding the findings of the evaluation. Following this, the competent authority shall send the evaluation report and its findings to the Agency. Within 270 days of receipt of the findings of the evaluation, the Agency shall prepare and submit to the Commission its opinion concerning the approval of the active substance with regard to the evaluating competent authority's findings. Logically, the Agency has little discretion when giving this opinion. In fact, when the Agency is preparing this opinion, it has to take the findings and scientific results of the active substance report by the competent authority into account²²⁹¹.

To finalize the active substance approval procedure, the Commission, taking the Agency's opinion into consideration (and indirectly, also the competent authority evaluation findings), shall decide whether or not the active substance is to be approved for use in biocidal products. To approve (or not) the use of the active substance, the Commission uses different executive legal instruments²²⁹²:

- a) After having decided to approve the use on the active substance, the Commission shall publish an executive regulation, specifying the substance conditions and the period of use (approval date and finish date)²²⁹³. If the active substance is for use at nano-scale, the express conditions set out by the Commission for the approval at nano-scale may be expressly appear in the authorisation. The Commission shall include the newly

²²⁸⁹ In accordance with Regulation 528/2012 Article 8.1, in the event of the information file provided to evaluate the active substance or the active substance presenting a risk, any information which proves that one exceptional condition is complied with for approval shall be taken into consideration.

²²⁹⁰ Annex VI Preamble section 2.

²²⁹¹ Article 8.4.

²²⁹² Article 9.

²²⁹³ In the approval of active substances the data requested in Regulation 528/2012 Article 4.3 must be provided. Apart from the approval and finish dates for the use of the active substance, certain other data must be specified in the approval, among others: product categories for which the active substance is to be used, the mode and scope of use, the minimum purity and the maximum impurity of the active substance.

approved substance in the “List of Approved Active Substances”. There shall be guaranteed public electronic access to this list²²⁹⁴.

- b) If the active substance does not meet the conditions for approval, the Commission shall publish an executive decision stating that this substance is not approved.

IV.2.A.d. Renewal and review procedure for approval of active substances.

The renewal and the review of the approval of active substances are set out in Regulation 528/2012 Chapter III. As mentioned at the start of this section, the active substance approval has a maximum period, as the Commission must set a final date for the use in the executive regulation that authorise the active substance. Hence, if the biocidal product companies wish to continue to place on the market and use this active substance in one or more biocidal products, they have to set this active substance use renewal procedure in motion. The renewal conditions for an active substance are related to the conditions complied with when the active substance was approved. In other words, in order to renew the active substance use date, the substance must comply with the same conditions it originally complied with when it was approved²²⁹⁵.

The renewal procedure follows the same format as the original active substance approval procedure, and its basic function is to confirm that the original conditions are still being complied with. The Agency, the Member State competent authorities chosen by the applicant for the renewal process, and the Commission play a similar role in the renewal procedure as that played in the original approval procedure²²⁹⁶. The renewal applicant must present the renewal application 550 days prior to the finish date for the use of the active substance. However, the Member State competent authority, in the event that the active substance is approved (or in the later renewal application), must ensure that the findings and the conclusion of the evaluation conducted are still applicable. If the opinion is that the results and conclusion are maintained, there will be no evaluation; if the opinion is the contrary, a new evaluation will be carried out. Like in the active substance approval procedure, the Agency sends the recommended decision for the renewal to the Commission which will make the final decision regarding the renewal. The Commission shall specify the period for the renewal of the active substance in the published regulation, with the maximum period being 15 years (this period may be extended by presenting another renewal application).

When there is an approval or renewal for the use of an active substance in one or more products, in the event of there being doubts relating to the conditions to be met for

²²⁹⁴ The Commission has not yet created a list of approved active substances for use in biocidal products (as of 07-01-2013). However, the list of active substances which may be used in plant protection products is available on the Commission website, in database format.

²²⁹⁵ To renew the use date for an active substance, this must meet the conditions set out in Regulation Articles 4.1 and 5.2.

²²⁹⁶ See Regulation Articles 13 and 14.

this, the Commission (by its own request or at the request of a Member State) may set in motion the procedure to review (or renew) the approval of this active substance. The Commission is required to make public the active substance renewal procedure set in motion such that the agents applying for the renewal (for instance the companies using this active substance in biocidal products) might have the option to make observations. The Commission, in the event of observations by the interested parties and if requested, and taking into consideration the opinion of the Agency, shall take the decision whether or not to renew the active substance use. The Commission, in the event that it is confirmed that there are doubts regarding the compliance with the conditions when this approval or renewal was made, shall decide whether to change the conditions for the use of this active substance or (in more serious circumstances) reject the approval itself, by an executive regulation²²⁹⁷.

IV.2.B. Hazardous active substances

Not all active substances may be used in biocidal products. Regulation 528/2012, due to the potential risks to health and the environment, as a rule bans the use of hazardous active substances in biocidal products or in treated articles²²⁹⁸. As mentioned earlier, there are however exceptions to this general rule. In order to use these hazardous active substances as biocidal products, they must meet at least one of the following conditions²²⁹⁹:

- a) When they are of paramount importance to protect human and animal health and the environment against serious harm. With ban on the use of these hazardous substances, this serious harm could not be prevented.
- b) When the harm that could be inflicted on both human and animal health and the environment as a result of exposure to biocidal products using hazardous active substances are not significant, analysed from a worst case scenario perspective.
- c) When not approving hazardous substances has no proportional effects for society, if we compare this against the harmful effects they could have on health and the environment (in other words, the benefits should be greater than the harm).

Given the general rule of prohibiting the use of hazardous products, it could be understood that these exceptions allowing for the use of these types of hazardous types of substance as biocidal products should be interpreted in a restricted manner, taking into consideration the basic aim of guaranteeing a high level of protection for human and animal health and the environment. Prior to hazardous active substances meeting one of

²²⁹⁷ The procedure applicable to the renewal of active substances is set out in Regulation Article 15.

²²⁹⁸ To find out what substances are considered hazardous, it is necessary to consult Regulation 528/2012 Article 5.1. Specifically, according to Regulation 1272/2008 active substances classified as mutagens, carcinogens, toxic for reproduction (including those in categories 1A and 1B), endocrine disruptors, those which are PBT or vPvB (or which meet the criteria to be classified as such) are banned from use as biocidal products.

²²⁹⁹ Article 5.2.

these exceptions being approved for use in biocidal products, another additional analysis should be applied. Specifically, it should be explored whether there is suitable or appropriate reason for this hazardous active substance to be a candidate for substitution, that is, there should be a study carried out to see if there is another less hazardous substance which is capable of meeting the biocidal functions of this hazardous active substance. In the cases where the response is negative the regulation authorises the hazardous active substance providing that the measures to mitigate the exposure levels and hazardous effects are accepted.

As mentioned in the active substance approval procedure, an active substance which has the same chemical nucleus might have one of these hazardous properties at a conventional scale and not at nano-scale. As a result, the most suitable approach would be to establish the autonomy of active substances at nano-scale and analyse these in a different parallel procedure. This way, in the event that a nano-scale active substance presented properties considered to be hazardous, it would be possible to analyse more effectively the exceptional grounds for use in biocidal products, thus enabling enhanced protection for humans, animals and the environment.

IV.2.C. Active substances which are candidates for substitution

Despite them having the capacity to have significant risks to humans, animals and the environment, approval has been granted for the use of certain active substances with hazardous properties in biocidal products. In an aim to provide a higher level of protection, Regulation 528/2012 sets out legal concepts regarding active substances which are Candidates for Substitution (from here on CfS) within the EU biocidal product regulatory framework. The main aim is to stop using CfS in biocidal products. For this, an analysis has to be conducted to find whether there is a replacement substance with fewer risks, providing this is both appropriate and cost-effective.

For the active substance to be considered a CfS, it must have one of the hazardous properties set out in the list contained in the regulation²³⁰⁰. The hazardous active substances mentioned in the previous section, with the exception of the cases where they are approved for use in biocidal products, may be classified as CfS.

The Agency is responsible for analysing whether or not an active substance is a CfS. The Agency must conduct this analysis within the active substance approval or approval renewal procedure and the Agency must present its opinion to the Commission. The Agency, if it believes that the active substance being analysed for the elaboration of this opinion could be a CfS, it should make this information on this substance available to the public within 60 days. This way the public has the option to make contributions to the

²³⁰⁰ This long list of hazardous properties is based on scientific criteria. The list is set out in Regulation Article 10.1.

information on this active substance to propose a substitute substance, contributions which the Agency may take into account when giving its opinion. The Commission, having received the Agency's opinion, in the event that it finds that the approval is for an active substance which is a CfS, it must be expressly mentioned that this is a CfS in the executive regulation used to approve the substance. In fact, a shorter period is set out for the use of CfS substances in biocidal products, a maximum of 7 years (the period may be extended).

The fact that a CfS active substance has been approved also has an effect on the biocidal product authorisation procedure. If the aim is to place a biocidal product on the EU market, as will be explained later, this must pass the authorisation procedure set out in Regulation 528/2012. In the event that the aim is the approval or approval renewal for a biocidal product using a CfS, the competent authority which is to carry out the biocidal product evaluation must conduct a comparative evaluation with different control methods with other authorised biocidal product or with non-chemical products²³⁰¹. In the event that it is found that there is an appropriate or cost-effective biocidal product or method for substitution which has less hazards to human or animal health or to the environment, it might be decided not to authorise the biocidal product containing the CfS active substance, not to renew the authorisation or to change the conditions for renewal, even though in these regulatory cases there are also foreseen certain grounds for exception to provisionally authorise the biocidal product. Furthermore, the rejection of the authorisation for the biocidal product using the CfS active substance (in the case of renewal) or the effects of the decision to change the authorisation conditions are not immediate. In fact, from the time of the rejection or the decision to change the conditions the effects are for up to 4 years, exception when the finish date is prior to the approval date for the CfS biocidal products (in accordance with that laid down in the approval procedure for active substances).

In the event that it is considered that in the approval procedure for an active substance this is considered a CfS and the Commission decides not to approve its use, it is to be understood that this active substance is prohibited for use in biocidal products from the time of this decision, with automatic effects unlike the case for the decisions concerning for approval renewal or for changes to the approval conditions (it should be taken into account that in these cases the effects are produced up to 4 years). In fact, in the original or first approval procedure for these active substances, in the event that it is decided they are CfS and not approved, the right to use this CfS substance in biocidal products is not produced as this CfS has never been approved for use in biocidal products. As a result, it should be understood that the effects of this decision against the approval of this CfS are automatic and immediate, as in the cases of the renewal and the review processes.

In accordance with the approach taken in the previous sub-sections regarding the need for a separate procedure and the autonomous nature of active substances containing

²³⁰¹ The specific features of the authorisation of biocidal products using CfS substances are set out in Regulation 528/2012 Article 23.

nanomaterials, in the event that the Agency considers the nanomaterial active substance in the approval procedure to be a CfS, the Commission should decide not to approve this active substance (provisionally in nanomaterial form). Through this decision based on the principle of precaution the aim is for nanomaterial active substances which might be potentially harmful for human and animal health or to the environment never to be used in biocidal products, to completely block any option of them ever being used in biocidal products.

IV.3 Authorisation for the placing on the market and use of biocidal products

IV.3.A. Standard and simplified authorisation procedures

Just as active substances must pass an approval procedure for them to be used in biocidal products, biocidal products must also pass an authorisation procedure prior to their placing on the market and use. For this the Regulation foresees two authorisation procedures, one standard and the other simplified. As a general rule, biocidal products follow the standard procedure, although for some biocidal products which meet certain criteria, the simplified procedure, which is faster and more flexible, is applicable.

For the simplified authorisation procedure to apply, the biocidal product must meet all these conditions. In the event that one condition is not met, the standard authorisation procedure will apply²³⁰²:

- a) All the active substances used in the biocidal product must be listed in Regulation 528/2012 Annex I, fulfilling all the specific restrictions set out. Hence the biocidal products must use low risk active substances. Biocidal products containing hazardous active substances or CfS shall not be approved by the simplified procedure.
- b) Apart from active substances, the biocidal products should not contain any other potentially hazardous substances²³⁰³.
- c) No nanomaterial-based biocidal products.
- d) Biocidal products must be sufficiently effective.
- e) Personal protective equipment should not be required for the handling and use of the biocidal product.

Seeing the conditions attached to the simplified authorisation procedure, it might be concluded that the procedure cannot be applied to nanomaterial biocidal products. For this reason, for nanomaterial biocidal products to be authorised for placing on the market and

²³⁰² Regulation 528/2012 Article 25.

²³⁰³ Potentially hazardous substances which are classified as hazardous substances in Regulation 1272/2008 are those which are persistent organic contaminants according to Regulation 450/2004 or which according to Regulation 1907/2006 are PBT or vPvB substances.

use, they must fulfil the conditions of the standard procedure. It is important and reasonable to reject the option of the simplified procedure for nanomaterial biocidal product authorisation. Firstly, in the standard procedure more data is requested regarding the biocidal products' properties and characteristics and stricter conditions must be met than in the simplified procedure. Secondly, in the simplified authorisation procedure there is no biocidal product safety assessment unlike in the standard procedure.

Any biocidal products which do not meet at least one of the requirements of the simplified procedure must be submitted to the standard procedure. In both the standard and the simplified procedure, the authorisation applicant must present documentation on the biocidal product²³⁰⁴. In the standard procedure, the biocidal product authorisation applicant must present the following documentation concerning the biocidal product²³⁰⁵:

- a) Dossier or letter of access set out in the information requested in Annex III on biocidal products²³⁰⁶.
- b) Summary of biocidal product characteristics (the data specified in certain sections of Regulation Article 22).
- c) Dossier or letter of access that each active substance used in the biocidal product fulfils the conditions set out in Annex II.

Apart from presenting the aforementioned information, biocidal products aiming to pass the standard authorisation procedure must also fulfil other conditions²³⁰⁷. Firstly, the active substance used in this biocidal product must be approved for use in the intended category, meeting the specific requirements set out. Secondly, when the biocidal product safety evaluation is being carried out it is specified which criteria are to be taken into account and what criteria the findings of the safety evaluation must meet, in a lengthy technical list.

As far as nanomaterials are concerned, when evaluating the biocidal products which use these, the regulations demand that the potential risks to human and animal health and the environment be specifically evaluated²³⁰⁸. Finally, the regulations set down the prohibition against authorising biocidal products which have certain hazardous properties (such as carcinogens, mutagens, toxic, and PBT and vPvB substances), although in some exceptional cases it is possible to authorise these hazardous biocidal products, as occurs with the exceptional approval of hazardous active substances.

However, in the case of biocidal products that can follow the simplified procedure, the aforementioned documents and conditions are not required. Among others, in the

²³⁰⁴ Regulation 528/2012 Article 21 specifies the cases exempt from presenting documentation. Among others, when it is not possible to gather the technical data on the biocidal product or due to exposure conditions or for scientific reasons these are not required.

²³⁰⁵ Article 20.1.a).

²³⁰⁶ Letter of access definition, Article 3.1.t).

²³⁰⁷ The conditions for authorisation through the standard procedure are listed in lengthy technical Article 19.

²³⁰⁸ Regulation Article 19.1.f).

simplified procedure the dossier or letter of access set out in Annexes II and III are not required. In the simplified procedure, the following specific information must be presented:

- a) Summary of the biocidal product characteristics, among those, the elements set out in certain sections in Regulation Article 22. (as in point b from the aforementioned list).
- b) Data on the efficacy of the biocidal product.
- c) Other suitable information to guarantee that the conditions for using the simplified procedure are being fulfilled.

In the case of biocidal products which meet the conditions attached to the simplified procedure, this authorisation application must be presented to the Agency, specifying which Member State competent authority (known as the evaluating competent authority) shall monitor the documentation (listed above). Prior to the biocidal product authorisation applicant informing the Agency regarding the evaluating competent authority, it is necessary that this competent authority agrees to conduct the evaluation²³⁰⁹. After the authorisation applicant has paid the fees payable, the evaluating competent authority must ensure that all the information required for the simplified process has been provided. Once it has been verified that all the information has been provided, the evaluating competent authority shall authorise the placing on the market and use of the biocidal product.

In the simplified procedure, as well as the simpler procedural measures, there are also simpler measures regarding the placing on the market. In fact, unlike in the standard procedure, biocidal products granted authorisation through the simplified procedure may be placed on the markets of all Member States, without the need to set in motion the reciprocity approval procedure requiring national authorisation. Although the authorisation to place the product on the market was granted by one Member State competent authority, the biocidal product may be placed on the EU or any Member State market, providing the authorisation holder notifies the circumstance to the Member State 30 days prior to the date they intend to place the product on the market²³¹⁰. However, biocidal products which must be submitted to the standard procedure must have passed the phases of the national or EU authorisation procedure in order for them to be authorised to be placed on the market and to be used.

²³⁰⁹ This simplified authorisation procedure is laid down in Article 26 of the Regulation. Strictly, the competent authority performs the task of supervising or monitoring, it must validate that the simplified procedure requirements are being fulfilled, it is not evaluating. Hence, rather than using the term evaluating competent authority a different term should be used such as monitoring competent authority.

²³¹⁰ Regulation, Article 27.

IV.3.B. National and Union (EU) authorisation

For those biocidal products which cannot opt for the simplified authorisation procedure, apart from fulfilling the standard procedure requirements, the procedure to be granted national or EU authorisation must also be set in motion. Under the national authorisation procedure, a biocidal product must be granted authorisation for use and placing on the market in one Member State, albeit once this authorisation has been granted there is also the option to extend this to other Member States using the reciprocity approval mechanism. Apart from the case of certain categories of biocidal products specified in the Regulation, they also have the option to be granted authorisation for use and placing on the market in the whole of the EU. As a result, in the case of biocidal products which have the option to choose between either the simplified procedure and the EU authorisation procedure, even though they might be granted authorisation through different procedures, the effect of the authorisation granted is the same: the biocidal products submitted to one procedure or the other can be placed on the market and used in the whole of the EU.

In this section, firstly the procedure followed for biocidal products to be granted national authorisation will be explained, then the specifics of the EU authorisation and finally the legal shortcomings entailed in these authorisation procedures in terms of nanomaterial risk prevention.

IV.3.B.a. National and Union authorisation procedures

The national biocidal product authorisation application must be presented to the competent authority of the Member State in which the biocidal product is to be made available on the market and used. In the Regulation this figure is known as the "receiving competent authority" and this is the competent body which will process the entire national authorisation procedure, including the final decision to grant or reject the national authorisation for the biocidal product²³¹¹. As well as applying for the authorisation, in the standard procedure the applicant must also provide the required information and fulfil the terms and conditions. Once the authorisation applicant has paid the administrative fees for the procedure, the receiving competent authority shall validate the application.

Next, the receiving competent authority must verify that the information required for the standard procedure has been provided and the terms and conditions have been met and that the applicant has not presented any similar requests (for the same biocidal product to be authorised for the same use) for national authorisation in any other Member States. Once it has been verified that all these requirements have been met, the receiving competent authority must validate the application and shall set in motion the biocidal product safety evaluation phase. This evaluation must be carried out within 365 days, albeit in exceptional cases (where additional information is required) the evaluation period

²³¹¹ The procedures for biocidal product authorisation and renewal are set out in Articles 29-31.

may be extended by 180 days. The competent authority must evaluate that the biocidal product fulfils all the terms and conditions stipulated in Regulation Article 19²³¹². In the event that the biocidal product to be authorised contains nanomaterials, when evaluating the biocidal products the regulations demand that the potential risks of these nanomaterials to human and animal health and the environment be specifically evaluated. As it is required that the specific nanomaterial risks be evaluated, Regulation Annex VI (stipulating the scientific principles and criteria for evaluating biocidal products) should be adapted to the specific properties of nanomaterials. Unfortunately, Annex VI does not foresee any mechanisms to evaluate the specific risks of nanomaterials such as specific indicators to evaluate nanomaterials (such as particle size distribution, surface mass and surface load). Hence, if the current technical and scientific knowledge base is taken into consideration, it might be concluded that it is impossible to evaluate effectively and specifically the potential risks presented by the use of nanomaterials in biocidal products.

Once the receiving competent authority has evaluated the biocidal product, a report shall be made containing the findings, also specifying the reasons for granting or rejecting the authorisation. This evaluation report is to be sent to the applicant for them to have the option to make comments. The receiving competent authority will have to take the applicant's comments into account when making the final decision whether or not to grant or reject the biocidal product authorisation. In the event that the biocidal product is authorised, the conditions for the use and making available on the market of the biocidal product and certain other data (among others, the name of the holder and the authorisation start and finish dates) must be specified in the biocidal product authorisation²³¹³.

The national biocidal product authorisation permits the use and making available of the biocidal product in the Member State where the application was presented, but not in other Member States. If the aim is for the biocidal product to be made available on the market and used in another Member States, the authorisation holder may set different reciprocity approval mechanisms in motion. These reciprocity approval mechanisms enable the authorisation holder to extend the use and making available on the market of this biocidal product to other Member States. The authorisation holder must present the application for the reciprocity approval in each Member State where the biocidal product is to be used and made available on the market (known as the "Member States concerned" in the Regulation). In the event that the approval procedure conditions outlined below have been fulfilled, the Member State must automatically grant the applicant the authorisation to use and make available the biocidal product on its internal market. In other words, providing the legal reciprocity approval conditions are met, the Member State has no discretionary powers to reject the authorisation, although the Regulation does enable it to derogate some exceptions to reject the authorisation or change the authorisation conditions

²³¹² These conditions are briefly summarised in section IV.3.A of this chapter.

²³¹³ The contents required for the authorisation decision are set out in Regulation Article 22.

(such as where there exist reasons regarding the health and safety of humans and animals or protection of the environment)²³¹⁴.

In the event that the aim is for the national biocidal product authorisation to be extended to other Member States through the reciprocity approval process, the authorisation holder has two options. Either reciprocity approval in sequence or reciprocity approval in parallel²³¹⁵.

The reciprocity approval in sequence process is a mechanism activated after the national biocidal product authorisation has been granted (this mechanism cannot be activated prior to the national biocidal product authorisation). If the authorisation holder wishes to make available the biocidal product on the market, they must present the reciprocity approval application to the competent authority of Member State concerned. The reciprocity approval in sequence is mostly automatic, as in the event that the legal requirements are met the Member State concerned must authorise the biocidal product, providing the former does not argue for the exceptions set out in the Regulation to reject the biocidal product or change the authorisation requirements.

On the other hand, the reciprocity approval in parallel process must be implemented at the moment the national authorisation application is presented. In other words, as well as presenting the national authorisation application for a biocidal product in one Member State (known as the "reference Member State") at the same time the reciprocity approval in parallel is presented to each Member State ("Member State concerned") in which the authorisation is being sought. The reference Member State shall be the competent authority which processes the national authorisation procedure. In the event that the reference Member State authorises the biocidal product, due to the parallel approval this biocidal product shall be authorised to be made available on the market and used in both the reference Member States and in the Member States concerned.

Those biocidal products which may only be submitted to the standard biocidal product authorisation procedure must be submitted to the national authorisation procedure. However the Regulation foresees the possibility of certain biocidal categories being submitted to the EU authorisation application procedure²³¹⁶. Unlike the national authorisation, different bodies participate in processing the EU authorisation procedure: the Agency, the Member State competent authority and the Commission. Essentially, the stages of this authorisation procedure are very similar to those of the active substance

²³¹⁴ The exceptional causes for Member States to derogate in the reciprocity approval process are stipulated in Regulation Article 37. Further to this exception, any objections, questions or matters, regarding the reciprocity approval process may be referred to the "Coordination Group", made up of representatives of the Commission and of all Member States (Article 35).

²³¹⁵ The reciprocity approval in sequence and reciprocity approval in parallel processes are set out in Articles 33 and 34 respectively.

²³¹⁶ Regulation Article 42 specifies the biocidal product categories which may achieve EU authorisation. Biocidal products containing hazardous active substances listed in Article 5 and certain biocidal product categories are banned from seeking EU authorisation. See Regulation Annex V to find out which biocidal categories are banned.

approval procedure²³¹⁷. The final decision whether or not to authorise the biocidal product is the Commission's. The biocidal products which are granted EU authorisation (like those biocidal products which are authorised through the simplified procedure) are authorised to be made available on the market and used in all Member States.

IV.3.B.b. Biocidal products in nanomaterial form in the context of national and EU authorisation

In the national and EU authorisation procedures, it is required that the fact the biocidal products are nanomaterials is taken into consideration in the safety assessments. Specifically, in the event that the biocidal product to be authorised contains nanomaterials, when evaluating the biocidal products the regulations demand that the potential risks of these nanomaterials to human and animal health and the environment be specifically evaluated. Unfortunately however, Annex VI which stipulates the technical and scientific criteria to be applied to evaluate the biocidal product does not foresee specific separate scientific mechanisms to evaluate the specific risks of nanomaterials (among others, specific indicators such as particle size distribution, surface mass and surface load). Hence, due to the fact that Annex VI is not specifically adapted to the specific nature of nanomaterials, it is impossible to effectively evaluate the specific risks of a nanomaterial biocidal product, directly opposed to that set out in the regulations.

Given this flaw concerning the regulations being unable to evaluate the risks of nanomaterial biocidal products, the most suitable measure would be to prohibit the use of nanomaterials in biocidal products in order to protect human and animal health and the environment. However, in practice it seems unlikely that the EU would accept such a drastic measure as to prohibit the use of nanomaterials in biocidal products. As a result, based on the following reasoning, one measure that could be adopted would be to block the option of nanomaterial biocidal products being granted EU authorisation and hence only envisage the option of them being granted national authorisation.

In cases where the required regulatory conditions are met in the authorisation process, it could be interpreted that a nanomaterial biocidal product could seek EU authorisation, as there is nothing impeding this in the regulatory framework. In the event that a nanomaterial biocidal product fulfils all the regulatory requirements and procedural obligations, it could be granted EU authorisation, in other words, the right to use and make available on the market in all Member States, despite the nanomaterials used in the biocidal product not being properly evaluated. In the event that one Member State intended not to authorise in their territory a biocidal product authorised for use in the whole of the EU, the regulations envisage the option of presenting reasoned grounds for exception. If no

²³¹⁷ The EU authorisation procedure is set out in Regulation Articles 44 and 45. As mentioned previously, the stages in the procedure are similar to those in the active substance approval procedure, set out in Regulation Articles 7, 8 and 9.

grounds for exception are presented, the biocidal product may be made available on the EU market.

However, a biocidal product which has been granted national authorisation, in principle can be made available only on the Member State market where authorisation has been granted, and for it to be granted authorisation to be used and made available on other Member States markets the reciprocity approval procedure must be set in motion. In the event of significant lack of knowledge or uncertainty as to the potential risks of this biocidal product, the Member States concerned may exceptionally allege grounds for concern²³¹⁸ to reject the biocidal product authorisation within their territory, among others based on the duty to protect public health or the environment. In other words, if it has not been proved that this nanomaterial biocidal product is safe to use, the Member States can use this mechanism for the biocidal product not to be made available on their market.

In the national authorisation procedure is necessary for the authorisation holder to apply for this to be extended to other Member States, that is to say, positive action is required. Hence, if the authorisation holder does not set in motion the reciprocity approval procedure, the biocidal product shall only be able to be placed on the market or used in the Member State in which it was authorised, and the authorisation shall not be extended to other Member States. However, as the Union authorisation empowers the biocidal product to be used and made available on the entire EU single market, it is the Member State which must present exceptional grounds not to grant authorisation for this biocidal product in its territory. In a national authorisation the positive action of the holder is required to extend this to cover other Member States. However, in the case of Union authorisation, the positive action of the Member States is required to reject the authorisation of the biocidal product within their territory.

This way it might be concluded that the level of risk prevention offered by national and Union authorisation procedures is different. The national authorisation procedure sets out more suitable mechanisms to restrict the placing on the market of a nanomaterial biocidal product which might have potential risks to health and the environment. Furthermore, in the event of a nanomaterial biocidal product which has been granted Union authorisation being harmful for human and animal health, this has the potential to be more harmful than a nanomaterial biocidal product which has been granted national authorisation in that the biocidal product could be placed on the whole EU market.

In the case of a nanomaterial biocidal product which has been granted Union authorisation, this is authorised for placing on the whole EU market without its potential risks being properly assessed. Hence, the Union authorisation legal control mechanisms concerning nanomaterial substances are not the most suitable to protect health and the environment. As a result, until it is possible to properly evaluate the risks of nanomaterials, it should be prohibited for nanomaterial biocidal products to be granted Union authorisation, leaving the only option open to them to be granted national authorisation.

²³¹⁸ These exceptional grounds for rejection are listed in Article 37.

IV.3.B.c. Biocidal product renewal and review procedure

Subsequently, having dealt with the controversy concerning nanomaterial biocidal product authorisation we shall now proceed to analyse the authorisation and renewal procedures. As occurs with the active substance approval procedure, the use and placing on the market of biocidal products also has a maximum time period. If the holder wishes to extend the authorisation he must apply for a renewal, 550 days prior to the expiry of the authorisation. Despite different bodies participating in the national and Union authorisation renewal procedures, the procedures have a similar structural format²³¹⁹. The renewal conditions are linked to those which the biocidal product fulfilled when it was authorised or previously renewed. In other words, for a new date to be set for the biocidal product to be used and placed on the market, the same conditions complied with when the biocidal product was originally authorised (or when the biocidal product was previously renewed) must also be fulfilled, along with the guarantee that, based on the ever-growing scientific knowledge base, the biocidal product poses no risks to health or the environment²³²⁰. In the event that the time period for the national or Union authorisation renewal is not set out in the regulations, it could be considered that the original authorisation period, namely 10 years, should be the maximum renewal period²³²¹.

Apart from the authorisation renewal procedures, the Regulation also sets out certain mechanisms to review Union authorisations and authorisations granted using the simplified procedure, which may be activated by the Commission, the Member State competent authority granting the authorisation or the title holder²³²². Essentially, the aim of the review mechanism is to ensure that the same conditions fulfilled when the biocidal product was authorised are still being met and that the authorised biocidal product does not pose any new risks or hazards. The review can lead to the authorisation conditions being altered or (in extraordinary circumstances) to the authorisation being revoked.

²³¹⁹ The national authorisation renewal procedure is laid down in Article 31 of the Regulation. The Union authorisation renewal procedure is contained in Articles 45 and 46. However, in the case that the authorisation was granted by the simplified procedure, the regulations do not foresee a renewal procedure. The whole national authorisation renewal procedure and the decision to renew the authorisation is the responsibility of the receiving competent authority. However, the Agency, the Member State competent authority and the Commission all take part in the Union authorisation renewal procedure. The final decision in the Union authorisation renewal process is taken by the Commission.

²³²⁰ In the event that it is concluded that this biocidal product to be renewed meets these two conditions, there shall be no need for the biocidal product to be submitted to the safety evaluation and the authorisation shall be renewed. However, if there is any doubt, the competent authority shall carry out the safety evaluation. Following the evaluation, if the conditions are met, the renewal shall be granted, and if not, the renewal shall be rejected.

²³²¹ Article 17.4 stipulates the maximum renewal period for use and placing on the market of the biocidal product as being 10 years.

²³²² The rules concerning the authorisation review process are set out in Regulation Chapter IX, Articles 47-52.

IV.4. Conditions for the placing on the market of treated articles

The requirements for the placing on the market of treated articles are set out in Regulation Chapter XIII. The scope of this chapter is quite limited, as it is only applicable to a limited number of treated articles. In fact as some treated articles have their own sector-specific regulations, the regulation on biocidal products is not applicable to them²³²³. The control measures set out in Regulation Chapter XIII are only applicable to treated articles not considered to be biocidal products and which lie outside the scope of the regulation, such as treated articles whose only use is to disinfect premises or containers, providing that this use creates zero waste²³²⁴. Hence, it should be taken into consideration that the measures outlined below are only applicable to certain treated articles.

In the case of treated articles within the scope of Regulation Chapter III, the responsible persons are to verify that the active substances used in the treated article have had prior approval for this use. Specifically, the treated articles may use active substances approved as "EU listed active substances" or those listed in Regulation Annex I. Unlike biocidal products, treated articles do not require prior authorisation for use or being placed on the market. Nevertheless, in the event that the products in the treated article containers have biocidal functions or there is the possibility of them coming into contact with humans or being released into the environment, these products to be placed on the market must meet, among others, the following labelling requirements²³²⁵:

- a) If the treated article has biocidal functions, in the event that this biocidal function has been substantiated the biocidal product used and the biocidal properties must be displayed on the label.
- b) Information such as the name of the active substance used in the treated article and the conditions of use laid out in its approval, taking into consideration the probabilities of contact with humans and with the environment.
- c) In the event of a nanomaterial being contained in a treated article, this must be expressly mentioned in the labelling with the word "nano". Hence, it could be interpreted that nanomaterials can be used in treated articles. Despite this, if active substances or biocidal products use nanomaterials contained in the treated article, prior to this for the authorisation of the biocidal product or for the active substance approval all the legal conditions laid down for nanomaterials must be fully complied with.
- d) In order to use the treated article the instructions must appear on the label, including precautions or warnings about the biocidal product used in the treated article.

²³²³ Regulation Article 2.2 specifies the sector-specific regulations pertaining to those treated articles which are not covered.

²³²⁴ Article 58.1.

²³²⁵ Article 58.3.

IV.5. Other control mechanisms

Along with the regulatory procedure which biocidal products and treated articles must pass to be used and placed on the market, the Regulation has different control mechanisms with functions and objectives set out in Chapter XV. The most important control mechanisms are the following²³²⁶:

- a) Regarding the public right to access information concerning the environment, following active substance approval and biocidal product authorisation certain information regarding the latter must be made available for public electronic access. However, this access is limited to certain information, as the regulations state that certain data is confidential to protect commercial interests or personal privacy.
- b) Biocidal authorisation holders must keep a registry of the biocidal products placed on the market for 10 years, starting from the time the biocidal product was first placed on the market or from the time the authorisation was rejected or expired. At the request of the competent authority, the latter has the right to consult the information contained in this registry.
- c) The Agency is responsible for creating and maintaining the "Register for Biocidal Products". Certain information must be provided in these registers such as the conditions for biocidal product authorisation, a summary of the biocidal product's characteristics or the biocidal product evaluation report. The aim of this Register for Biocidal Products is to facilitate information exchange (about the active substance approval or the biocidal product authorisation) between applicants, Member States, the Agency and the Commission. As a result, access to these registers is only reserved for the aforementioned legitimate subjects. In other words, there is no public access to this data.
- d) Biocidal products authorisation holders are responsible for the classifying, labelling and packaging of their biocidal products which includes providing information such as the risks and precautionary advice set out in Regulation 1272/2008 (CLP Regulation) on the container. There is also a listing of the information which must be provided on the biocidal product label. If there are nanomaterials in the biocidal product, this should appear on the label, with the word "nano" written next to the nano ingredient. In the event that the nanomaterial used in the biocidal product might present specific risks, this information should also appear on the labelling.
- e) In accordance with that laid down in Regulation 1272/2008 when the active substances or biocidal products used may be hazardous, or when they are PBT or vPvB, a safety data sheet (SDS) must be provided as set out in Regulation 1907/2006 (REACH) Article 31. The suppliers of active substances or biocidal products which have these characteristics must provide those purchasing the product from them with this SDS in an aim to transmit this information down the whole supply chain.

²³²⁶ These measures are set out in Articles 65-73.

- f) The 528/2012 Regulation also state that the toxic control outlined in Regulation 1272/2008 Article 45 is also applicable albeit that it is not specified how this is to be implemented. In accordance with the definition of the toxic control set out in Regulation 1272/2008, the person responsible for the hazardous active substances being manufactured or imported must provide certain information on this substance to the competent authority of this Member State, including, among other data, the chemical composition of the substance. The basic aim of providing this information is to set out preventive measures or medicines aiming to remedy any harm to humans or the environment which these hazardous substances could cause.
- g) In the biocidal product notice certain words may not be use such as “non-toxic”, “natural” or “low-risk biocidal product”. Furthermore, the following words must be clearly visible on the biocidal product label: “Use biocidal products safely. Prior to using the biocidal product, always read the information about the biocidal product on the label carefully”.

V. NANOMATERIALS AND REGULATION 528/2012: BRIEF OVERVIEW

The EU Regulation 528/2012 on pesticides contains express provisions about nanomaterials. In an aim to guarantee a high level of protection for human and animal health and the environment, the Regulation provides a suitable legal response to the scientific uncertainty regarding the potential risks of nanomaterials by setting out different control mechanisms. Basically, prior to a nanomaterial product being made available on the market, this must be submitted to prior control mechanisms which must have the capacity to ensure that the product is safe for humans and the environment. In the event that this safety is not ensured, this is a sign that there are errors in the nanomaterial control measures, a sign that they are ineffective. Despite the fact that it must be accepted that the biocidal products Regulation is a step forward in its treatment of the risks of nanomaterials, it displays structural errors similar to those contained in the cosmetic and chemical products regulatory framework with regards to nanomaterials.

Firstly, it is important to analyse how nanomaterials are defined in the biocidal products regulation, since the objective scope of the nanomaterial control mechanism is based on this. The definition of nanomaterials contained in the EU cosmetic products Regulation is limited and as such many materials (such as soluble and non bio-persistent nano-scale substances) are outside of the scope of these specific control mechanisms designed for nanomaterials. The biocidal products 528/2012 Regulation was approved three years after the cosmetic products 1223/2009 Regulation, and in fact the former uses the definition of nanomaterials set out in Commission Recommendation 2011/696. The main aim of the latter definition is to guarantee legal safety concerning the definition of manufactured nanomaterials at an EU level, aiming to support the single EU market for

products using nanomaterials while also guaranteeing a high degree of product safety. For this reason, the definition of nanomaterials contained in the biocidal products regulation is based on Commission Recommendation 2011/696. If we compare the definition contained in the biocidal products Regulation with that in the cosmetic products Regulation, the former takes more criteria into consideration and has what is essentially a broader definition. In the case of the biocidal products Regulation the definition is broader in that as well as manufactured nanomaterials the objective scope also applies to natural nanomaterials, unlike in the cosmetic products Regulation. In addition the scope of the definition of nanomaterials also includes substances which are active and non-active, in an unbound state or aggregates or agglomerates.

As in the cosmetic products Regulation, in the biocides Regulation the definition also includes nanomaterials which have particle sizes between 1 and 100 nm, but with one significant new feature: according to the granulometric distribution, for 50% or more of the particles, one or more external dimensions must be in the size range 1-100 nm. The definition laid down in the Regulation on cosmetic products does not take into consideration this circumstance of 50% of particles and apart from the external dimensions of the particles also takes the internal dimensions into account. Hence in the case of this specific particle size criterion, it is proposed that the definition set out in the cosmetic products Regulation has a wider scope of application. Moreover, the biocidal products Regulation (unlike the cosmetic Regulation), even when they are outside the size range (1-100 nm), exceptionally considers other substances as nanomaterials, specifically fullerene, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes all less than 1 nm (providing one or more of their external dimensions are below 1 nm). Hence in accordance with the objective scope of the aforementioned nanomaterial definition, below there is an analysis of the specific regulatory mechanism set out in the biocidal products regulation for the control of nanomaterials: the active substance approval procedure, the biocidal product authorisation procedure, and finally the regulatory requirements set out for treated articles containing nanomaterials.

If an active substance is to be used in biocidal products or in treated articles, one prerequisite is that this active substance should be approved for this use, through the approval procedure set out in the Regulation. When the active substance is approved, this substance may not be used at nano-scale unless expressly mentioned in the approval. This restriction on nanomaterials laid down in the Regulation concerning the active substance approval procedure is a decision which is coherent with the principle of precaution. In fact for an active substance to be approved at nano-scale, this must be analysed throughout the procedure and taken into consideration in the decision-making process. The only mention made by the Regulation of nanomaterials in the active substance approval procedure requirements can be found in the requirements for the information file to be submitted by the applicant (in accordance with Regulation Annexes II and III). If the active substance to be approved contains nanomaterials, in the elaboration of the information file the applicant must defend the scientific suitability of the test methods used for nanomaterial safety assessment.

This requirement for the applicant to defend the suitability of the test methods used to assess nanomaterial safety is directly related to the current structural reasoning concerning manufactured nanomaterial safety assessment methodology: "conventional" safety assessment methodologies are not entirely suitable in that they are not able to take into consideration certain nanomaterial parameters. For this reason, the biocidal products Regulation transfers responsibility for proving the suitability of the nanomaterial safety testing methodology to the applicant.

On the other hand, along with the fact that nanomaterials are expressly analysed in the active substance approval procedure, from a perspective regarding the principle of precaution the nanomaterial category regulations should foresee a more separate treatment. As well as encouraging a more appropriate legal treatment of active substances, nano-scale active substances should be treated separately, and as such should be analysed in a separate approval procedure. The Regulation makes no difference between nano-scale and conventional scale active substances with the same chemical nucleus even where they might have different physical and chemical properties at these scales. In other words, the Regulation requires that an active substance, at nano-scale and conventional scale, be analysed in the same approval procedure, as occurs with the chemical substances registry in REACH²³²⁷.

Given the specific properties which an active substance might display at nano-scale, this should be differentiated from those of an active substance at conventional scale with the same chemical nucleus, by classing the former as a new substance and analysing it under different procedures. In accordance with this proposal in cases whereby an active substance meets the legal conditions to be classed as hazardous or CfS at nano-scale but not at conventional scale (as a result of different physical and chemical properties), it would be possible to legally treat each of them separately and hence differently: legal restrictions could be applied to the hazardous or CfS nano-scale active substance and not to the conventional scale active substance.

We shall now move on from the active substance approval procedure to focus on the authorisation procedure for the use and placing on the market of biocidal products. According to the Regulation, biocidal products containing nanomaterials cannot be authorised under the simplified authorisation procedure. This means that biocidal products containing nanomaterials may only be authorised under the standard authorisation procedure. It could be said that the Regulation has deemed it appropriate to opt to block any option of nanomaterial biocidal products being authorised under the simplified procedure. In fact, in the simplified procedure only basic information is requested, the conditions to authorise the biocidal product are very flexible and once the authorisation has been granted the biocidal product may be placed on the market in the whole of the EU. On

²³²⁷ In the case of the chemical substances register, there is ever-growing support for classing nano-scale substances as autonomous. Among others, see: MALKIEWICZ et al. 2011: 19-20; German Advisory Council on the Environment (SRU), 2011: 6 and "Follow-up to the 6th Meeting (...)" CARACAL, 2008:10 [Soft law instruments].

the other hand, in the standard procedure there are stricter requirements in terms of conditions and information to be provided and unlike in the simplified procedure, biocidal products must be submitted to a safety assessment. Essentially, under the standard procedure, the competent authorities request more information concerning the properties and behaviour of the nanomaterials used in the biocidal products and implement greater risk assessment, specifically the information deemed crucial to grant or reject the authorisation.

The regulation demands that when the biocidal safety assessment is carried out that the risks posed by nanomaterials to human and animal health and the environment be expressly assessed. However, the Regulation does not foresee any mechanisms to enforce the effective functioning of this regulatory requirement. In fact, it is recognised in the Regulation that the criteria listed therein for the implementation of this scientific assessment (set out in Annex VI) have not yet been adapted to the specific nature of nanomaterials. In the future, the regulation aims to overcome this shortcoming with guidance documentation to be elaborated by the ECHA covering the specific criteria to assess nanomaterials. While it is impossible to assess specifically and effectively the potential hazards presented by nanomaterials used in biocidal products, there should be no authorisation for nanomaterial biocidal products to be placed on the market.

Biocidal products can be granted national authorisation, according to the geographical scope of the use and placing on the market on biocidal products covered in the standard authorisation procedure, and in the case of biocidal product categories where the regulation allows for it, the Union authorisation. Biocidal products granted Union authorisation can be used and placed on the market in the whole EU zone. On the other hand, biocidal products granted national authorisation can only be placed on the market in the Member State where they were originally granted authorisation although this authorisation may be extended to other member states through the reciprocity approval process. The Regulation does not stipulate any restrictions relating to nanomaterials in the Union authorisation and national authorisation processes. Hence, it could be understood that nanomaterial biocidal products can be granted either national or Union authorisation.

A nanomaterial biocidal product may be granted national or Union authorisation for use and placing on the market, as already stated, even though scientific methods for the effective assessment of nanomaterial-specific hazards are yet to be developed. As a result, until it is possible to properly evaluate the risks of nanomaterials, it should be prohibited for nanomaterial biocidal products to be granted Union authorisation. Firstly, there are far greater risks involved if a nanomaterial biocidal product is granted Union authorisation than if it is granted national authorisation (as the Union authorisation allows for it to be placed on the market in the whole of the EU). Secondly, under the national authorisation procedure it is far easier to reject a potentially hazardous nanomaterial biocidal product than under the Union authorisation procedure. For the national authorisation to be extended to cover other Member State territories the Applicant must expressly apply for this (it is not done automatically) using the reciprocity approval process. When there is scientific

evidence that the nanomaterial in the reciprocity approval procedure set in motion by the responsible person might present potential hazards to health or to the environment, the authorisation to use and place on the market this nanomaterial biocidal product may be rejected. On the other hand, in the EU authorisation procedure the opposite is true, it is the Member States which must request not to have this biocidal question authorised for use or placing on the market in their territory. Given that it is not possible to effectively assess the potential hazards of nanomaterials and based on the aforementioned reasons, the regulatory standard option should be to prohibit the granting of Union authorisation for the use of nanomaterial biocidal products.

Whereas in the case of treated articles, it could be interpreted that the Regulation authorises the use of nanomaterial active substances and biocidal products in them, as there is nothing stating the contrary in the regulation. Where a biocidal product or active substance is used in nanomaterial form in a treated article, prior to having the possibility of being used in the treated article these biocidal products or active substances should have already passed an approval procedure (which should include the specific applicable nanomaterial controls).

In addition, in the event of biocidal products or treated articles being placed on the market containing nanomaterials this information should be clearly mentioned on the product label. The aim of this action would be to inform the consumer purchasing the nanomaterial product. In the case of biocidal products, the word "nano" must be added next to the respective ingredient along with a warning of the potential risks associated with this nanomaterial. However, in the case of treated articles, the Regulation stipulates that the word "nano" must be included but there is no obligation to mention the potential associated risks of this nanomaterial. In treated articles, as in biocidal products, information about the potential risks of the nanomaterials should be provided.

Apart from the labelling requirements set out in Regulation 528/2012 for biocidal products and treated articles, it should be taken into account that the labelling requirements laid down in Regulation 1272/2008 (CLP) are also applicable²³²⁸. In fact, in that the CLP regulates the classification, labelling and packaging of chemical substances, the measures set out therein are applicable to different sector-specific (including among others chemical, cosmetic or pesticide products) legislation regarding chemical substance use, unless expressly stated otherwise in the legislation. This way, to guarantee the optimum consumer and worker right to information, it is necessary to approve further specific requirements for nanomaterial labelling in the CLP Regulation, something which at this moment is non-existent. Specifically, the labelling should contain hazard pictograms, signal words, hazard symbols and other measures adapted for nanomaterials. If these legal modifications were made to the CLP Regulation, this should also be included on treated article and biocidal product labels, given the CLP regulation requirements are also applicable. Until the CLP Regulation is adapted, a possible regulatory option could be to set out in Regulation

²³²⁸ See Regulation 528/2012, Article 3.2.m).

528/2012 measures to include clearer and more specific information on biocidal product and treated article labels such as hazard signs and warnings.

Throughout the different stages, from the point nanomaterial-based active substances, biocidal products and treated articles are produced to the point their waste is processed, apart from that set out in regulation 528/2012 other EU regulations are also applicable. As a result, given the possible risks that the exposure and effects of nanomaterials present to health and to the environment at every stage of the product life-cycle, it is crucial that the EU regulatory framework on nanomaterials should envisage an integral approach to this life-cycle of nanomaterials.

In short, for the biocidal products regulation to guarantee a high level of protection for health and the environment, the measures adopted should be firmly founded on the principle of precaution. Specifically, the following amendments are proposed for Regulation 528/2012:

- a) Regarding the active substance approval procedure, to legally differentiate nano-scale and conventional scale substances with the same chemical nucleus in order to analyse each form of active substance (nanomaterial/non-nanomaterial) in separate specific approval procedures.
- b) There is an urgent need to adapt the test methods and assessment criteria set out in the Regulation to the specific nature of nanomaterials. Currently, the test methods and the assessment criteria set out in Annexes II and III, and in Annex VI respectively contain significant flaws in terms of the assessment of the effects of nanomaterial exposure and nanomaterial risks. Among others, in Annex VI there should be specific indicators recommended by the scientific community to assess nanomaterials such as particle size distribution, surface mass and surface load.
- c) There should be restrictions on the granting of Union authorisation for nanomaterial biocidal products until effective assessment criteria are developed and adopted for the risk assessment of biocidal products to be placed on the market.
- d) In an aim for nanomaterial biocidal product and treated article labelling to protect the right to information of workers and consumers, the labels should contain clear specific accurate information about the nanomaterials used. Likewise, the CLP Regulation labelling requirements should be adapted to the specific nature of nanomaterials as in Regulation 528/2012 the CLP labelling requirements are applicable. In the event that the CLP is not adapted, Regulation 528/2012 should aim to unilaterally ensure that as much information as possible is provided concerning nanomaterial biocidal products and treated articles, by adopting the necessary labelling requirements (among others, hazard symbols, signal words and recommendations for use).
- e) Given the potentially hazardous effects of the nanomaterials used in biocidal products and treated articles at all stages of the product life-cycle, an integral EU regulatory framework, setting out different nanomaterial hazard control mechanisms, is required.

CHAPTER 9

EUROPEAN UNION COSMETIC PRODUCTS REGULATORY FRAMEWORK

I. EUROPEAN UNION NANOMATERIALS AND COSMETIC PRODUCTS REGULATION: OVERVIEW

Cosmetic products are chemical products placed in contact with parts of the human body such as the skin, lips or teeth in an aim to clean, change the appearance, protect or perfume²³²⁹. Although these chemical products are made from chemical substances or mixtures, in the European Union cosmetic products have historically been granted a specific legal status in relation to chemical products. The specific administrative controls laid out in Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetic products are directly applicable to the substances and chemical mixtures intended for use in cosmetic products, which means that there are exceptions from the scope of the regulatory requirements in Regulation 1907/2006 (REACH) and Regulation 1272/2008 (CLP) which form the general regulatory framework for substances and chemical mixtures, as outlined in this chapter in section III.1.B.

The amendment to the European Union regulatory framework on cosmetic products, the subject of this chapter, has been a controversial issue in recent years. The aforementioned Regulation 1223/2009 on cosmetic products²³³⁰ was approved by the European Parliament and Council in 2009, entered in force in 2010 and has been applicable since 2013. There are many reasons for the amendment to the core EU cosmetics regulations, namely that there were many technical and legal issues within the previous regulation Directive 76/768. Among these reasons could be mentioned the legal necessity to lay down express and specific administrative control systems to regulate nanomaterials, the main subject of this chapter.

Regulation 1223/2009 was the first one to expressly define nanomaterials in the European Union. This is logical in that the cosmetics sector is one of the pioneer industries in the use of products containing nanomaterials²³³¹ and due to the fact that cosmetic products are intended to come into contact with different parts of the human body, the

²³²⁹ According to the definition laid out in the Regulation 1223/2009 on cosmetic products, Article 2.1.a).

²³³⁰ European Union Regulation 1223/2009 of the European Parliament and Council on cosmetic products (OJEU 22-12-2009), 30-11-2009.

²³³¹ In the late 1990s the cosmetics company CMS patented a skin cream using nanocapsules to develop Vitamin E, a product developed at the University of Tokyo. See the following websites for further information [25-08-2015]:

<http://scientiablog.com/2011/10/19/la-nanocosmetica-o-el-diminuto-arte-de-ponerse-guap/>
<http://www.alandacosmetic.com/nanotecnologia/>

effects that this exposure of nanomaterials used in cosmetic products might have on human health has raised serious concerns²³³². Due to the capacity of nanomaterials to enhance significantly the properties and characteristics of cosmetics the large cosmetics companies²³³³, after having traditionally manufactured at microscale, have for some years been producing at nano-scale for use in, among other products, anti-ageing creams, make-up, haircare products and sun creams²³³⁴. According to a report published by the NGO Friends of Earth in 2006 throughout the world 71 cosmetics, 23 sun creams and 22 bodycare products containing nanomaterials were available on the market²³³⁵, which in legal terms according to Regulation 1223/2009 are all cosmetic products. A decade later²³³⁶ the nanomaterial consumer product unofficial database Project on Emerging Nanotechnologies lists 174 cosmetics, 76 sun creams and 344 bodycare products. The number of cosmetic products is probably far higher as this data is taken from a privately managed unofficial database.

Within this context of significant scientific uncertainty regarding the hazards to human health and the environment as a result of the use of nanomaterials in cosmetic products, the EU has become the first organization to formulate a legal response to demands²³³⁷ for specific regulatory control of nanomaterials in cosmetic products. Following a request by the European Commission, the EU advisory SCCP body (Scientific Committee on Consumer Products) published a scientific report in 2007 on the potential health hazards resulting from the use of nanomaterials in cosmetic products²³³⁸. The SCCP warned that some nanomaterials were able to penetrate the skin's epidermis, something which larger particles were unable to do. As a result of the small size of nanomaterials and the characteristics of the skin, they could penetrate different human organs (liver, lungs, heart and kidneys, among others) by circulating in the bloodstream, hence forming part of the biological processes and causing different types of negative effects²³³⁹. Motivated by the scientific findings contained in this SCCP report regarding the potential hazards from the use of nanomaterials, different specific legal requirements applicable to nanomaterials were approved within the aforementioned Regulation 1223/2009 on cosmetic products which are to be outlined in this section. In 2012 some years after the approval of this regulation the SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety, the substitute body of

²³³² Regarding this several scientific reports have been published which warn of the risks involved in the use of nanomaterials in cosmetic products. Scientific reports such as among others DUNFORD R. et al, 2007; HENKLER et al, 2012; OBERDORSTER 2004 and 2005.

²³³³ Some well-known companies which manufacture cosmetic products containing nanomaterials: L'Oréal, Estée Lauder, Proctor and Gamble, Shiseido, Chanel, Beyond Skin Science LLC, Revlon, Dr Brandt, SkinCeuticals, Dermazone Solutions and Megan Gale New Generation Skincare. The source of this data is the analysis on cosmetic products contained in the *Project on Emerging Nanotechnologies* database.

²³³⁴ VAN CALSTER et al, 2011: 91.

²³³⁵ Friends of Earth, 2006: 13.

²³³⁶ Link to database website [25-08-2015]: www.nanotechproject.org/inventories/consumer/

²³³⁷ Some doctrinal contributions, (KIMBRELL, 2007) and the report published by the NGO Friends of the Earth in 2006 (Friends of the Earth, 2006), warned of the scientific concerns about the potential effects of the use of nanomaterials in cosmetic products and general scientific uncertainty. However, within this context not one State actually laid down any regulatory framework for the specific use of nanomaterials in cosmetic products.

²³³⁸ See SCCP, 2007.

²³³⁹ Ibidem, page 31.

SCCP after the adoption of the Regulation 1223/2009) published guidance for the cosmetics industry²³⁴⁰ providing standards to effectively implement these specific regulatory and technical requirements on nanomaterials.

In the 2007 report and the 2012 guidance the aforementioned committee divides nanomaterials used in cosmetics into two main groups. In one group there are those which are soluble or biodegradable and in the other those nanoparticles which are insoluble or biopersistent. In the case of the first group the SCCS believes that these are most suited to conventional scientific methods used to assess the hazards of substances and chemical mixtures albeit it might be necessary to obtain further data in order to ensure they are safe. However, in the case of the second group it considers conventional safety assessment methods to be unsuitable for risk assessment and as a consequence the SCCS has stated its concerns regarding nanomaterials which are insoluble, partially soluble or non-biodegradable, warning that there are significant gaps in terms of their safety assessment methods. As a result the SCCP report and guidance document place special precautions regarding this second type of nanomaterials. Among this second group of nanomaterials used by the cosmetics industry there are materials such as, among others, zinc oxide, titanium dioxide, fullerenes, iron, aluminium, zirconium, silicon, or manganese²³⁴¹.

Hence in the following section in this chapter the specific regulatory requirements applicable to nanomaterials used in cosmetic products will be analysed along with a description of the principal legal characteristics of the EU regulatory cosmetic products regulations. Firstly a brief analysis will be made of Directive 76/768 in order to identify and understand the issues which brought about the amendment to the EU regulations on cosmetic products. Secondly, there will be a more in-depth analysis of the new Regulation 1223/2009 currently in force: the scope of the regulation, the general administrative actions applicable to cosmetic products and finally the specific regulatory requirements regarding nanomaterials.

II. HISTORICAL EVOLUTION OF THE REGULATORY FRAMEWORK: FROM DIRECTIVE 76/768 TO REGULATION 1223/2009

In recent decades the key EU regulation on cosmetic products was Directive 76/768, dating back to 27 July 1976²³⁴². The main aim of this regulation was to guarantee the safe use and free circulation of cosmetic products throughout the European Economic Area, an aim which was reaffirmed in the new Regulation 1223/2009. The Directive classified cosmetic products into different categories (Annex I), prohibited the use of some

²³⁴⁰ SCCS, 2012a.

²³⁴¹ See SCCP, 2007.

²³⁴² Directive (EC) 76/768, on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, (DO L: 27-09-1976), 27-07-1979.

compound substances (Annex II) and laid down specific conditions for the use of certain substances (Annex III). In the case of ingredients used as colorants, preservatives and UV-filters the Directive laid down special conflicting regulations. Instead of listing the substances whose use in cosmetic products was prohibited, the Directive expressly listed those colorants, preservatives and UV-filters whose use in cosmetic products was permitted in Annexes IV, VI and VII.

Until Regulation 1223/2009 repealed Directive 76/768, during the years the Directive was in force approximately 70 amendments were made, most of which involved changing the content of Directive Annexes II and III. However, these amendments to the EU cosmetic products regulations, which were implemented to a greater extent over the years in order to fill in the legal vacuums and address the different legal issues, were merely than legal patches²³⁴³.

On the one hand, opting for a new type of regulation to regulate the EU cosmetic products directive was a way of enhancing legal harmonisation between Member States. Rather than simply respecting the basic legal contents of the Directive, the regulations made it possible for Member States to use discretionary powers to structure their national regulations and each individual Member State was given the territorial scope to create different regulatory requirements for the placing on the market of cosmetic products. This laid the path towards harmonisation for the regulation of cosmetic products at an EU level yet went against the main aims of free circulation of products and the high safety levels of cosmetic products which the Directive itself was in favour of.

On the other hand, there was a lack of cohesion in the powers given to public authorities in terms of the legal clarity and practises to control cosmetic products in Directive 76/768. The Directive did not clearly define the legal concepts (except in the case of the definition of cosmetic products in Annex I) something which is essential when interpreting and applying the provisions of the regulatory requirements. Furthermore, apart from the regulation and administrative control of cosmetic products, due to the logic of the large extent of discretionary powers granted to Member States, the Directive did not foresee any centralised administrative system for the control of cosmetic products, an important prerequisite to ensure high levels of consumer health protection.

In order to address these significant issues in this regulatory framework on cosmetic products, Directive 76/768 was replaced by Regulation 1223/2009. Within this legal restructuring strategy (recast) the Directive was replaced by a Regulation laying down specific rules. Due to having opted for this rules-based regulation, the EU regulatory framework on cosmetic products was fully harmonised and the previous legal vacuums in the directive were addressed. Due to this rules-based type of Regulation, the rules are applicable to all Member States (the transposition does not have any rules applicable to Member State regulations) and the same regulatory requirements on cosmetic products are applicable to all EU Member States. This legal move away from a Directive to a

²³⁴³ VAN CALSTER et al, 2011: 271.

Regulation aims to effectively guarantee the achievement of a real internal EU market and high levels of health protection²³⁴⁴, indeed to achieve the objectives which Directive 76/768 failed to guarantee.

According to good legal practise, throughout Regulation 1223/2009, unlike in Directive 76/768, the legal terms used in the text are clearly defined, meaning that the regulation is both clear and coherent. Regarding these legal concepts, it is important to make three observations. Firstly, for the first time ever in the European Economic Area the Regulation makes an express reference to nanomaterials²³⁴⁵. Secondly, in coherence with the EU regulatory framework on chemical products, the term "preparation" used in Directive 76/768 is replaced by the term "mixture". Finally, the Regulation on cosmetic products lays down the new legal figure known as "responsible person" and frames the different functions regarding protection and responsibility pertaining to each cosmetic product around this figure, therefore simplifying and facilitating the obligations of these functions.

Regulation 1223/2009 outlines that the application of control measures, monitoring and administrative functions are to be divided between the European Commission (with the assistance of the advisory body the SCCS) and the Member States. Unlike the role of the ECHA within the EU chemical product regulatory framework, the regulatory framework on cosmetic products does not foresee any specialised independent administrative body and these functions are shared by the Commission and the Member States. Nevertheless, the European Commission has enhanced its power to the detriment of the Member States in that Regulation 1223/2009, in its aim towards coherence, provides a centralised EU control system for cosmetic products. In this sense, the centralised EU system for electronic notification of cosmetic products could be seen as being highly significant²³⁴⁶. According to this system, from the time a cosmetic product is first placed on the market (along with other legal requirements) the responsible person for the product is required by law to notify the Commission (via the Internet) providing specific electronic data on the cosmetic product.

The main duty of the Commission in Regulation 1223/2009 lies in providing guidelines to facilitate implementation of the measures and to update the regulation to the scientific knowledge base. Within this duty it has the capacity to modify the objectives of the Regulation and the content of the annexes, using the procedure laid down in the regulation known as "comitology"²³⁴⁷. As has been mentioned beforehand, the SCCS is an independent scientific advisory body on risk assessment²³⁴⁸ which provides

²³⁴⁴ Regulation 1223/2009, Consideration 4, Article 1.

²³⁴⁵ This is specifically laid down in Regulation Article 2.1.k).

²³⁴⁶ This is laid down in Article 13 of the Regulation on Notification of cosmetic products.

²³⁴⁷ The EU Treaty foresees the capacity to agree on actions to be implemented to guarantee the uniform application of EU laws in Member States. Further to this, Council Decision 1999/468 regulates the procedure to approve these actions, known as "comitology". The Commission, with the assistance of the member state representatives in different committees, approves the implementation of these actions through the regulations.

²³⁴⁸ Directive 1223/2009, consideration 62.

recommendations and reports on cosmetic product safety to the Commission, in the event that the Commission requests this or it is foreseen in the regulations. Among other functions it is responsible for providing scientific reports on nanomaterial safety. The Member States, on the other hand, have the important functions to control the cosmetic products market in order to ensure the application of the Regulation. In the event that there is seen to be reasonable evidence for considering a cosmetic product as a risk to human health, despite its meeting the regulatory requirements, Member States have the power to take unilateral temporary action against the product by activating the safeguard clause.

III. SCOPE OF REGULATION 1223/2009

III.1. Objective scope

III.1.A. Legal definition of cosmetic products

As outlined earlier on in this chapter Regulation 1223/2009 defines cosmetic products as²³⁴⁹:

‘Cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours.

Cosmetic products are basically made up of substances and chemical mixtures. In Regulation 1223/2009 substances and chemical mixtures are defined in the same way as they are defined in the REACH and CLP regulations. This uniform definition is logical if it is taken into consideration that before these substances and chemical mixtures are used as ingredients in cosmetic products they are subject to different administrative controls foreseen in the REACH and CLP regulations, even though as explained in the following sub-section, some administrative controls laid down in the REACH and CLP regulations are not applicable to substances and chemical mixtures used in cosmetic products.

Apart from their being substances and chemical mixtures, for a product to be considered a cosmetic product there are two possible criteria according to this definition. On the one hand, scope of use: cosmetic products are substances and chemical mixtures intended to be placed in contact with different external parts of the body, with teeth or with oral mucous membranes. On the other hand, aim of use: cosmetic products, with the aforementioned scope of use, are intended to perfume, to change appearance, to protect, to keep in good condition or to enhance body odour.

²³⁴⁹ Regulation 1223/2009, Article 2.1.a)

Taking these two main criteria into consideration, a case-by-case analysis of each product is required to decide whether it is a cosmetic product or not, and for this all the characteristics and properties of the product need to be taken into account²³⁵⁰. Within this analysis, in order to dispel any doubts that might arise the Regulation contains a long list classifying cosmetic products, listing them in accordance with the logic of the Regulation as a “*numerus apertus*”. Among many other products, the Regulation considers as cosmetic products creams, emulsions, lotions, skincare gels and oils, makeup powders, deodorants, hair cleaning or dyeing products and sun protection cream.

Hence, the measures stipulated in Regulation 1223/2009 are applicable to substances and chemical mixtures intended for use as cosmetic products and so the regulation does not apply to substances and chemical mixtures intended for use as medicines, healthcare products or biocides²³⁵¹. Furthermore, any potential environmental hazards resulting from the use of cosmetic products are not dealt with in this regulation but rather are covered by the REACH regulation on chemical products²³⁵².

III.1.B. Specific features of the scope of substances and chemical mixtures intended to be used in cosmetic products from the viewpoint of the REACH and CLP regulations

Although the REACH and CLP regulations form the EU regulatory chemical products framework which generally applies to chemical substances (in the form of substances, mixtures or articles) intended to be manufactured, placed on the market and used within the European Union, when these chemical substances are intended for use in certain specific product categories the general control measures established in the REACH and CLP regulations are replaced by the specific control measures laid down in the regulations for these specific product categories. Specifically, cosmetic products are among those product categories exempt from some general REACH and CLP controls, in that Regulation 1223/2009 foresees specific control measures for cosmetic products.

It is important to remember that administrative actions such as chemical substance registration, evaluation, authorization, restriction and transmission of supply chain information are regulated by the REACH regulation. Whereas the general requirements for chemical substance classification, labelling and packaging are regulated by the CLP regulation. The following REACH control measures are not applicable to cosmetic products:

²³⁵⁰ Regulation, Consideration 7.

²³⁵¹ Consideration 6.

²³⁵² Consideration 5.

- a) Information which is required to be transmitted along the entire chemical substance supply chain (regulated by REACH Title IV), in the stages following the manufacture of the cosmetic product²³⁵³.
- b) According to the regulatory criteria laid down in REACH for a chemical substance to be registered a chemical safety report shall be carried out. In the case of chemical products intended for use in cosmetic products, in terms of the potential risks involved from a human health perspective, this is not the chemical substance in the final stage (when it is a cosmetic product), and these are not required to be included in this chemical safety report²³⁵⁴.
- c) In the case of chemical substances which need to pass an authorisation procedure prior to being used or made available on the market (listed in REACH Annex XIV) , this authorisation procedure will not be applicable to chemical substances intended to be used in cosmetic products, providing the cases meet the regulatory requirements outlined in REACH Article 56.5.
- d) The restrictions on chemical substances (specified in REACH Annex XII) are not applicable to substances intended for use in cosmetic products²³⁵⁵. In the case of cosmetic products these restrictions on substance use are outlined in Regulation 1223/2009 Annex III.

Although in the case of the CLP regulation as the regulatory requirements are general rules applicable to chemical substance classification, labelling and packaging for all chemical substances, the CLP leaves the legal option open to foresee specific regulatory requirements for the classification, labelling and packaging in sectoral regulations²³⁵⁶. As a result of this, Regulation 1223/2009 on cosmetic products lays down specific labelling requirements for cosmetic products in Regulation Chapter VI.

III.1.C. Legal definition of nanomaterials

According to Regulation 1223/2009 along with the standard administration procedures applicable to cosmetic products, the Regulation also foresees additional specific controls in the case of chemical substances manufactured in nanomaterial form. In this sense, the legal definition of nanomaterials is highly significant for these additional specific controls to be able to specify which chemical substances they might apply to, namely to be able to specify the scope of these nano-specific measures. As has been mentioned earlier, Regulation 1223/2009 was the first regulation in the EU to define nanomaterials²³⁵⁷:

²³⁵³ Regulation 1907/2006 (REACH) Art. 2.6.b)

²³⁵⁴ REACH, Art. 14.5.

²³⁵⁵ REACH, Art. 67.2.

²³⁵⁶ Regulation 1272/2008 (CLP), Consideration 11.

²³⁵⁷ Regulation 1223/2009, Article 2.1.k)

'Nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm.

As outlined below, the legal definition of nanomaterials provided by the Regulation is very limited (some types of nanomaterials fall outside the definition) and contains different technical errors. Apart from the properties and hazards of nanomaterials taking into account the significant scientific uncertainty currently existing the legal definition of nanomaterials needs to be framed in a way that guarantees a high level of protection for human health, based on the principle of precaution. For instance, in order to be able to guarantee the high level of protection towards human health required by the regulation from a legal perspective concerning the hazards of nanomaterials, in this context of scientific uncertainty, it is necessary to frame a broad definition of nanomaterials which includes all chemical substances whose properties at nano-scale present potential risks to human health, instead of the limited definition contained in Regulation 1223/2009²³⁵⁸.

Regarding nanomaterials, the regulation on cosmetic products uses three different criteria to decide whether or not a material is a nanomaterial in the eyes of the regulation: the size of the particles in the material, how it was produced and some specific characteristics, specifically whether it is insoluble and/or biopersistent. Regarding these three criteria for the application of the regulation on cosmetic products, a material is only a nanomaterial in the event that it meets all three criteria. Below we will look at the details of these three criteria used in this definition individually.

Firstly, the particles of the chemical substance to be used in cosmetic products shall be of a certain size, specifically between 1 and 100 nanometres. This size range (1-100 nm) criteria is the same as that established by the ISO²³⁵⁹, although unlike the ISO definition the adverb "approximately" is not used. However, from a legal perspective, the fact that instead of specifying a specific size, the use of an adverb like "approximately" in the legal interpretation opens the doors and basically creates legal uncertainty over the definition of nanomaterials²³⁶⁰.

Selecting the range of 1-100 nanometres to define a nanomaterial means that the specific regulatory requirements for nanomaterials are not applicable to any substances falling outside this range. In this sense, cosmetic products manufacturers could adapt the size to either 101 nanometres or 0.9 nanometres in an aim for the substances used in cosmetic products to avoid having these specific regulatory requirements applied, as from a legal perspective substances with particles these sizes are not considered to be nanomaterials. Moreover, from a scientific perspective, it is not clear where the specific

²³⁵⁸ The German organization *NanoKommission* and the EU consumer rights organization BEUC have called for changes to the definition of nanomaterials. See Working Group 3 of the NanoKommission, 2010: 30 and BEUC, 2012.

²³⁵⁹ See standard *ISO/TS 27687:2008*.

²³⁶⁰ LAURENT, 2011: 274.

nano-scale effects begin and end²³⁶¹, and as a result although there might exist nano-specific properties and hazards in a chemical substance having particle sizes of 101 or 0.9 nanometres, from a legal perspective they are not considered to be nanomaterials. Therefore, from a legal perspective regarding the uncertain hazards of nanomaterials it is essential to increase that 1-100 nanometre range, both below one nanometre and above 100 nanometres.

Secondly, from a scientific perspective, apart from size-based criteria, other specific parameters need to be taken into consideration to identify potential nanomaterial hazards²³⁶². Yet in this legal definition only some parameters concerning the size of the particles are taken into consideration which from a legal perspective might be a limited legal option. For instance, in the definition which two years later the Commission published in Recommendation 2011/696 which lays down the criteria for the parameter of the volume of the specific surface area of the nanomaterial. Regarding the above, the EU scientific organization SCENIHR recommends that in order for a chemical substance to be considered a nanomaterial at least 0.15% of the particles should be on a nano-scale²³⁶³, far removed from the 50% established in European Commission Recommendation 2011/696. Thus apart from the parameter concerning the size of the particles of the chemical substance, it could be essential to include other scientific parameters in the Regulation 1223/2009 definition of nanomaterials.

To conclude the analysis of the criteria for the size of the particles in the Regulation 1223/2009 definition of nanomaterials, the definition also increases to include materials above the 1-100 size criteria. In fact, if only the external size criterion were taken into consideration (excluding internal sizes from the definition) aggregates or agglomerates made up of joining different nanoparticles would also fall outside the definition. The external dimensions of materials in aggregate or agglomerate forms are often not at nano-scale even though the internal dimensions are. If it is taken into consideration that materials with these forms are often used in cosmetic products²³⁶⁴, from a legal perspective it could be considered appropriate to include the internal dimensions as well as the external dimensions in the definition in terms of hazards in the chosen regulations, and this way it would be possible for the specific additional regulations applicable to nanomaterials to be applied to aggregate and agglomerate materials made up of nanoparticles.

As well as the criterion for the size of the material particles, the definition contained in the regulation on cosmetic products takes into consideration of the method of production to decide whether or not a chemical substance can be considered a nanomaterial. The definition only considers manufactured nanomaterials (nanomaterials deliberately manufactured by humans) and excludes natural and incidental nanomaterials (the latter being made by humans but not deliberately) even though they might fulfil the size range

²³⁶¹ BOWMAN et al, 2010: 118.

²³⁶² BOWMAN et al, op. cit, page 118.

²³⁶³ See SCENIHR, 2010.

²³⁶⁴ Ibid, page 6.

(1-100 nm) criterion. For this reason the European Union consumer rights organization BEUC has requested that incidental nanomaterials be included in this definition of nanomaterial as well as manufactured nanomaterials²³⁶⁵.

The last criterion used by the regulation on cosmetic products to consider a material as being a nanomaterial is the criterion regarding the insolubility and/or biopersistence of the material. Hence any materials which are soluble or which are not biopersistent are excluded from the definition as nanomaterials, for instance among other types of materials nano-scale polymers used as capsules or balls developed as active ingredients in cosmetic products²³⁶⁶. This differentiation is the subject of a report by the EU advisory body SCCP on cosmetic products carried out in 2007. In the SCCP's view conventional risk assessment methodologies based on mass metrics parameters are suitable in the case of assessing the hazards of chemical substances for nanomaterials which are soluble and biopersistent. However, conventional methods are insufficient to assess the hazards of insoluble and/or biopersistent materials, since any appropriate risk assessment for these materials requires that apart from mass metrics other additional parameters also be taken into consideration²³⁶⁷. Consequently, the definition of nanomaterials contained in Regulation 1223/2009 includes among the decision-making criteria the scientific uncertainty concerning the potential risks of insoluble and/or biopersistent materials to human health in order to specify whether or not specific and additional regulatory controls are applicable. Nevertheless, in the case of materials which are soluble or not biopersistent, taking into account the SCCP report by arguing that their hazards lie outside the context of scientific uncertainty, they are excluded from the application of these additional specific regulatory controls. However, the BEUC is against this general legal fiction which denies the lack of safety created by the regulation regarding the hazards of all nanomaterials which are not soluble or biopersistent nanomaterials and recommends that soluble nanomaterials used to make capsules to develop chemical substances should also be included in the definition of nanomaterials²³⁶⁸.

As a pioneering regulation which legally defines nanomaterials, the regulation itself expressly foresees the regulatory capacity of the Commission to adapt the definition of nanomaterials²³⁶⁹ to new definitions which could be adapted to the future international scientific and technical developments. Following the approval of the regulation on cosmetic products, specifically two years later, the Commission published Recommendation 2011/696 which laid down the general EU definition of nanomaterials. In so far as that the definition contained in Recommendation 2011/696 is more recent and it is a definition based on a greater scientific and technical knowledge base, it might be considered to be a more appropriate definition from a nanomaterial hazard assessment perspective. In this sense it could be necessary to adapt the definition contained in the

²³⁶⁵ Contained in the aforementioned report: BEUC, 2012.

²³⁶⁶ VAN CALSTER et al, 2011: 90.

²³⁶⁷ SCCP 2007: 35.

²³⁶⁸ BEUC, *op. cit.* Nevertheless, in the view of the Dutch organization RIVM there is no scientific evidence to expand this definition to materials which do not have soluble or biopersistent properties.

²³⁶⁹ Specifically Regulation 1223/2009 Article 2.3.

regulation on cosmetic products. For example the SCCS has called for the adaptation of the definition²³⁷⁰. Nevertheless, at this point in time there are no plans to adapt the regulation on cosmetic products definition of nanomaterials to that contained in Commission Recommendation 2011/696.

III.2. Subjective scope

In an aim to ensure that each cosmetic product meets regulatory requirements, Regulation 1223/2009 lays down the new legal figure of the “responsible person”, which did not exist in the previous Directive 76/768 regulating cosmetic products. In order to clarify the imputability for any potential liability, the regulatory requirements on cosmetic products lay down the general principle of there being a responsible person for each cosmetic product, which could be a physical person or a legal entity²³⁷¹. According to the regulation the responsible person is required to reside within the European Union. As a general rule, the manufacturer of the cosmetic product (when they are based in the EU) or the person importing the product into the European Union tends to be the responsible person. However, the regulation allows for the option of the cosmetic product manufacturer or the importer to designate this activity to another person providing this person resides within the EU²³⁷². In the event whereby it is the cosmetic product distributor who is the responsible person there is one requirement: that the products are branded with this name or brand when placed on the market or if it is already a cosmetic available on the market to be modified (providing that the regulatory requirements and obligations are fulfilled)²³⁷³.

The main function of the responsible person is to guarantee that the cosmetic products being manufactured, imported or distributed fulfil the obligations foreseen in the regulation. On the one hand, they shall ensure that the control measures to place the cosmetic products on the market (among others hazard assessment and information files) are being complied with. On the other hand, once the product is on the market, their duty is to ensure that the cosmetic products comply with the regulation and are safe for human health. These practices and guarantees are looked at in the following section.

Although the cosmetic products distributor may not be the responsible person the regulation foresees certain responsibilities for them. Firstly, they shall ensure that the product labelling complies with the different requirements (among others the language on the packaging and the expiration date). Secondly, they shall ensure that the products placed on the market comply with the regulatory requirements and that they are not unsafe for human health. In the event of any risk to human health they should take corrective measures (request that the product be withdrawn from the market or recalled) and shall

²³⁷⁰ SCCS, 2012a: 32.

²³⁷¹ Regulation, Art. 5.1.

²³⁷² Articles 4.3 and 4.5.

²³⁷³ The explanation of a responsible person is provided in Article 5.

notify either the responsible person or the competent authorities as to the risks of the product. Finally, at the request of the competent authorities they shall cooperate in any actions to eliminate the risks of the cosmetic products and hand over information and documentation on the product to the authorities.

III.3. Temporal scope

Despite being approved on 30 November 2009 and coming into force 20 days later, Regulation 1223/2009 did not become applicable immediately. The Regulation was applied in stages, article by article²³⁷⁴:

- a) First stage: 1 December 2010. From this first stage on, Regulation Articles 15.1 and 15.2, regulating the uses of exception categories 1.A, 1.B and 2 on prohibited CMR substances, became applicable. Articles 14, 30 and 31, which were necessary to guarantee the application of the aforementioned article, were also made applicable. From this point on Article 4 of Directive 76/768 ceased to be in force. The above article fully enforced the prohibition of CMR substances in cosmetic products whereas Regulation 1223/2009 foresees some possible exceptions from this prohibition of CMR substances.
- b) Second stage: 11 January 2013. From this stage on Article 16.3 on specific notifications for nanomaterials became applicable.
- c) Third stage: 11 July 2013. From this stage on Regulation 1223/2009 became fully applicable and Directive 76/768 ceased to be in force.

IV. TECHNIQUES AND POWERS FOR ADMINISTRATIVE CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS

IV.1. Common techniques and powers

IV.1.A. Positive and negative obligations of responsible persons

All cosmetic products placed on the market in the European Union shall be safe for human health when they are used in normal conditions or in reasonably foreseeable conditions²³⁷⁵. For the authorisation in the regulation to be effective the cosmetic products shall undergo different administrative controls. In some cases the cosmetic products

²³⁷⁴ Regulation 1223/2009 Articles 38 and 40.

²³⁷⁵ Regulation 1223/2009 Article 3.

responsible person has positive obligations to fulfil, obligations such as those outlined below:

- a) Prior to the cosmetic product being placed on the market, this shall undergo a safety assessment (Article 10). This product assessment is to be carried out by qualified persons having qualifications in Pharmacy, Toxicology, Medicine or similar fields. Furthermore, these qualified persons are to guarantee that this safety assessment is appropriate and up-to-date²³⁷⁶.
- b) The responsible person shall always have available a current information file on the cosmetic product which is on the market (Article 11). Regarding the file it shall always be available to the Member States competent authorities. The responsible person is obliged to preserve this information file for ten years from the time the product batch is placed on the market.
- c) Prior to the product being placed on the market the Commission shall be notified of this event and provided with certain data. In the event of nanomaterials being used in this cosmetic product (materials included in the limited definition of nanomaterials in the regulation) the Commission shall be notified of the presence of this substance. Apart from this, the chemical name of this nanomaterial (the IUPAC name) and other descriptive data shall be notified to the Commission, as outlined in Regulation Preamble section 2 Annexes II-IV. Furthermore, the responsible person shall send the Commission information on the foreseeable exposure conditions of use in the event of nanomaterials being used in the cosmetic products²³⁷⁷.
- d) In order to protect consumer rights and interests, certain data shall be included in the cosmetic product labelling (Article 19).
- e) The responsible person (in collaboration with the Member State competent authorities) shall communicate any risks or undesirable effects that might be produced and guarantee the safety of the cosmetic products placed on the market (Article 5, Article 23). When there exists any suspicion that a cosmetic product placed on the market has violated the regulation or might be a health risk, the responsible person is obliged to take the necessary corrective measures (requesting the product be withdrawn from the market or recalled), to notify the Member State competent authorities and to work with them to eliminate the risks presented.

Apart from these positive obligations the responsible person shall also have negative obligations regarding the cosmetic products, understood as a prohibition or requirement to abstain. Hence, in Regulation Annexes II-VI the following restrictive measures for substances intended for use as ingredients in cosmetic products should be taken into account by the responsible persons:

- a) In Annex II there is a list of substances which are banned from use in cosmetic products. There are in total over 1300 banned substances.

²³⁷⁶ These functions for responsible persons are listed in Regulation Article 10.1.

²³⁷⁷ Article 13.1.f).

- b) In Annex III there is a list of substances with restricted uses. In the event of using these substances in cosmetic products it is obliged to comply with the conditions outlined in the annex, for instance the restriction of using them in some types of products or using them only on certain parts of the body or the maximum concentration level to be used in cosmetic products.
- c) In Annexes IV, V and VI there is a list of the substances and authorised uses, in their respective order, as colorants, preservatives and UV-filters. Any colorants, preservatives or UV-filters not listed in these annexes shall not be authorised for use in cosmetic products. Furthermore, it shall be understood that it is prohibited to use the authorised substances for other possible uses apart from those expressly authorised in these annexes.

IV.1.B. Member States obligations and powers

Apart from the obligations of responsible persons, the Regulation also lays down significant duties to be performed by Member States. Firstly, Member States are given the protective function regarding the cosmetic products market in collaboration with the responsible persons and distributors. Secondly, in the event that there is reasonable evidence that a cosmetic product might have health risks even though it meets the requirements of this regulation, a Member State has the power to approve temporary measures against this cosmetic product. Finally, they have the right to regulate (through national legislation) and apply the penalties for infringing the rules of this regulation. We shall look at the obligations and powers individually.

As mentioned previously, Member States have the legal duty to oversee that these products comply with the regulation through control over the cosmetic products market. For each Member States to enforce these functions, they shall designate the competent authority to carry out inspections and provide them with the powers, resources and knowledge base necessary for this monitoring. In order to ensure that these control measures are functioning properly, periodically (at least once every 4 years) they are to be reviewed and reassessed. The results of these review and reassessment activities should be communicated to other Member States and the Commission and made available to the public²³⁷⁸.

In the event that a cosmetic product does not comply with the regulatory requirements²³⁷⁹ the competent authorities may contact the cosmetic product responsible person or distributor and request they take the appropriate measures for the product. When the responsible person or distributor does not take the necessary measures or in the event

²³⁷⁸ Regulation 1223/2009 Art. 22.

²³⁷⁹ The responsible person may be requested to agree to these necessary measures regarding the cosmetic product in accordance with that laid out in Regulation Article 25. In the case of the distributor, they may be requested to agree to these necessary measures providing one of the requirements in Article 6 has been ignored.

that although these measures are undertaken the cosmetic products remains a health risk, each Member State competent authority has the power to restrict or even ban the placing on the market of the cosmetic product²³⁸⁰.

Furthermore, the competent authorities of a Member State may have reasonable doubts that a cosmetic product which complies with Regulation 1223/2009 might present serious risks to human health. In other words, although the cosmetic product complies with the regulatory framework there is some uncertainty as to whether it presents a risk to human health. In this case, by invoking the safeguard clause the competent authority may take temporary action against the cosmetic product such as taking measures to restrict the movement of the cosmetic product or taking the product off the market. In accordance with the procedure outlined in the safeguard clause, the appropriate measures enforced by the competent authorities should be provisional and once the measures have been agreed to, the Commission and the Member State competent authorities should be notified. The Commission shall take the decision as to whether or not the measures are justified as soon as possible (for this task the SCCS, the Member States and interested parties may be consulted). In the event that the Commission decides that these measures are justified the process to amend the regulation annexes is set in motion in order to establish restrictions on cosmetic products presenting a risk to human health. However, if it is decided that the measures adopted regarding cosmetic products are not appropriate, the competent authorities who approved the measures shall be requested to revoke the measures²³⁸¹.

It is also foreseen for the Member States to have the power to apply and regulate systems of regulations and penalties for non-compliance to work closely with in-market control surveillance²³⁸². Member States were required to notify the Commission about the penalties adopted prior to 11 July 2013. This means that each Member State has its own penalty system for non-compliance with Regulation 1223/2009 which might differ from that of the other Member States. Within the European Union there is another sector where decentralisation is also used, namely in chemical products regulation.

IV.2. Analysis of the practises foreseen for nanomaterial control

IV.2.A. Overview

Regulation 1223/2009 aims to guarantee high levels of human health protection against cosmetic products containing nanomaterials. For this reason, apart from passing a common administrative control mechanism for all cosmetic products, cosmetic products made up of substances or mixtures containing nanomaterials must also undergo specific

²³⁸⁰ Article 25.5.

²³⁸¹ The Safeguard Clause is regulated in Regulation 1223/2009 Article 27.

²³⁸² Article 37.

additional controls. As can be concluded from the analysis in the following lines these additional nano-specific controls are actually only applicable to a few nanomaterials.

Firstly, these measures are only applicable to materials which are defined as nanomaterials in the regulation. As has been explained previously, the regulation's legal definition of nanomaterials is limited and excludes from its scope many materials which could be considered to be nanomaterials from a scientific perspective: the measures are applicable to manufactured nanomaterials with dimensions between 1 and 100 nm providing they are insoluble and/or biopersistent. Secondly, these nano-specific control mechanisms do not apply in a general sense to all materials defined as nanomaterials in the regulation, since as can be seen in the following lines some categories of nanomaterials are exempt from the application of these specific administrative controls.

In the regulation there are foreseen five different types of control of nanomaterials: the obligation to notify nanomaterials used in cosmetic products, when a nanomaterial is used in cosmetic products the procedure which may activate the Commission to decide whether or not to include this nanomaterial in Annexes II and III as a nanomaterial which might present health risks, the catalogue of nanomaterials used in cosmetic products, the report drawn up by the Commission annually for the European Parliament and Council and finally the specific labelling of nanomaterial ingredients.

IV.2.B. Notification of nanomaterials used in cosmetic products

IV.2.B. a. General description of regulatory requirements

Two notification measures are applicable to nanomaterials for use in cosmetic products. Firstly, prior to making a cosmetic product available on the market the responsible person is to notify the Commission as a general notification (Article 13) regarding the presence of nanomaterial ingredients in the cosmetic product. This requirement is applicable to all materials included in the definition of nanomaterials without any exception. Apart from notifying the presence of the nanomaterial used in the cosmetic products, the responsible person must also transmit certain information to the Commission²³⁸³: the chemical name (IUPAC) of this nanomaterial, information in accordance with those descriptors listed in the Regulation Preamble to Annexes II to VI section 2 and foreseeable exposure conditions for the use of this nanomaterial in cosmetic products.

²³⁸³ Article 13.1.f).

Within this general notification system, as well as the data requested about nanomaterials the regulation also requires in the case of some nanomaterials other additional information to be provided by the cosmetic product responsible person²³⁸⁴:

- a) Nanomaterial Identification is required.
- b) Specification of the nanomaterial used, including particle size and physical and chemical properties.
- c) Nanomaterial toxicological profile.
- d) Chemical name for nanomaterial (known as UIPAC).
- e) Information on nanomaterial safety.
- f) Estimated annual quantity of nanomaterials in the cosmetic product to be placed on the market.

According to the time limits for the notification procedure, the responsible person is to report the listed information to the Commission 6 months prior to making the nano-cosmetic available on the market. This means that according to the provisions Commission has a 6-month period to analyse the materials and to approve any appropriate action. During these months (in accordance with the principle of precaution) the cosmetic production containing the nanomaterial shall not be made available on the market although there are some exceptions to this general rule²³⁸⁵.

The essence of this specific additional notification for nanomaterials is to curb the current scientific uncertainty and lack of knowledge about nanomaterials properties and hazards, and to enhance the information transfer concerning nanomaterials used in cosmetic products. Nevertheless, this specific additional notification requirement is not applicable to all nanomaterials. The Regulation contains exceptions to this requirement, the substances with restricted use (Annex III) and colorants (Annex IV), preservatives (Annex V) and UV-filters (Annex VI) whose use is permitted in cosmetic products. In the event that substances in these categories are used in nanomaterial form the responsible person only has the legal obligation to transmit the general information outlined in Article 13 to the Commission.

Since the general notification on substances (Article 13) and the specific notification requirement for nanomaterials (Article 16.3) used in cosmetics came into force, the

²³⁸⁴ Those listed in article 16.3. In 2012 the SCCS analysed the safety assessment of nanomaterials used in cosmetic products and released the different findings, among them those concerning nanomaterial notification. Specifically they provided the findings on the identification and specification of the nanomaterials requested for notification (points *a* and *b* on the list) (SCCS, 2012a:16-18).

²³⁸⁵ If the nanomaterial-based cosmetic product was already on the market prior to 11 January 2013, there shall be no “ex ante” control of the nano-cosmetic. In these cases the product responsible person had the deadline 11 January 2013 to present the listed data to the Commission. The rules do not specify whether or not in this period (until the Commission is provided with the data) the product may continue to be on the market.

European Commission has received over 400 nanomaterial notifications²³⁸⁶. Although in its industry guidance document (2012) the scientific body SCCS published its findings to complete these notification requirements for the cosmetics industry, very few of those notifications received by the Commission comply with the information requirements requested to be notified²³⁸⁷. In the event of the lack of compliance with the regulatory notification requirements, it should be considered that these cosmetic products placed on the market are not complying with the regulatory requirements.

IV.2.B.b. Reasons for exceptions of added substances in the Annexes III-VI from nanomaterial notification

The exceptions (Article 16.3) to the additional notification requirements for nanomaterial substances (Annexes II-VI) do have their logic, as outlined below. In the case of the substances in Annex III, for these substances to be authorised for use in cosmetic products there must be conformity with the restricted uses listed in the annex. Furthermore, only the chemical substances for the use as colorants, preservatives and UV-filters listed in annexes IV-VI respectively may be used²³⁸⁸. For the substances for use in cosmetic products outlined in Annexes III-VI, if usage conditions specified in these annexes are complied with the substances are considered to be substances authorised for use in cosmetic products.

Otherwise, those chemical substances not complying with the usage conditions in Annex III, or those which are not on the list in Annexes IV-VI to be used as colorants, preservatives or UV-filters are prohibited for use in cosmetic products. In addition, the use of substances in nanomaterial form listed in Regulation Annexes III-VI is also prohibited unless otherwise specified in these annexes²³⁸⁹. Hence with the entry into force of Regulation 1223/2009 the use of substances with restricted uses in cosmetics and authorised colorants, preservatives and UV-filters (Annex III-VI substances) in nanomaterial form became prohibited, a prohibition which had not been foreseen under the former regulation Directive 76/768.

In order to amend these Annexes, that is to add or remove a chemical substance from the listed substances authorised to be used in cosmetic products or to change the usage requirements for an authorised substance, the Commission may set in motion a case-by-case regulatory procedure according to the nature of the reasons for amending the annex

²³⁸⁶ SCHELLAUF, 2014.

²³⁸⁷ Ibid.

²³⁸⁸ See Article 14.

²³⁸⁹ See the Preamble of the annexes II-VI.

(to deal with the potential health risks or to adapt the annex to current practices), always after prior consultation with the SCCS²³⁹⁰.

Hence in order to use the substances listed in these annexes in nanomaterial form, these nanomaterials must be included in these annexes. Prior to a nanomaterial being included in one of these annexes, scientific evidence of its being safe to use is required, namely it is required that the SCCS carry out an in-depth scientific analysis and assessment of the physical and chemical properties, behaviour, effects and of the potential reasonably foreseeable exposure regarding its use. Having proved that the safety requirements are being complied with, the Commission may set in motion the regulatory process to change (namely to include in the annex the nanomaterial) the annex being assessed²³⁹¹. Once included in the annex, this nanomaterial will be authorised for use, providing it complies with the conditions specified in the annex. As mentioned previously, prior to including a nanomaterial in Annexes III-VI, the SCCS must assess the safety, in a scientific assessment which gathers a large amount of scientific information about this nanomaterial. Regarding this point, it might be considered that in the case of a nanomaterial which has passed this scientific assessment and has been included in these Annexes II-VI the competent authorities must hold a large amount of scientific information about this substance. So if this nanomaterial is to be used in cosmetic products, according to the regulation the person responsible is to provide the Commission with the data required by the general notification (Article 13) and not with the additional nanomaterial information foreseen (Article 16.3).

IV.2.C. Safety procedure which the European Commission may implement in the event of any uncertainty as to the safety of a nanomaterial used in cosmetic products

IV.2.C.a. General description of the safety procedure

In the event that the Commission is in any doubt as to the safety of a nanomaterial used in cosmetic products, the SCCS may be requested to provide a safety verdict at any time, in other words also before this cosmetic product is made available on the market²³⁹². From the moment this verdict request is made the process must be completed in 6 months, except in the event that it is necessary to request further details about the nanomaterial

²³⁹⁰ See Regulation Articles 31 and 32. In Council Decision 1999/468 the regulation lays down different regulatory procedures for regulatory changes to these annexes. In these procedures for amending annexes the Commission is to create an advisory committee responsible for these regulatory changes. The president of this committee shall be a Commission representative and Member State representatives shall also take part in this advisory committee.

²³⁹¹ The EU Treaty foresees the capacity to agree on actions to be implemented to guarantee the uniform application of EU laws in Member States. According to Council Decision 1999/468 which regulates the procedure to approve these actions, known as "comitology". The Commission, with the assistance of the Member State representatives in different committees, approves the implementation of these actions through the regulations.

²³⁹² See Article 16 sections 4 and 5.

from the responsible person in order to present this verdict. In the latter case, the SCCS has six months from the time it receives this additional data to issue this verdict.

The regulation requires the Commission to make public the doubts and requirements relayed to the SCCS concerning the nanomaterial under investigation in the procedure. The SCCS must also ensure there is public access to the verdict reached. This requirement to publicize this data, based on principles of transparency, might be interpreted as an aim to address the scientific uncertainty and lack of information concerning nanomaterials. Within the procedure, as well as the concerns, the information being processed with and the SCCS findings being released into the public realm, due to the publicizing of this procedure expert third parties may transmit the information they hold about this nanomaterial to different participants in the process (to the Commission, to the SCCS and to the cosmetic product responsible person). Hence, basically it encourages information transfer between different parties.

When the Commission receives the verdict from the SCCS finding that the nanomaterial contained in the cosmetic product analysed is not hazardous, the procedure comes to a close and no regulatory amendments are made. However, in the event that the verdict reached states that the nanomaterial presents a hazard to human health, the Commission may approve different degrees of regulatory control measures:

- a) Prohibit the use of the nanomaterial in cosmetic products. For this to happen, the nanomaterial must be included in Regulation Annex II, the annex which specifically contains prohibited substances.
- b) Restrict the use of the nanomaterial to certain chemical products providing it is used in the specific foreseen uses. The nanomaterial and the authorised uses shall be outlined in Annex III.

As the additional specific notifications will be applicable to the nanomaterials, in this case, colorants, preservatives and UV-filters listed in Annexes IV-VI will be exceptions to the scope of the procedure the Commission may adopt.

IV.2.C.b. Exception of substances in Annexes IV-VI from the safety procedure: this cannot be justified from a perspective based on the principle of precaution

Although this exception is based on the reasons outlined in the previous section (in the regulatory presumption of safety of these already authorised nanomaterials) in this case the exception cannot be considered to be justifiable. As mentioned previously, a nanomaterial has to pass an authorisation procedure prior to being included in Annexes IV-VI. In the event that the Commission decides that this nanomaterial is safe based on the findings of the SCCS safety assessment and as a result authorises its use, it makes a firm presumption of the safety of that nanomaterial.

However, it should be remembered that the scientific knowledge base regarding the nanomaterial's properties, behaviour and effects still remains incomplete. As specific testing and methods to assess the safety of the nanomaterial are undertaken, there will be an increasingly greater amount of scientific information regarding the safety of this nanomaterial. Some potential hazards of nanomaterials remain to be proved scientifically and vice-versa. Consequently, at this moment in time when there remains a large degree of scientific uncertainty regarding nanomaterial hazards, this presumption of innocence regarding the safety of nanomaterials included in Annexes IV-VI should not be applied in an absolute sense. In fact, it should be possible to release the scientific information which raises concerns about the safety of this potential use in order to increase the scientific knowledge about these nanomaterials. The fact that there are doubts presented about the safety of using a chemical product included in Annexes IV-VI in nanomaterial form does not mean scientifically excluding it. Hence in accordance with the principle of precaution, in the case of the nanomaterials listed in Annexes IV-VI, the Commission should have the legal powers to set in motion the safety procedure outlined in this section, which it does not have at this moment in time. Hence this regulatory exception is not reasonably justifiable in terms of the treatment of nanomaterial hazards from a legal perspective.

IV.2.D. Catalogue and annual report on nanomaterials used in cosmetic products

The Commission is responsible for producing a catalogue of the nanomaterials used in cosmetic products available on the market by 11 January 2014, although at the time this text is being written²³⁹³ this catalogue has not yet been published. This catalogue is applicable, according to the regulation, to all materials considered to be nanomaterials including colorants, UV-filters and preservative (these types of substances shall have a separate section in the catalogue). In the catalogue, it must be stated which category of cosmetic products the nanomaterials are being used in and what their foreseeable exposure conditions are. The catalogue is to be regularly updated and made available to the public.

Furthermore, the Commission is obliged to forward an annual report to the European Parliament and to the Council of the European Union on the nanomaterials used in cosmetic products available on the European Union market. The first report was to be presented before 11 July 2014 and as in the case of the catalogue in this report all nanomaterials, including colorants, UV-filter and preservatives, were to be taken into consideration. In this report, the Commission was to provide information on new nanomaterials used in cosmetic products, the amount of nanomaterial notifications received, the progress made in terms of nanomaterial safety assessment and information about the international cooperation programme²³⁹⁴.

²³⁹³ Specifically 27-08-2015.

²³⁹⁴ Regulation Article 16.10 regulates the catalogue and the annual report.

IV.2.E. Specific labelling of certain nanomaterials used in cosmetic products

In the event of a cosmetic product ingredient being in nanomaterial form, this information should be displayed on the label by including the abbreviation “nano” next to any ingredient in nanomaterial form²³⁹⁵. As in the case of the catalogue and the Commission's annual report these administrative labelling measures are applicable to all nanomaterials with no exceptions (which means this includes nanomaterials used as colorants, preservatives and UV-filters). There is no provision for a minimum percentage of nanomaterials to be indicated on the label. For example even though the amount of nanomaterial used in the composition is lower than 0.5% the indication of the use of nanomaterials on the label is compulsory. Hence it could be interpreted that traces of nanomaterials should be indicated on the labelling²³⁹⁶, although according to the definition this is only the case for manufactured nanomaterials (traces of incidental nanomaterials are not required to be indicated on the labelling).

V. THE REGULATION OF NANOMATERIALS IN REGULATION 1223/2009: BRIEF OVERVIEW

If we interpret Regulation 1223/2009 to the letter, the nano-specific control measures outlined in the regulatory text aim to provide high levels of guarantees to protect human health against nanomaterials intended for use in cosmetic products. Taking into consideration the significant lack of knowledge and uncertainty existing with regard to the scientific knowledge base on nanomaterials, the specific control measures aimed to provide high levels of guaranteeing health protection in terms of nanomaterials should be based on the principles of precaution and transparency: along with regulatory control measures which effectively protect against the effects on the health and safety of consumers and workers coming into contact with cosmetic products in terms of the uncertain nanomaterial hazards, measures are needed to promote the creation of information on the nanomaterials used in cosmetic products and the transfer between the different stakeholders and widespread publication of information.

In accordance with that outlined in this chapter Regulation 1223/2009 on cosmetic products has been a pioneer European Union regulation foreseeing an express definition and specific control mechanisms for nanomaterials and in this sense leaves the door open to adapting its different parts on nanomaterial regulation to new scientific and technical breakthroughs: both the definition provided for nanomaterials and also the specific control measures applicable to nanomaterials. If an analysis is made from the perspective of the principle of precaution it might be seen that some of the regulatory options chosen in the

²³⁹⁵ Regulation 1223/2009, Article 19. 1. g) ii.

²³⁹⁶ GEERT and BOWMAN, 2010: 281.

regulation are incompatible with this principle, and in this sense the Commission should set in motion regulatory amendments.

Firstly, the definition of nanomaterials in the regulation is very limited: being a manufactured nanomaterial with particle size within the 1-100 nm range whose properties include being insoluble and/or biopersistent. As a result of this strict definition, the specific control mechanisms laid out in the regulation are only applicable to certain categories of nanomaterials. For instance, this definition excludes from its scope certain materials considered to be nanomaterials in the EU definition of nanomaterials recommended by the Commission two years later (in Recommendation 2011/696). Given that in an aim to provide greater guarantees for health protection the definition of nanomaterials contained in Recommendation 2011/696 is more complete, more far-reaching and essentially provides more guarantees than that of Regulation 1223/2009, most opinions (including the advisory body SCCS²³⁹⁷) consider that the latter definition should be adapted to the definition of nanomaterials provided in Commission Recommendation 2011/696. Up to this point in time no such regulatory amendment has taken place.

Moreover, when using in nanomaterial form the substances listed in Regulation Annexes III-VI, they are exempted from the additional nanomaterial notification requirements outlined in Article 16.3. The same thing happens in the case of chemical substances included in Regulation Annexes IV-VI concerning the procedure the Commission can activate in the event of doubts concerning the safety of a nanomaterial (Articles 16.4 and 16.5). These exceptions are based on the following reasoning. As a general rule, the substances listed in Annexes III-VI may not be used in nanomaterial form except in cases whereby express authorisation has been granted in these annexes. For the substances listed in Annexes II-VI to be used in nanomaterial form it is a prerequisite that they be included in annexes III-VI and for this it must be guaranteed that the use of this nanomaterial is safe. For this material to be proven safe or otherwise it must pass the scientific assessment procedure carried out by the SCCS. Based on the findings contained in the SCCS report, the Commission shall conclude whether or not the nanomaterial is safe and decide whether or not to include it in annexes III-VI. From the perspective of the hazard treatment based on the principle of precaution, the first exception might be considered justifiable while the second is not. This shall be analysed point by point.

In the safety assessment carried out by the SCCS as part of the authorisation procedure prior to a nanomaterial being able to be used according to Annexes III-VI, a large amount of data is obtained regarding this nanomaterial. In the event that the

²³⁹⁷ Among others the SCCS (SCCS, 2012a:32), consumer rights association BEUC (BEUC, 2012:3), the organisation of disciplinary experts *Nanokommission* connected to the German government (Working Group 3 of the Nanokommission, 2010) and prestigious NGOs such as Client Earth, CIEL or Friends of the Earth (Client Earth, CIEL, Friends of Earth Germany, 2012) have shown their support for the definition of nanomaterials provided in Regulation 1223/2009: 12). On the other hand the Dutch organisation RIVM, despite accepting that the definition should be adapted to Recommendation 2011/696 considers that it should continue to be restricted to manufactured, insoluble and biopersistent nanomaterials (RIVM, 2012: 26).

nanomaterial passes this authorisation procedure for inclusion in Annexes II-VI, it might be considered that the public authorities have sufficient scientific data on this nanomaterial. According to this approach, the responsible persons are not required to provide additional data about this nanomaterial (according to Article 16.3), which could be seen as a justifiable reason.

In the second case, the safety procedure which the Commission may activate in the event of doubts as to the safety of a nanomaterial is not applicable to nanomaterials authorised for use in functions as colorants (Annex IV), preservatives (Annex V) or UV-filters (Annex VI). Unlike the first exception, this second exception is not justifiable from a perspective based on the principle of precaution. Currently, the incomplete scientific knowledge base on the properties, behaviour and effects of nanomaterials and the scientific uncertainty is being constantly updated. With time and as the specific testing and methods to assess nanomaterial safety are developed, it is hoped that there will be an increase in the knowledge base and a decrease in the uncertainties. Hence, even though if it is found that according to the scientific knowledge currently available and in accordance with Annexes IV-VI a nanomaterial is safe to use in cosmetic products, as the scientific knowledge available grows and becomes more specific, it could occur that a nanomaterial once believed to be safe is actually hazardous and vice-versa. Some potential hazards of nanomaterials remain to be proved scientifically and vice-versa.

Given this circumstance, the regulatory presumption of safety granted by the Commission in the authorisation of a nanomaterial contained in Annexes IV-VI could be reversed in a few years and hence this nanomaterial could come to be included in the substances whose use in cosmetic products are prohibited (Annex II) or in the substances whose use in cosmetic products is restricted (Annex III). Hence this safety procedure which the Commission can activate in the event of doubts as to the safety of a nanomaterial used in cosmetic products should also be applied to nanomaterials authorised for use in Annexes IV-VI, as this exception to the regulations is completely unjustifiable from a perspective based on the principle of precaution.

Despite the fact that cosmetic products must also comply with different control measures in order to be made available on the market (such as the notification of the substances used in the cosmetic products or to undergo a safety assessment), to be placed on the market they do not require a prior authorisation procedure. As a consequence, the cosmetic manufacturer has the general responsibility for ensuring the safety of each cosmetic product they place on the market. Given that there is incomplete scientific knowledge concerning the effects the exposure of humans to nanomaterials might present, the principle of the responsibility for the manufacturers using nanomaterials in cosmetic products is far greater. Hence in the case of the additional notification system applicable to nanomaterials used in cosmetic products, it is essential that the cosmetic product responsible persons comply with the good practice recommended by the SCCS in their guidance document (2012) for the identification and specifications of nanomaterials.

Yet from the time the nanomaterial notification procedure became applicable until now in the case of the notifications carried out by the cosmetic industry, there has not been compliance with the regulatory requirements. Regarding this it would be necessary, in order to clarify responsibility and to guarantee compliance with the provision of the information required in the notification, for the SCCS standards to cease being mere guidance recommendations and to become binding legislation. For this goal to be reached, the Commission would have to re-adapt the regulation annexes or approve a new annex which would incorporate the SCCS scientific standards for nanomaterial notification and make technical compliance with them compulsory.

Given that the scientific lack of knowledge concerning the properties and exposure conditions of nanomaterials is of concern, the methods and criteria for risk assessment continue to be unadapted to the specificity of nanomaterials. Conventional risk assessment methodologies are often not suited to identify, characterise and measure effectively the potential hazards nanomaterials might present to human health (and also to the environment). We are also faced with an issue that spans across all the product categories affected by the use of nanomaterials, including the cosmetic products regulated by Regulation 1223/2009. As stated earlier cosmetic products do not have to pass any authorisation procedure prior to being made available on the market. It is the chemical substances used in the cosmetic products which must be authorised (in the case of colorants, preservatives and UV-filters in annexes IV-VI), those which have restricted uses (substances in Annex III) and those which are prohibited from being used in cosmetic products (Annex II).

Given the lack of case-by-case scientific guarantees in the cosmetic products regulation (and in that of other sectors) regarding the safety of nanomaterials for human health, this regulation should be adapted to a position based on the principle of precaution. Hence in the case of the safety assessments applicable to these nanomaterials tests not finding that a nanomaterial is safe and where there are scientific doubts about the presence of health risks of the nanomaterials, it is necessary to completely prohibit (by including this in Annex II) or to restrict to safe cosmetic use (by including this in Annex III) the nanomaterial. Faced with the potential hazards of the chemical substances used in nanomaterial format both the Commission and the Member States have the powers to set in motion amendments to the annexes in the regulation, by implementing national measures restricting the use of this nanomaterial through activating the safeguard clause. However, in this latter case the Commission always has the final word in this regulatory decision by prohibiting (by including them in Regulation 1223/2009 Annex II) or restricting (by including them in Annex III) the use of these nanomaterials in cosmetic products at EU level.

As stated at the start of this section, the administrative control measures for nanomaterials should be based on the principles of precaution and transparency. From a perspective based on the principle of precaution once the criticisms that might be levelled

at the nano-specific measures outlined in Regulation 1223/2009 have been analysed, we might rate the measures according to the principle of transparency.

The widespread publicity the regulation gives to the procedure that can be activated by the Commission in the event that there is any doubt as to the safety of a nanomaterial, the entries in a public nanomaterial catalogue (yet to be created), the nano-specific report the Commission is to provide to the European Parliament and Committee annually and the specific nanomaterial labelling used for cosmetics are all administrative measures based on the application of the principle of transparency. They have several objectives: to curb the scientific uncertainty and lack of information surrounding nanomaterials, to promote the creation of information on nanomaterials, to facilitate the transfer of information between the different stakeholders and to inform the consumers of the presence of nanomaterials. Although the measures are indeed appropriate from a perspective based on the principle of transparency, due to the limited definition of nanomaterials in the regulation some materials (which are considered to be nanomaterials according to the Recommendation 2011/696 definition) are excluded from having these transparency measures applied. As a consequence, the need to rewrite the definition of nanomaterials included in regulation 1223/2009 is not only connected to the principle of precaution but also to that of transparency.

In accordance with that outlined in these pages it might be concluded that Regulation 1223/2009 does have different regulatory deficiencies. In this sense, any review²³⁹⁸ of the nanomaterial regulation in cosmetic products and regulatory amendment is in the hands of the Commission, as it has the recognised capacity to review and if necessary amend the regulation on the basis of scientific breakthroughs. Hence, in the case of the nanomaterials used in cosmetic products it is the Commission which holds the key to taking steps towards ensuring the high levels of health protection established as a basic objective in these rules and to correct any regulatory deficiencies in the regulations according to the principles of precaution and transparency.

²³⁹⁸ According to the Regulation Article 16.11 on nanomaterials the first regulatory review of the regulation is to be carried out prior to 11 July 2018.

CHAPTER 10

EUROPEAN UNION FOOD LEGISLATION

I. FOOD AND NANOMATERIALS: OVERVIEW

Following the lead of many other industries the food industry has also paid close attention to the nanotechnology revolution. Recognising that the use of nanomaterials could lead to new breakthroughs to respond to different industry-specific requirements, nanomaterial-based research is spreading into many different areas. Significant applications include pesticides and nanosensors in farming, food flavourings, different processing techniques altering the colour or composition, “food additives²³⁹⁹”, food condition information or food contact material (FCM). Essentially, these technological applications at the forefront of the revolution in the food industry involve the whole food life-cycle, from the seeding process until the point the consumer stores the food in the refrigerator. Regarding food processing and food additives, nanomaterials have many uses²⁴⁰⁰: new flavours or textures, removing unhealthy elements (such as fats, salt or sugars) or adding other elements (vitamins, minerals, etc) as in the case of nanocapsules.

Unlike in the case of the other industrial sectors, in the food industry most foods and drinks made from nanomaterials are currently still in the research phase²⁴⁰¹ and as such food additives and FCMs are the nanoproducts which have the greatest presence on the market. In recent years, food additives made from nanomaterials have been available on the market in certain States such as in the US and in Germany²⁴⁰². Silicon, magnesium, calcium and other minerals under 100 nm are injected into these capsules made from different proteins.

In addition, in the case of FCMs, these are used in an aim to fulfil different nanotechnology functions. Firstly, as nano-containers which interact using chemical substances. Anti-microbial agents, antioxidants or flavour enhancers are used in these food containers in order to improve preservation, flavour or taste and also with the opposite effect; nanomaterials such as carbon nanotubes are used in the container to remove oxygen, carbon dioxide or unwanted flavours. Secondly, the aim of some foods containing antimicrobial nanomaterials is not to emit any type of chemical substances into the food but rather to preserve the food for longer. Finally, nanosensors inside the containers transmitting temperature or humidity-related information are intended to monitor the food

²³⁹⁹ Substances intentionally added to food to improve its functions.

²⁴⁰⁰ For a description of the potential advantages offered by nanomaterials in food, see: RESTUCCIA et al, 2009: 1427; SEKHON, 2010: 2-3.

²⁴⁰¹ CHAUDRY, GERGELY eta BOWMAN, 2012: 83

²⁴⁰² AIDANKO, 2010: 31.

(a label on the outside of the container changes colour to inform about the condition of the product)²⁴⁰³.

Given the advantages offered by the different nanomaterial properties in terms of the advantages for food-related product characteristics, in this industrial sector some large companies such as Nestlé, Kraft, Heinz, PepsiCo and Unilever have set up different lines of research²⁴⁰⁴. It was calculated that by the year 2010, over 400 companies would be conducting research into nanofood-related applications²⁴⁰⁵. As outlined above, there are already some food-related products on the market. According to calculations made by the company Cientifica²⁴⁰⁶ there were approximately 150-600 nanofood products and around 400-500 nanomaterial FCMs on the market in 2006 and 2007. It has been calculated that in this decade the market share of FCMs using nanomaterials could increase to 25%²⁴⁰⁷. Multinational companies such as Nestlé, British Airways, MonoPrix Supermarkets and 3M are already using FCMs made from nanomaterials in their products²⁴⁰⁸. From these figures, it is expected that in the near future the nanofood industry will see a sharp growth. In 2006 the global nanofood industry was worth USD 410 Million. By the year 2012, it has been calculated that this industry will be worth USD 5.8 Billion²⁴⁰⁹.

In the specific case of the EU, it is believed that most food products using nanomaterials are still in the research phase although it has been recognised that there are still few applications in the market. According to the United Kingdom Food Standards Agency, there are few FCMs made from nanomaterials on the EU market (most are sold on the US and Asian markets)²⁴¹⁰. However, currently it is impossible to calculate accurately how many nanofoods and nanomaterial FCMs are available on the EU market. In the future it is hoped that this uncertain situation will be remedied. In fact, in an aim to identify and monitor nanomaterial-based foods and FCMs available on the EU market; different mechanisms have been approved to set in motion different sector-specific regulations for an EU food regulation framework. In 2012, the European Food Safety Authority (the EFSA) set in motion a procedure to make an inventory of the nanoproducts used in food, feed and FCMs²⁴¹¹, an inventory published in 2014²⁴¹². Apart from the aforementioned food and feed products, EFSA's inventory contains herbicide and biocide products²⁴¹³. However the information sources employed in the preparation of the inventory were not

²⁴⁰³ FOLADORI, 2008: 38

²⁴⁰⁴ EHNERT, 2015: 46.

²⁴⁰⁵ Ibid, p.17

²⁴⁰⁶ Analysed in the following document, House of Lords, 2010

²⁴⁰⁷ Friends of the Earth, 2008: 10.15. For the names of nanomaterials food products and the nanomaterials used, see the aforementioned document.

²⁴⁰⁸ FOLADORI, 2008: 39.

²⁴⁰⁹ House of Lords, 2010: 17.

²⁴¹⁰ Ibid, p. 14.

²⁴¹¹ On 10 October 2012, the EFSA published a public tender for the contract to create the inventory of food additives used in feed and food and of nanomaterial-based FCMs. Source: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:319959-2012:TEXT:EN:HTML&src=0>

²⁴¹² The EFSA published its report (EFSA, 2014) on the preparatory work for this inventory in July 2014, explaining the type of products and the data to be taken into consideration in this inventory. Report title: *Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector*

²⁴¹³ EFSA, 2014: 25.

official; that is to say, the competent authorities did not obtain the information directly requiring it to the nanomaterials and nanoproducs manufacturers. Rather, the competent authorities consulted other alternative sources of information, such as consultations with the manufacturers, searches on the enterprises web pages and a review of the current literature on the subject. In conclusion, EFSA's inventory is not based on official and compulsory data, but rather by non official and voluntary information.

In this context whereby nanotechnology-based food and FCM product research and commercialisation are becoming more important, the potential risks presented by certain nanomaterials for human health might become a cause for concern. As has happened with other industrial sectors, in the food sector the levels of scientific and technical knowledge regarding nanomaterial characterisation, their physical and chemical properties and the safety assessment criteria remain excessively low. In fact, it still not understood how nanomaterials affect our digestive system and there are many doubts and uncertainties regarding the long-term effects they may have on our health. In the case of particles measuring less than 100nm these are able to pass more quickly through stomach wall membranes and enter the body cells²⁴¹⁴. Once they have entered the bloodstream, nanoparticles can be transported to any bodily organ and it is unknown what harmful effects they might have. Non-soluble or non-degradable nanoparticles have the capacity to be stored in different bodily organs and might have unknown long-term effects²⁴¹⁵. In addition, there is some scientific evidence of the potential harmful effects of nanomaterials which have antimicrobial properties (such as nanosilver, which is used as a food additive or in some FCMs) on intestinal flora²⁴¹⁶.

The EFSA is the Agency which is responsible at EU level for analysing the potential risks nanomaterials in food and feed and the most suitable assessment methods. This Agency, on behalf of the Commission, has published two important reports: in the report published in 2009²⁴¹⁷ it analysed the findings and conclusions regarding the risks of nanomaterials used in food and feed. Two years later, in 2011 it published guidelines²⁴¹⁸ for the risk assessment of nanomaterial-based food and feed. In these two documents the EFSA underlined that there was limited scientific knowledge regarding information on the characterisation, detection, measurement, toxic control and exposure of nanomaterials used in food and feed. In fact, it confirmed that the methods used for risk assessment in the EU are useful to assess nanomaterial-based food and feed but that as there is no unified method for the assessment of all nanomaterials, each nanomaterial should be assessed on a case-by-case basis.

Nevertheless, civil society is wary of nanomaterial-based food and FCM products. As in the case of genetically modified food, there is a general perception that nanofoods

²⁴¹⁴ AIDANKO, 2010: 31.

²⁴¹⁵ House of Lords, 2010:28.

²⁴¹⁶ Ibid.

²⁴¹⁷ EFSA, 2009.

²⁴¹⁸ EFSA, 2011.

are being placed on the market without proper risk assessment²⁴¹⁹. According to a survey conducted in Germany in 2006 by the body BfR²⁴²⁰ although citizens in general have a positive view of nanotechnology, most of those taking part in the questionnaire were against the specific use of nanomaterials in the food sector. In the view of NGOs ETC and Friends of the Earth, the assessment methods used for nanomaterial-based food and FCMs are not capable of guaranteeing the safety of these products for health and the environment. Likewise, until specific methods are approved to assess nanomaterials and citizens are given the option to effectively engage in the decision-making process regarding the use of nanotechnology, the NGO Friends of the Earth has called for a moratorium on the commercialisation of these foods²⁴²¹. In an aim to respond to the scarcity of knowledge regarding the effects nanomaterial-based foods and FCMs might have on our health, the Upper House of the United Kingdom Parliament (the House of Lords) concluded that nanomaterial risk research needed to be promoted. Regarding this the House of Lords commissioned the British FSA to prepare a confidential database, namely containing the findings and data of public and private research into this subject²⁴²².

From 2008 on certain specific regulatory changes relating to nanomaterials have been approved in specific EU food regulations and these will be analysed in this chapter. However, before analysing the content and structure of these changes in the regulations it is necessary to provide a general overview of the EU regulatory framework concerning food. Hence in this chapter the following themes will be analysed. Firstly, there will be a brief analysis of how the EU food regulations are structured. Secondly, there will be a focus on the horizontal regulation in the EU regulatory framework on food (Regulation 178/2002), in order to understand the general regulatory principles for food and the duties of the EFSA. Thirdly, the sector-specific EU food regulation will be analysed, with a strong focus on the mechanisms set out for nanomaterial control. To conclude the chapter, the conclusions drawn regarding the nanomaterial regulations, taking into consideration the EU regulatory framework on food in its entirety shall be presented.

II. EU FOOD REGULATIONS STRUCTURE

From the mid-1960s on, the first EU rules and regulations were approved concerning food safety in an aim to create an EU single internal market for food products. Firstly, Council Directive 64/432/EEC laid down the criteria for the European beef and pork trade. Secondly, Council Directive 64/433/EEC, concerning health conditions regarding the production and placing on the market of fresh meat. In an aim to provide regulatory supervision of the progressive development of the EU food market, the safety conditions

²⁴¹⁹ SEKHON, 2010: 10.

²⁴²⁰ GREBLER et al, 2010: 1; BfR, 2007.

²⁴²¹ Friends of the Earth, 2008: 3.

²⁴²² House of Lords, 2010: 43.

for different food categories were set out through the approval of different directives. The aim of these directives was to maximise regulatory harmonisation between EC Member States.

With the passing of the Single European Act (in 1986) in addition to the number of 6 Member States growing to 12, there were also changes to the food safety regulation strategy, basing this on the principle of reciprocity approval between Member States²⁴²³. According to this principle, one Member State (1) must accept the free commercialisation of food products in the territory of another Member State (2) when this latter Member State (2) provides validation of the safety testing set out for food products in the regulations and the level of protection of the safety assessment and regulation of the other Member State (1). Hence, with the application of the principle of reciprocity approval, the creation of national Member State food regulations was encouraged and the regulatory force held by the Directives until that point was lost²⁴²⁴.

One decade later, in 1997, an event took place which was to shake the very foundations of the EU strategy for the regulatory framework on food: the bovine spongiform encephalopathy (BSE) crisis (popularly known as mad cow disease). As a result of this food-related crisis, the safety of the food products being commercialised in the EU zone was questioned and there was seen to be an urgent need for in-depth EU legal reform. Three years later, the EU Commission published its White Paper on Food Safety²⁴²⁵ (2000), in favour of a global integrated strategy for the EU regulation of food products. According to this new approach, the new safety measures were to be applied “from farm to table” that is in all the phases of the food supply chain from production to consumer purchase²⁴²⁶. These proposals were seen as essential both as measures to guarantee food safety and in order to set out a structured feed control system. For these proposed safety measures to be effective they had to be applicable in all Member States and also for EU imports and exports. In an aim to ensure a high level of protection for human health and life, these safety measures had to be based on a risk analysis plan: risk assessment, management and communication.

Two years after this new approach was announced the strategy set out in the White Paper took shape with the passing of Regulation 178/2002 (EC)²⁴²⁷. This regulation was structured as a horizontal regulation of the EU regulatory framework on food. This regulation, apart from specifying the food safety procedure and the general principles, also created what is known as the European Food Safety Authority, responsible for ensuring a high level of protection of food and feed safety in the European Union. The contents of this Regulation and the functions of the EFSA are analysed in section III of this chapter.

²⁴²³ ALEMANNI, 2006: 3.

²⁴²⁴ Ibid.

²⁴²⁵ COM/99/0719/final, *White Paper on food safety*, EU Commission, 12-01- 2000 (not published in OJEU).

²⁴²⁶ EU Commission, 2007: 16.

²⁴²⁷ EU Parliament and Council Regulation 178/2002, laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, (OJEU: 01-02-2002), 28-01-2002.

Since the Regulation 178/2002 came into force, a broad and complex, from a legal and technical and scientific perspective, EU regulatory framework on food has been built²⁴²⁸. As with food, the EU feed regulation is also structured on a regulatory system made up of a number of different regulations and its basic regulation is also Regulation 178/2002²⁴²⁹. As mentioned at the start of this chapter, some parts of the sector-specific regulatory framework on food have approved specific regulatory changes related to nanomaterials, whereas others have not. This is analysed in section IV of this chapter.

Apart from the EU legal framework on food, important organizational and management initiatives concerning food at international level are also set out. The most noteworthy of these is the instrument known as “Codex Alimentarius” co-managed by the WHO and the FAO which is the international code which brings together food standards, codes of practice, guidelines and recommendations in an aim to guarantee food production and safety²⁴³⁰.

III. CORE EU FOOD REGULATION: REGULATION 178/2002

III.1. Scope of application

As stated in the previous section, Regulation 178/2002 is a horizontal regulation applicable to all EU food and feed (including imports and exports). The basic principles and safety procedures laid down in the Regulation are applicable to all stages of food and feed production, transformation and distribution, except when food and feed is for personal use. Likewise, it could be said that this Regulation sets out a global and integrated regulatory food and feed control system.

Regarding its legal effects, the Regulation defines the concept “food” or “foodstuff”²⁴³¹. Food or foodstuffs means any substance or product intended to be ingested by humans (including those reasonably expected to be ingested by humans) whether these are (partially or fully) processed or not. This legal definition of foods also includes drink. However, among others animal feed, medicines, cosmetic products and tobacco are not included as that considered to be food. Apart from the definition of food, the regulation also defines other concepts such as “feed”, “food law” and “risk analysis”. As Regulation 178/2002 functions as a horizontal EU regulatory framework on food, the application of

²⁴²⁸ GERGELY, CHAUDHRY eta BOWMAN, 2010: 337-338

²⁴²⁹ The EU regulatory framework on feed is made up of several directives and regulations, among others: Regulation 183/2005 laying down requirements for feed hygiene, Regulation 1831/2003 on additives in feed and Directive 1990/167 on medicating feed.

²⁴³⁰ For the management and modernisation of this code, the WHO and the FAO created the body named the Codex Alimentarius Commission in 1963.

²⁴³¹ The definition of food is set out in Regulation 178/2002 Article 2.

the above definition of food extends to the entire sector-specific EU regulatory framework on food.

Opinions differ as to which part of this broad EU regulatory framework on food and feed, made up of several sector-specific regulations, should lay down the definition of nanomaterials. Most opinions²⁴³², including that of the European Parliament and Council²⁴³³, defend that the definition of nanomaterials should be included in the novel food regulation, arguing that when a nanomaterial is added to a food this becomes a new food. Taking into account that nanomaterials could be used in many different food and feed product categories, it has been recommended to extend the application of this hypothetical definition (foreseen in the regulation on novel food) to all sector-specific regulations for sectors where nanomaterials are used in food, such as food additives and FCMs²⁴³⁴.

In addition to accepting the core definition of nanomaterials to be set out in the regulation on novel food, as mentioned previously, this definition could be applicable to the whole legal framework on food and feed. Hence the first option is to make the definition of nanomaterials set out in the regulation on novel food a general regulatory definition included in all food and feed regulations, providing the specific nature existing in each sector-specific regulation is also taken into consideration. The second option could be for the regulation to set out the definition of nanomaterials in the horizontal EU regulatory framework for food, specifically in Regulation 178/2002. In addition to the definition of nanomaterials, this regulation could also set out the general regulatory principles to be complied with for any food or feed using nanomaterials and the minimum control measures.

As far as the content of the definition of nanomaterials to be set out in the EU regulatory framework on food is concerned, its compatibility with the definition in Recommendation 2011/696 should be analysed. Firstly, whether or not to include the definitions regarding the original production method of the nanomaterials and the type of nanomaterials. Secondly, whether or not the general criterion for particle size (1-100 nm) in Recommendation 2011/696 is a useful criterion.

Some food elements (fats, proteins) in some cases are naturally structured at nano-scale, that is to say, they are natural nanomaterials. Taking into consideration that natural nanomaterials are already present in food, the most logical legal approach could be to exclude natural nanomaterials from the definition of nanomaterials. Nevertheless, the British House of Lords brought up an important point concerning this issue. In an aim to benefit from the properties of these natural nanomaterials, in manufacturing these

²⁴³² Among others, GERGELY, CHAUDHRY and BOWMAN, 2010: 324-325, House of Lords, 2010: 46 or Working Group 3 of the NanoKommission, 2010:32.

²⁴³³ Regulation 169/2011 concerning the provision of food information to consumers approved by the EU Parliament and Council, states, in Consideration 25, that the most suitable regulation to lay down a definition of nanomaterials is that of novel food.

²⁴³⁴ House of Lords, op. cit, p. 46.

nanomaterials different chemical and physical properties are obtained, which are properties which are not present in natural nanomaterials²⁴³⁵. This means that instead of limiting the definition of nanomaterials solely to engineered nanomaterials, natural nanomaterials should also be included, in cases where in order to strengthen the properties of these natural nanomaterials they are manipulated and deliberately added to food²⁴³⁶.

Moreover, as far as the particle size criteria is concerned, the 100 nm limit set out in Recommendation 2011/696 could be seen to be too small in the food sector-specific definition of nanomaterials, as in some cases (as a result of the quantum effect) their properties change such that they increase above the 100 nm limit. Consequently, Friends of the Earth proposes that the limit be raised to 300 nm²⁴³⁷ and the British House of Lords to 1000 nm²⁴³⁸.

III.2. General principles of the EU regulatory framework on food

Regulation 178/2002 Articles 5-10 lays down the general principles of the EU legal framework on food which are horizontally applicable to the EU and national rules on food and feed. So food and feed safety measures should be based on the following principles²⁴³⁹.

One of the aims of the basic regulatory framework on food is firstly to guarantee a high level of protection for (animal and human) health and for the environment and secondly, to promote the single market and the free circulation of feed and food. In order to achieve the aim of guaranteeing a high level of protection to human health and life, the legislative food and feed safety measures should be based on risk analysis (that is based on risk assessment, management and communication) except in cases where the risk analysis approach is incompatible with the characteristics or nature of the safety measures.

Specification of the risk of each food and feed product should be carried out by assessment methods and testing which are in accordance with the scientific knowledge base available, in an independent, objective and transparent fashion. The findings of the risk assessment act as the scientific bases of measures approved to manage risks. This phase of the regulatory framework on food risk assessment is the responsibility of the EFSA, as its duty is to provide advice and technical and scientific support for the legislative and political activity taking place in the food and feed sector²⁴⁴⁰.

Following the risk assessment procedure, it might occur that there is an incomplete scientific knowledge base regarding the food or feed safety and the potential risks.

²⁴³⁵ House of Lords, 2010: 52-53.

²⁴³⁶ Ibid.

²⁴³⁷ Friends of the Earth, 2008: 3.

²⁴³⁸ House of Lords op. cit, 50-51.

²⁴³⁹ Regulation 178/2002 Articles 1.2 and 4.2.

²⁴⁴⁰ Article 22.

Although there is an incomplete knowledge base, in the event that there exists reasonable evidence that this food or feed might be a potential health risk, risk management measures based on the principle of precaution should be implemented, proportional and provisional measures aiming to guarantee a high level of protection for public health. These measures should be applicable while there exist scientific uncertainties as to the risks presented by this food or feed; first the scientific knowledge and hence after this affirmation or denial of this potential risk, this provisional measure should be made permanent or (if there is no risk) be revoked. In addition, these precautionary measures should be proportional to the free circulation of food and feed. In other words, these precautionary measures should limit product commercialisation to a degree (and no more) necessary to ensure a high level of health and environment protection.

In the case of many nanomaterials used in food, the principles of precaution are complied with: there is limited scientific knowledge regarding the behaviour of nanomaterials in the human body and among that existing there is increasing reasonable scientific evidence concerning the potentially high health risks of nanomaterials. Set out in Regulation 178/2002, as this principle of precaution is applicable horizontally across the EU and national framework on food, the control measures for nanomaterial risk management required in the elaboration of the EU regulatory framework on food should be based on this principle.

The EU regulatory framework on food should be based both on the principle of precaution and on the principle of transparency. In line with this latter principle, the public authorities should notify citizens about potential food risks and the structure of this regulatory framework should include mechanisms for active citizen participation. Firstly, in the event that food or feed safety assessment has been carried out and there is reasonable evidence that there are health risks for humans or animals, the competent authorities, given the nature, severity and importance of the risk, have the duty to provide information to citizens concerning the risks and risk management measures. In addition to being informed about risks, citizens should be empowered with an active role in the construction of the regulatory framework on food, through a public consultation phase in the elaboration, evaluation and review processes. This public consultation process should be open and transparent and citizens should be able to engage directly or through representative bodies such as consumer rights organizations. The Regulation authorises this public consultation phase not to be conducted provided there are reasons of urgency and exceptional circumstances.

Apart from guaranteeing a high level of protection for human health and life one of the main objectives of Regulation 178/2002 is to protect consumer interests. The regulatory framework on food should empower consumers to be able to decide which consumer food product they prefer based on reasoned criteria. In other words, consumers should be provided with information on ingredients, risks and use such that they are able to make a conscious informed decision on what they wish to consume. Furthermore, another

basic aim of this horizontal Regulation is to prevent practises aiming to mislead and confuse consumers and prevent the adulteration of food.

III.3. European Food Safety Authority (EFSA) duties and responsibilities

The EFSA (here after the Authority) was established through Regulation 178/2002 in the context of the new integral EU food and feed control system structure resulting from the food safety crisis of the 1990s. Regarding food and feed safety, the EFSA's duty is to achieve a high level of protection for human health and life. Related to this, the EFSA must also take into consideration issues such as animal health and welfare and plant health and the environment, all this in the context of the functioning of the internal EU market²⁴⁴¹. Within the risk analysis plan involving food and feed risk specification (or assessment), management and communication, the Regulation sets out duties for the Authority related to both risks specification and to risk communication. Firstly, the Authority has the duty to provide scientific advice and scientific and technical support on any subject directly or indirectly related to food and feed safety²⁴⁴². Secondly, one of the issues involved in this activity is to be responsible for communicating risks to citizens and stakeholders.

As far as its functions in terms of risk assessment are concerned, the Regulation sets out different tasks for the Authority to carry out. Firstly, one of its tasks is to detect potential risks and carry out the respective safety assessment. This way the scientific opinions provided by the Authority act as a scientific knowledge base for risk management²⁴⁴³. Hence, the conclusion and scientific findings of the safety assessment conducted by the EFSA on food and feed risks (or issues indirectly related to these) are intended for the competent authorities who are responsible for the implementation of managing these risks: the European Commission, the Parliament and Member State competent authorities. The Authority is also guaranteed the proper conditions for it to deliver its scientific and technical opinions and conduct its functions in a transparent and independent manner²⁴⁴⁴. Furthermore, the Authority is obliged to cooperate with similar bodies (including those of Member States) carrying out similar activities²⁴⁴⁵.

Along with the function of risk specification, the EFSA has the general responsibility for risk communication. As part of its tasks, the Authority must ensure that citizens and other stakeholders receive the information in a timely, reliable, objective and understandable way²⁴⁴⁶. In addition, if requested by the Commission, the EFSA should

²⁴⁴¹ Article 22.3.

²⁴⁴² Article 22.2.

²⁴⁴³ Article 22.6.

²⁴⁴⁴ Article 22.8.

²⁴⁴⁵ Articles 22.7 and 36.

²⁴⁴⁶ Articles 23 j) and 40.

provide assistance in the task of communicating regarding any doubts on food within the EU public health programme²⁴⁴⁷.

IV. SECTOR-SPECIFIC EU FOOD REGULATIONS

IV.1. Sector-specific EU food regulations and nanomaterials

The EU food and feed regulatory framework is a complex integral system made up of many sector-specific regulations. As stated previously, the sector-specific food and feed regulations are based on the general principles and conditions set out in Regulation 178/2002. Within this complex EU food and feed regulatory framework, on designing specific regulations for nanomaterials, two of the following possible legal strategies could be implemented:

- a) In accordance with the integral global food and feed legal framework, to set out a vertical top-down regulation structure which could be applicable horizontally across the sector-specific regulatory framework. This way, the basic regulatory conditions concerning nanomaterials would be set out in Regulation 178/2002 to include among others: a common definition of nanomaterials for the legal food and feed framework and a system of basic nanomaterial control mechanisms. Given these basic nanomaterial control mechanisms, the specific regulatory nature of nanomaterials would be taken into account in each sector-specific regulation. This option of a vertical regulatory regulation would bring safety and legal cohesion to the EU food and feed system.
- b) Instead of setting out the core nanomaterial regulations in Regulation 178/2002, each sector-specific regulation could set out its own specific rules and regulations on nanomaterials. In the event of this regulatory option being implemented, setting out the basic definition of nanomaterials in the novel food regulation (currently in Regulation 258/97) would be a logical step in that it could be argued that, as mentioned in the previous section, using a nanomaterial in a food creates a novel food from a legal perspective. This general definition of nanomaterials could be applicable across all the food and feed regulatory framework.

If we look closely at how the EU has acted in this regulatory area, it could be thought that the EU would select the second option and since 2008, certain sector-specific food regulations have laid down express regulations on nanomaterials²⁴⁴⁸. In the case of the regulatory framework for novel foods, in recent years the EU Commission, the Parliament and the Council have been drawing up regulation proposals (including express

²⁴⁴⁷ Article 22.5.a)

²⁴⁴⁸ The first EU food regulation to expressly mention nanomaterials was Regulation 1332/2008 on food enzymes dated 16 December 2008.

nanomaterial regulations) which will bring different regulatory modifications. As explained in the following section, in the case of some of these proposed regulatory changes, the EU Commission, Parliament and Council have not reached an agreement (on issues such as the definition of nanomaterials) which has delayed the passing of the new EU regulation on novel foods. In addition, until now no type of nanomaterial-specific changes to the EU regulations concerning animal feed have been passed.

As a result of this regulatory strategy choosing to regulate nanomaterials in the EU food and feed regulatory framework, in this regulatory area there exists no common basic regulation on nanomaterials, instead there are specific rules in certain sector-specific food regulations. Specifically, nanomaterials are regulated in three different sector-specific frameworks: in the regulation concerning food additives (food additives, food enzymes and food flavourings), in the regulation on FCMs and in the regulation on the provision of food information to consumers. In the following sub-sections there will be an analysis of the proposal of the novel foods regulation and an individual analysis of these three sector-specific regulations.

As stated previously, there has been no single specific regulation passed on nanomaterials within the EU regulatory food and feed framework and these are only regulated within certain sector-specific regulations. As a result of this, certain regulatory frameworks and sector-specific regulations have not yet been adapted to the specific nature of nanomaterials. Although there is no express control system for nanomaterials set out in these sector-specific areas, it should be taken into account that the general principles and conditions set out in Regulation 178/2002 are horizontally applicable across all the sectors. Hence given that nanomaterials are being used in food and feed, the competent authorities should always keep in mind the principles of precaution and transparency when implementing nanomaterial risk analysis (risk assessment, management and communication) both in the case of sector-specific regulations expressly setting out conditions concerning nanomaterials and also in the case of those sectors where there are no nanomaterial-specific regulations.

IV.2. Novel foods

IV.2.A. Relationship between novel foods and the definition of nanomaterials

In these sub-sections, of the four sector-specific regulations to be analysed, the only one making no express mention of nanomaterial regulation is the EU regulation on novel foods. Nanomaterial-based ingredients used in food are closely linked to the regulation on new foods. In the view of the United Kingdom Food Standard Agency (FSA) despite the fact there is no express definition or regulation of nanomaterials in the regulation on novel foods, in the event of a nanomaterial being used in a food the regulation on novel foods should be applied. In other words, prior to the commercialisation of any food containing

nanomaterials, this should pass the authorisation procedures set out in Regulation 258/97²⁴⁴⁹.

The United Kingdom House of Lords defends that a common definition of nanomaterials, set out as a requirement in the EU food and feed regulatory framework, should be included within the regulation on novel foods. These definitions should include materials with particle sizes up to 1000 nm in the definition of nanomaterials to assure a high level of protection of human health, as this would ensure that all materials undergoing quantum effects would be included in the definition²⁴⁵⁰. Once this definition of nanomaterials is incorporated into the regulation on novel foods, it is proposed that it be extended to other sector-specific regulations within this regulatory framework, such as the food additives and FCM regulations²⁴⁵¹. At the time these proposals were made by the House of Lords the general EU definition of nanomaterials had not yet materialised (set out in Regulation 2011/696).

The EU regulation on novel foods is regulated through Regulation 258/97. This Regulation, in addition to not covering the express nanomaterial provisions in the regulations contained therein, has become outdated in comparison with the EU legal food and feed framework. In fact, the Regulation on novel foods dates back to 1997, five years prior to Regulation 178/2002 which sets out the general EU regulations concerning food and feeds. Despite the fact that Regulation 178/2002 lays down general principles and procedures applicable to all EU and national regulations (hence also to novel foods), in the regulatory amendments made over the years to Regulation 258/97 (the most recent being through Regulation 1332/2008 on food enzymes) there has been no express mention of Regulation 178/2002, except in one single case²⁴⁵².

IV.2.B. Proposal for the Regulation to renew the regulation on novel foods

Despite proposals for changes to remodel Regulation 258/97, the EU Parliament, Commission and Council have not yet reached an agreement on certain points of this proposed regulation such as the control mechanisms to be designed for nanomaterials. The Commission made a proposal to renew the EU regulation on novel foods in 2008 which would have modified Regulation 258/97 which is still in force. The Council through the Position 6/2010²⁴⁵³ and some months later the EU Parliament²⁴⁵⁴ explained their position concerning this proposal for a Regulation. The Parliament made some amendments to this proposal such as those related to certain aspects of the nanomaterials regulations. This

²⁴⁴⁹ Source, FSA position: House of Lords, 2010: 47.

²⁴⁵⁰ Ibid, p. 50-51.

²⁴⁵¹ Ibid, p. 17.

²⁴⁵² Regulation 258/97 Article 13 mentions the body created in Regulation 178/2002 known as the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. Apart from this mention, Regulation 258/97 makes no express mention of the general principles and procedures set out in Regulation 178/2002 or of the EFSA.

²⁴⁵³ Position (EU) No 6/2010 of The Council at first reading (OJEU: 11-05-2010).

²⁴⁵⁴ P6_TA (2009) 0171.

proposal was applicable to ingredients affecting significant compositional and structural changes as a result of the new production processes not in use before 15 May 1997, including engineered nanomaterials²⁴⁵⁵. This way, these regulatory texts could analyse the main characteristics of the Regulation proposal regarding nanomaterials.

In comparison with the definition of nanomaterials set out in Regulation 1223/2009 on cosmetic products, in Regulation 528/2012 on biocidal products or in Commission Recommendation 2011/696, in this regulation on novel foods we are faced with certain criteria which have not been used in the elaboration of a definition of nanomaterials²⁴⁵⁶ until now²⁴⁵⁷:

"Engineered nanomaterial" means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic to the nano-scale

- (i) those related to the large specific surface area of the materials considered and/or*
- (ii) specific physico-chemical properties that are different from those of the non-nanoform of the same material.*

This proposed definition of nanomaterials includes engineered nanomaterials and hence excludes those which contain natural or incidental nanomaterials. However, in the case of the particle size criterion, the proposed definition does not use the classic nanomaterial definition with the size range criterion of 1-100 nm or the substance number size distribution. Instead of these criteria, this proposed definition is applicable to materials with external or internal particle size under 100 nm. Despite this, a material with a particle size over 100 nm can also have nanomaterial properties and consequently, if the same material has different specific area or physical and chemical properties at nano-scale and conventional scale, in these case to the effects of these regulations these materials (with a particle size over 100 nm) should be considered nanomaterials.

The aim of these new criteria is not to exclude materials of over 100 nm with nanomaterial properties from the definition, hence the criteria is closely linked to the treatment of potential nanomaterial risks. The strategy which could be applied by the nanotechnology industry to produce materials outside the range of 1-100 nm (for instance, materials of 101 nm) is useless in this case. In the event that this material with particle size above 100 nm has nanomaterial properties, in legal terms it is considered to be a nanomaterial.

Regarding novel food control measures, prior to the commercialisation of these types of products they must first be added to the EU Novel Food List. Novel foods must be

²⁴⁵⁵ Ibid, Article 2.3.

²⁴⁵⁶ CHAUDRY, GERGELY and BOWMAN, 2012: 89-90.

²⁴⁵⁷ Regulation proposal, 3.2.f)

submitted to an authorisation procedure before being included in this list: they must pass a safety assessment proving there are no health risks and the competent authorities must issue a positive opinion in that sense. In accordance with the principle of precaution, in the event that there is not sufficient data about the effects of this novel food or there is not sufficient scientific knowledge, it is proposed not to include the novel food on the EU list²⁴⁵⁸.

Without doubt one of the most significant amendments to the Regulation proposal made by the EU Parliament, this has led to a delay in the proposed use of nanomaterials in food²⁴⁵⁹. In fact the conventional safety assessment methods currently applied to novel foods are not valid to prove that a novel nanomaterial food is safe for human health. Hence, the Parliament proposes that until it has been proved that nanofoods are safe for health they should not be included in the EU Novel Food List and hence not be placed on the market. For a nanomaterial food to be included in this list the EFSA must beforehand approve the specific novel food risk assessment methods (assessment methods based on animal experiments should be avoided²⁴⁶⁰) as in the event that these methods cannot be conducted the properties, behaviour and effects of the nanomaterials cannot be effectively assessed. This commercial moratorium proposed by the Parliament on the use of nanomaterials in foods was strongly opposed by the EU Commission and Council.

In addition to the regulatory conditions for the commercialisation of nanomaterial foods, in the event of novel foods containing nanomaterials the Parliament proposed that this information should be expressly mentioned on the labelling with the word “nano” after the nano-ingredient²⁴⁶¹. As the Regulation proposal analysed above was not passed, this legal measure regarding the need to display nano-ingredients in food products on the labelling was set out in another regulatory text, specifically in Regulation 1169/2011 analysed in this Chapter in sub-section IV.5.B.b²⁴⁶².

The European Council and the Parliament deal with nanomaterials in a different way in the proposals made for the new regulation of novel foods. The Council, unlike the Parliament, does not propose any specific mechanisms for the control of nanomaterials. As a result of the disagreements between the European Parliament and Council regarding nanomaterial regulation and certain other specific issues, the proposal for the Regulation of novel foods has not yet been passed, as it is a regulatory proposal processed through a co-decision making procedure which requires the two bodies to reach a consensus. Despite a conciliation procedure²⁴⁶³ being opened, they were unable to reach an agreement within this procedure and the proposal was not given the green light²⁴⁶⁴. In December 2013 the

²⁴⁵⁸ See Article 7, sections 3 and 4

²⁴⁵⁹ Article 7.2

²⁴⁶⁰ Consideration 17

²⁴⁶¹ “European Parliament legislative resolution (...)”, Article 8.5

²⁴⁶² Specifically, in Regulation 1169/2011 Article 2.2.t)

²⁴⁶³ Conciliation is a phase of the approval procedure. The conciliation approval procedure is set out in Article 251 of the TEU (Treaty on the European Union).

²⁴⁶⁴ Reflections on this, EHNERT, 2015: 54.

EU Commission made another proposal for a regulation concerning novel foods and the Council and the Parliament are currently in the negotiation stage.

IV.2.C. Scope of application of Regulations 258/97 and 178/2002 concerning nanomaterials

Hence until there is a new regulation on novel foods and express nanomaterials regulations, it should be understood that Regulation 258/97 is implicitly applicable to nanomaterials, as is the general Regulation 178/2002 on food and feed. This way it should be analysed whether the control mechanisms set out in Regulations 178/2002 and 258/97 are effective in assuring a high level of health protection against the potential risks of nanomaterials. If that outlined in the previous section is taken into account, Regulation 178/2002 sets out the general principles and guarantees for the EU legal framework on food and feed, which are applicable to sector-specific food and feed regulations horizontally as is also the case for Regulation 258/97. Although there are no nanomaterial-specific provisions set out in Regulation 258/97, given that nanomaterial ingredients are used in food, risk management should be based on the principle of precaution.

In accordance with Regulation 258/97, for a food to be considered novel food, two conditions must be met. Firstly, that it does not contain ingredients or foodstuffs placed on the market for human consumption prior to 15 March 1997. As nearly all nanomaterials currently in use²⁴⁶⁵ came into use after 2000, this first criterion is met. Secondly, that the food or ingredient can be included in one of the categories listed in Regulation Article 1.2. Among those listed, two categories potentially linked to nanomaterials are worthy of mention.

- a) Containing a food or an ingredient which has a new or deliberately modified molecular structure²⁴⁶⁶.
- b) Food or ingredients created in a production process not normally used, when these involve significant changes to their composition and structure regarding nutritional values, metabolism or external substances in their content²⁴⁶⁷.

Of the two the most suitable position would be to classify nanomaterials into the second category. In fact, although a material with the same chemical nucleus might have a different molecular structure at nano-scale and at conventional scale; this is not normally the case. Whereas in the second category, through processes which are not normally used (such as through a nanotechnology manufacturing processes) with reference to the changes occurring in food properties, this is a category which is fully compatible with the

²⁴⁶⁵ For instance, carbon black is an example of a nanomaterial which has been used for several decades.

²⁴⁶⁶ Regulation 258/97, Article 1.2.c)

²⁴⁶⁷ Ibid, Article 1.2.f)

characteristics of nanomaterials²⁴⁶⁸. In accordance with the logic of this interpretation, in legal terms the conditions set out in Regulation 258/97 should be applied to food made with nanomaterial ingredients.

The regulatory control mechanisms set out in Regulations 178/2002 and 258/97 should be sufficient to guarantee the safety of nanomaterial foods. As mentioned previously, nanomaterial food should be considered a novel food by Regulation 258/97, and like any other new food, prior to being placed on the market an application should be presented to a Member State²⁴⁶⁹. In the Member States where this application is made, a scientific assessment of the new food containing nanomaterials should be conducted by a food safety assessment competent body.

These assessments may have two phases: the initial assessment and the additional assessment. In the event that after the initial assessment the competent body judges the nanomaterial-based food to be safe, the procedure ends and this novel food is granted the authorisation to be placed on the market. However, in the event that there is any doubt as to the safety of this new nanomaterial-based food, an additional assessment must be carried out (in the case of nanomaterials the most logical option would be to implement this additional assessment). In the event of the need for this additional assessment, the commercialisation of this nanomaterial food product must adhere to a decision made by the EU Commission. In other words, it is the Commission which must publish this decision to authorise or not this food, a decision which, in the event of granting authorisation, must set out conditions for use and labelling.

In the event that after the assessment of this new nanomaterial food has been conducted it is found that the current knowledge base is insufficient to prove that it is safe, there is insufficient data or there is reasonable evidence that it is potentially hazardous for human health, the risk management measures based on the principle of precaution should be applied to this food as set out in Regulation 178/2002. Likewise, when there is incomplete scientific knowledge concerning a nanomaterial, when it is not possible to effectively complete the scientific assessment or when it is impossible to guarantee that it is safe for human health (as a result of the technical and scientific deficiencies in conventional methods), the Commission should prohibit the commercialisation of this nanomaterial food.

However, the reality is very different. Pushed by the doubt or confusion based on the types of risks due to the definition of nanomaterials, to the assessment method, to the exposure, in the case of food and feed containing nanomaterials the application of the principles and conditions set out in Regulation 178/2002 might be avoided²⁴⁷⁰. An imaginary case might be that a new food had been granted authorisation a number of years

²⁴⁶⁸ GERGELY, CHAUDHRY and BOWMAN, 2010: 324.

²⁴⁶⁹ The assessment and authorisation procedure a new food must undergo before being placed on the market is set out in Regulation 258/97 Articles 4-7.

²⁴⁷⁰ Opinion of the writer Robert Falkner, House of Lords, 2010: 46.

ago and that the ingredients contained in this new food were at conventional scale. In the event that the same ingredients, but at nano-scale, are used in this new food, in accordance with that outlined so far, these nano-ingredients should be considered as novel food. Consequently, a new request for the authorisation to place this new food on the market should be made, a new nanomaterial food assessment should be conducted and if necessary the EU Commission authorisation procedure should be applicable.

However, in reality no new request for authorisation tends to be made. Due to the legal loopholes in Regulation 258/97 no legal differentiation is made between nano-scale and conventional scale ingredients and they are considered to be the same ingredients. Due to these legal deficiencies, unless the competent authorities expressly state the contrary, the manufacturers of this new food which has been granted authorisation have the right to use nano-scale ingredients, and no new review procedure is required²⁴⁷¹.

IV.2.D. Nanomaterials and novel foods regulation: conclusions and recommendations

Although Regulations 258/97 and 178/2002 set out sufficient mechanisms and resources to implicitly control food containing nanomaterials, in practice these are not enforced. As a result of the complicity between the competent authorities and food manufacturers ingredients already used in food (authorised ingredients) are being used and commercialised at nano-scale, without them being submitted to any type of new assessment or new authorisation procedure. This way the Regulation proposed by the EU Parliament should support the guarantees for nanomaterial food safety set out in the regulation on novel foods.

Firstly, a decision needs to be made regarding how to define nanomaterials in the regulation on novel foods, as the scope of application of specific nanomaterial control mechanisms will be based on this. The proposal made by the Parliament focuses more on criteria regarding how the material properties change at nano-scale than on the particle size of the material. Specifically, materials over 100 nm should also be considered nanomaterials, in comparison with materials at conventional scale with the same chemical nucleus when they have different specific areas and physico-chemical properties at nano-scale. This way, the Parliament aims to include materials which have different properties at nano-scale in the definition of nanomaterials, which might be considered more suitable regulatory criteria from a nanomaterial risk analysis perspective. Another option would be to adjust the size range in the definition of nanomaterials. For instance, the United Kingdom House of Lords has proposed the use of the criterion of a maximum size limit of 1000 nm. In addition to the definition of nanomaterials set out in the regulatory framework for novel foods, this definition should also be applicable across the other sector-specific

²⁴⁷¹ Among others, see: House of Lords, 2010: 48 and GERGELY, CHAUDHRY and BOWMAN, 2010: 324-325.

food and feed regulations, food additives (food additives, flavourings and enzymes) regulations or FCM regulations.

Secondly, there is the need to differentiate between nano-scale and conventional scale substances with the same chemical nucleus, to give them a differentiated legal status. In the event of a new food being granted authorisation to be placed on the market and then later the same ingredients at nano-scale are intended to be added to this food, this should now be considered a new food (hence different from the authorised food). Given that this is now a novel food, it must be submitted to a safety assessment procedure prior to being allowed to be placed on the market. Despite this, the conventional safety assessment methods currently being used for new food are not suited to effectively assess the potential health risks of nanomaterials. Hence, until safety assessment methods to effectively guarantee the safety of food containing nanomaterials are developed, the Parliament proposes that nanofoods not be included in the EU Novel Food List and hence not be permitted to be placed on the market. This Parliament proposal aims to assure a high level of consumer health protection, and is completely in accordance with the context on uncertainty regarding the potential effects nanomaterials might have on exposure to the different areas of the body in the digestive apparatus.

Finally, in an aim to respect consumer health, interest and right to information, the labelling requirements for novel foods must also be adapted to the specific nature of nanomaterials. In addition to express information being provided on the label that nanomaterials are contained in the food (with the word “nano”), consumers must also be provided clear easy-to-understand information concerning the specific conditions of use and potential risks of the product.

IV.3. Food additives

IV.3.A. Definition of food additives and regulatory structure

According to the international code known as *Codex Alimentarius* food additives are defined as follows²⁴⁷²:

Any substance not normally consumed as a food by itself and not normally used as a typical ingredient of the food, whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological (including organoleptic) purpose in the manufacture, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport or holding of such food results, or may be reasonably expected to result (directly or indirectly), in it or its by-products becoming a component of or otherwise affecting the characteristics of such foods. The term does not include contaminants or substances added to food for maintaining or improving nutritional qualities

²⁴⁷² The Codex Alimentarius definition of food additives is available on the internet at the following url: <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/reference/glossary.html?lang=en>

According to this definition food additives, enzymes, flavourings and other types of substances used as food additives are substances intended to preserve or enhance the nutritional characteristics of food. The legal framework for food additives is very wide, structured across a wide range of regulations. Some of these regulations expressly mention nanomaterials and others do not.

Since 2008, the EU food additives regulatory framework has been brought together under one unified control system covering certain categories. Specifically, in the case of food additives which are additives, enzymes and flavourings, despite each having their own regulation, their assessment and authorisation is conducted within a single unified structure. In addition to the regulations which set out a single unified assessment and authorisation procedure for food additives, flavourings and enzymes, the regulations make express mention of nanomaterials. As such, they were the first regulations in the EU to expressly regulate nanomaterials (in 2008). This unified food additive control system is made up of five Regulations. Firstly, those which individually regulate each food additive: Regulation 1332/2008 on enzymes²⁴⁷³, Regulation 1333/2008 on food additives²⁴⁷⁴ and Regulation 1334/2008 on flavourings²⁴⁷⁵. Secondly, Regulations 1331/2008²⁴⁷⁶ and 234/2011²⁴⁷⁷ on the assessment of these food additives and on a common authorisation procedure. Once enzymes, food additives and flavourings have passed this control system, they are included in an EU list of authorised enzymes, food additives and flavourings (each category has its own EU list).

Where food enzymes, additives or flavourings are genetically modified, according to these regulations before they can be authorised and included in the list of authorised substances, they must first be authorised according to that set out in Regulation 1829/2003 on genetically modified food and feed. Some types of substances used as food additives are not applied the unified control system outlined below, specifically, smoke replacers (Regulation 2065/2003) and vitamins and minerals (Regulation 1925/2006). These food additives regulations do not expressly regulate nanomaterials.

As the only EU-wide regulatory framework expressly regulating nanomaterials is that which covers enzymes, food additives and flavourings, the respective sub-sections will

²⁴⁷³ Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council, on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC)No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97, (OJ 31-12-2008), 16-12-2008.

²⁴⁷⁴ European Parliament and Council (EC) Regulation 1333/2008, on food additives, (OJEU 31-12-2008), 16-12-2008.

²⁴⁷⁵ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council, on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC, (OJEU: 31-12-2008), 16-12-2008.

²⁴⁷⁶ Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council, establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings (OJEU: 31-12-2008), 16-12-2008.

²⁴⁷⁷ Commission Regulation (EU) No 234/2011, implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings, (OJEU 11-03-2011), 10-03-2011.

analyse the legal treatment of nanomaterials in the unified control systems applicable to these food additives. Based on the conclusions reached in these analyses, specific proposals will be made towards an effective EU regulatory framework for the control of nanomaterials in these regulatory framework.

IV.3.B. Control system for enzymes, additives and flavourings for use as food additives

In the EEA, for food additives, flavourings and enzymes to be placed on the market as food additives, each type must be included in the respective EU list for their individual category. In order for food additives to be included in the EU list they must comply with the specific regulatory conditions. They must be submitted to a safety assessment and authorisation procedure to decide whether or not they comply with these conditions, in addition to fulfilling labelling requirements. The regulations for enzymes, food additives and flavourings intended for commercialisation as food additives are divided into two sets of regulations. Firstly, the sector-specific regulations for each type of food additive: Regulation 1332/2008 (enzymes), Regulation 1333/2008 (additives) and Regulation 1334/2008 (flavourings). Within the individual regulation for each of these food additives, the following areas are regulated:

- a) General and specific conditions of use to be fulfilled by each individual food additive (enzymes, additives and flavourings).
- b) Labelling requirements for food additives to be sold to a final supplier or final customer.
- c) EU list of enzymes, food additives and food flavourings for commercialisation and use as food additives (each different category of food additive has its own EU list).

Secondly, Regulations 1331/2008 and 234/2011 establish a common assessment and authorisation procedure for these types of food additives. These regulations set out the steps to be followed to update these EU lists of enzymes, food additives and flavourings²⁴⁷⁸, that is to say, the common safety assessment and authorisation procedure required to modify the conditions of use or include/remove them in the list. The following sub-sections contain an analysis of the individual regulation for each type of food additive. Nevertheless after these individual analyses, we shall take a look at the common safety assessment and authorisation procedure applicable to these types of food additives.

IV.3.B.a. Analysis of Regulation 1332/2008 on food enzymes

Regulation 1332/2008 sets out the regulations concerning enzymes that might be used as food additives on the EU market. Food enzymes are products from plants, animals

²⁴⁷⁸ Regulation 1331/2008 Article 2

or micro-organisms²⁴⁷⁹ and, prior to being placed on the market or used, they must be added to the “EU List of Food Enzymes”. If this is not done, the use and commercialisation of any enzymes not included in this list will be prohibited²⁴⁸⁰. In order for each enzyme to be added to the list, it must meet certain general conditions of use²⁴⁸¹:

- a) According to the available level of scientific tests and proposed use, the enzyme does not to present any risks to consumer health.
- b) There is a technological reason for using the enzyme.
- c) Its use does not mislead the consumer.

In the case of genetically modified enzymes, these have to pass a dual regulatory process. In addition to complying with the general regulatory conditions set out in Regulation 1332/2008, in accordance with Regulation 1829/2003 they must also be granted authorisation for EU commercialisation to be included in the EU list of food enzymes.

In the event of the production processes or the basic materials of an enzyme in the EU List being significantly altered (such as the particle size²⁴⁸²), the EFSA has to carry out a new risk assessment for that enzyme²⁴⁸³. The moment an enzyme is added to the EU List of Enzymes there might be different findings from the risk specifications (risk assessments) carried out by the EFSA and hence different conditions of use in the authorisation of that enzyme. Given this, when an enzyme included in that EU list is produced at nano-scale, in the event of it displaying different chemical and physical properties, the EFSA must carry out a new risk assessment of that nano-scale enzyme (according to the procedure set out in regulations 1331/2008 and 234/2011). Basically in the case where enzymes in the EU List are intended to be used in nanomaterial form the EFSA must carry out an enzyme risk assessment review.

In addition to the safety and authorisation procedure that enzymes must pass to be used or placed on the market, they must also comply with certain labelling requirements. Given that there may be different types of final customers for these enzymes (the supplier who adds the enzyme to the product or the final consumer). In the event of the enzyme being sold to a supplier, the label must provide the supplier with information about the whole supply chain such as substance identification, the composition and use and storage conditions²⁴⁸⁴. Unfortunately, the Regulation does not establish any obligations to inform on the label of the presence of any nanomaterial content in the case of enzymes sold to suppliers. In order to protect the health and safety of suppliers and workers down the supply chain, there should be express information about nanomaterials provided on the

²⁴⁷⁹ Regulation 1332/2008, Article 3.2.a)

²⁴⁸⁰ Article 5

²⁴⁸¹ Article 6

²⁴⁸² Consideration 12

²⁴⁸³ Article 14.2

²⁴⁸⁴ Article 11

label such as nanomaterial identifiers, physical and chemical properties and warnings about exposure to nanomaterials.

However, in the case of nanomaterial enzymes intended for sale to the final customer, although there is no express mention of this in Regulation 1332/2008, Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers lays down the obligation to communicate the presence of the nanomaterials used in food products sold to consumers, by inserting the word “nano” next to the ingredients²⁴⁸⁵. Instead of directly adding an enzyme to a food product, in the event that it is part of one or more ingredients in this food product and in the case that the enzyme does not have any technological purpose in that food product, there is no obligation to communicate the presence in the product's list of ingredients²⁴⁸⁶. Hence in cases where the above conditions are met, although a nanomaterial enzyme has been used, there is no obligation to expressly provide this information on the product label.

IV.3.B.b. Analysis of Regulation 1333/2008 on food additives

Having finished examining the individual regulation on food enzymes, we shall now proceed to analyse Regulation 1333/2008 on food additives. Food additives are normally substances (with or without nutritional values) used as food or food ingredients, when they are converted into ingredients deliberately added to a food in the production, processing, preparation, treatment, packaging, shipping or storage phases²⁴⁸⁷. Given that many substances added to food might be included in this definition, the Regulation exempts types of substances from its scope of application²⁴⁸⁸. Furthermore, Regulation Annex I defines different functional types of food additives such as sweeteners, colours, preservatives or acids.

Food additives must be submitted to the same procedure described in the previous sub-section prior to them being authorised for use in foods or placed on the market. In order for them to be included in the EU List of Food Additives (set out in Regulation Annexes II and III), food additives must comply with the regulatory conditions for use laid down in Regulation 1333/2008. The compliance with these regulatory conditions is set out in an EU authorisation procedure and after having passed this procedure, it is understood that the food additive is included in the list and its use and commercialisation is authorised, providing the conditions of use are complied with. Certain categories of food additives

²⁴⁸⁵ See Regulation 1169/2011, Article 18.

²⁴⁸⁶ Regulation 1169/2011 (REACH) Article 20.b)

²⁴⁸⁷ Regulation 1333/2008, Article 3.2.a)

²⁴⁸⁸ For substances to which the Regulation is not applicable, see Regulation 1333/2008 Articles 2 and 3.2.a)

(sweeteners and colorants), in addition to the normal requirements, must also comply with certain additional conditions of use²⁴⁸⁹.

In the event that the production methods or basic materials of an additive included in this EU List were significantly modified (such as starting to use them at nano-scale²⁴⁹⁰), it could occur that the risk specification (assessment) carried out by the EFSA when this additive was included in the list could be different. As a consequence, in the event of any intention to use or place on the market an additive at nano-scale included in the list, this additive should be considered a new food additive and as such should be submitted to a new EU authorisation procedure (in a new EFSA risk assessment)²⁴⁹¹.

In addition, Regulation 1333/2008 aims to re-evaluate food additives authorised in accordance with the regulations in force before the current one came into force (before 20 January 2009). This way, Regulation 1333/2008 calls for the EU Commission to create a programme to re-evaluate these food additives²⁴⁹² which is laid down in Commission Regulation 257/2010²⁴⁹³. According to this review programme, companies wishing to continue using these food additives have to provide the EFSA with information on these food additives. Among the data which the EFSA may request from these companies is information about the size of the food additive particles and their physico-chemical properties²⁴⁹⁴. In other words, these provisions grant regulatory powers to the EFSA to know which of these food additives being submitted to this re-evaluation process are being used at nano-scale.

In addition to these food additives being required to be submitted to an authorisation process prior to being used or placed on the market, they must also comply with labelling requirements. In the case of food additives the requirements are the same as for enzymes. When the food additive is sold to a supplier, there is no regulatory obligation to communicate the fact that the additive contains nanomaterials on the product label, however, when it is intended to be sold to the final customer this information must be provided (set out in Regulation 1169/2011). This way information about the presence of a nanomaterial in a food additive on sale to a consumer must be included in the product label, by adding the word “nano” next to the ingredient. In the event that instead of directly adding an additive to a food product, it is part of one or more ingredients in this food product and in the case that this additive does not have any technological purpose in that

²⁴⁸⁹ Regulation 1333/2008 Article 6 sets out the general additional conditions of use and the required objectives. The specific conditions for sweeteners and colorants are set out in articles 6 and 7 respectively.

²⁴⁹⁰ Regulation Consideration 13

²⁴⁹¹ Article 12

²⁴⁹² Specifically Regulation 1333/2008 Article 32

²⁴⁹³ Commission Regulation (EU) 257/2010 of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of authorised food additives in accordance with Regulation (EC) N° 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives. (OJEU 26/03/2010)

²⁴⁹⁴ Regulation 257/2010, Article 5.2.c).

food product, there is no obligation to communicate its presence in the product's list of ingredients²⁴⁹⁵.

IV.3.B.c. Analysis of Regulation 1334/2008 on food flavourings

To conclude the individual regulations on food additives, Regulation 1334/2008 on food flavourings is analysed. Flavourings are substances or source materials used in food to alter the flavour or smell²⁴⁹⁶. Flavourings and source materials intended for flavouring must be included in the EU List of Food Flavourings before they can be placed on the market or used in food²⁴⁹⁷, namely, in the list in Regulation Annex I. In order for flavourings to be included in this list, as a general rule even in the event that the flavouring properties of the food ingredients and the source materials for the flavourings have to be authorised under the assessment and authorisation procedures set out in regulations 1331/2008 and 234/2011, certain flavourings and source materials are exempt from these requirements²⁴⁹⁸ (they do not need to be submitted to any assessment and authorisation procedures to be included in the list). In addition to the general requirement for flavourings to be used as food additives, Regulation 1334/2008 Chapter 2 sets out the specific conditions of use for food additives with flavouring properties and substances used as source materials.

However, Regulation 1334/2008 on food flavourings does not set out any specific regulations for nanomaterials. Hence this way, the regulatory requirements foreseen in the regulation do not take into consideration the specific nature of nanomaterials. In the event that a food enzyme or food additive included in the EU lists is intended to be used in nanomaterial form, as explained previously, the EFSA must re-evaluate this substance. However, in the case of flavourings there are no similar regulations. In addition, in the case of flavourings and source materials exempted from being submitted to the assessment and authorisation procedure for inclusion on the EU list, in the case of their ingredients being produced at nano-scale this exemption should not be applicable. In other words, it is proposed that all nanomaterial flavourings and source materials (with no exceptions) should be submitted to the assessment and authorisation procedure prior to inclusion in the EU list, a legal requirement that currently does not occur.

Regarding labelling requirements for nanomaterial food ingredients, the flavourings Regulation has the same shortcomings as the enzymes and additives regulations. Although due to Regulation 1169/2011 consumer information regarding the presence of nanomaterials must be provided on food labels (with the word “nano” next to the ingredient), this regulatory requirement is not applicable in cases where this flavouring is sold to a supplier.

²⁴⁹⁵ Regulation 1169/2011 (REACH) Article 20.b)

²⁴⁹⁶ Analysis of the definitions of flavourings and flavouring substances, *Ibid*, Article 3.2

²⁴⁹⁷ Regulation 1334/2008 Article 10

²⁴⁹⁸ Article 8

IV.3.B.d. Regulations 1331/2008 and 234/2011 lay down the common safety assessment and authorisation procedure for food enzymes, additives and flavourings.

As stated earlier on in this section, the common procedure for the update of the EU List of Food additives is set out in Regulations 1331/2008 and 234/2011. In order to include, remove or change the conditions of use of food enzymes, additives and flavourings in these EU lists, the common safety assessment and authorisation procedure set out in these regulations is applicable. The European Commission has the power to update these EU lists. Hence, the Commission can directly or indirectly (as a result of a request by a Member State or an interested party) set in motion this procedure²⁴⁹⁹. In cases whereby an interested party has requested this update procedure (hereinafter the applicant), Commission Regulation 234/2011 sets out the general and specific provisions regarding the documentation to be presented, the control methods for the validation of the application and the information contained in the EFSA opinion²⁵⁰⁰. As a general rule, the applicant must present the following documentation²⁵⁰¹:

- a) A letter drafted in accordance with the model provided in the Annex.
- b) A technical dossier containing administrative data and the information necessary for risk assessment and risk management. Different content is required for the risk assessment and risk management of food enzymes, additives and flavourings, as the specific nature of each different type of food additives has to be taken into account²⁵⁰².
- c) A summary of the technical dossier.

Under the procedures to remove from the EU list or change the authorisation conditions for an enzyme, additive or flavouring, it is permitted to leave out certain data required in the technical dossier, provided that the applicant provides reasonable grounds to justify the missing information²⁵⁰³. Under these procedures the Regulation states that it is possible for the Commission not to request the opinion of the EFSA, in cases where it is considered that this update to the EU list has no effects on human health²⁵⁰⁴.

In addition to the common regulatory provisions applicable in the implementation of the safety assessment for food enzymes, additives and flavourings²⁵⁰⁵, Regulation 234/2011 lays down specific provisions for the safety assessment of each one of these food additives. In addition to the information required by the common provisions to conduct the safety assessment, in the case of additives and flavourings information regarding substance particle size, number size distribution and certain physico-chemical properties must be

²⁴⁹⁹ Regulation 1331/2008 Article 3

²⁵⁰⁰ Regulation 234/2011 was passed as a measure for the implementation of Regulation 1331/2008. Implementing measures, see Regulation 1331/2008 Article 9

²⁵⁰¹ Regulation 234/2011 Article 2

²⁵⁰² The information required for food enzymes risk assessment and risk management is set out in articles 8 and 9 respectively. For food additives, see articles 6 and 7 and for food flavourings articles 10 and 11

²⁵⁰³ Regulation 234/2011 articles 2.4, 2.5 and 2.6

²⁵⁰⁴ Regulation 1331/2008 Article 3.2

²⁵⁰⁵ Specifically set out in Regulation 234/2011 Article 5

presented (but not in the case of enzymes)²⁵⁰⁶. In the event of nanomaterial ingredients being used for additives or flavourings, the EFSA must taken into account the presence of nanomaterials when carrying out the risk assessment. However, in the enzyme risk assessment no information regarding particle size and number size distribution is required and as a result it must be interpreted that there is no legal requirement for the applicant using nanomaterial ingredients in food enzymes to inform the EFSA of this circumstance.

Once the application has been presented, it is included in the scope of application by the Commission and the EFSA (in the regulations on food additives, enzymes and flavourings) who must verify that all conditions regarding the information required for the application have been met and that this information is sufficient to proceed with the risk assessment, and if necessary request any additional information from the applicant²⁵⁰⁷. Once it has been verified that these conditions have been met, the EFSA carries out the risk assessment for the food enzyme, additive or flavouring and presents the findings and scientific conclusion in an opinion. Regulation 234/2011 lays down the specific content the EFSA opinion should contain: information about the identity and characterisation of the food additive, the assessment of the biological and toxicological data, the exposure assessment, an overall risk assessment (including any uncertainties regarding risks) and the conclusions²⁵⁰⁸. Due to the fact that a common effective methodology for the risk assessment of nanomaterial food additives has yet to be developed, it is proposed that the EFSA should make a case-by-case assessment of each nanomaterial, specifying and applying the most appropriate methodology to assess each individual nanomaterial²⁵⁰⁹.

From the time the Commission makes the request, the EFSA has 9 months to issue this opinion to the Commission, and if necessary to deliver this to the applicant (in cases where additional information on the food additives is required for the risk specification, the deadline for this opinion may be extended)²⁵¹⁰. Once this opinion has been provided, the Commission decides whether or not to authorise this food additive. In cases where it is authorised, the Commission must issue a Regulation updating the respective EU List (of food enzymes, additives or flavourings). However, in cases where it is decided not to authorise the food additive, the reasons for not approving this additive must be notified to the applicant and to the Member State.

IV.3.C. Nanomaterials and food additive regulation: conclusions and recommendations

In the case of substances to be used as food additives it is crucial to lay down EU legislation based on a coherent system of nanomaterial control measures. The regulatory framework currently in force lays down an incomplete nanomaterial control system which

²⁵⁰⁶ Regulation 234/2011 Article 6 (additives), Article 8 (enzymes) and Article 10 (flavourings)

²⁵⁰⁷ Regulation 234/2011 Article 12

²⁵⁰⁸ Article 12

²⁵⁰⁹ See EFSA, 2011.

²⁵¹⁰ Regulation 1331/2008 Articles 5 and 6

reflects the shortcomings and deficiencies regarding the detection, assessment, management and notification of nanomaterial risks. In addition, in the case of the regulations concerning certain types of substances used as food additives there are no express nanomaterial-specific measures: neither in Regulation 2065/2003 on smoke flavourings used in foods, or in either Regulation 1925/2006 on vitamins and minerals or in Directive 2002/46 on food supplements.

The regulations on food enzymes, additives and flavourings analysed in this section have a similar legal structure. For their regulation a type of Regulation-like rule is used and for them to be used or placed on the market as food additives, they must first be individually included in the EU list. To be included in these lists, food enzymes, additives and flavourings must first meet certain specific requirements regarding risk assessment, authorisation procedure and labelling. Supported by different legal Regulations for food additives which have certain similarities, their regulations require a structure based on an integral coherent control system on nanomaterials, always taking into consideration the specific nature of each individual food additive. However, the unified systems for food enzymes, additives and flavourings outlined in the previous sub-sections do not offer the necessary regulatory integrity and coherence of nanomaterial regulations.

Despite the fact the common regulatory system set out in Regulations 1331/2008 and 234/2011 on food enzymes, additives and flavourings does lay down certain specific measures for nanomaterials, in terms of protecting consumer interests and human health it does have inherent shortcomings and deficiencies. Under the risk assessment and authorisation procedures which food additives and enzymes must pass for them to be included in their respective EU list, certain additional information on the nanomaterial food additive should be provided such as: the food additive particle size, the number size distribution and different physical and chemical properties. In addition to this additional information, it would be more suitable for this unified system to require other additional identifiers for the risk assessment to be more thorough such as the surface mass and information about the chemical composition of the particle nucleus. However, in the case of some types of flavourings, no risk assessment or authorisation procedure is required prior to their inclusion in the list. These regulatory exceptions should not be applicable in cases where these food flavourings contain nanomaterials in accordance with the principle of precaution. Furthermore, in the case of food enzymes there is no requirement for any specific information on nanomaterials to be included in the technical dossier which, if analysed from a legal perspective regarding the uncertainties associated with nanomaterials, is a legal vacuum which makes no sense.

Once it has been verified that all the necessary information has been provided along with the application, the EFSA has to carry out the respective risk assessment. As outlined in the previous sub-sections, at present no common methodology for nanomaterial assessment has been developed and consequently the EFSA proposes a case-by-case assessment of each nanomaterial. In accordance with the principle of precaution, from these safety assessments when there is reasonable evidence of the potential health risks of

this nanomaterial substance intended for use as a food additive or in cases where due to an incomplete scientific knowledge base there is a lack of information, in its opinion based on the risk assessment the EFSA should recommend that the Commission not include this food additive on the respective EU list. Likewise, the Commission should take the EFSA recommendation into consideration and take the decision not to include the food additive in the EU list.

In the case of food enzymes, additives and flavouring already on these EU lists, once they have been authorised for use and commercialisation in food additives, they can be used in nanomaterial form. Given this possibility, the Regulations on food enzymes and additives require the EFSA to re-evaluate the risks of substances intended to be used in nanomaterial form, yet this is not a requirement in the regulation on food flavourings. Furthermore, as the industry has not cooperated with the competent authorities currently there might be significant difficulties to identify food additives placed on the market and used in nanomaterial form (and hence for the EFSA to re-evaluate these).

Although in an aim to ensure occupational health and safety and protect the right to information, it should be necessary to have safety data sheets (SDS) transmitted up and down the whole supply chain notifying and providing information about the presence of nanomaterials in food enzymes, additives and flavourings (for example nanomaterial substance identification, the composition and conditions for use and storage), the REACH regulation, which sets out the rules for this subject, is currently not adapted to the specific nature of nanomaterials. As a result, there is no legal obligation to communicate the presence of nanomaterials to company employees in the SDSs used to transfer information down the food enzymes, additives and flavourings supply chain.

However, in the case of consumers, Regulation 1169/2011 lays down the obligation to provide express information concerning the presence of food enzymes, additives and flavourings in nanomaterial form on the product labelling by adding the word “nano” next to the ingredient. There is one significant exception to this general rule: where instead of directly adding an enzyme or additive to a food product the former is part of one or more ingredients in this food product and in the case that this additive does not have any technological purpose in that food product, there is no obligation to communicate its presence in the product's list of ingredients. Hence in cases where these conditions are met, even though the food product might contain nanomaterial enzymes or additives, this information is not provided on the label.

IV.4. Food Contact Materials

IV.4.A. Concept and regulatory structure

Materials which are intended to come into contact with food are known as “food contact materials” (FCMs). In the EU, Regulation 1935/2004²⁵¹¹ sets out the conditions, of which at least one must apply, for active and intelligent materials and articles to be considered a FCM²⁵¹²:

- a) That they be intended to come into contact with food.
- b) That they are already in contact with food and are intended for that purpose.
- c) That they are expected, in normal or foreseeable circumstances, to come into contact with food or their constituents to be transferred to food.

The general EU regulations on FCMs are set out in Regulation 1935/2004. Prior to this Regulation being passed Directive 1989/109²⁵¹³ laid down the regulations on FCMs. This Directive laid down minimum EU regulations on FCMs and it was mostly the Member States which designed the regulatory control measures on FCMs on the market in their territories.

The Directive 1989/109 was replaced by Regulation 1935/2004 in an aim to harmonise the single market for FCMs. This Regulation lays down certain general principles and control mechanisms which all FCMs on the EU market must comply with. In order to ensure that FCMs comply with the aforementioned conditions, they must be produced using the “good manufacturing practices” set out in Commission Regulation 2023/2006²⁵¹⁴.

The Regulation 1935/2004 Article 5.1 provides for the adoption of specific measures for groups of materials and articles included in the Annex I. In this sense, the Commission has passed three specific regulations: Regulation 282/2008 on recycled plastic materials and articles in FCMs²⁵¹⁵, Regulation 450/2009 on active and intelligent materials and articles in FCMs²⁵¹⁶ and Regulation 10/2011 on plastic materials and articles in FCMs²⁵¹⁷.

²⁵¹¹ Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council 1935/2004, on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, (OJEU 13-11-2004), 27-10-2004.

²⁵¹² Regulation, Article 1.2

²⁵¹³ Council Directive of 21 December of 1988 (89/109/EEC) on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, (OJEU: 11-02-1989).

²⁵¹⁴ Commission Regulation (EC) N° 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food (OJEU 29-12-2006).

²⁵¹⁵ Commission Regulation (CE) on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) N° 2023/2006 (OJEU 28-03-2008).

²⁵¹⁶ Commission Regulation (CE) 450/2009, of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food (OJEU 30-05-2009).

²⁵¹⁷ Commission Regulation (UE) 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJEU 15-01-2011).

The substances used in the materials and articles regulated in these regulations must first be added to the EU list on a case-by-case basis. For these substances to be added to these EU lists they must pass an authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004.

In addition to these FCM categories set out in EU regulations, Member States are given powers to pass their own regulatory FCM categories²⁵¹⁸, provided the latter meet the conditions set out in Regulation 1935/2004. Taking advantage of this regulatory power, the Spanish State has passed its own regulations on FCM categories²⁵¹⁹ such as Royal Decree 846/2011 on polymeric materials used as FCMs²⁵²⁰ and Royal Decree 847/2011 on polymeric materials used as FCMs²⁵²¹.

Regarding the specific case of nanomaterials the EU regulatory framework on FCMs has been partially adapted (Regulations 450/2009 and 10/2011 contain some specific provisions on nanomaterials) and yet in the case of Spanish state regulations, no regulatory amendment has been made concerning this subject. The following sub-sections analyse the legal treatment of nanomaterials in the EU regulations for materials and articles intended for use in FCMs.

IV.4.B. Food Contact Materials and nanomaterials: an analysis of EU regulations.

IV.4.B.a. General characteristics of the EU regulatory framework on FCMs

According to that set out in Regulation 1935/2004 all materials and articles intended for use in FCMs must meet certain general mandatory conditions. Firstly, the labelling, advertising and presentation of these FCMs should not mislead consumers. Secondly, all FCMs must be produced in accordance with the good manufacturing practices set out in Regulation 2023/2006, such that in normal or foreseeable circumstances, the constituents of the FCM transferred to the food do not²⁵²²:

- a) Present risks to human health.
- b) Have unacceptable effects on the composition of the food.

²⁵¹⁸ Regulation 1935/2004 Article 6

²⁵¹⁹ See the Spanish Food Authority (AESAN) website for a list of FCM regulations: <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subseccion/general.shtml>

²⁵²⁰ Spanish Government Royal Decree 846/2011, establishing the conditions which must be met by recycled polymer raw materials for use in materials and articles intended to come into contact with food, (BOE 11-07-2011), 17-06-2011.

²⁵²¹ Royal Decree 847/2011, establishing the positive list of permitted substances for the manufacturing of polymeric materials intended to come into contact with food, (BOE 11-07-2011), 17-06-2011.

²⁵²² Regulation 1935/2004, Article 3. Regulation Article 4 sets out the requirement that active and intelligent materials and articles intended for use as FCMs should also comply with other significant regulatory conditions: these types of substances intended for use in FCMs should first be authorised under the authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004.

- c) Have effects on the organoleptic²⁵²³ composition of the food.

In addition to these general conditions Regulation 1935/2004 Annex I leaves the door open to the creation of other types of specific regulatory conditions for different categories of materials and articles²⁵²⁴. Taking advantage of this regulatory option, some additional regulatory conditions are applicable to certain types of materials and articles intended for use as FCMs (to the types of FCMs set out in EU Regulations 282/2008, 450/2009 and 10/2011 and to those covered in Member State regulations). In the case of EU sector-specific regulations on FCMs most regulatory conditions are set out in a similar manner:

- a) As a general rule, the substances used in these types of FCMs must first be included in an EU list (there are exceptions where this general rule is not applicable).
- b) In order for these substances to be included in this EU list, in addition to the conditions set out in Regulation 1935/2004, they must also comply with the additional regulatory requirements set out in certain sector-specific FCM regulations.
- c) In order to decide whether a substance meets these general and specific conditions and hence can be included in the EU list, it must be submitted to an authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004. In this authorisation procedure, first the EFSA assesses the safety of the substance (risk assessment) and then the Commission decides whether or not to authorise this substance (risk management).
- d) In addition to the general labelling requirements laid down in Regulation 1935/2004, the FCM sector-specific regulations set out additional labelling requirements.

Hence, in the following sub-sections the specific regulatory characteristics of the FCM categories regulated in the EU are analysed.

IV.4.B.b. Regulation 282/2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods.

There is no requirement for recycled plastic materials and articles intended for use as FCMs to be first included in an EU list and it is sufficient for them to comply with certain specific recycling conditions and to be submitted to an authorisation procedure. In addition to the general conditions listed in Regulation 1935/2004²⁵²⁵ plastic materials and articles must also comply with certain other regulatory requirements set out in Regulation 282/2008 (related to the recycling process²⁵²⁶). To ensure that these materials comply with

²⁵²³ Organoleptic characteristics of food which might be perceived by the senses (taste, smell, look, feel and touch), hence organoleptic characteristics related to parameters such as shape, colour, smell, taste or texture.

²⁵²⁴ Regulation 1935/2004 Article 5

²⁵²⁵ Article 3

²⁵²⁶ See Regulation 282/2008 Article 4.

all the conditions they must have obtained authorisation to be recycled. The general procedure laid down in Regulation 1935/2004 and the specific requirements set out in Regulation 282/2008 cover this authorisation procedure²⁵²⁷. The authorised recycling processes are included in a public registry which the Commission is responsible for updating²⁵²⁸.

In the event of the plastic articles and materials intended for use in FCMs being placed on the market, they must comply with certain labelling requirements set out in Regulation 1935/2004²⁵²⁹. Among other requirements, it must be mentioned that this product is intended for use as an FCM and the labelling should ensure traceability of the product down the supply chain. The labelling should include voluntary self-declaration by the product manufacturer providing the information specified in standard ISO 14021:1999, specifically, information about the recycled plastic material and article content²⁵³⁰.

However, Regulation 282/2008 does not lay down any specific regulatory requirements for cases where nanomaterials are used in these types of FCMs. This way, in the event of using nanomaterial plastic articles and materials the same regulatory requirements outlined above are applicable.

IV.4.B.c. Regulation 450/2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with foods.

Active articles and materials are substances intended to extend the shelf-life or to enhance or maintain the condition of packaged foods, whereas intelligent articles and materials are used to monitor the condition of the food and the environment around the food and may provide information about the condition of the food to the user of the product. Unlike Regulation 282/2011 on plastic articles and materials, Regulation 450/2009 does set out any specific regulatory provisions concerning nanomaterials.

Regulation 450/2009 uses the legal concept "functional barrier"²⁵³¹ to define the barrier (layer(s) of materials) in direct contact with the food. Taking into consideration that the materials in this barrier may be released into the food, Regulation 1935/2004 sets out general²⁵³² and specific²⁵³³ conditions which the active and intelligent materials and articles used in this barrier must comply with. Furthermore, the preamble to Regulation 450/2009 prohibits the use of nanomaterials in this functional barrier, as a provisional

²⁵²⁷ Regulation 282/2008 Articles 5 and 6 set out the specific requirements to be taken into account in the authorisation procedure for the plastic articles and materials recycling process.

²⁵²⁸ Article 9

²⁵²⁹ Regulation 1935/2004 Article 15

²⁵³⁰ Regulation 282/2008 Article 11

²⁵³¹ See Regulation 450/2009 Article 3.d) for the definition of a functional barrier

²⁵³² Regulation 1935/2004 Article 3 regulatory requirements, previously listed in section IV.4.B.a of this chapter.

²⁵³³ Regulation 1935/2004 Article 4

measure until further information on the risks of nanomaterials is available²⁵³⁴. However, this prohibition which is set out in this non-legally binding preamble is not corroborated in any articles in the regulatory text (which are in fact legally binding).

In the case of active and intelligent substances intended for use as FCMs these must be first included in an EU list²⁵³⁵. As an exception, some types of substances which are exempt from the obligation to be included in these EU lists may also be used as FCMs, providing they comply with certain specific regulatory requirements²⁵³⁶:

- a) Released active substances which are substances designed to be released into packaged food or the environment surrounding the food, in cases which comply with the conditions set out in Article 9.
- b) Released active substances and substances added by techniques such as grafting or immobilisation, when they are intended to have a technological effect on the food (complying with the conditions in Article 9).
- c) Substances outside the layer forming the functional barrier and hence substances not in direct contact with the food, in accordance with Article 10, when the migration limit of this substance into the food is 0.01 mg/kg or less. In addition to the migration limit, materials with certain characteristics may not be used in these layers. Firstly, substances classed as carcinogens, mutagens or toxic for reproduction in the CLP Regulation. Secondly, engineered nanomaterials, in cases where their physical and chemical properties are very different to substances with larger particle sizes.

Apart from these exceptions, any active and intelligent substances intended for use in FCMs must first be included in an EU list. As stated previously, in addition to the general conditions laid out in Regulation 1935/2004 active and intelligent substances must also comply with certain additional conditions²⁵³⁷. For active and intelligent substances to be included in the EU list they must be submitted to a common procedure set out in Regulation 1935/2004 which is analysed in section IV.4.B.e of this chapter. Active and intelligent substances which pass this authorisation procedure are included in this EU list and certain information about the authorised substances must appear such as the identity, function, conditions of use and restrictions of the substance²⁵³⁸.

In addition to the general labelling requirements set out in Regulation 1935/2004 active and intelligent substance-based FCMs must also comply with certain additional labelling requirements. The most important of these additional conditions is that: for food with FCMs containing active substances, this fact must be expressly mentioned on the

²⁵³⁴ Directive 450/2009, Consideration 14

²⁵³⁵ Article 5.1

²⁵³⁶ Article 5.2

²⁵³⁷ These additional conditions required of active and intelligent substances are set out in Regulation 1935/2004 Article 4.

²⁵³⁸ See Regulation 1935/2004 Article 5.1.

label of the food using the FCM, as a food ingredient²⁵³⁹. Hence this way in the event that an active substance in the FCM were to be manufactured in nanomaterial form, the fact that the food uses this FCM as a container must be expressly mentioned on the food label, with the word “nano” next to the nano-scale active substance.

IV.4.B.d. Regulation 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with foods.

Lastly, Regulation 10/2011 is an EU sector-specific regulation on plastic materials and articles to be used as FCMs. For plastic materials and articles to be used as FCMs they must be included in an EU list specifically to be found in Regulation 10/2011 Annex I. As in the case of active and intelligent materials and articles there are exceptions to this general rule. In the case of certain substances used in plastic materials and articles which meet these specific requirements, these may be used in FCMs despite not being included in the aforementioned EU list²⁵⁴⁰.

FCM plastic materials and articles must be produced in accordance with the usage, labelling and traceability requirements set out in Regulation 1935/2004, with the composition and declaration requirements set out in Regulation 10/2011 Chapters II-IV and with the good manufacturing practices laid down in Regulation 2023/2006²⁵⁴¹. However, certain additional conditions and restrictions are applicable to some other types of substances, one of which is nanomaterials. In the event that one substance used in plastic materials or articles is used in nanomaterial form, both within or outside the functional barrier, Regulation 10/2011 requires that this substance first be submitted to the authorisation procedure and included in the EU list (Regulation Annex I).

Hence where a substance intended for use in plastic materials and articles is to be used at nano-scale, the applicant who sets in motion this authorisation procedure shall expressly mention this information (the intention to use the substance in nanomaterial form) such that this circumstance may be taken into account and analysed at all stages of this procedure (for instance, in the scientific assessment carried out by the EFSA). In the event that the applicant fails to mention the above information to the competent authorities during the authorisation process and the substance is authorised, this EU-authorised substance will only be authorised to be used at conventional scale²⁵⁴². Hence, in the event that a substance is intended for use in nanomaterial form, this use must be expressly

²⁵³⁹ This specific labelling requirement set out in Regulation 450/2009 Article 11.3 refers to the previous EU regulation on food product labelling, that is to Directive 2000/13. However, when Regulation 1169/2011 came into force this Directive was repealed and from then on the labelling requirements set out in Regulation 1169/2011 are applicable, including those requirements concerning ingredients in nanomaterial form (see Regulation Article 18.3).

²⁵⁴⁰ The substances which can be used in plastic materials and articles without being included in the EU list are covered in Regulation 10/2011 Article 6.

²⁵⁴¹ Regulation 10/2011 Article 4

²⁵⁴² Regulation 10/2011 Consideration 23 and Article 9.2

mentioned in the EU list otherwise it is to be interpreted that this use is prohibited. Currently certain specific categories of uses are authorised for three different nanomaterial categories in the Regulation 10/2011 Annex I EU list: titanium nitride²⁵⁴³, carbon black which has been in use at nano-scale for a number of years²⁵⁴⁴ and silicon dioxide²⁵⁴⁵.

Plastic (composite) multi-layer materials and articles may be used in the aforementioned layers which are outside the FCM functional barrier without being included in the EU list provided they meet certain requirements. However, the Regulation presumes that there is no health risk involved as the migration of the layers not forming the FCM functional barrier is minimal due to the fact that these substances are not in direct contact with the food. Nevertheless, Regulation 10/2011 has decided not to apply this presumption of innocence in the case of certain types of substance²⁵⁴⁶, as a result of the potential health risks from the migration (albeit in very small quantities) of these substances into the food. Firstly, substances classed as carcinogens, mutagens or toxic for reproduction and secondly nanoform substances. It can therefore be considered that this measure is based on the principle of precaution in that it is intended to prevent the transfer of nanomaterials into food at a time when there is a high level of scientific uncertainty concerning the potential effects of nanomaterials on the body. Hence on the contrary, for these substances which are outside the FCM functional barrier to be able to use nanomaterials they must first be submitted to an authorisation procedure: if it is not proved that they are safe for use, these nanomaterials will not be authorised and so will not be included in the EU list.

IV.4.B.e. Before being used in FCMs, substances must first be submitted to the common authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004.

Taking into consideration a point highlighted more than once in the previous subsections, as a general rule the substances used in the production of FCMs must be submitted to an authorisation procedure and be included in the relevant EU list. This authorisation procedure is set out in Regulation 1935/2004, the general regulation on FCMs, and this is horizontally applicable across the different sector-specific regulations on different types of FCMs (albeit taking into consideration the specific regulatory requirements set out in the different sector-specific regulations).

This authorisation procedure, which all substances must pass to be included in the EU list, must be set in motion by the person interested in obtaining this authorisation

²⁵⁴³ Titanium nitride is FCM substance n° 807 in Annex I. At nano-scale it may be used in PET-type bottles, in cases where the conditions are met: maximum migration limit is 20mg/kg and 20nm the maximum particle diameter, except in the case of agglomerates, in which case the diameter limit is 100-500nm in size. PET is the abbreviation for Polyethylene terephthalate. This tough yet light material is used in bottles to hold water, alcohol and other types of drinks.

²⁵⁴⁴ Annex I, FCM N° 411.

²⁵⁴⁵ Annex I, FCM N° 504.

²⁵⁴⁶ Articles 13.4.b) and 14.3.b)

(hereinafter the applicant). For this the applicant must present a formal request for this substance to be authorised to the competent authority of a Member State, providing the following information²⁵⁴⁷:

- a) Applicant's name and address
- b) Technical dossier containing the information required to carry out the substance risk assessment. The EFSA has published different guides explaining which data is to be provided in this technical documentation. First, the EFSA published a general guide on technical documentation in 2008²⁵⁴⁸. Then in 2009 specific guidelines were published on the technical documentation for active and intelligent materials and articles²⁵⁴⁹. There is no mention of nanomaterials in the general guide. However there are a few mentions concerning nanomaterials in the guidelines on active and intelligent materials and articles although it is not made clear what information about nanomaterials should be provided in the technical dossier.
- c) A summary of the technical dossier.

Once the Member State competent authority has received the request from the applicant, all the documentation must be passed on to the EFSA. Firstly, the EFSA must communicate the application to the Commission and to the other Member States. Secondly, for the EFSA to be able to verify the application properly, the applicant must prove that all the information (outlined above) required in the regulation has been provided. Once this application has been verified and the basic information contained in the application technical dossier taken into account, the EFSA carries out the substance risk assessment, in order to decide whether the substance complies with the general conditions set out in Regulation 1935/2004 Article 3, in which case they would be applicable, or whether it meets the special conditions set out in Article 4. The EFSA has 6 months to carry out this safety assessment, dating from the receipt of this application, a period which may be extended by another 6 months in the event of justified reasons. Then from the conclusions and scientific recommendations of this scientific assessment, (concerning conditions or restrictions of the use of the substance) it must elaborate an opinion and send this to the Commission, the Member States and the applicant. The Commission must first analyse this EFSA opinion and decide whether or not to authorise this substance based on its authorisation procedure. In the event that the decision taken by the Commission (to authorise or not the substance) is in disagreement with the opinion of the EFSA, the Commission must provide the grounds for this decision.

In the event that the Commission decides not to authorise the substance the applicant must be informed. Likewise, in the event that the substance is authorised, the decision

²⁵⁴⁷ Regulation 1935/2004, Article 9.1.a).

²⁵⁴⁸ EFSA, *Note for Guidance for Food Contact Materials*, 30-07-2008.

²⁵⁴⁹ EFSA, *Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of active or intelligent substances present in active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food*, 21-07-2009.

procedure is implemented²⁵⁵⁰ and the authorised substance is included in the relevant EU list. Once the authorisation has been granted, the substance may be used in FCMs in compliance with the conditions and restrictions of use set out in the list. In addition, based on the principle of transparency and consumer interests, public access must be ensured concerning the information validated in the approval procedure (information about the application, additional data and the EFSA opinion), with the exception of confidential data²⁵⁵¹.

IV.4.C. Food Contact Materials and nanomaterials regulations: conclusions and recommendations

The types of materials and substances used as FCMs and their effects on food are very diverse. In order for substances to be used in FCMs they must meet the general conditions set out in Regulation 1935/2004 Article 3 (in some cases also those in Article 4), even though depending on the different types of FCM category, the control mechanisms which these regulatory requirements must comply with are of varying degree. Firstly, to guarantee that any materials without any specific regulation comply with these general conditions they must be produced using the good manufacturing practices set out in Regulation 2003/2006. Secondly, in addition to this general framework, those materials to which a specific single (EU or national) regulation is applicable must meet stricter requirements and in some cases must pass an approval procedure and be included in an EU list.

Taking into consideration that in order for the food industry to use nanomaterials in the FCMs analysed here notification is required, EU legislators have set out specific measures aiming to ensure the safe use of nanomaterials in regulations on some categories of FCMs (in regulations 450/2009 and 10/2011). The possible migration of nanomaterials used in FCMs into food has caused some concern, in that as they might have different reactivity and toxicological profiles in comparison with the conventional scale substance²⁵⁵² in the event of the nanomaterials entering the body through the digestive system there is great scientific uncertainty as to the potential effects to human health.

While the scientific knowledge base concerning the specific properties of nanomaterials and the behaviour of their migration into food is being completed, the EU regulatory framework on FCMs should lay down control mechanisms based on the principle of precaution, specifically measures guaranteeing a high level of consumer health protection. This way, as a general rule, the use of nanomaterials in all FCM categories should be prohibited, except in the following circumstances²⁵⁵³: when the toxicological information on a nanomaterial has proved that it is safe for human health, or if there is

²⁵⁵⁰ The “Codecision” procedure is set out in Decision 1999/468. Sentence, Regulation 1935/2004 Article 23

²⁵⁵¹ Regulation 1935/2004 Article 19

²⁵⁵² RIJK and VERAART, 2010: 20.

²⁵⁵³ GERGELY, CHAUDHRY and BOWMAN, 2010: 228.

none, when it has been proved that the migration levels of the nanomaterial to the food present no risk to human health. Hence, apart from the above exceptions, the use of nanomaterials in FCMs should be prohibited.

Any nanomaterial control measure system in regulations on FCMs should aim to have two basic objectives. Firstly, it should be ensured that any nanomaterials which do not comply with the aforementioned conditions are not used in FCMs. In the event that nanomaterials are used in FCMs, both those in the functional barrier and those in the layers outside this barrier should be submitted to an approval procedure which is adapted to the specific nature of nanomaterials. In the event that under the approval procedure it is proved that the use of a nanomaterial poses no risk to health and as such it is authorised, employee and consumer rights to information should be respected: information concerning the identity of the nanomaterial and the specific conditions of use should be provided down the supply chain to employees and final consumers, using instruments such as FCM safety data sheets and labelling procedures.

The aforementioned systems within the regulatory framework to monitor the use of nanomaterials partially meet these objectives and only within certain limited scopes. In fact, specific nanomaterial control measures are only set out in EU sector-specific regulations on plastic active or intelligent materials and articles intended for use as FCMs (Regulations 450/2009 and 10/2011). Whereas the general EU regulation for FCMs (Regulation 1935/2004) and different sector-specific (EU and national) regulations on FCMs do not lay down any specific nanomaterial control measures.

According to Regulations 450/2009 and 10/2011 which expressly regulate nanomaterials, if the intention is to use nanomaterials in FCMs made of plastic, active or intelligent materials or articles, both those in the functional FCM barrier and those in the layers outside this barrier should be submitted to an approval procedure which proves that this use poses no risks. In the initial stage of this approval procedure, the applicant should expressly state their intention to use this substance at nano-scale. This way, this circumstance will be present throughout this substance approval procedure, both in the EFSA risk assessment and in the Commission decision to authorise or not the substance. Whereas, in the event that the applicant fails to mention the intention to use the substance at nano-scale during the approval procedure, this substance must only be authorised for use at conventional scale. Currently, three materials are authorised for use at nano-scale, all for active and intelligent materials and articles (titanium nitride, carbon black and silicon dioxide).

Hence for substances which have already been authorised to be used at nano-scale, these must be submitted to a new specific approval procedure, a new procedure which specifically takes into consideration the specific features of this substance at nano-scale. This regulatory differentiation set out in Regulation 450/2009 and 10/2011 is crucial. In fact, this legal requirement is not taken into consideration in the regulations of certain other product categories where nanomaterials are used. As a result, product manufacturers are

already taking advantage of this legal vacuum to use a substance which has already been authorised at nano-scale, even though the original approval procedure did not take into consideration the nano-scale size factor.

Concerning the information requirements for substances intended for use as FCMs, in the information which must be provided downstream (and upstream) the FCM product supply chain, the REACH Regulation and the regulatory framework on FCMs do not require FCM manufacturers to provide downstream suppliers any specific information on nanomaterials. In the case of consumers the same does occur, as a general rule in the labelling for foods which use these FCMs as containers there is no need to provide information about the constituents of these FCMs. The only exception to be found is in the case of active materials and objects, in that in accordance with Regulation 450/2009 express information about the active substances used must be provided on the product labelling. Since the Regulation 450/2009 must be interpreted in accordance with the regulatory requirements set out in Regulation 1169/2011, in cases where an active substance is used in FCMs in nanomaterial form, this fact must be expressly mentioned on the food labels by including the word “nano” next to the active substance.

IV.5. Consumer food information and nanomaterials

IV.5.A. A similar precedent: genetically modified food information

New technology developed in recent decades has also caused a revolution in the food industry. Since the 1990s we have been discussing foods containing genetically modified organisms and then in the last decade also food products using nanomaterials.

GM foods are foods which contain, or are, genetically modified organisms (micro-organisms, from plants or animals), including foods deriving from genetic organisms (such as food additives and enzymes)²⁵⁵⁴. The food industry presented GM organisms as a technological breakthrough aiming to improve the quality of their products and to bring an end to world hunger, within a context of widespread scientific doubts and uncertainties regarding the potential risks of this new technology to human health and the environment²⁵⁵⁵.

Regarding EU regulations, Regulations 258/97 and 1139/98 first set out express labelling requirements for GM organisms used in food products²⁵⁵⁶. Currently GM food labelling requirements are regulated by Regulation 1829/2003. As a general rule, although

²⁵⁵⁴ RIECHMAN, 2004: 79.

²⁵⁵⁵ See Thesis Chapter 2, section II.4.C for more information about the EU commercialisation of GM crops.

²⁵⁵⁶ In Regulation 258/97 on novel foods, Article 1.2 refers to the inclusion of GM organisms within the scope of application of the regulation. In addition Article 8.1.d) sets out the obligation to present the GM characteristics of the product on the label. Regulation 1139/98 already lays down broader regulations on GM organism labelling requirements.

GM ingredients must appear on food and feed labels, in some cases the regulations do not require this:

- a) An ingredient used in food might accidentally be GM and where this ingredient is 0.9% or less of the contents of this product²⁵⁵⁷.
- b) Since Regulation 1829/2003 repealed Regulation 50/2000, there is no obligation to inform about the GM characteristics of additives and flavourings used on food product labels.
- c) In labelling on foods deriving from animals fed on GM feed (such as meat, eggs or milk) there is no mention of this fact.

In addition to widespread consumer mistrust of GM foods, we are currently seeing a reluctant attitude towards the commercialisation of nanomaterial foods. As occurred with the commercialisation of GM foods, there is a general public perception that food products containing nanomaterials are being sold without them being submitted to the appropriate risk assessment procedures²⁵⁵⁸. Hence in the following section in cases where nanomaterials are used in food products it is analysed which information should be provided to the consumer in accordance with the EU regulatory framework.

IV.5.B. Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers and nanomaterials

IV.5.B.a. Consumer right to information in Regulation 1169/2011: overview

The main aim of the regulatory framework outlined in this chapter so far is to lay down the regulatory control system which ensures the safe use of food products and FCMs placed on the EU single market and which is able to ensure the high level of protection for human health and the environment called for in the core EU treaties. As part of this duty to protect public health, Regulation 1169/2011 sets out the general principles, conditions and responsibilities for the provision of food information and more specifically food product labelling requirements²⁵⁵⁹.

In addition to guaranteeing the safe use of food products, this control system analysed sets out the legal mechanisms which make it possible to effectively verify that the right to information about food products of each individual consumer is protected²⁵⁶⁰. Different food product-related factors might influence the consumer decision-making

²⁵⁵⁷ Regulation 1139/98 Articles 12.2 and 24.2

²⁵⁵⁸ According to a survey undertaken in Germany in 2006 by the organization BfR although nanotechnology is generally accepted, most of those surveyed were against the use of nanomaterials in food (BfR, 2007).

²⁵⁵⁹ Regulation 1169/2011 Article 1.2

²⁵⁶⁰ In addition to guaranteeing a high level of consumer protection and promoting their interests, the European Union must set out regulatory requirements which guarantee the protection of this consumer right to information (see TFEU Article 169, in relation to Article 114).

process such as health, financial, social, ethical or environmental factors²⁵⁶¹. Hence the information about food products must provide each consumer with sufficient information for them to be able to decide which product they wish to consume in an appropriate reasoned fashion²⁵⁶².

In order to guarantee the consumer's right to information a product must provide accurate, clear and easy-to-understand information which is in no way misleading²⁵⁶³. Essentially, food products should provide information to the consumer about what they are eating which makes it possible to decide; information which enables them to make an informed choice in relation to the foods they consume²⁵⁶⁴.

Hence the main aim of Regulation 1169/2011 is to ensure a high level of protection to consumers in the food product commercialisation process and to guarantee their right to information, along with guaranteeing the proper functioning of the EU internal market²⁵⁶⁵. Since 13 December 2014, there has been a major change in the regulation which is generally applicable: information that foods contain nanomaterial ingredients must be expressly provided on the product label with the word “nano” appearing next to the nanomaterial ingredient²⁵⁶⁶. Before taking an in-depth look at the food product labelling requirements, it should be explained how Regulation 1169/2011 legally defines nanomaterials, in order to be able to understand which materials are included and which excluded from the scope of application of these labelling requirements.

IV.5.B.b. Definition of nanomaterials set out in Regulation 1169/2011

Regarding the legal requirements concerning the provision of information to consumers of food products placed on the EU market Regulation 1169/2011 defines nanomaterials as follows²⁵⁶⁷:

Engineered nanomaterial means any intentionally produced material that has one or more dimensions of the order of 100 nm or less or that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nano-scale. Properties that are characteristic of the nano-scale include:

- (i) those related to the large specific surface area of the materials considered; and/or*
- (ii) specific physico-chemical properties that are different from those of the non-nanoform of the same material;*

²⁵⁶¹ Regulation 1169/2011 Consideration 3

²⁵⁶² Protecting consumer interests is a general principle of food law, underlined in Regulation 178/2002 Article 8.

²⁵⁶³ Regulation 1169/2011 Article 7

²⁵⁶⁴ Article 3.1

²⁵⁶⁵ Article 1.1

²⁵⁶⁶ Article 18.3

²⁵⁶⁷ Article 2.2

This legal definition takes different points into account to define nanomaterials: how the material was originally produced, the internal and external size range (1-100 nm) and some specific characteristics of the material that work as exceptions to this size range.

Regarding how the nanomaterial is produced, the Regulation only refers to engineered nanomaterials, that is to say, intentionally produced nanomaterials. This means that both natural and incidental nanomaterials are excluded from this definition and as such are exempt from the scope of application of the nano-specific labelling requirements set out in this Regulation. One sector of opinion supports the inclusion of natural nanomaterials in this definition, specifically in cases where they are added to food in an aim to obtain the benefits of the natural nanomaterial in terms of its specific different properties²⁵⁶⁸.

Unlike Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products and Regulation (EU) No 528/2012 on biocidal products, the definition of nanomaterials passed in Regulation (EU) No 1169/2011 does not limit the size range of the materials. The aforementioned Regulations on cosmetic and biocidal products select a fixed size range of 1-100 nanometres to define nanomaterials²⁵⁶⁹. This means that the specific regulatory requirements for nanomaterials envisaged in these Regulations are not applicable to any substances falling outside this range²⁵⁷⁰. In this sense, products manufacturers could technically adapt the size range of the substances used in cosmetic or biocidal products to either 101 nanometres or 0.9 nanometres, in an aim to avoid complying with the specific regulatory measures applied to nanomaterials. Nevertheless, materials with external dimensions or internal structures above 100 nm or below 1nm may also reflect characteristic properties of nanomaterials, and vice-versa (despite materials having dimensions below 100 nm or above 1 nm they may not have this characteristic properties). In fact, from a scientific perspective it is not clear where the specific nanoscale effects begin and end²⁵⁷¹. As a result, although substances having particle sizes of 101 or 0.9 nanometres might also reflect nano-specific properties, from a legal perspective in the Regulations on cosmetic and biocidal products these substances are not considered to be nanomaterials.

The definition of nanomaterials passed in Regulation (EU) No 1169/2011 took this circumstance into account. According to it, in order to be considered nanomaterial (in addition to being engineered materials) a substance must also have an internal or external size range “of the order of” 100 nm. In the event of an engineered material with an external or internal particle size range above 100 nm displaying specific nanomaterial properties,

²⁵⁶⁸ House of Lords, 2010: 52-53.

²⁵⁶⁹ See Article 2.1(k) of Regulation 1223/2009 and Article 3.1(z) of Regulation 528/2012.

²⁵⁷⁰ In the Regulation on biocidal products, when defining nanomaterials a particular exception of this size range of particles (1-100 nm) is contemplated. Specifically, fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes will be considered nanomaterials despite the size of their external dimensions being below 1nm. In this legal provision there is expressed the desire to control these new types of nanomaterials which are extensively used in different product categories.

²⁵⁷¹ BOWMAN et al, 2010: 118.

for the regulatory purposes it is to be considered a nanomaterial. According to the definition, a material is considered to display characteristic nanomaterial properties when the same material presents a different surface area and/or different physico-chemical properties at nanoscale and conventional scale. Hence, unlike the Regulations on cosmetic and biocidal products, this definition of nanomaterials passed in Regulation (EU) No 1169/2011 focuses more on the specific properties of the material instead of focusing on its size range. In the event that a material has specific properties of nanoscale despite being above 100 nm, in legal terms this Regulation considers to be a nanomaterial.

Despite specific nanomaterial measures being set out in the EU regulations on food additives and FCMs, these regulations do not define nanomaterials or make any legal reference to other regulatory texts defining nanomaterials. This way, the scope of application of the specific measures applicable to nanomaterials laid down in these regulations is completely unspecific in that in legal terms exactly what constitutes a nanomaterial is not specified. Hence if in the event of analysing nanomaterials used in food from a legal perspective they have to be considered a novel food, the most suitable regulatory option would be to set out the general horizontal definition of nanomaterials in the EU regulatory framework on novel foods, which should be applicable to the whole EU legal corpus on food products²⁵⁷². It should be taken into consideration that, as stated in sector IV.2.B of this chapter, the proposal for a regulation on novel foods containing an express definition of nanomaterials has not yet been approved due to a lack of agreement between the European Parliament, Council and Commission. Unless this novel foods regulation, and hence the definition of nanomaterials set out in this new regulatory text, is approved, it might be recommended that the general definition of nanomaterials applicable in the EU food product regulatory framework should be that set out in Regulation 1169/2011.

IV.5.B.c. Amended definition of nanomaterials set out in Commission Delegated Regulation 1363/2013: a regulation which was repealed immediately after being passed.

According to Regulation (EU) No 1169/2011 Article 51, the European Commission has the power to adopt delegated acts to adjust certain legal provisions set out in this Regulation. From the moment a delegated act of the EU Commission is published in the Official Journal of the European Union (OJEU), it shall come into effect within a period of 2 months. However, in this 2-month period the EU Parliament and Council shall analyse this delegated act. If the EU Parliament or Council express their objection to this delegated act, this shall not come into force.

In our particular case, the European Commission has delegated powers to amend the legal definition of engineered nanomaterials based on technical and scientific development

²⁵⁷² This regulatory option is referred to in Regulation 1169/2011 Consideration 25.

or in order to adapt it to other definitions of nanomaterials adopted at international level²⁵⁷³. Using this regulatory power the Commission passed Delegated Regulation (EU) 1363/2013²⁵⁷⁴ which was published in the OJEU on 19 December 2013. The aim of this Delegated Regulation was to adapt the definition of engineered nanomaterials envisaged in Regulation (EU) No 1169/2011 to that set out in Commission Recommendation 2011/696/EU/EU²⁵⁷⁵, that is to say, to the unified common EU definition of nanomaterials proposed by the Commission.

As stated earlier, the EU Commission required the approval of (or at least no objection from) the Parliament and the Council for Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 to come into force. However, the EU Parliament raised objections to certain regulatory changes made to amend the definition of engineered nanomaterials. In the knowledge that the Commission proposal would be objected to by the Parliament, the day after Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 was published in the OJEU, on 20 December 2013, the Commission published a “corrigendum” declaring this regulation “null and void”. Hence Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 never came into force and had no legal effects, meaning that the definition of engineered nanomaterials set out in Regulation (EU) No 1169/2011 is still in force and is completely unchanged. The regulatory changes proposed by the Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 are analysed below.

Firstly, in an aim to provide greater legal clarity regarding the different legal concepts used in the definition of engineered nanomaterials, Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 defines the following regulatory concepts:

- a) Regulation (EU) No 1169/2011 uses the term “intentionally produced” to define engineered nanomaterials, but it does not define it. Consequently, Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 defines the term “intentionally produced” as meaning the material is manufactured “to perform/fulfil a specific function or purpose”.
- b) The Delegated Regulation also defines the terms “particle”, “aggregate” and “agglomerate” in the same way as that set out in Commission Recommendation 2011/696/EU.

Secondly, the criteria used to define nanomaterials in Recommendation 2011/696/EU/ are also added to the definition of nanomaterials set out in Regulation (EU) No 1169/2011:

²⁵⁷³ Specifically Article 18.5 Regulation (EU) No 1169/2011.

²⁵⁷⁴ Commission Delegated Regulation (EU) No 1363/2012 of 12 December 2013 amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers as regards the definition of ‘engineered nanomaterials’ (OJEU: 19/12/2013).

²⁵⁷⁵ Commission Recommendation 2011/696/EU/EU of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (OJEU: 20/10/2011).

- a) Taking into consideration the number size distribution, at least 50 % of the particles must have one or more external dimensions in the size range 1-100 nm to be considered nanomaterial.
- b) Apart from the size range 1-100 nm, fullerenes, graphene flakes or single wall nanotubes with external or internal particle sizes below 1 nm shall also be considered nanomaterials by Regulation (EU) No 1169/2011.

Finally, in accordance with Regulation (EC) 1333/2008²⁵⁷⁶ Article 4, Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 establishes that those food additives authorised to be used in food products (listed in Annexes II and III of Regulation 1333/2008) are not to be considered nanomaterials by Regulation (EU) No 1169/2011. In this sense, the aim of this last regulatory change was to avoid the nano-specific labelling of the additives used in a food product.

Two months after the European Commission had declared Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 “null and void”; the European Parliament presented a motion explaining its objections to this Delegated Regulation²⁵⁷⁷. The EU Parliament argued that the Commission exceeded the delegated powers given by the Regulation (EU) No 1169/2011 Article 18.5 to amend the definition of “engineered nanomaterial” and went against the objectives and contents of this Regulation²⁵⁷⁸. Specifically, the Parliament opposed two regulatory changes proposed by Delegated Regulation (EU) No 1363/2013.

Firstly, it is considered that the criterion of the number size distribution contemplated by Delegated Regulation (EU) No 1363/2013 is excessive. According to this, to a material to be legally considered nanomaterial at least 50% of its particles must have one or more external dimensions in the size range 1-100 nm. In accordance with the proposal made by the European Food Safety Authority (EFSA), the Parliament recommended that the number size distribution be set at 10%²⁵⁷⁹. Secondly, the proposal set by the EU Commission regarding the exclusion from the definition of nanomaterials of authorised food additives according to the Regulation 1333/2008 has been heavily criticised. According to the Commission, food additives have been used at nanoscale for many years and for this reason they should not be considered novel foods. However, the European Parliament has highlighted the error in this information in that currently new nanomaterials are being increasingly used in food additives.

Essentially, these two criteria proposed by the EU Commission aimed to exclude certain materials with nano-specific properties from the legal definition of nanomaterials envisaged in Regulation (EU) No 1169/2011 with the primary objective of avoiding the nano-specific labelling of these materials. This legal approach implemented by the

²⁵⁷⁶ European Parliament and Council Regulation (EC) 1333/2008, on food additives, (OJEU 31/12/2008).

²⁵⁷⁷ See EU Parliament, 2014.

²⁵⁷⁸ The exact words: “*is not compatible with the aim and content of the basic act and that it exceeds the delegated powers conferred on the Commission under the basic act*”. Ibid, document point 2.

²⁵⁷⁹ Ibid, Motion Point T.

Commission could be considered as taking a pro-food industry position. However, the European Parliament ruled against these two criteria which restricted the scope of application of the legal definition of nanomaterials, taking what could be considered to be a position based on the principle of precaution. Hence, as a result of the regulatory block enforced by the Parliament the procedure set in motion by the Commission came to nothing.

IV.5.B.d. Regulation 1169/2011 food labelling requirements and nanomaterials

When information on food products is provided to the consumer, the product label is one of the most important mechanisms. The label must always appear on the product packaging or storage container and, except in some exceptional cases, must contain the following information²⁵⁸⁰: the name of the food, a list of ingredients²⁵⁸¹ and their quantities, the net quantity of the food, sell-by and best-before dates, specific conditions of storage and use, company name and address, product country of origin, alcohol content (if over 1.2%), and nutritional information. Furthermore, this food information must be written in a language (or languages) easily understood by the consumers in the Member State where the food is on the market²⁵⁸². Moreover, the list of ingredients on the label must provide clear information in the case of engineered nanomaterials being included in the food product, with the word “nano” in brackets next to the ingredient²⁵⁸³.

However, the Regulation exempts some ingredients from the mandatory food product labelling. In cases where one or more food product ingredient is made up of food additives or enzymes (or of substances having the same function as these) and when certain conditions are met²⁵⁸⁴, these enzymes and additives do not need to be included in the list of ingredients. It is to be understood that this regulatory exemption is generally applicable. Consequently, despite substances which are food additives, enzymes or which perform the same function being in engineered nanomaterial form, they are not required to be listed on the food product label. In addition, as with genetically modified products, concerning the labelling of food derived from animals raised on feed containing nanomaterial ingredients (eggs, milk or meat) there are no legal requirements to the inclusion of this fact on the product labelling in Regulation (EU) No 1169/2011.

²⁵⁸⁰ This list appears in Regulation (EU) No 1169/2011 Article 9.1. In the regulation there are several references to products which are exempt from that stipulated in this list and also products containing food additives which need to comply with other requirements concerning the provision of food information (for further information on the latter, see Regulation Annex III).

²⁵⁸¹ This includes substances or products causing allergies or intolerances, listed in Annex II of the Regulation.

²⁵⁸² Article 15.

²⁵⁸³ Article 18.3

²⁵⁸⁴ For further information on exemption, see Article 20, sections b), c) and d).

Hence, as a result of these regulatory exceptions, the fact that the word “nano” is not written on the label does not guarantee that a food product does not contain nanomaterials. If this circumstance is taken into consideration, food product labelling does not provide sufficient information to the consumer to make an informed choice as to whether or not to purchase the nanomaterial product. Even if the consumer decides not to purchase nanomaterial products, as a result of these regulatory exceptions they might unconsciously purchase nanomaterial food products against their purchasing preferences. Therefore labelling does not provide the intended resources to the consumer to make an informed choice and so this labelling model violates their right to information.

IV.5.B.e. Nanomaterial food labelling: consumer feedback

The UK Food Standards Agency published a report in 2011 on the opinions of different citizens in this country regarding nanomaterial food. As a result of this survey different citizen attitudes to nanomaterial food products and proposals for labelling were made public. Those taking part in the survey emphasized that they wanted consumers to be provided with effective ways to make an informed choice as to whether or not to purchase nanomaterials. To achieve this, a wide range of different information sources are required: food labelling, information leaflets, TV programmes, public consultation or specific nanofood websites²⁵⁸⁵.

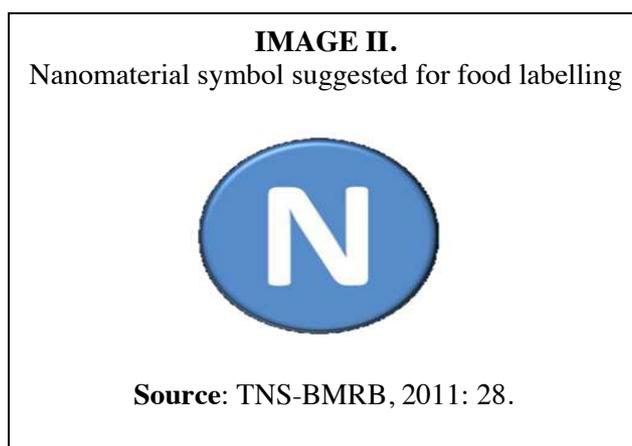
In the case of food labelling, the information provided must be simple and direct. For this, mechanisms are required to ensure that the consumer can see that there are nanomaterials in the product from one look at the label. However, it is not sufficient that the nanomaterial ingredients are listed in the product list of ingredients, as often consumers pay little attention to this list. Merely adding the word “nano” in brackets after the ingredients on the labels of products containing nanomaterials (as set out in Regulation 1169/2011) is not enough for consumers: a great number of those taking part in the survey felt that this information could be concealed. In addition to adding the word “nano” next to the ingredients, most stated that a specific symbol for nanomaterials should be included on the label (see Figure I). In addition to this symbol, other mechanisms to provide nanomaterial-specific food information were suggested such as²⁵⁸⁶:

- a) Colour-coding to show the level of uncertainty or risk concerning the nanomaterials.
- b) Description of the uncertainty or risk concerning the nanomaterials used in the food.
- c) The acceptable daily intake for the nanomaterials contained.
- d) Description of the aims or functions of the nanomaterials contained in the food.
- e) Address or internet link to obtain further information about the nanomaterials used.

²⁵⁸⁵ British Market Research Bureau (TNS-BMRB), 2011: 27.

²⁵⁸⁶ TNS-BMRB, 2011: 29

The food industry, in the knowledge that the mandatory labelling of consumer products goes against its business interests, has a different view. Due to the fact that not every material produced at nano-scale automatically presents a risk (although certain nanomaterials might be hazardous, others have no hazardous properties at nano-scale), the food industry argues that there should not be any compulsory labelling of the presence of nanomaterials in food products. They therefore argue that in the event of a nanomaterial causing potential harm this should be included in the EU system of hazardous substance labelling (that is the symbol and signal system set out in the CLP Regulation)²⁵⁸⁷.



IV.5.C. Regulations on the provision of food information to consumers and nanomaterials: conclusions and recommendations

Although since the entry in force of Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers (December 2014) it is mandatory to communicate the presence of nanomaterials on the labels of food products available on the EU market, this Regulation does not guarantee the provision of sufficient information for consumers to make an informed choice whether or not to buy nanomaterial food products. The main aim of this Regulation is for food products to provide sufficient information to consumers to ensure that they know what they are eating and to make a decision. In other words, to provide information enabling them to make an informed decision regarding their purchases. This information provided to the consumer should be accurate, clear and easy-to-understand and in no way misleading. Although since December 2014 it has been mandatory for food product labels to expressly indicate that they contain engineered nanomaterial ingredients, for a number of reasons this fact does not mean that the consumer's right to information is being protected.

²⁵⁸⁷ The German organization Nanokommission specialising in nanomaterials published a report in 2010 containing the opinions of NGOs, experts and the food industry. For food industry opinions: BMU, 2010: 47.

Firstly, the scope of application of Regulation 1169/2011 is limited to engineered nanomaterials. Apart from engineered nanomaterials, in some cases natural nanomaterials are also added to food in an aim to benefit from their specific nanomaterial properties. Hence the definition in Regulation 1169/2011 should include not only engineered nanomaterials but also natural nanomaterials. Furthermore, in other specific cases, where food products contain engineered nanomaterials, there is no obligation to provide information about the presence of these nanomaterials on the label therefore violating the consumer's right to information:

- a) In the event that a food product ingredient contains a substance which is a food additive, enzyme or performs the same function, it is not mandatory to list this ingredient on the label. Hence, even if these food additives or enzymes are made from nanomaterials, there is no obligation to communicate the presence of nanomaterials on the food product label. This exception should not be applicable in the case of nanomaterial ingredients. Hence in the event that a food product contains food enzymes, additives or a substance performing the same function which contain nanomaterials, this information should be expressly provided on the product label (for instance, with the phrase “this product contains food additives made from nanomaterials”).
- b) On the labels of products deriving from animals raised on feed containing nanomaterial ingredients there is no regulatory requirement to provide this information on the food label, similar to the case of GM products. Hence to protect the consumer's right to information, on the labels of products deriving from animals raised on feed containing nanomaterial ingredients, this information should be expressly provided on the product label (for instance, with the phrase “these eggs come from hens raised on feed containing nanomaterials”).

The measure of merely adding the word “nano” next to the nano-ingredient on the food product label as required in Regulation 1169/2011 is not enough for the consumer to make an informed choice regarding whether or not to purchase this product. With this aim in mind, in that the measure is currently limited (adding the word “nano” in brackets), additional measures should be passed to inform consumers of the presence of nanomaterials. Firstly, society needs to be provided with a wide range of varied information from different sources about nanofoods to enable consumers to have informed opinions about them. Secondly, mechanisms should be employed such that one look at the product label is sufficient to know whether or not it contains nanomaterials and if so their characteristics. In addition to having any nanomaterial ingredients listed, consumers should be provided with additional information regarding food additives such as: a nanomaterial symbol, colour-coding reflecting the risks and uncertainties concerning the nanomaterials used in the food, a description of these risks and uncertainties, the safe acceptable daily intake, a description of the aims and functions of the nanomaterials used in the food, and an address or internet link for further information regarding the food additive.

V. EU FOOD REGULATIONS AND NANOMATERIALS: BRIEF OVERVIEW

V.1. There are only partial nanomaterial control measures limited to certain sector-specific regulations

As can be seen throughout this chapter, the EU regulatory framework on food and feed is both legally complex and highly technical. This EU regulatory framework on food and feed is made up of different control sub-systems laid out in several sector-specific regulations. However these all regulations form part of one overall integral system whose core regulation is Regulation 178/2002. The general principles, conditions and obligations laid down in this Regulation are horizontally applicable across all the regulations composing the EU framework on food and feed, from food production to the point where the food reaches the final customer. In order to ensure that all food and feed is safe for human health and life, their commercialisation and use should be in accordance with the implementation of classic elements of risk analysis (risk specification, management and communication) with risk planning taking into consideration the principle of precaution and consumer interests.

As has been the case for many other business sectors, in the last decade the use of nanomaterials has also spread to different food and feed product sectors. As in the case of the use of GM products, there is still great scientific uncertainty regarding the potential effects of exposure to nanomaterials on the digestive system and there are still many unresolved doubts concerning the potential health risks. Given this use of nanomaterials, the legal response provided by the EU regulatory framework on food and feed requires improvement. Contrary to the ideas set out in the general integral system emphasized in Regulation 178/2002, currently there exists no common core regulation on nanomaterials in the EU regulatory framework on food and feed. In other words, nanomaterials, as a specific concern, remain unregulated except for in a small number of sector-specific regulations, specifically in: certain food additives regulations (additives, flavouring and enzymes), certain FCM regulations (on plastic active and intelligent materials and articles) and in regulations on the provision of food information to consumers. Whereas in EU regulations on feed, there have so far been no regulations passed on nanomaterials at all.

In the case of regulations where no express nanomaterial control system has been implemented (the case of the entire EU feed regulatory framework and partially the case for that of food) the general principles and conditions laid down in Regulation 178/2002 might be useful to ensure a high level of protection for human and animal life and the environment. Despite there being no express mechanism on nanomaterials, the rules laid down in Regulation 178/2002 are applicable across all sectors. Therefore, prior to using nanomaterials in food and feed it is necessary to adopt an approach based on risk analysis and the principle of precaution.

V.2. Disagreements between the European Commission and Parliament regarding the regulatory nanomaterial control system are affecting the regulatory process

There is substantial disagreement between the European Commission and Parliament concerning the legal approach to be adopted in the regulation of nanomaterials within the EU framework on food and this disagreement has managed to block the regulatory review procedure set in motion in the different sectors to be regulated. Firstly, in the case of novel foods the ongoing regulatory process to adopt a new regulation on novel food is undergoing difficulties due to the fact that the EU Commission, Parliament and Council have not reached an agreement on the regulatory control system to be applied to nanomaterials. Secondly, in the case of Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers, the Parliament has blocked the Commission's proposal for a regulation to modify the definition of "engineered nanomaterials".

The European Parliament is against the use of nanomaterials in food and has proposed a moratorium on their commercialisation and use given the present situation of scientific uncertainty regarding their potential health risks, whereas the European Commission has taken a different position in favour of the interests of the food industry. For this reason, the control measures proposed by the EU Commission for the use and commercialisation of nanomaterials are far weaker and might be considered incompatible with the aim of ensuring a high level of protection to the health of consumers and workers.

V.3. Regulation 1169/2011 is the only regulatory element within the EU regulatory framework on food products which provides a definition of nanomaterials

In the case of foods containing nanomaterials, these should be legally considered novel foods. This way the EU Parliament aimed to lay down a basic nanomaterial regulation within the sector-specific framework on novel food which would in fact be a basic regulation which could also be applied to other sectors in the novel food regulatory framework, for example providing a common definition of nanomaterials for the whole EU framework on food products. Whereas in reality the regulatory process set in motion in 2008 came to nothing and as a result Regulation 258/97 on novel food is still in force. Given this situation regarding the blocked regulation on nanomaterials, some years later this general definition of nanomaterials was adopted in Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers.

In fact, in the case of the specific nanomaterial control measures set out in the sector-specific regulatory framework on food additives and FCMs²⁵⁸⁸, the definition of nanomaterials contained in Regulation 1169/2011 is not applicable, as none of these

²⁵⁸⁸ Specifically, the specific nanomaterial control measures set out in Regulation 1332/2008 on enzymes, in Regulation 1333/2008 on food additives, in Regulation 1334/2008 on flavourings, in Regulation 450/2009 on active and intelligent materials and articles in FCMs and Regulation 10/2011 on plastic materials and articles.

regulations expressly states it. Therefore this definition of nanomaterials is applicable in the food product labelling requirements set out in Regulation 1169/2011: the engineered nanomaterials used in these products should be listed on the product label. Although the regulatory framework on food additives and FCMs set out regulatory measures to control nanomaterials, they do not define what constitutes a nanomaterial in terms of the objective scope of application of the different control measures (as the definition of the Regulation 1169/2011 is not applicable to those regulations).

V.4. Regulation 1169/2011 definition of nanomaterials: this adopts a new criterion not previously used at EU level

The definition of nanomaterials in Regulation 1169/2011 Article 2.2t), compared to other definitions included at EU level²⁵⁸⁹, incorporates a significant new element. Despite the definition, as a general rule adopting the upper size limit of 100 nm to consider a material to be a nanomaterial (other conventional decisions have set a size range of 1-100 nm), this 100 nm limit is not absolute but relative. In fact in the event that a material has an internal or external particle size above the 100 nm limit while presenting specific properties at nano-scale in legal terms the definition considers it to be a nanomaterial. Specifically, if the same material has different specific surface area or physico-chemical properties at nano-scale and conventional scale, in this case these materials should be considered nanomaterials.

The fact that the Regulation 1169/2011 definition does not stipulate a single specific size range is closely linked to the specific characteristics of nanomaterials. In fact certain materials may have nano-scale properties despite having external sizes and internal structures above 100 nm. Therefore, this definition of nanomaterials focuses on the properties of the materials rather than on the particle sizes. Due to this definition, the practice employed by the nanotechnology industry to exempt certain products from the scope of nanomaterial control measures (by producing materials with particle sizes outside the 1-100 nm size range, such as 101 nm materials, despite these having nanospecific properties) in other commercial product categories where nanomaterials are defined (such as the cases of cosmetic products or biocidal products) is rendered ineffective.

²⁵⁸⁹ For the different definitions of nanomaterials at EU level, see Regulation 1223/2009, EU Commission Recommendation 696/2011 and Regulation 528/2012 on biocidal products.

V.5. In sector-specific regulations on food additives and on FCMs which lay down specific nanomaterial control systems, as a general rule the use of nanomaterials should be expressly assessed and authorised

As outlined at the start of this section, specific nanomaterial control measures are only set out in a small number of EU sector-specific food and feed regulations: in certain regulations on food additive regulations (on additives, flavouring and enzymes), on certain types of FCM products (on plastic active and intelligent materials and articles) and on the provision of food information to consumers. In both the food additives and FCM regulations the specific control systems laid down for nanomaterials have similar characteristics. As a general rule, on the one hand food additives, enzymes and flavourings and on the other hand plastic active and intelligent materials and articles intended for use as FCMs must be included in an EU list. To be included in these EU lists these substances must pass an authorisation procedure consisting of different stages such as a scientific risk assessment by the EFSA. In the case of food additives, flavourings and enzymes common regulatory requirements are applied, those set out in Regulations 1331/2008 and 234/2011. In the case of FCMs there is also a common authorisation procedure set out in Regulation 1935/2004.

Under these common authorisation procedures, in the event that food additives or flavourings are intended to be used at nano-scale, the applicant who has set in motion this procedure must notify this fact to the competent authorities (to the EU Commission and to the EFSA). The same regulatory requirement is mandatory in the case of plastic active and intelligent materials and articles intended for use as FCMs. This way, if the applicant wants to use a substance to be authorised in nanomaterial form they must notify the specific nanomaterial data (particle size, number size distribution or physico-chemical properties) to the competent authority and this fact will be present throughout the entire procedure. The EFSA is to carry out the nanomaterial risk assessment and if the substance is not found to be safe it will not be authorised for use in nanomaterial form.

These aforementioned regulatory requirements are applicable to the authorisation procedures for food additives or new materials intended for use in FCMs. However, what happens in the case of authorised substances already on the EU lists? Given that the substance has already been authorised can it also be used in nanomaterial form? In the case of food additives and enzymes (not in the case of flavourings) and in the case of plastic active and intelligent materials and articles intended for use as FCMs the answer to this question is NO. In these cases, even if a substance is already included on an EU list, if it is intended to be used in nanomaterial form this substance must be submitted to a scientific re-evaluation by the EFSA. If it does not pass this re-evaluation, it is to be understood that the use of this substance listed as authorised on the EU list in nanomaterial form is prohibited.

The aim of these aforementioned regulatory measures is to analyse nanomaterials in a specific way prior to them being used in food or FCMs, using authorisation procedures

which take into account the specific properties of this material. If this is not carried out, as a general rule these nanomaterial substances should not be permitted for use as food additives or in FCMs. In addition to this control system, in an aim to provide more information to the public on nanomaterials used in food, the regulations order the EFSA to prepare a public inventory of the nanomaterials used in food additives, in feed additives and in FCMs, which was completed by the 2014. However this EFSA's public inventory may not be as reliable as expected since is not based on official and compulsory data, but rather by non official and voluntary information.

Although this whole regulatory control system might seem suitable from a principle of precaution perspective, there might be some concerns about this system regarding the testing and methodology used in the scientific risk assessment undertaken by the EFSA. As with the risk assessment for other types of product categories, in many cases conventional scientific testing and methodologies are not able to assess effectively certain nanomaterial parameters. Until the scientific knowledge base for nanomaterial risk assessment is complete, the EFSA has recommended that each nanomaterial be assessed on an case-by-case basis. In this context the findings and conclusions reached by the EFSA should reflect these circumstances, in other words the aspects regarding uncertainties about the properties, behaviour and effects of these nanomaterials. The European Commission, which has the power to decide whether or not to authorise this nanomaterial, should take these uncertainties into consideration and in accordance with the principle of precaution, if the safety of this nanomaterial is not proven, the authorisation should not be granted.

V.6. Information on the nanomaterials used in food products is provided to consumers but not to industry workers

Once a nanomaterial substance has been included in an EU list it can be subsequently used in food or feed. However, employee and consumer rights to health and safety and information need to be protected. The information on this food product as passes down the supply chain must comply with the regulatory requirements set out in the REACH Regulation. As outlined in Chapter 7 of this thesis, REACH has not adapted the mechanisms used to transfer this information (in particular the safety data sheets) to the specific nature of nanomaterials. This means that there is no regulatory requirement to pass on accurate nanomaterial-specific information to the different industry employees handling the materials in the supply chain.

Regarding consumer right to information, food products containing nanomaterials should provide clear information about this on the label, with the word “nano” appearing next to the nano-ingredient. The reality is that consumers have a limited amount of information available to them about nanotechnology so the label should provide further information. Consumers should be provided with sufficient information on the product label to make an informed choice about the purchase of the product. Product labels should

provide accurate clear easy to understand, and in no way misleading, information to consumers about what they are eating and enabling them to come to a decision.

Therefore, in all cases where nanomaterials are used directly or indirectly in a food product²⁵⁹⁰ consumers should be made aware of this using the appropriate mechanisms. In addition to communicating the presence of nanomaterials, certain other information about nanomaterials should be provided to consumers on product labels: a nanomaterial symbol, colour-coding reflecting the risks and uncertainties concerning the nanomaterials used in the food, a description of these risks and uncertainties, the maximum acceptable daily intake, a description of the aims and functions of the nanomaterials used in the food, and an address or internet link for any consumers wanting further information about nanomaterials.

²⁵⁹⁰ Nanomaterials may be used directly or indirectly in products, directly by using nanomaterials in food ingredients (including additives and enzymes) or indirectly in the case of food coming from animals raised on feed containing nanomaterial ingredients (products such as eggs, milk or meat).

11. KAPITULUA

LANGILE ETA KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA

I. LANGILEAK, KONTSUMITZAILEAK ETA NANOMATERIAL MANUFATURATUEN BIZITZA ZIKLOA: KONTROL SISTEMA KOMUNITARIOAREN GABEZIAK

I.1. Nanomaterial manufaturatuak “jaiotzen direnetik hil arte” kontrolatzeko sistema normatibo baten beharrezkotasuna

Langile eta kontsumitzaileak (eta medikuntza arloan pazienteak) nanomaterial manufaturatuek beren bizitza zikloan zehar bereziki eragiten dituzten taldeak dira, horiekiko esposizio-bide desberdinen ondorioz (arnas, larruazal, digestio aparatuen bidezkoak). Lehenik eta behin industria mota desberdinetako langileak dira nanomaterialekin kontaktuan sartu daitezkeenak, besteak beste material horien ekoizpen, manufaturazio, ontziratze, biltegiatze eta garraioaren bidez. Bigarren instantzian, nanomaterialdun produktuak komertzializatzearekin batera, kontsumitzaileak ere material horiekiko esposizioan sartu daitezke. Nanomaterialdun produktuak erabili ondoren beren hondakinak kudeatzeko prozesu desberdinetan langileak beste behin nanomaterialekiko kontaktuan sartu daitezke. Beren bizitza zikloko fase guzti horietan zehar nanomaterialak ingurumenarekin ere esposizioan sar daitezke, aire, ur edo lurrera emititutako isurpenen bidez. Ingurumen esposizio horren ondorioz herritar xumeek ere zeharka nanomaterialen esposizioa (inkontzienteki) jasan dezakete.

Produktu kimikoen marko normatibo komunitarioarekin koherentzian, nanomaterial manufaturatuen arriskuak kontrolatzeko egituratu behar den sistema normatiboak ere izaera integrala izan behar du. Kontrol sistema horrek nanomaterialek beren bizitza ziklo osoan duten trazabilitatea identifikatzeko, eragin ditzaketen esposizioak eta arriskuak ebaluatzeko eta horiek kudeatzeko gaitasuna izan behar du, nanomaterialak “jaiotzen” direnetik (ekoizpena) “hiltzen” diren artekoa (hondakinen tratamendua). Material mota horiei gaur egun aplikatzen zaien corpus normatibo komunitarioa bere osotasunean kontuan hartuz gero ordea, nanomaterialen arriskuen kontrol sistemari integritasuna eta koherentzia falta zaizkio²⁵⁹¹. Izan ere nanomaterialen arriskuak ebaluatu eta kudeatzeko neurri normatibo espezifikokoak produktu kategoria batzuen arauketa komunitario sektorialetan (pieza normatibo gutxi batzuetan) besterik ez dira onartu. Langileen osasuna eta segurtasuna babestera bideratutako arauketa komunitarioaren kasuan (beste sektore

²⁵⁹¹ Nanomaterialen corpus normatiboan detektatutako gabeziei eta horiek gainditzeko oinarri bezala hartu behar diren printzipioei buruz, tesiaren 5. kapituluko I. eta II. atalak ikusi.

normatibo askorekin gertatzen den bezala) nanomaterialekin zerikusia duen aldaketa normatibo espezifikorik ez da onartu eta ondorioz, nanomaterialei kontrol mekanismo konbentzionalak zaizkie aplikagarri. Nanomaterialen corpus normatiboak bizi duen inguruabar normatibo horrek langileen eta kontsumitzaileen osasun, segurtasun eta interes legitimoen babesa hutsaltzea dakar, kapitulu honetan zehar aztertzen den bezala.

I.2. Nanomaterialen manufakturatuen erabilerari eta nanoproduktuen komertzializazioari buruzko datu ofizialen falta

Alde batetik, nahiz eta nanomaterial manufakturatuekiko esposizioan dauden langileen kopurua handituz doan, nanoteknologiak erabiltzen dituzten industria moten eta enpresa eta langile kopuruaren zenbatekoa den ez dago argi, datu horiek zehaztasunez biltzen dituen erregistro publikorik ez baita existitzen. Datu publikoen falta horren aurrean nanomaterial manufakturatuekin kontaktuan dauden langileen zifrarik kalkulatzeko lan eskergea izan daiteke. AEBko lan departamenduaren estimazioen arabera, 2000. urtean (nanoteknologiaren ustiapenaren iraultzaren hasierako momentuan) Estatu horretako 2 milioi langile inguru zeuden nanomaterialekin kontaktuan²⁵⁹².

Bestetik, produktuetan erabilitako nanomaterialen kasuan horien erabilera jakinarazteko erregistro komunitariorik ez da existitzen, Estatu-kide gero eta gehiagok nanomaterialen erregistro nazionalak onartzea eragiten ari den inguruabarra²⁵⁹³. Produktu horiek merkatu komunitarioan komertzializatzen direnean, nanomaterialen esanbidezko etiketapena elikagai produktu, kosmetiko eta biozidetan besterik ez da derrigorrezkoa. Nanomaterialen erregistro komunitario publikorik eta nanomaterialdun produktuen derrigorrezko etiketapen unibertsalik ez existitzeak zenbat nanomaterial manufakturu mota zenbat produktutan erabiltzen diren kalkulatzeko oztopatu egiten du.

Nanomaterial manufakturatuen erabileraren gaineko ziurgabetasun testuinguru horretan, EBko agintari publiko eskudunek identifikatutako nanomaterial kopuruaren eta errealitatean erabiltzen den benetako kopuruaren artean zifra desberdintasunak esanguratsuak dira. Substantzia kimikoen erregistroan (REACH Erregelamenduan arautua) lortutako informazioari esker ECHA Agentziaren datu basean guztira 9 nanomaterial besterik ez dira zerrendatzen²⁵⁹⁴. Frantziako Erregistroan ordea nanomaterialdun forman guztira 243-422 substantzia bitartean izan dira notifikatuak²⁵⁹⁵. REACH Erregelamenduen kasuan substantzia kimikoen fabrikatzaile eta inportatzaileek nanoforman erabili nahi dituzten substantziei buruz informazio espezifikoa jakinaraztea gomendatzen die ECHA Agentziak (ez da derrigorrezkoa), Frantziako erregistro nazionalen jakinarazpen hori derrigorrezkoa den bitartean.

²⁵⁹² EU-OSHA, 2005:24.

²⁵⁹³ Erregistro nazionalen buruzko 7. kapituluaren VI.8 atala kontsultatu.

²⁵⁹⁴ EEB, CIEL, FOE and BUND, 2015: 3.

²⁵⁹⁵ Ibid.

Bestalde, datu ofizialik ezean erakunde publiko eta pribatu desberdinek merkatuan dauden nanoproduktuen inbentario desberdinak landu dituzte. Beste batzuen artean AEBko PEN inbentarioa²⁵⁹⁶ (*Project on Emerging Nanotechnologies*), RIVM erakunde holandarrak argitaratutakoa²⁵⁹⁷ eta Danimarkako ingurugiro eta kontsumitzaileen babeserako GKEek egindakoa²⁵⁹⁸ aipatu daitezke. Lerro hauek idatziak diren unean²⁵⁹⁹, PEN inbentarioan 1827 nanoproduktu zerrendatzen dira eta Danimarkako inbentarioan aldiz, 2280. EBko Komisioak COM (2012) 572 Komunikazioan onartzen duen bezala, merkaturatzen diren nanoproduktuen kopurua seguruenez inbentario horietan kalkulatu diren zifrak baino askoz ere altuagoa da²⁶⁰⁰. PEN inbentarioak esate baterako ez ditu merkatuan momenturo eskuragarri dauden nano-produktuen inguruko informazio sistematiko eta eguneraturik jasotzen²⁶⁰¹. Bestalde, fabrikatzailearen eskuetan dago ekoizten dituen nanoproduktuak borondatezko inbentario horietan erregistratu edo ez. Inbentario horiek bestalde amaierako produktuak bakarrik zerrendatzen dituzte, ez ordea nanomaterialez osatutako bitarteko produktuak²⁶⁰².

I.3. Nanomaterialen arnas bidezko esposizioaren ondorioz langile eta kontsumitzaileen artean dokumentatu diren ezbehar kasu goiztiar batzuk

Esparru komunitarioan ez-ezik, lan osasun eta segurtasunerako kontrol sistema normatiboaren egokitzapen ezak munduko Estatu gehienetan agintzen jarraitzen duen logika da. Lan eremuan nanomaterialen esposizioa eta arriskuak kontrolatzeko sistema normatibo egokien faltaren aurrean, dagoeneko langileen osasuna eta segurtasuna kolokan jarri dituzten egitate batzuk dokumentatu dira. Txinan duela urte batzuk nanomaterial formadun poliakrilatoarekin lan egiteagatik 7 langile gaixotu eta horietatik 2 hil egin ziren²⁶⁰³. Zientzialari talde txinatar batek 7 langileen birika ehunak aztertu ondoren nanomaterial batzuen epe luzerako esposizioak biriketako gaixotasun larriekin zerikusi zuzena izan dezaketela ondorioztatu zuten²⁶⁰⁴, *European Respiratory Journal* izeneko aldizkarian 2009an argitaratu zuten ikerketan. Argitalpen horrek komunitate zientifikoaren baitan nanomaterialen arnasteak osasunean izan ditzakeen arriskuen inguruko eztabaida piztu zuen.

Nanomaterial manufacturatuekin esposizioan lan egiten duten langileen segurtasun ezaz oharturik, munduko langile erakunde garrantzitsuetako batzuek nanoteknologiekiko

²⁵⁹⁶ Inbentario horretara online sarbidea [2015-12-22]:

<http://www.nanotechproject.org/cpi/>

²⁵⁹⁷ RIVM, 2011.

²⁵⁹⁸ Datu base horren egokitzapenean Danimarkako Kontsumitzaileen Kontseiluak, Danimarkako Ekologisten Kontseiluak eta Danimarkako Unibertsitate Teknikoak (DTU) parte hartu dute. Datu base horren web orrialdea [2015-12-22]: <http://nanodb.dk/en/>

²⁵⁹⁹ 2015-12-22.

²⁶⁰⁰ EBko Komisioaren COM (2012) 572 final, Staff Working Paper, 34. orr.

²⁶⁰¹ Client Earth, CIEL, BUND, 2012: 7.

²⁶⁰² ETC Group, 2010: 9.

²⁶⁰³ SONG, LI DU, 2009: 559-567

²⁶⁰⁴ Ibid.

duzen mesfidantza publikoki adierazi dute. UITA erakundeak (Hostalaritzan, Nekazaritza eta Elikaduran Jarduten duten Langileen Nazioarteko Batasuna), sindikatu desberdinetako 12 milioi langile biltzen dituenak, 2007. urtean nekazaritza eta elikadura alorrean nanoteknologiaren erabilera eta komertzializazioaren berandutzea eskatu zuen, material horiek kaltegarriak ez zirela frogatu artean²⁶⁰⁵. AEBko Burdingintza Langileen Nazioarteko Sindikatuak (ingelesez, *United Steelworkers Internacional*) partikula nanometrikoekin esposizioan zeuden langileei mediku inspektzio erregularrak egitea eskatu zuen. Lan eremuaz gain nanoproduktuen arnas bidezko esposizioaren bidez gaixotu diren kontsumitzaileen kasuren bat ere dokumentatu da. 2006. urteko apirilean Alemanian *Kleinmann* enpresak *Nano Magic* izeneko garbiketarako spray bat atera zuen merkatura. Produktu horren kontsumitzaileen artean 78 pertsona intoxikatu egin ziren eta ezbehar horren aurrean enpresak produktu hori merkatutik erretiratzea erabaki zen²⁶⁰⁶.

II. NANOMATERIALAK ETA LANGILEEN ARAUKETA KOMUNITARIOA

II.1. Nanomaterialekin lan egiten duten langileen osasun eta segurtasuna babesteko erakunde publiko eta pribatuek onartu dituzten ekimenak

Nanoteknologiak langileen osasunean izan ditzaketen ondorioez hitz egitean nanomaterialen manufakturatuen ekoizpen eta manipulazioan lan egiten duten langileez gain, material horien garraioa, mantenua, garbiketa, biltegirapena edo hondakinen tratamendua bezalako prozesuetan parte hartzen duten langileak ere kontuan hartu behar dira, nanomaterialen ikerketan jarduten duten pertsonak ahaztu gabe. Hurrengo lerroetan beraz nanomaterialekin lan egiten duten pertsonen segurtasuna eta osasuna babestea xede duen marko normatibo komunitarioa nola egituratzen den azaltzen da, hurrengo ataletan sakontzen dena. Marko normatibo horretan aitzitik ez da orain arte nanomaterialekin zerikusirik duen inolako aldaketa normatibo espezifikorik aurreikusi. Inguruabar normatibo horren aurrean instantzia desberdinetako erakunde publiko eta pribatuak izan dira eginkizun hori tradizionalki bere gain hartu dutenak.

II.1.A. Marko normatibo komunitarioaren egiturapena eta erakunde komunitarioen ekimenak

EBko Funtzionamendu Tratatuari kasu eginez gero (EBFT), Europar Batasunak Estatu-kideek lan osasun eta segurtasun arloan onartzen dituzten akzioen laguntza eta

²⁶⁰⁵UITA erakundea, *The IUF Resolution*, 2007, interneten eskuragarri [2012-04-20]: www.reluita.org/nanotecnologia/resolucion_uita_nano_eng.htm

²⁶⁰⁶ DELGADO, 2006: 37.

osatze lanetan jarduteko mandatua dauka²⁶⁰⁷. Historikoki beraz EBk zuzentarauen tresna normatiboa baliatuz lan osasun eta segurtasunaren oinarritzko baldintza normatiboak egituratu eta Estatu-kideek zuzentarauen gutxieneko eduki normatiboak errespetatuz garapen legegilea ematen dute.

EBko Komisioak COM (2012) 572 Komunikazioan beste aspektu normatibo batzuen artean langileen osasun eta segurtasunaren ikuspegitik nanomaterialek planteatzen dituzten erronka normatiboak aztertu zituen. Komunikazio horren arabera nanomaterial natural eta intzidentalek lan esparruan izan dezaketen esposizio eta arriskuei buruzko ezagutza maila handia bada ere, nanomaterialen manufakturatuen kasuan dagoen jakintza maila oso urria da. Izan ere nanomaterialen manufakturatuen monitorizatzeko gabezia teknikoak existitzen dira eta kasu batzuetan beren kontrolerako aplikatzen diren metodoak oraindik baliozkotzeke daude²⁶⁰⁸.

Ondorioz, Lan Arloko Osasun eta Segurtasunari buruzko Komite Kontsultiboaren baitan (ingelesez, *Advisory Committee on Safety and Health at Work*) azpi-talde bat sortu zen, lan esparruan erabiltzen diren nanomaterialen manufakturatuen ebaluaketa eta kudeaketa neurrien inguruan ikertzeko mandatua zuena. Ikerketa horretatik lortutako jakintzetan oinarrituz, Komisioak 2014. urtean zehar lan osasun eta segurtasunari buruzko arauaketa komunitarioaren berrikuspena egiteko beharrik zegoen edo ez ebaluatuko zuela adierazi zuen²⁶⁰⁹.

Lan osasun eta segurtasunari buruzko marko juridiko komunitarioa bere osotasunean kontuan hartuz gero, orain arte ez da nanomaterialekin zerikusia duen inolako aldaketa normatibo espezifikorik onartu. Arau orokor bezala beraz, nanomaterialei 89/391 Zuzentarauaren²⁶¹⁰ kontrol neurri konbentzionalak zaizkie aplikagarri, hots, marko komunitario sektorial horren oinarritzko baldintza normatiboak. Nanomaterial bakoitzak duen kasuan kasuko arrisku profilararen arabera, material horiek 89/391 Zuzentaratik eratortzen diren beste pieza normatibo desberdinen aplikazio eremuan erori daitezke. Horien artean 98/24 Zuzentara²⁶¹¹ eta 2004/37 Zuzentara²⁶¹² nabarmendu daitezke. 98/24 Zuzentara²⁶¹¹ agenten kimikoekin lan egiten duten langileen segurtasun neurriak arautzen ditu, CLP Erregelamenduaren arabera arriskutsu bezala sailkatzen diren substantzia eta nahasketei aplikagarri zaizkienak (nanomaterilak barne). Bestalde CLP Erregelamenduaren arabera kartzinogeno edo mutageno bezala sailkatzen diren substantzia eta nahasketei 2004/37 Zuzentara²⁶¹² aurreikusitako kontrol neurriak aplikatu behar

²⁶⁰⁷ EBFT, 153.1.a) art.

²⁶⁰⁸ EBko Komisioaren COM 2012/572, 4.orr, 4.1. atala.

²⁶⁰⁹ Ibid, 8.orr, 6. atala.

²⁶¹⁰ Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (OJ L: 29/06/1989).

²⁶¹¹ Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). (OJEC: 5/5/98).

²⁶¹² Corrigendum to Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC). (OJEU: 29/06/2004).

zaizkie. Langileen osasuna eta segurtasuna babesteko eginkizun horretan produktu kimikoen marko normatiboa egituratzen duten REACH eta CLP erregelamenduen zenbait aspektu normatibo ere kontuan izan behar dira, besteak beste, substantzia, nahasketa eta artikuluen sailkapen, ontzirapen eta etiketapena nola egin behar den eta beren hornikuntza katean zehar zein informazio nola transmititu behar den jakiteko.

Langileen osasun eta segurtasunaren marko normatiboan inolako aldaketarik aurreikusi ez bada ere, EBko Komisioak eta langileen segurtasun eta osasunaz arduratzen den EU-OSHA Agentzia komunitarioak izaera loteslerik ez duten ekimen normatibo desberdinak onartu dituzte. EBko Komisioak 2008an Nanoteknologiaren Ikerketari Buruzko Portaera Kodeari buruzko 2008/345 Gomendioa²⁶¹³ argitaratu zuen. 2014. urtean erakunde komunitario horrek alde batetik nanomaterialen diharduten langileei eta bestetik enplegatzailerak eta lan segurtasunaz arduratzen diren profesionalei zuzendutako bi orientazio gida argitaratu zituen. Ekimen normatibo horietan aurreikusten diren lan segurtasun neurriak gomendio forman onartu direnez (“soft law” arauak dira) eta beraz borondatezko izaera dutenez, beraien konplimendu ezak ez du erantzukizun legalik sortzen. Bestalde, EU-OSHA Agentziak lan esparruan nanomaterialei buruz dagoen pertzepzioari eta arriskuen ebaluaketa eta kudeaketa neurriei buruzko hiru informe desberdin argitaratu ditu²⁶¹⁴.

II.1.B. Estatu-kideen ekimenak

Lan segurtasun eta osasunaren ikuspegitik nanomaterialen erabilerak sorrarazi ditzaketen arriskuez kezkatutik, urte hauetan zehar Estatu-kide batzuek EBk baino askoz ere jarrera aktiboagoa erakutsi dute. Aurrera eraman diren ekimenak Estatu-kideetako gobernu erakundeek, agentzia nazional desberdinek eta langileen segurtasun eta higienerari buruzko institutuek bultzatu dituzte. Ekimenen izaera anitza izan da, besteak beste, alderdi interesdunen eztabaidarako guneak, inkestak eta nanomaterialen manufakturatuek lan arloan eragin ditzaketen arriskuen ebaluaketa eta kudeaketarako akzio planak onartu dira. Ekimen aniztasun horretatik honakoak aipatu daitezke²⁶¹⁵:

- a) Austriako agintari eskudunen, industriaren eta langileen erakundeen artean nanomaterialen erabilerari buruzko kontsentsu zabala lortu dute. Kontsentsu horren bidez 2009. urtean Austriako Nanoteknologiaren Akzio Plana argitaratu zen, nanomaterialen inguruko 50 neurri espezifiko aurreikusten dituena. Bestalde, Austriako Osasun eta Janariaren Segurtasunerako agentziak (AGES) eta Lan Ministerioak (*Bundesministerium für Arbeit*) lan eremuan nanomaterialen arriskuak ebaluatu eta kudeatzeko beste gida batzuk ere argitaratu dituzte.

²⁶¹³ Commission Recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. C(2008) 424 final.

²⁶¹⁴ Ikus EU-OSHA, 2009, 2012 eta 2013.

²⁶¹⁵ Datu horien iturriak: EU-OSHA, 2012: 45-48; EBko Komisia, 2014a: 9-12; 2014b: 49-55 eta PONCE del CASTILLO, 2010: 26-28.

- b) Alemaniako Gobernu Federalak 2006. urtean *Nanodialogue* ekimena martxan jarri eta *NanoKommission* plataforma osatu zuen, komunitate zientifikoaren, agintari politikoen, industriaren eta GKEen arteko eztabaida gunea hain zuzen ere. Bestalde Alemaniako Lan Osasun eta Segurtasunerako Institutu Nazionalak (BAuA) Alemaniako industria kimikoaren elkartearekin (VCI) elkarlanean gida bat argitaratu zuen 2012. urtean. Alemaniako Lan eta Gai Sozialetarako Ministerioak (BMAS) ere 2013. urtean gida bat argitaratu zuen.
- c) Danimarkako Ingurugiro Agentziak (DEPA) 2011. urtean nanomaterialen arriskuak ebaluatu eta kudeatzeko *NanoRiskCat* izeneko gida argitaratu zuen, *control banding* sisteman oinarritzen dena.
- d) Italian langileen osasun eta segurtasunari buruz alderdi interesdunen mantendu dituzten eztabaida guneetatik eratorritako ondorioei esker zazpi akzio programa argitaratu ziren 2008 eta 2010 urte bitartean. Italiako Lan Osasun eta Segurtasunerako Institutu Nazionalak (INAIL) 2011an nanomaterialen lan arriskuen ebaluaketa eta kudeaketarako gida argitaratu zuen.
- e) Holandan, Lan eta Gai Sozialetarako Ministerioak, Institutu Nazionalak (RIVM) eta Holandako Kontseilu Sozial eta Ekonomikoak (SER), bakoitzak gai honetan gida bat argitaratu du.
- f) Espainian mota honetako ekimenak oso eskasak izan dira. Dokumentatu diren ekimen bakarrak Lan Segurtasun eta Higienarako Institutu Nazionalak (INSHT) nanomaterialen segurtasun eta ebaluaketa irizpideei buruz argitaratu dituen bi nota tekniko izan dira: NTP 797 eta NTP 877.
- g) Erresuma Batuko Osasun eta Segurtasun Exekutiboak (HSE) karbonozko nanotutuen arrisku kudeaketari buruzko gida aipagarria argitaratu zuen 2011. urtean, nanomaterial mota horiek lan esparruan nola manipulatu behar diren informazio zehatza eta argia eskaintzen duna. 2013. urtean HSEk nanomaterialei buruzko lan gida orokor bat ere argitaratu zuen.
- h) Suediako Lan Ministerioak (*Arbetsmiljöverket*), Erresuma Batuko HSEk bezala, karbonozko nanotutuek lan esparruan eragin ditzaketen arriskuen ebaluaketa eta kudeaketarako gida argitaratu zuen 2011. urtean.
- i) Frantziaren kasuan, nanoteknologien inguruko ekimenak ugariak izan dira. Lan osasun eta segurtasunari dagokionez, alde batetik Elikagai, Ingurumen eta Lan Osasun eta Segurtasunerako Agentzia frantsesak (ANSES) *control banding* metodoan oinarritutako gida bat argitaratu zuen 2008an. Bestetik, Frantziako lan segurtasuna eta osasuna babesteko ardura duen INRS erakunde publikoak nanomaterialekin zerikusia duten hiru gida argitaratu ditu (2011-2012 bitartean). Frantziako Gobernuaren Lan Zuzendaritza Orokorrak bestalde 2008an ohar bat argitaratu zuen, lan esparruan erabiltzen ziren nanomaterialei substantzia arriskutsuen tratamendu juridikoa ematea gomendatuz²⁶¹⁶.

²⁶¹⁶ DRIGUEZ, 2010 (dokumentu horren 51. oin-azpia).

II.1.C. Nanomaterialekin lan egiten duten enpresa eta sindikatuen ekimenak

Instantzia publikoekin batera, nanomaterialak erabiltzen dituzten konpainia handiek ere nanomaterialen manipulazio, esposizio eta arriskuekin zerikusia duten segurtasun neurriei buruzko gida propioak egituratu dituzte, besteak beste, BASF, SOLVAY, Bayer, EVONIC, Nanocyl eta COLLOROBIA izeneko enpresek²⁶¹⁷. Nanomaterialekin lan egiten duten enpresa txiki eta ertainen kasuan ordea (enpresa handiekin erkatuta duten gaitasun ekonomiko txikiagoaren ondorioz) ez da nanomaterialen arriskuen kudeaketarako gida dokumentaturik aurkitu. Enpresen gidekin batera, Europar Sindikatuen Konfederazioak (ETUC) ere nanomaterialekin zerikusia duten lan segurtasun neurri desberdinak proposatu ditu 2008an eta 2010an argitaratutako bi informetan²⁶¹⁸.

II.2. Badago nondik ikasi: amiantoaren arriskuen ebaluaketa eta kudeaketa

Nanomaterial manufakturatuek lan esparruan eragin ditzaketen kalteen inguruko ezagutza mailak osatugabea izaten jarraitzen du eta nanomaterial batzuen arrisku potentzialen inguruko zantzu zientifikoak aldiz, gero eta nabarmenagoak dira. Ezjakintasun egoera horren aurrean, nanomaterialekiko esposizioan egon daitezkeen langileen osasun eta segurtasuna (eta zeharka, ingurugiroaren babesa) bermatzera zuzendutako arreta neurriak hartzea premiazkoa da. Arreta neurri horiek nola egituratu behar diren eztabaidatu eta erabakitzerako orduan amianto edo asbesto izeneko mineralak XX. mendean zehar langileen osasun eta segurtasunari eragindako tragediaren esperientziatik ikastea lagungarria izan daiteke. Hurrengo lerrootan beraz alde batetik amiantoaren propietateak, bere erabilerari buruzko datuak eta ikerketa zientifikoak eta bestetik langileei eragindako kalteak saihesteko historian zehar egituratu den *corpus* normatiboaren ezaugarriak aztertzen dira.

II.2.A. Amiantoaren propietateak, erabilerak eta bere arriskuei buruzko ikerketa zientifikoak

Amiantoa edo asbestoa iraunkortasun handiko eta koste baxuko minerala da, elkarrekiko irmoki loturik dauden zuntz mineralez osatutakoa²⁶¹⁹. Guztira amiantoaren mineral zuntzak sei motatakoa izan daitezke: crisolitoa, crocidalita, amosita, antofilita, tremolita eta actinolita. Mineral honen propietate probetxugarriak direla eta XX. mendean zehar asbestoaren ustiapenak hedadura mundiala izan du eta industria sektore askotan

²⁶¹⁷ Enpresa horien eta beste batzuen gidei buruzko informazio gehiago kontsultatzeko, CEFIC, 2012: 6-8.

²⁶¹⁸ ETUC, 2008; 2010.

²⁶¹⁹ Agência de Salut Pública, 2007: 1.

erabili izan da, besteak beste autogintzan, ehungintzan eta eraikuntzan. Guztira asbesto mineralaren 3000 erabilera desberdin inguru dokumentatu dira²⁶²⁰.

Amiantoa osatzen duten zuntzek gero eta finagoak diren zuntzetan banatzeko erraztasuna dutenez, zuntz mikroskopikoak bihurtu eta horiekiko esposizioan sartzen diren pertsonengan gaixotasun desberdinak eragiteko gaitasuna duela zientifikoki frogatuta dago, besteak beste, mesotelioma, biriketako fibrosia eta biriketako kantzerra²⁶²¹. Mineral horren esposizio-biderik arriskutsuena arnas bidezkoa da eta eraginik handiena lan esparruan izan badu ere, amiantodun emisio puntuetatik hurbil dauden bestelako lekuetan ere izan ditu efektuak, etxeetan edota ingurugiroan. Amiantodun zuntzen ezaugarriak ikusirik eta azken hamarkadan zehar eginiko ikerketa zientifiko anitzen emaitzei kasu eginez gero, karbonozko nanotutu mota batzuek amiantodun zuntzen antzeko kalteak sortzeko gaitasuna izan dezaketaren zantzu zientifikoak gero eta nabarmenagoak dira. Izan ere nanotutuek amiantodun fibren antzeko forma eta ezaugarriak dituzte eta arratoietan eginiko laborategi ikerketetan kantzerraren sustatzaile izateko gaitasuna dutela frogatu da²⁶²².

Gizakia asbestoa duela 4500 urte inguru erabiltzen hasi bazen ere (besteak beste, lanparen metxak egiteko edota errausketa labeen estalki gisa), mineral horren erabileraren hazkuntza XX. mendearen hasieran kokatzen da. 1901an Ludwig Hatschek izeneko ingeniari batek Hatschek izenez ezagutzen den makina diseinatu zuen, amianto zementudun piezak egiteko gaitasuna zuena²⁶²³. Momentu horretatik aurrera mineral horren ekoizpen industrialaren gorakada nabarmena izan zuen. Hurrengo hamarkadetan zehar amiantoaren erabilera industrial aplikazio askotara hedatzeaz gain globalizatu egin zen. Hazkuntza progresibo horretan amiantoaren eskaera maximoa 1977. urtean erregistratu zen: urte hartan munduko 25 Estatu 4,8 milioi tona ekoitzi zituzten eta amiantoz eginiko produktuak 85 Estatu desberdinetan ekoizten ziren²⁶²⁴. OIT eta OMS erakundeek eskaintako datuen arabera, 2006. urtean lan esparruan 125 milioi langile inguru zeuden amiantoarekin kontaktuan²⁶²⁵ eta bere gaixotasunekin erlazionaturik urtero 100.000 langile hiltzen direla estimatzen da²⁶²⁶.

Amiantoaren kaltegarritasunari buruzko susmoak 1920. hamarkadan jada existitzen baziren ere, bere ekoizpenaren atzean zeuden interes ekonomiko boteretsuek mineral horrek osasunean eragin zitzakeen efektuei buruzko eztabaida estaltzea lortu zuten. Hamarka batzuk beranduago, 1964-65 urteetan Irving Selikoff mediku Estatu Batuarrak asbestoari buruz argitaratutako bi ikerketa epidemiologikori esker komunitate

²⁶²⁰ VOGEL, 2009: 105.

²⁶²¹ WHO, 2006: 1.

²⁶²² Ikerketen artean aipagarrienetarikoa NIOSH erakundeko zientifikoek berriki egindako esperimntua izan da, pareta anitzeko karbonozko nano-tutuek arratoietan biriketako kantzerraren sustatzaile gisa jarduten dutela frogatzen duena. Nano-tutuei buruz egin diren ikerketen datu gehiago jakiteko, ikusi MILLER, 2008: 3 (Friends of the Earth Australia).

²⁶²³ VOGEL, op. cit, 105. orr.

²⁶²⁴ VIRTÀ, 2006: 3.

²⁶²⁵ WHO, 2006: 1-2.

²⁶²⁶ ILO, *Resolution Concerning Asbestos (...)*, 2006.

zientifikoaren baitan mineral horren kaltegarritasuna frogatutzat jo zen²⁶²⁷. Inguruabar horrek amiantoaren inguruko jarreran aldaketa progresiboa eragin zuen. Nazioarte mailan 1973. urtean Osasunaren Mundu Erakundeak (ingelesez, WHO) asbestoak mesotelioma eta biriketako kantzerra sortzeko gaitasuna zuela onartu zuen²⁶²⁸. 1986. urtean, Lanaren Nazioarteko Erakundeak amiantoaren crocidolitoa, bere azpiproduktu guztiak eta amiantoaren haustutzea debekatu egin zituen²⁶²⁹. Bi hamarkada beranduago, 2006an, Lanaren Nazioarteko Erakundeak bere Estatu-kideei amianto mota guztien erabilera debekatzea eta instalazioetan zeuden amiantodun materialen kudeaketa egokia egitea eskatu zien²⁶³⁰.

II.2.B. Amiantoaren arriskuen ondorioz esparru komunitarioan eta Espainiar Estatuan onartutako marko normatiboaren bilakaera historikoa

Esparru komunitarioan langileak amiantoaren lan esposiziotik babestera zuzendutako lehenengo araua 1983/477 Zuzentaraua²⁶³¹ izan zen. Amianto mota desberdinen gehieneko lan esposizio baloreak ezartzeaz gain, amianto erabiltzen zuten enpresek bere negozioa ustiatzen zuten Estatu-kideetako agintari eskudunei datu batzuk jakinarazteko beharra ezartzen zuen, besteak beste, erabilitako amianto mota, kantitatea eta mineral hori erabiltzen zuten produktuen identitatea. Urte batzuk beranduago, 1999/77 Zuzentarauak²⁶³² esparru komunitarioan amianto mota guztien komertzializazioa eta produktuetan erabiltzea debekatu egin zuen, crisolitoaren erabilpen zehatz batzuk izan ezik.

1983/477 Zuzentaraua onartu ostean langileen osasuna amiantotik babestera zuzendutako beste arau komunitario batzuk argitaratu ziren eta 2009. urtean corpus normatibo horren konpilazioa egiteko asmoz 2009/148 Zuzentaraua²⁶³³ onartu zen. Zuzentarau horrek EBen amiantoaren eta amiantodun produktuen ekoizpen eta manufakturazioa debekatu zituen, amiantodun produktuen eraispen eta suntsiketa jarduerak izan ezik. Debeketik salbuetsi ziren jarduera konkretu horietan enplegatzaileak bere langileek amianto kontzentrazio muga batzuetatik beherako esposizioa jasaten duela ziurtatzeko eginkizuna dauka eta dagokion Estatu-kideari amiantoarekin kontaktuan dauden langileen identitatea notifikatu behar dio.

²⁶²⁷ AZAGRA eta GILI, 2005: 9. Amiantoari buruz 1920-1960. hamarkadetan zehar eginiko ikerketa zientifikoen informazio gehiago, VIRTÀ, 2006:3.

²⁶²⁸ IARC-WHO aldizkarian, 1973, 2. bol, 17.orr.

²⁶²⁹ ILO, Convention concerning Safety in the Use of Asbestos, *Convention C162, 1986-06-24*.

²⁶³⁰ ILO, *Resolution Concerning Asbestos (...)*, 2006.

²⁶³¹ Council Directive 83/477/EEC of 19 September 1983 on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work (second individual Directive within the meaning of Article 8 of Directive 80/1107/EEC). (OJ L: 24/09/1983).

²⁶³² Commission Directive 1999/77/EC of 26 July 1999 adapting to technical progress for the sixth time Annex I to Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (asbestos) (OJEU: 06/08/1999).

²⁶³³ Directive 2009/148/EC Of The European Parliament and of The Council of 30 November 2009 on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work (OJEU: 16/12/2009).

Espainiar Estatuaren kasuan aztertu berri diren zuzentarauez gain, amiantoarekin zerikusia duten lan osasun eta segurtasun neurri normatiboen bilakaera kronologikoa honakoa izan da²⁶³⁴:

- a) 1947an, asbestosia gaixotasun profesionalen koadroan barneratu zen (1947ko urtarrilaren 10eko Dekretua).
- b) 1957an, 18 urtetik beherako gizon eta 21 urtetik beherako emakumeei amiantoarekin lanean ibiltzeko debekua ezarri zen (1957ko uztailearen 26ko Dekretua). 1961ean amiantoaren lan esparruko kontzentrazio maila maximoak ezarri ziren (2414/1961 Dekretuaren 2. Eranskinean).
- c) 1978an, asbestoarekin zerikusia zuten beste gaixotasun batzuk gehitu ziren gaixotasun profesionalen koadrora, biriketako kantzerra, mesotelioma pleurala eta peritoneala (1995/1978 Dekretua). 1982an amiantoaren lan esposizio muga berriak arautu ziren (Ministerioaren 1982ko uztailearen 21eko Agindua). 1983an asbestoa elikagai eta elikagai produktuetan erabiltzea debekatu zen (1351/1983 Errege Dekretua).
- d) 1985ean amiantoaren erabilpenaren debekua ehungintza produktuetara eta jostailuetara hedatu zen (2330/1985 Errege Dekretua).
- e) 1989an crocidoliten eta material hura erabiltzen zuten produktuen debekua onartu zen (1406/1989 Errege Dekretua).
- f) Amiantoaren debeku progresiboaren ostean, 2001ean amiantodun edozein erabilera eta komertzializazio debekatzea erabaki zen, 1999/77 Zuzentarauren transposizioaren bidez (Presidentetza Ministerioaren 2001eko abenduaren 7ko Agindua).
- g) EBko marko normatiboaren transposizioaren bidez 2006an amiantoa erabiltzen zuten lan gehienak debekatu egin ziren eta bere kontzentrazio maila 0,1 zuntz zm^3 -ra jaitzi zen (396/2006 Errege Dekretua).

Esparru komunitarioan eta Espainiar Estatuan amiantoarekin zerikusia duen lan osasun eta segurtasunari buruzko arauketak azken hamarkadetan izan duen bilakaera aztertuta, asbestoaren erabilera kontrolatu eta mugatzeko onartuz joan diren neurriak mineral horrek sortu dituen kalteen atzetik joan da beti. Nahiz eta amiantoaren kaltegarritasunari buruzko aztarna zientifikoak 1920. hamarkadarako jada existitzen baziren ere, interes ekonomikoen presioen ondorioz asbestoaren kontrol neurrien bilakaera berantiarra, geldoa, eta mailakatua izan da. Alerta neurri goiztiarrik ez onartzearen ondorioz, mundu mailan urtero amiantoarekin zerikusia duten milaka eta milaka pertsona hiltzen dira (urtero 100.000 baino gehiago), batik bat amiantoarekin esposizioan egon diren langileak.

Amiantoak langileen osasun eta segurtasunean eragin duen mundu mailako tragedia ikusirik, egindako akatsetatik ikasi eta nanomaterialen manufakturatuen kasuan antzeko egoerarik ez errepikatzea bermatu behar da. Lan esparruan nanomaterialak erabiltzearen

²⁶³⁴ Zerrendatutako arau horien iturria, AZAGRA eta GILI, 2005: 10-15.

ondorioz sortu daitezkeen arriskuen inguruko jakintza zientifiko osatugabearen aurrean, arreta printzipioari jarraiki, langileak babestera zuzendutako neurri goiztiarrak egituratzea funtsezkoa da beraz. EBn langileen osasuna eta segurtasuna bermatzea helburu duen marko normatiboan ordea ez da nanomaterialen kontrol espezifikorako inolako aldaketa normatiborik aurreikusi.

II.3. Langileen osasun eta segurtasunaren babesa eta nanomaterialak

II.3.A. Testuinguru normatibo orokorra

Esparru komunitarioan lan osasun eta segurtasunari buruzko enborrezko arauketa 89/391 Zuzentarauaren inguruan egituratzen da. Lan eremuan arlo zehatzetarako arauketa osagarria emateko esanbidezko ahalbidepena egiten duenez²⁶³⁵, maila komunitarioan oinarrizko arauketa horren eduki normatibo desberdinak zehazteko beste 20 zuzentarau inguru onartu dira²⁶³⁶. Substantzia eta nahasketa kimiko bakoitzak duen arrisku profilaren arabera 1272/2008 Erregelamenduan (CLP) modu baten edo bestean sailkatzen dira eta sailkapen horrek beraz, nanomaterial bakoitzari aplikatzen zaizkion lan osasun eta segurtasun neurrien intentsitatea baldintzatzen du.

Kasu gehienetan ordea substantzia baten nanomaterialdun formei nukleo kimiko berdina duen eskala konbentzionaleko substantziaren sailkapen irizpide berberak aplikatzen zaizkie, nahiz eta makro-eskalan eta nano-eskalako forma bakoitzean substantzia horrek duen arrisku profila desberdina izan daitekeen. Ondorioz arrisku profil zehatz baten azpian sailkatu diren substantzia eta nahasketa kimikoen kasuan (nanomaterialdun forma barne) 89/391 Zuzentarauaren oinarrizko arauketarekin batera beste zuzentarau batzuk aplikagarri zaizkie.

CLP Erregelamenduaren sailkapen irizpideen arabera arriskutsu bezala sailkatu diren substantzia eta nahasketa kimikoak 98/24 Zuzentarauaren aplikazio eremupean sartzen dira. Bestalde, CLP Erregelamenduaren arabera kartzinogeno edo mutageno bezala sailkatu diren substantzia eta nahasketa kimikoei 2004/37 Zuzentaraia zaie aplikagarri. Zuzentaraia horiek (89/391 Zuzentaraia barne) 2008an CLP Erregelamendua onartu baino lehen substantzia eta nahasketa kimikoak sailkatzeko erabiltzen diren irizpide normatibo zaharren arabera funtzionatzen zuten, 2014/27 Zuzentaraiak²⁶³⁷ CLP Erregelamenduaren baldintza normatibo berrietara egokitu zituen. CLP Erregelamenduaren sailkapen irizpideekin batera, nanomaterial manufakturatuen kasuan substantzia, nahasketa eta

²⁶³⁵ Ibid, 16.art.

²⁶³⁶ DOUCET, 2011: 176.

²⁶³⁷ Directive 2014/27/EU Of The European Parliament and of the Council of 26 February 2014 amending Council Directives 92/58/EEC, 92/85/EEC, 94/33/EC, 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council, in order to align them to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. (OJEU: 5/3/2014).

artikuluen hornikuntza katean zehar transmititu beharreko informazioak berebiziko garrantzia du, 1907/2006 Erregelamenduan (REACH) arautzen dena.

Zerrendatu berri diren arau komunitarioetatik bat ere ez da nanomaterialen berezitasun normatiboetara egokitu. Testuinguru normatibo horrek enplegatzailari nanomaterialen erabileraren aurrean langileen osasuna eta segurtasuna eraginkortasunez babesteko buruhausteak besterik ez dizkio eragiten, izan ere, EHU-OSHA Agentzia komunitarioak ohartarazi duen bezala²⁶³⁸:

- a) Hornikuntza katean zehar nanomaterialei buruzko informazio espezifikoa transmititzeko betebeharrak normatiborik ez dago. Ondorioz, lan arloan nanomaterialdun substantzia, prestakin eta artikuluen presentziari buruzko informazioa falta da.
- b) Nanomaterialen propietate arriskutsuei buruzko informazio datuak oso urriak dira.
- c) Nanomaterialen esposizioa egokitasun identifikatu eta neurtzeko metodologiak garatze bidean daude oraindik.
- d) Nanomaterialen arriskuak kudeatzeko neurri eraginkorrei buruzko informazio hutsuneak existitzen dira.

Datozen atalean beraz alde batetik 89/391 Zuzentarauaren, 98/24 Zuzentarauaren eta 2004/37 Zuzentarauaren ezaugarri orokorren analisia egiten da. Nanomaterialen esanbidezko arauketarik aurreikusten ez dutenez, bestetik instantzia publiko eta pribatu desberdinek lan eremuan nanomaterialak identifikatu, beren esposizioa neurtu eta beren arriskuak ebaluatzeko proposatu dituzten neurriak aztertzen dira.

II.3.B. Langileen segurtasun eta osasuna babesteko marko normatibo komunitarioaren ezaugarri nagusiak

II.3.B.a. Langileen segurtasun eta osasuna babesteko 89/391 Zuzentarau Orokorra

Dagoeneko azpimarratu den bezala, 89/391 Zuzentarauak langileen osasuna eta segurtasuna babesteko estrukturatu den corpus normatibo komunitarioaren bizkarrezurra osatzen du eta lurralde komunitarioan lan eremu guztiei (sektore pribatu eta publikoetakoak) zaie aplikagarri²⁶³⁹. Zuzentarau horrek enplegatzailak eta langileak lan eremuan osasun eta segurtasunarekin lotuta dituzten betebeharrak aurreikusten ditu, hurrenez hurren pieza normatiboaren II. eta III. ataletan. Espainiaren kasuan, 89/391 Zuzentarauaren transposizioa arau hori argitaratu eta sei urtetara gertatu zen, 31/1995

²⁶³⁸ EU-OSHA, 2013: 2-3.

²⁶³⁹ 89/391 Zuzentaraua, 2.1.art.

Legearen²⁶⁴⁰ bitartez. EBko Komisioak bestalde COM (2006) 366 Komunikazioan zuzentarau hori nanomaterialei erabat aplikagarri zaiela azpimarratu zuen²⁶⁴¹.

EBFTren 153.1.a) artikulua Europar Batasunari lan osasun eta segurtasun eremuan Estatu-kideei laguntza eskaini eta beren ekimen normatiboak osatzeko eskumena aurreikusten diola kontuan izanik, Estatu-kide bakoitzak 89/391 Zuzentarauaren oinarriko edukiak barne zuzenbidera transposatu eta interpretatzean irizpide normatibo eta judizial desberdinak aplikatzen ditu. Alemania, Herbehereek eta Espainiak lan osasun eta segurtasunerako betebeharrak normatiboak “bitarteko betebeharrak” gisa interpretatu dituzte²⁶⁴². Alegia, betebeharrak horien konplimenturako egokiak diren bitartekoak jartzeko obligazioa dago, baina enplegataileak ikuspegi ekonomiko batetik aztertuta koste neurrigabeak dakartzaten neurriak onartzeko betebeharrak ez dute. Frantziar Estatuak ordea lan eta osasunaren babesaren ikuspegitik bermatzaileagoa den interpretazioa egiten du, 89/391 Zuzentarauaren neurriak “emaitzako betebeharrak” gisa ulertzen baititu²⁶⁴³.

Interpretazio horren harira garrantzitsuena neurri horien bidez lortu behar den emaitza da (langileen osasuna eta segurtasuna eraginkortasunez babestea) eta beraz, emaitza hori lortzeko erabili diren baliabide kopuruaz independenteki. Nanomaterialen erabileraren kasuan “emaitza betebeharrak” interpretazio hori lagungarria izan daiteke. Aztergai dugun zuzentarauak enplegataileei orotako izaera duten betebeharrak ezartzen dizkie. Jarraian betekizun garrantzitsuenak zerrendatzen dira:

- a) Enplegataileek lan esparruan sortu daitezkeen arriskuak saihesteko betebeharrak orokorra dute²⁶⁴⁴. Saihestea ezinezkoak diren arriskuen kasuan enplegataileak horiek ebaluatu egin behar ditu eta ahal den kasuetan, arrisku gutxiago eragiten duten jardura edota materialengandik ordezkatu.
- b) Enplegataileek lan segurtasun eta osasunari eragin diezaieketen arriskuen inguruko informazioa transmititu behar diete langileei, baita arrisku horien saihaspen eta babes neurriei buruzko informazioa ere²⁶⁴⁵.
- c) Lan arloko osasun edota segurtasunari eragin diezaieketen gairik egonez gero, enplegataileek langileen parte hartze orekatua bermatu behar dute²⁶⁴⁶. Enplegataileak langileak gai horren inguruan kontsultatu eta egiten dituzten proposamenak entzun beharko ditu. Nanomaterialen erabilera lan arloko osasun eta segurtasunari eragiten dien gaia izanik, kasu horretan enplegataileak langileak kontsultatu eta entzun behar dituela interpretatu daiteke.

²⁶⁴⁰ Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, (BOE: 1995-11-10), 1995-10-08.

²⁶⁴¹ EBko Komisioaren COM (2008) 366 final, 5.orr.

²⁶⁴² Kontsultatu DOUCET, 2011: 178-179. Estatu-kide horietan botere judiziala izan da 89/391 Zuzentarauak “bitarteko betebeharrak” edo “emaitza betebeharrak” eragiten dituen interpretatu dutenak.

²⁶⁴³ Ibid.

²⁶⁴⁴ 89/391 Zuzentaraua, 6.art.

²⁶⁴⁵ 10.art.

²⁶⁴⁶ 11.art.

- d) Enplegatzailleak langile guztiei lan heziketa egokia eta nahikoa eman behar die, besteak beste, lan eremuan teknologia berri bat barneratzen den kasuetan. Beraz, enpresa batean nanoteknologia erabiltzen hasi aurretik, enplegatzailleak langileei material horiekiko heziketa egokia bermatzeko betebeharra du.
- e) Enplegatzailleek langileen osasunaren aldizkako zaintza egin behar dute. Zaintza hori derrigorrezkoa (jarduera arriskutsuak burutzen dituztenean) edo borondatezkoa izan daiteke²⁶⁴⁷. Nanomaterialek langileen osasun eta segurtasunean eragin ditzaketen arriskuen potentzialtasuna eta horien inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoa kontuan hartuta, nanomaterialekin kontaktuan sartzerazuzenduta dauden langileen osasunaren aldizkako zaintza derrigorrezkoa izan behar dela interpretatu daiteke

II.3.B.b. Agente kimiko arriskutsuen aurrean langileen osasuna eta segurtasuna babesteko 98/24 Zuzentaraua eta 2004/37 Zuzentaraua

98/24 eta 2004/37 zuzentarauak 89/391 Zuzentaratik eratorzen diren arau espezifikokoak dira. Espainiar Estatuaren kasuan 98/24 Zuzentaraua 374/2001 Errege Dekretuak²⁶⁴⁸ transposatu zuen eta 2004/37 Zuzentarauak agente kartzinogeno eta mutagenoei buruz indarrean zegoen arauketa komunitarioaren kodifikazioa egiten duenez (zehazki 90/394, 97/42 eta 1999/38 zuzentarauna) Espainiar Estatuan gai konkretu hori arautzen duen pieza normatiboa data hori baino lehenagokoa da, 665/1997 Errege Dekretua²⁶⁴⁹ hain zuzen ere.

CLP Erregelamenduaren arabera arriskutsu bezala sailkatu diren substantzia eta nahasketa kimikoei 98/24 Zuzentarauko lan eta osasun segurtasun neurriak zaizkie aplikagarri²⁶⁵⁰ eta substantzia edo nahasketa kartzinogeno edo mutageno bezala sailkatzen direnean, 2004/37 Zuzentaraurenak²⁶⁵¹. Dagoeneko azaldu den bezala, substantzia eta nahasketa kimikoen arrisku profil desberdina izan dezakete, baita substantzia berberaren makro-eskalaren eta nano-eskalaren forma desberdinen artean ere.

REACH Erregelamenduan nanomaterialdun substantzia kimikoei ez zaie tratamendu juridiko bereizirik aintzatesten eta arau orokor bezala beraz nukleo kimiko berdina duen substantziaren erregistro berberean barneratzen da, nahiz substantzia kimikoen nanomaterialdun forman arrisku profil desberdina izan dezaketen. Erregistro berberean erregistratzen diren kasuetan CLP Erregelamenduaren sailkapen irizpideek ez dute substantzia horren makro-eskala eta nano-eskalaren artean bereizten. Kasu horietan substantzia kimikoak makro-eskalan dituen propietateak dira kontuan hartzen direnak

²⁶⁴⁷ 89/391 Zuzentaraua, 17.art. eta 31/1995 Legearen 22.art.

²⁶⁴⁸ Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. (BOE: 1/5/2001).

²⁶⁴⁹ Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. (BOE: 24/05/1997).

²⁶⁵⁰ Ikus 98/24 Zuzentarauren 2.b)iii) art.

²⁶⁵¹ Ikus 2004/37 Zuzentarauren 2. artikularen a) eta b) atalak.

substantzia horien sailkapena egitean eta nanomaterialdun formak nahiz eta arrisku profil desberdina duten kasuetan beste modu batera sailkatu beharko liratekeen, substantzia kimikoen makro-eskalaren sailkapena aplikatzen zaie. Lan eremuan egon daitezkeen agente kimiko arriskutsuek langileen osasuna eta segurtasunari eragin ez diezaieten aztergai ditugun zuzentarauek beren kontrolerako mekanismo desberdinak aurreikusten dituzte. Hurrengo lerroetan 98/24 Zuzentarauren eta 2004/37 Zuzentarauren analisi bateratua egiten da, kasu gehienetan enplegatzaileak bete behar dituen baldintza normatiboak antzekoak baitira.

Lan osasun eta segurtasun neurrien analisisian murgildu aurretik, langileek agente kimiko arriskutsuekiko izan dezaketen Gehienezko Esposizio Baloreak (aurrerantzean ingelesezko laburdura erabiliko da, OEL, *Occupational Exposure limits*) edo Gehienezko Balore Biologikoak (aurrerantzean, BLV, ingelesezko *Biological Limit Values*) zer diren azaldu behar da. Lehenengo baloreek gizakion esposizioari egiten diote erreferentzia eta bigarrenek aldiz, ingurumen esposizio baloreei. 98/24 Zuzentaraun OEL eta BLV baloreak hurrenez hurren arauaren I. eta II. eranskinean zerrendatzen dira. 2004/37 Erregelamenduaren kasuan ordea OEL baloreak besterik ez dira aurreikusten, pieza normatibo horren III. Eranskinean.

Lehenik eta behin enplegatzaileek lan esparruan dauden agente kimiko arriskutsuak identifikatu, esposizio-bideak eta esposizio maila ebaluatu eta esposizio horren ondorioz langileengan eragin ditzaketen arriskuak ebaluatzeko eginkizuna dute²⁶⁵². EBko Komisioak 2014an lan osasun eta segurtasunari buruz argitaratu zituen bi orientazio gidetik enplegatzaileei eta langileei nanomaterialen presentzia identifikatzeko gomendioak erabat aldrebesak dira. Nanomaterialen identifikazio lanetan SDS fitxetan eta produktuen kasuan beren etiketapenean begiratzea gomendatzen die²⁶⁵³. Tesi honen beste kapitulu batzuetan dagoeneko azpimarratu den bezala, nanomaterialen esanbidezko etiketapena produktu kosmetiko, biozida eta elikagai produktuetan besterik ez da derrigorrezkoa. Bestalde SDS fitxetan nanomaterialen presentziaz ohartarazteko derrigortasun normatiborik ere ez dago, EBko Komisioaren estrategia normatiboaren ondorioz REACH Erregelamenduan ez baita zentzu horretan inolako aldaketa normatiborik onartu.

SDS fitxetan nanomaterialen informaziorik aurreikusten ez bada ere, Komisioaren orientazio gidetik hornikuntza katean gora dauden hornitzaileei galdetzea eskatzen dio enplegatzaileari. Azken errekurtso bezala ECHA Agentziaren datu basean kontsultatzea gomendatzen du. Substantzia kimikoen erregistroan ECHAri substantzia horiek nanomaterialdun forman erabiliko diren jakinaraztea derrigorrezkoa ez denez (ECHAren 2014ko orientazio gidan egindako gomendioa baizik) gaur egun ECHAren datu basean 9 nanomaterial besterik ez dira zerrendatzen. Funtsean, EBko Komisioak langile eta enplegatzaileei nanomaterialen presentzia identifikatzeko praktikan nanomaterialen berezitasunetara egokitu ez diren mekanismo administratiboetan kontsulta dezatela gomendatzen die, nanomaterialen presentziaz informatu baino, desinformatu egiten

²⁶⁵² 98/24 Zuzentaraun, 4.art; 2004/37 Zuzentaraun, 3.2.

²⁶⁵³ EBko Komisioa, 2014a: 5-6; 2014b: 16.

duinak. Mekanismo administratibo horiek nanomaterialetara ez egokitu izanaren erantzukizuna gainera EBko Komisioarena da, testuinguru normatibo hori nanomaterialen arauketa juridiko komunitariorako Komisioak defendatzen duen “hutsuneak bete” estrategia normatiboaren ondorio zuzena baita.

Substantzia eta nahasketa kimiko arriskutsuen ebaluaketa eta karakterizazioa egitean, enplegatzaileak agente kimiko arriskutsuen lan erabilpen baldintzak, agente kimiko mota bakoitzari ezarritako kasuan kasuko OEL eta BLV baloreak eta arrisku mailaren arabera onartu beharreko saihaspen neurriak kontuan hartu behar ditu. EBko Komisioak nanomaterialen manufakturatuei buruz enplegatzaileei zuzendutako orientazio gidan nanomaterial formadun substantzien kasuan arrisku ebaluaketa berri bat egitea eskatzen die²⁶⁵⁴, nukleo kimiko berdina duen makro-eskaladun substantzia kimikoaren arrisku ebaluaketarekiko desberdina. Bestalde nanomaterialen manufakturatutako bakoitzaren propietate heterogeneotasunaren ondorioz beren ebaluaketarako metodologia edo testapen unibertsalik existitzen ez denez, Komisioak nanomaterial bakoitza kasuz kasu ebaluatzea gomendatzen du²⁶⁵⁵.

Nanomaterialen arriskuen karakterizazio horretarako Komisioak enplegatzaileei *Control Banding* izaera duen mekanismo bat erabiltzea proposatzen die, nanomaterial bakoitzaren larritasuna (kalte potentzialen arabera) eta probabilitatea (esposizio mailaren arabera) konbinatzen dituen parametro desberdinen bidezko kontrol banda. Kalteen entitatearen eta esposizio mailaren arteko konbinazio horretan nanomaterialen propietate desberdinak hartzen dira kontutan, zehazki, beren forma, disolbagarritasuna eta iraunkortasuna. Komisioak nanomaterialen arnas bidezko esposizioan jartzen du arreta gehien eta arreta printzipioari jarraiki, enplegatzaileei ebaluaketan “aurreikusitako daitezkeen eskenatokitik okerrenaren” ikuspegia (*worst case scenario approach*) aplikatzea eskatzen die²⁶⁵⁶.

Nanomaterial bakoitzak eragin dezakeen larritasun eta probabilitatearen arabera, 4 kategoriatan banatutako kontrol bandak zaizkie aplikagarri. Lehenengo eta bigarren kategorietan erotzen diren nanomaterialen manufakturatuen kasuan beren arriskuen kudeaketa neurri estandarrak proposatzen ditu²⁶⁵⁷. Aitzitik hirugarren eta laugarren kategoriatan baneratzen direnean, Komisioak enplegatzaileari nanomaterial horien arrisku ebaluaketa osagarri eta zehatz bat egitea gomendatzen die²⁶⁵⁸. Besteak beste, substantzia horientzat aurreikusitako OEL eta DNEL balio konbentzionalak nanomaterialdun forman egokiak diren ebaluatzea eskatzen die eta komunitate zientifikoak nanomaterialen manufakturatutako batzuentzat proposatutako OEL eta DNEL balioak zerrendatu egiten ditu²⁶⁵⁹.

²⁶⁵⁴ EBko Komisioa, 2014b: 7. orr.

²⁶⁵⁵ Ibid, 7-8. orr.

²⁶⁵⁶ Ibid, 20. orr.

²⁶⁵⁷ Orientazio gidaren 4.6 taulakoak.

²⁶⁵⁸ Ibid, 29-30.

²⁶⁵⁹ Gidaren 4.9 taulan.

Enplegatzailleak bestalde lan eremuko agente kimikoen arriskuen desagertzea izan behar du helburu²⁶⁶⁰. Arrisku horiek erabat desagertzea teknikoki posible ez den kasuetan, arriskuak minimora murrizten direla ziurtatu behar du. Horretarako, lehen aukera agente kimiko arriskutsuaren ordezkapena egitea da, arrisku profil txikiagoa duen beste agente kimiko baten ordezkapena ezinezkoa bada, orduan bai, enplegatzailleak agente kimiko horren arriskuak minimora murrizten direla ziurtatzeko neurri kolektibo edota indibidualak aktibatu behar ditu²⁶⁶¹. Langileek, beren osasuna eta segurtasuna bermatze aldera, alde batetik lan eremuko agente kimiko arriskutsuen inguruko informazio eta lan heziketa egokia eta jarraitua jaso behar dute²⁶⁶² eta bestetik, beren osasuna zaintzeko aldizkako errebisioak pasa behar dituzte²⁶⁶³. Eginkizun honetarako, langileei hornitzaileek eskaintako informazio fitxa teknikoetara sarrera eskaini behar zaie.

Arriskutsu bezala sailkatu diren nanomaterialen manufakturatuen kasuan EBko Komisiaoak nanomaterialen esposizioa murrizteko programak eta emergentzia planak aurreikustea, nanomaterialen eta langileen arteko kontaktu zuzena eragozten duten instalazio itxiak erabiltzea, babes indibidualerako ekipamenduak erabiltzea eta langileen heziketa espezializatuan eta osasunaren zaintzan berebiziko arreta jartzea gomendatzen du²⁶⁶⁴.

II.3.C Nanomaterialen manufakturatuen arriskuak identifikatu, ebaluatu, kudeatu eta komunikatzeko entitate publiko eta pribatu desberdinek proposatutako mekanismoak

Aurreko azpi-atalean azaldu den bezala, lan osasuna eta segurtasuna babestera zuzendutako arauketa juridiko komunitarioek ez dute nanomaterialen inolako arauketarik aurreikusten. Ekimen arautzaileen faltaren eta nanomaterialen propietate berezitasunek planteatutako zailtasunen aurrean, izaera publiko erakundeek, ikerketa taldeek, sindikatuek edota nanomaterialak erabiltzen dituzten enpresa handi batzuek azken urteotan nanomaterialen esposizioaz babesteko neurri proposamen desberdinak egin dituzte. Nanomaterialen esposizioa neurtu, ebaluatu eta sortu ditzakeen arriskuak kudeatzeko dauden hutsune eta zalantzak direla eta, lan osasuna eta segurtasuna babesteko planteamenduaren ardatza arreta printzipioa izan behar da.

Nanomaterialen segurtasunari buruzko ikerketaren garapenaren bitartez entsegu eta ebaluaketa metodo fidagarriak egituratu artean, langileak nanomaterialen arrisku potentzial posibleetatik modu eraginkorrean babestu behar dira. Arreta printzipioarekin zerikusi zuzenean eta REACH erregelamenduko *no data, no market* printzipioan inspiraturik, hainbat erakunde eta egilek lan esparruan *no data, no exposure* printzipioaren aplikazioa

²⁶⁶⁰ 98/24 Zuzentaraua, 6.art; 2004/37 Zuzentaraua, 5. art.

²⁶⁶¹ Neurri horiei buruz, ikus 98/24 Zuzentarauaren 6.2 artikulua a), b) eta c) atalak eta 2004/37 Zuzentarauaren 5. artikulua 2. eta 3. atalak.

²⁶⁶² 98/24 Zuzentaraua, 8.art; 2004/37 Zuzentaraua, 11. art.

²⁶⁶³ 98/24 Zuzentaraua, 10.2 art; 2004/37 Zuzentaraua, 14. art.

²⁶⁶⁴ EBko Komisiaoren gidaren 4.10 taulan.

proposatzen dute²⁶⁶⁵. Alegia, nanomaterialen esposizioari buruzko datu fidagarriak egon ezean, langileak ez dira nanomaterialekiko kontaktuan egon behar.

Hurrengo azpi-ataletan egiten den analisia hiru ataletan banatzen da. Lehenenik eta behin, lan arloko esposizioa neurtu eta ebaluatzeko mekanismoak aztertzen dira. Bigarrenik, esposizio neurketa eta ebaluaketa mekanismoetatik ondorioztatutako emaitzak kontuan hartuz, arriskuen kudeaketarako erabilitako neurrien azalpena egiten da, langileen heziketa eta osasunaren zaintza barne. Azkenik, hornikuntza katean zehar transmititu beharreko informazioa eta SDS izeneko mekanismoak eginkizun horretan duen garrantziaren analisia egiten da.

II.3.C.a. Lan arloko esposizioa neurtu eta ebaluatzeko mekanismoak: OEL baloreak eta control banding mekanismoak

Agente kimikoen esposizioa neurtu eta ondorioz lan arloan sortu ditzaketen lesio eta gaixotasunak ekiditeko metodo eta balore desberdinak erabiltzen dira. Horien artean *Occupational Exposure Limit* izeneko balorea (OEL) nabarmendu daiteke. Metodo horren bitartez lan arloan dauden agente kimikoen esposizio maila maximoak ezartzen dira, hots, langileek agente kimiko bakoitzarekiko jasan ditzaketen gehienezko esposizio mailak. OELen jatorria XIX. mende amaieran eta XX. mende hasieran kokatu daiteke eta metodo horren oinarria oso toxikoak ziren zenbait substantzien esposizioen ikerketa izan zen, karbono monoxidoarena besteak beste²⁶⁶⁶.

Gaur egun, OEL neurketa metodoa mundu osoan zehar dago hedaturik. EBen lan arloko agente kimiko arriskutsuei buruzko arauketa komunitario eta nazionalek hainbat agente kimikoei buruzko OEL balore maximoak ezartzen dituzte, lotesleak edo indikatiboak izan daitezkeenak. Arau komunitarioek OEL indikatiboak ezartzen dituzten kasuetan, Estatu-kideek arauketa komunitarioaren transposizioa egitean bestelako balore muga batzuk ezartzea erabaki dezakete. Aldiz, arau komunitarioek OEL balore loteslea ezarriz gero, arauketa nazionalek balore hau bere horretan mantendu beha dute, ezin dute aldatu. Gaur egun, 98/24 Zuzentarauaren I. Eranskinean ezarritako OEL balore bakarra da loteslea (berun ez-organikoa eta bere deribatuak), zuzentarau horren esleipen bitartez onartutako bestelako arauketa komunitarioek OEL indikatiboak ezarri baitituzte.

Gaur egun, lan osasun eta segurtasunari buruzko marko komunitarioan ez da nanomaterialen manufakturatuen lan esposizio mugen balore espezifikorik aurreikusten. Nanomaterialen propietate berezitasunak direla medio, OEL neurketa metodoarekin hainbat bateraezintasun sortu daitezke, nanomaterialak detektatu eta kontrolatzea zailduz.

²⁶⁶⁵ Printzipio horren aldeko jarrera azaldu dute, besteak beste, EBeko sindikatuen konfederazioak (ETUC Executive Committee, 2010: 5), Holandako Ekonomia eta Gizarte Kontseiluak (Netherlands Social and Economic Council, 2012: 7,13) edota Van Broekhuizen zientzialari holandarra (Van Broekhuizen, 2012: 169).

²⁶⁶⁶ SCHULTE et al, 2010: 1973.

Alde batetik, OELak agente kimikoen arriskuen ebaluaketa oso bat egin ostean eratoritzen diren baloreak dira; nanomaterialen manufakturatuen kasuan, beren arrisku eta efektuen inguruko jakintza hutsuneak direla medio erabateko ebaluaketa egitea zaila izan daiteke. Bestetik, OEL baloreak agente kimikoen toxikotasuna neurtzeko “masen kontzentrazioa” izeneko metrika erabiltzen du, nanomaterialentzat baliagarria ez den parametroa²⁶⁶⁷. Arauketa komunitarioan nanomaterialen OELen balorerik aurreikusi ez bada ere, nanomaterialak erabiltzen dituzten enpresa pribatu batzuek edota hainbat erakunde publiko eta pribatuk nanomaterial batzuentzako OEL baloreak aurreikusi dituzte, besteak beste, pareta sinple eta konplexudun karbonozko nano-tutuentzat eta nanotinaniodun dioxidoarentzat²⁶⁶⁸.

Lan esparruko agente kimikoen esposizio maila neurtzeko OEL baloreez gain, entitate desberdinek nanomaterial manufakturatuen esposizioa, toxikotasuna eta arrisku maila ebaluatzeko aurreko atalean azaldu dugun *control banding* eskeman oinarritutako proposamen desberdinak egin dituzte:

- a) NIOSH erakundeak *Naporticule emission assessment technique* (NEAT) izeneko metodoa garatu du, nanopartikulen emisioa ebaluatzeko balio dezakeena²⁶⁶⁹.
- b) Zenbait erakundek nanomaterialen lan esposizioa ebaluatzeko metodologia sinplifikatu batean oinarritutako *COSHH Essentials* izeneko metodoa proposatzen dute, arriskuaren probabilitatea kalkulatzeko balio duena. Alegia, metodo horren bidez ez da agente kimikoen arrisku errealaren maila zehazten, baizik eta nanomaterialek izan dezaketen arrisku potentzialen maila kalkulatzeko balio du. Nanomaterialen arrisku errealak zehazteko zailtasunak egonik, *COSHH Essentials* izeneko metodoa nanomaterialen arrisku potentzialen estimazioa egiteko aproposa izan omen daiteke. Agente kimikoek sortu ditzaketen arrisku potentzialen arabera, 4 segurtasun maila desberdin ezartzen dira eta maila bakoitzean intentsitate desberdineko babes neurriak ezartzen dira²⁶⁷⁰.
- c) Erresuma Batuko Estandarizazio Institutuak (BSI) substantzia arriskutsuen marko juridikoaren baitan nanomaterialen arriskuei buruzko kategorizazio proposamena egin zuen. Suitzarrek aldiz, arreta printzipioan oinarritutako *Swiss Precautionary Matrix* izeneko metodoa egituratu dute, lan arloaz gain nanomaterialek kontsumitzaileengan eta ingurugiroan sortu ditzaketen arriskuak ere kontuan hartzen dituenak. Aurreko bi metodoen (eta beste batzuen) esperientzian oinarrituz, Danimarkak *Nanoriskcat* izeneko metodoa diseinatu zuen, koloreen bidezko sistema batean oinarritua²⁶⁷¹.

²⁶⁶⁷ HANSEN, 2009: 25.

²⁶⁶⁸ Nanomaterial manufakturatutako batzuentzat aurreikusitako OEL baloreak, besteak beste, NIOSH, OCDE eta IFA nazioarteko erakundeek, Erresuma Batuko estandarizazio institutuak (BSI), Alemaniako laneko osasun eta segurtasun institutuak (BAuA) edota nanomaterialekin jarduten duten BASF, Bayer eta Nanocil bezalako enpresek proposatutakoak dira. Nanomaterialen OEL baloreak kontsultatzeko, ikus, besteak beste: SCHULTE et al, 2010: 1981 edo Instituto Riojano de Salud Laboral, 2011: 33-34.

²⁶⁶⁹ WHO, 2012: 5.

²⁶⁷⁰ *COSHH Essentials* metodoaren funtzionamendua eta nanomaterialekin duen aplikagarritasuna ulertzeko, ikusi, TANARRO GOZALO, 2010 (NTP 877).

²⁶⁷¹ Metodo guzti hauen iturria: HANSEN, et al, 2011: 22-34.

II.3.C.b. Nanomaterialen arriskuak kudeatzeko lan segurtasun neurriak

Lan esparruan erabilitako agente kimikoen esposizioa neurtu eta esposizio horrek sortu ditzakeen arriskuen ebaluaketatik eratorritako emaitza eta ondorioak oinarri hartuta, agente kimikoen arriskuen kudeaketarako neurriak onartzen dira. Aurreko azpi-atalean ikusarazi den bezala, nanomaterialen propietate berezitasunak direla medio beren esposizioa neurtu eta arriskuak ebaluatzeko metodologia adostuen falta dago. Ondorioz, lan esparruan erabilitako nanomaterialen esposizioa neurtu eta arriskuak ebaluatzeko dagoen informazio gabezia eta zailtasun tekniko-zientifikoez oharturik, arriskuen kudeaketa neurriek arreta printzipioan eta *no data, no exposure* printzipioan izan behar dute oinarri.

Nanomaterialekiko esposizioak langileei eragin diezazkiekeen arriskuen jakintza osatugabea den aldetik, kudeaketa neurriek beraz nanomaterialekiko kontaktua eragozteko izan behar dute helburu. Hainbat erakundek (EBko Legebiltzarrak eta EBko Komisioak barne²⁶⁷²) nanomaterialen manufakturazio prozesuak sistema itxietan burutzeko gomendioa egin dute, langileek beraiekiko kontaktu zuzena saihesteko helburuan oinarrituz. Nanomaterialak sistema itxietan manipulatu ezin diren kasuetan, berauekiko kontaktuan sartzen diren langileen kopurua eta esposizio denbora zein kantitatea ahalik eta murriztenak izan behar dira²⁶⁷³.

Nanomaterialekin kontaktuan sartzen diren langileen babes pertsonalerako baliabideak ere bereziak izan behar dira. Hots, arropa, eskularruak edota arnas maskarek nanomaterialen esposizio dermikoa eta arnas bidezkoa ekiditeko eraginkorrak eta erresistenteak izan behar dira²⁶⁷⁴. Bestalde, nanomaterialek langileen osasun eta segurtasunean sortu ditzaketen arriskuen informazio faltaren aurrean, osasunaren zainketaekin lotutako planteamendu goiztiarra eta jarraikakoa adostu behar da. Alegia, nanomaterialekiko kontaktuan dauden langileen osasunaren jarraipena egitea beharrezkoa da, nanomaterialek sortu ditzaketen efektuak zeintzuk diren jakin ahal izateko. Gaur egun, tamalez, nanomaterialekin kontaktuan dauden langileen osasunaren zaintza egiteko metodologia zehatz eta berezirik ez da existitzen²⁶⁷⁵.

Babes pertsonalerako eta osasunaren zaintzarako neurriez gain, nanomaterialekiko esposizioan sartzera bideratutako langileei nanomaterialei buruzko lan heziketa

²⁶⁷² Nanomaterialak sistema itxietan manipulatzeko gomendioak kontsentsu handia duela esan daiteke. EBko Legebiltzarrak 2008/2208(INI) ebazpenean (gaztelaniako bertsioa 7.orr, 15.atala) Komisioari lan arloko arauketa komunitarioa berrikusi eta nanomaterialak, beren esposizioa neurtu eta kontrolatu ezin daitekeen artean, sistema itxietan bakarrik enplegatzeko gomendioa egiten dio. EBko Komisioak ere 2014an argitaratutako orientazio gidetan enplegatzailerei neurri hori onartzea proposatzen die (EBko Komisioa, 2014b: 33-34). Erakunde komunitarioez gain neurri hori beste erakunde batzuek ere gomendatzen dute: ETUC Executive Committee, 2010: 4; BASF, 2007 (BASF); Instituto Riojano de Salud Laboral, 2011: 44; ROSSELL FARRAS eta PUYOL SENOVILLA, 2008:4 (INSHT).

²⁶⁷³ EBko Komisioa, 2014b: 33-34; Health and Safe Executive 2013: 11.

²⁶⁷⁴ Nanomaterialen esposizioa ekiditeko proposatu diren babes pertsonalerako neurri batzuk: Ibid, 13-15; Instituto Riojano de Salud Laboral, 2011: 45-46 eta ROSSELL FARRAS eta PUYOL SENOVILLA, 2008:5 (INSHT).

²⁶⁷⁵ Health and Safe Executive 2013: 18.

espezializatua eta jarraitua eman behar zaie. Alegia, langileei nanomaterialen manipulazioari edota esposizioaren arriskuei eta kontrol neurriei buruzko ezagutza baliabideak eskaintzea ezinbestekoa da. Langileei nanomaterialei buruzko heziketa emateaz gain, enpresek langile bakoitzak jasotako instrukzioari eta informazioari buruzko barne erregistro bat mantentzea egokia izan daiteke²⁶⁷⁶.

Enpresa barneko erregistro horrez gain Europako Sindikatuen Konfederazioak (ETUC) edota Erresuma Batuko lan osasun eta segurtasunerako erakundeak (HSE) nanomaterialekiko esposizioan sartzen diren langileen erregistro bat egiteko proposamena luzatzen diete Estatu-kideei²⁶⁷⁷. Erregistro horren bitartez, esposizioan dauden langileak eta nanomaterial motak identifikatzeaz gain, bestelako datu batzuk eskatu daitezke, besteak beste, esposizio denbora eta intentsitatea, aplikatutako babes neurri pertsonalak edota airean dauden nanopartikulen kontzentrazio maila.

II.3.C.c.Hornikuntza katea eta Segurtasun Datuen Fitxa (SDS)

Produktu kimikoen kapituluan aztertu den bezala, produktuen ekoizpen fasetik hasi eta berorren jarraikako inportazio eta horniduren bidez azken kontsumitzailearengana iristen den arteko fase guztietan zehar, hots, hornikuntza katean zehar, produktuari buruzko zenbait informazio transmititzea garrantzitsua da. Izan ere, informazio transmisio horren bitartez produktuen erabilera eta propietateak ezagutarazteaz gain, langileek hornitzaileek transmititutako informazio eta fitxa teknikoak kontsultatzeko eskubidea dutela gogorarazi behar da²⁶⁷⁸. Nanomaterialak manufakturatutako REACH Erregelamenduaren substantzia kimikoen definizioan inplizituki barneratzen direnez, REACHen egituratzen den hornikuntza katearen arauketa juridikoa aplikagarri zaie. Hornikuntza kateko arauketak aitzitik nanomaterialen berezitasunetara egokitu gabe jarraitzen duenez, nanomaterialdun substantzia edota nahasketa kimikoak (indibidualki edota produktu batean erantsita) hornikuntza katean zehar transmititzen direnean ez da nanomaterialei buruzko propietate edota arriskuen informaziorik eskaintzeko inolako obligazio juridikorik existitzen.

Hornikuntza katean zehar substantzia eta nahasketa kimikoei buruzko informaziorik osoena transmititzeko aukera eskaintzen duen mekanismoa segurtasun datuen fitxa dela esan daiteke (ingelesez, *safety data sheet*, SDS). REACH Erregelamenduaren arabera SDS fitxak propietate arriskutsuak dituzten substantzia edo nahasketen inguruko informazio xehetasunak transmititzeko mekanismo zentralak dira²⁶⁷⁹. NBERen baitan egituratutako produktu kimikoen nazioarteko sailkapen eta etiketapenari buruzko sistema

²⁶⁷⁶ Ibid, 17. orr.

²⁶⁷⁷ ETUC Executive Committee, 2010: 7.

²⁶⁷⁸ 98/24 Zuzentaraua, 8.1.art.

²⁶⁷⁹ Zehazki, substantzia, nahasketa edota artikulu kimikoek REACH erregelamenduko 31.1 edo 31.4.artikuluetak baldintzaren bat betetzen dituzten kasuetan hornikuntza katean zehar informazioa transmititzeko SDS mekanismoa erabili behar da (besteak beste, substantzia kartzinogeno, mutageno, ugalketarako toxiko eta PBT edo mPmB propietateak dituztenetan).

harmonizatuaren arabera (GHS), SDS fitxek substantzia arriskutsuei buruzko informazioak honako datuak jaso behar dituzte²⁶⁸⁰:

- a) Substantziaren identifikazioa.
- b) Arriskuen identifikazioa.
- c) Osagaien konposaketa eta horiei buruzko informazioa.
- d) Lehenengo sorospenerako neurriak.
- e) Suteen aurkako neurriak.
- f) Nahigabeko isurpenik gertatuz gero hartu beharreko neurriak.
- g) Substantziaren manufakturazioa eta biltegiatzea.
- h) Esposizio kontrolak eta babes pertsonalerako neurriak.
- i) Substantziaren propietate fisiko-kimikoak, erreaktibotasuna, egonkortasuna, toxikotasuna eta ekotoxikotasuna.
- j) Substantziaren deuseztatze neurriak.
- k) Garraioari buruzko informazioa.
- l) Arauketari buruzko informazioa.
- m) Interesgarria izan daitekeen bestelako edozein informazio.

SDS fitxetan zerrendatutako informazioaren hedadura ikusita mekanismo hori hornikuntza katean zehar nanomaterialei buruzko informazioa transmititzeko tresnarik egokiena dela pentsa daiteke. Zentzu horretan ISO estandarizazio erakundeak²⁶⁸¹, Australiako Lan segurtasun eta Osasunerako Erakundeak²⁶⁸² eta Suitzako departamendu federal batzuek²⁶⁸³ azken urteotan nanomaterialei egokitutako SDS proposamen desberdinak egin dituzte. Nanomaterial manufakturatuen arriskuen inguruan gaur egun dagoen ziurgabetasun testuinguru honetan, arreta printzipioan oinarritutako SDS fitxak nanomaterialen hornikuntza kateko informazioa transmititzeko derrigorrezko mekanismo gisa egituratu beharko lirатеke, arriskuaren *iuris tantum* presuntzioarekin²⁶⁸⁴. Alegia, nanomaterial manufakturu bat osasunarentzat edota ingurugiroarentzat arriskutsua ez dela behar bezala frogaturik geratuz gero, hornikuntza katean zehar nanomaterial manufakturu horri buruzko informazioa transmititzeko ez da SDS mekanismoa erabiltzeko beharrik egongo²⁶⁸⁵.

SDS fitxak hornikuntza katean zehar nanomaterialei buruzko informazioa transmititzeko erabili ahal izateko lehenik eta behin nanomaterialen berezitasunetara

²⁶⁸⁰ NBE, 2009: 406.

²⁶⁸¹ ISO/TR 13329: 2012 *Nanomaterials -- Preparation of material safety data sheet (MSDS)*, 2012. urtekoa. Dokumentua ez dago dohan eskuratzetik.

²⁶⁸² Safe Work Australia, 2010.

²⁶⁸³ Federal Department of (...) DEA, SECO eta ABCH, 2012.

²⁶⁸⁴ Kontzeptu horri buruz, RENN and ELLIOTT, 2011: 242.

²⁶⁸⁵ Safe Work Australia, 2010: 3.

egokitu behar dira. Izan ere Australiako lan Osasun eta Segurtasun Erakundeak 50 SDS fitxei buruz egin zuen analisisian mekanismo horrek nanomaterialei buruzko informazio nahikorik eskaintzen ez zuela ondorioztatu zuen. Inguruabar hori gainditzeko SDS fitxetan nanomaterialekin zerikusia duten honako parametro espezifikoak aurreikustea proposatu zuen²⁶⁸⁶: partikularen tamaina, tamainaren banaketa, forma eta aspektuaren arteko erlazioa, kristalinitatea, hauts bihurtzeko gaitasuna, partikulen agregazio maila eta bioiraunkortasuna.

III. NANOMATERIALAK ETA KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA

III.1. Europar Batasuneko Funtzionamendu Tratatuak kontsumitzaileei eskainitako tratamendua

Kontsumitzaileen interesak sustatzeko eta babes maila altua bermatzeko helburuz, Europar Batasuneko Funtzionamendu Tratatuak (EBFT) Europar Batasunari talde horren osasuna, segurtasuna eta interes ekonomikoak babesten laguntzeko eta beren informazio eskubidea, hezkuntza eskubidea eta elkartzeko eskubidea sustatzeko mandatua ezartzen dio²⁶⁸⁷. Kontsumitzaileen babes helburu hori barne merkatu komunitarioaren ezarpen eta funtzionamenduaren helburuarekin elkarlotzen du EBFTk. Izan ere kontsumitzaileen babes helburu hori erdiesteko EBFTk bi aukera normatibo aurreikusten ditu. Alde batetik, kontsumitzaileen babesa EBFTren 114. artikularen arabera onartutako neurrien bidez bultzatu daiteke, barne merkatu komunitarioa lortzeko Estatu-kideen barne zuzenbidezko xedapenen hurbilpena helburu dutenak²⁶⁸⁸. Bestetik, Estatu-kideek kontsumitzaileen babeste zeregin horretan aurrera eramaten dituzten politikak lagundu, osatu eta gainbegiratzeko helburuz EBk bestelako neurri batzuk onartzeko eskumena dauka²⁶⁸⁹.

Neurri normatibo horiek betiere EBko Legebiltzarrak eta Kontseiluak prozedura legegile arruntaren bidez onartu behar dituzte, Komite Ekonomiko Soziala aldez aurretik kontsultatu ostean²⁶⁹⁰. Prozedura legegile arrunt horrez gain, EBFTren 114. artikularen aktibazioaren bidez onartzen diren neurriak EBko Kontseiluak prozedura legegile berezi baten bidez (EBko Legebiltzarra eta Komite Ekonomiko Soziala aldez aurretik kontsultatu ostean) ere onartu daitezke²⁶⁹¹. Kontsumitzaileen babes zeregin horretan EBk eta Estatu-kideek eskumen partekatuak dituzte²⁶⁹².

²⁶⁸⁶ Ibid, 15. orr.

²⁶⁸⁷ EBFT, 169.1. art.

²⁶⁸⁸ 169.2.a) art.

²⁶⁸⁹ 169.2.b) art.

²⁶⁹⁰ 114.1 eta 169.3 art.

²⁶⁹¹ EBFT, 115. art.

²⁶⁹² EBFT, 4.2.f) art.

EBk kontsumitzaileen babeserako (barne merkatu komunitarioaren ezarpen eta funtzionamenduaren helburuarekin batera) esparru desberdinen harmonizazio normatiboa aurrera eramán badu ere (zuzentarauen bidez gutxieneko baldintza normatiboa eta erregelamenduen bidez, intentsitate handiagoko harmonizazioa), Estatu-kideek babes maila altuagoa bermatzen duten barne zuzenbideko xedapenak mantendu edo onartu ditzakete²⁶⁹³. Neurri horiek EBko Oinarrizko Tratatuarekin bateragarriak izan behar dira eta Estatu-kideek Komisioari euren berri eman behar diote. Bestalde EBFTren 114. artikulua bidez onartu diren arauaketa komunitarioek, egokia deritzoten kasuetan, Estatu-kideek “babes-klausula” aktibatzeak aukera aurreikusi behar dute²⁶⁹⁴, tesi honen beste kapitulu batzuetan²⁶⁹⁵ dagoeneko azaldu den klausula.

III.2. Nanomaterialdun produktuak eta kontsumitzaileak: testuinguru normatibo orokorra

Materialak nano-eskalan manipulatu eta diseinatzetik lortzen diren nanomaterialen fabrikatzearen ezaugarriak oso probetxugarriak izan daitezke produktu komertzial gaitasunak potentzializatzeko. Kontsekuenteki substantzia eta nahasketa kimiko gero eta gehiagotan nanomaterial fabrikatuak erabiltzen dira, besteak beste, produktu kosmetikoetan, plagizidetan, elikagaietan, medikamentuetan, aparatu elektronikoetan eta arropagintzarekin zerikusia duten produktuetan txertatzen direnak. EBko Komisioak nanoteknologiaren inguruan martxan jarri zuen estrategia komunitarioan nanomaterialdun produktuen gaineko arauaketa beregain hartu zuen. Nanomaterialak erabiltzen diren produktu komertzial kategorian guztien artean, produktu kosmetikoen, bioziden eta elikagai produktuen marko normatibo sektorialetan besterik ez dira nanomaterialekin zerikusia duten baldintza normatibo espezifikoak onartu. Beste produktu kategorian guztien kasuan nanomaterial fabrikatzei baldintza normatibo konbentzionalak zaizkie aplikagarri.

Arauaketa komunitario sektorialik ez duten produktu kategorien kasuan, Estatu-kideek produktu horien erabilera, komertzializazio eta segurtasun baldintza propioak egituratzeko eskumena dute. Arauaketa komunitarioerik ez duten produktu kategorian horien kasuan, Estatu-kide bakoitzak egituratutako marko normatiboen heterogeneotasunaren ondorioz, kontsumitzaileen osasunari eskaintutako babes maila, kontsumitzaileen eskubideak eta produktu kategorian horien erabilera eta komertzializazio baldintzak desberdinak izan

²⁶⁹³ Kontsumitzaileak babeste kohelburuz EBFTren 114. artikulua aktibazioaren bidez onartutako neurri komunitarioen kasuan, Estatu-kideek kontsumitzaileen osasunari babes maila altuagoa bermatzea helburu duten kasuetan soilik daude legitimatuta barne xedapen normatiboak onartu edo mantentzeko (EBFT 114.4 artikulua, 36. artikuluaekin harremanean). EBFTren 169.2.b) artikulua bidez aktibatutako neurri komunitarioen kasuan, Estatu-kideek 169.1 artikuluan zerrendatutako edozein helbururi babes maila altuagoa bermatzeko neurri nazionalak mantendu edo onartu ditzakete, hots, kontsumitzaileen osasun, segurtasun, interes ekonomiko, informazio eskubide, hezkuntza eskubidea edo elkartzeko eskubideari babes maila altuagoa eskaintzen dioten neurri nazionalak.

²⁶⁹⁴ Babes-klausularen oinarrizko arauketari buruz, ikus EBFTren 114. artikulua 5-10 atalak.

²⁶⁹⁵ Kontsultatu tesiko 7. Kapituluaren VI.8.A. atala (produktu kimikoen marko komunitarioan) eta 9. kapituluaren IV.1.B. atala (produktu kosmetikoen marko komunitarioan).

daitezke Estatu-kide batetik bestera. Testuinguru normatibo horrek kontsumitzaileei eta barne merkatuari eragin diezazkiekeen ondorio negatiboak eragozteko helburuz EBk 2001/95 Zuzentaraua²⁶⁹⁶ onartu zuen, produktuen segurtasunari buruzko baldintza orokorrak ezartzen dituen.

Orain arte azaldutakoa kontuan izanik, datozen ataletan egiten den analisisia hiru ataletan banatzen da. Lehenik eta behin, produktuen segurtasunari buruzko baldintza normatibo orokorrak egituratzen dituen 2001/95 Zuzentarauaren eduki nagusiak laburki aztertzen dira. Ondoren, nanomaterialak erabiltzen dituzten produktuen kasuan aplikatzen zaien marko normatibo desberdinek kontsumitzaileen osasunari babes maila altua bermatzeko eta beren informazio eskubidea eraginkortasunez egikaritzeko gaitasunik ez dutenez, gabezia normatibo horiek gainditzeko ardatz bezala ulertzen diren mekanismo administratibo batzuk proposatzen dira: produktu komertzialetan erabilitako nanomaterialen erregistroa eta horien etiketapena. Analisi honekin amaitzeko, nanoproduktu akastunek sortutako kalteen kasuan kontsumitzaileek erantzukizun zibila eskatzeko bete behar diren baldintza normatiboak aztertzen dira, 85/374 Zuzentarauaren arabekoak.

III.3. Produktuen segurtasunari buruzko arauketa komunitario orokorra: 2001/95 Zuzentaraua

Merkatu komunitarioan komertzializatzen diren produktuei buruzko marko juridikoa oso zabala eta anitza dela esan daiteke. Produktu kategoria batzuen erabilera eta komertzializaziorako baldintza normatiboak maila komunitarioan arauturik badaude ere, produktu komertzial batzuk Estatu-kideek emandako barne arauen bidez erregulatzen dira. Produktu komertzial horien kasuan Estatu-kideen arauketa heterogeneotasunak kontsumitzaileen osasunari, informazio eskubideei eta orokorrean merkatu batasunari negatiboki eragin diezaiokenez, desberdintasun normatibo nazional horien aurrean EBren 2001/95 Zuzentarauak produktuen segurtasunari buruzko baldintza normatibo orokorren harmonizazioa du helburu.

Zuzentzari horrek merkatu komunitarioan komertzializatzen diren produktu oren segurtasuna bermatzeko arauketa horizontala aurreikusten du. Produktu ekoizleen, hornitzaileen eta Estatu-kideen betebeharrak orokor eta espezifikoak, aktore desberdinen arteko informazio elkartruckerako mekanismoak, merkatuaren zaintzarako mekanismoak eta larrialdi egoeretan produktuen komertzializazioaren gaineko esku-hartze azkarreko RAPEX sistema²⁶⁹⁷ aurreikusten ditu. Neurri normatibo horien aplikazio eremuan arau

²⁶⁹⁶ Directive 2001/95/EC of The European Parliament and of The Council of 3 December 2001 on general product safety. (OJEU: 15/1/2002).

²⁶⁹⁷ RAPEX sistema 2001/95/CE Zuzentarauaren II. Eranskinean arautzen da. Europar Batasunean kontsumitzaileentzat arriskutsuak izan daitezkeen produktuei buruzko alerta sistema bateratua da RAPEX. Sistema horren oinarri normatiboak elikagaiak ez diren produktu komertzial guztiei zaizkie aplikagarri,

orokor bezala arauketa komunitario espezifikorik ez duten produktuen kategoriak barneratzen dira. Aitzitik, neurri horiek arauketa komunitario sektorialak dituzten produktu kategoriei aplikagarri izan dakizkie, arauketa sektorial horiek produktuen segurtasuna bermatzeko eginkizunean izan ditzaketen hutsune juridikoak saihesteko. Zehazki, zuzentarau horretako xedapenak arauketa komunitario espezifikoek aurreikusi ez dituzten aspektu, arrisku eta arrisku-kategoriei zaizkie aplikagarri²⁶⁹⁸.

Produktuen ekoizleek²⁶⁹⁹ merkaturatzen dituzten produktuak seguruak direla bermatzeko betebeharra dute. Produktu bat segurua dela kontsideratzen da produktuaren erabilera baldintza normaletan edota arrazoiz aurreikusi daitezkeenetan gizakion osasun eta segurtasunari arriskurik eragiten ez dietenean edota arriskurik eraginez gero, arriskuak minimoak eta produktuaren erabilerarekin bateragarriak izateaz gain, gizakion osasun eta segurtasunaren babes maila altuaren baitan arrisku hauek onargarriak izatea²⁷⁰⁰. Produktuak baldintza horiek betetzen dituen edo ez zehazteko hainbat elementu aztertu behar dira, besteak beste, produktuaren ezaugarriak, ontzirapena, garraioa, etiketapena eta beste produktuekin erabiltzean izan ditzakeen efektuak. Behin merkaturatzen daudenean, ekoizleek beren produktuek sorrarazi ditzakeen arriskuez informatuta mantentzeko betebeharra dute²⁷⁰¹. Produktuak kontsumitzaileen osasun edo segurtasunerako arriskutsuak izan daitezkeenean, beren ekoizleek produktua merkatutik atera, kontsumitzaileak arrisku horiez modu egoki eta eraginkorrean ohartarazi edo produktu arriskutsua kontsumitzailearengandik berreskuratu behar dute.

Merkaturatzen diren produktuak seguruak diren zehazte aldera, beren segurtasun baldintzen inguruan kasuan kasu aplikagarri zaien arauketa bete behar dute. Arau orokor bezala produktu kategoria bakoitzak bere segurtasun baldintzak arautzen dituen kasuan kasuko marko komunitario sektorialari egin behar dio kasu. Arauketa komunitario espezifikorik aurreikusten ez zaien produktu kategorien kasuan Estatu-kideen barne zuzenbidean izaera horretako araurik dagoen aztertu behar da. Erantzuna ezezkoa den produktu kategorien kasuan beren segurtasuna aztergai dugun 2001/95 Zuzentarauak aurreikusitako honako oinarritzko irizpideen arabera ebaluatu behar da²⁷⁰²: produktua ekoitzi edo komertzializatzen den Estatu-kideak transposatutako borondatezko arau nazionalak, Estatu-kideen bestelako arauketa, EBko Komisioaren gomendioak, osasun eta segurtasun alorrean onartutako borondatezko kodeak, momentu horretako teknikaren edo ezagutzaren jakintza maila eta kontsumitzaileak arrazoiz espero dezaketen segurtasun maila.

produktu farmazeutikoei ezik. Sistema horren helburua Estatu-kideen eta agintari komunitarioen artean arriskutsuzat jo den produktu bati buruzko informazio elkartruke azkarra ahalbidetzea da.

²⁶⁹⁸ 1.2. art.

²⁶⁹⁹ Zuzentarauak produktu ekoizleen kontzeptu juridikoa zentzu zabalean interpretatzen du. Zuzentarauaren 2.e) artikularen arabera ekoizleak kontsideratzen dira produktuen fabrikatzaileak, horien ordezkariak eta produktuaren komertzializazioan parte hartzen duten profesionalak (azken horien kasuan, aurrera eramaten dituzten jardueretan produktuaren segurtasun ezaugarriak eragiteko gaitasuna dutenean).

²⁷⁰⁰ 2.b) art.

²⁷⁰¹ 5.1 .art.

²⁷⁰² 3.3. art.

Lehenago aipatu den bezala, 2001/95 Zuzentarauan aurreikusitako mekanismoak arauketa komunitario espezifikorik ez duten produktuen kategoriez gain, arauketa komunitario espezifikoa duten produktu kategoriei ere aplikagarri izan dakieke arauketa horiek aurreikusten ez dituzten aspektu, arrisku eta arrisku-kategorien kasuan. Gaur egun arte, produktuen marko juridiko zabalaren baitan nanomaterialen egokitzapen juridikoa partziala izateaz gainera (kosmetiko, biozida eta elikagai produktu batzuen baldintza normatibo espezifikoak besterik ez dira onartu), produktuetan erabiltzen diren nanomaterialen segurtasuna espezifikoki kontrolatzea helburu izan beharko luketen mekanismo administratibo batzuk ez

Barne merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanoproduktuen segurtasuna bermatzea helburu duen marko komunitarioa nanomaterialen berezitasunetara partzialki egokitu dela kontuan hartuta, 2001/95 Zuzentaruak merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanomaterialdun produktu ororen gutxieneko segurtasun estandar batzuk ezartzeko instrumentu juridiko aproposa izan daiteke. EBko Komisioak 2001/95 Zuzentaruak aplikatzeko beharrezkoak diren neurriak onartzeko eskumena duen aldetik²⁷⁰³, exekuzio erregelamendu bidez edozein produktu kategoriatan erabilitako nanomaterialen segurtasuna bermatzeko oinarritzko baldintza normatibo espezifikoak (nanomaterialen ezaugarrien berezitasunetara egokituak) 2001/95 Zuzentarauan txertatu daitezke. Modu horretan produktuetan erabiltzen diren nanomaterialen segurtasuna bermatu behar duen corpus normatiboa gutxieneko berme batzuek hornituko litzateke, merkatu komunitarioan komertzializatu aurretik nanomaterialdun produktu guztiek bete beharreko segurtasun neurri edo estandar minimoez alegia.

III.4. Kontsumitzaileen babesari begira nanomaterialdun produktuen kontrolerako proposatutako kontrol neurri batzuk

Gaur egun produktu kategoriatan batzuen pieza normatibo batzuetan nanomaterialen manufakturatuen esanbidezko mekanismo espezifikoak aurreikusi badira ere (kosmetiko, biozida, elikagai produktu batzuetan eta aparatu elektriko eta elektronikoen aspektu konkretu batzuetan), beste kasu askotan ez da horrelako izaerarik duen neurri normatiborik onartu. Funtsean, produktuen komertzialen marko normatibo desberdinen egokitzapen prozesu hori geldoa eta partziala izaten ari da eta egun nanomaterial manufakturatuei aplikatzen zaien kontrol sistema bere osotasunean hartuz gero, agintari eskudunei ez die merkaturatzen diren nanomaterialdun produktuei buruzko informazio datu nahikorik biltzeko mekanismo nahikorik eskaintzen. Inguruabar hori merkatuan dauden nanoproduktuen trazabilitatean eta larrialdi kasuetan produktu horien esku-hartze gaitasunean negatiboki eragiten duen faktorea da, kontsumitzaileen informazio eskubidearen egikaritza eraginkorra oztopatzearekin batera.

²⁷⁰³ 33. kontsiderazioa.

Nanomaterialen kontrolerako neurri normatibo espezifikoak aurreikusi dituzten produktu kategorien analisia tesi honen beste kapitulu batzuetan egiten denez, atal honen helburua beste bat da: EBFTk eskatzen duen bezala, nanoproduktuen kasuan kontsumitzaileen osasunaren babes maila altua bermatzeko eta informaziorako duten eskubidearen egikaritza eraginkorrerako oinarritzko mekanismo administratibo batzuk proposatzea, instantzia publiko eta pribatuetakako erakunde desberdinek eta doktrinaren zati batek egindako ekarpenetan oinarrituta.

III.4.A. Produktu komertzialetan erabilitako nanomaterialen erregistroa

Komertzializatzen diren produktuek nanomaterialez osatuta dauden neurrian, agintari eskudunek eta kontsumitzaileek material horien inguruko oinarritzko informazioa eskuragarri izatea garrantzitsua da. Produktu kimikoen arauketa komunitarioan substantzia kimikoen erregistroaren kasuan aplikatzen den “daturik gabe, merkaturik ez” printzipioa produktuetan erabiltzen diren substantzia guztiei aplikatu beharreko printzipioa izan beharko balitzateke ere²⁷⁰⁴, nanomaterialei aplikagarri zaizkien mekanismo komunitarioek ez dute hori posible egiten. Tesi honetan produktu kimikoei buruzko kapituluaren VI.8.B. atalean dagoeneko azaldu den bezala, produktu komertzialetan erabiltzen diren nanomaterialak identifikatzeko mekanismo komunitarioen faltaren aurrean Frantziak, Norvegiak, Danimarkak eta Belgikak nanomaterialen derrigorrezko erregistro nazionalak martxan jarri dituzte. EBko Komisioak gai horretan azaldu duen pasibotasunaren aurrean, hurrengo lerroetan zehar maila komunitarioan funtzionatu beharko lukeen nanomaterialdun produktuen erregistro zentralizatu baten aldeko planteamendua egiten da, besteak beste, Alemaniako Ingurumen Agentzia Federalak²⁷⁰⁵ (*Umweltbundesamt* — *UBA*) eta GKE desberdinek²⁷⁰⁶ babestu duten aukera normatiboa.

III.4.A.a. Nanomaterialen “substance based notification” eta products based notification erregistroen azalpena

Agintari eskudunek erregistro administratiboetan eskatutako datuen izaerari erreparatuz gero, substantzien informazio edo produktuaren informazioaren jakinarazpenean arreta jartzen duten erregistroak bereizi daitezke, hurrenez hurren, *substance based notification* edo *product based notification* bezala definitzen direnak. Lehenengo erregistro motak substantziaren ezaugarri eta propietateei buruzko informazioaren jakinarazpenean jartzen du bereziki arreta, ez hainbeste substantzia hori erabiltzeko asmoa dagoen produktuen ezaugarrietan. Bigarren erregistro motak ordea

²⁷⁰⁴ ANEC-BEUC, 2009: 6.

²⁷⁰⁵ UBA, 2012.

²⁷⁰⁶ EEB, CIEL, FOE and BUND (2015).

komertzializatu nahi den produktuaren ezaugarrietan jartzen du arreta, produktu horretan erabilitako substantzien propietate eta ezaugarriak barne.

Zerrendatu berri diren nanomaterialen erregistro nazionalek eta maila komunitarioan funtzionatzen duen REACH Erregelamenduaren erregistroak *substance based notification* izaera dute²⁷⁰⁷. REACHen erregistroaren kasuan mekanismo horren aplikazio eremupean²⁷⁰⁸ barneratzen diren substantzia kimikoen (substantzia soil gisa, nahasketa forman edo artikuluetan erabiltzen direnean) propietate fisiko-kimikoak, erabilera posibleak, erabilpen segururako jarraibideak, beren sailkapena (CLP Erregelamenduaren irizpideei jarraiki) eta beste datu batzuk eskaini behar dira²⁷⁰⁹, ez ordea substantzia kimiko horiek txertatzen diren produktu komertzialari buruzko datuak. Produktu kimikoen kapituluan aztertu dena gogora ekarriz, erregistro horren baldintza normatiboak ez dira nanomaterialen berezitasunetara egokitu eta ondorioz substantzia kimikoak erregistratzen dituzten ekoizle eta inportatzaileek arau orokor bezala ez diote ECHAri nanomaterialdun forman erabili nahi dituzten substantziei buruzko informazio daturik transmititzen. Kontsekuenteki ECHA Agentziaren datu basean 2011ko ekainerarte 18 substantzia besterik ez ziren erregistratu nanomaterialdun forman²⁷¹⁰. EBko GKE garrantzitsuek 2015an ateratako informe baten arabera kopurua are txikiagoa da: ECHAren erregistroan 2014rarte nanomaterial forman erregistratuta soilik 9 substantzia kimiko zeudela salatu zuten²⁷¹¹.

Product based notification izaera duten erregistroei dagokionez, esparru komunitarioan gaur egun kosmetikoen komertzializazioari buruzko 1223/2009 Erregelamendua da produktu kategoria horretan erabilitako nanomaterial manufakturatuei buruz agintari eskudunei jakinarazteko betebeharra esanbidez aurreikusten duen arau bakarra, merkaturatu baino 6 hilabete lehenago Komisioari zenbait datu jakinaraztea exijituz. Produktu kosmetikoen erregelamenduan aurreikusitako jakinarazpen sistema espezifiko horren bidez lortutako informazio datuetan oinarrituz. Komisioak 2014ko urtarrilaren 11a baino lehen merkaturatzen diren kosmetikoetan erabilitako nanomaterialen katalogoa egiteko ardura zuen, nahiz eta momentu arte²⁷¹² ez den oraindik katalogo hori argitaratu. Katalogo horretan nanomaterial manufakturuak (1223/2009 Erregelamenduan nanomaterialei egiten zaien definizioaren aplikazio eremuan barneratzen direnak) zein produktu kosmetiko kategoriatan erabiltzen diren eta beren erabileraren arazoizko esposizio baldintzak adierazi behar dira.

²⁷⁰⁷ Ikus UBA, op. cit, 7. orr.

²⁷⁰⁸ Medikamendu, biozida eta elikagaietan erabiltzen diren substantzia kimikoen arauaketa sektorial propioa dutenez ez zaie REACH Erregelamenduko erregistroa aplikagarri (REACH, 15. art.). Horiez gain, REACHen arrazoi desberdinak direla medio beste substantzia kimiko batzuk ere erregistroa egiteki salbuetsita geratzen dira.

²⁷⁰⁹ REACH 10.a) art.

²⁷¹⁰ ECHA, 2012: 16.

²⁷¹¹ EEB, CIEL, FOE and BUND, 2015: 4.

²⁷¹² 2015-09-10.

III.4.A.b. Produktuetan erabilitako nanomaterialen erregistro komunitariorako proposamena

Agintari eskudunek merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanomaterialdun produktuen identitatea, propietate eta ezaugarriak ezagutu eta horien trazabilitatea behar bezala egin ahal izateko, produktu horiei merkaturatu aurretik erregistro komunitario bat aplikatu beharko litzaieke, zentralizatu, publikoa eta *product based notification* izaera duena. Nanoproduktuen erregistro komunitario horrekin batera, nanomaterialdun substantzia kimikoei aplikagarri zaien REACH Erregelamenduaren erregistroa (*substance based notification* izaera duena) ere nanomaterialen berezitasunetara egokitu beharko litzateke.

Kokapen normatiboari dagokionez, nanoproduktuen erregistro hori egituratzeko pieza normatiborik aiposena 2001/95 Zuzentaraua izan daiteke, hain zuzen ere produktuen segurtasunari buruzko baldintza normatibo orokorrak aurreikusten dituen arauketa²⁷¹³. Nanoproduktuen erregistro komunitario zentralizatu horren eta nanomaterialen baldintza normatibo espezifikoak aurreikusten dituzten produktu kategorien arauketen artean jakinarazpen bikoizketak gertatu ez daitezten (esate baterako, produktu kosmetikoen 1223/2009 Erregelamenduko nanomaterialdun produktuen jakinarazpen sistemarekin), nanoproduktuen erregistro komunitarioak izaera osagarria izan behar du: nanomaterialei buruzko informazioa jakinarazteko betebeharrak normatiborik aurreikusita ez duten produktu kategoriei izan behar zaie aplikagarri²⁷¹⁴.

Nanomaterialen berezitasunetara egokitutako REACHen erregistroari eta nanoproduktuen erregistro komunitario zentralizatuari esker agintari eskudunek lortuko luketen informazio datuek onura anitz izango lituzke. Alde batetik, agintari eskudunek merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanoproduktu guztien ikuspegi orokor bat izatea posible egiten du, larrialdi kasuetan (produktu batek kontsumitzaileen osasunean edo segurtasunean kalterik eraginez gero) aktibatzen diren esku-hartze sistemen eraginkortasuna nabarmen areagotzen duen inguruabarra. Nanomaterialdun produktuen informazio datuen hazkuntzak nanomaterialen arrisku ebaluaketari buruzko informazio gehiago eskuragarri egotea ere badakar.

Bestetik, kontsumitzaileen osasun babes maila altua bermatzeko mekanismo positiboa izatearekin batera, nanoproduktuen erregistroak kontsumitzaileen beren informazio eskubidea egikaritzeko mekanismoa ere izan daiteke. Ekoizleek beren produktuekiko dituzten jabetza industrialeko eskubideen ondorioz produktuetan erabilitako nanomaterialei buruzko datu batzuen konfidentzialtasuna errespetatu behar bada ere, konfidentzialtasun baldintza hori kontsumitzaileek duten informaziorako eskubidearekin uztartu behar da. Ondorioz erregistro horrek biltzen dituen informazio datuen artean nanomaterialdun produktuen ekoizle edo hornitzaileen interes komertzialak babesteko hertsiki beharrezkoa den informazioa bakarrik izango da komertziala. Beste datu guztiak

²⁷¹³ Alemaniako Ingurumen Agentzia Federala horren alde azaldu da (UBA, op. cit, 10-11.orr).

²⁷¹⁴ Ibid.

publikoak izan behar dira eta kontsumitzaileei horiek kontsultatzea posible zaien formatuan egon beha dira (formatu elektronikoan esate baterako). Erregistro horretan produktuen ekoizleei honako informazio datuak eskatzea proposatu da²⁷¹⁵:

- a) Erregistroa egiten duen pertsonaren izena eta helbidea.
- b) Produktuaren izen komertziala
- c) Produktuan erabilitako nanomaterialen identifikazioa.
- d) Nanomaterial bakoitzak produktuan duen kontzentrazio maila.
- e) Nanomaterialak produktuan duen funtzionaltasunaren azalpena.
- f) Nanomaterialari aurreikusi dakizkiokeen esposizio baldintzak.
- g) Nanomaterialaren karakterizazioari buruzko informazioa.

III.4.B. Nanomaterialdun produktuen derrigorrezko etiketapen unibertuala

Kontsumitzaileek norbere osasunaren babeserako eta segurtasunerako daukaten oinarrizko eskubidea bermatzeko helburuz, kontsumitzen dituzten produktuekiko informazio eskubidea eraginkortasunez egikaritzeko aukera izan behar dute. Eskubide horren egikaritzarako nanoproduktuen erregistro komunitarioa mekanismo lagungarria izan badaiteke ere, kontsumitzaileari produktuei buruzko informazioa transmititu eta haren inguruan erabaki arrazoitu eta kontziente bat hartzeko mekanismorik gertukoena produktuen etiketapenarena da.

Esparru komunitarioan, produktu kategoriatan batzuen arauketetan nanomaterialen esanbidezko etiketapen baldintza batzuk arautu dira, zehazki, produktu kosmetiko, biozida eta elikagai produktuen kasuan. Etiketapen betebeharrak hori ordea merkatu komunitarioan komertzializatzen diren produktu kategoriatan guztientzat derrigorrezko baldintza normatibo gisa egituratu beharko litzateke (borondatezko etiketapen sistemen eraginkortasun eza dela medio²⁷¹⁶). Produktu kimikoen etiketapenaren kasuan CLP Erregelamenduaren etiketapen baldintza normatiboak nanomaterialen berezitasunetara egokitu beharko lirateke. Bestelako produktu kategorien kasuan nanomaterialen derrigorrezko etiketapen hori beren arauketa komunitario sektorialetan aurreikusi beharko litzateke. Azkenik, kontrol neurri hori produktuen segurtasunari buruzko oinarrizko baldintza normatiboak egituratzen dituen 2001/95 Zuzentarauan ere aurreikusi beharko litzateke, arauketa komunitarioak ez duten produktu kategorien kasuan ere nanomaterialen etiketapen baldintza derrigorrezkoa izan dadin.

²⁷¹⁵ ANEC-BEUC, 2009: 13; UBA, op. cit, 9. orr.

²⁷¹⁶ Nanomaterialdun produktuen borondatezko erregistroei buruz, tesiko 4. kapituluaren V.2.A.a atala kontsultatu.

Produktuetan erabilitako nanomaterialen etiketapen unibertsal eta derrigorrezkoaren aldeko ahotsen oihartzuna handia bada ere (besteak beste, nazioarteko, Europar Batasuneko, AEBko eta Australiako hainbat erakundek babestua²⁷¹⁷), industriak eta agintari eskudun batzuek neurri horren kontrako jarrera adierazi dute. AEBko eta EBko industria ordezkari batzuen ustez etiketapen horrek kontsumitzailea informatu beharrean nahasmena besterik ez lieke eragingo²⁷¹⁸. Supermerkatuetako ordezkariak hala ere etiketapen baldintza horren aldeko jarrera azaldu dute orokorrean, kontsumitzaileei (beraien zuzeneko bezeroei) saltzen dizkieten produktuen arrisku erreal edo potentzialik ez ezkutatzeko²⁷¹⁹ mekanismo bezala ulertzen baitute.

Merkatu komunitarioan komertzializatzen diren produktu kategorია guztietan nanomaterialen esanbidezko etiketapen unibertsala eta nahitaezkoa egituratzerako orduan kontsumitzaileei eskaini beharreko informazioa ulertteraza eta zuzena izan behar da, kontsumitzaileak etiketa begiratze hutsarekin nanomaterialak dituela ohartarazteko modukoa. Zeregin horretarako aitzitik produktu kosmetiko, biozida eta elikagai produktuen kasuan beren arauketa komunitarioek aurreikusten duten etiketapen baldintza bakarra (nanomaterialdun osagaiaren ondoan “nano” atzizkia eranstea) ez da nahikoa, kontsumitzaileei informazio datu gehiago transmititu behar zaizkio²⁷²⁰.

Erresuma Batuko Elikagaien Segurtasunerako Agentziak (FSA) 2011. urtean herrialde honetako hiritar desberdinek parte hartu zuten tailer batzuk antolatu zituen nano-elikagaien etiketapenaren inguruan. Atal honetan proposatzen den nanomaterialen etiketapen unibertsal eta derrigorrezko horretan agertu beharko lirakekeen informazio datuei begira, FSAk antolatutako tailer horietan egin ziren ekarpenak interesgarriak izan daitezke²⁷²¹:

- a) Produktuen osagaien zerrendan, nanomaterialdun osagai bakoitzaren ondoan *nano* atzizkia ezartzea.
- b) Produktu kategoría guztietan erabili beharreko nanomaterialen ikur unibertsala²⁷²².
- c) Nanomaterialen arrisku edota ezjakintasunen maila adierazten duen kolore bidezko kodifikazioa.
- d) Produktuan erabilitako nanomaterialen arrisku edota ezjakintasunen azalpena.
- e) Produktuaren erabilera segururako gomendioak.

²⁷¹⁷ Besteak beste, honako dokumentuetan adierazia: EBeko kontsumitzaileen erakunde nagusiak (ANEC-BEUC, 2009: 14); Nanokommission elkarguneko partaide batzuk (Working Group 3 of the NanoKommission, 2010: 61-63); Australiako sindikatuen ACTU erakundea (ACTU, 2009) edota langileen EU-OSHA erakundea (EU-OSHA, 2012: 36-37).

²⁷¹⁸ PENDERGRASS et al, 2010: 2

²⁷¹⁹ Ibid.

²⁷²⁰ STOKES, 2011: 191.

²⁷²¹ TNS BMRB, 2011: 29.

²⁷²² Erresuma Batuko elikagaien segurtasunerako FSA agentziak eginiko kontsultan elikagaietan erabilitako nanomaterialen ikurraren proposamena egin zen. Ikurra tesiko 10. kapituluaren irudikatzen da, IV.5.B.e. azpiatalean.

- f) Nanomaterialek produktuan duten funtzionaltasunaren azalpena.
- g) Kontsumitzaileek nanomaterial horien informazio gehiago nahi izatekotan, informazio hori lortu daitekeen helbide edo web orrialdea.

Nanomaterialen esanbidezko etiketapen baldintza horiez gain, nanomaterialdun produktuek EBen egituratutako etiketa ekologikoaren sistemara atxikitzeko irizpideak betetzen dituzten edo ez aztertu behar da, 66/2010 Erregelamenduan²⁷²³ arautzen dena. Etiketa ekologikoaren bitartez ingurugiroari, osasunari, klimari eta baliabide naturalei sortutako eragin negatiboen murrizpen helburuak sustatu nahi dira. Ondorioz, helburu horiek betetzen dituzten produktuek etiketapen ekologikoaren eskaera egin dezakete. Eskaera aurkeztu duten produktuek eko-etiketapena lortzeko zenbait irizpide bete behar dituzte (oinarri zientifiko eguneratuen arabera), produktu kategoria bakoitzari aurreikusten zaizkionak²⁷²⁴.

Produktuek aipatutako irizpideak betetzen dituzten aztertzeko, eskaera aztertu behar duten agintari eskudunek produktuaren bizitza ziklo osoa hartu behar dute kontuan. Alde batetik, 66/2010 Erregelamendua CLP erregelamenduaren arabera arriskutsu bezala sailkatzen diren substantziarik edo REACHen arabera komertzializatzeko baimena behar duten substantziarik (erregelamendu horren XIV. Eranskinean zerrendatutakoak) erabiltzen duten produktuei etiketa mota hori lortzeko debekua ezartzen die²⁷²⁵. Bestetik etiketapen ekologikoa lortzeko irizpideen artean, 66/2010 Erregelamendua produktuetan zenbait substantzia erabiltzea debekatu edo beren kontzentrazio maila murriztea eskatzen du. Nanomaterialen manufakturatuen esposizioak ingurumenean izan ditzakeen efektuen arriskugarritasunari buruzko jakintza mailak oso urria izaten jarraitzen duen momentu honetan, 66/2010 Erregelamendua etiketapen ekologikoaren sistemarekiko aldarrikatzen duen arreta printzipioan oinarrituz²⁷²⁶, nanomaterialdun produktuei eko-etiketapen sistemara egokitzeko mugapen neurriak aurreikusi beharko litzaiekeela defendatu daiteke²⁷²⁷.

III.5. Produktu akastunen ondorioz kontsumitzaileei sorrarazitako kalteen erantzukizun zibila arautzen duen 85/374 Zuzentaraua

Merkatu komunitarioan komertzializatzen diren produktu akastunen inguruko erantzukizuna zehazteko, 85/374 Zuzentarauak²⁷²⁸ ezarritako arauketari erreparatu behar

²⁷²³ EBeko Legebiltzarraren eta Kontseiluaren (CE) 66/2010 Erregelamendua, *relativo a la etiqueta ecológica de la UE*, (DOUE: 2010-01-30), 2009-11-25.

²⁷²⁴ Produktu kategoria bakoitzari aurreikusitako irizpideak 66/2010 Erregelamenduaren exekuzio arauen bidez egituratzen dira, Komisioaren erabakien bidez.

²⁷²⁵ Ibid, 6.6.art.

²⁷²⁶ 66/2010 Erregelamendua, 3. kontsiderazioa.

²⁷²⁷ GANZLEBEN et al, 2011: 191-192 (MILIEU eta AMEC).

²⁷²⁸ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L: 07/08/1985).

zaio. EBk eta Estatu-kideek kontsumitzaileen babesean dituzten eskumen legal partekatuen logikari jarraiki, zuzentarau honek arautzen dituen aspektu normatibo batzuen kasuan Estatu-kideei baldintza normatibo propioak onartzeko ahalmena aintzatesten die. Kontsekuenteki datozen lerroetan aztertzen diren baldintza normatibo batzuek Estatu-kide batetik bestera tratamendu juridiko desberdina jasotzen dute.

Nanomaterial manufakturuak erabiltzen dituzten produktuen kasuan material horien, propietate, portaera eta efektu kaltegarrien inguruko ziurgabetasun zientifikoak kalte posible horien erantzukizun zibila lortzea zaildu egin dezake²⁷²⁹. Zentzu horretan, nanoproduktuen kalte posible horien kasuan 85/374 Zuzentaruako xedapenak nola interpretatzen den giltzarria izan daiteke. Izan ere, xedapen normatibo horietako batzuen egitatezko supostuek interpretazio juridikorako tarte handia uzten dute eta 85/374 Zuzentaruak Estatu-kideei konfigurazio normatiborako ahalmena aurreikusten dieten xedapen normatiboen kasuan, Estatu-kide batetik bestera heterogeneotasun normatiboa da nagusi. Hurrengo azpi-ataletan beraz, zuzentarau horren eduki normatibo garrantzitsuenak nanoproduktuen testuinguru normatibo konkretuari arreta berezia ipiniz aztertzen dira.

III.5.A. 85/374 Zuzentaruaren eduki nagusien analisia

85/374 Zuzentaruak produktu akastunek pertsoneri beren osasun edo ondasunetan eragindako kalteen ondorioz produktu horien ekoizleek duten erantzukizun zibil objektiboa arautzen du, (kasu konkretu batzuetan erantzukizun hori salbuetsita geratu daiteke²⁷³⁰). Zuzentarau horren aplikazio eremu objektiboan industrialaki ekoiztutako ondasun higikorak barneratzen dira eta beraz inolako tratamendurik jaso ez duten nekazaritza eta ehiza produktuak aplikazio eremu horretatik kanpo daude²⁷³¹.

Zuzentarau horren arabera, produktuaren erantzulea haren ekoizlea da, hots, produktu amaitua, produktuaren lehengaiak edo tarteko elementuak ekoizten dituen edo produktuan bere izena jartzen duen pertsona²⁷³². Ekoizleen erantzukizunaz gain produktuen inportatzaileak ere ekoizleak kontsideratzen dira zuzentarau honen efektuetarako, inportazio horren helburua produktu horien salmenta, alokairua, errentamendu finantzarioa edo bere jarduera komertzialarekin zerikusia duen bestelako distribuzio jarduera bat burutzea denean²⁷³³. Produktuaren ekoizlea edo inportatzailea identifikatzea ezinezkoa den kasuetan zuzentarau honen efektuetarako produktu horren hornitzaileak ere ekoizleak kontsideratzen dira, hornitzaileak kaltetua izan den kontsumitzaileari produktuaren ekoizle edo inportatzailearen identitatea ezagutarazten dion kasuetan izan ezik²⁷³⁴.

²⁷²⁹ CASSOTTA, 2012: 8.

²⁷³⁰ Zehazki, zuzentaruaren 7. artikuluan zerrendatzen diren kausetako bat ematen denean.

²⁷³¹ 2. art.

²⁷³² 3.1.art.

²⁷³³ 3.2. art.

²⁷³⁴ 3.3. art.

Kontsumitzaileak produktuaren ekoizleari erantzukizunik eskatu ahal izateko lehenengo premisa produktua “akastuna” izatea da, hots, pertsona batek produktu horrekiko legitimoki duen eskubidea ez bermatzea²⁷³⁵. Segurtasun legitimorako eskubide hori betetzen den eta beraz produktu akastun baten aurrean gauden edo ez erabakitzeo produktuaren inguruabar guztiak hartu behar dira kontuan, eta bereziki honakoak: produktuaren aurkezpena (besteak beste, etiketapena, ontzirapena edo ohartarazpenak), modu arrazoituan aurreikusi daitekeen produktuaren erabilera eta komertzializatzen hasi zen momentua.

Inguruabar horiek kontuan izanik, kaltetua izan den pertsona da produktuaren akatsa, akats horrek sorrarazi dion kaltea eta akatsaren eta kalteren arteko kausalitate harremana frogatzeko karga duena²⁷³⁶. Zuzentarauak frogapen jarduera hori nola egin behar den argitzen ez duenez, Estatu-kideek diskrezionaltasun maila handia²⁷³⁷ dute barne xedapen normatiboen bidez elementu horiek (frogapen estandarrak, exijitutako frogapen maila eta kaltea ebaluatzeko irizpideak²⁷³⁸) zehazteko. Kaltetuarentzat produktuaren segurtasunaren aldeko presuntzio normatibo hori apurtzea, hots, akatsa, kaltea eta bi elementuen arteko kausalitate harremana frogatzea kasu batzuetan oso garestia izan daiteke, frogaren karga horrek aditu desberdinen peritu lana kontratatu behar izatea eskatzen baitu. Alde horretatik Estatu-kide batzuek frogaren karga hori inbertitu eta produktuaren ekoizlearengan ezartzea proposatu dute²⁷³⁹.

Nanoproduktuen kasuan nanomaterialen propietate berezien ondorioz pertsona kaltetuak duen frogapen karga hori are konplikatuagoa bilakatu daiteke. Nanomaterialen arrisku potentzialei buruzko zantzu zientifikoak gero eta ugariagoak izanik ere, nanomaterialen arriskuen ebaluaketarako egun aplikatzen diren metodologia eta testapenak ez dira gai kalte posible horiek zientifikoki erabat frogatzeko. Beste modu batera esanda, nanomaterialen arrisku zantzuak egonik ere, horien kalteen errefusa ezinezko frogak zientifikoak falta dira oraindik. 85/374 Zuzentarauaren interpretazio zurrunik beraz nanomaterialdun produktuen eta sortutako kalteen arteko kausalitate harremana frogatzeko zailtasun nabarmenak eragin ditzake²⁷⁴⁰. Horrekin batera Estatu-kideek produktuaren akatsaren, sortutako kaltearen eta bi elementu horien arteko kausalitate harremanaren frogapen jarduera konfiguratzeko duten ahalmenaren ondorioz (frogapen estandarrak, exijitutako frogapen maila eta kaltea ebaluatzeko irizpideak) Estatu-kideen artean dagoen irizpide normatibo heterogeneotasuna faktore negatiboa²⁷⁴¹ izan daiteke nanoproduktuek sorrarazitako kalteen erantzukizuna argitzeko irizpide komunitario normatibo komunen erdiespenean.

²⁷³⁵ 6.1. art.

²⁷³⁶ 4. art.

²⁷³⁷ CASSOTTA, op. cit, 8. orr.; VAN CALSTER et al, 2011: 107.

²⁷³⁸ 85/374 Zuzentarauaren aplikazioari buruzko EBko Komisioaren COM (2011) 547 final informea ikusi, 7.orr.

²⁷³⁹ COM (2011) 547 final, 8. orr.

²⁷⁴⁰ WARE eta KELLY, 2009: 213-214.

²⁷⁴¹ CASSOTTA, op. cit, 8. orr.

Nanomaterialei buruzko ezagutza mailak osatugabea izaten jarraitzen duen momentu honetan beraz, arreta printzipioaren harira kaltetuari exijitu behar zaion frogapen mailaren gradua nanomaterialen ziurgabetasun testuinguru horretara egokitu behar da²⁷⁴². Alegia, nanoproduktu akastun baten eta ustez sortu duen kalteen arteko kausalitate harremanik dagoela zehazte aldera, komunitate zientifikoaren baitan nanomaterialen manufakturatutako horren arrisku potentzialen inguruko arrazoizko zantzuak existitzen badira, zantzu horiek nahikoak izan beharko lirateke kausalitate harreman hori ematen dela frogatzeko.

Aseguru konpainien ikuspegitik ere, nanoproduktuak bezalako produktu berritzaileen arriskuak aseguratzeak erronka garrantzitsuak planteatzen dizkie. Erronka horren zergatia nanoproduktu berriek epe luzera begira izan ditzaketen arriskuei buruz nagusi den ziurgabetasuna da. Testuinguru horretan, aseguru konpainia batzuek arrisku ziurgabe horiek esanbidez aseguratzen dituzte (batzuetan aseguru klausula espezifikoaren bidez), beste batzuek esanbidez beren aseguru kontratuen koberturatik kanpo uzten dituzte eta azkenik, beste aseguru kontratu batzuek ez dute esanbidez zehazten arrisku mota horiei kobertura ematen dioten hala ez²⁷⁴³. Bestalde, kobertura ematen dieten aseguru kontratuen kasuan arriskuen ziurgabetasun elementuak aseguruaren prezioak altuagoak izatea dakar²⁷⁴⁴.

III.5.B. 85/374 Zuzentarauan araututako erantzukizun zibil objektibotik salbuesteko "garapen klausula" eta nanoproduktuak

Produktua akastuna izanik ere, zuzentarauak ezarritako kasu konkretu batzuetan²⁷⁴⁵ bere ekoizlea produktuak sortutako kalteen erantzukizunetik salbuespen geratzen da. Nanoproduktuei dagokionez erantzukizun salbuespen klausula horien artean batek atentzio berezia pizten du, zehazki zuzentarauaren 7. artikularen (e) letran zerrendatzen denak. Salbuespen klausula horren arabera produktu akastunaren ekoizlea hark sortutako kalteen erantzukizunetik salbuespen geratuko da, produktua komertzializatzen hasi zen momentuan zegoen jakintza zientifiko eta teknikoaren ezagutza maila kontuan hartuta (ingelesezko *state of the art*) kaltea sortu duen akatsaz jabetzea ezinezkoa zenean.

Zuzenbide zibilaren esparru juridikoan ez-ezik, "garapenaren arriskuen" salbuespen klausula gisa izenpetzen den erantzukizun objektiboaren salbuespen hori beste eremu normatibo batzuetara hedatu den formula da. 2004/35 Zuzentarauan ingurumenean sorrarazitako kalteen erantzukizun objektibotik salbuesteko antzeko klausula egituratzen da, hurrengo kapituluan aztertzen dena. Bestalde, Espainiar Estatuan administrazioaren erantzukizun kasuetan 30/1992 Legearen 141.1 artikulari esker (4/1999 Legeak barneratutako aldaketa normatiboa) garapenaren arriskuen klausula hori aktibatzea posible da. Salbuespen klausula berri horrek administrazioak sortutako kalteen aurrean

²⁷⁴² WARE and KELLY, op. cit, 215.

²⁷⁴³ GERGELY and GARCÍA AGUADO, 2012: 20.

²⁷⁴⁴ Ibid.

²⁷⁴⁵ 85/374 Zuzentaraua, 7.art.

tradizionalki izan duen erantzukizun objektibo ia absolutuaren (erantzukizunetik salbuesteko zirrikitu bakarra ezinbesteko kausan edo ingelesez *case of force majeure* izenekoan zuen) nolabaiteko erlatibizatzea ekarri du²⁷⁴⁶.

Akastun nanoproduktuaren eta hark sortutako kaltearen arteko kausalitate harremana ezartzeko kaltetuak izan ditzakeen frogapen zailtasunekin batera, atal honetan aztertzen den “garapenaren arriskuen” salbuespen klausula honen ondorioz kalteak jasan dituen pertsona ahulezia posizio batetan aurkitzen da nanoproduktu akastunaren ekoizlearen aurrean. Hurrengo atalean beraz salbuespen klausula honen elementuak nola interpretatzen diren aztertzen da, jarraian nanoproduktuen kasu konkretuan planteatzen diren erronken analisisian klausula horrek nola funtzionatu lezakeen aztertu aurretik.

III.5.B.a. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausularen zergatia ulertzen

Garapenaren arriskuek sortutako kalteen erantzukizunetik aske geratzea posible egiten duen klausula horren izatezko kausa azken hamarkadetan hedatu den berrikuntza teknologikoaren eredia da. Lehiakortasun ekonomikoa itzela den mundu globalizatu honetan sektore produktiboek bere irabazi ekonomikoen hazkuntza produktu berritzaileetan bilatzen dute.

Produktu berritzaile horien ekoizpena posible egiten duen garapen teknologikoaren sofistikazioaren atzean, ordea, maiztasunez ezagutza zientifikoaren garapen ez orekatua gertatzen da: teknologia berri baten ustiapen tekniko berritzaileei buruzko ezagutza zientifikoa abiadura bizian haziz badoa ere, ustiapen tekniko berri horiek osasun edo ingurumenean sortu ditzaketen efektuei buruzko ezagutza zientifikoa eta efektu horiek ebaluatzeko metodologiak ez dira abiadura berberean hazten. Zentzu horretan abiadura bikoitzeko berrikuntza teknologiko batez hitz egin behar da. Berrikuntza zientifiko eta tekniko horren sofistikazio gero eta handiagoaren ondorioz gizakiak ordura arte irekitzeko gaitasunik izan ez duen ate ezezagun eta misteriotsuak zabaltzeko gaitasuna eskuratuz doa, nahiz eta ate horien atzean dauden arriskuak ezagutu, ebaluatu eta kontrolatzeko gaitasunik izan.

Testuinguru horretan beraz, aztergai dugun erantzukizun salbuespen klausula horrek eredu produktibo berritzaile eta sofistikatu honetan produktu berritzaileen arrisku ezezagunek sorrarazi ditzaketen kalte posibleen aurrean produktuaren ekoizlea erantzukizun posibleetatik salbuestea du helburu. Salbuespen klausula horren jatorria zehazki 80. hamarkadaren amaieran kokatzen da, ihesaren eta hepatitis “c” birusdun odol transfusioen inguruan. Momentu horretan komunitate zientifikoaren baitan birus horien existentziari buruzko lehenengo ezagutza zientifikoak lortu, nahiz eta birus horiek teknikoki detektatu eta kontrolatzeko tresnen garapenerako urte batzuk gehiago itxaron

²⁷⁴⁶ Administrazio erantzukizunaren baitan egituratutako “garapen arriskuen salbuespen klausula” horri buruzko analisi interesgarria: LÓPEZ MENUÑO, 1999.

behar izan zen. Odol transfusio horiek pazienteengan sorrarazitako kalteei buruz Estatu-kide desberdinetako auzitegiek emandako ebazpen judizial batzuetan²⁷⁴⁷ oinarri hartuta 85/374 Zuzentarauak maila komunitarioan aztergai dugun salbuespen klausula hori lehenbizikoz aurreikusi zuen.

III.5.B.b. “Produktua komertzializatzen hasi zen momentuan zegoen jakintza zientifiko eta teknikoaren ezagutza maila” egitatezko supostuaren interpretazioa

Dagoeneko aipatu den bezala, 85/374 Zuzentarauaren 7. artikulua (e) letraren arabera, akastun produktuaren ekoizleari hark sorrarazitako kalteen erantzukizun objektibotik salbuestea ahalbidetzen dion klausula aktibagarria izateko, “produktua komertzializatzen hasi zen momentuan” kaltea sortu duen arrisku horretaz jabetzeko “jakintza zientifiko eta teknikorik ez egotea” exijitzen du araudiak. Hurrengo lerrootan beraz egitatezko supostu hori osatzen duten bi elementuak nola interpretatzen diren aztertzen da, hurrengo hurrenkeran zehazki:

- a) “Zegoen jakintza zientifiko eta teknikoaren ezagutza maila” elementua.
- b) “Produktua komertzializatzen hasi zen momentua” elementua.

Egitatezko supostu horren lehenengo elementuak akastun produktuaren kaltea sortu duen arriskuari buruzko ezagutza zientifiko eta teknikoaren jakintza mailari egiten dio erreferentzia, hots, *state of the art* kontzeptuari. Arrisku horretaz jabetzea posible egingo lukeen jakintza zientifiko eta teknikoaren existentziari baino, elementu horrek momentu horretan komunitate zientifikoaren zirkuitu informatiboan “eskuragarri” zegoen informazio zientifiko eta teknikoari (bere osotasunean kontuan hartuta) erreferentzia egiten diola interpretatu behar da²⁷⁴⁸.

Izan ere, sekretu industrialaren eta jabetza intelektualeko eskubideen ondorioz arriskuari buruzko informazio zientifikoa eta teknikoa existituta ere, informazio horretara sarbide publikoa edukitzea posible ez izatea gertatu daiteke, produktu akastunaren ekoizleak arriskuaren informazioari buruzko existentziaz jakitea eragozten dion inguruabarra. Beraz produktuaren ekoizleak informazio horren existentziaz ezagutzeko aukera zuen edo ez hartu behar da kontuan, informazio horren sarbidea publikorik zegoen edo aitzitik, informazio hori pribatua eta sekretu industrial eta jabetza intelektualeko eskubideen ondorioz ezagutza publikoaren esferatik kanpo egotea.

Komunitate zientifikoaren baitan eskuragarri zegoen ezagutza zientifiko eta teknikoa bere osotasunean kontuan hartzen dela ulertu behar da. Produktuaren ekoizleak ez du soilik

²⁷⁴⁷ Ihesa eta hepatitis “c” odol transfusioek pazienteengan sorrarazitako kalteen inguruan Estatu-kide desberdinetako auzitegiek emandako ebazpen judizialei buruz, beste autore batzuen artean, ikus LÓPEZ MENUDO, op. cit, 80-81. orr.; WARE and KELLY, op. cit, 214. orr.

²⁷⁴⁸ LÓPEZ MENUDO, op. cit, 93. Orr. SALVADOR CODERCH et al, 2001: 9-10.

komunitate zientifikoaren baitan guztien adostasuna duten edo gehiengoak sostengatzen duen informazioa kontuan hartu behar. 2001/95 Zuzentarauaren arabera produktuen ekoizleek komertzializatzen dituzten produktuen segurtasuna bermatzeko duten oinarriko betebeharraren konplimenduak ekoizleari zaintza egoera batetan mantendu behar izatea dakarkio, alegia, bere produktuarekiko arrisku posibleen inguruan hipotesi guztiak kontuan hartzea (komunitate zientifikoaren baitan gutxiengoak ontzat hartzen duen informazio eta hipotesi zientifikoak ere) eta horien egiaztagarritasuna ebaluatzea (gutxieneko oinarri zientifikoak dituen ikerketa izan behar da)²⁷⁴⁹.

Egitatezko supostuaren bigarren elementuak produktuaren arriskuen eskuragarritasuna erabakitzeko unea “produktua komertzializatzen hasi zen momentuan” kokatzen du. Prezeptu hori ordea ezin da zertsu hertsian ulertu, maila komunitarioan produktuen segurtasunari buruzko oinarriko baldintza normatiboak aurreikusten dituen 2001/95 Zuzentarauak²⁷⁵⁰ eta Espainiako Kode Zibileko “kulpa edo arduragabekeriarengatiko” erantzukizun zibilari buruzko arauketak²⁷⁵¹ merkatuan zirkulazioan dagoen produktuaren ekoizleari harekiko zaintza betebeharr objektiboak²⁷⁵² eragiten baitizkiote.

Zentzu horretan beraz, ekoizleak produktua behin merkatuan zirkulazioan jarri ostean harekiko diligenzia ardurarik izateari uzten diola ezin da interpretatu. Ekoizleak produktuaren segurtasunarekiko duen zaintza-betebeharr hori oinarri hartuta, produktua behin komertzializatzen jarri ostean baina arriskuak kaltea sortu baino lehen arrisku horri buruzko informazio zientifiko eta tekniko eskuragarri bazegoen, ekoizleak informazio hori kontuan hartu eta kalte posible horien sorrera eragoztera bideratutako diligenzia akzioak aurrera eramateko obligazio legala du²⁷⁵³. Horrela egin ezean ekoizleak bere produktu akastunak sorrarazitako kalte horien aurrean “*culpa in vigilando*” edo “arduragabekeriaren” ondoriozko erantzukizun zibilari erantzun behar izatea gerta dakiok.

III.5.B.c. Estatu-kideek “garapenaren arriskuen” salbuespen klausulari emandako tratamendu juridikoaren heterogeneotasuna

Estatu-kideei 85/374 Zuzentaria beren barne ordenamendu juridikoetara transposatzean “garapeneko arriskuen” erantzukizun salbuespen klausula hori mantendu edo kentzeko, eta klausula hori mantenduz gero horren aplikazio eremuaren hedadura zehazteko ahalmen normatiboa dute. Ahalmen normatibo hori baliatuz, Finlandia eta Luxenburgok beren ordenamendu juridikoetan erantzukizun salbuespen klausula hori

²⁷⁴⁹ Ibid.

²⁷⁵⁰ Zuzentarauaren 5.1.a) artikulua, 3.1 artikuluekin harremanean.

²⁷⁵¹ KZ 1902 artikulua, 1905-1906 artikuluekin harremanean.

²⁷⁵² Kode Zibilaren eta 2001/95 Zuzentariaren arabera zaintza betebeharr objektibo horiek ekoizleari exijitzen dioten diligenzia mailari buruz, ikus CAVANILLAS MÚGICA, 2012: 444-446.

²⁷⁵³ SALVADOR CODERCH et al, op. cit, 13-14. orr.

aplikagarri ez izatea erabaki dute²⁷⁵⁴. Bestalde, klausula horren gainean Estatu-kideek duten moldagarritasunaren ondorioz Estatu-kideen artean interpretazio normatibo heterogeneotasuna da nagusi²⁷⁵⁵. Espainiar Estatuaren kasuan esate baterako 85/374 Zuzentarauaren transposizio arauketa egiten duen 1/2007 Errege Dekretu Legegileak medikamendu eta elikagai produktuen kasuan “garapen arriskuen” klausula hori aplikagarri ez izatea erabaki du²⁷⁵⁶. Bestalde, Estatu-kide bakoitzean honen inguruan agintzen duten jurisprudentzia ildoak kontuan hartuta auzitegiek orokorrean salbuespen klausula horren interpretazio murriztailea egiten dute²⁷⁵⁷. Alegia, auzitegien partetik klausula horren onarpena salbuespena izan da arau orokorra baino²⁷⁵⁸.

III.5.B.d. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausula aplikatzeak edo ez aplikatzeak dakartzan ondorioak

Salbuespen klausula hori aplikagarri izan edo ez, ez da kontu hutsala. Logikoki industria eta aseguru enpresak klausula horren aldeko jarrera dute, beren esanetan klausulak kontsumitzaileen babesaren eta merkatuan lehiakorrak izateko enpresek sustatzea beharrezkoa duten berrikuntzaren artean oreka mantentzen baitu²⁷⁵⁹. Klausula horren existentzia ezak berrikuntza zientifiko eta teknikoari neurritz gaineko mugapena eragin eta blokeo egoera batetara eramango gintuela eta aseguru konpainiek arrisku ziurgabe horien aurrean aseguru-estaldurarik ez ematea edo prezio oso altua eskatzea eragingo lukeela arrazoitzen baitute²⁷⁶⁰.

Salbuespen klausula horren existentziak ordea berrikuntzaren sustapenaren izenean dakartzan ondorioak are esanguratsuagoak dira, xedapen normatibo horrek ekoizleek beren produktuen segurtasuna bermatzeko duten oinarritzko betebeharrak normatiboari negatiboki eragiten baitio. “Ezjakintasun klausula” horrek produktuen ekoizleei eskaintzen dien babes estaldura baliatuta, ekoizten dituzten produktu berritzaileek osasun edo ingurumenean izan ditzaketen efektu posibleen ikerketan izan beharko luketen diligentzia mailaren erlaxatzea eta arriskuen saihezpenean behar adina ez ikertzea eragin dezake²⁷⁶¹, “ezjakintasun klausula” horrek produktuaren ekoizleari arriskuen gaineko ezjakintasun egoera batetan mantentzea babestu egiten baitu²⁷⁶².

Produktu berritzaile eta gero eta sofistikatuagoen efektu kaltegarrietan ikertzeak ekoizleei eragiten dieten kostu ekonomiko altuen ordeztu, ekoizleek arriskuen ezagutza zientifiko hori produktu horiek kontsumitzaileengan sorrarazitako kalteen bidez lortzen

²⁷⁵⁴ COM (2011) 547 final, 9. orr.

²⁷⁵⁵ Ibid.

²⁷⁵⁶ 1/2007 Errege Dekretu Legegilearen 140.3 artikuluan zehazki.

²⁷⁵⁷ Análisi jurisprudenzial horri buruz, ikus GERGELY and GARCÍA AGUADO, op. cit, 19. orr.

²⁷⁵⁸ Ibid.

²⁷⁵⁹ COM (2011) 547 final, 10. orr.

²⁷⁶⁰ Ibid.

²⁷⁶¹ CAVANILLAS MÚGICA, op. cit, 450. orr.

²⁷⁶² ESTEVE PARDO, 2003c: 61.

dute, “salbuespen klausula” horren aktibazioari esker ekoizleari inolako kosterik eragiten ez dion inguruabarra²⁷⁶³ (komunitate zientifikoan arrisku horri buruz informazioarik eskuragarri ez badago betiere). Salbuespen klausula horren aplikazioak beraz, kontsumitzaileek garapen eta berrikuntza teknologikoaren efektu kaltegarri aurre-ikusiezin horiek bere bizkar gainean eramatera kondentatzen ditu²⁷⁶⁴, kalte horien ondorioz inolako erantzukizun eskatzea posible izan gabe. Kontsumitzaileen osasunaren babesaren ikuspegitik salbuespen klausula horrek dakartzan ondorio negatiboak aintzat hartuta Estatu-kide batzuek (beste batzuen artean Maltak eta Bulgariak²⁷⁶⁵) klausula hori 85/374 Zuzentarautik kentzearen aldeko jarrera azaldu dute.

Salbuespen klausula horren aplikazioak kontsumitzaileen babesean eragiten duen murrizpenaren aurrean beraz, salbuespen klausula horren aktibazioaren interpretazio murriztailea egin behar da. Kontsekuenteki, produktu berritzaileen ekoizleek haren segurtasunaren gainean duten zaintza betebeharrak legala arreta printzipioaren postulatuarekin batera interpretatu behar da. Ezagutza zientifiko eta tekniko berritzaileen aprobetxamendu ekonomikoaren aldeko apustua egiten duten produktuen ekoizleek, aprobetxamendu horrekin batera produktu horiek sorrarazi ditzaketen efektu kaltegarri buruz diligentzia gradu altuagoa izan behar dute, komunitate zientifikoaren baitan ezagutza zientifiko eta teknikoari buruz eskuragarri dagoen informazioa gainbegiratzearekin batera, efektu ziurgabe horien gainean are sakontasun handiagoz ikertzera behartzen dituen (ezagutza zientifiko eta teknikoaren ekoizpenean parte hartze aktiboa izan behar dute²⁷⁶⁶).

III.5.B.e. “Garapenaren arriskuen” salbuespen klausula, nanoproduktuen ezaugarrien ikuspegitik aztertuta

Nanomaterialen manufakturatuen gaur egungo jakintza zientifikoa kontuan hartuta, beren ezaugarri espezifiko, berezi eta konplexuen ezjakintasun zientifikoak handia izaten jarraitzen du. Nanomaterial manufakturatuen ustiapen teknikoari buruz ezagutza, eta nanoproduktuen komertzializazioa etengabe haziz doa, ez ordea material horiek osasunean edota ingurumenean sorrarazi ditzaketen efektu kaltegarri buruzko ezagutza zientifikoa, ezta efektu horiek ebaluatzeko metodologia aipatzen ezagutza tekniko ere. Azken ikerketa eremu horien hazkunde abiadura askoz ere motelagoa da.

Nanomaterial manufakturatuei buruzko ezagutza zientifiko eta teknikoaren abiadura bikoitzeko hazkuntza testuinguru horretan, “garapen arriskuen” klausula elementu giltzarria da. Salbuespen klausula horrek nanoproduktuen ekoizleei horiek sortutako efektu aurre-ikusiezinen aurrean beren erantzukizun zibiletik salbuesteko estaldura legala eskaini diezaiekete. Klausula horren desagertzea hipotetiko batek (Estatu-kide batzuek eskatu duten bezala) estaldura legal hori desagerrarazi eta aseguru konpainien partetik

²⁷⁶³ Ibid, 63. orr.

²⁷⁶⁴ CAVANILLAS MÚGICA, op. cit.

²⁷⁶⁵ COM (2011) 547 final, 9. orr.

²⁷⁶⁶ LÓPEZ MENUDO, op. cit, 78. orr.

nanoproduktuen arrisku potentzial ziurgabe horiei aseguru-estaldurarik ez emateko jarrera egokitzea, edo arriskuak aseguratzekotan, estaldura horren kostua altua izatea eragingo luke ziurrenik.

“Garapen arriskuen” salbuespen klausula horren interpretazioaren arabera nanoproduktuen aurrean izan dezakeen aplikagarritasuna kasuz kasu aztertu behar da. Interpretazio eginkizun horretan ordea bi inguruabar kontuan hartu behar dira. Alde batetik, “garapen arriskuen” klausularen egiturapen normatiboan Estatu-kideen hautu normatiboak eta beren auzitegien interpretazio judizialak orokorrean murriztaileak izan dira, hots, klausula horren aktibaziorako elementuak zorroztasunez interpretatu eta erantzukizun salbuespen klausula hori, praktikan, salbuespen bihurtu dute. Bestetik, nanomaterial manufakturatuen arriskuen ziurgabetasun testuinguruak salbuespen klausula horren elementuen interpretazioan arreta printzipioa kontuan hartzea eskatzen du.

Nanomaterial manufakturatuen propietate fisiko-kimiko, portaera eta efektuen inguruko ziurgabetasun zientifikoak handiak badira ere, ezjakintasun zientifiko hori zenbait aspektutan ez da absolutua. Izan ere komunitate zientifikoaren baitan eskuragarri dagoen jakintza mailari erreparatuz gero, ikerketa zientifiko desberdinek nanomaterial manufakturatuen ezagutza hutsune horiek detektatu egin dituzte²⁷⁶⁷. Kontsekuenteki, nanoteknologiak inguratzen dituzten ziurgabetasun elementu askori buruzko “inkognostibilitate abstraktua” baino (efektu kaltegarriak sorrarazi dituen arriskuak inolaz ere aurre-ikusiezinak diren ezjakintasuna bezala ulertuta), “inkognostibilitate zehatza”²⁷⁶⁸ existitzen da: nanomaterial manufakturatuen arrisku potentzialei buruzko ziurgabetasun zientifikoa da nagusi, baina nanoproduktuen ekoizleek arriskuen ziurgabetasun testuinguru horretaz jakin badakite, inguruabar horretaz kontzientzia badute. Kasu horretan beraz nanoproduktuen segurtasunaren gainean beren ekoizleek duten zaintza betebeharr objektiboak arreta printzipioaren harira ulertu behar dira.

Interpretazio horri jarraiki ekoizleak komertzializatzen dituen nanoproduktuen efektu kaltegarrietan diligenza maila altudun ikerketa zientifikoa eraman behar du aurrera eta arrisku potentzialak minimizatzeko arreta neurriak martxan jarri behar ditu. Produktuan txertatutako nanomaterial manufakturatuen arriskuei buruzko zantzu zientifikoak eskuragarri dauden kasuetan, nanomaterial manufakturu hori bere bizitza ziklo osoan zehar (ekoizpenetik bere hondakinen tratamendu arteko fase guztietan zehar²⁷⁶⁹) gizakiekin eta ingurumenarekin esposizioan ez sartzea bermatzen duten neurrietan ikertu behar du, arreta printzipiotik eratorzen den *no data no exposure* printzipioaren harira. Nanomaterial manufakturatuen arriskuen ziurgabetasun testuinguru honetan, beren esposizioari buruzko ezagutza zientifiko eta teknikoaren hazkuntzak nanoproduktuen segurtasuna bermatzen

²⁷⁶⁷ WARE and KELLY, 2009: 215.

²⁷⁶⁸ Inkognostibilitate abstraktu eta zehatzari buruz, ikus SALVADOR CODERCH et al, op. cit, 9. orr.

²⁷⁶⁹ Nanomaterial manufakturatuen bizitza ziklo osoan zehar mantendu beharreko diligenza betebeharr horrekin lotuta, hondakinen marko normatibo komunitarioan (2008/98 Erregelamendua oinarritzko araua duena) aplikatzen den “erantzukizun hedatuaren printzipioa” ekoizleek beren nanoproduktuekiko dituzten diligenza betebeharreri eta erantzukizunei argitasuna eman diezaiekeen printzipioa da (CASSOTTA, 2012: 22). Azterketa hori ordea tesiaren hurrengo kapituluan egiten da.

lagundu dezaketen neurrien garapenean lagundu dezake²⁷⁷⁰, nanomaterialek kontsumitzaileengan duten esposizio-bideen mugapenera bideratuak. Nanomaterialen manufakturatuen esposizioa mugatzeko neurriekin batera, nanoproduktuen ekoizleak kontsumitzaileari produktu horren erabilera egokiari buruzko argibideak eta arrisku posiblei buruzko ohartarazpenak ezagutarazteko betebeharra dauka²⁷⁷¹.

Nanoproduktua behin merkatuan zirkulazioan jarri ostean, nanomaterialen manufakturatuen erabilera horren efektuei buruz eskuragarri dauden jakintza zientifiko eta teknikoekin jakinaren gainean egoten jarraitzeko betebeharrak legalak dira eta produktuak kontsumitzaileengan kalteak sortzeko arrisku zantzuak dauden kasuetan, kalte posible horien sorrera eragoztera bideratutako diligentsia akzioak aktibatzeko obligazioa du. Kontrako kasuan “garapeneraren arriskuengatik” erantzukizun salbuespen klausula horren egitatezko supostua betetzen ez dela ulertu behar da, ekoizleari bere nanoproduktuaren segurtasunaren gainean “arduragabekeria” jokatu izanaren ondoriozko erantzukizuna sorrazten baitaio.

IV. NANOMATERIALAK ETA LANGILE ZEIN KONTSUMITZAILEEN BABESERAKO ARAUKETA KOMUNITARIOA: LABURPEN MODUAN

IV.1. Nanomaterialen manufakturatuen erabilera eta langile eta kontsumitzaileen osasun, segurtasun eta eskubideen babesa: pasibotasun normatibo komunitarioaren ondorioz Estatu-kide batzuek aurrera pausu bat eman dute

Nanoteknologiak materialengan eragiten dituzten propietate aldaketei etekina ateratzeko asmoz, izaera askotako industriek euren aldeko inbertsio garrantzitsua egin dute. Garapen bidean dagoen teknologia berri horrek etorkizuneko sistema produktibo, ekonomiko eta soziala eraldatzeko potentzialtasuna duela ohartuta, nanoteknologiak industria sektore desberdinetako ekoizpen kateko faseetan zehar eta izaera orotako produktu komertzialetan erabiltzen dira eta ondorioz, denbora aurrera joan ahala nanomaterialekin kontaktuan sartzen diren langileen eta kontsumitzaileen kopurua gero eta handiagoa da.

Europar Batasuneko Funtzionamendu Tratatuak langile eta kontsumitzaileen osasun eta segurtasunaren babeserako eta beren eskubideen sustapenerako marko normatiboa egituratzeko orduan, EBren eta Estatu-kideen arteko eskumen legegile partekatuak aurreikusten ditu. Bitariko eskema horretan, EBko Komisioak nanomaterialen manufakturatuen erregulaziorako defendatzen duen “hutsuneak bete” estrategia

²⁷⁷⁰ GERGELY and GARCÍA AGUADO, op. cit, 20. orr.

²⁷⁷¹ Ibid.

normatiboak aitzitik ez du EBFTren arabera langile eta kontsumitzaileei eskaini behar zaien babes maila altua bermatzeko balio.

Alde batetik, nanomaterial manufacturatu bakoitzaren arrisku profilaren arabera aplikagarri zaizkien langileen osasun eta segurtasunerako oinarrizko neurri komunitarioak arautzen dituen 89/391 Zuzentarauaren, agente kimikoen lan segurtasun neurriei buruzko 98/24 Zuzentarauaren eta propietate kartzinogeno edota mutagenodun agente kimikoen lan segurtasun neurriei buruzko 2004/37 Zuzentarauaren kasuan, pieza normatibo horietako batean ere ez da nanomaterial manufactuen berezitasunetara egokitze aldaketa normatiborik aurreikusi.

Horren ordez EU-OSHA Agentziak (2013an) eta EBko Komisioak (2014an) orientazio gida batzuk argitaratu dituzte, enplegatzaileari lan eremuan erabiltzen diren nanomaterial manufacturatuaren inguruan segurtasun kontrol neurri desberdinak gomendatzen dituztenak. Bestetik, kontsumo produktu kategorien marko komunitarioaren baitan produktu kosmetikoen, bioziden eta elikagai produktuen pieza normatibo batzuek nanomaterialen kontrol espezifikoa helburu duten neurri normatibo batzuk onartu badituzte ere, kontsumo produktuen marko komunitarioa bere osotasunean hartuz gero aldaketa horiek partzialak izan dira eta orokorrean ez dute kontsumitzaileen osasunaren babes maila altua bermatzeko ezta beren informaziorako eskubidea eraginkortasunez egikaritzeko balio.

Funtsean, EBk (Komisioaren estrategia normatiboak bultzatuta) nanomaterial manufacturatuaren aurrean azalerazi duten pasibotasun normatibo horrek ez du EBFTk langile eta kontsumitzaileen kasuan exijitzen duen babes maila bermatzeko balio. Kontrol sistema komunitarioaren gabezien ondorioz gaur egun maila komunitarioan ekoitzi, inportatu eta erabiltzen diren nanomaterial manufacturatuaren eta komertzializatzen diren nanoproduktuen izaera eta kantitateari buruzko datu ofizialen falta nabarmena da. Kontsekuenteki, testuinguru horretan nanomaterial manufacturatuekin esposizioan sartzen diren langile eta kontsumitzaileen identifikazio eta kuantifikazioa egitea ezinezkoa da.

Pasibotasun normatibo komunitario horren aurrean Estatu-kide batzuek aurrera pausu bat eman dute. Alde batetik, lan segurtasun eta osasunarekin lotutako eskumenak dituzten erakunde publiko estatal desberdinek (besteak beste, ministerio, agentzia publiko eta institutu nazionalak) azken hamarkadan zehar nanomaterial manufacturatuaren arriskuen ebaluaketa eta kudeaketarako sistema desberdinak diseinatu eta gomendatu dituzte, EU-OSHA Agentzia komunitarioak eta EBko Komisioak esparru horretan eman dituzten orientazio gida berantiarak (2013 eta 2014. urteetan hurrenez hurren) baino askoz ere lehenago. Ekimen publiko horiez gain industria nanoteknologikoan diharduten enpresa handiek ere nanomaterialekin zerikusia duten lan segurtasun neurri espezifikoei buruzko gida propioak landu dituzte, besteak beste, BASF, SOLVAY, Bayer, EVONIC, Nanocyl eta COLLOROBIA izeneko enpresek. Bestetik, merkatu komunitarioan ekoitzi, inportatu eta erabiltzen diren nanomaterial manufacturatuaren identitate eta kantitateari buruz

existitzen den ezjakintasun egoeraren aurrean Frantziak, Norvegiak, Danimarkak eta Belgikak nanomaterialen derrigorrezko erregistro nazionalak martxan jarri dituzte.

Nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta efektuei buruz gaur egun existitzen den ezagutza maila baxua kontuan hartuz, nanomaterialen bizitza zikloan zehar bereziki eragindako arrisku taldeak diren langileen eta kontsumitzaileen osasuna, segurtasuna eta informazio eskubidea babestera zuzendutako neurri normatibo espezifikoak onartzea funtsezkoa da. Neurri horiek nanomaterialak “jaiotzen” direnetik “hil arteko” fase guztietara hedatu behar dira, arreta printzipioan oinarri izan behar dute eta nanomaterial manufakturatuen identifikapena, monitorizazioa, esposizio eta arriskuen ebaluaketa eta arriskuen kudeaketa hobetzera bideratu behar dira.

IV.2. Nanomaterial manufakturatuen aurrean langileen osasun eta segurtasunaren babes maila altua eta informazio eskubidea bermatzeko arreta printzipiotik eratortzen den *no data, no exposure* printzipioak gidatutako kontrol sistema

Nanomaterial manufakturatuen esposizioak eragin ditzakeen arriskuen ziurgabetasun zientifiko handia kontuan hartuta, langileen osasun eta segurtasuna babestea helburu duen kontrol sistemaren egiturapenean arreta printzipioarekin harreman estua gordetzen duen *no data, no exposure* printzipioa giltzarri izan behar da.

Enplegatzaileak lan esparruan erabiltzen dituen nanomaterial manufakturatutako guztien segurtasun ebaluaketa espezifikoak eraman behar ditu aurrera, hots, nanomaterialen identifikazio, esposizio eta arriskuen ebaluaketa espezifikoak. Arriskuen karakterizazio zeregin horretan Estatu-kideek, EU-OSHA Agentziak eta EBko Komisioak *control banding* izaera duten mekanismoak aplikatzea gomendatzen diete enplegatzaileari, arrisku ziurgabeen aurrean parametro desberdinak kontuan hartuta nanomaterial bakoitzaren larritasuna (kalte potentzialen arabera) eta probabilitatea (esposizio mailaren arabera) konbinatzen duen instrumentua. Bestalde, lan arriskuen kudeaketa neurriek, *no data, no exposure* printzipioaren harira, langileek nanomaterial manufakturatuekiko duten esposizioa mugatzea izan behar da helburu:

- a) Nanomaterial manufakturatuentzat agente kimikoen lan esposizio segurua neurtzen duten OEL eta DNEL balore normatibo espezifikoak onartu behar dira. Nanomaterial manufakturatutako batzuen kasuan doktrina zientifikoak dagoeneko balore batzuk proposatu ditu.
- b) Arau orokor bezala nanomaterial manufakturatutako sistema itxietan ekoitzi eta manipulatu behar dira, langileen esposiziotik kanpo. Esposizio hori ekidin ezin daitekeen kasuetan, nanomaterialekiko duten esposizioa mugatzeko langileek PPE (*personal protective equipment*) lan arropa erabili behar dute eta nanomaterialekin kontaktuan dauden langileen eta lan orduen kopurua ahalik eta murriztena izan behar da.

- c) Langileek lan eremuan erabiltzen diren nanomaterialen manufakturatuei buruzko informazio eta lan heziketa espezifikoa, egokia eta jarraitua jaso behar dute. Horrez gain beren osasuna zaindu eta monitorizatzeko aldizkako errebisio medikoak egitea ere ezinbestekoa da.
- d) Lan eremuetan erabilitako nanomaterialen manufakturatuen arrisku kudeaketa neurri horiekin batera, langileen osasuna eta segurtasuna bermatzeko hornikuntza kate osoan zehar parte hartzen duten aktore desberdinen artean nanomaterialei buruzko informazioa komunikatzea ezinbestekoa da. Zentzu horretan nanomaterialen berezitasunetara egokitutako SDS fitxak informazio horren komunikazioa bermatzeko mekanismo egokia izan daitezke. Horrez gain, Estatu-kideek beren lurralde eremuan nanomaterialekin lan egiten duten langileak identifikatu eta beren kopurua zenbatzeko gaitasuna duten erregistro nazionalak martxan jarri beharko lituzkete, langileen osasun eta segurtasunaren izenean enplegatzaileei datu horiek bildu eta agintari eskudunei transmititzera behartuz.

IV.3. Nanomaterialen manufakturatuen aurrean kontsumitzaileen osasun babes maila altua eta beren informazio eskubidea bermatzeko arreta printzipiotik eratorritako *no data, no market* printzipioak gidatutako kontrol sistema

Dagoeneko azpimarratu den bezala nanomaterialak erabiltzen dituzten produktu kategorien marko normatibo komunitarioa partzialki besterik ez da egokitu. Testuinguru normatibo horren ondorioz merkatu komunitarioan ekoitzi, inportatu eta erabiltzen diren nanomaterialen eta komertzializatzen diren nanoproduktuen izaera eta kantitate osoari buruzko datu ofizialik ez da existitzen. Inguruabar horrek agintari eskudunen zaintza eginkizunei eta kontsumitzaileen informazio eskubideari negatiboki eragiten die eta Estatu-kide batzuk nanomaterialen erregistro nazionalak martxan jartzeko erabakia hartzera bultzatu ditu.

Nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta bereziki beren efektu kaltegarriari buruzko ziurgabetasun zientifikoa kontuan hartuta, kontsumitzaileen osasun eta informazio eskubideak babesteko asmoz nanomaterialen eta nanoproduktuen kontrol sistema komunitarioak arreta printzipiotik eratorritako *no data, no market* printzipioak giltzarri izan behar du. Alegia, nanomaterialen manufakturatuen ekoizpen eta inportazioaren eta nanoproduktuen komertzializazioaren arduradunek agintari eskudunei eta kontsumitzaileei nanomaterial horiei buruzko informazio datu espezifikoa transmititzeko betebeharra izan behar dute, datu horiek transmititu ezean nanomaterial horiek erabiltzen dituzten produktuaren komertzializazioari hasiera ematea debekatuz. Zentzu horretan, kapitulu honetan *no data, no market* printzipioan inspiratutako bi mekanismo normatibo komunitario desberdin proposatu dira. Alde batetik nanomaterial eta nanoproduktuen jakinarazpena helburu duten erregistro sistema komunitarioa, hurrenez hurren *substance based notification* eta *product based notification* izaera duten bi erregistro desberdinez egituratua.

Lehenengo erregistro motak (*substance based notification*) nanomaterialdun substantzien ezaugarri eta propietateei buruzko informazioaren jakinarazpenean jarri behar du arreta, ez hainbeste substantzia hori erabiltzeko asmoa dagoen produktuen ezaugarrietan. Gaur egun nanomaterial manufakturatuei izaera hori duen substantzia kimikoen erregistroa aplikatzen zaie, REACH Erregelamenduan arautzen dena. *Substance based notification* izaera duen erregistro komunitario hori nanomaterialei aplikagarri izanik ere beren berezitasunetara egokitu gabe jarraitzen duenez, REACH eta CLP Erregelamenduek produktu kimikoen kontrolerako egituratzen duten mekanismo administratiboen multzoa ez da gai nanomaterial manufakturuak behar bezala identifikatzeko, ezta tratamendu juridiko berezi eta espezifiko emateko ere. Lehenengo aldaketa normatiboa beraz REACHen erregistroan zentratu behar da, jakinarazpen baldintza normatibo berrien onarpenaren bidez agintari eskudunek ekoizle eta inportatzaileen partetik nanomaterial manufakturatuen behar adina informazio datu espezifiko jasotzen dutela bermatzeko.

Product based notification erregistro motak ordea komertzializatu nahi den produktuaren ezaugarrietan jartzen du arreta, produktu horretan erabilitako substantzien propietate eta ezaugarriak barne. Agintari eskudunek eta kontsumitzaileek merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanoproduktuen identitate eta kantitatearen ikuspegi orokor eta ofizial bat edukitzeko, maila komunitarioan mota horretako derrigorrezko erregistro zentralizatu bat aurreikustea ezinbestekoa da (Alemaniako Ingurumen Agentzia Federalak proposatu duen bezala). Erregistro mota horren kokapen normatiborik aiposena 2001/95 Zuzentaraua izan daiteke, produktuen segurtasunari buruzko baldintza normatibo orokorrak aurreikusten dituen arauketa hain zuzen ere. Nanoproduktuen erregistro komunitario horren eta produktu kategoriatzuen arauketa sektorialetan aurreikusitako jakinarazpen sistemen artean bikoizketak ekiditeko helburuz, lehenengo erregistroak bigarrenetik izaera osagarria izan behar du. Alegia, nanoproduktuen erregistro komunitarioa nanomaterialei buruzko informazioa jakinarazteko betebeharrak normatiborik aurreikusita ez duten produktu kategoriei izan behar zaie aplikagarri.

REACH Erregelamenduko erregistroarekin eta proposatu berri den nanoproduktuen erregistro komunitarioarekin batera, kontsumitzaileen informaziorako eskubideak ere nanoproduktuen etiketapenaren egiturapenean arreta jartzea eskatzen du. Gaur egun nanomaterial manufakturatuen presentziaz kontsumitzaileei informatzea produktu kosmetikoen, bioziden eta elikagai produktuen etiketan besterik ez da derrigorrezkoa, nano-osagaiaren ondoan “nano” atzizkia jarritz. Egoera normatibo horren aurrean kontsumitzaileen informazio eskubidea bermatzeak *no data, no market* printzipioa aplikatzea eskatzen du, etiketapenaren inguruan bi betebeharrak normatibo eragiten dituenak.

Alde batetik nano-osagaiak etiketan esanbidez adieraztea nanomaterialak erabiltzen dituzten produktu guztietara hedatu behar den betekizun normatiboa izan behar da, hots, merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanoproduktuen kasuan nano-etiketapenak izaera unibertsala eta derrigorrezkoa izan behar du. Bestetik, kontsumitzaileek

nanoproduktuak kontsumitu edo ez modu informatu eta arrazoitu batetan erabakitzeko duten eskubidearen egikaritza bermatzeko, etiketan nano-osagaiaren ondoan “nano” atzizkia beste informaziorik ez agertzea ezin da neurri nahikoa kontsideratu. “Nano” atzizkiarekin batera produktuaren ekoizleak kontsumitzaileari bestelako informazio datu gehigarri batzuk transmititu beharko lizkioke, besteak beste, nanomaterialen ikurra, nanomaterialak elikagaien betetzen duen helburu edo funtzioaren azalpena, erabilera segururako argibideak eta ohartarazpenak eta kontsumitzaileak informazio gehigarria nahi izatekotan, etiketapenean helbide edota *link* bat adieraztea.

IV.4. Nanoproduktu akastunen kalteengatiko erantzukizun zibila eta 85/374 Zuzentarauaren xedapen normatiboen interpretazioa: beste behin, arreta printzipioa giltzarri da

Kapitulua honetan egin den azkeneko analisiaren objektua 85/374 Zuzentarauaren arauketa juridikoa izan da, produktu akastunek kontsumitzaileei eragindako kalteen ondorioz produktu horien ekoizleek duten erantzukizun zibil objektiboaren arauketa komunitarioa alegia. Europar Batasunak eta Estatu-kideek kontsumitzaileen osasun eta eskubideen babesean dituzten eskumen legal partekatuen logikari jarraiki, zuzentarauak Estatu-kideei bere xedapen normatibo batzuen gainean konfigurazio legalerako ahalmen zabalak eskaintzen dizkie, Estatu-kideen artean erantzukizun zibil objektibo horren heterogeneotasun normatiboa nagusi izatea eragin duen inguruabarra. Besteak beste Estatu-kideek diskrezionaltasun normatibo handia dute, bai erantzukizun zibila eskatzeko frogapen jardunbidearen elementuak (frogapen estandarrak, exijitutako frogapen maila eta kaltea ebaluatzeko irizpideak) zehazterako orduan, baita erantzukizun zibil horretatik salbuestea ahalbidetzen duen “garapeneko arriskuen” klausularen elementuak normatiboki konfiguratzerako orduan ere.

Instantzia judizialean erantzukizun zibil objektibo hori onartua izan dadin 85/374 Zuzentarauak kaltea jasan duen pertsonari egokitu dio frogapenaren zama, hots, produktuaren akatsa, akatsak sortu dion kaltea eta bi elementu horien arteko kausalitate harremana frogatzearen karga. Kontsumitzaileari berez konplexua eta garestia gertatu dakiokeen frogapen jardunbide hori (frogaren kargak kontsumitzaileari aditu desberdinen peritu lana kontratatu behar izatea eragin diezaioke) nanoproduktuen kasuan are nekezagoa izan dakioke. Nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta efektuei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoak eta beren arriskuen ebaluaketarako metodologia tekniko egokien faltak frogapen jarduera hori ia ezinezkoa bihurtu dezakeela kontuan hartuta, arreta printzipioaren harira kontsumitzaile kaltetuari exijitu behar zaion frogapen gradua nanomaterialen ziurgabetasun testuingurura egokitu behar da. Nanoproduktuaren akatsaren eta kontsumitzaileari sorrarazi dion kaltearen arteko kausalitate harremanean beraz, komunitate zientifikoaren zirkuitu informatiboan ustez kaltea eragin duen nanomaterial manufakturatuen arriskuen inguruko arrazoizko zantzuak dauden kasuetan, zantzu horiek nahikoak izan behar dira kausalitate harreman horren existentzia frogatzeko.

Azkenik, produktu akastunek sorrarazitako kalteen erantzukizunetik salbuetsita geratzeko 85/374 Zuzentarauak aurreikusten duen “garapeneko arriskuen” klausulak nanoproduktuen kasu konkretuan arreta berezia pizten du. Salbuespen klausula hori aktibatu ahal izateko, produktua komertzializatzen hasi zen momentuan kontsumitzaileari kaltea sortu dion arriskuaz jabetzeko jakintza zientifiko eta teknikorik eskuragarri ez egotea exijitzen du araudiak. Beste behin Estatu-kideek klausula horren gainean duten diskrezionaltasun normatibo handiaz baliatu eta heterogeneotasun normatiboa ezaugarri duen klausula egituratu dute. Estatu-kide batzuek beren barne zuzenbidean ez dute salbuespen klausula hori aurreikusten, eta klausula aplikatzen duten Estatu-kideen kasuan ere klausularen elementuen arauketa oso heterogeneoa da, nahiz eta orokorrean bere interpretazioa murriztailea egiten den: ebazpen judizialetan “garapenaren arriskuen” salbuespen klausularen onarpena, arau orokorra baino, salbuespena dela esan daiteke.

Nanomaterial manufacturatuei buruzko ezagutza zientifikoaren bi martxadun abiadura kontuan hartuta (material horien aprobetxamenduari buruzko ezagutza azkar haziz doa, sortu ditzaketen efektu kaltegarriak buruzko ezagutza ordea motel), arreta printzipioak nanoproduktuen kasuan “garapen arriskuen” salbuespen klausula hori modu murriztailean interpretatzea eskatzen du. Nahiz eta epe luzera begira nanoproduktu berritzaile batek sortu ditzakeen arriskuen inguruko ezjakintasun zientifikoa nagusi izan, inkognitibitate hori ez da abstraktua, zehatza baizik. Alegia, nanomaterial manufacturatuen arriskuak ez dira modu absolutuan aurreikusi ezinak, komunitate zientifikoak dagoeneko nanomaterial manufacturatuen propietate, portaera eta efektuei buruzko ziurgabetasun elementuetako asko dagoeneko identifikatu, mugarriztatu egin baititu.

Nanoproduktuen ekoizleak inkognitibitate zehatz horren errealitateaz jakin badakitela kontuan izanik, ekoizten dituzten nanoproduktuen segurtasunaren gainean 2001/95 Zuzentarauaren arabera dituzten zaintza betebeharrak objektiboak arreta printzipioaren harira ulertu eta ekoizlearen diligenzia maila areagotu egiten dela interpretatu behar da. Produktuaren ekoizleak komunitate zientifikoaren baitan bere produktuak erabiltzen duen nanomaterialari buruz eskuragarri dauden azkeneko informazio zientifiko eta teknikoak gainbegiratzeko ardura izatearekin batera, ikerketa jardueren bidez ezagutza zientifiko eta tekniko horren ekoizpenean modu aktiboan parte hartzeko betebeharra ere badu.

Produktuan txertatutako nanomaterial manufacturatuaren arriskuei buruzko zantzu zientifikoak eskuragarri dauden kasuetan, nanomaterial manufacturatu hori bere bizitza ziklo osoan (ekoizpenetik hasita bere hondakinen tratamendu arteko fase guztietan zehar) gizakiekin eta ingurumenarekin esposizioan ez sartzea bermatzen duten neurrietan ikertu behar du, arreta printzipiotik eratorzen den *no data, no exposure* printzipioaren harira. Nanomaterial manufacturatuaren esposizioa mugatzeko neurriekin batera, ekoizleak kontsumitzaileari produktu horren erabilera egokirako argibideak eta arrisku posiblei buruzko ohartarazpenak egin behar dizkio. Produktuaren segurtasunaren gaineko zaintza horiek behar adinako diligenziarekin aurrera eraman ezean beraz, nanoproduktu akastunek sorrarazitako kalteen aurrean “garapenaren arriskuen” erantzukizun salbuespen klausula

hori aktibatzen aurrebaldintzak betetzen ez direla, eta kontsekuenteki, ekoizleari bere nanoproduktuaren segurtasunaren gainean “arduragabekeria” jokatu izanaren ondoriozko erantzukizun zibila sorrarazten zaiola ulertu behar da.

EUROPEAN UNION ENVIRONMENTAL LEGISLATION

I. GENERAL EU ENVIRONMENTAL LEGISLATION AND NANOMATERIALS

I.1. General characteristics of EU environment law

The initial stages of EU environmental law do not commence with the founding of the European Economic Community (EEC) due to the fact that in the Treaty of Rome²⁷⁷² (1957) there were no political guidelines or regulations concerning the environment. However, the early stages of this European regulatory framework, which has grown and become established over the years, date back to the 1970s when the first environmental policies and regulations were passed in the European Community (EC). The initial stages can be traced back precisely to the Communication SEC (71) 2616²⁷⁷³, year 1971. However, the actions required to implement the main aims and principles of the environmental policy were only first specified in the first environment action program approved by the EC in 1973 which set out the necessary lines of action for this sector between 1973 and 1977. From then on, EC and European Union (EU) environmental planning has been implemented through these action plans and so far in total 7 action plans of this type have been approved with the most recent one being for the period 2014-2020.

In addition to these initial stages of the EU environment policy, the first European regulations were also passed concerning water and waste, specifically Directive 75/440²⁷⁷⁴ (concerning the quality of drinking water), Directive 75/442²⁷⁷⁵ (concerning waste) and Directive 76/160²⁷⁷⁶ (concerning the quality of bathing water). Currently, in the EU zone hundreds of directives aiming to protect the environment have been passed concerning not only water or waste but also other environmental issues.

Unlike the Treaty of Rome, from the initial Treaties of the EU the environment was a fundamental issue. The environmental legislation was considered a major part of both the Single European Act (1986) and of the European Union-founding treaty, the Treaty of Maastricht (1992). Currently the main aims and principles of EU environmental policy are set out in TFEU articles 191-193. Four main aims concerning the environment are listed here: the preservation, protection and improvement of the quality of the environment,

²⁷⁷² Treaty establishing the European Economic Community, Rome, 25 March 1957.

²⁷⁷³ First communication of the Commission about the Community's policy on the environment, SEC (71) 2616 final, 22 July 1971

²⁷⁷⁴ Council Directive 75/440/EEC of 16 June 1975 concerning the quality required of surface water intended for the abstraction of drinking water in the Member States. (OJ L: 25/07/1975).

²⁷⁷⁵ Council 75/442/ECC of 15 July 1975 on waste (OJ L: 25/07/1975).

²⁷⁷⁶ Council Directive 76/160/EEC of 8 December 1975 concerning the quality of bathing water (OJ L: 05/02/1976).

health protection, the sustainable use of natural resources and the promotion of measures to combat climate change²⁷⁷⁷.

In an aim to ensure a high level of protection for the environment, EU policy and regulations are based on a number of principles: the precautionary principle, the preventive principle, the source-of-harm principle (prioritising remedial actions for damages at source) and what is known as the “polluter pays” principle²⁷⁷⁸. In addition to these principles, another two other principles are taken into consideration in the EU legal environmental framework, namely the principles of integration and subsidiarity.

Firstly, the measures aiming to protect the environment, in accordance with the principle of integration, should not be limited to specific environmental regulations, as this mandate set out in the founding treaty affects all the EU policies in a horizontal manner. Hence protection for the environment and the fulfilment of all the general aims related to this is a horizontal issue which should always be taken into consideration in the entire EU legal framework and therefore it should be taken into account when defining and implementing EU policies and regulations²⁷⁷⁹. Secondly, the principle of subsidiarity regulates the implementation of the powers for the engagement of the EU and Member States. In cases where it is not possible to fulfil the aims set out for certain issues effectively through Member State national regulations, according to the principle of subsidiarity the EU has regulatory powers to harmonise the regulations on this issue, based on the reasoning that these aims are better implemented through EU regulations²⁷⁸⁰. In cases where it might be better to regulate the general aims set out in the EU treaty²⁷⁸¹ at EU level rather than at national level, it should be interpreted that the principle of subsidiarity recognizes the power of the EU to harmonise the regulations on this issue. For issues related to the single European market and the circulation of goods, it might occur for example that the EU harmonisation of environmental regulations is implemented indirectly through the regulatory framework passed by EU institutions²⁷⁸².

In cases where an area concerning the environment is affected by the EU regulatory harmonisation, despite Member States having their powers limited on this issue, their powers are not completely eradicated. Firstly, Member States have the capacity to maintain or pass national regulations to ensure a higher level of protection to health or the environment in this area, providing these follow the provisions set out in the EU treaties²⁷⁸³. Secondly, even if there is EU harmonisation, Member States still have powers over the implementation and financing of these EU environment regulations.

²⁷⁷⁷ TFEU, Article 191.1

²⁷⁷⁸ Article 191.2

²⁷⁷⁹ Article 11

²⁷⁸⁰ Article 5

²⁷⁸¹ See that set out in TFEU Article 191.1

²⁷⁸² Article 114

²⁷⁸³ PLAZA MARTÍN, 2006: 230-231.

I.2. EU environmental legislation and nanomaterials: the opposing positions of the Commission and the Parliament

As stated previously in this thesis, in order to be able to monitor which engineered nanomaterials are used in which areas and their full life-cycle, the current administrative mechanisms being applied do not take into consideration the specific nature of these materials. As a consequence, there is major uncertainty concerning the endpoints of their life-cycles as it is not known which nanomaterials come into contact with which natural elements (water, air, soil) or what type of waste treatment processes they undergo. Basically, there is a significant lack of information concerning the paths or types of exposure of engineered nanomaterials to the environment (and indirectly to humans), a fact which has been accepted by the Commission²⁷⁸⁴. As in the case of exposure, due to the complex properties and behaviour of engineered nanomaterials, the appropriate scientific methods required to find out their potential effects on natural elements have not yet been developed. At a time when there is significant uncertainty about their potential effects on the environment and their ecotoxicity, there is also increasing scientific evidence regarding the potential harmful effects of some of these materials on the environment²⁷⁸⁵. In addition to EU level research, a report recently published by the US environmental agency²⁷⁸⁶ warns of the high level of uncertainty existing regarding the exposure of engineered nanomaterials to the environment, their possible risks and the need to the development of more effective scientific assessment methods.

Taking into consideration that one of the EU's main aims is to ensure a high level of protection for the environment and given the significant uncertainty and lack of data regarding engineered nanomaterials, an adequate legal solution to this issue needs to be reached. However, at EU level there are significant disagreements between the Commission and the Parliament concerning the regulatory strategy to be adopted on engineered nanomaterials in terms of environmental protection.

The Commission considers that the lack of information regarding environmental exposure to nanomaterials hinders the possibilities of laying down specific regulations on nanomaterials within the EU environmental regulatory framework. Although the Commission is completely against regulations of this nature, it does argue that it might be better to approach the risks of nanomaterials to the environment through upstream (top-down) regulations; that is to say, with other types of regulations applicable to the pre-life-cycle phase of engineered nanomaterials and nanoproducts²⁷⁸⁷. The Commission argues that the real focus should be on REACH and CLP and on the sector-specific regulations for product categories in which nanomaterials are employed.

²⁷⁸⁴ See COM (2012) 572 final, page 10.

²⁷⁸⁵ For the most significant scientific research on the potential risks of engineered nanomaterials, see the table in Thesis Chapter 3 section I.3.

²⁷⁸⁶ US EPA, 2015.

²⁷⁸⁷ European Commission final COM (2012) 572, page 10.

Whereas the Parliament argues that, in addition to reviews and amendments to REACH and CLP and to sector-specific product regulations, nano-specific regulatory changes should also be applied to EU sector-specific environmental legislation²⁷⁸⁸. For this, in addition to requesting that special funding be approved in the EU 7th Environmental Action Plan for scientific research into the potential risks of nanomaterials to health and the environment, the Parliament has requested that the Commission conduct an evaluation of the obligatory regulatory reviews of the sector-specific environmental regulations, specifically that of the legal treatment of nano-waste, air and water emissions and the environmental quality standards²⁷⁸⁹.

Presently, over a decade after the EU nanotechnology strategy was set in motion²⁷⁹⁰, from an environmental perspective the EU legal framework applicable to engineered nanomaterials (and the related nano-specific changes) is not able to provide an adequate legal response to the different challenges presented by them. The EU regulatory strategy proposed by the Commission has been contested and there is an increasing necessity to promote a different type of approach to regulating nanomaterials. Along the lines of the European Parliament approach aiming to identify the types of environmental exposure to nanomaterials and to provide an appropriate legal response to the potential risks, it is essential to review and re-evaluate all (including the sector-specific) regulations applicable within the full life-cycle of engineered nanomaterials and nanoproducts.

In order to ensure the traceability of these materials during their full life-cycle and as a result to find out the types of exposure, it is necessary to promote administrative mechanisms which are suitable to implement this control. REACH and CLP and the sector-specific product category regulations play an important role in this. In addition to administrative mechanisms to control the traceability of nanomaterials, given the current scientific uncertainty regarding the potential effects of these materials, it is necessary to promote a legislative strategy which guarantees a high level of protection to the environment. For this reason, it is necessary to control the environmental exposure of engineered nanomaterials due to the potential risks to natural elements (and indirectly to humans) and to prevent this whenever possible by implementing regulatory changes based on the precautionary principle in the sector-specific environmental regulations.

From an environmental perspective, the most appropriate regulatory option would be to provide an EU-level legal response to the complex challenges presented by engineered nanomaterials by using the harmonised EU regulations available. However, given that at present EU regulations of these characteristics have not yet been adopted, the Member States pre-empting the EU and adopting national legislative regulations could be a

²⁷⁸⁸ These proposals are mentioned in a European Parliament Resolution of 2009 concerning the first review of the nanomaterials regulation: European Parliament Resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI)).

²⁷⁸⁹ Ibid, in points 12 and 13 of the document. These proposals for change are analysed in greater depth in the following sections in their analysis of the different sector-specific regulations concerning EU environmental legislation.

²⁷⁹⁰ European Commission final Communication COM (2004) 338.

regulatory option, providing these are implemented with the aim of ensuring a higher level of protection for the environment. Hence, in the following section, sector-specific regulations applicable to engineered nanomaterials and nanoproducts are identified, the regulatory deficiencies explained and a number of possible regulatory changes proposed.

II. EU SECTOR-SPECIFIC ENVIRONMENTAL LEGISLATION

II.1. Overview

Due to the uses and endpoints of engineered nanomaterials in their full life-cycle, the different regulations should be applied to these materials on a case-by-case basis during the different “cradle to grave” phases. Depending on the types of nanomaterials and nanoproducts, during their full life-cycle they come under the scope of REACH and CLP regulations, the relevant sector-specific regulatory framework for their product category and the different EU environmental regulations. Few of these regulations have been adapted to the specific nature of the properties of nanomaterials and as a result, the EU legislative framework contains significant deficiencies in terms of identifying and controlling the potential types of risk and exposure that nanomaterials might have on humans and on the environment.

According to a report carried out by the advisory bodies MILIEU and AMEC on behalf of the European Commission in 2011²⁷⁹¹, the waste phase of the life-cycle involves the most significant environmental exposure of engineered nanomaterials during their full life-cycle²⁷⁹². Apart from waste, engineered nanomaterials might also have significant exposure to water. It is estimated that 95% of nanomaterials used in cosmetic products, paints or packaging materials end up in aquatic waste²⁷⁹³ and that 10-30% of all the engineered nanomaterials produced enter drinking water supplies²⁷⁹⁴.

As engineered nanomaterials are exposed to different natural elements during their full life-cycle, in addition to the regulatory framework on waste treatment other sector-specific regulations are also applicable to nanomaterials: regulations on air, contaminated soil, IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control) and accidents involving hazardous substances. Furthermore, in the event that a company using engineered nanomaterials causes environmental damage from discharges into the environment, the person(s)

²⁷⁹¹ Specifically, this report was requested by the European Commission “Directorate-General Environment” department group, which in the knowledge of the possible exposure and risks of nanomaterials to the environment, reviews the EU sector-specific environmental regulations. See GANZLEVEN et al, 2011

²⁷⁹² GANZLEVEN et al, 2011: xiii

²⁷⁹³ SENJEN, 2009: 12.

²⁷⁹⁴ GANZLEVEN et al, op. cit, xxix.

responsible for this company could have objective or subjective civil liability for this damage inflicted on the environment, as explained in the last section in this chapter.

Currently there is a significant lack of knowledge and uncertainty regarding the exposure and effects of engineered nanomaterials on the environment and there is reasonable evidence that engineered nanomaterials are not eliminated in waste and water treatment processes²⁷⁹⁵. In addition to the regulations on waste and water, other sector-specific regulations currently in force also contain similar technical and legal deficiencies due to the fact that they do not provide the appropriate mechanisms and resources to prevent environmental exposure to nanomaterials.

In fact, in order to be able to control environmental effects and exposure, it is not sufficient to merely adapt the sectoral regulations on the environment to the specific nature of nanomaterials. In addition to the regulatory modification of sector-specific regulations on the environment, it is also necessary to establish the appropriate technical and legal mechanisms in the other regulatory frameworks applicable to nanomaterials such as REACH, CLP and the sector-specific product regulations, during their full life-cycle on a case-by-case basis. The effectiveness of nano-specific measures adapted in the sector-specific regulations on the environment in the upstream phases of the life-cycle of nanomaterials is constrained by the nano-specific measures passed in the applicable regulations. The only nano-specific measures passed in sectoral environmental regulations will be insufficient to identify the life-cycle of nanomaterials and as a consequence to ensure the high level of protection for the environment required by the basic EU treaties.

REACH and CLP are especially significant in ensuring a high level of protection for the environment. In fact, the aforementioned regulations set out the basic administrative practices (such as registration, evaluation, authorisation, restrictions of use and commercialisation, safety data sheets, labelling, classification and packaging) to receive information about the potential exposure and risks of chemical substances (including nanomaterials) during their full life-cycle and to transmit these up and down the supply chain. Regarding EU product regulations, regulatory changes have been limited to certain sectors (to some EU cosmetic products, food and biocidal products regulations) and in general have been superficial rather than core changes. Far removed from the regulatory coherence which is essential to control the engineered nanomaterial life-cycle and to protect the environment, the legal framework remains inadequate.

Given the need for information on the full life-cycle of nanomaterials to be provided in order to identify and control the possible risks and exposure of nanomaterials to the environment, there is a clear necessity for certain regulatory changes to REACH to be implemented. This is analysed in-depth in Chapter 7 but here are some of the most important changes which should be made:

²⁷⁹⁵ This is a fact accepted in a report commissioned by the “Directorate-General Environment” department concerning nanomaterial waste. See MUDGAL et al, 2011: 32.

- a) Nanomaterials and conventional scale substances with the same chemical nucleus should be treated differently. The former should be treated as new substances and as such, instead of being registered in the same registration process as the conventional scale substance, they should be given a different registration number.
- b) The annual import/output tonnage threshold for mandatory registration of substances set out in REACH should be lowered in the case of nanomaterials.
- c) For the evaluation of substances to be carried out the tonnage threshold is 10 tonnes/year or over. Given the need for risk assessment mechanisms to find out the full life-cycle of nanomaterials and obtain data regarding their toxicity, ecotoxicity and exposure, in the case of nanomaterials this 10-tonne legal threshold should be lowered.
- d) Ensuring information transfer up and down the supply chain concerning engineered nanomaterials is essential, among other reasons, for nanomaterials and nanoproduct waste treatment. With this in mind the safety data sheets (SDS) need to be modified.

In the case of CLP Regulation, when applying the chemical substance classification criteria, it is important to take into consideration the lack of knowledge and high levels of uncertainty regarding the effects of nanomaterials. Consequently, a legal approach based on the precautionary principle, which aims to ensure a high level of protection for the environment, should be adopted whose objective should be to restrict whenever possible the exposure of nanomaterials to the environment, in accordance with the “no data, no exposure” principle. The most effective regulatory way to restrict and control environmental exposure could be to classify nanomaterials as hazardous substances according to the CLP²⁷⁹⁶ Regulation, based on the fact that chemical substances with this classification are applied stricter and more specific control measures.

In the event of nanomaterial and nanoproduct waste being classified as hazardous²⁷⁹⁷, nanowaste would then be differentiated from other waste and stricter waste treatment requirements would be applied. With this classification nanomaterials would be treated as “priority hazardous substances”²⁷⁹⁸ in the water regulatory framework, in addition to greater control over the release of nanomaterials into the aquatic environment leading to the implementation of measures aiming to fully or gradually prevent this. In addition it is also important for nanomaterials to be classified as hazardous substances in other sector-specific regulations on the environment. Based on the fact that during the full life-cycle of nanomaterials a significant amount of them are released into different waste or aquatic environments, the following section will provide a more in-depth analysis of these regulations, as well as focusing on other sector-specific regulations.

²⁷⁹⁶ See CLP Annex VI.

²⁷⁹⁷ Subject to Directive 2008/98 on waste Annex III

²⁷⁹⁸ Decision 2455/2001 lists 33 priority substances that might significantly affect the aquatic environment, considering 20 of these to be priority hazardous substances. The substances listed in this decision are those listed in Water Policy Directive 2000/60 Annex X and the Commission must carry out a review of this list once every four years (Article 16.4).

II.2. EU legal framework on waste

II.2.A. Regulatory framework structure and general characteristics

II.2.A.a. Structure of the regulatory framework on waste

With the regulatory framework on water, a precedent was set for EU environmental legislation since the early stages of this type of regulation date back to the mid-1970s. The EU policy and regulatory framework on waste has been constantly evolving and in the 6th EU Environmental Action Plan (which establishes the main lines of action on the environment between 2002 and 2012) a major restructuring of waste regulation occurred. Directive 2008/98²⁷⁹⁹ on the legal framework for waste was passed in line with the aims set out in this Action Plan. Waste Framework Directive 2008/98 (hereinafter WstFD) collected together certain regulatory texts formerly regulated in different places and repealed “old” regulations (Directive 2006/12 on waste²⁸⁰⁰, Directive 91/689 on hazardous waste²⁸⁰¹ and Directive 1987/101 on waste oils²⁸⁰²).

The WstFD sets out the EU basic regulatory framework on waste, namely the main principles, aims and requirements. In addition to the core WstFD regulation there are also additional specific EU waste regulations. Firstly, those regulating the different phases of the waste management process such as: Regulation 1013/2006 on waste shipments²⁸⁰³, Directive 2000/76 on waste incineration²⁸⁰⁴ and Directive 1999/31 on the landfill of waste²⁸⁰⁵. Secondly, certain specific regulations on waste stream and categories such as: Directive 2012/19 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)²⁸⁰⁶, Directive 2000/53 on end of life vehicles²⁸⁰⁷ and Directive 1996/59 on waste PCBs and PCTs²⁸⁰⁸.

Most of the EU regulatory framework on waste were passed as directives and Member States had to incorporate (transpose) these into their national legislation. In the case of Spain the WstFD was transposed by Law 22/2011²⁸⁰⁹ regulating polluted water and

²⁷⁹⁹ Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives (OJEU: 22/11/2008).

²⁸⁰⁰ Directive 2006/12/EC of the European Parliament and of The Council of 5 April 2006 on waste (OJEU: 27/04/2006).

²⁸⁰¹ Council Directive 91/689/EEC of 12 December 1991 on hazardous waste (OJ L: 31/11/1991).

²⁸⁰² Council Directive 87/101/EEC of 22 December 1986 amending Directive 75/439/EEC on the disposal of waste oils (OJ L: 12/02/1987).

²⁸⁰³ Regulation (EC) No. 1013/2006 of the European Parliament and of the Council on shipments of waste (OJEU: 12/07/2006).

²⁸⁰⁴ Directive 2000/76/EC of the European Parliament and of the Council of 4 December 2000 on the incineration of waste (OJEU: 28/12/2000).

²⁸⁰⁵ Council Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste.(OJ L: 16/07/1999).

²⁸⁰⁶ Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (OJEU: 24/07/2012).

²⁸⁰⁷ Directive 2000/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on end-of life vehicles (OJ L: 21/10/2000).

²⁸⁰⁸ Council Directive 96/59/EC of 16 September 1996 on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls (PCB/PCT) (OJ L: 24/09/1996).

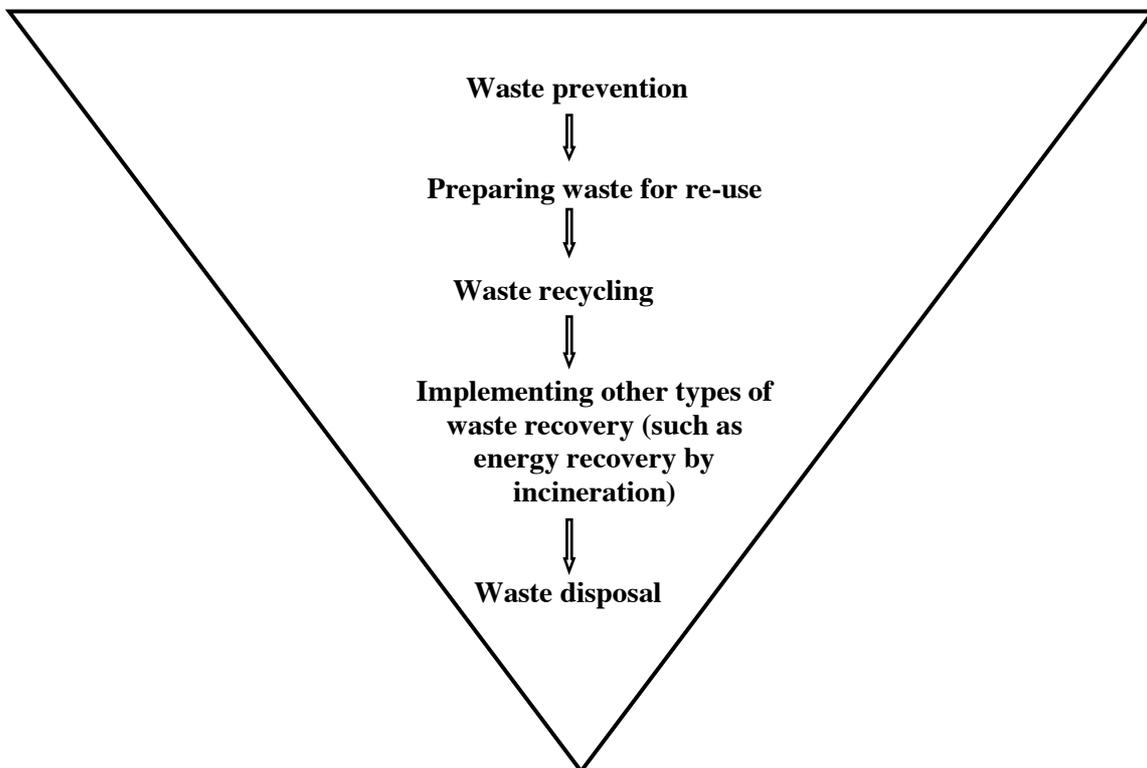
²⁸⁰⁹ Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. (Law 22/2011, 28 July on waste and contaminated soil) (BOE Official State Bulletin: 29/07/2011).

setting out basic waste regulations. Furthermore, the other specific additional EU regulations were also transposed by royal decrees. Within the measures granting powers to Autonomous Communities and local bodies for the implementation, control and promotion of waste management, the former were also given powers to regulate any matters relating to these aspects.

II.2.A.b. The order of priority the WstFD sets out and the principles of “polluter pays” and “extended producer responsibility”

The WstFD sets out an order of priority when it comes to treat the waste²⁸¹⁰. The main aim of waste treatment is always to prevent waste being produced. In cases where this is impossible, schemes should be designed for waste to be reused. In cases where reuse is not possible, a waste recovery process should be implemented. Recycling should take priority in these different recovery processes. However, when recycling is not possible it should be analysed whether a different type of waste recovery process may be applied, for instance energy recovery by incineration (providing incineration is carried out in an energy-efficient way). For the types of waste to which these recovery processes are not applicable, disposal is seen by the WstFD as the last option.

II. Diagram. Waste management hierarchy



²⁸¹⁰ WstFD Article 4

As all these waste treatment processes must be carried out without any risk to human health or the environment (to water, air, soil, flora or fauna), in addition to this hierarchy the precautionary principle must also be taken into consideration. In cases where there is reasonable evidence that certain types of material might be hazardous to health or the environment in their life-cycle or especially in their end of life phase, it is considered justified to not apply this priority order of waste hierarchy²⁸¹¹.

Regarding this priority order set out for waste prevention and management, the WstFD establishes certain specific targets for 2020. By this deadline Member States should have approved measures to guarantee that at least 50% of the overall weight of some types of materials (such as paper, metals and plastics) and 70% of other types (non-hazardous building and demolition waste) are re-used or recycled (different recovery processes are also acceptable in cases with a minimum 70% of waste)²⁸¹². In order for Member States to be able to implement these aims set out in the WstFD, they are required to draw up waste management plans and waste prevention programmes²⁸¹³.

Due to the fact that the main aim of EU waste strategy is whenever possible to prevent waste from being produced, this requires the use of “clean manufacturing” methods which involves focusing on the full product life-cycle in an integral way with measures aimed at minimising waste production²⁸¹⁴. In this context, WstFD not only establishes the traditional “polluter pays” principle, but also the principle known as “Extended Producer Responsibility”²⁸¹⁵ (EPR).

From the perspective of the EU waste framework, the “polluter pays” principle specifies who is responsible for the financial costs of waste management. In accordance with this principle, it is the waste producer, the current or former waste holders who must pay these costs. In addition to these stakeholders, Member States have regulatory powers to set out the requirements for these waste management costs to be paid by the product manufacturers (all or parts of the costs) and distributors²⁸¹⁶. Whereas the EPR principle enables measures to be adopted for product manufacturers to take material and financial responsibility for their products, responsibility which is extended to include the product life-cycle phase after purchase and use. If the civil liability and environmental liability for products are compared (respectively regulated by Directives 85/374 and 2004/35), it might be said that there is a different type of liability based on the principle of EPR, as it provides the option of setting out manufacturer requirements during the full product life-cycle²⁸¹⁷.

²⁸¹¹ Article 4.2

²⁸¹² Article 11.2

²⁸¹³ Waste management plans are set out in WstFD Article 28 and waste prevention programmes in Article 29.

²⁸¹⁴ Regarding clean production, see SANTAMARÍA ARINAS, 2010: 443-449.

²⁸¹⁵ Regarding EPR see among others: SERRANO LOZANO, 2014; CASSOTA, 2012; VERDURE, 2010; GLACHANT, 2005. Certain writers have defined extended producer responsibility as a legal concept (for instance, CASSOTA, 2012; GLACHANT, 2005) while others have defined it as a principle (VERDURE, 2010).

²⁸¹⁶ WstFD Article 14

²⁸¹⁷ CASSOTTA, *op. cit.*, 10.

Regarding the aim of the clean manufacturing practices, product manufacturers, vendors and importers are responsible for their product waste (on condition that the activity is run as a business)²⁸¹⁸. Member States are given legal powers to set out measures in accordance with the principle of EPR. This way, Member States may set out measures of a different nature for product manufacturers, vendors or importers, among others²⁸¹⁹:

- a) After the products have been used, the product or the waste deriving from the product should be returned. In addition to accepting the waste, these actors may also have to have their own waste management scheme and accept financial responsibility. In addition to these measures, Member States can also regulate the requirements to inform the customer to what extent the product is re-usable or recyclable.
- b) Member States may also adopt measures to promote increasingly "cleaner" product designs which take into consideration the full product life-cycle and which limit the effects of the product on the environment during the full product life-cycle, in other words, product design which facilitates the fulfilment of waste hierarchy targets. These measures may promote the development, use and sale of multi-use long-lasting products.

For waste to be treated, as a general rule organizations or companies should be required to obtain prior authorisation from the competent authorities. However, the WstFD in certain cases makes some exemptions from obtaining this authorisation²⁸²⁰: when the waste is disposed in the same place it is produced (except hazardous waste) or in waste recovery processes. However, each Member State has regulatory powers to set out the general mandatory conditions for cases where these exceptions might be applied. In other words, Member States may specify which type of activities and which type or volume of waste these exceptions apply to and which treatment methods must be used. In fact, organizations or companies which are exempt from applying for administrative authorisation are also required to provide information concerning waste treatment to the competent authorities. The competent authorities must also keep a record of organisations and companies which are exempt from applying for authorisation²⁸²¹.

II.2.A.c. Nanomaterial waste treatment: significant scientific and legal uncertainties

As the volume and variety of engineered nanomaterials used in products increases, the volume and variety of nanowaste is also growing. Despite the increasingly significant presence of nanowaste, there are few administrative mechanisms to obtain information on this waste stream. The waste regulatory framework does not specify any type of legal mechanism for the treatment of waste containing engineered nanomaterials. For this

²⁸¹⁸ WstFD Article 8

²⁸¹⁹ Articles 8.1 and 8.2

²⁸²⁰ Waste treatment authorisation and cases of exemption are set out in WstFD Articles 23-26.

²⁸²¹ WstFD, Article 26 in the case of Spain, see Law 22/2011 Article 29.

reason, nanomaterials are treated the same as conventional scale waste. However, there is a significant lack of knowledge about the effectiveness of the different recovery processes (such as recycling, incineration or gasification) applied in the waste treatment of engineered nanomaterials²⁸²².

Apart from the recovery processes nanowaste may be submitted to, a large amount of this type of waste might be channelled to different types of landfill. In accordance with Directive 1999/31 on the landfill of waste, waste may be sent to three different types of landfills depending on its properties: landfills for hazardous waste, for non-hazardous waste and for inert waste²⁸²³. As the same criteria are applied to nanowaste as conventional waste, it is sent to the same type of landfill even though these landfills are often not suitable:

- a) It is believed that many end-of-life nanoproducts enter the municipal waste stream and as a result a lot of nanowaste might end up in non-hazardous landfills²⁸²⁴.
- b) Inert waste is not considered as pollutant. Although silicium could also be considered inert at conventional scale, it can have pollutant properties at nano-scale²⁸²⁵. As nanowaste is treated the same as conventional waste in legal terms, nanosilicium waste might end up in inert waste landfills.
- c) Directive 1999/31 prohibits certain types of waste being deposited in landfills²⁸²⁶ such as corrosive, explosive, flammable or oxidising waste. The criteria used to specify whether or not materials meet the necessary conditions are set out in CLP Regulation Annex VI, but these are not adapted to the specific nature of nanomaterials. Given this scenario, there is a risk of corrosive, explosive, flammable or oxidising nanowaste ending up in landfills, violating the prohibition set out in Directive 1999/31.

It is evident that certain regulatory criteria which are set out for waste treatment in the EU regulatory framework on waste are not appropriate in the case of nanomaterials, as they do not take into consideration the specific properties of them. As a result of these inappropriate regulatory criteria, nanowaste might end up in the wrong waste channels or be submitted to recovery processes which might have doubtful efficacy. Given that there will be an increasingly large volume and variety of nanowaste, there is a need for sufficient knowledge and appropriate administrative mechanisms to be able to identify, monitor and safely manage this waste stream. In short, the following deficiencies are to be found in the EU legal framework on waste currently in force:

²⁸²² The doubts about the effectiveness of waste treatment processes on nanomaterials are analysed in Thesis Chapter 3, sub-section I.2.C.

²⁸²³ Inert waste is material which does not undergo significant biological, physical or chemical changes. Due to these characteristics, inert waste is not considered a contaminant.

²⁸²⁴ GANZLEVEN et al, 2011: 71.

²⁸²⁵ Ibid, pp. 71-72.

²⁸²⁶ Directive 1999/31 Article 5.3

- a) In order to be able to apply a specific treatment to nanowaste, firstly it is essential to legally define exactly what nanowaste is. Currently, there is no definition of nanowaste set out in the EU framework.
- b) There are few specific administrative mechanisms to identify, control and monitor nanoproducts and these are only applicable in a few product sectors. As a consequence, the lack of these upstream mechanisms hinders the identification and monitoring of nanowaste volumes and types.
- c) Waste classification criteria (which function in accordance with the criteria used to classify chemical substances set out in CLP Regulation) do not take the specific characteristics of nanowaste into consideration. Consequently, the same waste classification criteria are applied to both nanowaste and conventional scale waste, despite the fact that the same material might have different risk profiles at nano or conventional scale.
- d) As a result of the lack of legal adaptation of the waste classification criteria, it could occur that nanowaste having hazardous properties is classified and treated as if it were normal waste. This means that the treatment applied to this nanowaste could be incompatible with the objective of offering high protection to health and the environment, for instance, in cases where it ends up in standard municipal landfills or where it is re-used, recycled or incinerated. For this reason, the compatibility between the waste hierarchy set out in the EU waste framework and nanowaste is an issue which requires close analysis.
- e) There is also no specific mention of nanomaterials under the administrative authorisation procedure which companies and organisations must follow prior to waste treatment and in the waste treatment registration procedure
- f) There is also no specific mention of nanomaterials in the waste management plans or waste prevention programmes to be passed by Member States.

II.2.B. Definition of waste and nanomaterials

II.2.B.a. Definition of waste in the WstFD and the new legal terms “by-products” and “end-of-waste status”

The following definition of waste is provided by the WstFD²⁸²⁷: *Waste means any substance or object which the holder discards or intends or is required to discard.* In Spain, Law 22/2011 on waste, which transposes the WstFD, provides the following definition²⁸²⁸: *Cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar.*

²⁸²⁷ HZM, Article 3.1)

²⁸²⁸ Law 22/2011, Article 3.a)

The only difference between these two definitions is the terminology used. In fact, the WstFD uses the term “discard” whereas in the Spanish version of the directive this is translated as “desprender”. Nevertheless, when transposing this directive Law 22/2011 uses a similar (but not the same) verb: “desechar”. In accordance with the legal definition of waste, when any substance or object holder discards this object or intends to or is required to do so, this object or subject legally becomes waste. Within this definition, the combination of these two elements is necessary to specify the moment when an object or substance legally becomes waste²⁸²⁹:

- a) *Subjective element*. The intention of the holder, when a substance or object is discarded.
- b) *Objective element*. The requirements set out by the public authorities for the holder to discard an object or substance.

Hence when deciding what is or is not waste, the holder's intention cannot be taken as the only absolute criterion. In fact the public authorities may restrict this holder intention in an aim to protect health and the environment, by obliging them to discard substances or objects against their volition.

In the EU the legal concept of waste has historically caused a certain amount of confusion. Given the difficulty in setting out a clear and precise definition, the CJEU has elaborated criteria to evaluate what exactly waste is using its own jurisprudence. If close attention is paid to this jurisprudence, two significant criteria are to be taken into consideration when deciding whether or not a substance or object is considered to be waste. Firstly, to be considered waste the substance or object must be “discarded”, necessary precondition to the substance or object to be part of a disposal or recovery operation²⁸³⁰. However, this endpoint criterion cannot be understood as a separate entity and the fact that a substance or object undergoes any recovery or disposal operation does not strictly mean that this substance or object is waste. In fact, to consider a substance or object as waste, in addition to the endpoint criterion (being the object of a disposal or recovery operation) the criterion of the final objective enshrined in the legal definition of waste must also be taken into account²⁸³¹, that is to ensure a high level of protection of health and the environment.

Regarding the legal concept of waste, in addition to the endpoint criterion and the criterion of the final objective set out by the CJEU, this court has in several cases stated that the concept of waste cannot be the object of a restrictive interpretation²⁸³². It could be said that great importance is given to the broad scope of this legal concept of waste. Restrictive interpretations of the concept of waste might increase the options of causing

²⁸²⁹ SANTAMARÍA ARINAS, 2010: 417.

²⁸³⁰ See CJEU, *Inter-Environnement Wallonie ASBL v Région wallonne*, C-129/96, 18-12-1997, paragraph 27.

²⁸³¹ Among others, CJEU, *Criminal proceedings against Paul Van de Walle and others*, C-1/03, 07-09-2004, paragraph 45.

²⁸³² For instance CJEU, *ARCO Chemie Nederland and others*, C-418/97 and C-419/97, 15-06-2000, paragraph 40.

harm to health or the environment, something which goes against the basic aim of a high level of protection for health and the environment set out in the EU treaties. However, by making an excessively broad interpretation of the definition of waste, in accordance with the European Commission 2007 Communication on interpreting the legal concept of waste²⁸³³, it might occur that companies are required to pay unnecessary costs. Basically, when interpreting the extension of the definition of waste, as occurs with other issues, there is a conflict between economic interests and the protection of health and the environment. To balance the existing economic interests and the protection of health and the environment in the particular case of waste, as a result of the interpretation made by the Commission in 2007, the WstFD (which was passed one year later) differentiated two new legal terms in the legal concept of waste, namely *by-products* and *end-of-waste status*. These legal concepts had had no specific legal mention until then in the EU waste framework.

The legal recognition of the term *by-product*²⁸³⁴, albeit indirectly, helps to specify the legal concept of waste²⁸³⁵. In fact, substances or objects which meet the conditions to be considered by-products are not considered as waste and as a result, the regulatory framework on waste is not applicable to them. With the new regulatory figure of by-products the re-use of some objects and substances produced in production processes is set out, only when it is ensured that this re-use is safe and only in cases where certain requirements are met²⁸³⁶. Furthermore, it could be said that the legal figure of *end-of-waste status* also helps to reinforce the specification of the legal concept of waste, as it serves to specify the moment when a substance which has been recovered ceases to be waste. Basically, a substance which might be considered to have *end-of-waste status* may be treated or used as a raw material (by replacing a raw material) as a result of a full recovery process, providing this is done safely²⁸³⁷.

II.2.B.b. Non-existence of an EU legal definition of nanowaste

The new EU legal framework on waste, although it defines new legal terms such as by-product, end-of-waste status and biowaste, yet there is no legal recognition of nanowaste. The challenge of the ever-increasing use of engineered nanomaterials in products, the many different varieties of these materials and the specific properties demand an urgent legal response for nanomaterials. Nanowaste may be created as a result of different industrial engineered nanomaterial and nanoprodukt production processes and also in the end-of-life phase of the life-cycle. Nanomaterials may be solids, liquids or gases

²⁸³³ The European Commission published a communication in 2007 concerning the interpretation of the terms *waste* and *by-products*, COM (2007) 59 final.

²⁸³⁴ This legal figure is set out in WstFD Article 5 and in Law 22/2011 Article 4.

²⁸³⁵ VÁZQUEZ GARCÍA, 2011: 3.

²⁸³⁶ For a substance or object to be regarded as a by-product instead of waste, it must meet the conditions set out in the aforementioned articles (WstFD Article 5, Law 22/2011 Article 4).

²⁸³⁷ The legal conditions for end-of-waste status: WstFD, Article 6; Law 22/2011 Article 5.

and on a case by case basis may present soil, earth or air exposure. Hence, there might be many different types of nanowaste and nanowaste streams although currently there do not exist any specific administrative mechanisms to identify and monitor them.

From an EU waste regulatory framework perspective, the definition of waste set out in the WstFD is applicable to all nanowaste. However, certain types of waste remain outside the scope of the WstFD such as gaseous effluents, waste water and contaminated soil²⁸³⁸. In the case of contaminated soil, despite this matter remaining beyond the scope of application of the WstFD, it is covered in Spanish through Law 22/2011²⁸³⁹ which transposes the WstFD.

As stated above, there is no legal definition of nanowaste in the EU legal waste framework. It has already been outlined that a substance with the same chemical nucleus might have completely different properties at conventional scale and at nano-scale and the two forms might have different risk profiles, an issue which should be taken into consideration from a toxicity or ecotoxicity perspective when substances are submitted to waste treatment processes. Consequently, it might be argued that it is essential to expressly regulate the figure of nanowaste in the WstFD regulatory framework. In addition to the definition, it is also necessary to shape a legal framework adapted to the specific nature of nanowaste (and to a scenario involving scientific uncertainty).

Given the non-existence of a legal definition of the term nanowaste, there is a need to analyse what type of definition would be suitable. Regarding the high level of uncertainty about the specific properties, types of waste, exposure levels and effects of engineered nanomaterials, on defining nanowaste the main aim of the EU regulatory waste framework, namely the protection of health and the environment, must be taken into consideration²⁸⁴⁰. Given that it might be an issue to clarify any doubts as to whether the re-use of nanoproducts is safe or how recovery or disposal operations might affect engineered nanomaterials, there is a need for a broad definition of nanowaste (incorporating different possible individual cases). This definition might be based on the precautionary principle.

In this context, in 2007 the standards body the BSI put forward a broad definition of nanowaste in one of their guidance documents which outlined the different possible forms of engineered nanomaterials²⁸⁴¹:

- a) Pure nanomaterials.
- b) Contaminated materials which might come into contact with nanomaterials, for instance personal protective equipment, containers or towels.
- c) Liquid suspensions containing nanomaterials.

²⁸³⁸ The areas outside the scope of Directive 2008/98 are listed in Article 2.

²⁸³⁹ Specifically in Law 22/2011 Title V

²⁸⁴⁰ WstFD Article 1

²⁸⁴¹ BSI, 2007: 21-22

- d) Nanomaterials added to solid materials, in cases where there might be exposure as a result of there being reasonable evidence that they could be exposed to air or water, or as a result of the mechanical forces exerted on these materials.

Furthermore, in the case of products which use engineered nanomaterials it is not clear whether the aforementioned specific legal terms *by-products* and *end-of-waste status* may also be applied to nanowaste, as these legal terms set out in the WstFD are health and safety-related concepts. Hence, unless proving in a case-by-case basis that it is safe to apply the legal conditions for *by-products* and *end-of-waste status* to a particular nanomaterial or nanoparticle, only the legal framework on waste should be applied to them.

II.2.C. Legal classification of nanowaste

Due to the fact that nanomaterial waste may present completely different characteristics to the same conventional scale materials (in terms of toxicity and ecotoxicity), the first step should be to provide a legal definition of nanowaste enabling this to be given a differentiated treatment to other types of waste. In addition to this legal definition, given the lack of knowledge and the uncertainty concerning nanowaste, this legal framework should be based on the precautionary principle and aim to provide a consistently high level of protection to health and the environment.

Within the EU legal framework on waste in force, waste classification is set out in Decision 2000/532²⁸⁴². This Decision lists the properties and criteria to classify hazardous waste in relation to WstFD Annex III. For waste to be classified hazardous it must meet one or more of the criteria set out in this Annex. Furthermore, WstFD Annex III is also closely linked to CLP Regulation Annex VI, as the latter also sets out the labelling and classification requirements for hazardous substances. However the classification criteria set out in this regulations are not fully compatible with the specific nature of nanowaste. The same classification criteria as chemical substances with the same chemical nucleus are applied to engineered nanomaterials, even though they may have a rather different risk profile.

Hence only in cases where a substance with the same chemical nucleus is classified as hazardous will a nanowaste be considered to be legally hazardous. For instance, due to the fact that zinc oxide is classified as hazardous waste, nano zinc oxide is also classified as hazardous waste in legal terms. However, what happens in cases where waste content in substances have a different risk profile (having toxic or ecotoxic properties) at nano-scale is classified as if it were non-hazardous waste? In accordance to the regulations in force,

²⁸⁴² Commission Decision of 3 May 2000 replacing Decision 94/3/EC establishing a list of wastes pursuant to Article 1(a) of Council Directive 75/442/EEC on waste and Council Decision 94/904/EC establishing a list of hazardous waste pursuant to Article 1(4) of Council Directive 91/689/EEC on hazardous waste (notified under document number C(2000) 1147). (OJ L: 679/2000).

despite their being potentially hazardous, this nanowaste is not classified as hazardous waste as conventional scale classification criteria are applied. Consequently, this regulatory scenario would undermine the aim of ensuring a high level of protection for health and the environment.

At present, when there is a high level of scientific uncertainty regarding the potential long-term effects of engineered nanomaterials and there is no specific legal framework for nanowaste, it might be considered that in order to ensure a high level of protection to health and the environment the most appropriate approach, given the current waste regulatory framework, would be to apply the hazardous waste regulations to nanowaste. Along these lines, the British Standards Institution, the Health Council of the Netherlands (a Dutch independent scientific advisory body) and others have proposed that nanowaste be legally classified as hazardous²⁸⁴³. Whereas the opposing view considers that, instead of applying the classification of hazardous waste to all nanowaste, this should only be applied to free nanoparticles, by including the criteria “free nanoparticles” in WstFD Annex III²⁸⁴⁴.

In the case of waste classified as hazardous, certain mechanisms are implemented to ensure their identification, monitoring and safety unlike the case for other types of waste. Specifically, the WstFD sets out the following measures for waste classified as hazardous:

- a) To take the necessary action to ensure protection of health and the environment in the production, collection, transportation, storage and treatment of hazardous waste (including ensuring the traceability of the waste). Member States should approve the necessary measures to reach these objectives²⁸⁴⁵.
- b) It is prohibited for different hazardous wastes to be mixed with each other or with non-hazardous waste except in a limited number of unique cases²⁸⁴⁶.
- c) Specific hazardous waste labelling and packaging requirements²⁸⁴⁷.
- d) The different stakeholders working with hazardous waste (for instance, producers, waste collection companies, freight companies or those responsible for the waste treatment) must keep an up-to-date record of this hazardous waste, providing data such as the waste nature, source, endpoint and collection frequency. This data must be kept in their records for a minimum of 3 years²⁸⁴⁸.

In addition to the proposals regarding nanowaste being legally considered as hazardous waste, another possible measure could be to classify nanowaste separately as proposed by the European Parliament. For this, in Decision 2000/532 the European

²⁸⁴³ BSI, 2007; Health Council of the Netherlands, 2011: 38; VERDURE, 2010.

²⁸⁴⁴ FRANCO et al, 2007.

²⁸⁴⁵ WstFD Article 17

²⁸⁴⁶ Article 18

²⁸⁴⁷ Article 19

²⁸⁴⁸ Article 35

Parliament recommended that a separate list be created for nanowaste²⁸⁴⁹. Lastly, one writer has put forward the proposal for a different type of classification, a nanowaste classification based on an analytical method for risk management²⁸⁵⁰. For this, different factors need to be taken into consideration: the level of toxicity of each type of nanomaterial used in products, which product categories these nanomaterials are used in and their nature and location (whether they are on the surface of the product or in suspension) within the product. If all these factors are taken into consideration, nanowaste could be classified into 5 categories, going from non-toxic to highly toxic. In each risk category, it is proposed to have different safety measures for the different natures²⁸⁵¹. Analytical method-based risk management practices could be very useful in setting out the appropriate decisions and measures in the current scenario of a high level of complexity and uncertainty concerning the life-cycle of engineered nanomaterials²⁸⁵². Yet classifying nanowaste under different risk categories could also be a very complex procedure as currently there are no legal mechanisms to control the traceability of engineered nanomaterials during their life-cycle.

Hence, until there is enough expertise (in terms of the scientific knowledge and traceability aspects) to set out an appropriate and safe classification for nanowaste, it would appear that the most appropriate legal option available could be to classify nanowaste as potentially hazardous. In fact, the legal mechanisms applied to hazardous waste could ensure the separate more responsible treatment of nanowaste, could facilitate greater traceability and in essence could be compatible with the aim of ensuring high protection to health and the environment. Classifying nanowaste as hazardous waste would on the one hand enable special measures to be set out for the production, collection, transportation, storage and specific treatment of nanowaste. On the other hand, it would also allow for specific labelling and packaging requirements to be established. Lastly, creating a specific category for nanowaste could be a valid option, by requiring the stakeholders involved with nanowaste (producers, waste collection companies, freight companies or waste treatment companies) to provide mandatory notifications to the competent authorities.

This nanowaste classification should take into account the characteristics of the levels of knowledge regarding engineered nanomaterials. Therefore, as in the case of the proposed nanoproduct commercialization procedures²⁸⁵³, for nanowaste classification the *iuris tantum* presumption of risk should be applied. As a general rule, all nanowaste should be classified as hazardous. However, in cases where it is effectively proven that an engineered nanomaterials is not hazardous for health and the environment and as a result the waste can be treated safely, they should cease to be classified as hazardous waste.

²⁸⁴⁹ See European Parliament, Resolution 2008/2028 (INI), section 12. For another proposal for a separate list, see also FÜRH et al, 2006: 34.

²⁸⁵⁰ MUSEE, 2010

²⁸⁵¹ Ibid, page 830 (Table 4).

²⁸⁵² For further information about the analytical methods employed to the risk characterization concerning nanomaterials, see Thesis Chapter 4 section V.2.C.

²⁸⁵³ For instance, Thesis Chapter 3, section II.3.A.

Although from a territorial perspective a specific legal treatment of nanowaste at EU-level would be the most suitable option, as has been described above, no specific regulatory measures has been adopted in this respect. In this context, Member States may unilaterally declare nanowaste as hazardous waste, through the powers granted to them in the WstFD²⁸⁵⁴, a basic regulatory power also granted in TFEU Article 192. Specifically, a Member State may classify a waste as hazardous in cases where it is considered that this waste meets one of the criteria listed in WstFD Annex III. Member States must provide notification to the European Commission of this decision as well as information on this. Once the Commission has analysed this Member State decision, it must decide whether or not to amend Decision 2000/532. Member States can use this power to unilaterally classify waste as hazardous as a legal option to assert political pressure on the European Commission in an aim for specific EU-wide nanowaste legislation to be passed.

II.2.D. Applying careful nanowaste treatment, waste hierarchy and the regulatory principle of EPR

As highlighted in the previous section, classifying nanowaste as potentially hazardous could be a suitable legal strategy, as this makes it possible to separate nanowaste from the non-hazardous or inert waste streams and to submit it to more careful and more responsible treatment. In addition to classifying nanowaste as hazardous waste, the waste hierarchy envisaged in the WstFD could also play a significant role. Firstly, nanowaste production should be prevented whenever possible as this would limit the impact of the exposure of nanowaste to the environment. Secondly, in the event that nanowaste is produced, measures should be adopted to ensure that it is treated safely.

In order to prevent nanowaste whenever possible, it is essential to promote “smart design and manufacturing” which should always aim to manufacture clean sophisticated and safe nanoproducts. The aim should be to design such that most nanoproduct constituents can be safely recycled into other products or returned to their biological life-cycle²⁸⁵⁵. However, research should also be undertaken into how these prerequisites can be implemented for each type of nanomaterial or nanoproduct on a case-by-case basis, taking into consideration the different uncertainties inherent in the current nanoproduct design and manufacturing processes.

In cases where it is not possible to prevent nanowaste from being produced, the relationship between the different waste recovery processes currently being implemented and the specific properties of engineered nanomaterials should be analysed. Any analysis should focus on whether the standard recovery operations (recycling or waste-to-energy recovery by incineration) or alternative operations (such as gas recovery) being used for waste treatment are effective and safe for nanowaste, and if they are not, which type of

²⁸⁵⁴ See WstFD, Article 7.2.

²⁸⁵⁵ Health Council of the Netherlands, 2011: 34.

recovery operations should be implemented for nanowaste. At a time when there is major scientific uncertainty regarding the effectiveness of recovery operations for engineered nanomaterials, classifying nanowaste as potentially hazardous waste could lead to it being treated under the strictest safety conditions.

Returning to the ideas of smart design and manufacturing, in the case of nanoproducts it could also be highly beneficial to apply the principle of EPR to design measures. In fact, the EPR principle provides Member States the appropriate regulatory framework to encourage the nanotechnology industry to conduct research into smart design and manufacturing, into maximising nanowaste prevention and in the case of nanowaste into safe recovery and disposal. Under WstFD, the EPR principle recognises the power of Member States to adopt measures of a legal or non-legal nature aimed at encouraging physical and legal personalities who professionally develop, produce, process, treat, sell or import products to improve product-related re-use, recycling, or different recovery operations related to the waste produced from these products²⁸⁵⁶. Among these possible measures listed in the WstFD, Member States have powers to adopt measures which promote the enhancement of product design processes, in an aim for less waste to be produced and to ensure clean efficient recovery or disposal operations.

In the case of the Spanish State, the EPR principle is set out in Law 22/2011 Title IV. The measures deriving from this principle should be laid out in accordance with the characteristics of the regulations and policies for each type of waste, in accordance with the properties, characteristics or specific nature of each type of waste. In line with this freedom of regulatory layout, these measures can be mandatory for product manufactures or not²⁸⁵⁷. Furthermore, these measures should be passed through a decree law.

II.2.E. Specific waste types and nanomaterials

II.2.E.a. List of EU regulations applicable according to waste type and waste stream

There are a growing number of nanowaste types which could fall under the scope of different sector-specific (national or EU) regulations for different waste categories, some of which are outlined below:

- a) *Directive 2000/53 on the end-of-life vehicles*. According to an analysis carried out on the presence of engineered nanomaterials in the car industry²⁸⁵⁸, these types of materials are used in a large number of car parts such as engines, brakes, paintwork, external parts and in electrical and electronic equipment.

²⁸⁵⁶ WstFD Article 8

²⁸⁵⁷ This is understood from the following extract from Law 22/2011 Article 31.2: *los productores (...) podrán ser obligados a (...)*. Translated into English: “producers could be required to (...)”.

²⁸⁵⁸ See Foresight Science & Technology, 2009.

- b) *Directive 1994/62 on packaging and packaging waste*. As outlined in Thesis Chapter 10, an increasingly large quantity of engineered nanomaterials is being used in food preservation containers and it has been calculated that by 2020 they will be used in 25% of food containers²⁸⁵⁹. In addition to food packaging, nanomaterials can be used in many other types of containers.
- c) *Directive 86/278 on sewage sludge used in agriculture*. Different types of nanoproduct (such as cosmetic products, detergents, paints or oils) waste may end up in wastewater streams which are submitted to sewage treatment. The use of this sludge resulting from these sewage treatment processes is permitted in agriculture, providing it is ensured that its use is safe for health and the environment. In the case of engineered nanomaterials, it should be studied how these sewage treatment processes affect these materials and whether or not it is safe to use this sludge containing nanomaterials in agriculture. It should be encouraged that the directive is modified accordingly.
- d) *Regulations on biowaste treatment*. The end aim of the recovery of waste resulting from “biowaste” from biofoods or from certain other types of organic material set out in the WstFD is to create compost which is beneficial for farms or gardens²⁸⁶⁰. Given the ever-increasing presence of engineered nanomaterials in food, the properties, behaviour and effects of nanomaterials in the biowaste treatment requires careful analysis and regulation.
- e) *Directives 2002/95 and 2002/96 on electrical and electronic equipment*. Directive 2002/95 prohibits the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE) whereas Directive 2002/96 regulates the treatment of waste from this equipment. Given that nanomaterials are also used in electrical and electronic equipment, Directive 2002/95 sets out some provisions regarding nanomaterials (through Directive 2011/65 which amends the aforementioned directive) and consequently, it is analysed below.

II.2.E.b. Specific mention in Directive 2002/95 concerning the restriction of certain hazardous substances used in electrical and electronic equipment

Out of all the regulations listed above, the only one which sets out express provisions for nanomaterials is Directive 2002/95 on the restriction of certain hazardous substances used in electrical and electronic equipment (due to the regulatory amendments made through Directive 2011/65). Although the Directive 2002/95 does not specifically regulate hazardous waste electrical and electronic equipment (this comes under the scope of the Directive 2002/96), the regulatory measures set out in it do have an indirect effect on waste electrical and electronic equipment treatment.

²⁸⁵⁹ Friends of the Earth, 2008: 10.15

²⁸⁶⁰ WstFD, Article 22; Law 22/2011 Article 24

Engineered nanomaterials were first used in the components of electrical and electronic equipment components two decades ago (for instance, cadmium telluride which is in itself hazardous and is even more hazardous at nano-scale²⁸⁶¹). Directive 2011/65, which modifies Directive 2002/95, is in favour of restricting potentially hazardous chemical nanosubstances used in electrical and electronic equipment, on condition that the precautionary principle is followed and that the former is consistent with REACH and the other EU regulations²⁸⁶². Specifically, it is proposed that these chemical nanosubstances which are considered to be hazardous are substituted for substances which ensure greater protection for health and the environment.

In order to achieve this aim, the European Commission was obliged to review the prohibited substances listed in Directive 2011/65 Annex II by 22 July 2014, a review which was then to be conducted on a regular basis (either through the Commission's own initiative or through a Member State proposal)²⁸⁶³. In this regulatory review of Annex II the size and the internal or small structure of the substance should be taken into account (that is the nanoform of the substance) and this regulatory amendment should be coherent with Regulation 1907/2006 (REACH) Annexes XIV and XVII. In the review of 2011/65 Annex II regulating prohibited substances, the following criteria should be taken into consideration to evaluate whether to include or exclude a substance²⁸⁶⁴:

- a) This substance could have a negative impact on the waste treatment (re-use or recycling).
- b) This substance could be released uncontrollably into the environment or into another hazardous residues.
- c) This substance could have harmful risks for workers involved in waste collection or treatment processes.
- d) The hazardous substance could be replaced by substitute products or technologies with a less negative impact.

Hence the reviews of Directive 2011/65 Annex II provide the Commission with the regulatory powers to expressly prohibit the use of potentially hazardous nanosubstances in electrical and electronic equipment. As stated above, the first regulatory review of Directive Annex II was due to be carried out by 22 June 2014. As a result of this first review, the European Commission passed Delegated Directive 2015/863 which added four substances to the list of prohibited substances set out in Directive 2011/65 Annex II.

As stated above, a different EU directive regulates electrical and electronic equipment (EEE) waste treatment, specifically Directive 2002/96. The aim of this directive

²⁸⁶¹ CASSOTTA, 2012: 11.

²⁸⁶² See the Preamble of the Directive 2011/65, Consideration 16.

²⁸⁶³ Article 6.1

²⁸⁶⁴ The criteria listed in Article 6.1.

is to promote the re-use, recovery and recycling of waste EEE components²⁸⁶⁵ and to reach this objective, Member States have to adopt measures to promote smart product design and manufacturing²⁸⁶⁶. In this context, as with Directive 2002/95, in 2011 the European Parliament also made a proposed amendment to 2002/96²⁸⁶⁷. This amendment was intended to analyse whether or not it was necessary to give special treatment to nanowaste EEE, and therefore, whether or not Directive 2002/96 was needed to be modified. Finally, this amendment proposed by the European Parliament was not implemented as it was opposed by both the Commission and the Council.

II.3. EU legal framework on water

II.3.A. Legal structure and general characteristics

Given the importance of water as a natural resource, within the EU area the Water Framework Directive 2000/60²⁸⁶⁸ (hereinafter WFD) sets out an integrated policy for water management and protection²⁸⁶⁹. Nearly all EU water policy is structured through the WFD²⁸⁷⁰ and consequently, it serves as a basic regulation within the EU policy to pass specific directives (and to repeal others²⁸⁷¹). The WFD is applicable to inland surface water, transitional waters, coastal waters and groundwater in the EU territory and aims to prevent and restrict aquatic pollution, to achieve sustainable water use, to enhance the condition of the aquatic ecosystem and to mitigate the negative impact of droughts and floods within this area²⁸⁷². In addition to these aims, the WFD also set the year 2015 as the deadline to reach the aim of achieving good quality surface water throughout the EU area²⁸⁷³.

For all the aims of these EU water policies to be achieved Member States will need to have a pro-active attitude. Member States were required not only to transpose the WFD to national legislation (in a three-year period from the entry in force of the WFD) but also

²⁸⁶⁵ Directive 2002/96 Article 7

²⁸⁶⁶ Article 4

²⁸⁶⁷ European Parliament legislative resolution of 3 February 2011 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) (COM(2008)0810 – C6-0472/2008 – 2008/0241(COD)).

²⁸⁶⁸ Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy (OJ L: 22/12/2000).

²⁸⁶⁹ For the EU water legal framework and Spanish legislation, see among others: TIRADO ROBLES, 2012; LASAGABASTER HERRARTE, 2010; AGUDO GONZÁLEZ, 2010; CABEZAS CALVO-RUBIO, 2010; MUÑOZ AMOR, 2010; DOMÍNGUEZ ALONSO; 2009.

²⁸⁷⁰ LASAGABASTER HERRARTE, op. cit, page 30.

²⁸⁷¹ Directive 2000/60 Article 22 repeals specific directives. Firstly, Article 22.1, in a 7-year period from the entry in force of the Directive (by 22-12-2007), expressly repeals and replaces certain EU regulations on water categories. Secondly, Article 22.2 does the same with certain other directives but in this case, in a 13-year period from the entry in force of Directive 2000/60 (by 22-12-2013). For further information on the repealed directives, see Directive 2000/60, Articles 22.1 and 22.2.

²⁸⁷² Article 1. For the definitions of the categories of water, see Article 2.

²⁸⁷³ Article 4.1 ii)

to specify their national “river basins” and incorporate these into “river basin districts”²⁸⁷⁴. Each Member State was to designate competent authorities to these river basins and river basin districts which are responsible for the implementation of the administrative actions²⁸⁷⁵.

The WFD not only sets out the requirements for member States, but also sets out important duties and responsibilities for EU institutions to take specific measures regarding pollutants which might have harmful effects on the aquatic environment within EU territory. Decision 2455/2001²⁸⁷⁶ was passed to fulfil this aim, and lists 33 substances which might present a significant risk to the EU aquatic environment known as “priority substances”. In an aim to specify and control the potential emissions and concentrations of these priority substances in water, several years later Directive 2008/105²⁸⁷⁷ was passed, which specified the environmental quality standards of the priority substances (and of another 8 substances).

In addition to the basic regulations set out in the WFD, there are also different sector-specific regulations which cover different water categories. Some of these pre-date the WFD and others were passed later. The most significant directives are: Directive 2006/118 on groundwater²⁸⁷⁸, Directive 91/271 on urban wastewater treatment²⁸⁷⁹ and Directive 98/83 on the quality of drinking water²⁸⁸⁰.

Although it is known that different categories of water may be exposed to engineered nanomaterials in the EU territory, the WFD and other water regulations are not specifically adapted to nanomaterials. Hence, in the following sub-sections there is an analysis of the legal mechanisms available to the EU water regulatory framework to identify, detect, control and monitor nanomaterials in addition to an analysis of the regulatory deficiencies of these mechanisms. In this context, an in-depth analysis is conducted of the regulatory compatibility between the legal treatment given to priority substances and nanomaterials.

²⁸⁷⁴ Article 3.1

²⁸⁷⁵ The competent authorities were to implement the general administrative duties in these river basins and river basin districts, outlined in WFD Articles 5-15, among other duties, to analyse the characteristics of each river basin district (by 22-12-2004), to conduct an economic analysis of the use of water (by 22-12-2004), to set up programmes to monitor the condition of water (by 22-12-2004) or to elaborate river basin or river basin district plans (by 22-12-2009).

²⁸⁷⁶ Decision No 2455/2001/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 2001 establishing the list of priority substances in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC (OJ L: 15/12/2001).

²⁸⁷⁷ Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council on environmental quality standards in the field of water policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council. (OJEU: 24/12/2008).

²⁸⁷⁸ Directive 2006/118/CE of the European Parliament and of the Council on the protection of the groundwater against pollution and deterioration (OJEU: 27/12/2006).

²⁸⁷⁹ Council Directive 91/271/EEC of 21 May 1991 concerning urban waste-water treatment (OJ L: 30/5/1991).

²⁸⁸⁰ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.(OJ L: 5/12/1998).

II.3.B. Priority substances

The WFD uses legal instruments targeting “priority substances” in order to prevent pollution from substances presenting significant risks in the aquatic environment or through the aquatic environment. The aim of the EU water policy is to gradually reduce the discharge of substances classified as priority substances. Among the priority substances some of them are also classified as “hazardous priority substances”, which according to the WFD are substances or substance groups with persistent, bioaccumulative or toxic properties (PBTs) or with a similar risk level²⁸⁸¹ (currently, it is the CLP Regulation which sets out the rules for the classification of substances with these properties). The WFD aims to phase out or gradually reduce the discharges of substances classified as priority substances into water, within a maximum 20-year time period starting from the date the measures for this purpose were adopted²⁸⁸².

Regarding this, Decision 2455/2001 lists 33 priority substances that might significantly affect the aquatic environment, considering 20 of these to be priority hazardous substances. The substances listed in this decision are listed in WFD Annex X and the Commission is responsible for reviewing this list once every four years²⁸⁸³. The latest review by the Commission of this list was carried out in 2012, and another 15 priority substances were recommended to be included in the list, 6 of which were considered priority hazardous substances²⁸⁸⁴.

Having analysed the control system for priority substances set out in the WFD, this legal figure could be appropriate to set out measures to detect and control the engineered nanomaterials with potential risks when exposed to surface water²⁸⁸⁵. Currently there is no express mention of nanomaterials either among the substances already listed as priority substances or in the Commission 2012 proposal to include another 15 priority substances. However, the specific control mechanism that the WFD provides to those substances classified as priority substances are also applicable in cases where they are used at nano-scale (such as cadmium and nickel²⁸⁸⁶).

The European Commission uses the method known as “Combined Monitoring-Based and Modelling-Based Priority Setting” (COMMPS) to identify priority substances in the water areas. Nevertheless, the lack of suitability of this method to identify priority substances has been criticised. The scientific committee CSTE considers that the list of priority substances compiled from the application of this method does not accurately

²⁸⁸¹ See definition in Directive 2000/60, Article 2.29.

²⁸⁸² Article 16.6. For the definition of priority substances and priority hazardous substances, see Article 2.30.

²⁸⁸³ Article 16.4

²⁸⁸⁴ The Commission made this proposal to extend the list of priority substances in proposal COM (2011)876 final.

²⁸⁸⁵ Some environmental law experts have proposed the approach that engineered nanomaterials with potential risks to the aquatic environment be treated legally as priority substances in the following documents: BREGGIN and PENDERGRASS, 2010, HANSEN, GANZLEVEN and BAUN, 2011, GANZLEVEN et al, 2011 (MILIEU and AMEC), GANZLEVEN and HANSEN, 2012.

²⁸⁸⁶ GANZLEVEN et al, 2011: 116 (MILIEU and AMEC).

identify the current pollution issues of aquatic environments²⁸⁸⁷. Furthermore, the databases used as the basis of this COMMP method for identification purposes only monitor substances historically considered to be hazardous. In other words, they do not take into account other types of substance which could currently present a risk to the aquatic environment. Due to this deficiency in the COMMPS methods, new engineered nanomaterials are not classified as priority substances. Hence, in order to be able to include hazardous engineered nanomaterials in the category of priority substances, it is necessary to employ other methods, that is methods which are capable of identifying and taking into consideration the specific nature of nanomaterials.

Apart from the priority substances, WFD Annex VIII lists other pollutants. Certain control measures are set out for Member States to enforce regarding the substances listed in this annex, for instance to enforce compliance with the environmental quality standards (EQS) outlined in the following sub-section. These substances include, among others, metals found in water, which in some cases are also used at nano-scale. Hence, the control measures set out in WFD Annex VIII are also applicable to the listed substances when they are in nanoform.

II.3.C. Environmental quality standards (EQS)

The main aim of the WFD is to achieve good quality surface water. To reach this objective, it is necessary to control and restrict the concentration of pollutants in surface water bodies, sediment and biotas²⁸⁸⁸. This way the mechanism known as EQS, that is “environmental quality standards”, outlines the maximum concentration of each pollutant in surface water, sediment and biotas. As required by the WFD²⁸⁸⁹, the EQSs of the priority substances and those pollutants listed in WFD Annex VIII are set out in Directive 2008/105 Annex I. Each Member State is responsible for guaranteeing that the maximum EQS concentration levels in surface water, sediment and biotas set out for each pollutant in Directive 2008/105 are not exceeded in their territory. Furthermore, Member States also have to analyse the long-term concentration trends for priority substances in surface water, sediments and biotas²⁸⁹⁰.

As stated in the previous sub-section, despite there being no express mention of nanomaterials among those 33 pollutants classified as priority substances and those other pollutants listed in WFD Annex VIII, it should be understood that the nano-scale forms of pollutants are also included. As a result, it should be interpreted that these EQSs set out in

²⁸⁸⁷ GANZLEVEN and HANSEN, 2012: 40.

²⁸⁸⁸ “Biota” refers to those sets of plants and animals species which form an ecosystem and which live in aquatic ecosystems.

²⁸⁸⁹ Directive 2000/60 Article 16.7 requires the Commission to make proposals regarding the EQS applicable to concentrations of priority substances in surface water, sediments and biotas.

²⁸⁹⁰ Directive 2008/105 Article 3.3

Directive 2008/105 are also applicable to each one of these pollutants both at conventional scale and at nano-scale.

Although the EQSs are also applicable to engineered nanomaterials, these standards might be incompatible with the specific properties of the pollutants at nano-scale. In fact, it has been accepted that the procedures, monitoring and techniques used to specify the EQSs of each pollutant take into account the conventional scale properties but not the specific properties at nano-scale²⁸⁹¹. Due to the technical challenges in obtaining ecotoxicity data for engineered nanomaterials, it could be very complicated to adopt nanomaterial specific EQSs. From a legal perspective, Directive 2008/105 provides a broad legal option to adapt pollutant EQSs to their specific properties at nano-scale, as based on technical and scientific breakthroughs and certain other circumstances²⁸⁹² the European Commission is given the power to legally review the EQSs.

II.3.D. Monitoring priority substances

In an aim to obtain a coherent overview of river basin districts, Member States have to adopt water status monitoring programmes which had to be operational within 6 years of the entry in force of the WFD (specifically, by 22 December 2006). Depending on the type of water category (surface water, groundwater or waters in other protected areas) different aspects will be taken into account in the adoption of these surveillance monitoring programmes²⁸⁹³. Member States have to take into account the indicators and definitions specified in WFD Annex V²⁸⁹⁴ to evaluate the elements which need to be analysed in these surveillance monitoring programmes (such as specifying whether the water has very good, good or acceptable ecological status). Furthermore, regarding the methods used to carry out these analyses of elements, Directive 2009/90 was passed by the Commission through the “comitology” procedure²⁸⁹⁵.

These water status surveillance monitoring programmes are not adapted to the specific properties of nanomaterials. The indicators specified in WFD Annex V and the water status monitoring techniques set out in Directive 2009/90 do not take into account

²⁸⁹¹ GANZLEVEN et al, 2011: 112 (MILIEU and AMEC) and HANSEN, GANZLEVEN and BAUN, 2011: 6

²⁸⁹² In accordance with Directive 2008/105 Article 3.4, the Commission has the power to review the EQSs of the pollutants listed therein. For this, it will take into consideration technical and scientific breakthroughs, the findings of the risk assessment according to WFD Article 16.2 and the information made public regarding the substance records according to REACH. Following this analysis, and in the event that this opinion is reached, it will review changes to the EQSs listed in Directive 2008/105 Annex I, section A, in accordance with the procedure set out in TFEU Article 251, taking into account the priority substance review schedule (once every four years) set out in WFD Article 16.4.

²⁸⁹³ The elements to be taken into consideration by the surveillance monitoring programmes for each water category are specified in WFD Article 8.1 (such as the ecological and chemical status of the water).

²⁸⁹⁴ Directive 2000/60 Article 8.2

²⁸⁹⁵ Commission Directive 2009/90/EC laying down, pursuant to Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council, technical specifications for chemical analysis and monitoring of water status (OJEU: 1/8/2009).

the specific properties of nanomaterials. Moreover, effective techniques to obtain the characteristics, properties and ecotoxicity data regarding the potential effects of engineered nanomaterials on each water category have not yet been developed, and the same is true for techniques to distinguish between engineered and natural nanomaterials in water²⁸⁹⁶. In short, it can be concluded that it is currently very difficult to conduct the monitoring or surveillance of engineered nanomaterials in different categories of water.

II.3.E. Measures to reduce water pollution

In addition to the water surveillance monitoring programmes, Member States also have to pass programmes adopting different measures for each river basin district. These programmes should aim to achieve the objectives set out in the WFD²⁸⁹⁷ by taking into account the characteristics of each river basin district²⁸⁹⁸. The programmes are to be set up within 9 years of the entry in force of the WFD and within 12 years should become applicable. From then on, they should be reviewed once every 6 years²⁸⁹⁹. Despite the decision-making powers for passing these programmes being at Member State level, the WFD sets out mandatory minimum measures to be set out in the programmes²⁹⁰⁰ (therefore, in addition to these mandatory measures, Member States may pass other types of additional measures). These mandatory measures are heterogeneous:

- a) Measures for administrative action on discharges potentially causing pollution. For instance, to prohibit discharges of pollutants into water or to require an authorisation before being permitted to discharge certain substances.
- b) Specific measures to control the discharge of pollutants which might pollute surface water: emissions control based on the “best available techniques” (BAT) and the “best environmental practices”²⁹⁰¹.
- c) Prohibition of emitting pollutants into groundwater. Prior authorisation must be granted to carry out certain actions which come into contact with groundwater.
- d) Measures promoting efficient and sustainable use of water.

These mandatory measures aimed at protecting different water categories within each river basin district, once again, do not take into account the specific properties of

²⁸⁹⁶ HANSEN, GANZLEVEN and BAUN, 2011: 6.

²⁸⁹⁷ List of aims: WFD Article 4.

²⁸⁹⁸ To find out which analyses are required regarding the characteristics of each river basin district, see Directive 2000/60, Article 5.

²⁸⁹⁹ Hence, these programmes could be considered to be in force at the present moment due to the deadline being 22 December 2012. The first programme review was to be carried out by 22 December 2015 and from then on once every 6 years (see Directive 2000/60, articles 11.7 and 11.8).

²⁹⁰⁰ For the list of mandatory minimum measures in the river basin district protection programmes, see Directive 2000/60 Article 11.3.

²⁹⁰¹ Several of these measures aiming to reduce surface water pollution are specified in certain directives, among others in Directive IPPC or in Directive 91/271 on urban wastewater treatment (see Directive 2000/60, Article 10).

nanomaterials. To mention only one case, in the recommendations given by the EU Commission for the application of BATs (guidance documents known as BREF, “Best Available Technique Reference document”) there is still no mention of nanomaterials.

In addition to the Member State programmes, the European Commission, Parliament and Council must also participate in the strategies to deal with water pollution. Concretely, they have to adopt specific measures to deal with pollution from potentially hazardous pollutants (including from those substances classified as priority substances) to the aquatic environment or through the aquatic environment (including drinking water). The aim of this measures is to progressively reduce the discharge into water of pollutants having these characteristics, and in the case of hazardous priority substances to cease or gradually eliminate any discharge²⁹⁰². To implement this strategy the Commission published a document on techniques to control discharges (including hazardous priority substances) in 2005²⁹⁰³. As with Member State programmes, there is no express mention of nanomaterials in this EU strategy.

II.3.F. Specific regulations on certain other categories of water and nanomaterials

In addition to the general EU water policy, certain directives specifically regulate certain categories of water. Hence, in this sub-section there will be a summary of the main characteristics of Directive 2006/118 on groundwater, Directive 91/271 on urban wastewater treatment and Directive 98/83 on the quality of drinking water. As with the WFD, these sector-specific directives have not been adapted to the specific properties of nanomaterials.

II.3.F.a. Directive 2006/118 on groundwater

Directive 2006/118 sets out specific measures to prevent and control the pollution of groundwater which aim to achieve the good chemical status of groundwater²⁹⁰⁴. For this, Member States have to adopt measures aiming to decrease the significant and maintained concentration level trends of pollutants discharged into groundwater as a result of human activity. First of all, in order to evaluate the chemical status of the groundwater, the quality standards set out in the Annex I of the directive need to be applied. Secondly, Member States have to take into account certain threshold values of significant pollutants. These values are subject to the procedure set out in Annex II section A²⁹⁰⁵.

²⁹⁰² Directive 2000/60 Article 16.1

²⁹⁰³ In the following document, “Informal background document related to the commission documents on priority substances, (Com (2006) 397 final and Com (2006) 398 final)”.

²⁹⁰⁴ This Directive is based on WFD Article 17

²⁹⁰⁵ Directive 2006/118 Article 3

In order to be able to set specific threshold values for nanomaterials which might cause significant pollution, first of all the water monitoring techniques (in accordance with those in WFD Articles 7 and 8) must be able to identify these nanomaterials, something which from a technical perspective has not been achieved.

II.3.F.b. Directive 91/271 on urban wastewater treatment

Directive 91/271 regulates the collection, treatment and discharge of certain wastewater from cities and specific industrial sectors. Regarding the future, it could be thought that there will be an increasing presence of engineered nanomaterials in this type of wastewater (from cities and industry). Firstly, nanomaterial products used in households, such as nanomaterial cosmetic products or detergents, could come into contact with wastewater. Secondly, also in cases where nanotechnology is used in industry, nanomaterials could enter wastewater streams through nanomaterial product manufacturing and production processes. Given these exposure channels, it is essential to set out measures in Directive 91/271 to identify, control and eradicate engineered nanomaterials in the wastewater and before they enter natural areas of water, measures which at present do not exist²⁹⁰⁶.

II.3.F.c. Directive 98/83 on drinking water

Lastly, Directive 98/83 is aimed at protecting the quality of drinking water. For this, the Directive sets out measures to prevent the adverse effects of polluted drinking water on human health and to ensure that drinking water is both healthy and clean. As in the case of wastewater, it has been calculated that a proportion of engineered nanomaterials (thought to be between approximately 10 and 30%²⁹⁰⁷) could enter the drinking water stream. In most cases, the effects of engineered nanomaterials on health are largely unknown.

As with other regulations analysed in this section, the monitoring and quality parameters for drinking water set out in Directive 98/83 do not take into account the specific nature of nanomaterials. Firstly, there are no quality parameters for the most common engineered nanomaterials such as carbon nanotubes, fullerenes, nanosilver or nanotitanium dioxide. Secondly, in the only cases where there exist parameters for certain pollutants used at nano-scale (such as cadmium and nickel) these parameters are in accordance with the substance properties at conventional scale. In other words, these parameters do not take into account the specific properties of the substances at nano-scale and as a result, despite being applicable to nanomaterials, they might not be useful for controlling them.

²⁹⁰⁶ GANZLEVEN et al, 2011: 156-158 (MILIEU and AMEC).

²⁹⁰⁷ Ibid, xxiv.

Although it has been highlighted that the mechanisms for the identification, monitoring and control of engineered nanomaterials potentially present in drinking water have not been adapted, Directive 98/83 sets out regulatory mechanisms to adopt restrictive measures against drinking water which might be harmful to human health. Specifically, in the case of any supply of drinking water that might be potentially hazardous to health, measures must be taken to prohibit or restrict the use of this hazardous water supply²⁹⁰⁸. As a result, in cases where there is reasonable proof that certain engineered nanomaterials might be potentially hazardous to health through drinking water, once nanomaterials are detected in this supply of drinking water, it should be interpreted that the competent authorities are responsible for adopting measures to prohibit or restrict this supply²⁹⁰⁹.

II.4. EU regulations on air quality

II.4.A. Description of two areas of activity to ensure air quality

It could be said that the regulatory framework on air quality is a sector-specific area which is being constantly reviewed and amended²⁹¹⁰. Values are used to identify pollutants which could be harmful to health and the environment and to control their emissions in order to protect air quality. Essentially two areas of activity are taken into consideration:

- a) Generic air quality control, based on the organisation of air areas.
- b) Organization and control of different major sources of pollutants. Depending on the emission source (industry, vehicles) and the pollutant, different regulatory sectors set out acceptable or unacceptable emissions values. For instance, in the case of industrial or agricultural activity, the most important regulation is Directive 2010/75 on industrial emissions, which is analysed later on in this chapter.

In an aim to prevent and reduce the harmful effects pollutants might have on the environment and health, the correlation between these two areas of activity is essential, that is among the general air emissions values and those ones set out for different focal points of pollution²⁹¹¹. In the opposite case, it is not feasible to achieve the aim of ensuring the generic air quality. Hence, from a general perspective on air quality, nanomaterial specific regulations also need to have regulatory coherence concerning these two areas of activity. This sub-section will focus on analysing the first area of activity that is on the regulations concerning generic control of air quality.

²⁹⁰⁸ Directive 98/83 Article 8.3

²⁹⁰⁹ GANZLEVEN et al, 2011: xxv (MILIEU and AMEC).

²⁹¹⁰ For the different air quality regulatory frameworks which have been set out in the EU and Spain, see: ARZOZ SANTISTEBAN, 2010; LOPERENA ROTA, 2010; MANTECA MALDELANDE, 2008; MARTINEZ JAEN, 2007.

²⁹¹¹ ARZOZ SANTISTEBAN, 2010: 246-247.

II.4.B. Directive 2008/50 on generic control of ambient air quality

II.4.B.a. General characteristics of the Directive 2008/50

Significant modifications have recently been made to the EU legal framework on air quality, in the context of constant regulatory review and modification. Directive 2008/50, which was passed only a few years ago²⁹¹², compiled the previous different regulatory texts into one single regulatory document: the framework directive on air quality (Directive 96/82), three directives which set out threshold values for certain pollutants²⁹¹³ and Decision 97/101 which set out the exchange of information on air quality between Member States.

Directive 2008/50 sets out common air quality assessment methods and criteria for Member states, which are applicable to certain specific pollutants: sulphur dioxide, nitrogen dioxide, nitrogen oxide, PM₁₀ and PM_{2.5} particles, lead, benzene and carbon dioxide. The list of these pollutants and their upper and lower assessment thresholds²⁹¹⁴ must be reviewed once every five years²⁹¹⁵. However, in the event of there being significant changes in activities affecting the levels of concentration of these substances in the ambient air (for example due to certain industrial activity) this regulatory review might take place on a more frequent basis.

The Directive sets out different values for these pollutants which have potential effects on air quality to be taken into account by Member States: pollutant limits, target values and long-term values²⁹¹⁶. Compared to the previous regulatory framework on air quality, Directive 2008/50 sets out new regulations for Member States concerning PM_{2.5} particles, by setting limit values, target values²⁹¹⁷ and air concentration targets to gradually reduce the exposure of air to PM 2.5 particles by 2015 and 2020²⁹¹⁸. Whereas the measures set out in the previous regulatory framework were voluntary measures for Member States, those set out in Directive 2008/50 are mandatory for Member States.

For Member States to monitor and control the concentration of pollutants, they must divide their territory into air zones and agglomerations²⁹¹⁹. Having undertaken this geographical division, the air quality in each zone and agglomeration has to be analysed taking into account the limit values, target values and long-term values set out in Directive

²⁹¹² Directive 2008/50/EC of the European Parliament and of the Council of 21 May 2008 on ambient air quality and cleaner air for Europe (OJEU: 11/06/2008).

²⁹¹³ Directives 1999/30, 2000/69 and 2002/3

²⁹¹⁴ The upper and lower assessment thresholds for these pollutants are specified in Directive 2008/50 Annex II. According to the properties and behaviour of each pollutant, different criteria are taken into consideration for their airborne concentration levels in terms of environmental and health protection, including daily or annual limits or average values.

²⁹¹⁵ Directive 2008/50 Article 5

²⁹¹⁶ The limit values of each pollutant are set out, on a case-by-case basis, in Directive 2008/50 Annexes XI and XIV. Furthermore, Annex VII sets out the target values and the long-term values.

²⁹¹⁷ Directive 2008/50 Article 16.

²⁹¹⁸ Directive 2008/50 Article 15, in addition to Annex XIV.

²⁹¹⁹ The definition of air zones and agglomerations appears in Article 2, sections 16 and 17.

2008/50 for these pollutants. Having evaluated the concentration of each pollutant in air zones and agglomerations, Member State competent authorities have to draw up individual plans for each zone and agglomeration. To prevent concentrations above the legal levels for the pollutants, the competent authorities have to take into consideration the aforementioned limit values, target values and long-term values when elaborating these plans²⁹²⁰.

Air particles, among other aspects, are classified into different particle size fractions according to their diameter. The term TSP (“Total Suspended Particles”) is applied to all particles present in the air. PM₁₀ (coarse particles), PM_{2.5} (fine particles) and PM_{0.1} (ultrafine particles) refer to particles whose diameters are respectively 10, 2.5 and 0.1 μm (micrometres) or less²⁹²¹. The aforementioned categories are inclusive, not exclusive. That is to say, particle category PM₁₀ also includes particles in categories PM_{2.5} and PM_{0.1}, and in the same way PM_{0.1} particles are also included in category PM_{2.5}.

The smaller the particles in the air, the more dangerous they are to health and the environment. As a general rule, while particles above 10 μm in diameter tend to cause little harm, as the particles get smaller they become increasingly hazardous. Particles with diameters below 10 μm may reach the lungs and some of them (those below 2.5 μm) may even reach the alveoli. Consequently, they might enter the blood flow and then proceed to harm other bodily organs, depending on their composition and properties²⁹²². Given this circumstance, Directive 2008/50 sets out targets and measures aiming to reduce the concentration of particles with diameters below 10 micrometres.

II.4.B.b. Directive 2008/50 and nanomaterials

Despite Directive 2008/50 not making express legal mention of engineered nanomaterials, they come under the scope of the definition of coarse particles (PM₁₀) and fine and ultrafine particles (PM_{2.5})²⁹²³, as engineered nanomaterials make up a small fraction of PM₁₀ and PM_{2.5} particles in the air²⁹²⁴. Despite the legal regulations targeting PM₁₀ and PM_{2.5} particles set out in Directive 2008/50 being applicable to engineered

²⁹²⁰ Pursuant to the air quality status in each zone or agglomeration, the measures adopted in each plan may be of different character and degree of intensity. For instance, in an aim to reduce the concentration values of certain pollutants on a short-term basis, short-term action plans may be drawn up (Article 24).

²⁹²¹ INZA AGIRRE, 2011: 124.

²⁹²² Ibid.

²⁹²³ Directive 2008/50 Article 2, sections 18 and 19 respectively. The Directive provides the following definitions:

«PM₁₀»: shall mean particulate matter which passes through a size-selective inlet as defined in the reference method for the sampling and measurement of PM₁₀, EN 12341, with a 50 % efficiency cut-off at 10 μm aerodynamic diameter.

«PM_{2.5}»: shall mean particulate matter which passes through a size-selective inlet as defined in the reference method for the sampling and measurement of PM_{2.5}, EN 14907, with a 50 % efficiency cut-off at 2.5 μm aerodynamic diameter.

²⁹²⁴ GANZLEVEN et al, 2011: 179.

nanomaterials, due to the specific properties of nanomaterials these control measures may be unsuitable:

- a) The specification of limit values, target values and long-term values for air set out for PM₁₀ and PM_{2.5} particles in zones and agglomerations²⁹²⁵ shall be in accordance with metric concentration mass. Whereas in the case of engineered nanomaterials, there might be other more appropriate indicators such as the quantity of surface particles. As a result, limit values, target values and long-term values based only on indicators such as particle size and metric mass might not be suited to the case of engineered nanomaterials²⁹²⁶.
- b) To classify each air zone and agglomeration, the average daily and yearly concentration of pollutants is assessed, based on upper and lower thresholds. In this sense, the upper and lower thresholds envisaged for PM₁₀ and PM_{2.5} particles are applicable to engineered nanomaterials²⁹²⁷. However, as with ultrafine particles (PM_{0.1}), there is little information available today to set the specific upper and lower thresholds to properly assess engineered nanomaterials.
- c) The assessment methods set out in Directive 2008/50 to take samples and measurements of particles PM₁₀ and PM_{2.5} in the air do not take into account certain parameters which are important in the case of engineered nanomaterials such as surface area, size or mass. In this context, different assessment methods should be applied to engineered nanomaterials²⁹²⁸.
- d) When one or more of the pollutants listed in Directive 2008/50 exceed the limit or target values in zones or agglomerations, the competent authorities have to draw up air quality plans. Information concerning these pollutants must be provided in these plans and measures aiming for the limit values or target values to be enforced should be set out²⁹²⁹. The measures adopted to reduce the exposure of PM₁₀ and PM_{2.5} particles to the air should in general be suited to engineered nanomaterials²⁹³⁰.

There is a serious lack of information regarding the effects the behaviour in the air and exposure to air of engineered nanomaterials might have on the environment and health. From a legal perspective, although the legal regulations laid down in Directive 2008/50 for PM₁₀ and PM_{2.5} particles are also applicable to engineered nanomaterials, many of the measures set out to monitor and control these pollutants might not be suitable: limit values, target values and long-term values, upper and lower air quality assessment thresholds, and the methods used to sample and measure their presence in the ambient air.

²⁹²⁵ For limit values for zones and agglomerations concerning PM₁₀ particulate matter, see Annex XI and Article 13. For PM_{2.5} particles limit values, target values and long-term target values, see Articles 15-16 and Annex XIV (sections D and E).

²⁹²⁶ GANZLEVEN et al, op. cit., page 180.

²⁹²⁷ Regarding the upper and lower assessment thresholds for PM₁₀ and PM_{2.5} particles, see Directive 2008/50 Article 5 and Annex II, Table A3.

²⁹²⁸ GANZLEVEN et al, op. cit., page 182.

²⁹²⁹ Directive 2008/50 Article 23

²⁹³⁰ GANZLEVEN et al, op. cit., page 184.

Hence, a legal review procedure foreseeing modifications to the annexes of Directive 2008/50 should be set in motion. As stated above at the start of this sub-section, public policies and regulations passed in an aim to protect air quality must not only focus on generic air quality control (through Directive 2008/50), but also on controlling the major sources of pollution. Hence, in the case of engineered nanomaterials, the aim should also be to promote scientific research into different major sources of pollution and adopt specific legal control measures on condition that this is consistent with generic air quality control.

II.5. EU legislation on polluted soil

II.5.A. Legal structure and general characteristics

The Sixth EU Action Plan on environmental protection (ten-year policy programme, from 2002 until 2012) was the first to take soil protection into account at EU level. Although since 2006 the European Commission had adopted an EU strategy on this issue²⁹³¹ and also proposed a framework directive²⁹³², at present there are still no specific EU regulations for soil protection. Instead of this, soil protection is regulated horizontally through certain sector-specific environmental regulations²⁹³³. As there is no integrated EU regulatory framework concerning soil protection, this issue is still one where Member States have the power to set out policies and regulations²⁹³⁴.

In the case of the Spanish State, soil pollution is dealt with in the same legal regulatory framework on waste, namely in Law 22/2011 Title V. Furthermore, the regulatory development of the former regulation on soil pollution (Law 10/1998) is also applicable, the Decree Law 9/2005 (even though this Decree Law has not yet been adapted to the new aspects set out in Law 22/2011). Moreover, the Autonomous Communities (AC) also implement regulatory development on issues which they have powers over²⁹³⁵.

The competent body in each AC is granted the power to declare an area of land as being polluted²⁹³⁶. Certain criteria are to be taken into consideration for this declaration. For an AC competent body to declare an area as being polluted, the main criterion is to assess whether this land presents an “unacceptable risk” from a health or ecosystem protection perspective. For this assessment, the competent authorities have to take into account the presence and concentration of substances set out in Royal Decree 9/2005

²⁹³¹ European Commission final Communication COM (2002) 179.

²⁹³² European Commission final Communication COM (2006) 232.

²⁹³³ In different EU waste or water regulations such as in Directive 2008/1 concerning integrated pollution prevention and control or in Directive 91/676 on nitrates.

²⁹³⁴ The following writers have covered the legal aspects of soil pollution: BOLAÑO PIÑEIRO, 2014; SORIANO LLORENS, 2013; ALCAZAR AVELLANEDA, 2012; PEREZ DAPENA, 2008.

²⁹³⁵ This way, the most important regulation in the Basque Autonomous Community is Autonomous Law 1/2005 on the prevention and correction of soil pollution.

²⁹³⁶ This is set out in Royal Decree 9/2005 Article 4

Annexes V and VI²⁹³⁷, in addition to other possible substances that may be present in the area.

Furthermore, in the case of activities listed as potentially hazardous for soil, activity holder is required to present prior reports²⁹³⁸ and regular status reports²⁹³⁹ to the AC competent authorities (the minimum content of these reports is set out in Annex II of the Royal Decree 9/2005).

II.5.B. Polluted soil and nanomaterials

According to scientific research, some nanomaterials have properties which eliminate or degrade soil pollutants. Although it may be true that some applications of engineered nanomaterials could be useful to reduce soil pollution, other engineered nanomaterials might have significant toxic and ecotoxic properties when exposed to soil and hence could pollute the soil. As there is little knowledge regarding the exposure of soil to engineered nanomaterials and the effects that this might have, in order to be able to set out specific regulations on engineered nanomaterials in the regulatory framework on soil pollution, it is essential to conduct scientific research in this field²⁹⁴⁰.

II.6. EU legislation on integrated pollution prevention and control

II.6.A. Legal structure and general characteristics

Industrial Emissions Directive 2010/75²⁹⁴¹ (hereinafter IED) sets out an integrated coherent set of prior authorisations applicable to potentially highly pollutant industrial and agricultural activities²⁹⁴² known as Integrated Environmental Authorizations (IEAs). It is calculated that in total IEAs affect approximately 52,000 industrial installations carrying out activities in the EU area²⁹⁴³. In addition to the regulatory requirements set out in the IED concerning major sources of emissions of many industrial and agricultural activities, the directives on water quality and air quality form an increasingly compact and cohesive

²⁹³⁷ Royal Decree 9/2005, Annex III

²⁹³⁸ Article 3.1

²⁹³⁹ Article 3.4

²⁹⁴⁰ Scientific research, albeit in small quantities, on the effects the best-known engineered nanomaterials might have on soil ecosystems (on plants and insects) is being published, although there is still little known about the possible effects. For further information on this research, see the following site: <http://blogs.rsc.org/en/>

²⁹⁴¹ Directive 2010/75/EU of the European Parliament and the Council on industrial emissions (OJEU: 17/12/2010).

²⁹⁴² Activities listed in Directive 2010/75 Annex I: applicable to sectors involved in power-related activities, metal manufacturing and transformation, the mineral industry, the chemical industry, waste management and livestock farming.

²⁹⁴³ GWINN and SCKULL-KLÜTGENN, 2012: 112.

regulatory framework on environmental emissions and immissions, that is to say, a single unified regulatory sub-system²⁹⁴⁴.

Aiming to deal with emissions pollution as effectively as possible at EU level, and in line with the integrated perspective favoured in recent decades, the IED unifies the previous Directive 2008/1 (also known as IPPC) and another six sector-specific regulations on emissions for specific types of installations²⁹⁴⁵ in one single regulatory document. Furthermore the IED simplifies the regulatory framework on industrial discharges aimed at improving its legal application²⁹⁴⁶. In general, the IED maintains the specific regulations outlined in the six former sector-specific regulations, as they are still applicable to these special installations²⁹⁴⁷. In the case of the Spanish State, the IED has been transposed through Law 5/2013²⁹⁴⁸ (which amends Law 16/2002 regulating this issue) and Royal Decree 815/2013²⁹⁴⁹.

The Integrated Environmental Authorisation (IEA) is a single integrated administrative procedure combining the different administrative authorisations which have to be obtained out prior to being able to start industrial and agricultural activities. The main aim of this administrative intervention is to reduce or prevent whenever possible pollution from discharges and waste production into the air, the soil or into water by industrial and agricultural activities to which the IED is applicable. For this, it is necessary to be granted (full or partial) authorisation for one or more installations prior to launching operations, under a procedure undertaken by the competent authority of each Member State. In the case of the Spanish State, this IEA must be processed by the competent authority of the AC in which the industrial or agricultural activity is to take place²⁹⁵⁰.

Under this administrative procedure to be granted this IEA, agricultural and industrial installations have to comply with some basic requirements such as using BATs (Best Available Techniques²⁹⁵¹), carrying out efficient energy use, preventing significant

²⁹⁴⁴ PERNAS GARCÍA, *op. cit.*, page 6.

²⁹⁴⁵ In addition to Directive 2008/1/EC, three directives on titanium oxide emissions (78/176/EEC, 82/883/EEC and 92/112/EEC) Directive 2001/80/EC regulating large combustion plants, Directive 2000/76/EC regulating combustion waste and Directive 1999/13/EC on volatile organic compounds were all unified into one single regulatory document.

²⁹⁴⁶ In an aim to protect the environment and health, Directive 2010/75 includes certain regulatory amendments. For details of these regulatory changes, see: PERNAS GARCÍA, 2013; CASADO CASADO and FUENTES i GASÓ, 2013; LOZANO CUTANDA et al, 2012.

²⁹⁴⁷ Directive 2010/75 Chapters III-VI cover special requirements applied on a case-by-case basis to each specific installation.

²⁹⁴⁸ Ley 5/2013, de 11 de junio, por la que se modifican la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación y la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (Law 5/2013 of 11 June amending Law 16/2002 of 1 July, on integrated pollution prevention and control and Law 22/2011 of 28 of July on waste and soil pollution) (BOE Official State Bulletin: 12-06-2013).

²⁹⁴⁹ Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación. (BOE Official State Bulletin: 19-10-2013).

²⁹⁵⁰ Pursuant to Law 16/2002 Article 3 (which was amended by Law 5/2013).

²⁹⁵¹ BATs are defined as follows in Directive 2010/75: Article 3.10. “ ‘Best available techniques’ means the most effective and advanced stage in the development of activities and their methods of operation which indicates the practical suitability of particular techniques for providing the basis for emission limit values

types of pollution and in the case of waste, employing waste treatment processes which create minimum pollution. In cases where the competent authorities processing the IEA decide that these regulatory requirements have been met, they grant the IEA for the industrial or agricultural installation for which it has been requested to start the activity.

II.6.B. The integrated pollution prevention and control and nanomaterials

In addition to sector-specific regulations on water, air and soil quality and waste treatment, the IED is a key regulation to be able to identify, monitor and control the emissions and immissions of engineered nanomaterials into the environment. In fact, according to the IED, to be granted an IEA, the owner of the installations must provide the competent authorities with information concerning the impact that the substances produced and used there have on the environment during their full life-cycle. Hence, the IEA could be an administrative mechanism for the competent authorities to receive basic information about the environmental exposure to the engineered nanomaterials produced and used in the installations and to restrict this exposure²⁹⁵². Given that the main aim of the IED is to prevent the discharge of pollution and the waste produced into air, water and soil from agricultural and industrial facilities, it should be interpreted that the aim of this directive is also to identify the major sources of engineered nanomaterial emissions and nanowaste streams and reduce these whenever possible.

The number of companies using nanotechnologies is increasing fast and they are being applied in an increasing number of industrial sectors. Given this diversity of use, certain industrial activities using nanotechnology come under the scope of the IED, such as metal production and transformation or chemical industry activities, providing these companies reach the minimum production capacity and output thresholds set out in this directive. In other words, the regulatory requirements set out in the IED are specially applicable to the large companies using nanotechnology, as this is one of the industrial activities listed in IED Annex I, to those companies which exceed the minimum production capacity and output thresholds set out for each industrial activity.

Although the regulations set out in the IED and its transposed Law 5/2013 and Royal Decree 815/2013 are applicable to engineered nanomaterials (they are implicitly included in the IED definition of “substance”²⁹⁵³), many of the control mechanisms in this legal framework could be unsuited to identifying and preventing the different engineered nanomaterial emissions and the major sources of nanowaste.

and other permit conditions designed to prevent and, where that is not practicable, to reduce emissions and the impact on the environment as a whole”. These BATs are outlined in the BREF technical guide, according to the processes of different industrial or production sectors. In Directive 2010/75 Annex III the general criteria adopted to specify these BATs are outlined such as: employing low-waste technology, using less hazardous substances, employing techniques which enable more efficient use of raw materials or which enable the recovery or recycling of the materials used in industrial processes.

²⁹⁵² CASSOTTA, 2012: 9.

²⁹⁵³ IED, Article 3.1.

In the case of substances considered to significantly pollute water and the atmosphere²⁹⁵⁴, agricultural and industrial installations which are granted an IEA have to comply with the maximum emissions values for these pollutants which are set out in the IEA granted to each company²⁹⁵⁵. Despite there being no express mention of engineered nanomaterials, certain criteria for those listed pollutants are applicable to some engineered nanomaterials²⁹⁵⁶, even though the limit values for the emission of these substances into water and the atmosphere might not be suited to the specific features of them. In this context, over time the list of substances which significantly pollute water and the atmosphere and the maximum emissions values should be gradually modified in line with new scientific knowledge and technological breakthroughs concerning engineered nanomaterials.

In accordance with the IEA, one of the most important conditions is to employ BATs. Given the specific nature and characteristics of each industrial sector, these BATs are approved by sectors, and according to the type of production processes, through the documents known as the “Best available techniques Reference document” (BREF)²⁹⁵⁷. Although there may be different sector-specific BATs, certain common criteria listed in the IED should be taken into account when drawing up these BREF documents²⁹⁵⁸ such as using low-waste technology and substances which cause less pollution. In order for these document to be adopted and reviewed, in the EU area the exchange of information needs to take place between the different (industry and administration) stakeholders involved with the BREF document. The BREF documents are the result of this technical process and they are approved by Commission decisions²⁹⁵⁹.

Given the scientific concerns regarding the potential harmful effects on the environment outlined in some scientific research work on the main engineered nanomaterials currently being used, engineered nanomaterials should be given a specific treatment in the BREF documents approved on a sector-by-sector basis²⁹⁶⁰. In relation to this, in 2012 the European Commission communicated that the BREF documents review

²⁹⁵⁴ Listed in IED, Annex II

²⁹⁵⁵ The maximum emissions values for pollutants are set out in IED, Annex VI. Once the IEA has been granted, the limit values for emissions which the industrial and agricultural installations have to comply with are set out in the authorisation (IED Article 14.1.a).

²⁹⁵⁶ IED Annex II, for instance lists among others ultrafine particulate matter, substances with carcinogenic or mutagenic properties, substances in suspension in water or substances used as biocides. Given their heterogeneous nature, certain engineered nanomaterials may present the aforementioned characteristics.

²⁹⁵⁷ IED Article 3.11) defines the BREF documents as follows: ‘*BAT reference document*’ means a document, resulting from the exchange of information organised pursuant to Article 13, drawn up for defined activities and describing, in particular, applied techniques, present emissions and consumption levels, techniques considered for the determination of best available techniques as well as BAT conclusions and any emerging techniques, giving special consideration to the criteria listed in Annex III. Regarding BAT and BREF documents, see: ORDOÑEZ GARCIA, 2007; TARRÉS VIVES, 2006; LAFOREST and BERTHEAS, 2005.

²⁹⁵⁸ These BAT criteria are listed in IED Annex III.

²⁹⁵⁹ IED Article 13.5, to approve BREF documents the European Commission has to follow what is know as the “committee procedure” (see IED, Article 75).

²⁹⁶⁰ For support for this, see VOGELEZANG-STOUTE et al, 2010: 24; SAVOLAINEN et al, 2013: 75.

process had been set in motion²⁹⁶¹ although it was not known what conclusions and measures would result from this review.

Furthermore, as titanium dioxide is considered to be a major pollutant to water and the atmosphere, the IED sets out specific requirements to be complied with by installations using this substance²⁹⁶². Titanium dioxide is a substance being increasingly used at nano-scale in products such as sun creams, electronic appliances, cleaning products and in metal or plastic coating²⁹⁶³. As a consequence, the IED should review whether the monitoring and control measures set out for titanium dioxide emissions are also suitable at nano-scale and in cases where they are not suitable, it should set out specific measures for nano-titanium dioxide emissions.

II.7. EU legislation for the control of serious accidents involving hazardous substances

II.7.A. Legal structure and general characteristics

In the 1970s there were several major industrial accidents involving hazardous substances²⁹⁶⁴. These events led to the adoption of EU legislation aiming to reduce the effects of these types of accidents. The first EU regulation passed on this issue was Directive 82/501²⁹⁶⁵ (known as Seveso I). At present, 30 years after the passing of this pioneer directive, this EU regulatory framework has been remodelled twice through Directive 96/82²⁹⁶⁶ (Seveso II) and through Directive 2012/18²⁹⁶⁷ (Seveso III) which has recently entered into force²⁹⁶⁸.

²⁹⁶¹ Commission Communication COM (2012) 572 final, page 11

²⁹⁶² IED Chapter VI.

²⁹⁶³ COM 2012 (572) final, staff working document, page 49.

²⁹⁶⁴ One of the most notorious accidents happening at that time took place in the Italian town Seveso at a chemical plant on 9 July 1976. The accident resulted in a hazardous dioxin known as TCDD being released into the environment.

²⁹⁶⁵ Council Directive 82/501/EEC of 24 June 1982 on the major-accident hazards of certain industrial activities (OJ L: 5/8/1982)

²⁹⁶⁶ Council Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances (OJ L: 14/1/1997).

²⁹⁶⁷ Directive 2012/18/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances, amending and subsequently repealing Council Directive 96/82/EC (OJEU: 24/7/2012).

²⁹⁶⁸ Although the deadline for Seveso III to be transposed into national legislation was 1 June 2015, Spain failed to meet this deadline (there is a planned royal decree but so far this has not been passed). Hence in Spain this is regulated by Royal Decree 1254/1999 until the regulation transposing Directive 2010/18 is passed. Compared to Directive Seveso II, there are certain regulatory amendments contained in Directive Seveso III: hazardous chemical substance and product classification are adapted to that set out in Regulation 1272/2008 (CLP), its scope now includes new substances and activities, a system for installation inspection applicable to these has been set out and the information and engagement aimed at citizens living close to these aforementioned installations has been improved.

Directive Seveso III is applicable to installations (establishments²⁹⁶⁹) collecting and using hazardous substances listed in Annex I above certain specific quantities. In terms of the legal effects of the Directive, establishments are classified as being lower- or higher-tier, according to the quantity of hazardous substances in these installations. Annex I sets two different thresholds for minimum quantities of hazardous substances, and according to these, installations are considered to be lower- or higher-tier establishments. Based on this division, each different type of installation is set a different degree of intensity of requirements. Logically, higher-tier establishments have to meet more requirements than lower-tier establishments²⁹⁷⁰.

II.7.B. Directive 2012/18 (Seveso III) and nanomaterials

Given the constant growth of the industry producing and using engineered nanomaterials, the issue of the potential effects on the environment and health of hypothetical accidents in establishments producing, using and storing engineered nanomaterials is subject to a high degree of uncertainty. Today it is not known whether in a hypothetical accident the risk level of engineered nanomaterials would be greater than that of conventional scale hazardous substances²⁹⁷¹. Given this circumstance, there could be two major issues regarding the application of Directive Seveso III to establishments producing, using or storing engineered nanomaterials.

Firstly, some engineered nanomaterials with hazardous properties are excluded from the Directive Seveso III definition of "hazardous substances" and hence, this regulation might not be applicable to them. In fact, Directive Seveso III is based on the definition and classification of hazardous substances set out in CLP Regulation which has not yet been adapted to the specific nature of nanomaterials²⁹⁷². Hence, despite displaying hazardous properties, certain engineered nanomaterials might not be classified as hazardous substances in accordance with CLP classification criteria, neither in CLP nor in Directive Seveso III. Consequently, the solution lies in adapting the classification criteria set out in CLP Regulation to the specific nature of engineered nanomaterials.

²⁹⁶⁹ Directive Seveso III definition 3.1: '*establishment*' means the whole location under the control of an operator where dangerous substances are present in one or more installations, including common or related infrastructures or activities; establishments are either lower-tier establishments or upper-tier establishments.

²⁹⁷⁰ Both higher-tier and lower-tier establishments have the following common obligations: To notify that Directive Seveso III is applicable to them (Article 5) to draw up a document outlining the major-accident hazard prevent policy (Article 8) and in the event of a major accident to deliver a report on this to the competent authority (Article 7). Higher-tier establishments have other additional obligations: to draw up an emergency plan (Article 12), to provide the necessary information and assistance to the relevant Member State competent authority for them to create External Emergency Plans (Article 12) and to draw up safety reports (Article 10).

²⁹⁷¹ GANZLEVEN et al, 2011: 172.

²⁹⁷² Hazardous chemical substances and mixtures are defined in Regulation 1272/2008 (CLP) Article 3. In order to find out whether or not to classify a chemical substance or mixture as hazardous, it is necessary to refer to the categories set out in Annex I of the regulation, which have as yet not been adapted to the specific nature of nanomaterials.

Secondly, the minimum hazardous substance thresholds for establishments to be included in the scope of Directive Seveso III (specified in tonnes in Annex I) might be unsuited to the case of engineered nanomaterials. Given that certain engineered nanomaterials have far higher reactivity than conventional scale substances, the required tonnage of the minimum threshold levels set out in Directive Seveso III might not be appropriate in terms of taking into consideration some of their potential risks²⁹⁷³.

II.8. EU legislation on the responsibility concerning environmental damage

II.8.A. Legal structure and general characteristics

Directive 2004/35²⁹⁷⁴ sets out measures on the prevention and liability for environmental damage. In the case of the Spanish State, Law 26/2007²⁹⁷⁵ transposed this directive and some regulatory aspects of this law have been developed through Royal Decree 2090/2008²⁹⁷⁶. The administrative safety system laid down by this regulatory framework has two main functions: firstly, to effectively prevent environmental damage and secondly, in the event of any damage, for the repair to be both prompt and effective²⁹⁷⁷. This administrative regime sets up two types of liability, depending whether the activities are listed in the Annex III or not.

On the one hand, and objective (strict) and unlimited liability for major environmental damage is applicable to the activities listed in Annex III, encompassing a broad range of cases²⁹⁷⁸. Knowing that they will have to pay for in an objective and unlimited manner for any environmental damage, this circumstance encourages financial and business activities to pay more attention to prevention measures *ex ante*, in an aim to avoid the *ex post* costs incurred in the event of environmental damage²⁹⁷⁹.

On the other hand, in the case of financial and business activities outside the scope of Annex III they are exempt from objective liability for environmental damage.. Instead, a

²⁹⁷³ GANZLEVEN et al, op. cit, 174-175.

²⁹⁷⁴ Directive 2004/35/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage (OJEU: 30/4/2004).

²⁹⁷⁵ Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental (Law 26/2007, of 23 October, on Environmental Liability). (BOE Official State Bulletin: 24-10-2004).

²⁹⁷⁶ Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental (Royal Decree 2090/2008, of 22 December, regulating the partial development of Law 26/2007, of 23 October, on Environmental Liability.) (BOE Official State Bulletin: 23-12-2008).

²⁹⁷⁷ Law 26/2007 lays down a number of measures for environmental damage prevention and reparation. Law 26/2007 Annex II sets out certain common mandatory rules to be applied in the environmental damage repair process.

²⁹⁷⁸ See Law 26/2007 Article 3.1. Some activities worthy of mention: In accordance with Directive IPPC (which the IED repealed) those granted an integrated environmental authorisation, to those dealing with waste management, those which need an authorisation to discharge into the aquatic environment, those manufacturing or transporting both hazardous substances or preparations and pesticides and those activities which involve the transportation, commercialisation or intended release of GM products.

²⁹⁷⁹ CONDE ANTEQUERA, 2012: 495.

subjective liability is applied to them. That is to say, the responsible of these activities are liable when the environmental damage is produced due to proven malice, culpability or negligence and as a result, in those cases they will be required to repair this damage²⁹⁸⁰. For this, the existence of malice or culpability must be proved in administrative or penal procedures analysing this environmental damage, as these conditions are essential for subjective liability to be attributed.

Nevertheless, this administrative safety system is not applicable to all environmental damage. Firstly, for the provisions of the law only certain types of specific damage are included in the definition of “environmental damage”²⁹⁸¹: damage to wild species of flora and fauna, damage to protected habitats, damage to different aquatic environments (surface water, groundwater, including coastlines and estuaries) and damage to soil. Secondly, less than 30 years must have passed since the discharge, event or non-compliance occurred, as this is the maximum time period for the application of the law²⁹⁸². In addition to cases where it is possible to claim for liability for environmental damage in accordance with Law 26/2007, cases where it is not possible to claim liability are also listed²⁹⁸³. However, in some of these cases of exception, the liability can be claimed by civil law or criminal law cases²⁹⁸⁴.

For environmental liability to be attributed, the damage produced must be above a minimum limit. According to the law, this damage must be "significant", which must be interpreted on a case-by case basis, always taking into account the protective approach of the law towards the environment²⁹⁸⁵. Secondly, the law demands a causal relationship between the damage to the environment and the business or economic activity, when focusing on the intrinsic nature of the activity or how it was carried out, it is considered the way of producing the damage²⁹⁸⁶. In these cases, the law presumes that there is a causal relationship between this business or economic activity and the damage produced. In other words, it is the doer of the activity who has the burden of proof as to whether or not there is "significant" damage or whether there is a causal relationship.

Nevertheless, in some specific cases where this aforementioned causal relationship exists, it might occur that the respective business or economic activity is exempt from environmental liability²⁹⁸⁷:

- a) That the discharge or action producing environmental damage is the specific object of an administrative authorisation. This authorisation should be granted in accordance with the regulation applicable to activities listed in Annex III, and the activity producing the

²⁹⁸⁰ Article 3.2.a)

²⁹⁸¹ Definition of environmental damage in Article 2.1

²⁹⁸² Article 4

²⁹⁸³ Article 3.5

²⁹⁸⁴ Articles 5 and 6

²⁹⁸⁵ Regarding the interpretation of significant damage, see DE MIGUEL PERALES, 2008: 2-3.

²⁹⁸⁶ Law 26/2007 Article 3.1

²⁹⁸⁷ Article 14.2

damage needs to be carried out in strict compliance with the conditions set out in the authorisation.

- b) In accordance with the scientific knowledge and technology available at the time the activity that produced the environmental damage was carried out, the emissions occurred or the product was used, it was not known that this activity, emission or product was potentially harmful to the environment. In this case, the person producing the damage has the burden of proving this lack of knowledge.

Of these two exemption clauses, the second is known as the “development risks” clause and this has provoked heated legal and academic debate within the different regulatory spheres in which it has been incorporated. In addition to this regulatory area of environmental liability, this exemption clause had been set out before in legal frameworks for civil liability for defective products and administrative liability²⁹⁸⁸. As this “development risks” exemption clause has already appeared in analysing objective civil liability produced by defective products²⁹⁸⁹, only a brief analysis of this exemption clause is given below.

Directive 2004/35 grants powers to Member States for the regulatory configuration of this “development risks” exemption clause. In other words, Member States have the power to decide whether or not to set out this exemption clause in their national legislation and in cases where it is decided to include this, they also have powers over how to configure the elements of this exemption clause. Currently, the only Member State which has not incorporated this “development risks” exemption clause into its legislative corpus is Germany²⁹⁹⁰.

In accordance with Law 26/2007 Annex III, in the event of environmental damage, economic and business activities which are objectively responsible, in cases where the conditions of the “development risks” clause are met, remain exempt from any liability for the environmental damage produced. To execute this clause those responsible for the business or economic activity must prove that there was insufficient scientific and technical knowledge available at the time the activity was carried out, the emissions occurred or the product used, to know that this was harmful to the environment.

The “development risks” exemption clause does not properly weight the legal goods that are at stake, the environment on the one hand and the business freedom on the other. Although this exemption clause might be seen as an incentive to promote innovative technological developments, it does not encourage the necessary growth in research and the responsible approach about the potential environmental effects these innovative technological developments may have, rather the contrary²⁹⁹¹. A broad interpretation of

²⁹⁸⁸ For civil liability for defective products see Directive 85/374 Article 7.e) and for legal public regime and common public administration procedure see Law 30/1992 Article 141.

²⁹⁸⁹ In Thesis Chapter 11, section III.5.B.

²⁹⁹⁰ JORDANO FRAGA, 2012: 519.

²⁹⁹¹ *Ibid*, page 523.

this “development risks” exemption clause could undermine the regulatory system for objective environmental liability. In fact, in cases where this exemption clause is applied, the costs of the remedial action for the environmental damage is not paid for by the business or economic activities which produced it, but by society as a whole²⁹⁹². Whereas the profits from business or economic activities are privatized (brought within the corporate sphere), the potential risks resulting from these activities are socialized (brought within the public realm)²⁹⁹³. As a result of this exemption clause, given the lack of punishment for the subject inflicting the damage, the environment and society become oversized experimental laboratories in the name of innovation²⁹⁹⁴.

II.8.B. Environmental responsibility and nanomaterials

This administrative system set out for environmental liability, to an extent, might affect different economic or business activities using engineered nanomaterials. Due to the cross-sector use of nanotechnology, certain activities come under the scope of Annex III of the Law 26/2007 and some do not. As a result, even though environmental damage prevention measures (*ex ante*) are applicable to all economic and business activities involving nanomaterials, in the case of activities beyond the scope of Annex III, remedial measures (*ex post*) for the damage produced can only be claimed in cases of subjective liability, that is to say, when there is proof of the existence of malice, culpability or negligence.

There is currently a high level of uncertainty regarding the nature and gravity of the potentially damaging effects engineered nanomaterials might have on the environment. Furthermore, an increasing number of scientific research works are highlighting the concerns about the potentially serious risks that certain engineered nanomaterials might have on different environmental areas²⁹⁹⁵. If the aforementioned information is taken into consideration, it could be recommended that legal objective and unlimited environmental liability be established at EU level for all those economic and business activities working with engineered nanomaterials. This way, Directive 2004/35 Annex III should be amended to specifically include all economic and business activities working with engineered nanomaterials. For instance, in the case of activities involving genetically modified (GM) organisms and micro-organisms, the same regulatory strategy as that proposed for nanomaterials has been adopted, as they have been expressly included in Directive Annex III²⁹⁹⁶.

²⁹⁹² CONDE ANTEQUERA, *op. cit.*, page 496.

²⁹⁹³ JORDANO FRAGA, *op. cit.*, page 524.

²⁹⁹⁴ Regarding this, see ESTEVE PARDO, 1999: 209-2015.

²⁹⁹⁵ Some scientific research on the potential risks posed by certain engineered nanomaterials in different environmental areas is described in Thesis Chapter 3, section I.3.

²⁹⁹⁶ Directive 2004/35 Annex III, sections 11 and 12.

When requesting liability to be assumed regarding environmental damage produced by nanomaterials, in some cases economic or business activities might find legal protection in the “development risks” exemption clause²⁹⁹⁷. In fact, by arguing the scarce scientific and technical knowledge concerning the possible properties, behaviour, and effects of engineered nanomaterials, activities involving nanomaterials could make use of this legal option to avoid liability for environmental damage, claiming that at the time when the damage was produced the potential hazards of engineered nanomaterials to the environment were unknown.

Legal requirements need to be established so that this exemption clause based on the lack of scientific and technical knowledge is not applicable in cases where the nanotechnology industry tries to use it to avoid environmental liability for damages caused. Regarding this, there might be two legal figures in the EU environmental regulatory framework which enable this objective to be fulfilled. Firstly, the principle known as EPR (extended producer responsibility) which is applicable in the EU regulatory framework on waste. Secondly, the use of BATs required for waste-producing agricultural and industrial activities which are specified in the BREF documents for each respective sector.

The EPR principle incorporated into the EU regulatory framework on waste, transfers the responsibility for waste management to the product manufacturer. The EPR principle aims to set out the product manufacturer's material and financial responsibility for waste, and enables the necessary legal measures to be adopted. However, the producer liability for the product is not restricted only to waste, but rather to the full product life-cycle. In line with the application of this EPR principle, Member States have the legal power to adopt measures of a legal or non-legal nature, setting out obligations to encourage product manufacturers to research clean, sophisticated and safe product design taking into account the full product life-cycle²⁹⁹⁸.

Hence, based on the EPR principle Member States have regulatory powers to set out (mandatory or voluntary) measures aiming for smart clean nanoproduct design and manufacture in sector-specific regulations on a case-by-case basis. If nano-specific measures which aim to prevent environmental damage according to the EPR principle are set out, it could be more difficult for the nanotechnology industry to shelter in the “development risks” exemption clause in an aim to avoid possible liability in cases where, as a result of nanoproduct, waste environmental damage is produced. That is to say, in cases where there exist specific guidelines encouraging smart clean nanoproduct design and manufacturing, the different nanotechnology industries are required to follow these requirements and, as a result, they are unable to argue for exemption due to a lack of scientific and technical knowledge in the event of any environmental damage caused by their product waste.

²⁹⁹⁷ CASSOTTA, 2012: 7.

²⁹⁹⁸ Directive 2008/98 Article 8.2

According to a similar line of reasoning, the legal concept of “best available techniques” (BATs) set out in Directive 2010/75 on industrial emissions (IED) could also be a significant tool to enable any avoidance of the aforementioned environmental liability. The IED affects industrial and agricultural activities which are potentially very harmful²⁹⁹⁹ and aims to reduce and control the sources of pollutant emissions discharges. In this context, agricultural and industrial activities which come under the scope of the IED should use the BATs. These BATs are approved by sectors and according to the type of production processes, through the documents known as the “Best available techniques Reference document” (BREF). The BREFs are approved by European Commission decisions and are the outcome of information exchange techniques between industry and the administration. Once approved, these BREF documents are used as reference documents to grant and hold Integrated Environmental Authorisations (IEAs).

There is no express mention documented of engineered nanomaterials in the BREF documents currently in force, despite the fact that in 2012 the European Commission announced that a review process to specifically focus on nanomaterials in BREF documents had been set up³⁰⁰⁰. In the event of BATs involving engineered nanomaterials being set out in BREF documents, these would become technical guidelines which industrial and agricultural establishments would have to follow. These BREF documents would prevent all agricultural and industrial establishments to which they were applicable from avoiding liability for the environmental damage produced as a result of engineered nanomaterials emissions from their establishments by invoking the “development risks” exemption clause set out in Directive 2004/35.

III. EU ENVIRONMENTAL LAW AND NANOMATERIALS: BRIEF OVERVIEW

III.1. In addition to the scientific and technical uncertainty concerning the exposure to and the effects of engineered nanomaterials on the environment, it exist legal uncertainty

As stated previously in this chapter, there exists significant uncertainty regarding the potential effects of environmental exposure to engineered nanomaterials. It could be said that this uncertainty is a result of a number of factors. Firstly, there are underlying scientific reasons for this uncertainty, due to the fact that suitable scientific methods and technical mechanisms to identify, monitor, assess and control this exposure and its possible effects are yet to be developed.

²⁹⁹⁹ Listed in Directive Annex I

³⁰⁰⁰ Commission Communication COM (2012) 572, final page 11

Secondly, due to this scientific and technical uncertainty and as a result of the European Commission-driven questionable regulatory strategy of “fill in the gaps”, from a legal perspective the issues are not being dealt with. Instead of focusing on and adopting the most suitable legal measures to deal with the challenge presented by the scientific and technical uncertainty concerning engineered nanomaterials, the regulatory approach followed has been one of regulatory stagnation. As a result, this inadequate regulatory response to the challenges of this scientific and technical uncertainty has only led to a situation of legal uncertainty.

The REACH and CLP Regulations and the sector-specific products regulations analysed in the previous chapters have, as a general rule, still not been legally adapted to the specific nature of engineered nanomaterials³⁰⁰¹. Due to this, the administrative mechanisms applicable in the regulations on a case-by-case basis are not valid to control the full life-cycle of engineered nanomaterials and nanoproducts. In this sense, the lack of information on the volume and nature of nanoproducts on the market is of the greatest concern.

The legal effectiveness of the EU environmental regulatory framework is, to a certain extent, constrained by these upstream regulations (REACH, CLP and the sector-specific product regulations). This means that the effectiveness of the regulatory measures set out in the different sector-specific environmental regulations applicable to engineered nanomaterials, depend on the effectiveness of the upstream regulatory control measures applicable to these materials in the pre-life-cycle phases. In view of the significant legal deficiencies in the upstream regulations, the regulatory framework on the environment has inherited these legacy deficiencies. As a result, the identification, monitoring and control of the sources of emissions and waste streams of engineered nanomaterials in the environment become a more complex task.

In addition to these legacy regulatory deficiencies passed down from upstream regulations, no specific regulatory measures to control engineered nanomaterials have been adopted within the broad EU environmental legal framework. Despite engineered nanomaterials coming under the material scope of the sector-specific environmental regulations, the administrative mechanisms and conventional techniques set out in them are in most cases not suited to engineered nanomaterials. In fact, these conventional mechanisms have significant deficiencies regarding the detection, monitoring, evaluation and control of the sources of engineered nanomaterial emissions, for instance in terms of the quality standards, emissions values and minimum thresholds set out in each of the different sector-specific regulations.

³⁰⁰¹ In fact, the sector-specific regulations on cosmetic products, biocidal products, food and EEE (electrical and electronic equipment) DO contain specific provisions concerning nanomaterials. These regulations adopt different administrative mechanisms on a case-by-case basis: notification systems, specific nanomaterial assessment procedures, inventories and specific labelling.

III.2. In view of the use of engineered nanomaterials, to protect the environment the regulatory strategy established should be based on the precautionary principle: the “no data, no exposure” principle, the EPR principle and the BATs

As a result of the significant scientific uncertainty and an inadequate legal strategy, the EU legal framework does not manage to extend to the specific nature of engineered nanomaterials. In an aim to both reverse this situation and to ensure a high level of protection to the environment and health, the precautionary principle should be the driving force behind a different type of regulatory framework on engineered nanomaterials. First of all, given that engineered materials might have different properties and behaviour, from a legal perspective they need to be treated as autonomous substances. That is to say, they should be considered different to conventional size materials, in order for a specific administrative control system to be set up for them.

The aim of the regulatory framework on the environment, given that it is based on the precautionary principle, should be to follow a regulatory strategy of restricting whenever possible the exposure of nanomaterials to the environment, that is to say, the “no data, no exposure” principle. One of the regulatory options to achieve this aim could be to legally treat engineered nanomaterials as hazardous substances. In fact, a stricter control system is applied to substances classified as hazardous substances, precisely a control system which could enable the separate safe treatment of nanomaterials.

Accordingly, engineered nanomaterials should be applied the *iuris tantum* presumption of risk: they should be treated as potentially hazardous until the contrary is proved, on a case-by-case basis. For this to happen, it is essential to adapt the hazardous substance classification and labelling criteria set out in CLP Regulation Annex VI to the specific nature of nanomaterials. In addition to the CLP Regulation, REACH Regulation also needs to be amended. The different administrative mechanisms set out in this regulation to control the life-cycle of chemical substances and mixtures (registration, evaluation, authorisation, use and commercialisation restrictions and SDSs) are a key regulatory element to gather data on the risks presented by engineered nanomaterials in their life-cycle.

In line with the “no data, no exposure” principle deriving from the precautionary principle, it needs to be underlined that engineered nanomaterial emissions into the environment should be restricted whenever possible. In order to achieve this objective two legal figures set out in the EU environmental legal framework could be useful. The first is the “extended producer responsibility” principle (the EPR principle) set out in the EU waste framework and the second is the legal figure known as “best available techniques” (BAT).

Based on the EPR principle, Member States should pass regulations which encourage smart nanoproduct design and manufacturing through sector-specific product regulations. This way, the aim should be to design such that most nanoproduct constituents can be

reused into other products or be returned to their biological life-cycle on condition that this is done in safely. The nanowaste produced, as stated above, should be considered hazardous waste to enable it to be treated safely and separately.

Furthermore, close attention should be paid to the major sources of emissions into air, water and soil from different economic and business activities working with engineered nanomaterials. Industrial and agricultural establishments coming under the scope of Industrial Emissions Directive 2010/75 have to apply the BATs set out for their specific sector of activity. These BATs are laid out according to the type of production sector or manufacturing process and are set out in the BREF documents. These documents are adopted and reviewed by the European Commission, in line with new scientific knowledge and technological breakthroughs. As agricultural and industrial establishments are required to consider BREF documents as technical references applicable to them on a case-by-case basis, these BREF documents could be an appropriate way of setting out BATs for engineered nanomaterials. These BREF documents should aim to restrict and control engineered nanomaterial emissions, based on the precautionary principle, establishing safe maximum emissions values. However, at present there is no known BREF document setting out express technical measures for engineered nanomaterials.

The aforementioned legal figures of the EPR principle and the BATs, in addition to helping to encourage safer, cleaner and more efficient nanoproduct design and to reduce engineered nanomaterial emissions into the environment, might also provide more regulatory clarity from the legal perspective of environmental liability set out in Directive 2004/35. In the event of any potential environmental damage produced as a result of exposure to engineered nanomaterials, it could be more complicated for the economic or business activities producing the damage to invoke the “development risks” exemption clause. In fact, in cases where in accordance with the EPR principle and BATs there were specific measures to be adopted regarding the engineered nanomaterials which caused the damage, the economic and business activities which caused the damage are obliged to find out about and comply with these measures.

ONDORIOAK

1.- Nano-eskalan (10^{-9}) manipulatzean, materialek izan ditzaketen propietate desberdinen ikerketa zientifikoak —nanozientiak— eta horren aprobetxamendu teknologikoek —nanoteknologiak— hazkuntza nabarmena izan dute XXI. mende hasiera honetan. Diziplina zientifiko askoren prismetik (medikuntza, biologia, fisika, kimika edo ingeniartzaren ikuspuntutik) behatu eta esperimentatzen den ikerketa-eremu multidiziplinarra da eta nanoteknologiaren ustiapenetik eratortzen diren material berriak —nanomaterialen manufakturatuen— aniztasunaren, heterogeneotasunaren, sofistikazioaren eta konbergentziaren sinonimo dira. Ekoizten diren nanomaterialen manufakturatuen desberdinen kopurua gero eta anitzagoa da. Gaur egun gutxienez 2.500 mota dokumentatu dira. Nanomaterial horietako bakoitzak propietate fisiko-kimiko desberdinak eta heterogeneoak ditu (nanomaterial bakoitza mundu bat da); gainera, denbora igaro ahala, gero eta sofistikatuagoak bilakatzen ari dira (nanomaterialen manufakturatuen lau belaunaldi desberdin iragartzen dira) eta nanoteknologiaren jardura eremuaren horizontaltasuna dela medio, beste teknologia berri batzuekin (bioteknologia, IKT edo teknologia kognitiboak) konbergentzia harremanak sakontze bidean daude.

2.- Ezaugarri horiek aintzat hartuta, nanoteknologiak gero eta sektore produktibo eta industrial gehiagoren arreta bereganatu dute eta hurrengo iraultza industrialaren bailiran iragarriak izan dira. Izan ere, nanomaterialen manufakturatuen produktu kosmetikoetan, plagizidetan, arropagintzan, elikagaietan, medikamenduetan, aparatu elektronikoetan edota industria militarrean gero eta intentsitate handiagoz ikertu, ekoitzi eta komertzializatzen dira eta egun bizi ditugun arazo garrantzitsu askori (kutsadura, gaixotasun larriak, lehengaien eskasia edo gosea) aurre egiteko potentzialtasuna duten teknologiak bailiran aurkeztu zaizkio gizarteari. Nanoteknologiaren onura potentzial horiek zein puntutaraino errealitatea edo marketin estrategia diren ikusteke dagoen momentu honetan, balantzaren beste aldean, teknologia horien ustiapenak osasunean edo ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialen zantzu zientifikoak, beren garapenarekin zerikusia duten kezka ekonomiko, sozial eta etikoak eta giza eskubideen ikuspegitik planteatu ditzaketen erronkak nabarmendu behar dira. Erronka guzti horiek gaur eguneko eta etorkizuneko belaunaldiei eragin diezaiekete. Bestalde, pertzepzio publikoari dagokionez, herritarren artean nanoteknologiakiko ezjakintasunak arau orokorra izaten jarraitzen du (Europar herritarren erdiak baino gehiagok ez du inoiz beraietaz entzun) eta nanoteknologiak ezagutzen dituztenen artean jarrera anibalenteak nagusi dira.

3.- Nanoteknologiaren garapenean planteatzen diren erronka horiek arrisku teknologiko berrien testuinguruan kokatzen dira. Mendeetan zehar garatutako ezagutza zientifiko eta teknologikoari esker, gizakiak perillu naturalei aurre egiteko gero eta kontrol gaitasun handiagoa eskuratu badu ere, garapen zientifiko-teknologiko horren ondorioz gizakiak arrisku kategoria berri baten sorrera eragin du, arrisku teknologikoena hain zuzen ere.

Sofistikazio zientifiko eta teknologikoan aurrerapausoak eman ahala, eta, batez ere, azken hamarkadetan zehar, arrisku teknologikoen osasunean eta ingurumenean izan ditzaketen efektu kaltegarrien potentzialtasunak dimentsio global, difuso eta kolektiboa eskuratu du, arrisku “klasikoen” puntualtasun, banakotasun eta zehaztasunarekin kontrastean. “Arriskuaren gizartean” bizi garen garai historiko honetan, arrisku teknologikoen ez dute muga geografikoez ezta denbora mugaz ulertzen (gaur egungo arrisku teknologikoen efektu kaltegarriak hurrengo belaunaldietara hedatu daitezke) eta arriskuaren kausa eta efektuen arteko harremana ulertzea zeregin erabat konplexua bilakatu da zientzialarientzat, besteak beste plurikausalitatea (kausa anitzek sorrarazitako efektua) eta berrelikadura (efektu kaltegarria halaber beste arrisku baten kausa bihurtu daiteke) bezalako egoerak gertatzen baitira. Inguruabar horiek direla medio, teknologia berrien ustiapenak aurrera egin ahala, esplotazio horren efektu kaltegarriari buruzko ziurgabetasun zientifikoak esanguratsua izaten jarraitzea gero eta ohikoagoa bihurtzen ari den egoera da.

4.- Nanoteknologiaren kasuan, ezagutza zientifiko eta teknikoaren garapena erabat asimetrikoa izaten ari da. Nanomaterialen manufakturatuen ustiapen komertzialari buruzko ezagutza zientifiko eta teknikoa abiadura bizian hazten ari den bitartean, material berri horiek osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen kalte potentzialen ezagutza ziurgabetasun elementuz josia dagoen jakintza eremua da. Testuinguru horretan, nanomaterialen manufakturatutako batzuen esposizioak osasunean edo ingurumenean eragin ditzakeen kalteen larritasun eta atzeraezintasunari buruzko zantzu zientifikoak gero eta ugariagoak dira. Ezagutza zientifiko-teknikoaren asimetria hori azaltzen duten hiru kausa desberdin identifikatu dira.

Lehenik eta behin, nanomaterialen manufakturatuen propietate, portaera eta efektuak zientifikoki ulertzea konplexutasun handiko zeregina da. Ulermen hori posible egin dezaketen metodologia zientifikoak oraindik garatzeke daude. Bigarrenik, instantzia publiko eta pribatuak nanoteknologiaren ikerketari eskaintzen dioten inbertsioa erabat desorekatua da. Nanoteknologiaren ustiapen potentzialen ikerketara inbertsio publiko eta pribatuaren portzentaje oso altua bideratzen da; ez, ordea, nanoteknologiaren ustiapenak osasunean edo ingurumenean izan ditzaketen efektu kaltegarrien ikerketari. Hirugarrenik, ordenamendu juridikoetan aurreikusten diren instrumentu normatibo batzuek oztopatu egiten dute nanomaterialen efektu kaltegarriari buruzko ezagutza zientifikoaren ekoizpena eta bere hedapen publikoa, besteak beste, sekretu industrialak, jabetza intelektualeko eskubideak eta “garapenaren arriskuen” salbuespen klausula normatiboak.

5.- XX. mendearen azken herenean Europar Batasunak arrisku teknologiko berriei eskaintutako tratamendu juridikoan, ziurgabetasun elementuekiko “intolerantzia jarrerak” gertatu dira. Arrisku-analisiaren prozeduran (arrisku ebaluaketa, kudeaketa eta komunikazioa izeneko faseez osatua) parte hartzen duten aditu eta agintari eskudunek, arrisku teknologiko baten ziurgabetasun zientifikoak modu sistematiko eta kontzientean ikertu, ebaluatu eta juridikoki tratatu beharrean, ziurgabetasun elementuak onartu ez, analitiko kanpo utzi edo hutsalak bailiran tratatu dituzte. Horren adibide aipagarrienetako bat Erresuma Batuko “behi eroen” krisian agintari eskudunek hartu zuten jarrera izan zen.

Ziurgabetasun elementuekiko intolerantzia jarrera horiei aurre egiteko helburuz, zuzenbide komunitarioan aldaketa batzuk gauzatu ziren.

Lehenik eta behin, EBko Komisioak arriskuen ebaluaketa zientifikoko prozedurak erreformatu egin zituen. Alde batetik, Komite zientifiko eta agentzia komunitario desberdinei arriskuen ebaluaketa zientifikoa egitean irizpide komunak aplikatzeko betebeharra ezarri zitzairen. Bestetik, ebaluaketa prozedura berriek arriskuen ziurgabetasun zientifikoekiko intolerantzia jarrerekin amaitzea zuten helburu. Horren orde, komite zientifiko eta agentzia komunitarioei ziurgabetasun zientifikoak ahalik eta hobekien identifikatu, aztertu eta ebaluatu ditzatela eskatzen zaie. Bigarrenik, ziurgabetasun zientifiko inguratutako arrisku teknologiko berriek zuzenbidea arretaren paradigma berria aktibatzen behartzen dute. Arreta printzipioa, ziurgabetasun zientifiko inguratutako arrisku larriak kudeatzeko diseinatuta dagoena, zuzenbide komunitarioaren printzipio orokorra bihurtu da. Arreta printzipioak ondorengo eskatzen du: arrisku batek osasun edo ingurumenen kalte esanguratsuak eragin ditzakeela arrazoizko zantzuak daudenean, baina eskuragarri dagoen informazio zientifikoa arrisku hori frogatzeko nahikoa ez denean, arrisku potentzial horiek ekiditeko edo mugatzeko neurri juridikoak hartzea, ezagutza zientifikoa osatu eta zantzu horiek erabat frogatuta geratu arte itxaron beharrean.

6.- Agintari eskudunek, arrisku teknologiko berrien ziurgabetasun zientifikoek zuzenbidearen ikuspegitik planteatutako erronken aurrean, desafio horien erantzun juridikoak ezagutza zientifiko eta tekniko adituan bilatu eta sostengatu dituzte. “Zuzenbidearen norabide zientifista” edo “zientzia arautzailea” bezala definitu den jarrera hori zuzenbidearen funtzionamenduaren ikuspegitik erabat okerra izan da. Estrategia horrek ez du ziurgabetasun zientifikoaren gainean ziurtasun juridikoak eraikitze balio izan, eta zuzenbidea ahulezia posizio batean utzi du teknozientzia antolatuen interes ekonomikoen aurrean. Funtsean, instantzia politiko eta juridikoen eskumenpekoak diren erabakien translazioa gertatu da: erabakiak formalki instantzia publikoek hartzen badituzte ere, erabakien eduki materiala errealitatean instantzia zientifiko eta teknikoek zehazten dute. Forma juridikoa duten erabaki zientifiko-teknikoak dira, beraz.

7.- Arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoaz haratago, XX. mendearen amaieran EBko instituzio komunitarioen funtzionamendu tradizionalak ere hondoa jo zuen. Agintari komunitarioek gizarteari eragin ziezaieketen erabaki garrantzitsuak onartzerako orduan, ez zioten gizarteari informazioa gardentasunez transmititzen, ezta erabakitze-prozesuan parte hartzeko mekanismo formalik eskaintzen ere (“defizit demokratiko” edo “legitimazio hutsunea” bezala deskribatu den egoera). Horren ondorioz, herritarren artean Europar Batasunarekiko ezjakintasuna, hurbiltasun eza eta konfiantza falta nagusitu ziren. Krisi politiko horrek bultzatuta, XXI. mendearen hasieran Europar Batasunak “governantza” izeneko estrategia politiko-juridiko berria martxan jarri zuen. Estrategia horrek ondorengo helburua zuen: funtzionamendu komunitarioak irekitasun, gardentasun, parte-hartze publiko eta kontu ematea bezalako aspektuetan zituen gabeziak gainditzea. Governantza berriaren estrategiak martxan daramatzen urte hauetan aldaketa normatibo garrantzitsuak izan dira, bai jatorrizko zuzenbide komunitarioan (EBT, EBFT eta EBOEG oinarrizko

tratatu komunitarioetan), baita zuzenbide komunitario osagarrian ere. Aldaketa normatibo horiek hiru norabidetan gertatu dira bereziki.

Alde batetik, gobernantza komunitario berriak araugintza prozedura malguago baten aldeko apustua egin du. Izaera juridiko loteslea duten *hard law* instrumentu normatibo tradizionalak erabiltzeaz gain, beste instrumentu batzuen erabilera areagotu egin da, hala gomendio izaera duten *soft law* arauena, nola aktore publiko eta pribatuen arteko elkarlana uztartzen duten ko-arauketena.

Bestetik, informazio publikorako sarbide eskubideak garapen normatibo esanguratsua izan du, batez ere ingurumen informazio publikoaren kasuan. Eskubide hori instituzio komunitarioaren funtzionamenduaren gardentasuna eta kontrol demokratikoa egikaritzeko ezinbesteko bermea da.

Azkenik, instituzio komunitarioen funtzionamendu demokratikoagoa lortzeko helburuz, erabaki politiko eta juridikoen onartze prozeduretan parte-hartze publikoko mekanismo juridikoak aurreikusi dira. Parte-hartze publikoko mekanismo horien egikaritzak ordea, bereziki gizarte zibil antolatuari, ez dio benetako parte-hartze materiala bermatzen. Alegia, parte-hartze mekanismo horiei esker, gizarte zibilak ekimen politiko eta legegileen erabakitze-prozeduretan parte hartzeko eta beren ahotsa agintari eskudunei entzunarazteko gaitasun formala badu ere, agintari eskudunek ondoren hartzen dituzten erabaki politiko eta legegileetan gizarte zibilaren ekarpenak ez dituzte maiztasunez kontuan hartzen: *nothing but consultation* (kontsultatua, baina ez kontuan hartua). Funtsean, instituzio komunitarioek (bereziki EBko Komisioak) parte-hartze publikoko mekanismo formal horiek azken erabaki politiko eta legegileak legitimotasun faltsu batez hornitzeko erabiltzen dituzte, era horretan, erantzukizun politiko posibleetatik salbuetsiz.

8.- Nanoteknologien ikerketa, ekoizpen, erabilera eta komertzializazioak ordenamendu juridikoetan babesten diren oinarriko ondasun juridiko, giza eskubide, balio eta interes legitimo desberdinei eragiten die. Beraz, zuzenbidea behartuta dago erabakiak hartzera, hots, nanoteknologien ziurgabetasun zientifikoaren gainean ziurtasun juridikoak eraikitzen eta etorkizunari begira teknologia horiek planteatzen dituzten erroka desberdinei erantzun juridiko aproposak ematera. Nanoteknologien arriskuen gobernantza komunitarioaren eraikuntzan hainbat elementu hartu behar dira kontuan, beste teknologia berrien arriskuen onargarritasuna (edo “arrisku legalizatua”) erabakitzeko prozesuetan gertatu diren akatsak errepikatu ez daitezkeen.

Alde batetik, nanoteknologien arriskuen onargarritasuna eraikitzekeo prozesua ez da teknologia horren onura eta arrisku potentzialen analisi eta eztabaidara soilik mugatu behar. Arrisku teknologiko berrien tratamendu juridikoaren “norabide zientifista” gaintu egin behar da eta arriskuen ebaluaketa fasean, arriskuen ebaluaketa zientifikoaz gain, beste elementu osagarri batzuk ere ebaluatu behar dira: nanoteknologien garapenak sorrarazitako kezka sozio-ekonomiko eta etikoak, baita giza eskubideen ikuspegitik sortu daitezkeen erroka berriak ere. Beraz, nanoteknologien arriskuen onargarritasuna erabakitzeko prozesua ez da *how safe is safe enough?* (zein segurtasun maila da nahikoa seguru?)

galderari erantzutera mugatu behar. Egin beharreko galdera hurrengoa da: *how fair is safe enough?* (zein justua izan behar da nahikoa segurua izateko?).

Bestetik, nanoteknologien gobernantza komunitarioa dagoeneko aipatu diren hiru oinarritzko printzipio komunitariotan sustraitu behar da: gardentasun, parte-hartze publiko eta arreta printzipioetan, hain zuzen ere.

Gardentasun printzipioan oinarritutako mekanismo normatiboek informazio fluxu publikoa ahalik eta zintzoen, zabal, gardenen eta objektiboena izatea bermatu behar dute. Neurri horien helburua laukoitza da. Lehenik eta behin, nanoteknologien ezagutza zientifiko-tekniko asimetrikoari (4. ondorioan azaldu dena) buelta ematen laguntzea. Bigarrenik, gizarte zibilak nanoteknologiekiko duen ezagutza maila areagotzea, gaur egun oso baxua baita. Hirugarrenik, langileek, kontsumitzaileek eta medikuntza eremuan pazienteek nanoteknologiekiko duten informazio eskubidearen egikaritzea errespetaraztea. Laugarrenik eta azkenik, botere publikoek nanoteknologien “arrisku legalizatuaren” parametro normatiboak errespetatu eta errespetarazten dituztela publikoki kontrolatu ahal izatea, informazio publikorako sarbide eskubidearen egikaritzea bermatzailearen bidez.

Parte-hartze publikorako printzipioak eskatzen du nanoteknologien “arrisku legalizatu”, legala izateaz gain, legitimoa ere izatea. Nanoteknologien garapenak sorrarazi ditzakeen onura eta kalte potentzialek gizarte osoari —gaur egungo eta etorkizuneko belaunaldiei— eragin diezaieke. Beraz, gizartea beste alderdi interesdunekin batera —besteak beste industria nanoteknologikoa, GKEak, langile eta kontsumitzaileen elkarteak edo adituak— nanoteknologien garapen prozesuaren funtsezko elementua bihurtzen da. Erabaki horien azken hitza agintari publiko eskudunek badute ere, *nothing but consultation* jarrerak saihestu behar dituzte. Nanoteknologien “arrisku legalizatuak” behar adinako legitimotasuna izan dezan beraz, agintari eskudunek nanoteknologien erabaki politiko eta juridikoak hartzean, parte-hartze publikoko prozesuetatik eratorritako ondorio nagusiei eta adostasun puntuei zor zaien pisua aintzatetsi behar diete.

Arreta printzipioak berebiziko papera jokatu behar du nanoteknologien arriskuak kudeatzeko eraiki behar den kontrol sistema normatiboan. Esan bezala, nanomaterialen manufakturatuen esposizio eta efektu kaltegarrien inguruan existitzen den ziurgabetasun zientifikoa esanguratsua da. Bestalde, material horietako batzuek osasunean eta ingurumenean kalte larriak eta atzerazineki buruzko arrazoizko zantzu zientifikoak daude. Zirkunstantzia horietan arreta printzipioa aktibagarria da eta, beraz, nanomaterialen inguruan egituratu beharreko arreta neurrien helburua bikoitza izan behar da. Alde batetik, nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean osasunaren eta ingurumenaren babes maila altua bermatzea eta, bestetik, nanoteknologien ezagutzaren garapen asimetrikoaren egoerari buelta ematen laguntzea.

9.- Nanoteknologien arriskuen gobernantzak etengabeko bilakaera normatiboa izan du XXI. mende hasieran. Gobernantza horren erradiografia orokor bat eginez gero, eremu, aktore eta instrumentu normatiboen heterogeneotasuna nabarmendu daiteke. Alde batetik, nanoteknologien arauketa ekimenak nazioarte mailan, Europar Batasunean, Estatu mailan eta maila erregional eta lokalean eraman dira aurrera. Bestetik, botere publikoek ez-ezik

sektore pribatuetako aktore desberdinek ere arauketa prozesu horretan zeresana izan dute. Alde horretatik, nanoteknologiaren arriskuen gobernantzaren osaketan izaera anitzeko instrumentu normatiboak erabili dira. Jatorri publikoa eta izaera loteslea duten *hard law* arau juridiko tradizionalak harago, iturburu publikoa eta izaera ez-loteslea (gomendio izaera) duten *soft law* arau malguagoen erabilera esanguratsua izan da. Botere publikoek *soft law* arau horiek industria nanoteknologikoaren borondatezko lankidetzara sustatzeko erabili dituzte. *Hard* eta *soft law* mekanismo normatibo publikoekin batera, ko-arauketa ekimenak eta sektore pribatuak onartutako *self regulation* instrumentuak ere azpimarratu behar dira.

10.- Oinarrizko tratatu komunitarioetan aurreikusitako eskumenak baliatuz, Europar Batasunak, Komisioaren gidaritzapean, 2004. urtetik aurrera nanoteknologiaren garapenaren estrategia politiko-juridiko komunitarioari hasiera eman zion. EBko Komisioak, nanomaterialeri aplikagarri zaizkien marko normatibo desberdinen berrikuspena egin ostean [COM (2008) 366 final Communication], doktrinak “hutsuneak bete” izenarekin bataiatu duen estrategia normatiboa martxan jarri zuen. Komisioak lau urte geroago egin zuen bigarren berrikuspen normatiboan [COM (2012) 572 final Communication] estrategia normatibo hori berretsi egin zuen. Komisioaren aburuz, nanomaterialeri aplikagarri zaizkien arauketa konbentzionalek orokorrean mekanismo juridiko aproposak eskaintzen dituzte nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean osasun, segurtasun eta ingurumenari babes maila altua bermatzeko. Hortaz, enborrezko aldaketa normatiboak egikaritu behar diren arauketa komunitarioa nanomaterialen berezitasunetara egokitze egin behar diren aldaketa normatiboak azalekoak eta puntualak izan behar dira. Bestalde, Komisioak nanomaterialen arriskuen gobernantzan *soft law* instrumentu malguagoak erabiltzea defendatzen du.

EBko Legebiltzarrak, ordea, Komisioak defendatu eta gidatutako estrategia normatiboa gogor kritikatu du. Legebiltzarraren ustez, “hutsuneak bete” estrategia normatiboak ez du gaitasunik nanomaterial eta nanoproduktuen erabilera eta segurtasunari buruz dagoen informazio hutsunearen arazoari aurre egiteko. Estrategia horren ordez, nanomaterialeri aplikagarri zaizkien arauketa sektorial desberdinetan enborrezko aldaketa normatiboak egin behar direla defendatzen du Legebiltzarrak. Industria nanoteknologikoa orokorrean Komisioak defendatutako strategiaren alde azaldu da. Estatu-kide, GKE, kontsumitzaile eta langileen elkarte eta adituen artean, berriz, Legebiltzarraren proposamenen aldeko iritziak nagusi dira.

11.- Jatorrizko zuzenbide komunitarioak EBko Legebiltzar eta Kontseilu eta Komisioari eskumen normatibo desberdinak aurreikusten dizkie. EBko Legebiltzarrak eta Kontseiluak funtzio legegile komunitario partekatua dute, baina ez dute prozedura legegilerik martxan jartzeko eskumenik. Izan ere, EBko Komisioa da ekimen legegileak aurkezteko ia eskumen eksklusiboa duena. Ondorioz, nanomaterialeri aplikagarri zaizkien marko sektorialen enborrezko aldaketa normatiboak martxan jartzeko giltza Komisioaren eskuetan dago. Komisioak, ordea, nanomaterialeri aplikagarri zaizkien arauketa sektorial batzuk erreformatzeko proposamen legegileak aurkeztu dituen ia kasu gehienetan, ez du

nanomaterialen arauketa proposamenik egin. Komisioaren ordezkari Legebiltzarra izan da, prozedura legegilean, nanomaterialen kontrolerako xedapen normatibo espezifikoak proposatu dituen. Kontseiluarekin adostasuna izan duten kasuetan, EBko Legebiltzarraren emendekin legal horiek behin betiko testu normatiboetan onartuak izan dira. Zehazki, produktu kosmetiko, biozida, elikagai eta aparatu elektriko eta elektronikoaren testu normatibo batzuetan.

Komisioak, ordea, bere estrategia normatiboari irmoki jarraitu dio eta *soft law* izaera duten borondatezko neurri desberdinak onartu ditu. Alde batetik, bi gomendio onartu ditu; bata, nanomaterialen definizio komunitario orokorra (2011/696 Gomendia) eta bestea, nanozientzien eta nanoteknologiaren ikerketa arduraturako portaera kodea (2008/345 Gomendia). Bestetik, EBko Komisioak eta ECHA, EFSA eta EU OSHA Agentzia komunitarioek orientazio gida batzuk argitaratu dituzte, nagusiki industria nanoteknologikoari zuzenduta. Gida horien helburua hau da: nanomaterialei aplikagarri zaizkien marko normatiboaren betearazpena argitu eta erraztea.

12.- EBko Komisioak gidatutako “hutsuneak bete” estrategiaren ondorioz, nanomaterialen arriskuen gainean orain arte eraikitako gobernantza komunitarioak gabezia garrantzitsuak islatzen ditu lehenago aipatu diren gardentasun, parte-hartze publiko eta arreta printzipioaren prisma aztertuta.

Gardentasun printzipioaren ikuspegitik aztertuta, nanomaterialen industrien inguruan existitzen den informazio publikoaren defizitak esanguratsua izaten jarraitzen du. Industria nanoteknologikoak agintari eskudunei nanomaterialei buruz ahalik eta informazio gutxien transmititzeko jarrera hartu du. Testuinguru horretan, EBko Estatu-kide diren Frantziak, Belgikak, Danimarkak eta Suediak nanomaterialen derrigorrezko erregistro nazionalak abian jartzea erabaki dute, defizit informatibo hori beren lurralde eremuan gerta ez dadin. Maila komunitarioan gabezia informatibo horri aurre egiteko, nanomaterialen erregistro komunitario zentralizatu bat martxan jartzea aukera normatibo eraginkorra izan daiteke. Hala ere, EBko Komisioa instrumentu normatibo horren aurka azaldu da orain arte, industria nanoteknologikoaren lehiakortasunari behar baino kalte gehiago eragingo liokeen neurria dela argudiatuz.

Parte-hartze publikorako printzipioaren prisma aztertuta, alderdi interesdunentzat nanoteknologiaren gobernantza komunitarioaren eraikitze-prozesuan parte hartzeko aukerak eskaini zaizkie, bereziki, Komisioak egin dituen kontsulta publiko ugarietan. Alderdi interesdun guztiek (gizarte zibilak barne) parte hartzeko aukera izan badute ere, Komisioak aipatu alderdien aldarrikapenei tratamendu desorekatua eman die hartu dituen erabaki politiko eta juridikoetan. Industria nanoteknologikoaren interes ekonomikoek oihartzun handia dute erabaketan. Beste alderdi interesdunen aldarrikapenak (bereziki GKE, kontsumitzaile eta langileen elkarteak), berriz, ez dira orokorrean kontuan hartuak izaten ari. Beraz, nanoteknologiaren gobernantza komunitarioan ere *nothing but consultation* jarreraz hitz egin behar da.

Nanomaterialei aplikagarri zaizkien marko normatibo komunitario desberdinek arreta printzipioa espresuki aurreikusten dute. Marko normatibo horiek, ordea (gehienak

nanomaterialen berezitasunetara juridikoki egokitu gabeak), nanomaterialak identifikatu, beren esposizioa neurtu eta funtsean beren arriskuak kontrolatzeko gabezia juridiko-tekniko garrantzitsuak islatzen dituzte. Ondorioz, marko komunitario horiek nanomaterialeri aplikatzen dizkieten kontrol sistema normatiboak, orokorrean, ez datoz arreta printzipioarekin bat. Gabezia horien ondorioz, esparru komunitarioan nanomaterial eta nanoproduktu gehienak osasunarentzat edo ingurumenarentzat seguruak direla behar bezala frogatu gabe ekoitzi, erabili eta komertzializatzen ari dira, beren hondakinen tratamenduaz ahaztu gabe.

13.- Nanomaterialen definizio juridikoa nolakoa izan, beren arriskuak kudeatzeko kontrol sistemaren aplikazio eremu materiala halakoa da. Arriskuaren tratamendu juridikoaren ikuspegitik aztertuta, definizio horren helburua ondorengoa litzateke: makro-eskalarekin erkatuz gero, nano-eskalan arrisku profil desberdin eta larriagoa duten materialak barne hartzea. Nanomaterialeri buruz komunitate zientifikoak duen ezagutza maila baxuaren ondorioz, gaur egun arriskuan oinarritutako horrelako definizio juridikorik egituratzea ez da batere erraza izaten ari. Nazioarteko ISO estandarizazio erakundeak, 2008an, nanomaterialak definitzeko partikulen tamainaren irizpidea erabiltzea erabaki zuen. ISOren definizioaren arabera, material bat nanomateriala da bere partikulen kanpo dimentsioetako batek edo barne estrukturak 1-100 nanometroko tamaina duenean. Partikulen tamaina tarte horren (1-100 nm) eta nanomaterialen propietate fisiko-kimiko berri eta bereizgarrien artean lotura-harreman zuzenik existitzen ez bada ere, ISOk erabilitako partikulen tamaina tarte hori nanomaterialak juridikoki definitzeko irizpide nagusia bihurtu da.

Zuzenbide komunitarioan, produktu kosmetikoen, elikagaien eta bioziden marko normatiboek, bakoitzak bere nanomaterialen definizio juridiko propioa aurreikusi dute. Bestalde, EBko Komisioak, 2011/696 Gomendioaren bidez, nanomaterialen definizio komunitario orokorra proposatu du. Definizio bakoitzak irizpide desberdinak erabiltzen ditu eta beraz, marko normatibo horietako bakoitzak nanomaterialen definizioaren aplikazio eremu material zabalagoa edo murriztagoa aurreikusten du. Denbora igaro eta ezagutza zientifiko-tekniko berriak eskuratu ahala, nanomaterialen definizioan bilakaera normatibo bat nabari da. Definizio guzti horietan 1-100 nanometroko tamainaren irizpideak ardatzeko elementu izaten jarraitzen badu ere, 1-100 nanometroko tamaina tarte irizpide absolutua izatetik (kosmetikoen 1223/2009 Erregelamenduaren definizioan) erlatiboa izatera pasa da. Definizio batzuk arreta ipintzen hasiak dira, tamaina tarte horretatik kanpo egonda ere, nano-eskalaren berezko propietateak izan ditzaketen materialetan. Arriskuaren tratamendu juridikoaren ikuspegitik aztertuta, onartu diren definizio juridikoen artean aproposena kontsumitzaileen elikadura informazioari buruzko 1169/2011 Erregelamenduan aurreikusitakoa da (Legebiltzarrak proposatutako definizioa hain zuzen ere). Izan ere, tamainaren irizpidez gain, definizio horrek nanomaterialen propietate espezifikoak nanomaterialak definitzeko irizpide erabakigarri bezala egituratzen ditu.

14.- Produktu kimikoen marko komunitarioak, 1907/2006 Erregelamenduaren (REACH) eta 1272/2008 Erregelamenduaren (CLP) bidez arautua, substantzia kimikoen bizitza ziklo

osoari (ekoitziak direnetik beren hondakinak tratatzen diren arteko fase guztiei) eragiten dien kontrol sistema integrala egituratzen du. Kontrol sistema horrek substantzia kimikoen erregistro, ebaluaketa, baimena, erabilera edo komertzializazio mugapenak, sailkapena, etiketapena eta ontzirapena bezalako neurri administratiboen bidez funtzionatzen du. Nanomaterial manufakturuak izatez substantzia kimikoak direnez, kontrol sistema integral hori aplikagarri zaie. Nanomaterial manufakturatuen arrisku potentzialen aurrean, produktu kimikoen marko normatiboak neurri administratibo aproposak aurreikusten ditu nanomaterialek beren bizitza zikloan zehar dituzten esposizio-eskenatokiak identifikatu, beren trazabilitatea egin eta beren arrisku potentzialen gainean osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko.

Ezagutza adituaren esanetan (EBko Legebiltzarra eta prestigiodun erakunde publiko eta pribatu anitz barne), nanomaterialen kontrol espezifikoko hori aurrera eramateko REACH eta CLP Erregelamenduetan enborrezko aldaketa normatiboak egitea ezinbestekoa da. EBko Komisioak, ordea, REACH eta CLP Erregelamenduen berrikuspen normatiboaren prozesua hasteari ateak itxi egin dizkio orain arte. Jarrera normatibo inmobilita horri egin zaizkion kritikek bultzatuta, Komisioa azkenaldian erregelamendu horien eranskinetan azaleko aldaketa normatibo puntualak egiteko aukera aztertzen ari da. Enborrezko aldaketa normatiboaren ordez, Komisioak borondatezko orientazio gidaren alde egin du eta ECHA Agentzia Komunitarioak 2014an orientazio gida bat argitaratu zuen. Gida horren helburua industria nanoteknologikoari REACH eta CLP erregelamenduen kontrol sistemaren betearazpena argitu eta erraztea da.

Komisioak defendatutako estrategia horrek industria nanoteknologikoaren interes ekonomikoari mesede egiten dien bitartean, ez da gai osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzeko. Industria kimikoarentzat, nanomaterial forman ekoizten dituen substantzia kimikoari buruzko informazio datu espezifikokoak agintari eskudunei transmititzea gomendio hutsa besterik ez da. Ondorioz, agintari komunitarioek nanomaterialen erabilera eta komertzializazioari buruz eskuragarri duten informazioak oso eskasa izaten jarraitzen du, industria nanoteknologikoak ahalik eta informazio gutxien transmititzeko jarrera hartu baitu. Informazio defizit horrekin batera, REACH eta CLP Erregelamenduetan aurreikusitako mekanismo administratiboek hutsune nabarmenak islatzen dituzte nanomaterialen berezitasunak identifikatu, beren trazabilitatea egin eta beren arriskuak egokitasunez ebaluatu eta kudeatzeko.

Gabezia normatibo horiek gainditzeko, alde batetik, REACH eta CLP Erregelamenduetan nanomaterialak esanbidez definitu egin behar dira eta, bestetik, erregelamendu horien mekanismo administratiboetan arreta printzipioarekin bat datozen enborrezko aldaketa normatibo ugari egin behar dira. Aldaketa normatibo horien artean batek duen garrantzia nabarmendu behar da. REACH Erregelamenduan aurreikusitako “substantzia bat, erregistro bat” printzipioari jarraiki, nukleo kimiko berdina baina propietate fisiko-kimiko desberdinak dituzten makro eta nano-eskalako substantziei tratamendu juridiko berezia eman behar zaie. Bi modutan eraman daiteke aurrera. Lehenengo aukera, nanomaterialak substantzia kimiko berri bezala tratatzea izan daiteke. Bigarrena, nanomaterialak nukleo kimiko berdina duten makro-eskaladun substantzien forma zehatz bat bezala tratatzea izan daiteke (substantzia berri bezala ez beraz).

15.- Plagizidak, funtzio konkretu batzuetarako erabiltzen diren produktu kimikoak dira. Zehazki, landare, animalia edo gizakientzat kaltegarriak diren organismoak suntsitu, indargabetu, beren efektuak saihestu edo kontrolatzeko erabiltzen dira. Landareak (bereziki nekazaritza lurrak) babesteko erabiltzen diren plagizidak “produktu fitosanitarioak” dira eta 1107/2009 Erregelamenduak produktu horiek merkatu komunitarioan komertzializatzeko baldintzak arautzen ditu. Produktu fitosanitarioez aparte plagizida funtzioetarako erabiltzen diren beste produktu kimikoei “biozida” deritze eta beren komertzializazio baldintzak 528/2012 Erregelamenduan arautzen dira. Nanomaterialei bi erregelamendu horiek aplikagarri bazaizkie ere, nanomaterialen arriskuak espezifikoki kontrolatzeko xedapen normatiboak bioziden 528/2012 Erregelamenduak soilik aurreikusi ditu.

Bioziden 528/2012 Erregelamenduak mekanismo administratibo espezifikoki batzuk aurreikusten ditu nanomaterial osagaiak erabiltzen dituzten biozidak merkaturatu aurretik osasun eta ingurumenarentzat seguruak direla bermatzeko. Nanomaterialen arriskuen tratamenduari dagokionez ordea, erregelamendu horren arazo nagusia mekanismo administratibo espezifikoki horiei aurreikusten zaien aplikazio eremu material murrizta da. Izan ere, bioziden erregelamenduak nanomaterial definitzeko EBko Komisioaren 2011/696 Gomendioan proposatutako “granulometria numerikoa” izeneko irizpidea erabiltzen du, eta berez, nanomaterialen arriskuen tratamendu juridiko arretatsuen aurka doa. Irizpide eztabaidagarri horren arabera, substantzia baten partikulen kopuru osoaren %50ak gutxienez nanometro 1 eta 100 arteko tamaina izan behar du, efektu legalei begira, substantzia hori nanomateriala kontsideratua izan dadin. Irizpide horren ondorioz, nano-eskalaren berezko efektuak dituzten material ugari nanomaterialen definizio juridikotik kanpo geratzen dira eta kontsekuenteki, baita nanomaterialei aplikagarri zaien mekanismo administratibo espezifikokoaren aplikazio eremutik kanpo ere. SCENIHR komite zientifiko komunitarioak, ordea, %50eko portzentaje hori kritikatu eta %0,15ekoa izan beharko litzatekeela defendatu du.

Produktu biozidek, komertzializatzen hasi aurretik, kontrol bikoitza gainditu behar dute. Alde batetik, biozidetan erabiltzen diren substantzia aktiboek baimen prozedura bat gainditu behar dute. Bestetik, biozidek ere beste baimen prozedura bat gainditu behar dute komertzializatu ahal izateko. 528/2012 Erregelamenduak bi baimen prozedura horietan nanomaterialei aplikagarri zaizkien kontrol neurri espezifikoki aurreikusten ditu. Substantzia aktibo bat nanomaterial forman erabili nahi izanez gero, baimen eskatzaileak agintari eskudunei inguruabar hori jakinarazi behar die baimen prozeduran zehar. Baimen eskatzaileak, gainera, nanomaterialari aplikatu dizkion entsegu metodoen egokitasun zientifikoa justifikatzeko karga dauka. Substantzia aktiboak prozedura gainditu eta baimena lortzen duen kasuetan, agintari eskudunek substantzia hori nanomaterial forman erabiltzea espresuki baimendu behar dute. Kontrako kasuan, substantzia aktibo hori nanomaterial forman erabiltzea debekatu egiten du erregelamenduak. Bestalde, biozidek komertzializatzeko eskuratu behar duten baimenari dagokionez, nanomaterial osagairik erabiltzen duen biozidari baimen sinplifikatuko prozeduraren ateak itxi egiten zaizkio. Ondorioz, nanomaterialdun biozidak prozedura arruntaren bidez soilik izan daiteke baimenduak, informazio eskakizun zorrotzagoak eta segurtasun ebaluaketa bat gainditu

behar izatea exijitzen duen baimen prozeduraren bidez hain zuzen ere. Nanomaterialdun biozidek komertzializatzeko baimena lortzen duten kasuetan, produktuaren etiketapenaren bidez kontsumitzaileari nanomaterialen presentzia ezagutaraztera eman behar zaio. Zentzu horretan, produktuaren etiketan nanomaterial osagaiaren ondoan “nano” atzizkia idatzita agertu behar da eta nanomaterial horrek izan ditzakeen arrisku posibleen ohartarazpenak egin behar dira.

16.- Nanomaterialak produktu kosmetikoen osagai bezala ere erabiltzen dira. Zuzenbide komunitarioan, produktu kosmetikoen 1223/2009 Erregelamenduak nanomaterialei kontrol sistema espezifiko bat aurreikusi die, neurri administratibo desberdinez osatua: nanomaterialen ezaugarriei buruzko informazio jakinarazpen gehigarria, produktu kosmetikoetan erabilitako nanomaterial baten segurtasun zalantzen aurrean EBko Komisiaoak aktibatu dezakeen prozedura, produktu kosmetikoetan erabilitako nanomaterialen katalogo publikoa (oraindik argitaratu ez dena nahiz 2014ko uztaileko prest egon behar zen) eta azkenik, kosmetikoetan erabilitako nanomaterial osagaien derrigorrezko etiketapena. Horrez gain, kosmetikoetan erabiltzeko mugapenak dituzten substantziak (III. Eranskinean zerrendatuak) eta kosmetikoetan koloratzaile, kontserbagarri eta filtro ultramore bezala erabiltzeko baimenduta dauden substantziak (IV-VI Eranskinean zerrendatuak) arau orokor bezala nanomaterialdun forman erabiltzea debekatu egiten du erregelamenduak. Eranskin horietan zerrendatutako substantziak nanomaterialdun forman erabili ahal izateko, nanomaterial horiek aldeztetik eranskin horietan barneratu behar dira eta, horretarako, SCCS komite zientifikoak aldeztetik beren arriskuak ebaluatu eta kosmetikoetan erabiltzeko seguruak direla frogatuta geratu behar da. SCCS komite zientifikoak 2012an orientazio gida bat argitaratu zuen, azaldu berri den kontrol sistema espezifiko horren betearazpena argitu eta errazteko helburuz.

Kontrol sistema horren aplikazio eremu materiala, ordea, murriztegia da. Alde batetik, 1223/2009 Erregelamenduan nanomaterialen definizioa 1-100 nanometro dundun partikula tamaina eta propietate disolbaezin edota bio-iraunkorrak dituzten materialen manufakturatuei soilik zaie aplikagarri. Bestalde, azaldu berri diren mekanismo administratibo batzuk ez zaizkie 1223/2009 Erregelamenduaren arabera nanomaterialak kontsideratzen diren material guztiei aplikatzen. Salbuespen normatibo horietako batzuk, nanomaterialen arriskuen tratamenduaren ikuspegitik aztertuta, justifikatuak egon daitezke. Beste salbuespen batzuek, ordea, ez dute horrelako justifikaziorik aurkitzen eta, beraz, arreta printzipioaren aurka doaz.

17.- Elikadura industriak ere ez die nanoteknologiaren iraultza hotsei entzungor egin. Nanomaterialak elikagai eta pentsu produktu desberdinetan erabiltzen eta komertzializatzen dira dagoeneko: elikagaien konposaketa aldatzen duten prozesamendu teknikan, elikagaien funtzioak hobetzea xede duten elikagai-gehigarrietan edota elikagaien edukiontzietan (FCM). Zuzenbide komunitarioan, elikagai eta pentsu produktuen marko normatiboa arauketa sektorial anitzetan banatzen da. Hala ere, kontrol azpi-sistema normatibo guzti horiek sistema normatibo global eta integral baten parte dira, 178/2002 Erregelamenduaren inguruan orbitatzen baitute. Nanomaterialen arriskuen

kontrolerako neurri espezifikoak, ordea, erregimen komunitario horren esparru sektorial batzuetan eta modu partzialean bakarrik aurreikusten dira.

Nanomaterialei buruz berriazko arauketa onartu ez duten sektore normatiboen artean, elikagai berrien arauketa komunitarioa nabarmendu behar da, elikagaien marko komunitarioan nanomaterialen oinarritzko baldintza normatiboak egituratzeko arauketa sektorial aiposena baita. Izan ere, elikagai bati nanomaterialik nahita erantsiz gero, efektu legalei begira elikagai berri baten aurrean gaude, eta, beraz, 258/97 Erregelamenduan aurreikusitako kontrol sistema aplikagarri zaie. Elikagai berrien 258/97 Erregelamendua nanomaterialen berezitasunetara egokitzeko helburuz 2008an berrikuspen prozedura normatibo bat martxan jarri bazen ere, EBko Komisioaren, Kontseiluaren eta Legebiltzarraren artean zeuden desadostasunen ondorioz, prozedura hori bertan behera geratu zen. Elikagaien sistema normatibo komunitarioan nanomaterialen oinarritzko arauketarik onartuta ez egotea osasunaren babes maila altua bermatzeko zereginean faktore erabat negatiboa da.

Hala ere, elikagaien marko normatibo sektorial batzuen arauketa konkretu batzuetan nanomaterialen berriazko kontrol neurri batzuk aurreikusi dira, zehazki, elikagai gehigarri, FCM produktu eta kontsumitzaileen elikadura informazioari buruzko arauketetan.

Elikagai gehigarri batzuen (elikagai osagarri, aroma eta entzimak) eta FCM produktu batzuen (material eta objektu plastiko, aktibo eta adimentsuak) kasuan, produktu horietan nanomaterialik erantsi nahi izatekotan, araudiak arau orokor bezala nanomaterialen erabilera espresuki ebaluatu eta baimentzea exijitzen du. Baimendutako substantzien eranskinean dagoen substantzia bat nanomaterialdun forman erabili nahi izatekotan ere, substantzia horrek EFSA Agentzia komunitarioaren berrebaluaketa zientifikoa jasan behar du. Bestalde, EFSAk 2014an inbentario publiko bat argitaratu zuen, nanomaterialak erabiltzen dituzten elikagai, pentsu eta FCM produktuak biltzen dituen. Haatik, inbentario publiko horrek ez du gaitasunik merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nano-elikagai produktuen osotasuna barne hartzeko, inbentarioaren lanketarako informazio-iturri ez ofizialak erabili baitziren.

Azkenik, kontsumitzaileen elikadura informazioa arautzen duen 1169/2011 Erregelamendua, elikagaien sistema normatibo komunitario osoan nanomaterialak espresuki definitzen dituen arau bakarra da. 1169/2011 Erregelamenduaren arabera, nanomaterial osagaiak erabiltzen dituzten elikagai produktuek inguruabar hori beren etiketan esanbidez adierazi behar dute, osagaiaren ondoan "nano" atzizkia erantsiz. Zuzenbide komunitarioan nanomaterialei buruz onartu diren definizio juridiko guztien artean, arriskuaren tratamendu juridikoaren ikuspuntutik aztertuta, hura da definiziorik bermatzaileena.

18.- Azken atal hauetan aztertu den bezala, produktuen marko normatibo komunitarioa nanomaterialen berezitasunetara partzialki bakarrik egokitu da. Marko normatibo horri gaitasun juridiko-teknikoa falta zaio merkatu komunitarioan ekoitzi, erabili eta komertzializatzen diren nanomaterial eta nanoproduktuei buruzko informazioa industria

nanoteknologikotik agintari eskudunetara, eta azken horietatik kontsumitzaileengana transmititzen dela bermatzeko. Defizit informatibo horrekin lotura estuan, marko normatibo zabal horrek ere ez du merkatu komunitarioan komertzializatzen diren nanoproduktuak kontsumitzaileen osasunarentzat seguruak direla bermatzeko gaitasun nahikorik erakusten.

Nanomaterialen informazioa industria nanoteknologikotik agintari eskudunetara, eta horietatik kontsumitzaileengana transmititzen dela bermatzeko, mekanismo administratiboek arreta printzipiotik eratortzen den *no data, no market* (daturik gabe, merkaturatzerik ez) printzipioan izan beharko lukete oinarri, produktu kimikoen marko komunitarioan aurreikusten den printzipioa, alegia. Printzipio hori nanomaterialen kasu partikularrari aplikatuz gero, industria nanoteknologikoak ezingo luke nanoprodukturik komertzializatu agintari eskudunei nanomaterialei buruzko informazio espezifikorik transmititu ezean. Zentzu horretan, *no data, no market* printzipioaren harira egituratu daitezkeen mekanismo administratibo desberdinen artean, bi nabarmendu daitezke: nanomaterial eta nanoproduktuen erregistro komunitario zentralizatua eta nanoproduktu guztien derrigorrezko etiketapena.

Informazio publikoaren defizitari aurre egitea xede duten bi mekanismo horiekin batera, neurri desberdinak jarri behar dira martxan nanoproduktuak merkatu komunitarioan komertzializatzen direnean kontsumitzaileen osasunarentzat seguruak direla bermatzeko. Neurri horien artean batek duen garrantzia nabarmendu behar da: arrisku zantzuak dituzten nanomaterial eta nanoproduktuen kasuan, beren erabilera edo komertzializazioaren baimen prozeduretan arriskuaren *iuris tantum* presuntzio normatiboa aktibatzea. Formula juridiko horri jarraiki, nanomaterial edo nanoproduktuaren baimen eskatzailea da arriskuaren *iuris tantum* presuntzioa hausteko zama duena; alegia, produktu hori arriskutsua ez dela frogatu edo bere erabilera segururako proposamenak aurkeztu behar dituen. *Iuris tantum* presuntzio hori haustea lortu ezean, agintari eskudunek ez lukete nanomaterial edo nanoproduktu hori baimendu beharko. Presuntzio normatibo horrek, beraz, nanoteknologiaren industriari transmititzen dio frogaren karga, nanomaterial eta nanoproduktuen segurtasunari buruz ikerketa arduratsua aurrera eramatera eta lortutako emaitzen informazioa agintari publikoekin partekatzerara bultzatuz.

19.- Nanoteknologiak industria sektore eta produktu komertzial gero eta gehiagotan erabiltzen direnez, kontsumitzaileez gain, nanomaterialekin esposizioan egon daitezkeen langileen kopurua ere gero eta handiagoa da. Kontsumitzaileekin gertatzen den bezala, nanomaterialei beren bizitza zikloan zehar aplikagarri zaien corpus juridiko komunitarioak ez du langileen osasuna eta segurtasuna babesteko ezta langileen informazio eskubidearen egikarritza bermatzeko adina gaitasunik ere erakusten.

Langileen osasun eta segurtasuna babestea xede duten arau komunitarioak (89/391 Zuzentaraua, 98/24 Zuzentaraua eta 2004/7 Zuzentaraua) ez dira nanomaterialen berezitasunetara egokitu. Enborrezko aldaketa normatiboen ordez, nanomaterialen lan-segurtasun neurri espezifikoak gomendio forman onartu dira. Zehazki, gai horretan EU OSHA Agentzia komunitarioak (2013an) eta Komisioak (2014an) enplegatzaile eta langileei zuzendutako orientazio gida batzuk argitaratu dituzte. Bestalde, Estatu-kide askok

aurrerapauso bat ematea erabaki dute eta lan eremuan nanomaterialen arriskuak ebaluatu eta kudeatzeko segurtasun sistema desberdinak diseinatu eta gomendatu dituzte. Nanomaterialen manufakturatuen esposizioak osasunean eragin ditzakeen kalte potentzialen inguruan ziurgabetasun zientifiko handia existitzen den momentu honetan, agintari eskudunek arreta printzipioan oinarri duen *no data, no exposure* (daturik gabe, esposiziorik ez) printzipioa jarraitu beharko lukete lan arriskuen kudeaketa neurriak hartzerakoan. Neurri horien oinarritzko helburua nanomaterial manufakturatuekiko langileek duten esposizioa mugatzea izan beharko litzateke.

Langileen osasun eta segurtasunaren babesarekin lotura estuan, langileek ere lantzen dituzten nanomaterial eta nanoproduktuen inguruan informatuak izateko eskubidea dute. Nanomaterialdun substantziak manipulatu, biltegiatu, garraiatu edo beren arrisku posibleak nola kudeatu jakiteko, hornikuntza katean langileei material horiei buruzko informazio datu aproposak transmititzen zaizkiela ziurtatu behar da. Zuzenbide komunitarioan, produktu kimikoen REACH Erregelamendua da hornikuntza katean informazioa nola transmititu behar den arautzen duena. Dagoeneko azaldu den bezala, REACH Erregelamendua ez da nanomaterialen berezitasunetara egokitu. Hornikuntza katean substantzia edo produktu arriskutsu baten inguruan zein informazio datu transmititu behar diren erabakitzeke beraz, REACH Erregelamenduan aurreikusten diren instrumentu normatiboek parametro konbentzionalak erabiltzen dituzte. Nolanahi ere, parametro horiek ez dituzte nanomaterialen parametro espezifikoak kontuan hartzen eta, beraz, ez dira aproposak hornikuntza katean nanomaterialen arriskuen informazio berezitasunak transmititzeko.

20.- Nanomaterial manufakturuak beren bizitza zikloan, gizakiekin ez-ezik, elementu natural desberdinekin ere esposizioan sartzen dira. Nanomaterialei beraz ingurumen arauketa sektorial desberdinak ere aplikagarri zaizkie; ondorengo hauek, bestek beste: hondakinen tratamendua, ura eta airearen babesa, kutsaduraren kontrol eta prebentzio integratua (ingelesez IPPC) eta substantzia arriskutsuen ondoriozko istripuak arautzen dituzten marko normatibo sektorialak. Nanomaterial manufakturatuek ingurumenean duten esposizioari, beren hondakinen tratamenduari eta horrek eragin ditzakeen efektuei buruz, ordea, ezjakintasun zientifikoak oso garrantzitsuak izaten jarraitzen du. Nanomaterialek elementu naturaletan duten esposizio eta efektu posibleak identifikatu, monitorizatu, ebaluatu eta kontrolatzeko metodologia zientifiko eta tekniko egokiak oraindik garatzeke daude. Hala ere, ziurgabetasun zientifikoko egoera horren aurrean, arauketa sektorial horietako batean ere ez da nanomaterialekin zerikusia duen aldaketa normatiborik aurreikusi. Ondorioz, nanomaterialek ingurumenean eragin ditzaketan efektuei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoarekin batera, ordenamendu komunitarioan gai horretan ziurgabetasun juridikoak ere nagusi izaten jarraitzen du.

Ingurumen arauketa sektorialek nanomaterial manufakturuak kontrolatzeko zereginean izan dezaketan eraginkortasun maila, nanomaterialei beren bizitza zikloko aurreko faseetan aplikatzen zaizkien *upstream* (goitik beherako) arauketeetan aurreikusitako kontrol mekanismoetara baldintzatuta dago. Ingurumen arauketa sektorialen eraginkortasuna, beraz, produktu kimikoen (REACH eta CLP Erregelamenduak) eta

produktu komertzialen marko normatiboetan aurreikusitako kontrol sistemen araberakoa da. Nanomaterialen berezitasunetara partzialki egokitu diren *upstream* arauketa horiek, dagoeneko azaldu den bezala, nanomaterialak identifikatu, beren bizitza zikloan zehar monitorizatu eta kontrolatzeko gabezia juridiko garrantzitsuak dituzte. Ondorioz, ingurumen arauketa sektorialek *upstream* arauketa horien gabezia normatiboak herentzian jaso dituzte.

Ingurumen arauketa komunitarioak, beraz, ez die nanomaterialen manufakturatuek ingurumenean duten esposizio eta arriskuei buruzko ziurgabetasun zientifikoei erantzun juridiko aproposik eskaintzen. Egoera horri buelta emateko ingurumen arauketa komunitarioan egin beharreko aldaketa normatiboek arreta printzipioarekin bat datorren *no data, no exposure* izeneko printzipioan izan behar dute oinarri. Hots, nanomaterialek beren bizitza zikloan zehar ingurumenean duten esposizioa ahalik eta gehien mugatzen duen estrategia normatiboa egituratu behar da. Abian jarri behar diren mekanismo normatibo desberdinen artean, hiru nabarmendu daitezke. Alde batetik, trantsizio neurri bezala, nanomaterialen manufakturatuek juridikoki sustantzia arriskutsu bezala sailkatu beharko lirateke. Izan ere, substantzia arriskutsuei beren bizitza zikloan zehar aplikatzen zaien kontrol sistema zorrotzak nanomaterialen tratamendu juridiko bereziagoa eta ingurumen eta osasunaren ikuspegitik seguruagoa ahalbidetu ditzake. Bestetik, ingurumen arauketa sektorialean aurreikusten diren bi figura juridiko baliagarriak izan daitezke nanomaterialen erabilera arretatsuagoa, nanoproduktuen diseinu garbiagoa eta beren hondakinen tratamendu efizienteagoa bultzatzeko. Alde batetik, hondakinen marko komunitarioan errotutako “ekoizlearen erantzukizun hedatua” printzipioa eta bestetik, “eskuragarri dauden teknika onenak” izeneko figura juridikoa.

21.- Nanomaterialek kontsumitzaileengan edo ingurumenean sorrarazi ditzaketen kalte hipotetikoaren aurrean, “garapenaren arriskuak” izeneko klausula normatiboak kalte horien arduradunei erantzukizun zibil eta ingurumen erantzukizun posibleetatik salbuetsita geratzeko atea ireki egiten die. Ordenamendu komunitarioan “garapenaren arriskuen” klausula normatiboa 85/374 Zuzentarauan eta 2004/35 Zuzentarauan aurreikusten da. Lehenengo zuzentarauak produktu komertzial akastunek sortutako kalteen aurrean kontsumitzaileek eska dezaketen erantzukizun zibilaren baldintza normatiboak arautzen ditu, eta bigarren zuzentarauak ingurumen kalteen saihespen eta erantzukizun neurriei buruzko arauketa komunitarioa egituratzen du. Arau orokor bezala, bi zuzentaru horiek kalteengatiko erantzukizun objektiboa aurreikusten badute ere, “garapenaren arriskuen” klausula erantzukizun objektibo horren salbuespen kausa bezala egituratzen da. 85/374 Zuzentaruaren arabera, klausula hori aktibagarria izan dadin, kontsumitzaileengan kaltea eragin duen produktua komertzializatzen hasi zen momentuan, kaltea sortu duen arriskuaz jabetzeko jakintza zientifiko eta tekniko nahikorik ez egotea exijitzen du. Zentzu berean, 2004/35 Zuzentaruak klausula horren aktibazioarako baldintza berberak aurreikusten ditu: ingurumen kaltea sortu duen jarduera burutu, emisioa gertatu edo produktua erabili zen momentuan eskuragarri zegoen jakintza zientifiko eta teknikoa nahikoa ez izatea kaltea eragin duen arriskua ezagutzeko.

Nanomaterialen fabrikatzei buruz existitzen den ezagutza zientifiko eta tekniko erabat asimetrikoa dela kontuan hartuta, industria nanoteknologikoa nanomaterialen efektu kaltegarrien inguruan “ezjakintasun egoera” batean mantentzea bultzatu eta saritu egiten du “garapenaren arriskuen” salbuespen klausulak. Nanomaterialen fabrikatzearen kalte potentzialei buruz existitzen den ziurgabetasun zientifikoak, aldiz, ez da absolutua, komunitate zientifikoak dagoeneko nanomaterialen inguruan kezka sortzen dituzten elementuetako batzuk identifikatu eta mugarrizatu baititu. Nanomaterialen kalte potentzialei buruz existitzen den “ezjakintasun egoera” hori erlatiboa da, ez guztiz absolutua. Horren ondorioz, kontsumitzaileen eta ingurumenaren babesarentzat salbuespen klausula horren aplikazioak dakartzan ondorio negatiboak kontuan hartuta, arreta printzipioari jarraiki, nanomaterialen kasuan “garapen arriskuen” salbuespen klausula hori modu murriztailean interpretatu behar da. Alde batetik, industria nanoteknologikoak nanomaterialeri buruz eskuragarri dagoen azken informazio zientifiko eta teknikoak diligenziaz gainbegira dezala exijitu behar zaio. Bestetik, mekanismo normatibo desberdinak onartu behar dira industria nanoteknologikoak ezagutza zientifiko eta tekniko horren ekoizpenean modu aktiboan parte hartzera bultzatzeko. Mekanismo normatibo horiek aurreko ondorioetan azaldu diren *no data, no market* eta *no data, no exposure* printzipioetan oinarritu behar dira.

22.- Nanoteknologiak, teknologia berriak izanik, jarduera-eremu zientifiko eta tekniko berriak irekitzen dituzte. Zentzu horretan, nanoteknologiaren erabilera desberdinek juridikoki babesten diren balio, ondasun edota interes desberdinei eragiten dieten neurrian, zuzenbideak eremu berri horietan jarduteko betebeharra du. Nanoteknologiaren garapenak, osasun eta ingurumen arriskuez gain, giza eskubideekin zerikusia duten arronka garrantzitsuak ere planteatzen ditu.

Giza eskubideen jatorri, oinarri eta ezaugarri teorikoak korrante desberdinetatik luze aztertu eta eztabaidatu badira ere, formulatu diren teoria desberdinen artean giza eskubideen dimentsio hirukoitzaren interpretazioarekin bat egin dugu. Interpretazio horri jarraiki, giza eskubideek beren izate-arrazoia duintasun, askatasun, berdintasun eta solidariotasun balio moraletan aurkitzen badute ere (dimentsio morala), beren babes eraginkorrerako zuzenbideak positibatu eta mekanismo normatiboak aurreikustea ezinbestekoa dute (dimentsio juridiko-positiboa). Giza eskubideen dimentsio moral eta juridiko-positiboarekin batera, beren kontzeptzio integral batek beste hirugarren dimentsio bat kontuan hartzea eskatzen du, giza eskubideen dimentsio soziala hain zuzen ere. Horren arabera, giza eskubideak ezin dira momentu historiko bakoitzeko faktore sozial, ekonomiko eta kulturalen eragin-eremutik at kokatzen diren kategoria normatibo estatiko eta denbora-gabeak bailiran ulertu, faktore horien aurrean erreakzionatu egiten duten eta berregituratzen doazen kategoria juridiko dinamiko bezala baizik.

Azken hamarkadetan, faktore teknologikoek giza eskubideen dimentsio sozial horren ikuspegitik berebiziko protagonismoa eskuratu dute. Zenbait kasutan, teknologia berrien erabilerek giza eskubide batzuen egikaritzan efektu positiboak sorrarazte dituzte; beste hainbat kasutan ordea, giza eskubideen egikaritzea eta berme eraginkorrerako oztopo elementu bezala jarduten dute. Teknologia berriek eskubide baten egikaritzari eragindako

efektu onuragarri edo kaltegarrien intentsitate mailaren arabera, eskubide horrek espezifikazio prozesu “sendo” edo “leun” bat jasan dezake. Prozesu sendo edo leun baten aurrean gauden erabakitze hurrengo azterketa egin behar da: inguruabar teknologiko horrek giza eskubideen ikuspegitik ordura arte juridikoki babesten ez zen ondasun bati, edo aitzitik, dagoeneko juridikoki babesten den ondasun bati eragiten dion. Lehenengo kasuan espezifikazio prozesu sendoa gertatzen da, ondasun juridiko berri baten positibazioak bere babesa instrumentalizatzeko giza eskubide berri bat juridikoki aintzatestea eragiten baitu. Espezifikazio prozesu leuna gertatzen denean aitzitik, ez da juridikoki ondasun berririk positibatzen eta ezin da hortaz giza eskubide berri baten sorreraz hitz egin, eskubide horren titular, eduki material edo berme mekanismoei eragiten dien espezifikazio prozesua baizik. Ez da juridikoki eskubide berririk aintzatesten, existitzen den eskubide baten adierazpen berrien sorrera baizik.

Doktrinaren zati batek bioteknologia eta IKTak bezalako teknologia berrien eta giza eskubideen arteko harremanetik eskubide berriak sortzen direla aldarrikatu badu ere, azaldu berri den eskubideen espezifikazio prozesuan oinarritutako azterketa eginez gero, kasu gehienetan ez da eskubide berririk sortzen, existitzen diren eskubide desberdinen subjektu, eduki material edo berme mekanismoen adierazpen berriak baizik (espezifikazio prozesu leuna). Nanoteknologien erabilera desberdinek giza eskubideen ikuspegitik dakartzaten efektu onuragarri eta batez ere kaltegarrien kasuan logika berdinak agintzen du: ez da juridikoki ondasun berririk babesteko eta beraz eskubide berririk aintzatesteko premiarik sortzen. Nanoteknologien eragin negatiboek juridikoki aintzatesten diren zenbait eskubideren egikaritza eraginkorra baldintzatu eta oztopatu egiten dute, kasu askotan eskubide horien berme mekanismoak nanomaterialen manufakturatuen inguruabar berriei aurre egiteko ez baitaude prestatuak.

23.- Nanoteknologien gobernantzan arriskuen tratamendu juridikoak erabateko protagonismoa eskuratu du; ez, ordea, giza eskubideen sistema normatiboaren prismatik aztertuta. Zuzenbide komunitarioan, Nanoteknologien Ikerketa Arduraturako Portaera Kodeak (Komisioaren 2008/345 Gomendioa) giza eskubideen errespetuarekiko aipamen solteren bat egiten du. Zehazki, giza eskubideak edota oinarritzko printzipio etikoak urratzen dituzten ikerketak finantzatzea debekatu egiten du. Hala eta guztiz ere, portaera kode horrek *soft law* arauaren forma duenez, bere edukiaren ez-betetzeak ez du inolako zehapen edo zigorrik sorrarazten.

Zuzenbide komunitarioaz aparte, Europar Kontseilua izan da nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harreman loturen analisi juridikoa martxan jarri duen erakunde publiko dokumentatu bakarra. Europako Kontseiluaren Asanblada Parlamentarioak 2013an emandako 2017 (2013) Gomendioaren bidez, erakunde horren komite desberdinei beren eskumenpeko gaietan nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremana aztertzea, eta egokia zeritzoten kasuetan, gomendioak ematea edo instrumentu lotesleak onartzeko prozedurak abiaraztea gomendatu zien. Prozedura hori martxan jarri zenetik bi urte baino gehiago igaro badira ere, ez da aurrerapauso nabarmenik eman. Ondorioz, ikusteke dago oraindik Europar Kontseiluan nanoteknologien eta giza eskubideen arteko harremanak arautzen dituen instrumentu juridikorik (lotesle edo ez-loteslea) onartuko den.

24.- Denbora igaro ahala, nanoteknologiaren sofistikazio maila haziz doa eta bioteknologiarekin, IKTeekin eta teknologia kognitiboekin dituzten konbergentzia harremanak gero eta estuagoak bihurtzen ari dira. Nanoteknologiak “ahalbidetze teknologia” bezala funtzionatzen dute; hots, nanomaterialen manufakturatutako beste teknologia berri batzuen gaitasunak potentzializatzeko erabiltzen dira. Nanoteknologiaren erabilera konkretu batzuek giza duintasunaren eta autonomia pertsonalaren oinarritzko balio juridikoekin zerikusia duten erronkak planteatzen dituzte eta etorkizunera begira gero eta garrantzitsuagoak izan daitezke. Nanomedikuntza eta nanobiomedikuntza bezalako diziplina berriek giza materia eskala molekularrean identifikatu, monitorizatu eta manipulatzeko teknika berriei atak ireki dizkiete. Ondorioz, gerta daiteke biomedikuntza arloan giza duintasuna, autonomia pertsonala edo intimitatea babesteko indarrean dauden nazioarteko marko normatiboak (Giza Genomari buruzko UNESCOren Adierazpen Unibertsala eta Oviedoko Hitzarmena), nanomedikuntza eta nanobiomedikuntzaren erronka berriei aurre egiteko gaitasun normatibo nahikorik ez izatea. Horren ondorioz, nanoteknologiaren erronka berrien aurrean testu normatibo horiek berrikusi, eta behar den kasuetan, berregokitu egin behar dira. Nanoteknologiaren eta industria militarren arteko harremanak ere giza duintasunarekin zerikusia duten kezkek planteatzen ditu. Nanoteknologiak erabiltzen dituzten aplikazio militarrek gizakion gaitasun fisiko eta psikikoak giza naturaz harago hobetzea helburu duten kasuetan, giza duintasuna urratzen duten aplikazio eugenetikoak kontsideratu behar dira.

Nanoteknologiak giza duintasun eta autonomia pertsonalaren perspektibatik planteatzen dituzten erronkak ez dira bakarrik sektore eta aplikazio konkretu batzuetara mugatzen. Europar Batasunak nanoteknologiaren arriskuak kudeatzeko egituratu duen estrategia juridikoa, bere osotasunean kontuan hartuta, oinarritzko balio juridiko horiekin bateragarria den zalantza jarri daiteke.

Nanomaterialen manufakturatuek osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen efektuen inguruan gaur egun nagusi den ziurgabetasun zientifikoko testuinguruan, nanomaterialen aplikagarri zaien corpus normatiboak ez du oinarritzko tratatu komunitarioek exijitzen duten osasun eta ingurumen babes maila altua bermatzeko gaitasun juridiko-tekniko nahikorik. Testuinguru horretan, Europar Batasunak nanomaterialen ekoizpen, erabilera eta komertzializazioa ez mugatzearen aldeko hautu normatiboa egin du. Erabaki horrek herritarrak (bereziki langile, kontsumitzaile eta pazienteak) nanomaterialen esposizioa jasatera kondenatu egiten ditu, nahiz eta esposizio hori osasunarentzat segurua den zientifikoki frogatu gabe egon. Testuinguru horretan, laborategian nanomaterialen efektuei buruz egiten diren ikerketa zientifikoekin batera, herritarrak ere nanomaterialen efektu posibleak ikertzeko esperimentu erraldoiaren behaketa-objektu bihurtu dira. Funtsean, nanoteknologiaren arriskuaren gobernantza komunitarioak gizakiaren instrumentalizazioa bultzatzen du eta, beraz, giza duintasunaren aurka doa.

Bestalde, herritarrek nanoteknologiakiko duten jakintza mailak oso baxua izaten jarraitzen du, nanoteknologiari buruz eskaintzen zaien informazio publiko defizitarioak bultzatuta. Zuzenbide komunitarioan, nanomaterialen presentziaren eta arrisku posibleen

informatzeko mekanismo administratiboak sektore normatibo batzuetara mugatu dira. Funtsean, langile, kontsumitzaile eta pazienteek ez dute gaitasunik modu informatu, arazoitu eta kontzientean nanomaterialekiko esposizioan sartu edo ez erabakitzeko. Ondorioz, defizit informatibo horrek beren autonomia pertsonala hutsaldu egiten du.

25.- Dagoeneko azaldu den bezala, nanoteknologien ezagutza zientifiko eta teknikoaren ekoizpena erabat asimetrikoa izaten ari da, beste arrazoi batzuen artean, industria nanoteknologikoak (botere publikoen konplizitate eta laguntza ekonomikoarekin) bultzatu duen ikerketa eredu arbitrario eta desorekatuaren ondorioz. Nanoteknologien kasuan ere beste teknologia berri batzuen ikerketa ereduaren ezaugarri nagusiak errepikatu egiten dira. Teknozientzia antolatuaren interes komertzial boteretsuek nanoteknologien ikerketa eredu erabat baldintzatu dute. Ikerketa zientifikoek erabilgarritasun tekniko, inbertsioen amortizazio eta errentagarritasun ekonomikoen irizpideen arabera funtzionatzen dute. Ikerketa eredu horrek ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio indibiduala eta kolektiboa urratu egiten ditu, Espainiako Konstituzioaren 22.1b) artikuluan eta 44.2 artikuluan arautzen den oinarritzko eskubidea.

Alde batetik, eskubidearen dimentsio indibidual klasikoaren arabera, ikertzaile indibidualak bere ikerketa lerroak erabakitzeko izan beharko lukeen autonomia erabat galdu egin du, “ordaintzen duenak erabakitzen du” irizpidearen mesedetan. Ikertzaile indibidualak ez du bere ikerketa lerroak erabakitzeko gaitasunik, erabaki ahalmen hori ikerketa horiek finantzatzen dituen erakunde publiko edo pribatuetara igaro baita. Bestetik, askatasun zientifikoaren dimentsio kolektiboaren titularra ez da ikertzaile indibiduala, gizateria (etorkizuneko belaunaldiak barne) bere osotasunean baizik. Izan ere, ikerketa zientifikoaren emaitza den ezagutza zientifikoa ondare komun kolektiboaren parte da, gizartearen garapenean ezagutza zientifikoak funtzio sozial garrantzitsu bat betetzen baitu. Askatasun zientifikoaren dimentsio kolektiboak gizateriari jakintza zientifiko horretatik eratortzen diren onurez gozatzeko eta garapen zientifikoan parte hartzeko eskubidea aitortzen badio ere, nanoteknologien garapen eredu guztiz bestelakoa izaten ari da.

Lehenik eta behin, ikerketa zientifikorako askatasunaren dimentsio kolektiboa egikaritu ahal izateko, NBEk beharrezkotzat jotzen duen “ingurune mesedegarria” ez da nanoteknologien garapen ereduaren ematen, alegia, informazio zientifikoa ez da modu zabal eta gardenean hedatu eta transmititzen. Horren ordez, industria nanoteknologikoa jabetza intelektualeko eskubideek eskaintzen dioten babes legalean gotortu da eta agintari publiko eskudunei eta herritarrei ahalik eta informazio gutxien transmititzeko jarrera hartu du. Bigarrenik, EBko herritarrek ez dute nanoteknologien ikerketa lerro eta erabaki komunitario nagusien erabaki-hartze prozeduretan eraginkortasunez parte hartzeko aukerarik izan. Azkenik, nanoteknologien garapenaren hastapenetan iragartzen ziren onura potentzialetatik urrun, orain arte nanoteknologiak gizarteari onura baino arrisku potentzial askoz gehiago sorrarazi dizkietela ondorioztatu daiteke.

26.- Alemaniako Auzitegi Konstituzionalak “Kalkar” izeneko zentral nuklearrari buruz emandako ebazpenean (BverfG49,89), botere publikoek eskubide konstituzionalen dimentsio objektiboari babes dinamikoa emateko betebeharrak konstituzionala zutela aditzera

eman zuen. Alegia, eskubide konstituzional baten egikaritza arriskuan jartzen duen inguruabar berririk sortuz gero (nanomaterialen arriskuak kasu), botere publikoek legedia zirkunstantzia berri horietara egokitzeko mandatu konstituzionala dute. Eskubideen dimentsio juridiko-objektiboaren interpretazio judizial hori nanomaterialen corpus normatiboari aplikatuz gero, EBko eta Espainiako agintari eskudunek gai horretan erakutsi duten pasibotasun normatiboak ez du osotasun fisikorako eskubide, osasuna babesteko eskubide eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidearen babes dinamikoa bermatzen. Alde batetik, nanomaterialei aplikagarri zaien corpus normatiboak ez die langile eta kontsumitzaileei nanomaterialen esposizioa onartu edo ez erabakitzeko aukerarik ematen; hots, osotasun fisikorako oinarritzko eskubidearen harira, beren gorputzaren gainean izan beharko luketen autonomia esfera ez die errespetatzen. Bestetik, botere publikoek osasun publikoa eraginkortasunez babesteko mandatu normatiboa dute; nanomaterialen corpus normatiboaren kasuan, botere publikoek erakutsi duten pasibotasun normatiboa mandatu horren aurka doa. Azkenik, ingurumena babestea xede duten arauketa sektorialen kasuan ere inguruabar normatibo berbera errepikatzen da: nanomaterialen esposizioaren aurrean, corpus normatibo horrek ez du ingurumen babes maila altua bermatzeko oinarritzko mandatuarekin konplitzen eta norbanakoek ingurumen osasuntsu batez gozatzeko duten eskubide konstituzionala kolokan jartzen du.

Ondorioz, agintari komunitario eta estatalen pasibotasun normatibo hori ez-egite normatibo bezala kalifikatu daiteke eta aztergai ditugun eskubideen dimentsio objektiboa urratu dezake. Testuinguru horretan, jatorritzko zuzenbide komunitarioaren organo bermatzaile gorena den Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak (EJJA), eta Espainiako Konstituzioaren kasuan Auzitegi Konstituzionalak (AK), legitimazioa dute nanomaterialen arrisku potentzialen aurrean aztergai ditugun eskubideen dimentsio objektiboaren babes dinamikoa bermatzen ez duten lege mailako arauak (esparru komunitarioan, erregelamendu eta zuzentarauak) ordenamendu juridikotik kanporatzeko. Zeregin horretarako, arau horien kontrol abstraktua eta orokorra posible egiten duten mekanismo judizialak aktibatu behar dira. Ibilbide judizial horren azkeneko helburua EJJAk edo Espainiako AK-k ebazpen judizial bat ematea da, non oinarritzko eskubide horien dimentsio objektiboa urratzen duten xedapen normatiboak jatorritzko zuzenbide komunitarioaren edo Espainiako Konstituzioaren aurkakoak deklaritzen den. Kontsekuenteki, ebazpen judizial horrek EBko eta Espainiako botere legegileak xedapen normatibo horiek nanomaterialen arriskueta egokitzena judizialki behartuko lituzke.

EJJAk edo Espainiako AK-k lege horien kontrol judizial abstraktua eta orokorra egiteko aukera izan dezaten, ez-egite normatiboen kasuan aktibagarriak dien mekanismo judizialekin jarri behar da arreta. Ordenamendu komunitarioan, kontrol mota hori “ez-egitearengatik helegitearen” bidez aktibatu badaiteke ere, helegite hori onartua izateko bete behar diren baldintza normatiboak ikusita, judizialki konplexua izan daiteke EJJAk lerro hauetan zehar planteatzen den ebazpenik ematea. Espainiar ordenamendu juridikoan, ez-egite normatiboen kasuan ez da mekanismo judizialik aurreikusten AKren aurrean legeen kontrol konstituzional abstraktu eta orokorra zuzenean aktibatzea posible egiten duenik (konstituzio-kontrakotasun helegitea egite normatiboen kasuan soilik da aktibagarria). Zuzenean ez bada ere, legeen kontrol konstituzional abstraktu eta orokor hori

zeharkako moduan aktibatzea posiblea da, babes helegitea edo konstituzio-kontrakotasun zalantza bezalako mekanismoen bidez. Nanomaterialei aplikagarri zaizkien lege mailako arauen kontrol konstituzional abstraktu eta orokorra zeharka aktibatzea posible izan dadin, nanomaterialekin zerikusia duten oinarrizko eskubideen urrapen konkretuen aurrean partikularrek bide judizialera jo behar dute, ustez urratu zaizkien eskubideen erreparatze indibidual eta konkretua eskatuz. Prozesu judizialean barrena, auzi-jartzaileak epaile eskudunari kasu judizial horretan aplikagarri diren lege mailako arauen aurka konstituzio-kontrakotasun zalantza aurkeztu dezala eska diezaioke. Epaile eskudunak AKri konstituzio-kontrakotasun zalantza aurkeztea erabakiz gero, AKri lege mailako arau horien gainean kontrol konstituzional abstraktu eta orokorra egiteko atea irekitzen zaio; alegia, AK-k eskubidearen dimentsio subjektiboarekin batera, dimentsio objektiboa ere urratu den aztertzeko eskumena dauka. Inguruabar berbera errepikatzen da, instantzia judizial guztiak agortuta, partikularrek AKri babes helegitea aurkeztu eta horrek onartu egiten badu.

Aztergai ditugun eskubideen artean, osotasun fisikorako eskubidea da bide judiziala aktibatu eta zalantza-konstituzional edota babes-helegitearen objektu izan daitekeen eskubide bakarra, Konstituzioak aurreikusten dion eraginkortasun zuzen eta babes judizial indartuari esker. Hala ere, osasuna babesteko eskubidearen eta ingurumen osasuntsu batez gozatzeko eskubidearen pretentsioak osotasun fisikorako eskubidearen aktibazioaren bidez instrumentalizatzea ere posible izan daiteke, eskubide horien edukien artean jurisprudentziak onartu dituen parekotasunei esker.

Partikularrek beren oinarrizko eskubideen ustezko urrapena bide judizialek salatu ahal izateko, ordea, urrapen hori erreala, zehatza, efektiboa eta egiazkoa izan behar da. Nanomaterial manufakturatuen kasuan, eskubide-urrapenak izan behar duen entitate hori frogatzea zinez zaila izan daiteke, gaur egun material horien efektu kaltegarriak ez baitaude zientifikoki erabat frogatuta, nahiz eta horietako batzuen arriskuei buruzko zantzu zientifikoa gero eta esanguratsuagoak izan. Hala ere, osotasun fisikorako eskubidearen kasuan, jurisprudenzia konstituzionalak baldintza horiek (urrapen hori erreala, zehatza, efektiboa eta egiazkoa izatea) leundu egin dituen aurrekari jurisprudenzialik existitzen da: osasuna arriskuan jartze hutsarekin osotasun fisikorako eskubidea lesionatua gerta daiteke, arrisku potentzial hori lesioa eragiteko esanguratsua eta benetakoa izanik, arrisku hori ekiditeko ardura duenak inolako saihaspen neurririk hartu ez duen kasuetan. Lerro jurisprudenzial hori erabat baliagarria da proposatu den estrategia judiziala sostengatzeko.

27.- Nanomaterial manufakturatuen erabilerak gaixotasunen diagnostiko, terapia eta birsorpen medikuntzari ate berriak ireki dizkie. Osasunaren ikuspegitik tratamendu mediko berritzaile horiek ekar ditzaketen onura potentzialez harago, giza duintasuna (23. ondorioan azaldu den bezala) eta pazienteak bere gorputzarekiko duen erabaki autonomia errespetatu behar dute. Erabaki autonomia hori pazientearen baimen informaturako oinarrizko eskubidearen egikaritzaren bidez bermatu behar da. Pazienteari tratamendu medikoari buruzko informaziorik osoena modu ulergarrian ematea exijitzen du oinarrizko eskubide horrek, pazienteak ondoren tratamenduari baimena eman edo ez modu libre, kontziente eta autonomia osotasunean erabakitzeko gaitasuna izan dezan.

Nanomaterialak erabiltzen dituzten tratamendu medikoen kasuan, pazientearen erabakitze autonomia hori bi faktorek baldintzatu dezakete. Alde batetik, gizarteak nanomaterialei buruz duen ezjakintasun maila altuak. Bestetik, tratamendu mediko berritzaile horiek sorrarazi ditzaketen alboko efektuei eta epe luzera begirako arrisku posibleei existitzen den ziurgabetasun zientifiko esanguratsuak. Bi faktore horiez jakitun, EBko agintari publiko espezializatuek nanomedikuntzaren informazioaren hedapen publikoan eta profesional sanitarioen heziketan sakontzea ezinbestekotzat jo dute. Bestalde, doktrinak neurri espezifiko batzuk proposatu ditu, pazientearen baimen informaturako eskubidearen egikaritzan lagundu dezaketenak. Haatik, ekarpen horiek gaur egun oraindik ez dira praktikan jarri. Ondorioz, herritarrei zuzendutako nanomedikuntzari buruzko informazio publikoaren hedapenak oso eskasa izaten jarraitzen du eta nanomaterialak erabiltzen dituzten tratamendu medikoei buruzko heziketa-programa edo jarduera protokolo espezifikorik ez da dokumentatu.

Kontsekuenteki, pertsonal sanitarioek pazienteei tratamendu berritzaile horiei buruzko informazioa legediak aurreikusten dituen mekanismo konbentzionalak erabiliz transmititzen diete. Alegia, nanomaterialdun tratamendu medikoei, tratamendu mediko konbentzionalen berme eta irizpide berberak aplikatzen zaizkie, nahiz eta tratamendu berritzaile horien ezaugarrien ondorioz “neurri konbentzional” horiek ez diren nahikoak pazientearen erabaki autonomia bermatzeko. Pazienteak ez du gaitasunik nanomaterialak erabiltzen dituen tratamendu mediko batek izan ditzakeen ondorioez jabetzeko, eta beraz, bere erabakia modu informatu, kontziente eta libre batean hartzeko.

28.- Informazio eta komunikazioaren teknologiek (IKT) bilakaera esanguratsua izan dute azken hamarkadan. Nanoteknologiak, “ahalbidetze teknologia” gisa, IKTen funtzio eta prestazioak potentzializatzeko erabiltzen dira. Tesian zehar irrati frekuentzia bidezko identifikazio txipen (RFID) eta nanoteknologien arteko konbergentzia harremanean ipini da arreta. RFID etiketa elektronikoa gai dira, txertatuak diren produktu edo pertsonen buruzko informazio datuak formatu digitalean jaso, gorde, eta inolako kontakturik gabe dispositibo elektronikoa hartzaile batera transmititzeko. Nanomaterialen manufakturatuen erabiliz, RFID etiketen prestazioak potentzializatu egiten dira. Etiketa horiek informazio bolumen handiagoa eta zehatzagoa jaso, bildu eta transmititzeko gaitasuna eskuratzen dute, RFID etiketaren eta dispositibo hartzailearen arteko gero eta distantzia handiagoan gainera.

RFID etiketak batez ere produktu komertzialen trazabilitatea egiteko erabiltzen badira ere, etiketa elektronikoa horiek norbanakoen informazio pertsonala eskuratzeko ere erabili diren kasu batzuk dokumentatu dira: RFID etiketa helburu komertzialetarako erabili izan da, produktu komertzial hori gainean daraman norbanakoaren informazio pertsonala eskuratzeko; lan-zaintza helburuetarako, lan uniformeetan irismen luzeko RFID etiketak erantsi eta langileen kokalekua uneoro kontrolatzeko; pazienteen osasuna monitorizatzeko, RFID etiketa erabiltzen duten nanotxip inplanteen bidez. Kasu dokumentatu horiez gain, RFID etiketak, nanotxip inplante formak, presoen droga kontsumoa detektatzeko espetxe-segurtasun neurri bezala erabiltzea ere teknikoki posiblea da.

Funtsean, esparru desberdin horietan RFID dispositiboak kontsumitzaile, langile, paziente edo presoen datu pertsonalak tratatzeko erabiltzen dira. Alde horretatik, datu

pertsonal horien titularren autodeterminazio informatiborako eskubidea (EK 18.4 art.) eraginda geratzen da. RFID etiketen bidezko datu pertsonalen tratamendu horiek, autodeterminazio informatiborako eskubideaz harago, norbere esfera pribatua dimentsio desberdinetatik babesten dituzten beste bi eskubideri ere eragin diezaieke. Alde batetik, intimitaterako eskubideari (EK 18.1 art.), norbere bizitzaren zenbait eremu hirugarren pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko defentsa eskubide generiko bezala ulertuta. Bestetik, RFID etiketak pertsonen mugimenduak monitorizatzeko erabiltzen diren kasuetan, mugimendu askatasuna (EK 19. art.) ere eraginda geratzen da, norbanakoek beren mugimenduei buruzko informazioa hirugarren pertsonen ezagutzatik kanpo mantentzeko duten arazoizko itxaropen bezala ulertuta. Mugimendu askatasunaren dimentsio hori autodeterminazio informatiborako eskubidearen jarduera-eremuan kokatzen da, pertsonen mugimenduei buruzko informazioa, funtsean, datu pertsonalak baitira. Bestalde, RFID etiketa horiek nanotxip inplante gisa erabiltzen direnean, txip hori inplantatzeko egin behar den ebakuntza medikoak norbanakoak bere gorputzaren gainean duen bortxa-ezintasunari ere eragiten dio. Ondorioz, gorputzean egindako esku-sartze hori legitimoa izan dadin, pazienteak aurretiaz baimen informaturako eskubidea egikaritu behar du (EK 15. art.), aurreko ondorioan aztertu den eskubidea.

Aztergai diren datu pertsonalen tratamendu kasu horiek beren titularren esfera pribatua errespetatzen duten aztertzeko, analisi hori autodeterminazio informatiborako eskubidearen prismatik eraman da aurrera. Datu pertsonalen tratamenduari buruzko arauketa baldintza orokorrez gain (15/1999 Lege Organikoan eta 1720/2007 Errege Dekretuan arautuak), baldintza normatibo espezifikokoak ere kontuan hartu behar dira: lan eremuan, Langileen Estatutukoak (1/1995 Dekretu Legegilea); osasun eremuan, Pazientearen Autonomia Legearenak (41/2002 Legea) eta espetxe erregimenean, Espetxe Erregelamenduan aurreikusitakoak (190/1996 Errege Dekretua). Kasu horietako bakoitzean datu pertsonalen tratamenduaren bidez bilatzen den helburua eta inguruabarrak desberdinak badira ere, kasu guztietan autodeterminazio informatiborako eskubidearen aurka doazen zenbait zirkunstantzia errepikatu egiten dira.

Alde batetik, tratamendu horiek ez dira bateragarriak datu pertsonalen kalitatezko tratamendua bermatzea xede duen egokitasun printzipio legalarekin. Aipatu printzipioaren arabera, jasotako datu pertsonalak beren tratamendua motibatzen duen helburu legitimoa betetzeko aproposak, egokiak eta ez-gehiegizkoak izan behar dira. Funtsean, datu pertsonalen tratamenduarekin bilatzen den helburua betetzeko, tratamendu horrek autodeterminazio informatiborako eskubidean duen eragina proportzionala izan behar da. Aztergai diren kasu horietako bakoitzean, datu pertsonalen tratamenduaren bidez lortzea bilatzen den helburuaren eta autodeterminazio informatiborako eskubidearen artean ponderaketa analisia egitean, datu pertsonalei egiten zaien tratamendua ez-egokia eta gehiegizkoa da egokitasun printzipioaren ikuspegitik aztertuta. RFID etiketaren bidez lortzen diren datu pertsonalen kopurua gehiegizkoa izan daiteke tratamendu horren bidez bilatzen den helburua egokitasunez betetzeko. Bestalde, kasu bakoitzean bilatzen den helburuari konplimendua emateko bestelako metodo eraginkorrak eskuragarri daude, autodeterminazio informatiborako eskubidearen prismatik aztertuta RFID etiketak bezain intrusiboak ez direnak eta beraz, eskubide hori intentsitate baxuagoan mugatzen dutenak.

Bestetik, kasu guztietan horietan errepikatzen den beste arazo komun bat RFID etiketek datu pertsonalak gordetzeko fitxategi bezala duten segurtasun maila baxua da. RFID etiketek gordeta duten informazioa transmititzeko irrati-seinaleak erabiltzen dituzte; oso modu errazean eta inolako arrastorik utzi gabe antzeman daitezkeen seinaleak dira. Datu pertsonalak gordetzen dituzten fitxategien kasuan, legediak beren osotasuna eta segurtasuna bermatzeko neurri zorrotzak aurreikusten ditu. RFID etiketak, ordea, normatiboki exijitzen den segurtasun maila altu horretatik urrun geratzen dira. Segurtasun gabezia horiek are eta garrantzi handiagoa dute RFID etiketak nanotxip moduan gorputzean txertatuta erabiltzen direnean. Kasu horietan RFID etiketek osasun-datuak biltzen dituzte, alegia, legediak bereziki babesten dituen datu pertsonalak.

CONCLUSIONS

1.- By manipulating materials at nano-scale (10^{-9}) nanoscience, scientific research into the different properties adopted by materials, and nanotechnology, its technological application, have experienced significant growth in the early years of the 21st Century. This is a multi-discipline research field involving observation and experimentation from the perspective of many scientific disciplines (from medical, biological, chemical or engineering perspectives) and the new materials resulting from the use of nanotechnologies, known as engineered nanomaterials, are synonymous with diversity, heterogeneity, sophistication and convergence. A growing number of engineered nanomaterials are being produced every year and at present at least 2500 types have been documented. Each one of these nanomaterials has different heterogeneous physico-chemical properties (each nanomaterial is a world in itself). Moreover, they are gradually becoming increasingly sophisticated (there are presently four generations of engineered nanomaterials) and as nanotechnologies are implemented horizontally they are beginning to converge with other new technologies (biotechnology, ICT or cognitive technology).

2.- Given these characteristics, manufacturing and industrial sectors have been paying close attention to nanotechnologies which in turn have been presented as if they were the next industrial revolution. Engineered nanomaterials are being increasingly researched, manufactured and commercialised in the cosmetic products, pesticides, textile, food, medicine, electrical and electronic equipment and defence sectors and this technology is currently being presented to society as the potential solution to many important issues (pollution, serious illnesses, scarcity of raw materials or hunger). At a time when it is yet to be proved to what extent these potential benefits of nanotechnology are real or mere marketing ploys, on the opposing side there are scientific evidences concerning their potential risks to health and the environment. Moreover, nanotechnologies present significant challenges from an economic, social and ethical and human rights perspective. Both present and future generations are affected by these challenges. Furthermore, as far as the public perception is concerned, there remains a public lack of knowledge regarding this technology (over half of EU citizens have never heard of them) and those who have show an ambivalent attitude.

3.- The challenges presented by nanotechnology development come within a context of new technological risks. Due to the scientific and technical knowledge accrued over centuries, despite humans having an increasing capacity to prevent natural hazards, as a result of these scientific and technological developments a new type of risk has emerged, known as technological risk. Science and technology have become increasingly sophisticated, and above all the potential harmful effects technological risks might have to health and the environment have taken on a global, diffuse and collective dimension in recent decades, in contrast with the specific, singular and precise nature of “classic” risks.

At a time when we are living in the “risk society” when there are no geographical borders or time limits for technological risks (the negative effects of the current technological risks may spread over to the next generation), understanding the cause-and-effect relationship between the risks has become a highly complex task for scientists given that there occur among other situations such as multi-causality (the effect is produced by many different causes) and feedback (the harmful effect could become the cause of another risk). In these circumstances, as the use of new technologies advances, the existence of scientific uncertainties regarding the harmful effects of this use of technology is becoming increasingly common.

4.- In the case of nanotechnologies, there tends to be a completely asymmetrical development of scientific and technical knowledge. Whereas scientific and technical knowledge regarding commercial exploitation for engineered nanomaterials is growing fast, knowledge about the potential effects these exploitation might have on health and the environment is still an area plagued by uncertainty. In this scenario, there is also growing scientific evidence regarding the serious and irreversible effects that exposure to certain engineered nanomaterials might have on health and the environment. There are three different causes for this imbalance in scientific and technical knowledge.

Firstly, from a scientific perspective understanding the properties, behaviour and effects of engineered nanomaterials is a complex task. Scientific methods which could enable this understanding have not yet been developed. Secondly, there is a significant imbalance regarding the public and private investment available for nanotechnology research. A high percentage of public and private investment is being channelled towards researching the potential uses of nanotechnology; yet, this is not the case for research into the potential harmful effects of the uses of nanotechnology on health and the environment. Thirdly, certain regulatory instruments set out in current legislation, such as industrial confidentiality, intellectual property rights and regulatory "development risks" exemption clauses, hinder the elaboration and public dissemination of scientific knowledge regarding the harmful effects of nanomaterials.

5.- In the late 20th Century, in legislation passed by the European Union concerning the risks of new technologies, there have been cases of “intolerant approaches” regarding elements of uncertainty. Instead of the competent experts and authorities participating in the risk analysis procedure (made up of stages known as risk assessment, risk management and risk communication) and analysing, assessing and dealing legally with the scientific uncertainty of a technological risk in a systematic thorough manner, they have left elements of uncertainty out of their analysis and as such treated them as if they were irrelevant. This approach is exemplified by the approach adopted in the United Kingdom by the competent authorities during the BSE ("mad cow disease") crisis. In an aim to curtail this intolerant approach to elements of uncertainty, certain changes were made to EU law.

First of all, the European Commission reformed the scientific procedures used in risk assessment by requiring the different EU scientific committees and agencies carrying out

scientific risk assessment to apply common criteria. In addition, the new assessment procedures also aimed to bring an end to the intolerant approach to scientific uncertainties regarding risk. EU scientific committees and agencies were also required to as effectively as possibly identify, analyse and assess scientific uncertainties. Secondly, the new technological risks plagued by scientific uncertainties required a new precautionary legal paradigm to be implemented. The precautionary principle, designed to manage the serious risks resulting from scientific uncertainty, became the core principle of EU law. The precautionary principle requires the following: that when there is reasonable proof that a risk could cause significant damage to health or the environment but when there is not yet sufficient scientific data available to prove this risk, to adopt legal measures to prevent or restrict this potential risk, to complete the scientific knowledge base and to wait until this evidence has been fully proved.

6.- When faced with the challenges of scientific uncertainties concerning new technological risks from a legal perspective, the competent bodies have sought out and implemented expert scientific and technical knowledge to find solutions to these challenges. This legal approach, called as “scientific legal approach” or “scientific regulating”, is completely misleading. This strategy has not been effective in building legal safety concerning scientific uncertainties and has left the legal system in a weak position against the economic interests of organized technoscience. Essentially, there has been a transfer of the decisions made under political and legal procedures. Despite the decisions being taken within formal public procedures, in reality the material content of the decisions is of scientific and technical nature. Hence, these are scientific and technical decisions with a legal format.

7.- Beyond the legal treatment of new technological risks, in the late 20th Century the traditional functioning of EU Institutions reached a low point. When crucial decisions were taken by EU authorities on issues potentially affecting society, they failed both to disseminate information to society in transparent way and to provide formal instruments for society to engage in the decision-making process (a situation also known as “democratic deficit” or “legitimacy gap”). Consequently, there was a feeling of lack of knowledge, distance and mistrust among EU citizens. In the early years of the 21st Century this political crisis was to lead the European Union to set in motion a new political and legal strategy known as governance. The aim of this strategy was as follows: for the functioning of the European Union to overcome its deficiencies in terms of openness, transparency, public engagement and accountability. There have been significant regulatory changes in the years the new governance strategy has been in force both in terms of the founding legislation of the EU (in the EU founding treaties: the TEU, the TFEU and the CFREU) and in the contents of EU legislation in general. These regulatory changes have gone in three directions.

Firstly, the new EU governance has opted for a more flexible regulatory procedure. In addition to employing traditional regulatory legally-binding *hard law* instruments, there

has been an increasing use of other type of instruments such as *soft law*-type regulations, *co-regulations* resulting from cooperation between both public and private stakeholders.

Secondly, there have been significant regulatory developments concerning the right for public access to information, in particular in terms of the provision of environmental information to the public. This right provides guarantees for transparency and the exercise of democratic control within the functioning of EU Institutions.

Lastly, in an aim to enhance the democratic functioning of EU Institutions, legal mechanisms have been established for public engagement in political and legal decision-making procedures. However the actual implementation of these mechanisms for public engagement, in particular for civil society, has failed to guarantee *de facto* engagement. In other words, despite these mechanisms aimed to improve engagement and despite the formal ability for civil society to engage in the decision-making processes for legislative procedures and to have its view heard by the competent authorities, frequently the political and legislative decisions taken by the competent authorities do not then take into consideration the views expressed by society: *nothing but consultation*. Essentially, the EU Institutions (in particular the European Commission) use these formal mechanisms for public engagement to create a false sense of legitimacy for their recent political and legislative decisions and hence avoid any possible political accountability.

8.- Nanotechnology research, production and commercialisation affect different fundamental values, legal assets, human rights, and legitimate interests enshrined in the legal system. Hence the law is obliged to take decisions to ensure both legal safety against the scientific uncertainties of nanotechnology and that in the future effective legal solutions are found for the different challenges posed by these technologies. Several factors need to be taken into consideration when creating EU nanotechnology risk governance so that the errors made during the processes to create the acceptability of the risk (or “legalised risk”) of other new technologies are not repeated.

Firstly, the process to build the acceptability of nanotechnology risk should not be limited to mere analysis and debate on the potential benefits and risks of this technology. The “scientific approach” to the legal treatment of new technological risks should be avoided during the risk assessment phase. In addition to scientific risk assessment, other additional factors also require evaluating, such as the socio-economic and ethical concerns regarding the development of nanotechnology and the new challenges that might arise from a human rights perspective. Hence, the process to build the acceptability of nanotechnologies risk should not only ask the question: *How safe is safe enough?* (What level of safety is sufficiently safe?) but should also ask: *How fair is safe enough?* (How fair is it to provide sufficient safety?).

Secondly, EU nanotechnology governance should be founded on the three basic principles outlined above, that is on the principles of transparency, public engagement and precaution.

Regulatory mechanisms based on the principle of transparency should aim to be as honest, inclusive, transparent and objective as possible. There are four main aims of these

measures. Firstly, to enable the imbalance in scientific and technical knowledge base concerning nanotechnology (outlined in conclusion 4) to be turned around. Secondly, to increase the level of knowledge of civil society about nanotechnology, as at present this level is very low. Thirdly, to actively enforce the right of workers, consumers and (in the healthcare sector) patients to have access to information on nanotechnology. Fourthly and finally, to enable a democratic control over the action of public authorities, in order to control that they respect and implement the regulatory parameters pertaining to the “legalised risk” of nanotechnologies.

The principle of public engagement requires the “legalised risk” of nanotechnology to be not only legal but also legitimate. The potential positive and negative effects resulting from the development of nanotechnology might affect society as a whole - including both current and future generations. Hence, society as a whole, in addition to other stakeholders such as the nanotechnology industry, NGOs, workers and consumer rights groups or experts, is a vital part of the nanotechnology development process. Although it is the competent public authorities who have the final say in these decisions, they should avoid adopting the *nothing but consultation* approach. Hence for the "legalised risk" of nanotechnology to be fully legitimated when the competent authorities take the political and legal decisions regarding nanotechnology, they should recognise the importance of the findings and views expressed in public consultation processes.

The precautionary principle should play a vital role in the regulatory control system which is necessary to manage nanotechnology risk. As outlined above, there exists significant scientific uncertainty regarding the exposure and harmful effects of engineered nanomaterials. Furthermore, there is reasonable scientific proof of the serious irreversible negative effects of some of these materials on health and the environment. In these circumstances the precautionary principle can be implemented and subsequently the precautionary measures enforced concerning nanomaterials should have two main aims. Firstly, to ensure a high level of protection to health and the environment against the potential risks of nanomaterials and secondly to help turn around the situation where there is an asymmetric development of knowledge on nanotechnology.

9.- Nanotechnology risk governance has been in constant regulatory evolution in the early years of the 21st Century. To give an overview of this governance, it could be underlined that there have been many different models, stakeholders and instruments. Firstly, different regulatory initiatives concerning nanotechnology have been taken place at international, EU, State, regional and local level. Secondly, both public authorities and different private sector stakeholders have been involved in these regulatory processes. As a result there have been many different types of regulatory instruments used to implement nanotechnology risk governance. Beyond the traditional public legally-binding traditional *hard law* instruments, there has been significant use of public non-legally binding more flexible *soft law* regulatory (guideline-type) instruments. Public authorities have used these *soft law* regulations to encourage the voluntary cooperation of the nanotechnology industry. In addition to public *hard* and *soft law* regulatory mechanisms, there has also been significant

use of co-regulation initiatives and *self regulation* instruments adopted by the private sector.

10.- Taking advantage of powers set out in the EU founding treaties, since 2004 the European Union, under the guidance of the European Commission, has adopted an EU political and legal strategy for the development of nanotechnologies. The European Commission, following the review of different regulatory frameworks applicable to nanomaterials [COM (2008) 366 final Communication] has set in motion a regulatory strategy known as the “incremental approach”. In the second regulatory review undertaken by the Commission four years later [COM (2012) 572 final Communication] this regulatory strategy was reaffirmed. The Commission considers that overall the conventional regulations applicable to nanomaterials provide effective legal mechanisms to ensure a high level of protection to health and safety and the environment against the potential risks of nanomaterials. For this reason, instead of carrying out core regulatory changes, specific superficial regulatory changes have been made to adapt the EU regulatory framework to the specific nature of nanomaterials. Furthermore, the Commission defends the use of more flexible *soft law* instruments for nanomaterial risk governance.

Whereas the European Parliament has strongly criticised the regulatory strategy supported and promoted by the Commission. The European Parliament believes that the regulatory strategy known as "incremental approach" is not effective against the problem of the insufficient information available concerning nanomaterial and nanoprodukt use and safety. The European Parliament opposes this strategy and considers that core regulatory changes applicable to nanomaterials should be made to different sector-specific regulations. In general, the nanotechnology industry is in favour of the strategy adopted by the Commission, whereas Member States, NGOs, consumer and worker associations and experts have mainly supported the Parliament's position.

11.- European Union primary legislation sets out legislative powers for the European Parliament and Council and the Commission. The European Parliament and the Council of Europe share EU legislative functions but do not have the power to set in motion legislative procedures and it is the European Commission which has almost exclusive powers to present legislative initiatives. As a consequence, the Commission is a key figure for setting in motion core regulatory changes to any sector-specific regulatory framework applicable to nanomaterials. Nevertheless the Commission, in nearly all cases when it has made legislative proposals to reform sector-specific regulations applicable to nanomaterials, has made no proposals for nanomaterial regulation. Within legislative procedures, it has been the Parliament, rather than the Commission, which has proposed specific regulatory provisions for the control of nanomaterials. In cases where agreement has been reached with the Council regarding these European Parliament legislative amendments, the final versions of the regulations have been approved, specifically, to certain regulations on cosmetic products, biocidal products, food and electrical and electronic equipment.

Meanwhile, the Commission has closely adhered to its regulatory strategy and has adopted different *soft law*-type discretionary measures. On the one hand, it has passed two recommendations: the first, the general EU definition of nanomaterials (Recommendation 2011/696) and the second, the code of conduct for responsible nanoscience and nanotechnology research (Recommendation 2008/345). On the other hand, the European Commission and the EU Agencies ECHA, EFSA and EU OSHA have published several guidance documents, aimed mainly at the nanotechnology industry. These guidance documents have the following aim: to clarify and simplify industry compliance with the EU regulatory framework applicable to nanomaterials.

12.- As a result of the European Commission-driven “incremental approach” strategy, the current EU governance established to confront nanomaterial risks contains important deficiencies when subjected to analysis based on the aforementioned principles of transparency, public engagement and precaution.

When analysed from a perspective based on the principle of transparency, there continues to be a significant information deficit existing regarding manufactured nanomaterials. The nanotechnology industry approach has been to provide as little information as possible about nanomaterials to the competent authorities. In this scenario, EU Member States France, Belgium, Denmark and Sweden have opted to set up compulsory national nanomaterial registers in order to prevent this information deficit occurring within their national territories. To prevent this information deficit occurring at EU-level, an effective regulatory solution could be to set up a centralised EU nanomaterial register. In reality, the European Commission has stated its opposition to implementing this regulatory instrument, arguing that this measure could seriously harm the competitiveness of the EU nanotechnology industry.

When analysed from a perspective based on the principle of public engagement, stakeholders should be given the opportunity to participate in EU nanotechnology governance decision-making processes, specifically in the numerous public consultations conducted by the European Commission. Despite the fact that all stakeholders (including civil society) have had the option to participate, the Commission has neglected the demands of the aforementioned stakeholders when taking political and legal decisions whereas the economic interests of the nanotechnology industry have had a major influence on these decisions. The demands of other stakeholders (specifically those of NGOs and consumer and worker associations) are also largely ignored. For this reason, in EU nanotechnology governance this approach is referred to as *nothing but consultation*.

The precautionary principle is expressly set out within the different EU regulatory frameworks applicable to nanomaterials. However, these regulatory frameworks (most of which are not legally adapted to the specific nature of nanomaterials) contain significant legal and technical deficiencies in terms of identifying, measuring exposure and essentially controlling the risks of nanomaterials. Consequently, these EU frameworks, which are the regulatory control systems applicable to nanomaterials, are incompatible with the precautionary principle. As a result of these deficiencies, most nanomaterials and nanoproducts being manufactured, used and commercialised in the EU area have not been

properly tested as safe for health and the environment which is also true for nanowaste treatment processes.

13.- The legal definition of nanomaterials lays down the basic foundations for the real scope of application of the nanomaterial risk management control system. When analysed from a perspective based on the legal treatment of risk, this definition should have the following objective: to grant that the materials that reflects a rather different risk profile when manipulating at nano-scale (in comparison with the same material at macro-scale) are included in the definition. Due to the scarce knowledge of the scientific community about nanomaterials, setting out a risk-based legal definition is a seemingly complex task. The international standards body the ISO chose to use the criterion of particle size for the definition of nanomaterials. According to the ISO definition, a material is a nanomaterial when one of its external dimensions or internal structures has a size in the range of 1-100 nanometres. Despite the fact that there is no direct relationship between this particle size range (1-100 nm) and the new specific physico-chemical properties of nanomaterials, this particle size range adopted by the ISO has become the main criterion for the legal definition of nanomaterials.

Under EU legislation, the regulatory frameworks for cosmetic products, food and biocidal products have each set out their own legal definition of nanomaterials. Furthermore, the European Commission, through Recommendation 2011/696, has proposed a general EU definition of nanomaterials. Each definition has used its own different criteria and as a result, each regulatory framework has a different, broader or narrower, scope for the application of this definition of nanomaterials. Over the years and as new scientific and technological knowledge has become available there has been a clear evolution in the regulatory definition of nanomaterials. Despite the key element in all these definitions continuing to be the criterion of the 1-100 nanometre particle size, this 1-100 nm particle size range has gone from being an absolute to a relative criterion (in the Regulation 1223/2009 on cosmetic products definition). Certain definitions have become more precautionary for materials outside this size range which may also have specific nano-scale properties. When analysed from a perspective based on the legal treatment of risk, the most suitable legal definition among those approved regulatory definitions is that set out in Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers (which was also the definition recommended by the European Parliament). In fact, apart from the size criterion, this definition establishes specific nanomaterial properties as decisive criteria to define a material as a nanomaterial.

14.- The EU chemical products regulatory framework, regulated through Regulations 1907/2006 (REACH) and 1272/2008 (CLP), establishes an integral control system affecting the full life cycle of chemical substances (all phases from production through to waste treatment). This control system functions through administrative measures such as chemical substance registration, evaluation, authorisation, use or commercialisation restrictions, classification, labelling and packaging. This integral control system is applicable to engineered nanomaterials as they are chemical substances. Given the

potential risks of engineered nanomaterials, the regulatory framework on chemical products sets out effective administrative measures to identify the exposure scenarios of nanomaterials in their full life cycle, ensure traceability and ensure a high level of protection to health and the environment against their potential risks.

Expert opinion (including the European Parliament and a number of prestigious public and private organizations) considers that core regulatory changes to REACH and CLP are required to implement this specific control of nanomaterials whereas so far the Commission has refused to consider the option of initiating a regulatory review process of REACH and CLP. As a result of the criticism levelled at this inflexible regulatory approach, the Commission has recently been studying the option of making specific superficial regulatory changes to the annexes of these two regulations. Instead of implementing core regulatory changes, the Commission has opted for discretionary guidelines and the EU agency ECHA published a guidance document in 2014. The aim of this guidance document is to clarify and simplify nanotechnology industry compliance with the control system set out in REACH and CLP.

While this Commission strategy favours the economic interests of the nanotechnology industry it fails to ensure a high level of protection to health and the environment. For the chemical industry, it is a mere recommendation to provide the competent authorities with specific data about chemical substances produced in nanomaterial form. Consequently, EU authorities still have little information available to them on the use and commercialisation of nanomaterials due to the nanotechnology industry approach of providing as little information as possible. In addition to this information deficit, the administrative mechanisms set out in REACH and CLP have significant deficiencies in terms of identifying specific nanomaterial properties, ensuring traceability and evaluating and effectively managing the associated risks.

In order to remedy these deficiencies, firstly an express definition of nanomaterials needs to be incorporated into REACH and CLP and secondly a number of core regulatory changes, compatible with the precautionary principle, need to be made to the aforementioned regulations. Among these regulatory changes, there is one which is of foremost importance. In accordance with the “one substance, one registration” principle set out in REACH, a specific differentiated legal treatment should be applied to macro-scale and nano-scale substances which have the same chemical nucleus but different physico-chemical properties. This could be done in two different ways. The first option would be to treat nanomaterials as new chemical substances. The second option would be to treat nanomaterials as a specific form of the macro-scale substances with the same chemical nucleus (hence not as a new substance).

15.- Pesticides are chemical products which are used for certain specific purposes. Specifically, they are used to destroy, deter, render harmless, prevent or control the action of harmful organisms on animals or humans. "Plant protection products" are pesticides used to protect plants (and in particular agricultural crops) and Regulation 1107/2009 sets out the requirements for placing these products on the EU market. The name "biocidal products" is given to other chemical products, as well as plant protection products, used as

pesticides. The requirements to place these on the EU market are set out in Regulation 528/2012. Despite the fact that both of these regulations are applicable to nanomaterials, specific regulatory provisions for the control of nanomaterial risks are only included in Regulation 528/2012 on biocidal products.

Regulation 528/2012 on biocidal products sets out certain specific pre-market administrative mechanisms to ensure that the nanomaterial ingredients used in biocidal products are safe for health and the environment. However, in terms of the treatment of nanomaterial risks, the main problem with this regulation is the limited material scope of application of the aforementioned specific administrative mechanisms. The regulation on biocidal products uses the criterion known as “number size distribution” proposed in European Commission Recommendation 2011/696 to define nanomaterials which is incompatible with the precautionary legal treatment of nanomaterial risk. According to this controversial criterion, at least 50 % of the particles in a substance should be within the size range 1-100 nm for this substance to be legally considered a nanomaterial. As a result of this criterion, several materials with nano-specific properties are excluded from the legal definition of nanomaterials and subsequently also outside the scope of the specific administrative mechanisms applicable to nanomaterials. The EU scientific committee SCENIHR has criticised this 50% limit and is in favour of reducing this percentage to 0.15%.

Biocidal products have to be submitted to a dual control in the pre-market phase. First of all, the active substances used in the biocidal products must pass an authorisation procedure. Secondly, the biocidal products must also pass another pre-market authorisation procedure. Regulation 528/2012 sets out the specific control measures applicable to nanomaterials in these two authorisation procedures. In the event of a nanoform active substance being used, the applicant must inform the competent authorities of this fact at all stages of the authorisation procedure. The applicant is also responsible for justifying the scientific relevance of the testing methods applied to the nanomaterial. In cases where the authorisation procedure is completed successfully and authorisation is granted, the competent authorities shall expressly authorise the use of this substance in nanomaterial form. If the substance is not granted authorisation, the regulation shall prohibit the use of this active substance in nanomaterial form. Furthermore, regarding the authorisation required to place biocidal products on the market, any biocidal product which contains nanomaterial ingredients cannot be submitted to the simplified authorisation procedure. Consequently, nanomaterial biocidal product authorisations can only be granted under the standard procedure, an authorisation procedure which has stricter information requirements and which requires a safety assessment to be carried out. In cases where nanomaterial biocidal products are granted the pre-market authorisation, the product label must inform the consumer of the presence of nanomaterials. The word “nano” has to appear next to the nanomaterial ingredients on the product label and information must be provided regarding the potential risks of this nanomaterial.

16.- Nanomaterials are also used as ingredients in cosmetic products. Under EU law, Regulation 1223/2009 on cosmetic products sets out a specific control system for

nanomaterials, comprising different administrative mechanisms: additional notification of information on nanomaterial characteristics, the procedure to be followed by the Commission in the event of any doubt about the safety of a nanomaterial used in cosmetic products, a public catalogue of the nanomaterials used in cosmetic products (which has not yet been published despite being scheduled for July 2014) and lastly the mandatory labelling of the nanomaterial ingredients used in cosmetic products. In addition to this, as a general rule the regulation prohibits the use in cosmetic products of the nanomaterial form of substances with restricted use in cosmetic products (those listed in Annex III) and of substances authorised for use in cosmetic products as colorants, preservatives and UV-filters (those listed in Annexes IV-VI). For the use of the nanomaterial form of the substances listed in these annexes to be permitted, these nanomaterials must first be added to these annexes and for this the SCCS scientific committee must first evaluate them and prove that they are safe for use in cosmetic products. The SCCS scientific committee published a guidance document in 2012 which aimed to clarify and simplify compliance with the aforementioned specific control system.

However, the material scope of application of this control system is too narrow. For instance, in Regulation 1223/2009 the definition of nanomaterials is only applicable to engineered nanomaterials with 1-100 nm particle size and insoluble or bio-persistent properties. Furthermore, some of the above mechanisms do not apply to all materials considered to be nanomaterials according to Regulation 1223/2009. Some of these regulatory exemptions, when analysed from a nanomaterial risk treatment perspective, could be justified, however, some exemptions cannot be justified and so are incompatible with the precautionary principle.

17.- The Food industry has also paid close attention to the nanotechnology revolution. Nanomaterials are already being used and placed on the market in different food and feed products: in the processing techniques which are altering the composition of the food, in food additives to enhance the functions of food and in FCMs (Food Contact Materials). Under EU law, the regulatory framework concerning food and feed products is set out in a number of sector-specific regulations. In reality, all these regulatory control sub-systems form one global integral regulatory system as they all revolve around the core Regulation 178/2002, whereas the specific measures for control of nanomaterial risk control are only set out partially within certain sector-specific areas of this EU regime.

Given that at present in the regulatory sector no specific nanomaterial regulations have been passed, the EU regulation on novel foods should be seen as a significant regulation in that it is the most suitable sector-specific regulation in which to set out core regulatory requirements on nanomaterials within the EU regulatory framework on food. In fact, in the event of any intention to add nanomaterials to food, in legal terms a new (novel) food is being produced and as a result the control system set out in Regulation 258/97 is applicable. Despite, in an aim to adapt Regulation 258/97 to the specific nature of nanomaterials, a regulatory review procedure being set in motion in 2008, as a result of a lack of agreement between the European Commission, Council and Parliament, this procedure did not go ahead. The fact that within the EU regulatory framework on food no

core regulation has been passed concerning nanomaterials is an extremely negative factor in the task of ensuring a high level of health protection.

In fact, certain specific nanomaterial control measures HAVE been set out in some sector-specific food regulations, specifically in the regulations on food additives, on FCM products and on the provision of food information consumers.

In the case of certain food additives (food additives, flavourings and enzymes) and certain FCM products (plastic, active and intelligent materials and articles) in the event of nanomaterials being added to the product, as a general rule the regulatory framework expressly requires that the use of the nanomaterial should be evaluated and authorised. In addition, in the event that a substance listed in the approved substances annex is intended to be used in nanoform, this substance must also be submitted to a scientific re-evaluation by the EFSA. The EFSA published a public inventory in 2014 outlining the nanomaterials used in food, feed and FMC products, however, this public inventory was not able to incorporate all the nanofood products currently available in the EU marketplace as unofficial information sources were used to create the inventory.

Lastly, Regulation 1169/2011 on the provision of food information to consumers is the only regulation within the entire EU regulatory framework on food to contain an express definition of nanomaterials. In accordance with Regulation 1169/2011, food products containing nanomaterials should provide clear information on the label, with the word “nano” appearing next to the nano-ingredient. Under EU law, from the perspective of legal treatment of nanomaterial risks, of all the legal definitions approved concerning nanomaterials this is the one which offers the most guarantees.

18.- As stated in the above sections, the EU regulatory framework on products has only been partially adapted to the specific nature of nanomaterials. This regulatory framework is ineffective in guaranteeing the transfer of information about the nanomaterials and nanoproducts produced, used and placed on the EU market from the nanotechnology industry to the competent authorities and then on to the consumer. Closely related to the above information deficit, this broad regulatory framework does not appear to be sufficiently effective in ensuring that the nanoproducts available in the EU marketplace are safe for consumers.

In order to guarantee that nanomaterial information is passed on from the nanotechnology industry to the competent authorities and then on to consumers, the administrative mechanisms need to be based on the *no data, no market* principle, which derives from the precautionary principle, that is from a principle set out in the EU regulatory chemical product framework. In the event of applying this principle to the specific case of nanomaterials, it would be impossible for the nanotechnology industry to place nanoproducts on the market without providing specific information on nanomaterials to the competent authorities. Among the different administrative mechanisms which could be established in line with the *no data, no market* principle, there are two which stand out: a centralised EU nanomaterial and nanoproduct register and the compulsory labelling of all nanoproducts.

In addition to these two mechanisms aiming to counter the public information deficit, different measures should be adopted to ensure that in the event of nanoproducts being placed on the EU market these are safe for consumers. A significant measure would be that, in the event of evidence of nanomaterials or nanoproducts posing a risk, the presumption of *iuris tantum* be activated in the use and commercialisation authorisation procedure. Through this legal formula, the legal burden of the presumption of *iuris tantum* risk is placed on the nanomaterial or nanoproduct applicant which means that it is the applicant who has to present proof that the product is risk-free or safe to use. Unless the applicant is able to disprove this presumption of *iuris tantum* the competent authorities would not authorise this nanomaterial or product. Hence, this regulatory presumption transfers the burden of proof onto the nanotechnology industry encouraging responsible research into nanomaterial and nanoproduct safety and that the findings be shared with the public authorities.

19.- Given that nanotechnology is being used in an increasing number of commercial products and industrial sectors, possible exposure to nanomaterials could occur, not only in the case of consumers but also in the case of an increasingly larger number of workers. As in the case of consumers, the EU legal corpus applicable to nanomaterials during their full life cycle does not appear to be effective either in protecting worker health and safety or in ensuring that the rights of workers to information are protected.

The EU regulations on health and safety in the workplace (Directive 89/391, Directive 98/24 and Directive 2004/7) have not been adapted to the specific nature of nanomaterials. Instead of core changes to the regulatory framework being made, specific occupational health and safety measures concerning nanomaterials have been approved as recommendations, with the EU OSHA (2013) and the Commission (2014) publishing several guidelines for employers and employees. However, several Member States have chosen to go one step further by designing and recommending different safety systems for nanomaterial risk assessment and management in the workplace. Given the current scenario where there is major scientific uncertainty regarding the potential harm that exposure to engineered nanomaterials could have on health and the environment, the competent authorities should apply the *no data, no exposure* principle based on the precautionary principle when adopting occupational health and safety risk management measures, the main aim of which would be to restrict worker exposure to engineered nanomaterials.

Closely related to ensuring health and safety in the workplace, workers also have the right to the provision of information about the nanomaterials and nanoproducts they are working on. In order to know how to handle, store, and transport nanomaterial substances and to manage the possible risks involved, there should be guarantees that the appropriate information about these materials is provided to workers in all stages of the supply chain. Under EU law, it is REACH, the regulation on chemical products, which regulates how this information should be transmitted along the supply chain. As outlined previously, REACH has not been adapted to the specific nature of nanomaterials. Hence the regulatory instruments set out in REACH use conventional parameters to decide what information

about a hazardous substance or product should be provided in the supply chain. However, as these parameters do not include specific nanomaterial parameters they are not effective in transferring specific information about nanomaterial risks along the supply chain.

20.- Engineered nanomaterials are exposed to different natural elements in addition to humans during their full life cycle. Subsequently, different environmental sector-specific regulations are also applicable to them, including, among others: sector-specific regulatory frameworks regulating waste treatment, the protection of water and air, IPPC (Integrated Pollution Protection and Control) and major-accident hazards involving dangerous substances. However, there continues to be a significant lack of scientific knowledge concerning environmental exposure to engineered nanomaterials, nanowaste treatment and their potential effects on the environment. Scientific and technical methods to effectively identify, monitor, assess and control both the exposure of natural elements to nanomaterials and the possible effects have not yet been developed. Despite this scenario of scientific uncertainty, not one of these sector-specific regulations has been modified with regards to nanomaterials. Consequently, in addition to the scientific uncertainty existing regarding the effects nanomaterials might have on the environment, under EU law there are still major legal uncertainties regarding this issue.

The degree of effectiveness of any sector-specific environmental regulation in controlling engineered nanomaterials depends on the control mechanisms set out in the *upstream* regulations applicable to nanomaterials in their pre-life cycle phases. This means that the effectiveness of the sector-specific environmental regulations is dependent on the control system set out within the regulatory framework established on chemical products and commercial products (that is within the regulations known as REACH and CLP). As mentioned earlier, these *upstream* regulations, which are only partially adapted to the specific nature of nanomaterials have significant legal deficiencies in terms of identifying, monitoring and controlling nanomaterials during their full life cycle. Therefore the sector-specific environmental regulations have legacy regulatory deficiencies inherited from these *upstream* regulations and as a result the EU environmental regulations do not provide an effective legal solution to the scientific uncertainty concerning the environmental exposure and risks of engineered nanomaterials. The regulatory changes to EU environmental regulations required in order to turn this situation around should be based on the *no data, no exposure* principle, itself deriving from the precautionary principle. In other words, the regulatory strategy should be to restrict whenever possible any environmental exposure to nanomaterials during their full life cycle. There are three regulatory mechanisms which stand out above the others. Firstly, one transitional measure would be to legally classify engineered nanomaterials as hazardous substances. The strict control system applied to hazardous substances throughout their full life cycle would enable a differentiated and, from an environmental and health and safety perspective, safer legal treatment of nanomaterials. Secondly, two legal figures set out in the sector-specific environmental regulations could be used to promote more careful use of nanomaterials, cleaner nanoproduct design and more efficient nanowaste treatment. The first is the “extended

producer responsibility” (EPR) principle set out in the EU waste framework and the second is the legal figure known as “best available techniques”.

21.- Given the hypothetical harmful effects of nanomaterials on consumers or the environment, the regulatory clause known as “development risks” enables exemption from civil and environmental liability for those responsible for this harm. Under EU law the regulatory clause known as “development risks” is set out in Directive 85/374 and Directive 2004/35. The former sets out the regulatory requirements for civil liability claims by consumers in the event of any harm produced by defective commercial products and the latter sets out the EU regulations on measures concerning environmental damage prevention and liability. As a general rule, although these two directives set out objective liability for this damage, the “development risks” clause is set out as an exemption to this objective liability. In accordance with Directive 85/374, for this clause to be enacted it is necessary that at the moment the product causing the damage to the consumer was first placed on the market there was not sufficient scientific and technical knowledge available to have known about the risk produced. Likewise, Directive 2004/35 sets out similar requirements for this clause to be enacted: that there was insufficient scientific knowledge and technology at the time the activity was carried out, the emissions occurred or the product used to know that this was harmful to the environment.

Given that there is asymmetric scientific and technical knowledge concerning engineered nanomaterials, the “development risks” exemption clause encourages and rewards the nanotechnology industry for remaining in a “state of ignorance” regarding the negative effects of nanomaterials. There is also no absolute scientific uncertainty regarding the potential negative effects of engineered nanomaterials as the scientific community has already identified and highlighted some concerns about nanomaterials. This “state of ignorance” concerning potential nanomaterial damage is relative and not absolute. Consequently, given the negative consequences of applying this exemption clause in terms of consumer and environmental protection, in accordance with the precautionary principle, this “development risks” exemption clause should be interpreted restrictively in the case of nanomaterials. Firstly, the nanotechnology industry should be required to carefully monitor the latest scientific and technical information available on nanomaterials. Secondly, different mechanisms should be adopted to encourage the nanotechnology industry to play an active role in building up this scientific and technical knowledge base. These regulatory mechanisms should be based on the aforementioned *no data, no market* and *no data, no exposure* principles.

22.- Nanotechnologies, being new technologies, bring with them new scientific and technical spheres of activity. Given that the different uses of nanotechnologies affect different legally protected values, assets and interests, the legal system needs to take action concerning these new models. Nanotechnology development, in addition to being a risk to health and the environment, also presents us with major challenges regarding human rights issues.

Despite the fact that the different views on the origins, foundations and theoretical aspects of human rights could be analysed and discussed at length, we have chosen to make a triple interpretation of human rights based on the different theories formulated. In line with this interpretation, although the *raison d'être* for human rights lies in the moral values of dignity, freedom, equality and solidarity (the moral dimension), it is vital for their effective protection that the law sets out positive regulatory mechanisms (the positive law dimension). In addition to the moral dimension and the positive law dimension, one of their integral concepts requires a third dimension to be taken into consideration, namely the social dimension of human rights. According to this, human rights cannot be considered as if they were a static timeless regulatory category lying beyond the scope of the social, economic and cultural factors of each historic moment but as a shifting legal category which reacts and reshapes itself depending on the aforementioned factors.

In recent decades, technological factors have been of special importance when viewed from the perspective of this social dimension of human rights. In some cases, the different uses of new technologies have had positive effects on the defence of some human rights whereas in other cases, they have acted as obstacles for the effective enforcement and safeguarding of human rights. According to the degree of the positive or negative effects that new technologies have on exercising a right, this right could be submitted to a “strict” or “lenient” specification process. To decide whether the specification process is strict or lenient, the following analysis is necessary: to analyse from a legal perspective whether this technological circumstance affects an asset which until now was not protected legally or whether the asset affected was already legally protected. In the former case a strict specification process takes place, as the fact that it is a positive new legal asset requires the legal recognition of a new human right to be protected. However, when a lenient specification process takes place, no new legal asset is made positive and as a result no new human right is created, instead there is a specification process which affects the right holder, the material content or the guarantee mechanism. In legal terms, no new right is recognised instead there is a new expression of an existing right.

Although certain opinions have highlighted that, due to the relationship between new technologies, such as biotechnology and ICTs, and human rights, new rights are being created, if an analysis is made based on the aforementioned rights specification process, in most cases rather than any new rights are being created, these are new expressions of right holders, material content or guarantee mechanisms pertaining to different pre-existing rights (lenient specification process). From a human rights perspective in the case of both the beneficial and, in particular, the harmful effects of the different uses of new technologies the same logic applies: it is not a new legal asset to be protected and as such there is a need to recognise any new right. The negative effects of nanotechnologies constrain and hinder the effective enforcement of certain rights that are legally recognised, in many cases because the guarantee mechanisms are not prepared to confront the new circumstances of engineered nanomaterials.

23.- Nanotechnology governance has granted a highly significant role to the legal treatment of risk. However, if the regulatory system is analysed the same is not true for

human rights. Under EU law, the Code of Conduct for Responsible Nanotechnologies and Nanosciences Research (Commission Recommendation 2008/345) only makes one single reference to respect for human rights, specifically stating that it is prohibited to finance any research violating with human rights or basic ethical principles. However, as this code of conduct is a *soft law*-type regulation, non-compliance with its content does not incur any penalty or punishment.

Apart from in EU law, the European Council is the only public Institution on record as having conducted any legal analysis of the relationship between nanotechnologies and human rights. The Parliamentary Assembly of the Council of Europe, through Recommendation 2017 (2013) recommended that the different committees belonging to this Institution, regarding issues within their powers, analyse the relationship between nanotechnologies and human rights and if necessary, to make recommendations or to set in motion procedures to adopt legally-binding instruments. Despite the fact it has now been two years since this procedure was set in motion, no significant steps have been taken. Consequently, it remains to be seen whether (binding or non-binding) legal instruments regulating the relationship between nanotechnologies and human rights will be established in the Council of Europe.

24.- Nanotechnologies are becoming increasingly sophisticated and are gradually converging with biotechnology, ICT and cognitive technologies. Nanotechnologies function as “enabling technologies” which means that engineered nanomaterials are used to enhance the capacities of certain other new technologies. Specific uses of nanotechnologies already present challenges regarding the fundamental legal values of human dignity and personal autonomy and in the future the former could become increasingly important. New disciplines such as nanomedicine and nanobiomedicine enable new techniques for the identification, monitoring and manipulation of human matter on a molecular scale. Consequently, it could occur that in the field of biomedicine, the current international regulatory framework to protect human dignity, personal autonomy and privacy (the UNESCO Universal Declaration on Human Genetic Data and the Convention on Human Rights and Biomedicine) does not have the regulatory capacity to confront the new challenges of nanomedicine and nanobiomedicine. As a result, these new challenges presented by nanotechnologies require that these regulatory documents be reviewed and if necessary amended. The close relationship between nanotechnologies and the defence industry has also raised some concerns regarding human dignity. In cases where military applications employing nanotechnologies are used in an aim to enhance human physical and mental capacities beyond their natural capacities, these should be considered to be eugenic applications which violate human dignity.

The challenges posed by nanotechnologies from a human dignity and personal autonomy perspective are not restricted to certain specific sectors and applications. The general legal strategy set out by the European Union to manage nanomaterial risks, as a whole, could be questioned in terms of its incompatibility with these fundamental legal values.

In the current scenario of major scientific uncertainty regarding the potential effects to health and the environment of engineered nanomaterials, the regulatory corpus applicable to nanomaterials is ineffective legally and technically in fulfilling the requirement to ensure the high level of protection to health and the environment set out in the EU founding treaties. In this scenario, the European Union has chosen the regulatory option to not restrict the production, use and commercialisation of nanomaterials. This decision condemns citizens (in particular workers, consumers and patients) to suffer exposure to nanomaterials despite the fact that it has not been scientifically proven that this exposure is safe for their health. In this scenario, in addition to scientific research being conducted on the effects of nanomaterials in laboratories, citizens have become the object of examination in a vast research project on the effects of nanomaterials. Essentially, the fact that EU nanotechnology risk governance is encouraging humans to be exploited goes against human dignity.

Furthermore, citizens continue to have limited knowledge about nanotechnologies mainly due to the lack of public information available to them. Under EU law, the administrative mechanisms to provide information about the possible nanomaterial presence and risks are limited to certain specific regulatory sectors. Essentially, workers, consumers and patients are not able to decide in an informed, reasoned, and conscious manner whether or not to come into exposure with nanomaterials. As a result, this information deficit undermines personal autonomy.

25.- As stated above, the creation of scientific and technical knowledge regarding nanotechnology remains asymmetrical, due to, among other reasons, the random and unequal research model encouraged by the nanotechnology industry with the support and funding of the public authorities. In the case of nanotechnologies, the main characteristics of the research models employed for other new technologies are being repeated. The powerful business interests behind organized technoscience have completely shaped the nanotechnology research model. Scientific research work is undertaken in accordance with criteria based on technical feasibility, returns on investment and financial profitability. This research model violates the individual and collective dimension of the freedom of scientific research, a fundamental right set out in the Spanish Constitution in Article 22.1b) and in Article 44.2.

Firstly, according to the classic individual dimension of the right, the individual researcher has lost the autonomy required to decide on their lines of research in favour of the criterion “who pays decides”. The individual researcher is not able to decide upon their line of research as their power of decision is transferred to the public or private body funding the research. Secondly, the holder of the collective dimension of scientific freedom is not the individual researcher but society as a whole (including future generations). In fact, scientific knowledge originating from the results of scientific research is part of a collective common heritage due to the important social function that scientific knowledge fulfils in societal development. The collective dimension of scientific freedom grants society the right to take advantage of the benefits of this scientific knowledge and to

engage in this scientific development whereas the nanotechnology development model does completely the opposite.

First of all, the “favourable environment” that the UN considers necessary for the exercise of the collective dimension of the freedom of scientific research is not present in the nanotechnology model, basically because scientific information is not disseminated and transmitted in a widespread transparent fashion. Rather the nanotechnology industry has become stronger due to the legal protection granted by Intellectual Property (IP) rights and has adopted the approach of providing as little information as possible to the competent authorities and citizens. Secondly, EU citizens have not had the option to participate effectively in the decision-making procedures for both the lines of research and the main EU decisions concerning nanotechnology. Lastly, far from the potential benefits announced in the initial stages of nanotechnology development, it could be concluded that to date nanotechnology has brought far more potential risks than benefits to society.

26.- The Federal Constitutional Court of Germany, in its ruling on the “Kalkar” nuclear power station (BverfG49,89), announced that the public authorities had the constitutional obligation to provide dynamic protection to the objective dimension of constitutional rights. In other words, in the event of new circumstances (for instance nanomaterial risks) arising which endanger the exercise of a constitutional right, the public authorities have a constitutional duty to adapt the legal system to these new circumstances. If this legal interpretation of the objective dimension of constitutional rights is applied to the regulatory corpus on nanomaterials, the passive regulatory approach adopted by the EU and Spanish competent authorities on this issue does not guarantee the dynamic protection of the right to physical integrity, the right to health protection or the right to a healthy environment. On the one hand, the regulatory corpus applicable to nanomaterials does not provide the opportunity for workers and consumers to decide whether or not to accept exposure to nanomaterials, which means that it does not respect their sphere of autonomy they should have over their own bodies in accordance with the fundamental right to physical integrity. On the other hand, public authorities have the regulatory duty to effectively protect public health and in the case of the regulatory corpus on nanomaterials, the passive regulatory approach adopted by the public authorities does not fulfil this duty. Lastly, in the case of the sector-specific regulations aimed at protecting the environment the same regulatory circumstance is repeated: to counter exposure to nanomaterials, this regulatory corpus does not fulfil its basic duty of ensuring a high level of protection of the environment and undermines the constitutional right of all citizens to a healthy environment.

Consequently, this passive regulatory approach adopted by EU and Member State authorities could be considered regulatory neglect and this could violate the dynamic protection of the objective dimension of the aforementioned rights. In this context, the highest judicial Institution upholding basic EU law, the CJEU (Court of Justice of the European Union), and in the case of the Spanish Constitution, the Constitutional Court (CC), have legitimate powers to repeal (remove from the legislation) any Standards of legal status which does not guarantee the dynamic protection of the objective dimension of the aforementioned rights against the potential risks of nanomaterials. For this, judicial

mechanisms which enable the abstract and general control of these legal Standards are required. The final objective of the judicial action is for the CJEU and the Spanish CC to issue a judicial ruling stating that the legal regulatory provisions which violate the objective dimension of these basic rights go against fundamental EU law and the Spanish Constitution. As a consequence, this judicial ruling would legally oblige the EU and Spanish legislative authorities to adapt these regulatory provisions to nanomaterial risks.

For the CJEU and the Spanish CC to agree to carry out an abstract and general judicial control of these laws, the focus should be on judicial mechanisms to be implemented whenever this regulatory neglect occurs. Under EU law, although in theory “proceeding of failure to act” could be implemented, given the regulatory conditions required for this legal proceeding, in practice it could be legally complex for the CJEU to issue this type of ruling. Under Spanish law, in the case of regulatory failure to act, there is no judicial mechanism established for the CC to enable the direct implementation of abstract or general constitutional control of laws (it is only possible to appeal for regulatory action). Although indirectly, it is possible to indirectly implement this abstract and general constitutional control over laws, through mechanisms such as “the application for constitutional amparo” and “the question of unconstitutionality”. For it to be possible to implement indirectly abstract and general controls over legal regulations applicable to nanomaterials, private individuals must take legal action against specific violations of fundamental rights involving nanomaterials, requesting individual and specific remedial action for the rights allegedly violated. Within the judicial process, the litigant must request the competent judge to present “the question of unconstitutionality” against the legal regulations applicable in this judicial trial. In the event of the competent judge deciding to present “the question of unconstitutionality” to the CC, this enables the abstract and general constitutional control of these legal regulations to the CC; in other words, the CC has the power to analyse whether, in addition to the subjective dimension of the rights, the objective dimension has also been violated. The same situation is then repeated and when all judicial paths have closed, the private individual presents “the application for constitutional amparo” to the CC which then accepts.

Among the aforementioned rights, the right to physical integrity is the only right for which legal proceedings may be initiated and which can be the object of “the question of unconstitutionality” or “the application for constitutional amparo”, due to the direct effectiveness and enhanced protection granted it under the Constitution. Nevertheless, it could also be possible to make claims for the right to health protection and the right to a healthy environment by activating the right to physical integrity, due to the similarities of the content of these rights which have been recognised by the case law of the CC.

Nevertheless, for private individuals to be able to use the judicial system to claim that there has been a violation of their fundamental rights, this violation must be real, specific, effective and truthful. In the case of engineered nanomaterials, it could be extremely difficult to prove rights violations as currently it has not been scientifically proved that these materials have harmful effects, despite the fact that there is an increasingly significant body of scientific proof regarding the risks posed by some nanomaterials. However, in the case of the right to physical integrity, there exist precedents

in jurisprudence which weaken these constitutional conditions (the fact that this violation is real, specific, effective and truthful): the right to physical integrity could be infringed by the mere fact that health is being put at risk, when this risk is significant and real to cause a harm and when the persons responsible have taken no type of preventive measure to avoid this risk. This line of jurisprudence could be very useful to support this judicial strategy.

27.- The use of engineered nanomaterials enables new medical diagnosis, therapy and treatments. From a healthcare perspective, beyond the potential benefits these innovative medical treatments could have, they should also respect human dignity (as outlined in conclusion 23) and the autonomy of patients to make decisions about their bodies. This autonomous decision should be guaranteed through the enforcement of the fundamental right of patients to informed authorisation. This fundamental right requires that the patient be provided with the fullest information regarding the medical treatment in a comprehensive manner such that the patient is able to decide in a completely free, conscious and autonomous manner whether or not to grant authorisation for the treatment.

In cases where nanomaterials are used in medical treatment, two factors may influence the patient's ability to take an autonomous decision. Firstly, the significant lack of knowledge of society concerning nanomaterials. Secondly, there is significant scientific uncertainty about the significant side effects and the possible long-term risks these innovative medical treatments could have. Given these two factors, specialist EU public authorities see the need for further provision of public information and healthcare staff training regarding nanomedicine. Furthermore, some experts have proposed specific measures which could enable the enforcement of the patient's right to informed authorisation. However, these ideas have not yet been put into practise. As a result, there continues to be very little provision of public information about nanomedicine to citizens and there is no record of any specific protocols for educational programmes or activities regarding medical treatment involving nanomaterials.

Consequently, at present healthcare workers provide information about these new innovative treatments to patients using the conventional mechanisms set out in the legal regulations. In other words, the same guarantees and criteria used in conventional medical treatment are applied to nanomaterial medical treatment, despite the fact that as a result of the characteristics of these new innovative treatments these “conventional measures” are insufficient to guarantee the patient's right to take autonomous decisions. The patient is unable to find out about the potential consequences of a medical treatment involving nanomaterials, and as such is unable to make a decision in an informed, conscious and free manner.

28.- Information and Communication Technologies (ICTs) have seen an important growth in recent decades. Nanotechnologies as "enabling technologies" are used to enhance ICT functions and performance. In this thesis close attention has been paid to the convergence between RFID (Radio Frequency Identification) chips and nanotechnologies. Electronic RFID tags are able to contactlessly receive, store and transmit digital data on the product or person incorporating the chip. Engineered nanomaterials can be used to enhance the

performance of these RFID tags. These tags enable ever larger and more specific volumes of data to be received, stored and transmitted and also less and less distance is necessary between the RFID tag and the receiver device.

Although RFID tags are mainly used to track commercial products, cases have also been recorded where these electronic tags have been used to provide personal information on individuals: RFID tags have been used for commercial reasons to receive personal information on the person carrying this commercial product; for workplace surveillance by adding long-range RFID tags to uniforms for continuous monitoring of the location of employees; to monitor the health of patients by implanting nanochips containing RFID tags. In addition to these documented cases, it is also technically possible to use RFID tags as nanochip implants in prisons as security measures to detect drug use in inmates.

Essentially, in these different sectors RFID devices are used to process the personal data of consumers, workers, patients or prison inmates. This affects the right to privacy of information of the holder of this personal data (Spanish Constitution Article 18.4). This data processing involving RFID tags could, beyond informational self-determination, also affect another two rights protected under different dimensions of the sphere of personal privacy. Firstly, the right to personal privacy (SC Article 18.1), interpreted as the general right to keep certain areas of an individual's life secret from third parties. Secondly, in cases where RFID tags are used to monitor people's movements, the right to freedom of movement (SC Article 19), interpreted as the reasonable expectation that the individual may keep information about their movements secret from third parties, is also affected. This dimension, regarding the freedom of movement, comes within the scope of exercising the right to informational self-determination since essentially this involves personal information about a person's movements. Furthermore, when these RFID chips are used as nanochip implants, the medical operation required to implant this chip also affects the inviolability of physical integrity. Consequently, for this surgery on the body to be legitimate, the patient must exercise the right (set out in SC Article 15) to grant prior informed authorisation, a right outlined in the previous conclusion.

In order to analyse whether these aforementioned cases of personal data processing respect the private sphere of the information holder, this analysis has been conducted from the perspective of the right to informational self-determination. In addition to the general regulatory requirements for the processing of personal data (set out in Organic Law 15/1999 and in Royal Decree 1720/2007), the specific regulatory requirements should also be taken into consideration: in the workplace, the Workers' Statute (Legislative Decree 1/1995); in healthcare, those contained in the Law on Patient Autonomy (Law 41/2002) and regarding prisons, those set out in the Prisons Regulation (Royal Decree 190/1996). Although in each of these cases the aims and circumstances of the personal data processing are different, in all cases there are repetitions of certain circumstances infringing the right to informational self-determination.

Firstly, these cases of data processing are incompatible with the legal principle of data adequacy which aims to guarantee high standards in personal data processing. In accordance with the aforementioned principle, the personal data obtained should be

adequate, relevant and not excessive to fulfil the legitimate purpose of the data processing. Essentially, in order to fulfil the purpose of this personal data processing, this processing should be proportional to its effect on the right to informational self-determination. In each of the cases analysed, after conducting a considered analysis of the relationship between the purpose of the personal data processing and the right to informational self-determination, this personal data processing is considered to be irrelevant and excessive when analysed from the legal principle of data adequacy. The amount of data collected using RFID tags could be excessive to fulfil the relevant purpose of this data processing. Furthermore, in each case there are different types of effective methods available to equally fulfil the purposes of the data collection, which are less intrusive from a right to informational self-determination perspective, and as a result, have less effect on this fundamental right.

On the other hand, in most of these cases another common issue which is repeated is that the RFID tags used to store personal data are not very secure. RFID tags use radio frequencies to transmit the stored data and these signals can be detected very easily leaving no traces. In the case of personal data storage files, the law sets out strict measures to guarantee their integrity and security whereas in the case of RFID tags, these do not comply with the high levels of security required by the regulations. These security deficiencies are even greater when RFID tags are used as nanochip implants in the body. In this case, the RFID tags collect data on health, that is to say, on personal data specially protected by law.

CONCLUSION

1.- En travaillant à l'échelle nano (10^{-9}), les bénéfices technologiques dont peuvent jouir les matériaux –nanotechnologies- ont connu un essor considérable au début de ce XXI^{ème} siècle. Les nouveaux matériaux provenant de l'exploitation des nanotechnologies –les nanomatériaux manufacturés- sont synonyme de diversité, d'hétérogénéité, de sophistication et de convergence. Le nombre des différents nanomatériaux produits est de plus en plus élevé (on compte au moins 25000 types). Chaque nanomatériau présente des propriétés physico-chimiques différentes et hétérogènes (chaque nanomatériau est un monde); de plus, plus le temps passe, plus ils deviennent sophistiqués et grâce au champ d'activité horizontal des nanotechnologies, les relations avec les autres nouvelles technologies (biotechnologies, TIC et technologies cognitives) tendent à s'approfondir.

2.- Compte tenu de ces caractéristiques, il est prédit que les nanotechnologies feront l'objet de la prochaine révolution industrielle. Les nanotechnologies sont étudiées, produites et commercialisées avec une intensité accrue et elles sont présentées à la société comme des technologies dotées de la capacité de faire face aux problèmes majeurs que l'on connaît aujourd'hui (pollution, maladies graves, pénurie de matières premières ou famine). Alors qu'il n'est pas encore déterminé à quel point ces bénéfices potentiels sont réels ou constituent une stratégie de marketing, d'un autre côté, il convient de souligner qu'il existe des indices scientifiques au sujet des risques potentiels que l'exploitation de ces technologies peut induire sur la santé et l'environnement, des soucis que leur développement peut générer d'un point de vue économique, social, et des défis qu'il peut poser au regard des droits de l'Homme, aujourd'hui comme pour les générations à venir. Par ailleurs, en ce qui concerne la perception publique, l'ignorance des citoyens à propos des nanotechnologies constitue encore la règle générale.

3.- Ces défis que présente le développement des nanotechnologies s'inscrivent dans le contexte des nouveaux risques technologiques. A travers la connaissance scientifique et technique développée pendant des années, alors que l'humain a acquis une capacité de contrôle de plus en plus importante pour faire face aux périls naturels, il a également donné naissance à une nouvelle catégorie de risques du fait de ce développement technico-scientifique, à savoir le risque scientifique. Durant la dernière décennie, l'effet nocif que peut potentiellement induire le risque scientifique sur la santé et l'environnement a acquis une dimension globale, diffuse et collective, en contraste avec la ponctualité, l'individualité et la précision des risques classiques. En cette époque historique de la "société des risques", il est devenu très complexe pour la science de comprendre le rapport qui existe entre les causes et les effets des risques technologiques, notamment du fait de la pluricausalité (effet produit par diverses causes) et de la reproduction (l'effet nocif pouvant devenir la cause d'un autre risque). Du fait de ces circonstances, l'incertitude scientifique quant aux effets nocifs que peuvent induire certaines nouvelles technologies est considérable.

4.- Face aux défis que l'incertitude scientifique quant aux risques liés aux nouvelles technologies posent d'un point de vue juridique, les autorités compétentes ont recherché et promu des solutions juridiques sur la base de la connaissance scientifique et technique. Cette position définie comme "orientation scientifique du droit" ou "science réglementatrice" n'a pas été adaptée d'un point de vue du fonctionnement du droit. Cette stratégie n'a pas permis de construire des certitudes juridiques sur la base d'incertitudes scientifiques et elle a laissé le droit dans une position de faiblesse face aux intérêts économiques de la technoscience organisée. En résumé, cela a conduit au transfert des décisions qui sont de la compétence des instances politiques et juridiques: bien que formellement ce soient les instances publiques qui prennent les décisions, ce sont en réalité les instances scientifiques et techniques qui en précisent le contenu matériel. Ce sont donc des décisions technico-scientifiques qui prennent une forme juridique.

5.- La recherche, la production, l'utilisation et la commercialisation des nanotechnologies influent sur le patrimoine juridique de base, les droits de l'Homme et différentes valeurs et intérêts légitimes protégés par l'ordonnement juridique. De fait, le droit se doit de prendre des décisions, à savoir de construire des certitudes juridiques sur la base d'incertitudes scientifiques, et de fournir des solutions juridiques appropriées pour répondre aux défis que présenteront ces technologies à l'avenir.

Il convient de prendre en compte plusieurs éléments afin de construire une gouvernance communautaire des risques liés aux nanotechnologies, pour éviter de reproduire les erreurs qui se sont produites dans les processus de décision relatifs à l'acceptabilité des risques des nouvelles technologies (ou "risque légalisé").

D'une part, il ne faut pas limiter le processus de décision relatif à l'acceptabilité des risques des nanotechnologies à l'analyse et au débat relatifs aux bénéfices et risques potentiels de ces technologies. Il convient de dépasser l'"orientation scientifique" du traitement juridique des nouveaux risques scientifiques, et dans la phase d'évaluation des risques, il convient d'évaluer également d'autres éléments constitutifs, au delà de l'évaluation scientifique des risques: les questions socio-économiques et éthiques que pose le développement des nanotechnologies, ainsi que les nouveaux défis qui peuvent apparaître du point de vue des droits de l'Homme. De fait, il ne faut pas limiter le processus de décision de l'acceptabilité des risques liés aux nanotechnologies à la simple réponse à la question *how safe is safe enough?* (quel niveau de sécurité est suffisamment sûr?).

D'autre part, suite à la stratégie politico-juridique mise en place par l'Union européenne au début du XXI^{ème} siècle, les principes de transparence, de participation publique et de précaution qui ont pris de l'importance au sein de l'ordonnement communautaire doivent fonctionner comme principes directeurs de la gouvernance communautaire sur les nanotechnologies.

6.- Sur la base des compétences prévues par les traités communautaires originaires, l'Union européenne, guidée par la Commission, avait donné naissance à la stratégie

politico-juridique communautaire relative au développement des nanotechnologies en 2004. Une fois avoir révisé les différents cadres normatifs applicables aux nanotechnologies, la Commission de l'UE avait mis en place la stratégie normative baptisée «comblé les lacunes» par la doctrine [COM (2008) 366 final Communication]. Dans la révision normative effectuée quatre ans plus tard, la Commission avait confirmé cette stratégie normative [COM (2012) 572 final Communication]. D'après la Commission, la réglementation conventionnelle applicable aux nanomatériaux offre dans l'ensemble des mécanismes juridiques adaptés pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement face aux risques potentiels que présentent les nanomatériaux. De fait, au lieu de concevoir un changement profond, les changements normatifs qu'il convient d'effectuer pour adapter la réglementation communautaire aux spécificités des nanotechnologies doivent être superficiels et ponctuels. Par ailleurs, concernant la gouvernance des risques liés aux nanomatériaux, la Commission soutient l'utilisation d'instruments plus souples de type *soft law*.

En outre, le Parlement européen a fortement critiqué la stratégie normative défendue et conduite par la Commission. D'après le Parlement, la stratégie normative consistant à «comblé les lacunes» n'est pas capable de faire face au problème carence d'information au sujet de l'utilisation et de la sécurité des nanomatériaux et nanoproduits. Au lieu de cette stratégie, le Parlement soutient qu'il faut effectuer des changements normatifs profonds dans les différentes réglementations sectorielles applicables aux nanomatériaux. L'industrie nanotechnologique s'est montrée dans l'ensemble en faveur de la stratégie défendue par la Commission. En outre, les propositions de la Commission ont davantage convaincu l'opinion des Etats membres, des organisations non gouvernementales, associations de travailleurs et experts.

7.- D'après le droit communautaire originaire, le Parlement et le Conseil de l'UE bénéficient de la fonction législative partagée, mais ils ne disposent pas de la compétence de mettre en place une procédure législative. La Commission européenne dispose de la compétence exclusive pour présenter des initiatives législatives. Par conséquent, la Commission détient la clé permettant de mettre en place des changements normatifs profonds des cadres sectoriels s'appliquant aux nanomatériaux. Mais à la place de la Commission, c'est le Parlement qui a proposé des dispositions normatives spécifiques pour le contrôle des nanomatériaux, dans le cadre de la procédure législative. Dans les cas où il y a eu un consensus avec la Commission, ces amendements légaux du Parlement de l'UE ont été adoptés dans les textes normatifs définitifs, plus précisément en ce qui concerne des textes normatifs relatifs aux produits cosmétiques, aux produits biocides, à l'alimentation et aux appareils électriques et électroniques. La Commission a cependant suivi fermement sa stratégie normative et a adopté différentes mesures de type *soft law*, ainsi que les lignes directrices émises par les Agences communautaires ECHA, EFSA et EU OSHA.

8.- Du fait de la stratégie de la Commissions européenne consistant à “comblé les lacunes”, la gouvernance communautaire construire jusqu'à présent autour des

nanomatériaux manufacturés reflète des carences importantes du point de vue des principes de transparence, de participation publique et de précaution évoqués plus haut.

Du point de vue du principe de transparence, le déficit d'information publique relative aux nanomatériaux manufacturés est encore important. L'industrie nanotechnologique tend à fournir le moins d'information possible aux autorités compétentes sur les nanomatériaux. Dans ce contexte, les Etats membres que sont la France, la Belgique, le Danemark et la Suède ont décidé de mettre en place des registres nationaux obligatoires sur les nanotechnologies, afin que ce déficit d'information n'affecte pas leurs territoires. Pour faire face à cette carence au niveau communautaire, la mise en place d'un registre communautaire centralisé des nanotechnologies pourrait constituer une possibilité normative efficace. Toutefois, la Commission de l'UE s'est montrée opposée à cet instrument normatif jusqu'à présent, arguant que cette mesure porterait plus de préjudice qu'il ne le faudrait à la compétitivité de l'industrie nanotechnologique.

Du point de vue du principe de participation publique, des possibilités de participer au processus de construction de la gouvernance communautaire des nanotechnologies ont été offertes aux parties intéressées, notamment à travers les nombreuses consultations publiques émises par la Commission. Bien que toutes les parties intéressées aient eu la possibilité de participer (y compris la société civile), la Commission a accordé un traitement différencié aux revendications des parties dans les décisions politiques et juridiques qu'elle a eu l'occasion de prendre. Quant aux revendications des autres parties (notamment celles des ONG, associations de travailleurs et de consommateurs), elles ne sont pas prises en compte dans l'ensemble. On parle donc de la position *nothing but consultation* en référence à la gouvernance communautaire des nanotechnologies; il y a des consultations, mais elles ne sont pas prises en compte.

Les cadres normatifs communautaires applicables aux nanotechnologies prévoient expressément le principe de précaution. Mais ces cadres normatifs reflètent d'importantes carences en termes juridique et technique s'agissant de l'identification des nanomatériaux, de la mesure de leur exposition et du contrôle des risques qu'ils présentent. Par conséquent, les systèmes normatifs que ces cadres communautaires appliquent aux nanomatériaux ne sont pas conformes au principe de précaution dans l'ensemble. Du fait de ces lacunes, la plupart des nanomatériaux et nanomatériaux sont produits, utilisés et commercialisés dans le cadre communautaire sans qu'il n'y ait de preuves qu'ils sont sûrs pour la santé et l'environnement, sans oublier le traitement de leurs déchets.

9.- Le champ d'application matériel du système de contrôle de la gestion des risques dépend de la définition juridique attribuée aux nanomatériaux. Du point de vue du traitement juridique des risques, l'objectif de cette définition est la suivante : inclure des matériaux présentant un profil de risque différent et plus élevé, en comparaison avec l'échelle macro. En outre, du fait du faible niveau de connaissance de la communauté scientifique quant aux nanomatériaux, il n'est pas aisé de d'établir une définition juridique basée sur le risque. En droit communautaire, chaque cadre normatif a prévu sa propre

définition normative, que ce soit dans le cas des produits cosmétiques, de l'alimentation ou des produits biocides. Par ailleurs, la Commission européenne a proposé une définition communautaire générale des nanotechnologies à travers la recommandation 2011/696. Chaque définition reposant sur différents critères, chacun de ces cadres normatifs prévoit un champ d'application matériel plus ou moins large. Plus le temps passe et l'on acquiert de nouvelles connaissances technico-matérielles, plus l'évolution normative de la définition des nanomatériaux est évidente. Concernant la taille, bien que le critère de 1-100 nanomètres constitue encore un élément central dans ces définitions, le critère de la taille comprise dans cette tranche n'est plus absolu (voir la définition établie dans le règlement 1223/2009 sur les cosmétiques) mais seulement relatif. Certaines définitions commencent à mettre l'accent sur les matériaux pouvant avoir des propriétés propres à l'échelle nano, y compris en dehors de cette tranche de tailles. Du point de vue du traitement juridique des risques, la plus appropriée des définitions juridiques est celle prévue par le règlement 1169/2011 relatif à l'information sur les denrées alimentaires. En effet, au-delà du critère de la taille, cette définition considère les propriétés spécifiques des nanomatériaux comme critères décisifs pour définir les nanomatériaux.

10.- Le cadre communautaire des produits chimiques, réglementé à travers les règlements 1907/2006 (REACH) et 1272/2008 (CLP), a conçu un système de contrôle intégral agissant sur l'ensemble du cycle de vie des substances chimiques (toutes les phases comprises entre leur production et le traitement de leurs déchets). Ce système de contrôle fonctionne à travers des mesures administratives telles que le registre des substances chimiques, l'évaluation, l'autorisation, l'utilisation ou les limitations de la commercialisation, la classification, l'étiquetage ou encore l'emballage. Les nanomatériaux ayant le caractère de substances chimiques, ce système de contrôle intégral leur est applicable. Face aux risques potentiels des nanomatériaux manufacturés, le cadre normatif des produits chimiques prévoit des mesures administratives appropriées pour identifier les scènes d'exposition des nanotechnologies durant tout leur cycle de vie, permettre leur traçabilité et garantir un niveau élevé de protection sanitaire et environnementale face aux risques potentiels. D'après la connaissance des experts (y compris celle du Parlement européen et de nombreux organismes publics et privés prestigieux), il est indispensable d'effectuer des changements profonds dans les règlements REACH et CLP afin de mener à bien ce contrôle spécifique des nanomatériaux. Mais la Commission européenne a jusqu'à présent refusé d'entamer le processus de révision des règlements REACH et CLP. Au lieu des changements normatifs, la Commission privilégie les guides d'orientation volontaires et l'Agence communautaire ECHA avait publié un guide d'orientation en 2014. L'objectif de ce guide était d'éclairer et de faciliter l'application du système de contrôle prévu dans les règlements REACH et CLP pour l'industrie nanotechnologique.

Alors que la stratégie défendue par la Commission est favorable aux intérêts économiques de l'industrie nanotechnologique, elle n'est pas capable de garantir un niveau élevé de protection sanitaire et sociale. Pour l'industrie chimique, la transmission aux

autorités compétences des données informatives spécifiques relatives aux substances chimiques produites sous forme de nanotechnologie est une simple recommandation. Par conséquent, l'information accessible aux autorités communautaires à propos de l'utilisation et de la commercialisation des nanotechnologies présente encore des lacunes, l'industrie nanotechnologique tendant à adopter une posture consistant à transmettre le moins d'information possible. En même temps que ce déficit d'information, les mécanismes administratifs prévus dans les règlements REACH et CLP reflètent des lacunes considérables pour pouvoir identifier les spécificités des nanomatériaux, permettre leur traçabilité et gérer les risques de façon adaptée. Afin de combler ces lacunes normatives, d'une part, il convient de définir les nanomatériaux dans les règlements REACH et CLP et d'autre part, au niveau des mécanismes administratifs, de procéder à de nombreux changements normatifs profonds en conformité avec le principe de précaution. Parmi ces changements normatifs, il convient de souligner l'importance de l'une d'entre-elles. Selon le principe «une substance, un registre» prévu par le règlement REACH, il convient d'accorder un traitement juridique spécifique aux substances à l'échelle nano ou macro ayant le même noyau mais des propriétés physico-chimiques différentes.

11.- Le règlement 528/2012 relatif aux produits biocides prévoit des mécanismes administratifs spécifiques permettant de garantir que les produits biocides utilisés par les nanomatériaux sont sûrs pour la santé en l'environnement. En outre, en ce qui concerne le traitement des risques liés aux nanotechnologies, le principal problème de ce règlement est le fait qu'il réduit le champ d'application prévu pour les mécanismes administratifs spécifiques. En effet, le règlement des biocides utilise le critère de «granulométrie numérique» proposé par la recommandation 2011/696 de la Commission européenne. D'après ce dernier, au moins 50% du nombre total des particules d'une substance doit avoir une taille située entre 1 et 100, afin que cette substance soit considérée comme nanomatériau aux yeux de la loi. Avec ce critère, de nombreux matériaux ayant des effets propres à l'échelle nano restent en dehors de la définition juridique des nanomatériaux. En outre, le comité scientifique communautaire SCENIHR a critiqué ce pourcentage de 50% et a soutenu qu'il devrait être de 0,15%. Il est donc possible d'en déduire que ce critère va à l'encontre du traitement juridique consciencieux des risques liés aux nanotechnologies.

Les produits biocides doivent être soumis à un double contrôle avant d'être commercialisés. D'une part, les substances actives utilisées dans les biocides doivent suivre une procédure d'autorisation. D'autre part, les produits biocides doivent également être soumis à une autre procédure d'autorisation pour pouvoir être commercialisés. Le règlement 528/2012 prévoit des mesures de contrôle spécifiques dans ces deux procédures de contrôle. Pour pouvoir utiliser une substance active sous forme de nanomatériau, le demandeur de l'autorisation doit spécifier cette circonstance aux autorités compétences au cours de la procédure. Le demandeur de l'autorisation est également chargé d'apporter la preuve de l'adéquation scientifique des méthodes d'essai appliqués au nanomatériau. Dans les cas où la substance active poursuit la procédure et obtient l'autorisation, les autorités compétentes doivent expressément autoriser que cette substance puisse être utilisée sous

forme de nanomatériau. Dans le cas contraire, le règlement doit interdire que cette substance active puisse être utilisée sous forme de nanomatériau. D'autre part, en ce qui concerne l'autorisation qu'il faut obtenir pour commercialiser les produits biocides, les produits biocides utilisant des nanomatériaux complémentaires n'ont plus droit à la procédure simplifiée. Par conséquent, les produits biocides contenant des nanomatériaux ne peuvent être autorisés qu'à travers la procédure classique, à savoir la procédure d'autorisation exigeant une information plus rigoureuse et la soumission à une évaluation de sécurité. Dans les cas où les produits biocides contenant des nanomatériaux ont été autorisés à être commercialisés, il convient d'en informer le consommateur à travers l'étiquetage des produits (en ajoutant le préfixe «nano» au composant nanomatériau) et le faire prendre conscience sur les risques possibles des nanotechnologies.

12.- Les nanomatériaux sont également utilisés comme composants des produits cosmétiques. En droit communautaire, le règlement 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques a prévu un système de contrôle spécifique pour les nanomatériaux, composé de différentes mesures administratives : une notification informative complémentaire relative aux caractéristiques des nanomatériaux, la procédure susceptible d'être activée par la Commission européenne en cas de doute quant à la sécurité des nanomatériaux utilisées dans les produits cosmétiques, le catalogue public des nanomatériaux utilisés dans les cosmétiques (qui n'a pas encore été publié alors qu'il aurait dû l'être depuis juillet 2014) et enfin, l'étiquetage obligatoire des composants à base de nanomatériaux utilisés dans les cosmétiques. De plus, le règlement interdit en règle générale l'utilisation sous forme de nanomatériau des substances limitées pour être utilisées dans les cosmétiques (listées dans l'annexe III) et les substances autorisées utilisées comme colorants, conservateurs ou filtre ultraviolet dans les cosmétiques (listées dans les annexes IV-VI). Afin de pouvoir utiliser les substances listées dans les annexes sous forme de nanomatériau, il convient au préalable d'inclure ces nanomatériaux dans les annexes et pour cela, il faut que le comité scientifique SCCS ait évalué leurs risques et prouvé qu'ils peuvent être utilisés dans les cosmétiques de manière sûre. Le comité scientifique avait publié un guide d'orientation en 2012 dans le but d'éclairer et faciliter l'exécution du système de contrôle spécifique qui vient d'être mentionné.

13.- De la même manière, l'industrie alimentaire n'a pas fait la sourde oreille face à la révolution des nanotechnologies. Les nanomatériaux sont déjà utilisés et commercialisés dans différents aliments et productions fourragères : dans les traitements techniques visant à changer la composition des aliments, les compléments alimentaires visant à améliorer les fonctions des aliments ou encore dans les emballages alimentaires (FCM). En droit communautaire, le cadre normatif des aliments et productions fourragères est réparti dans diverses réglementations sectorielles. Néanmoins, tous ces sous-systèmes normatifs de contrôle font partie d'un système normatif global et intégral, puisqu'ils gravitent autour du règlement 178/2002. En outre, les mesures spécifiques de contrôle des risques des

nanotechnologies ne sont prévus que dans certains domaines sectoriels du régime communautaire et de manière partielle.

Parmi les secteurs normatifs n'ayant pas adopté de réglementation spécifique pour les nanotechnologies, il convient de souligner la réglementation relative aux nouveaux aliments car il s'agit de la réglementation sectorielle la plus appropriée pour structurer les conditions normatives de base. En effet, en ajoutant volontairement des nanomatériaux à un aliment, nous sommes face à un nouvel aliment aux yeux de la loi et de ce fait, le système de contrôle prévu par le règlement 258/97 lui est applicable. Alors qu'en 2008 une procédure normative de révision ait été mise en place pour que le règlement 258/97 s'adapte aux spécificités des nanotechnologies, elle avait été abandonnée du fait des désaccords entre la Commission, le Conseil et le Parlement à ce sujet. Le fait qu'aucune réglementation de base n'ait été adoptée par le système réglementaire communautaire relatif aux aliments est un facteur négatif pour la garantie d'un niveau élevé de protection sanitaire.

Toutefois, dans certaines réglementations concrètes des cadres réglementaires sectoriels s'appliquant aux aliments, des mesures de contrôle spécifique aux nanomatériaux sont prévues, plus précisément dans les réglementations relatives aux suppléments alimentaires, produits FCM et l'information alimentaire destinée aux consommateurs.

D'une part, dans le cas de certains suppléments alimentaires (compléments alimentaires, arômes et enzymes) et produits FCM (matériaux et objets plastiques, actifs et judicieux), pour pouvoir y ajouter des nanomatériaux, la réglementation exige en règle générale d'évaluer et d'autoriser expressément l'utilisation des nanomatériaux. De même, dans le cas où l'on souhaiterait utiliser une substance qui apparaît dans les annexes des substances autorisées sous forme de nanomatériau, cette substance doit faire face à une réévaluation scientifique par l'Agence communautaire EFSA. D'autre part, le règlement 1169/2011 réglementant l'information alimentaire des consommateurs constitue la seule norme définissant expressément les nanomatériaux dans tout le système communautaire normatif relatif aux aliments. D'après le règlement 1169/2011, les produits alimentaires utilisant des composants nanomatériaux doivent expressément spécifier cette circonstance en agrégeant le préfixe "nano" au composant.

14.- Comme l'atteste l'examen de ces dernières parties, le cadre réglementaire communautaire des produits ne s'est que partiellement adapté aux spécificités des nanotechnologies. Il lui manque la capacité technico-juridique pour garantir que l'information des nanomatériaux et nanoproduits produits, utilisés et commercialisés au sein du marché communautaire sont transmise par l'industrie nanotechnologique aux autorités compétentes et par ces derniers aux consommateurs. En lien étroit avec ce déficit d'information, ce vaste cadre réglementaire ne fait pas preuve de capacités suffisantes pour garantir que les nanoproduits commercialisés au sein du marché communautaire sont sûrs pour la santé des consommateurs.

Afin de pouvoir garantir légalement la transmission de l'information relative aux nanomatériaux et nanoproduits, les mécanismes administratifs qu'il faudra concevoir devraient se baser sur le principe *no data, no market* (sans données, pas de marché) provenant lui-même du principe de précaution, à savoir sur le principe prévu par le cadre communautaire relatif aux produits chimiques. En appliquant ce principe au cas particulier des nanomatériaux, l'industrie nanotechnologique ne pourrait pas commercialiser de nanoproduits sans transmettre aux autorités compétentes l'information spécifique relative aux nanomatériaux. Parmi les différents mécanismes administratifs qui ont été conçus, il convient d'en souligner deux: le registre communautaire centralisé des nanomatériaux et nanoproduits et l'étiquetage obligatoire de tous les nanoproduits.

En même temps que ces deux mécanismes visant à faire face au déficit d'information publique, il convient de mettre en place différentes mesures afin de garantir que les nanoproduits sont sûrs pour la santé des consommateurs lorsqu'ils sont commercialisés sur le marché communautaire. Parmi ces mesures, il convient de souligner l'importante que revêt l'une d'entre-elles: le fait d'activer la présomption normative *iuris tantum* du risque dans les procédures d'autorisation de leur utilisation ou commercialisation, dans le cas des nanomatériaux et nanoproduits présentant des indices de risque. D'après cette formule juridique, le demandeur de l'autorisation des nanomatériaux ou nanoproduits est chargé de briser la présomption *iuris tantum* du risque; cela signifie qu'il se doit de prouver que le produit n'est pas dangereux ou d'émettre des propositions pour que son utilisation soit sûre. Au cas où il ne parviendrait pas à briser la présomption *iuris tantum*, les autorités compétentes ne devraient pas autoriser ce nanomatériel ou nanoproduit. De fait, cette présomption normative transmet la charge de la preuve à l'industrie nanotechnologique et l'incite à mener à bien une recherche responsable sur la sécurité des nanomatériaux et nanoproduits et à partager les résultats obtenus avec les autorités publiques.

15.- Dans la mesure où les nanotechnologies tendent à être utilisées dans un nombre accru de secteurs économiques et produits commerciaux, au-delà des consommateurs, le nombre de travailleurs pouvant être exposés aux nanomatériaux est aussi de plus en plus élevé. Comme dans le cas des consommateurs, le corpus juridique communautaire applicable aux nanomatériaux tout au long de leur cycle de vie ne fait pas preuve d'une capacité suffisante pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs et garantir le respect du droit à l'information des travailleurs. Les normes communautaires visant à protéger la santé et la sécurité des travailleurs (Directive 89/391, Directive 98/24 et Directive 2004/7) n'ont pas été adaptées aux spécificités des nanotechnologies, ni les obligations d'informations devant être transmises aux acteurs participant à travers la chaîne d'approvisionnement (réglementées par le Règlement REACH). Au lieu de procéder à des changements normatifs profonds, les mesures de sécurité au travail liées aux nanotechnologies ont été adoptées sous forme de recommandations. Plus précisément, l'Agence communautaire EU OSHA (en 2013) et la Commission (en 2014) ont publié des guides d'orientation en direction des employeurs et salariés. Par ailleurs, de nombreux Etats membres ont décidé de faire un pas en avant et ont fini par concevoir et recommander différents systèmes de sécurité permettant d'évaluer et de gérer les nanomatériaux dans le mode du travail. En ces

temps où il existe une grande incertitude scientifique quant aux risques potentiels que l'exposition aux nanomatériaux manufacturés peut engendrer sur la santé, les autorités compétentes devraient appliquer le principe *no data, no exposure* (pas d'exposition sans données) reposant sur le principe de précaution au moment de prendre des mesures visant la gestion des risques au travail. L'objectif de ces mesures devrait consister à limiter l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux manufacturés.

16.- Durant leur cycle de vie, les nanomatériaux entrent non seulement en exposition avec l'humain mais également avec différents éléments naturels. Les différentes réglementations environnementales sectorielles sont donc également applicables aux nanomatériaux; ces dernières sont notamment : le traitement des déchets, la protection de l'eau et de l'air, le contrôle et la prévention intégrée de la pollution (IPPC en anglais) et les cadres normatifs sectoriels réglementant les accidents dus aux substances dangereuses. En outre, l'ignorance scientifique est encore très importante en ce qui concerne l'exposition environnementale des nanomatériaux, le traitement de leurs déchets et les effets que cela peut engendrer. Néanmoins, face à cette incertitude scientifique, aucune des réglementations sectorielles mentionnées n'a prévu de changements normatifs en lien avec les nanomatériaux. Par conséquent, en même temps que l'incertitude scientifique existant sur les effets que les nanomatériaux peuvent provoquer sur l'environnement, l'incertitude juridique prime dans l'ordonnancement communautaire à ce sujet.

Pour pouvoir remédier à cette situation, les changements normatifs devant être effectués dans la réglementation communautaire relative à l'environnement doivent se baser sur le principe *no data, no exposure*, conformément au principe de précaution. Parmi les différents mécanismes réglementaires mis en place, il convient d'en souligner trois. D'une part, les nanomatériaux manufacturés devraient être classés juridiquement comme substances dangereuses, comme mesure de transition. En effet, le système de contrôle strict s'appliquant aux substances à risque tout au long de leur cycle de vie pourrait permettre d'établir un traitement plus spécifique des nanotechnologies et plus sûr d'un point de vue sanitaire et environnemental. D'autre part, deux formes juridiques prévues dans la réglementation sectorielle relative à l'environnement pourraient s'avérer utiles pour inciter une conception plus propre des nanotechnologies et un traitement plus efficace de leurs déchets: «la responsabilité diffuse du producteur» enracinée dans le cadre communautaire relatif aux déchets et la forme juridique appelée «BAT ou meilleures techniques accessibles».

17.- Face aux dommages hypothétiques que peuvent engendrer les nanomatériaux sur les consommateurs ou l'environnement, la clause normative «risques du développement» permet aux responsables d'écarter leur possible responsabilité civile et environnementale. Dans l'ordonnancement communautaire, la clause normative «risques du développement» est prévue dans les directives 85/374 (responsabilité civile) et 2004/35 (responsabilité environnementale). En règle générale, bien que ces deux directives prévoient une responsabilité objective du fait des risques, la clause de «risques du développement» est

conçue comme étant cause exceptionnelle de cette responsabilité objective. D'après la directive 85/374, pour que cette clause soit activable, il faut qu'au moment où le produit ayant eu un effet nocif sur le consommateur a été commercialisé, il n'ait pas eu suffisamment de connaissance scientifique et technique pour comprendre les risques. Dans le même sens, la Directive 2004/35 prévoit les mêmes conditions pour activer cette clause dans le cas des émissions affectant l'environnement.

Compte tenu que la connaissance technique et scientifique relative aux nanomatériaux manufacturés est très asymétrique, la clause d'exception «risques du développement» tend à inciter l'industrie nanotechnologique à rester dans une «situation d'ignorance» à propos des effets nocifs des nanomatériaux et à l'en récompenser. En revanche, l'incertitude scientifique existant autour des dommages potentiels des nanomatériaux manufacturés n'est pas absolue, dans la mesure où la communauté scientifique identifie et délimite déjà certaines questions existant autour des nanomatériaux. Cette «situation d'ignorance» existant autour des dommages potentiels des nanotechnologies est relative et non pas totalement absolue. En conséquence, compte tenu des effets négatifs que comporte l'application de cette clause d'exception à l'égard de la protection des consommateurs et de l'environnement, d'après le principe de précaution, il convient d'interpréter restrictivement cette clause d'exception «risques du développement» dans le cas des nanomatériaux.

18.- Le développement des nanomatériaux, au-delà des risques sur la santé et l'environnement, pose également des interrogations du point de vue des droits de l'Homme. Le traitement juridique des risques a acquis un réel protagonisme; mais ce n'est pas le cas d'un point de vue du système normatif des droits de l'Homme.

En droit communautaire, le Code de Comportement pour une Recherche Responsable sur les Nanotechnologies (Recommandation 2008/345 de la Commission) fait une seule référence au respect des droits de l'Homme. Plus précisément, il interdit le financement des recherches tendant à porter atteinte aux droits de l'Homme ou principes éthiques fondamentaux. Cependant, étant donné que ce code de comportement prend la forme d'une réglementation de type *soft law*, le non respect de son contenu n'entraîne aucune sanction. Au-delà du droit communautaire, le Conseil de l'Europe a été le seul organisme public à avoir produit une analyse juridique du rapport entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme. A travers la recommandation 2017 (2013) émise en 2013, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe recommande aux différents comités qui la composent d'analyser la relation existant entre les nanotechnologies dans leurs domaines de compétences, et dans les cas qu'ils jugent utiles, de fournir des recommandations ou entamer des procédures visant à adopter des instruments contraignants. Bien que plus de deux années se soient passées depuis que cette procédure a été mise en place, aucun progrès notable n'a été observé. Par conséquent, reste encore à savoir si des instruments juridiques réglementant les rapports entre les nanotechnologies et les droits de l'Homme seront adoptés au sein du Conseil de l'Europe.

19.- Certaines utilisations concrètes des nanotechnologies posent des défis en lien avec les valeurs juridiques fondamentales que sont la dignité de la personne humaine et l'autonomie personnelle et ils pourraient s'avérer être de plus en plus importants à l'avenir. Les nouvelles disciplines telles que la nanomédecine ou la nanobiomédecine ont permis l'identification, le contrôle et la manipulation de la matière humaine à l'échelle moléculaire. Par conséquent, il se peut que dans le domaine de la biomédecine, les cadres normatifs internationaux en vigueur (la Déclaration Universelle de l'UNESCO relative au Génome Humain et la Convention d'Oviedo) visant à protéger la dignité de la personne humaine, l'autonomie personnelle ou l'intimité ne présentent pas les capacités normatives suffisantes pour faire face aux nouveaux défis liés à la nanomédecine et à la nanobiomédecine. En conséquence, face aux nouveaux défis liés aux nanotechnologies, il convient de réviser ces textes normatifs et de les adapter si besoin. Les rapports entre les nanotechnologies et l'industrie militaire posent également des interrogations en lien avec la dignité de la personne humaine. Dans les cas où les applications militaires utilisant des nanotechnologies ont pour but d'améliorer les capacités physiques et psychiques de l'Homme au-delà de la nature humaine, il faut les considérer comme applications eugéniques violant la dignité de la personne humaine.

Les défis que posent les nanotechnologies d'un point de vue de la dignité de la personne humaine et de l'autonomie personnelle ne se limitent pas seulement à certains secteurs ou applications concrets. On peut remettre en cause la conformité de la stratégie juridique conçue par l'Union européenne pour la gestion des risques liés aux nanotechnologies, prise dans son intégralité, avec ces valeurs juridiques fondamentales.

Dans ce contexte d'incertitude scientifique qui prime quant aux effets que les nanomatériaux manufacturés peuvent provoquer sur la santé et l'environnement, le corpus normatif applicable aux nanomatériaux ne fait pas preuve de suffisamment de capacités technico-juridiques pour garantir le niveau élevé de sécurité sanitaire et environnementale exigé par les traités communautaires. Dans ce contexte, l'Union européenne a fait le choix normatif de ne pas limiter la production, l'utilisation et la commercialisation des nanomatériaux. Cette décision a condamné les citoyens (en particulier les travailleurs, consommateurs et patients) à supporter l'exposition aux nanomatériaux, alors qu'il n'a pas été scientifiquement prouvé que cette exposition soit sûre pour la santé. Dans ce contexte, en même temps que les recherches scientifiques effectuées dans les laboratoires sur les effets des nanomatériaux, les citoyens sont également devenus objets d'observation des expérimentations géantes visant à étudier les effets possibles des nanomatériaux. En un mot, la gouvernance communautaire des nanotechnologies incite à l'instrumentalisation de l'humain et va de ce fait à l'encontre de la dignité de la personne humaine.

Par ailleurs, le niveau de connaissance des citoyens sur les nanotechnologies est encore très faible du fait de l'information publique déficitaire à ce sujet. En droit communautaire, les mécanismes administratifs visant à informer de la présence des nanomatériaux ou des risques possibles se limitent à certains secteurs normatifs. En résumé, les travailleurs, consommateurs et patients ne disposent pas de la capacité de

décider de l'exposition aux nanomatériaux de façon éclairée, raisonnée et consciente. Par conséquent, ce déficit d'information vide l'autonomie personnelle de tout son sens.

20.- Comme il a été expliqué jusqu'à présent, la production de connaissance scientifique et technique au sujet des nanotechnologies est totalement asymétrique, entre autres causes du fait du modèle de recherche arbitraire et déséquilibré promu par l'industrie nanotechnologique (avec la complicité et l'aide économique des pouvoirs publics). Les caractéristiques principales d'autres modèles de recherche se répètent dans le cas des nanotechnologies. Les puissants intérêts commerciaux de la technoscience organisée ont totalement conditionné le modèle de recherche des nanotechnologies. Les recherches scientifiques reposent sur les critères d'amortissement des investissements et de rentabilité économique. Ce modèle de recherche porte atteinte à la dimension individuelle et collective de la liberté de la recherche scientifique, droit fondamental réglementé aux articles 22.1b) et 44.2 de la Constitution espagnole. D'une part, d'après la dimension individuelle classique de ce droit, le chercheur individuel a totalement perdu l'autonomie dont il disposait pour décider de ces axes de recherche, en faveur du critère «décide celui qui paye». Le chercheur individuel ne dispose pas de la capacité de décider de ces axes de recherche, ce pouvoir de décision étant passé aux mains des organismes publics et privés finançant les recherches. D'autre part, le titulaire du droit de la dimension collective de la liberté scientifique n'est pas le chercheur individuel mais l'humanité dans son ensemble (y compris les générations à venir). En effet, la connaissance scientifique issue de la recherche scientifique fait partie du patrimoine commun collectif, dans la mesure où le développement de la connaissance scientifique de la société remplit une fonction sociale importante. Bien que la dimension collective de la liberté scientifique reconnaisse à la société le droit de jouir des bénéfices issus de cette connaissance scientifique et de participer au développement scientifique, le modèle de développement des nanotechnologies est tout à fait différent.

En premier lieu, afin de pouvoir structurer la dimension collective de la liberté de la recherche scientifique, le modèle de développement des nanotechnologies ne présente pas un «environnement favorable» considéré comme nécessaire par l'ONU, à savoir que l'information scientifique n'a pas été répandue et transmise de façon large et transparente. Au lieu de cela, l'industrie nanotechnologique s'est réfugiée derrière la protection légale offerte par le droit à la propriété intellectuelle et a adopté une position consistant à transmettre le moins d'information possible aux autorités publiques compétentes et aux citoyens. En deuxième lieu, les citoyens de l'UE n'ont pas eu la possibilité de participer de façon efficace aux procédures de décision relatives aux principaux axes de recherche et décisions communautaires. En dernier lieu, loin des bénéfices potentiels du développement des nanotechnologies qui étaient annoncés, on peut en déduire que les nanotechnologies ont jusqu'à présent créé beaucoup plus de risques potentiels que de bénéfices.

21.- Dans la résolution rendue par le Tribunal Constitutionnel allemand à propos de la centrale nucléaire nommée "Kalkar" (BverfG49, 89), les pouvoirs publics avaient fait comprendre qu'ils avaient le devoir constitutionnel d'assurer une protection dynamique de

la dimension objective des droits constitutionnels. Autrement dit, si une nouvelle circonstance tend à mettre à mal le respect d'un droit constitutionnel (les risques liés aux nanomatériaux en l'occurrence), les pouvoirs publics disposent du mandat constitutionnel visant à adapter la législation à ces nouvelles circonstances. Si l'on applique cette interprétation judiciaire de la dimension juridico-objective des droits au corpus normatif des nanomatériaux, la passivité normative dont ont fait preuve les autorités responsables de l'UE et de l'Espagne ne garantit pas la protection dynamique du droit à l'intégrité physique, à la protection de la santé et du droit à jouir d'un environnement sain. D'une part, le corpus normatif applicable aux nanomatériaux n'offre pas aux travailleurs et aux consommateurs la possibilité de décider d'accepter ou non l'exposition aux nanomatériaux; en ce qui concerne le droit fondamental à l'intégrité physique, il ne respecte pas la sphère d'autonomie qu'ils devraient avoir sur leur corps. D'autre part, les pouvoirs publics disposent du mandat normatif de protéger efficacement la santé publique; dans le cas du corpus normatif des nanomatériaux, la passivité normative dont ont fait preuve les pouvoirs publics va à l'encontre de ce mandat. Enfin, la même circonstance normative se répète dans le cas des réglementations sectorielles visant la protection de l'environnement : face à l'exposition aux nanomatériaux, ce corpus normatif ne respecte pas le mandat de base visant à garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et remet en cause le droit constitutionnel de l'individu à jouir d'un environnement sain.

Par conséquent, cette passivité normative des autorités communautaires et nationales peut être qualifiée d'omission législative et il est susceptible de porter atteinte à la dimension objective des droits dont il est question. Dans ce contexte, le plus haut organe garant du droit communautaire originaire qu'est la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) et le Tribunal constitutionnel (TC) dans le cas de la Constitution espagnole ont la légitimité d'écarter de l'ordonnancement juridique les normes ayant valeur de loi ne garantissant pas la protection dynamique des droits dont il est question (les règlements et directives dans le cadre communautaire). Pour ce faire, il convient d'activer des mécanismes judiciaires permettant le contrôle abstrait et général de ces normes. L'objectif final de cette trajectoire judiciaire est que la CJUE et la TC prennent une résolution déclarant contraires au droit communautaire originaire et à la Constitution espagnole les dispositions normatives portant atteinte à la dimension objective des ces droits fondamentaux. Par conséquent, cette résolution judiciaire obligerait judiciairement les pouvoirs publics de l'UE et de l'Espagne à adapter ces dispositions normatives aux risques des nanomatériaux.

Afin que la CJUE et le TC aient la possibilité d'effectuer un contrôle judiciaire abstrait et général de ces lois, il convient de porter attention aux mécanismes judiciaires applicables en cas d'omission législative. Bien qu'en droit communautaire il est possible d'activer de type de contrôle à travers le recours en manquement, compte tenu des conditions normatives qu'il faut réunir pour que ce recours soit recevable, il apparaît judiciairement complexe que la CJUE adopte une résolution dans le sens évoqué plus haut. Dans l'ordonnancement juridique espagnol, en cas d'omission législative, aucun mécanisme judiciaire ne prévoit la possibilité d'activer directement le contrôle de

constitutionnalité abstrait et général des lois devant le TC (le recours en inconstitutionnalité est activable uniquement en cas de présence normative).

Bien que ce ne soit pas directement, il est possible d'activer ce contrôle de constitutionnalité abstrait et général des lois de manière indirecte, à travers des mécanismes tels que le recours en amparo ou la question d'inconstitutionnalité. Afin qu'il soit possible d'activer indirectement le contrôle de constitutionnalité abstrait et général des normes ayant valeur de loi applicables aux nanotechnologies, les administrés doivent emprunter la voie judiciaire face à la violation concrète des droits fondamentaux en lien avec les nanomatériaux, en demandant la réparation individuelle et concrète des droits qui auraient été violés. A travers le processus judiciaire, le demandeur peut demander au juge compétent qu'il présente la question d'inconstitutionnalité à l'encontre des normes ayant valeur de loi applicables dans le cas judiciaire en question. Si le juge compétent décide de présenter la question d'inconstitutionnalité au TC, celui-ci a la possibilité de procéder au contrôle de constitutionnalité abstrait et général de ces normes ayant valeur de loi ; cela signifie que le TC est non seulement compétent pour étudier la violation subjective du droit, mais également la dimension objective. La même circonstance se répète, si une fois avoir épuisé toutes les voies de recours, l'administré forme un recours en amparo devant le TC et que celui-ci l'accepte.

22.- L'utilisation des nanomatériaux manufacturés a ouvert de nouvelles portes au diagnostic des maladies, à la thérapie et à la médecine reconstructrice. Au-delà des bénéfices potentiels que ces traitements médicaux innovants peuvent apporter du point de vue de la santé, ils doivent respecter la dignité de la personne humaine (tel qu'expliqué dans le point 23) et la décision autonome des patients concernant leur corps. L'autonomie de décision doit être garantie à travers le respect du droit fondamental à l'information éclairée du patient. Ce droit fondamental exige que l'information la plus complète et compréhensible soit donnée au patient concernant le traitement médical, afin qu'il puisse être capable de décider d'accepter ou non le traitement de manière libre, consciente et en toute autonomie.

Dans le cas des traitements médicaux utilisant des nanomatériaux, deux facteurs peuvent conditionner l'autonomie de décision du patient. D'une part, le niveau élevé d'ignorance de la société au sujet des nanomatériaux. D'autre part, l'incertitude scientifique considérable au sujet des effets secondaires et risques possibles à long terme que ces traitements médicaux innovants peuvent induire. Conscients de ces deux facteurs, les agences publiques spécialisées de l'UE estiment qu'il est indispensable de diffuser les informations relatives à la nanomédecine et d'approfondir la formation du professionnel sanitaire. Par ailleurs, la doctrine a proposé des mesures spécifiques pouvant favoriser le respect du droit à l'autorisation éclairée du patient. Cependant, ces contributions n'ont pas été mises en pratique au jour d'aujourd'hui. Par conséquent, la diffusion de l'information publique relative à la nanomédecine destinée aux citoyens est encore lacunaire et il n'existe pas de programmes de formation ou protocole d'activité spécifique relatifs aux traitements médicaux utilisant des nanomatériaux.

En conséquence, le personnel sanitaire transmet aux patients l'information relative aux traitements innovants en utilisant les mécanismes conventionnels prévus par la législation. Autrement dit, les mêmes garanties et critères que ceux utilisés pour les traitements médicaux conventionnels sont appliqués aux traitements médicaux contenant des nanomatériaux, bien que du fait des caractéristiques de ces traitements innovants les "mesures conventionnelles" ne soient pas suffisantes pour garantir la décision autonome du patient. Le patient n'a pas la capacité de comprendre les conséquences que peut avoir un traitement médical utilisant des nanomatériaux et de ce fait, pour prendre une décision de façon éclairée, consciente et libre.

23.- Les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont connu une évolution considérable des dernières décennies. Les nanotechnologies sont utilisées comme «technologies facilitatrices» pour renforcer les prestations des TIC. A travers cette thèse, l'attention a été portée sur le rapport de convergence entre les puces de radio-identification (RFID) et les nanotechnologies. Les étiquettes électroniques RFID sont capables de recevoir et d'enregistrer au format digital les données informatives relatives aux personnes et aux produits auxquels elles sont introduites et de les transmettre sans aucun contact à un dispositif électronique récepteur. En utilisant des nanomatériaux, les capacités des étiquettes RFID se voient renforcées. Ces étiquettes acquièrent la capacité de recevoir, recueillir et transmettre un volume plus grand d'information, avec un contenu plus précis, et ce sur la base d'une plus grande distance entre l'étiquette RFID et le dispositif récepteur.

Bien que les étiquettes RFID soient surtout utilisées pour assurer la traçabilité des produits commercialisés, il existe également des cas où elles ont été utilisées pour accéder à l'information personnelle des particuliers: l'étiquette RFID a été utilisée à des fins commerciales, afin d'accéder à l'information personnelle de l'individu qui la porte; pour les objectifs de surveillance du travail, afin d'insérer des étiquettes RFID de longue portée dans les uniformes professionnels et pouvoir contrôler la localisation des travailleurs à tout moment; afin de surveiller la santé des patients grâce à des implants nanopuces utilisant des étiquettes RFID. Au-delà de ces cas, il est également possible techniquement d'utiliser les nanopuces sous forme d'implants afin de détecter la consommation de drogue des détenus, comme mesure de sécurité carcérale. En résumé, ces dispositifs RFID sont utilisés pour traiter les données personnelles des consommateurs, travailleurs, patient et détenus. De ce côté là, ils tendent à influencer sur le droit à l'autodétermination informative des titulaires de ces données personnelles (art. 18.4 CE).

Ces traitements des données personnelles basés sur les étiquettes RFID, au-delà du droit à l'autodétermination informative, peuvent également affecter deux autres droits tendant à protéger la sphère privée de l'individu dans ses différentes dimensions. D'une part, le droit à l'intimité (art. 18.1 CE) entendu comme droit de défense générique de l'individu à garder certains éléments de sa vie privée en dehors de la connaissance des tiers. D'autre part, dans les cas où les étiquettes RFID sont utilisées pour surveiller les mouvements des personnes, cela influe également sur la liberté de circulation (art. 19 CE),

comprise comme attente raisonnable de l'individu de garder l'information relative à ses déplacements en dehors de la connaissance des tiers.

Afin d'étudier si ces cas de traitement des données personnelles respectent le droit à la vie privée du titulaire, l'analyse a été réalisée sous le prisme du droit à l'autodétermination informative. Au-delà des conditions de réglementations générales relatives au traitement des données personnelles (Loi organique 15/1999 et Décret royal 1720/2007), il convient de prendre également en compte les conditions normatives spécifiques; dans le domaine de la santé, celles prévues dans la Loi pour l'autonomie des patients (loi 41/2002) et dans le régime carcéral, celles prévues par le Règlement carcéral (Décret royal 190/1996). Bien que dans chacun de ces cas les finalités du traitement des données personnelles soient différentes, on retrouve des circonstances allant à l'encontre du droit à l'autodétermination informative dans les deux cas.

D'une part, ces traitements ne sont pas conformes au principe légal d'adaptation consistant à garantir un traitement des données personnelles de qualité. D'après le principe évoqué, les données personnelles reçues doivent être appropriés, adaptées et proportionnées pour satisfaire les objectifs légitimes poursuivis par leur traitement. En un mot, afin de remplir l'objectif poursuivi par le traitement des données personnelles, l'influence de ce dernier sur le droit à l'autodétermination informative doit être proportionnée. Dans chacun des cas faisant l'objet de cette étude, en faisant l'analyse de pondération entre le but poursuivi par le traitement des données personnelles et le droit à l'autodétermination informative du patient, il s'avère que le traitement des données personnelles est inadapté et disproportionné au regard du principe d'adaptabilité. Le nombre de données personnelles pouvant être recueillies par le biais des étiquettes RFID peut être disproportionné pour remplir de manière adaptée l'objectif poursuivi par ce traitement. Par ailleurs, dans chaque cas, d'autres méthodes efficaces peuvent être accessibles pour répondre à l'objectif poursuivi, qui ne sont pas aussi intrusifs que les étiquettes RFID au regard du droit à l'autodétermination informative et de ce fait, limitant ce droit avec une plus faible intensité.

D'autre part, un autre problème qui se répète dans tous les cas est celui du faible niveau de sécurité des fichiers servant à l'enregistrement des données personnelles dans les étiquettes RFID. Ils utilisent des signaux radios pour transmettre l'information contenue dans les étiquettes RFID; ce sont des signaux qui peuvent être retrouvés de manière très facile et en ne laissant aucune trace. Dans le cas des fichiers utilisant des données personnelles, la loi prévoit des mesures strictes afin de garantir leur intégrité et leur sécurité. En outre, les étiquettes RFID sont loin de ce haut niveau de sécurité exigé par les normes.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / LA BIBLIOGRAPHIE

- ABBOTT, Kenneth, MARCHANT, Gary and CORLEY, Elizabeth (2012). Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. *Jurimetrics: The Journal of Law, Science and Technology*, 52, (3), 279-312.
- ABERÁSTURI GORRIÑO, Unai (2011). *Los principios de la protección de datos aplicados en la sanidad*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.). Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco.
- , (2014). “Interneten ahaztua izateko eskubidea”: Europar Batasuneko Justizia Auzitegiaren 2014ko maiatzaren 13ko epaiaren arabera. *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, 1-41.
- ACATA ÁGUILA, Isaías Jorge (2011). Internet, un derecho humano de cuarta generación. *Misión Jurídica, Revista de derecho y ciencias sociales*, 4, 37-48.
- AEPD (2005). *Naturaleza del dato de fumador como dato de salud*. Informe 0129/2005.
- , (2006). *Tratamiento de datos en servicios de salud penitenciaria*. Informe 018/2006.
- , (2009). *Informe 0367/2009*.
- Agencia de Salud Publica (2007). *El amianto y la salud*. Barcelona.
- AGUDO GONZÁLEZ, Jorge (2010). El derecho de aguas en perspectiva europea: la trascendencia de la Directiva Marco de Aguas. In: AGUDO GONZÁLEZ, Jorge (koor.). *El derecho de aguas en clave europea*. Madrid: La Ley, 69-141.
- AGUIAR DE LUQUE, Luis (1981). Las garantías constitucionales de los derechos fundamentales en la Constitución Española. *Revista de Derecho Político*, 10, 107-132.
- AHUMADA CANABES, Marcela (2006). *La libertad de investigación científica. Fundamentos filosóficos y configuración Constitucional*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. BARRANCO AVILÉS, María del Carmen (zuz.). Getafe: Universidad Carlos III de Madrid.
- , (2012). La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el derecho internacional. *Revista Chilena de Derecho*, 39 (2), 411-445.
- AITKEN RJ, CREELY KS and TRAN CL (2004). *Nanoparticles: An Occupational Hygiene Review*. Institute of Occupational Medicine for the Health and Safety Executive.
- AITKEN RJ, HANKIN SM, ROSS B, TRAN CL, STONE V, FERNANDES TF, DONALDSON K, DUFFIN R, CHAUDHRY Q, WILKINS TA, WILKINS SA, LEVY LS, ROCKS SA, MAYNARD A (2009). *EMERGNANO. A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology*. United Kingdom: SAFENANO (IOM), Defra Project CB0409 (Report TM/09/01).
- ALARCÓN, Gloria (2010). El soft law y nuestro sistema de fuentes. In: ARRIETA MARTINEZ DE PISON, Juan, COLLADO YURRITA, Miguel Angel eta ZORNOZA PEREZ, Juan (Zuz.). *Tratado sobre la Ley General Tributaria*. Pamplona: Aranzadi, 271-298.
- ALCALDE, Teresa (2007). Glosario de novedades cosméticas. *Revista Offarm*, 26 (7), 80.
- ALCÁZAR AVELLANEDA, Juan Miguel (2012). La regulación de los suelos contaminados en la Ley 2/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. *Práctica urbanística: Revista mensual de urbanismo*, 112, 44-47.
- ALEGRE MARTÍNEZ, Miguel Ángel y MAGO BENDAHÁN (2006). Reconocimiento Constitucional de la dignidad, individualidad y derechos de la personalidad. *Revista de Derecho Político*, 66, 183-234.

- ALEMANN, Alberto (2006). *The Evolution of European Food Regulation. Why the European Food Safety Authority is not a EU-style FDA?*
- ALEXI, Robert (1993). *Teoría de los derechos fundamentales*. Centro de Estudios Constitucionales.
- ALLEN, Anita (2008). Dredging up the Past: Lifelogging, Memory, and Surveillance. *University of Chicago Law Review*, 75, 47-74.
- ALLHOFF, Fritz. Risk, Precaution and Emerging Technologies (2009). *Studies in Ethics, Law, and Technology*, 3 (2).
- ALLHOFF, Fritz, LIN, Patrick and MOORE, Daniel (2010). *What is Nanotechnology and Why Does It Matter: From Science to Ethics*. Blackwell Publishing.
- ALMAGUER RIVERON, Carmen Delia (2008). *El riesgo de desastres: una reflexión filosófica*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Habana: Republica de cuba ministerio de educacion superior universidad de la habana facultad de filosofía departamento de filosofía.
- ALONSO, Ricardo (2001). El Soft Law Comunitario. *Revista de Administración Pública*, 154, 63-94.
- ALONSO GARCÍA, Enrique (2006). Derechos humanos y medio ambiente. *In*: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). *Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 483-501.
- , (2006). Instrumentos públicos para la protección ambiental, caracterización general. *In*: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). *Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 2006, p. 760-777.
- ALONSO PUELLES, Andoni y ECHEVERRÍA ESPONDA, Javier (2014). Lucha de paradigmas: leyes, ciencia y activismo en el mundo open. *Argumentos de razón técnica*, 17, 21-38.
- ALSTENSTETTER, Christa (2011). Medical Device Regulation and Nanotechnologies: Determining the Role of Patient Safety Concerns in Policymaking. *Law & Policy*, 33 (2), 227-255.
- ALTMANN, Jurgen (2008). Military Nanotechnology: Ban the Most Dangerous Applications Preventively. *In*: BENNETT-WOODS, D. *Nanotechnology: Ethics and Society*. CRC Press.
- , (2005). *Limiting uses of Nanotechnology and Converging Technologies*. Marburg: Nanotechnology in Science, Technology and Society Conference.
- ÁLVAREZ CARO, María (2014). Reflexiones sobre la sentencia del TJUE en el asunto “Mario Costeja” (C-131/12) sobre el derecho al olvido. *Revista Española de Derecho Europeo*, 51, 165-187.
- ÁLVAREZ CONDE, Enrique (2004). El sistema constitucional español de derechos fundamentales. *Anuario de derecho parlamentario*, 15, 115-146.
- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Susana (2011). *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*. Dykinson.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María (1999). La naturaleza de la actividad administrativa sanitaria y su régimen jurídico. Apertura de hospitales y clínicas. *In*: LANZ LARRUGA, Francisco Javier, GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José María y JUANE SÁNCHEZ, Miguel (koor.). *Lecciones de Derecho Sanitario*. Universidade da Coruña, Servicio de Publicaciones, 149-182.
- ANDERSEN, Ida-Elisabeth and JAEGEN, Birgit (1999). Danish participatory models. Scenario workshops and consensus conferences: towards more democratic decision-making. *Science and Public Policy*, 1999, 5, 331-340.
- ANEC-BEUC (2009). *Nanotechnology: Small is beautiful but is it safe?*

- , (2012). *Nano – very small and everywhere – A technological magic silver bullet or a serious safety risk?*
- ANSES (2010). *Development of a specific Control Banding Tool for nanomaterials*. 2010.
- ANSUÁTEGUI ROIG, Francisco Javier (1992). *Orígenes doctrinales de la libertad de expresión. Tomo primero*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. PECES-BARBA MARTÍNEZ, Gregorio (zuz.). Area de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universidad Carlos III de Madrid.
- ANTAR GAMBA, Mônica y RIBEIRO DOS SANTOS, Eduarda (2006). Riesgo: repensando conceptos y paradigmas. *Acta Paulista de Enfergamen*, 19 (4).
- APARISI MIRALLES, Ángela (2004). Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. *Cuadernos de bioética*, 15 (53), 59-76.
- ARAGÃO, Alexandra (2010). El principio de precaución y la aceptabilidad social del riesgo. La busca del nivel adecuado de protección en una Europa diversificada. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*, 18, 73-85.
- ARBELOA CASTILLO, Emma (2010). La protección de la atmósfera. In: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.), ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier, URIARTE RICOTE, Maite. *Derecho Ambiental Parte Especial III – Agua, Atmósfera, Contaminación Acústica*. Bilbao: Lete argitaletxea, 225-479.
- ARENAS RAMIRO, Mónica (2013). Hacia un futuro derecho al olvido en el ámbito europeo. In: VALERO TORRIJOS, Julián. *La protección de datos personales en internet ante la innovación tecnológica: riesgos, amenazas y respuestas desde la perspectiva jurídica*. Aranzadi, 325-380.
- ARIAS MALDONADO, Manuel (2003). Democracia y sociedad del riesgo. Deliberación, complejidad, incertidumbre. *Revista de Estudios Políticos*, 122, 233-268.
- ARMENTA GONZÁLEZ-PALENZUELA, Francisco Javier eta RODRÍGUEZ RAMÍREZ, Vicente (2006). *Reglamento Penitenciario Comentado: análisis sistemático y recopilación de legislación*. Quinta edición, Editorial Mad.
- ARTICLE 29 Data Protection Working Party (2004). *Documento de trabajo sobre datos genéticos*. 12178/03/ES, WP91.
- , (2005). *Working document on data protection issues related to RFID technology*. 10107/05/EN, WP 105.
- , (2007). *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*. 00323/07/EN, WP 131.
- ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier (2004). Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar. In: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.). *Convenio Europeo de Derecho Humanos: comentario sistemático*. Thomson Civitas, 254-327.
- ASCHBERGER, Karin, RAUSCHER, Hubert, CRUTZEN, Hugues, RASMUSSEN, Kirsten, CHRISTENSEN, Frans, SOKULL-KLÜTTGEN, Birgit, STAMM, Hermann (2014). *Considerations on information needs for nanomaterials in consumer products: Discussion of a labelling and reporting scheme for nanomaterials in consumer products in the EU*. Luxembourg: JRC.
- ASHFORD, Nicholas (2002). Implementing a precautionary approach in decisions affecting health, safety and environment: risk, technology, alternatives, and tradeoff analysis. In: *The Role of Precaution in Chemicals Policy*. Viena: Diplomatic Academie, 128-140.
- ATIENZA, Manuel (1993). *Tras la justicia. Una introducción al Derecho y al razonamiento jurídico*. Barcelona: Ariel.
- AUBERT, Hervé (2011). RFID Technology for Human Implant Devices. Technologie RFID pour implants dans le corps humain. *Comptes rendus a l'Academie des Sciences, Special issue on nanosciences/nanotechnologies*.

- Australian Council of Trade Unions (ACTU) (2009). *Nanotechnology – why unions are concerned*. Fact Sheet.
- AZAGRA MALO, Albert y GILI SALDAÑA, Marian (2005). Guía InDret de jurisprudencia sobre responsabilidad civil por daños del amianto. *Revista para el Análisis del Derecho (Indret)*, 2.
- AZNAR LUCEA (2002). Células madre de tejidos adultos: una opción terapéutica real. *Cuadernos de Bioética*, 13 (47-49), 97-108.
- AZOULAY, David (2012). *Just out of REACH, how REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed*. Geneva: Center for International Environmental Law (CIEL).
- AZZAZY, H. M. and MANSOUR, M. M. (2009). In vitro diagnostic prospects of nanoparticles. *Clinica Chimica Acta*, 403, 1-8.
- BAHONA, Elisa (2004). El principio de Precaución, principio orientativo de las decisiones de las administraciones públicas. In: ROMEO, Carlos María (ed.). *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*. Bilbao-Granada: Cátedra Universitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia y Génoma Humano, 249-261.
- BAINBRIDGE, William and ROCO, Mihail (ed.) (2005). *Managing nano-bio-info-cogno innovations: converging technologies in society*. Dordrecht: Springer.
- BALLESTER MARTÍNEZ, Blanca (2011). La forja jurisprudencial del principio de transparencia. *UNED, Teoría y Realidad Constitucional*, 28, 383-406.
- BALTÀ ARANDES, Aleix, BARÓ BASORA, Joan y BLANCO SÁIZ, Víctor (2013). *Alimentos transgénicos: La realidad no siempre supera a la ficción*. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona.
- BARBEN, Daniel, FISHER, Eric, SELIN, Cynthia and GUSTON, David (2007). Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement and Integration. In: HACKETT, Edward, AMSTERDAMSKA, Olga, LYNCH, Michael and WAJCMAN, Judy. *The Handbook of Science and Technology Studies*. Cambridge: MIT Press, 979-1000.
- BARINAS UBIÑAS, Désirée (2013). El impacto de las tecnologías de la información y comunicación en el derecho a la vida privada: las nuevas formas de ataque a la vida privada. *Revista electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 15.
- BARKER, Todd, FATEHI, Leili, LESNICK, Michael, MEALEY, Timothy and RAIMOND, Rex (2008). Nanotechnology and the Poor Opportunities and Risks for Developing Countries. In: Fritz ALLHOFF and LIN, Patrick (ed.). *Nanotechnology and Society: Current and Emerging Ethical Issues*. Dordrecht: Springer, 243-263.
- BARPUJARI, Indrani (2010). The Patent Regime and Nanotechnology: Issues and Challenges. *Journal of Intellectual Property Rights*, 15, 206-213.
- BARRAT I ESTEVE, Jordi (2011). El voto electrónico en México: pasado, presente y futuro. In: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 103-130.
- BASF The Chemical Company (2006). *Guide to safe manufacture and for activities involving nanoparticles at workplaces in BASF AG*.
- BASTIDA, Francisco, VILLAVERDE, Ignacio, REQUEJO, Paloma, PRESNO, Miguel Ángel, ALÁEZ, Benito y SARASOLA, Ignacio (2004). *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución Española de 1978*. Madrid: Tecnos, 2004.
- BATLEY GE and McLAUGHLIN MJ (2010). *Fate of Manufactured Nanomaterials in the Australian Environment*. National Research Flagships (CSIRO).

- BAuA (2008). *Exposure to nanomaterials in Germany: results of the corporate survey of the Federal Institute for Occupational Health and Safety (BAuA) and the Association of the Chemical Industry (VCI) using questionnaires*. Dortmund.
- BAUMGARTNER, Lynn, CARR, Ben, FISH, Allison and MEYERHOFER, John (2010). *Current practices and perceived risks for environmental, health, safety and product stewardship in the nanomaterials industry*. Masters Thesis. Santa Barbara: University of California.
- BAWA, Raj and SUMMER, Johnson (2007). *Dimensiones éticas de la nanomedicina*. Ashburn: Elsevier Saunders, Clínicas Médicas de Norteamérica, 882-888.
- BEAUDRIE, Christian Earl Henry (2013). *From cradle-to-grave at the nano-scale: expert risk perceptions, decision-analysis, and life-cycle regulation for emerging nanotechnologies*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Vancouver: The University of British Columbia.
- BEAUDRIE, Christian Earl Henry and KANDLIKAR, Milind (2011). Horses for courses: risk information and decision making in the regulation of nanomaterials. *Journal of Nanoparticle Research*, 13, 1477-1488.
- BECK, Ulrich (1998). *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Editorial Paidós.
- BECKER, Sean (2013). Nanotechnology in the marketplace: how the nanotechnology industry views risk. *Journal of Nanoparticle Research*, 15 (5), 1-13.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis (2014). Bioética y derecho biomédico: principios informantes. Su reflejo en la normativa y en la práctica asistencial. Enfrentamientos, prevalencias y transgresiones. *Estudios*, 24 (1), 21-57.
- BENDA, Ernesto (1996). Dignidad humana y derechos de la personalidad. In: LÓPEZ PINA, Antonio (itzul.), HESSE, Conrado, HEYDE, Wolfgang, MAIHOFER, Werner y VOGEL, Juan. *Manual de Derecho Constitucional*. Madrid: Marcial Pons, 117-144.
- BENOIT BROWAEYS, Dorothée (2011). *Nanotechnologies: réguler l'incertain*. Études, 4155, 451-462.
- BENSAUDE-VINCENT, Bernadette (2010). De la transparence dans l'innovation. *Annales des Mines – Réalités industrielles*, 2010/1, 68-73.
- BENSAUDE-VINCENT, Bernadette, BLANDIN, Marie-Christine, LE BARS, Yves et BENOIT BROWAEYS, Dorothée (2010). Nanotechnologies: oser mettre en débat les finalités. In: PETITJEAN, Olivier (Koor.). *Gouverner l'innovation et les nouvelles technologies Le rôle de la société civile*. *Passerelle dph*, 3, 65-68.
- BERBEROFF AYUDA, Dimitry (2005). Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas-fuerza a propósito del principio de precaución. In: BERBEROFF AYUDA, Dimitry (Zuz.). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Manuales de Formación Continuada, 15-38.
- BERGKAMP, Lucas and HERBATSCHKE, Nicolas (2013). Key Concepts and Scope. In: BERGKAMP, Lucas (ed.). *The European Union REACH Regulation for chemicals: Law and Practice*. Oxford University Press, 40-81.
- BERNARDÍ GIL, Xabier (2005). Derecho público y administración electrónica: una visión panorámica. *Nuevas Políticas Públicas: Anuario multidisciplinar para la modernización de las Administraciones Públicas*, 1, 211-241.
- BERTOLINO, Rinaldo (1999). La cultura moderna de los derechos y la dignidad del hombre. *Derechos y Libertades*, 7, 131-139.
- BERTRAND, Emmanuel (2012). Pétrole, OMG, nanotechnologies. Quels enjeux démocratiques? *Participations*, 3 (4), 233-246.

- BERUBE, David (2012). Decision Ethics and Emergent Technologies: The Case of Nanotechnology. *European Journal of Law and Technology*, 3 (1), 1-8.
- BEUC (2012). *Nano-materials in cosmetic products: definition needs to effectively protect consumers*.
- BEYERLING, Ulrich and MARAUHN, Thilo (2011). *International Environmental Law*. Oxford: Hart Publishing, 47-56.
- BfR (2008). *Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung*. Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie. Berlin.
- BIBBY, Andrew (2006). *Te están siguiendo: Control y vigilancia electrónicos en el lugar de trabajo*. Sindicato Global, (UNI/GS/06-2006/0035/ES).
- BIOY, Xavier (2010). La dignité justifie-t-elle le refus de concours de la force publique pour expulser un locataire? *Actualité juridique Droit administratif*, 8, 448-453.
- BIRNIE, Patricia, BOYLE, Alan and REDGWELL, Catherine (2009). *International Law & The Environment*. Oxford and New York: Oxford University Press.
- BLACK, Julia (2001). Decentring regulation: understanding the role of regulation and self regulation in a "post-regulatory" world. *Current Legal Problems*, 54 (1), 103-146.
- BLASCO SOTO, Carmen (2001). El recurso de amparo contra leyes en España. *Revista de Derecho*, (12) 1, 157-177.
- BMU (2010). *Responsible Use of Nanotechnologies: Report and Recommendations of the German Nanokommission 2011*.
- BOAVENTURA DE SOUSA, Santos (2003). *Crítica de la razón indolente. Contra el desperdicio de la experiencia. Para un nuevo sentido común: la ciencia, el derecho y la política en la transición paradigmática. Volumen I*. Bilbao: Desclée de Brouwer.
- BOBBIO, Norberto (1991). *El tiempo de los derechos*. Madrid: Editorial Sistema.
- BODANSKY, Daniel (1991). Scientific uncertainty and the precautionary principle. *Environment*, 33 (7), 43-45.
- BOIDO, Guillermo y BALDATTI, Celia (2012). Nuevas tecnologías: ¿para quiénes? El caso de la nanotecnología. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, 21 (7) 11-21.
- BOISSON DE CHAZOURNES, Laurence (2009). New Technologies, the Precautionary Principle, and Public Participation. In: MURPHY, Thérèse (ed.). *New Technologies and Human Rights*. New York: Oxford University Press, 161-194.
- BOLAÑO PIÑEIRO, Mari Carmen (2014). Concepto ambiental de suelo y normativa reguladora. *Ingurugiroa eta Zuzenbidea*, 12, 13-45.
- BONET DE VIOLA, Ana María (2012). Los riesgos de los transgénicos en Argentina y Europa. *La ley*, Año LXXVI, 170, 4-7.
- BORRAJO DACRUZ, Efrén (1996). Artículo 43: protección de la salud. In: ALZAGA VILLAAMIL, Óscar (zuz.). *Comentarios a la Constitución Española de 1978*. Cortes Generales-Edersa, Tomo IV, 165-203.
- BORRÁS, Susana (2007). La nueva regulación relativa al registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos en la unión europea (REACH). *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XXVIII*, 269-305.
- BOSSO, Christopher, DELEO, Rob and KAY, William (2011). Reinventing oversight in the twenty-first century: the question of capacity. *Journal of Nanoparticle Research*, 13, 1435-1448.

- BOWMAN, Diana, D'SILVA, Joel and VAN CALSTER, Geert (2010). Defining Nanomaterials for the Purpose of Regulation Within the European Union. *European Journal of Risk Regulation*, 1 (2), 115-122.
- BRAZELL, Lorna (2012). *Nanotechnology Law: Best practices*. Wolters Kluwer Law & Business.
- BREA, Unai (2012). *Nanoteknologia: zalantza asko sortzen duen iraultzaren atarian*. *Argia*, 2.320, 5-9.
- BREGGIN, Linda, FALKNER, Robert, JASPERS, Nico, PENDERGRASS, John and PORTER, Read (2009). *Securing the Promise of Nanotechnologies: Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*. London: Chatham House (the Royal Institute of International Affairs).
- BREGGIN, Linda and PENDERGRASS, John (2010). Regulation of nano-scale materials under media-specific environmental laws. *In*: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 342-371.
- BRIONES GAMBOA, Fernando (2005). La complejidad del riesgo: breve análisis transversal. *Revista de la Universidad Cristobal Colón*, 20, 9-19.
- BROEKHUIZEN, Pieter van and SCHWARZ, Astrid (2010). European Trade Union and Environmental NGO Positions in the Debate on Nanotechnologies. *In*: European Commission. *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy*. Directorate-General for Research, 81-108.
- BROSSET, Estelle (2013). The Law of the European Union on Nanotechnologies: Comments on a Paradox. *Review of European Community & International Environmental Law (RECIEL)*, 22 (2), 155-162.
- BROWNSWORD, Roger (2004). What the World Needs Now: Techno-regulation, Human Rights and Human dignity. *In*: Egile berbera. *Global Governance and the Quest for Justice: Human Rights*. Oxford and Portland: Hart Publishing, 203-234.
- , (2010). The age of regulatory governance and nanotechnologies. *In*: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 60-80.
- , (2011). Human Dignity and Nanotechnologies: Two Frames, Many Ethics. *Jahrbuch für Recht und Ethik*, 19, 429-439.
- BRUGUIÈRE, Jean-Michel (2014). Le « droit à » l'oubli numérique, un droit à oublier. *Recueil Dalloz*, 5, 299-301.
- BSI (2007). *Nanotechnologies – Part2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials*. PD: 6699-2: 2007. London.
- BUCKINGHAM, Donald and PHILLIPS, Peter (2001). Issues and Options for the Multilateral Regulation of GM Foods. *The Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy*, vol. 2 (1), 178-189.
- BUSTAMANTE DONAS, Javier (2001). Hacia la cuarta generación de derechos humanos: repasando la condición humana en la sociedad tecnológica. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación*, 1.
- , Segundos pensamientos: la cuarta generacion de derechos humanos en las redes digitales. *Revista TELOS (Cuadernos de Comunicación e Innovación)*, 85, 80-89.
- BYK, Christian (2003). Progrés scientifique et droits de l'homme: la rupture? *Revue Trimestrielle des droits de l'homme*, 54, 363-386.
- , (2011a). Chapitre 10. nanomaterials and the environmental risk: is there some room left for ethics and law? *Journal International de Bioéthique*, 1 (22), 157-172.

- , (2011b). From the control of the world to the control of the control. *Journal International de Bioéthique*, 1 (22), 13-14.
- CAAMAÑO, Miguel Ángel y CALDERÓN, José Manuel (2002). Globalización económica y poder tributario. ¿Hacia un nuevo Derecho Tributario? *Revista Española de Derecho Financiero Cívitas*, 114, 245-288.
- CABEZAS CALVO-RUBIO, Francisco de Asís (2010). La Directiva Marco de Aguas europea y la legislación de aguas española. *Diario La Ley*, 7366.
- CABEZAS DEL FIERRO, Carmen, FIBLA CERDA, Gonzalo y JEREZ MUNDACA, Constanza (2013). Derecho a La Memoria: ¿Derecho Cultural Implícito en el Sistema Constitucional Chileno?. Logos: *Revista de Linguística, Filosofía y Literatura*, 23 (2), 151-168.
- CABRERA RODRÍGUEZ, José (2014a). Cuestiones constitucionales sobre la proscripción de la investigación científica susceptible de uso militar en los estatutos universitarios. *Revista Española de Derecho Administrativo*, 165, 479-501.
- , (2014b). El derecho fundamental a la libertad de investigación científica [art. 20.1.b) ce] como principio organizativo. El caso de las reales academias. *Revista de Administración Pública*, 193, 127-162.
- CABRERA SUÁREZ, Lisandro Alfonso (2013). El derecho a la memoria y su protección jurídica: avance de investigación. *Pensamiento jurídico*, 36, 173-188.
- CAILLAERT, Henri (2003). Progrés scientifiques et dignité humaine: prélèvements et greffes. *Revue Trimestrielle des droits de l'homme*, 54, 567-574.
- CALLIESS, Christian and STOCKHAUS, Heidi (2012). Precautionary Principle and Nanomaterials: REACH Revisited. *Journal for European Environmental & Planning Law (JEEPL)*, 113-135.
- CAMPILLO VÉLEZ, Beatriz Eugenia y ZULETA SALAS, Guillermo León (2014). Bioética y Nanotecnología. *Revista Lasallista de Investigación*, 11 (1), 63-69.
- CANEDO-PARIS, Marguerite (2008). La dignité humaine en tant que composant de l'ordre public: l'inattendue retour en droit administratif français d'un concept controversé. *Revue Française de Droit Administratif*, 5, 979-998.
- CANOSA USERA, Raúl (2006). *El derecho a la integridad personal*. Lex Nova.
- , (2012) El derecho a la integridad personal. In: CANOSA USERA, Raúl, pablo antonio FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, Pablo Antonio, GARCIA ROCA, Javier eta SANTOLAYA MACHETTI, Pablo (Koor.). *El Diálogo entre los Sistemas Europeo y Americano de Derechos Humanos*. Civitas, 137-184.
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (2005). *La Autonomía del Paciente: del Consentimiento Informado al Testamento Vital*. Albacete: Bomarzo.
- , (2008). La configuración legal y jurisprudencial del derecho constitucional a la protección de la salud. *Revista Vasca de Administración Pública*, 80, 15-53.
- CANTLEY, Mark and LEX, Maurice (2011). Genetically modified foods and crops. In: WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 39-64.
- CARACAL (2008). *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)*. CA/59/2008 rev. 1. European Commission.
- CARDONA ARBOLEDA, Omar Darío (2001). *Estimación holística del riesgo sísmico utilizando sistemas dinámicos complejos*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Barcelona: Universitat politècnica de Catalunya escola tècnica superior d'enginyers de camins, canals i ports, 5-57.

- CASADO CASADO, Lucía y FUENTES Y GASÓ, José Ramón (2013). La inspección ambiental en la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre, de emisiones industriales y en la normativa española de transposición. *Revista Vasca de Administración Pública*, 97, 291-326.
- CASSIERS, Léon (2003). La dignité de l'embryon humain. *Revue Trimestrielle des droits de l'homme*, 54, 403-420.
- CASSOTTA, Sandra (2012). Regulatory Aspects Related to the Use of Nanotechnology in Renewable Technology. *Jean Monnet Working Paper Series – Environment and Internal Market*, 3.
- CASTAÑO, Victor Manuel (2012). *Nanotecnología: ¿revolución científica o ética?*. Ciudad de Mexico: Universidad Autónoma metropolitana, 51-57.
- CASTELLINI OM, WALEJK GK, HOLLADAY CE, THEIM TJ, ZENNER GM and CRONE WC (2006). Nanotechnology and the public: effectively communicating nano-scale science and engineering concepts. *Journal of Nanoparticle Research*, 9 (2), 183-189.
- CASTILLO JIMÉNEZ, Cinta (2001). Protección del derecho a la intimidad y uso de las nuevas tecnologías de la información. *Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento*, 1, 35-48.
- CATRÍN, Franco (2009). La revolución silenciosa de la nanotecnología. *Revista Sociedad y Conocimiento*, 12, 44-48.
- CAVANILLAS MÚGICA, Santiago (2012). Responsabilidad civil y riesgo. *In: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Staliso, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis (ed.). Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 443-452.
- CEFIC (1995). *Precautionary Principle: The Precautionary Principle, Industry and Law-Making (Position Paper)*.
- , (2010). *Reply form for the public consultation on Proposal for a Commission definition of the term "nanomaterial"*. Brussels.
- , (2012) *Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care, 2nd edition*.
- , (2014). *The European Chemical Industry: facts and figures 2014*.
- CERDÁ MESEGUER, Juan Ignacio (2014). Privacidad, seguridad e información sanitaria: nuevos desafíos de la historia clínica. *Revista Bioderecho.es*, 1 (1).
- CERRILLO-I-MARTÍNEZ, Agustí (2012). La contribución de las TIC a la mejora de la transparencia. *ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura*, 188 (756).
- CHARNLEY, Gail and ROGERS, Michael (2011). Frameworks for Risk Assessment, Uncertainty, and Precaution. *In: WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 361-374.
- CHAU, Chi-Fai, WU, Shiuan-Huei and YEN, Gow-Chin (2007). The development of regulations for food nanotechnology. *Trends in Food Science & Technology*, 18, 269-280.
- CHAUHURY, Quasim, BOUWMEESTER, Hans and HERTEL, Rolf (2010). The current risk assessment paradigm in relation to the regulation of nanotechnologies. *In: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew (ed.). International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 124-143.
- CHAUHURY, Quasim, GERGELY, Anna and BOWMAN, Diana (2012). Regulatory frameworks for foods nanotechnologies. *In: HUANG, Quingrong (ed.). Nanotechnology in the food, beverage and nutraceutical industries*. Woodhead Publishing, 82-98.

- CHEN, Hsinchun, ROCO, Mihail, LI, Xin eta LIN, Xiling (2008). Trends in nanotechnology patents. *Nature Nanotechnology*, 3, 123-125.
- CHEN, Hsinchun, ROCO, Mihail, SON, Jaebong, JIANG, Shan, LARSON, Catherine and GAO, Qiang (2013). Global nanotechnology developments from 1991 to 2012: patents, scientific publications, and effect of NSF funding. *Journal of Nanoparticle Research*, 15.
- CHOI, Jae-Young, CHANDRAN, Gurumurthyrama eta KANDLIKAR, Milind (2009). The Impact of Toxicity Testing Cost on Nanomaterial Regulation. *Environmental Science and Technology*, 43 (9).
- CHUECA RODRÍGUEZ, Ricardo (2008). El derecho fundamental a la investigación científica. *REDUR*, 6, 5-15.
- CHUNLI, Bai (2008). Nano Rising. *Nature*, 456, 36-37.
- CICOLELLA, André, DIANOUX, Laurent, GAUDILLIÈRE Jean-Paul et TESTART, Jacques (2010). Démocratiser la recherche. In: PETITJEAN, Olivier (Koor.). Gouverner l'innovation et les nouvelles technologies Le rôle de la société civile. *Passerelle dph*, no.3, 69-71.
- CIEL and EEB (2010). *Reply form for the public consultation on Proposal for a Commission definition of the term "nanomaterial"*.
- Científica (2008). *Nanotechnology Opportunity Report*. Resumen ejecutivo, 3ª edición.
- , (2009). *Nanotechnology takes a deep breath... and Prepares to Save the World! Global Nanotechnology Funding in 2009*. Científica Ltd.
- CLARENCE, James (2007). *EPA and Nanotechnology: oversight for the 21st Century*. PEN 9.
- CLARKE, Steve (2005). Future technologies, dystopic future and the precautionary principle. *Ethics and Information Technology*, 7, 121-126.
- Client Earth, CIEL, Friends of Earth Germany (2012). *High time to act on nanomaterials*. Berlin.
- CNIL (2013). *Travail & Données personnelles - La géolocalisation des véhicules*.
- COHEN, Jean and ARATO, Andrew (1994). *Civil Society and Political Theory*. New Baskerville: Massachusetts Institute of Technology.
- COM' N&N Consortium (2012). *Evaluating Communication Activities on Nanoscience & Nanotechnology*. (Objective FP7-NMP-2012.1.4-4, Project Number: 319192).
- CONDE ANTEQUERA, Jesús (2012). Responsabilidad y restauración ambiental por riesgos del desarrollo. In: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Stalisco, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 479-504.
- Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2012). *Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones*. Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales, Farida Shaheed (A/HRC/20/26).
- Conferencia Sanitaria Internacional (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Documentos básicos, suplemento de la 45ª edición, octubre de 2006.
- CONTRERAS, Flavio y BASIUK, Elena (2009). Nanobioteología: una descripción general. *Revista La Granja*, 9.
- CORLEY, Elizabeth, KIM, Youngjae and SCHEUFELE, Dietram (2012). Public challenges of nanotechnology regulation. *Jurimetrics: The Journal of Law, Science & Technology*, 52 (3), 371-381.
- COTINO HUESO, Lorenzo (2002). *Transparencia y derecho a la información pública en la Unión Europea, ¿De "valor en alza" a derecho fundamental?* Comunicación presentada a las IV

- jornadas internacionales sobre “derechos y libertades fundamentales”, facultad de derecho de la Universidad de Zaragoza, 7 y 8 de noviembre de 2002.
- , (2007). Retos jurídicos y carencias normativas de la democracia y participación electrónicas. *Revista catalana del dret públic*, 35, 75-120.
- , (2011). El reglamento de la iniciativa ciudadana europea de 2011. Su especial regulación de la recogida de apoyos vía internet y de la protección de datos de los ciudadanos. *Revista de Derecho Político*, 81, 323-377.
- , (2012). La regulación de la participación y de la transparencia a través de internet y medios electrónicos: propuestas concretas. *P3T, Journal of Public Policies and territories*, 2, 27-39.
- COUDERT, Fanny (2011). La modernización del sistema de voto electrónico en Bélgica: un sistema en busca de transparencia. *In*: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 85-102.
- CRUZ REYES, Euménides (2010). Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución. *Criterio Jurídico Garantista*, 2, 62-83.
- CUBERO MARCOS, José Ignacio (2014). Proyectos y planes aprobados por Ley: contradicción a la luz de la evaluación ambiental, el derecho de participación y el acceso a la justicia en materia ambiental. *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, 1007-1039.
- CUEVAS, Ana (2008). Conocimiento Científico, Ciencia, Ciudadanía. *Revista CTS*, 4 (10), 67-83.
- DAB, William, et al. (2009). Risques et bénéfices des nanotechnologies : le besoin de nouvelles formes de débat social. Premier bilan du “Nanoforum” du CNAM. *Annales des Mines - Responsabilité et environnement*, 3 (55), 55-61.
- DAMASO RUIZ-JARABO, Colomer (2005). El desarrollo Comunitario del principio de precaución. *In*: BERBEROFF AYUDA, Dimitry (Zuz.). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Manuales de Formación Continuada, 41-81.
- DAMODARAN, Aswarth (2008). *Strategic Risk Taking: A Framework for Risk Management*. New Jersey: Wharton School Publishing, 3-9.
- DANA, David (2012). Conditional Liability Relief as an Incentive for Precautionary Study. *In*: DANA, David. *The Nanotechnology Challenge: Creating Legal Institutions for Uncertain Risks*. New York: Cambridge University Press, 144-178.
- DANG, Yan, ZHANG, Julei, FAN, Li, CHEN, Hsinchun and ROCO, Mihail (2010). Trends in worldwide nanotechnology patent applications: 1991 to 2008. *Journal of Nanoparticle Research*, 12 (3), 687-706.
- Danish EPA (2007). *Nanotechnology in the Danish Industry – Survey on production and application*.
- , (2013). *Information Requirements for nanomaterials – IRNANO*. Copenhagen.
- DARLINGTON, Angela, GROUT, Simon and WHITWORTH, John (2001). *How safe is safe enough? An introduction to risk management*. Presented to The Staple Inn Actuarial Society.
- DAVIES, Clarence (2010). From novel materials to next generation nanotechnology. *In*: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana and MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 545-570.
- DE ASÍS ROIG, Rafael (2011). La relevancia de la reflexión sobre el concepto y el fundamento de los derechos. *In*: GARRIDO GÓMEZ, María Isabel (ed.). *El derecho a la paz como derecho emergente*. Atelier., 17-30.

- DE CÓZAR ESCALANTE, José Manuel (2003). Nanotecnologías: promesas dudosas y control social. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación*, 6.
- , (2004). *Implicaciones éticas y sociales de las nanotecnologías*. Sociedad de Lógica, Metodología y Filosofía de la Ciencia en España, 4. Congreso, 79-80.
- , (2005). Principio de Precaución y Medio Ambiente. *Revista Española de Salud Pública*, 79 (2), 133-144.
- , (2010). *Nanotecnología, salud y bioética (entre la esperanza y riesgo)*. Junta General del Principado de Asturias, Sociedad Internacional de Bioética.
- DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo (2010). Consentimiento informado, una visión panorámica. *Revista Ius et Práxis*, 16 (2), 89-120.
- DE LUCAS, Javier (1993). *El concepto de solidaridad*. México: Distribuciones Fontamara.
- DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo (2008). ¿Existe un derecho a la identidad genética? *ARBOR: Ciencia, Pensamiento y Cultura*, 730, 261-276.
- DE MIGUEL PERALES, Carlos (2008). Aspectos básicos de la nueva regulación sobre responsabilidad medioambiental. *Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro*, 1, 6-16.
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia (2007). Un nuevo escenario normativo para la información genética: el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica.
- DE NEVE, Alain (2009). *Military use of nanotechnology and converging technologies: trends and future impacts*. Royal High Institute for Defence Center for Security and Defence Studies.
- DE SADELEER, Nicolas (2000). *Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución*. *Revista de derecho ambiental*, 25, 9-38.
- , (2002). *Environmental Principles, from political slogans to legal rules*. Oxford: Oxford University Press, 2002, p.146.
- , (2003). Le principe de precaution, un nouveau principe general de droit. *Journal des tribunaux, droit europeen*, 99, 130.
- , (2005). Residuos, restos y subproductos. Una trilogía ambigua. *Ingurugiro eta Zuzenbidea*, 3, 11-50
- , (2007). *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*. Londres: Earthscan.
- DE VERDA Y BEAMONTE, José Ramón (2013). Breves reflexiones sobre el derecho al olvido. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 1, 29-34.
- DEFRA (2008). *Nanomaterials: Hazards and risks to health and the environment. A supplementary guide for the UK Voluntary Reporting Scheme*.
- DEL REY GUANTER, Salvador (1998). El derecho a la protección de la salud: notas sobre su entramado constitucional. *Derecho y Libertades*, 6, 161-168.
- DEL RÍO SANCHEZ, Olga (2009). TIC, derechos humanos y desarrollo: nuevos escenarios de la comunicación social. *Análisis*, 38, 55-69.
- , (2007). Incertidumbres de la nanotecnología: riesgos ambientales y salud. *Revista Ingeniería de Recursos Naturales y del Ambiente*, 6.
- , (2008). Nanotecnología de uso policíaco militar: avances e implicaciones. *AA Inteligencia*, 4.
- DEL TORO, Mauricio (2006). El fenómeno del Soft Law y las nuevas perspectivas del Derecho Internacional. *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 6, 519.

- DELGADO, Gian Carlo (2006). Riesgos ambientales de la nanotecnología: nanopartículas y nanoestructuras. *Revista de la Escuela de Ciencias Ambientales de la Universidad Nacional de Costa Rica*, 31, 34-39.
- DELGADO-IRIBARREN GARCÍA-CAMPERO, Manuel (2004). Voto electrónico y garantías electorales: las recientes experiencias en Brasil y España. *Revista de las Cortes Generales*, 63, 175-198.
- DÍAZ DE TERÁN VELASCO, María Cruz (2007). Derecho medioambiental: riesgo y precaución (notas en relación con la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente). *Cuadernos electrónicos de filosofía de derecho*, 15.
- DÍAZ REVORIO, Francisco Javier (2008). La Constitución ante los avances científicos y tecnológicos: breves reflexiones al hilo de los recientes desarrollos en material genética y en tecnologías de la información y comunicación. *Revista de Derecho Político*, 71-72, 87-110.
- , (2009). *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- DÍEZ BUESO, Laura (2012). La garantía institucional de la autonomía del paciente. *Revista de Bioética y Derecho*, 25, 33-44.
- DÍEZ-PICAZO, Luis María (2008). *Sistema de derechos fundamentales*. Thomson Cívitas, 3. edición.
- DOMENECH PASCUAL, Gabriel (2006). *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos: el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales.
- DOMÍNGUEZ ALONSO, Alma Patricia (2009). El Derecho Comunitario de aguas y su reciente influencia sobre el Derecho Español. *Aletheia: Cuadernos Críticos del Derecho*, 2, 102-129.
- DOMÍNGUEZ GARCÍA, Fernando (2008). Dignidad humana, tratados internacionales y derechos de los extranjeros. *Revista jurídica de Catalunya*, 4, 1153-1168.
- DORN GARRIDO, Carlos (2011). La dignidad de la persona: límite a la autonomía individual. *Revista de Derecho*, 26, 71-108.
- DOUCET, Maud (2011). Chapitre 11. L'obligation de sécurité de l'employeur et les nanomatériaux. *Journal International de Bioéthique*, 1 (22), 173-184.
- DOUGLAS, Mary and WILDAVSKY, Aaron (1983). Risk and Culture. An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers. *California: University of California Press*.
- DRÍGUEZ, Laetitia (2010). Les obligations du décideur public en matière de santé et de sécurité des travailleurs en cas d'incertitude scientifique. *Revue de Droit Sanitaire et Social*, 2010/08, 616-627.
- D'SILVA, Joel and BOWMAN, Diana (2010). To label or Not to Label?-It's More than a Nano-sized Question. *The European Journal of Risk Regulation*, 4/2010, 421-427.
- , (2011a). The Regulation of Nanomedicine. Nanomedicine in Health and Disease. In: HUNTER, Ross and PREEDY, Victor (ed.). *Nanomedicine in health and disease*. Science Publishers, 20-42.
- , (2011b). Why the elephant in the room appears to be more than a nano-sized challenge. *European Journal of Law and Technology*, 2 (3), 1-8.
- DULONG DE ROSNAY, Melanie et MAXIM, Laura (2012). L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques. *Hermes*, 64, 149-152

- DUNFORD R, SALINARO A, Cai L, SERPONE N, HORIKOSHI S, HIDAKA H, KNOWLAND J (2007). Chemical oxidation and DNA damage catalysed by inorganic sunscreen ingredients. *Federation of European Biochemical Societies (FEBS)*, 418, 87-90.
- DUPUY, Jean Pierre and GRINBAUM, Alexei (2004). Living with uncertainty: Toward the Ongoing Assessment of Nanotechnology. *Techné: Research in Philosophy and Technology*, 8 (2).
- DWORKIN, Ronald (1984). *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel.
- EBko Komisiao (2000a). *Eurobarometer 52.1: The Europeans and Biotechnology*.
- (2000b). *First report on the harmonisation of risk assessment procedures*. The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health.
 - , (2001). *Europeans, Science and Technology*. Eurobarometer 55.2, Directorate-General for Press and Communication.
 - , (2003). *The future of risk assessment in the European Union: the second report on the harmonisation of risk assessment procedures*. Scientific Steering Committee.
 - , (2004). *Nanotechnologies: a preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1–2 march 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission*.
 - , (2005). *Europeans and Biotechnology*. Eurobarometer 64.3, Directorate-General for Press and Communication.
 - , (2006). *La política comunitaria para un uso sostenible de los plaguicidas: Origen de la estrategia*. Luxemburgo.
 - , (2007). *50 years of food safety in the European Union*.
 - , (2009). *Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP*. Bruselas.
 - , (2010a). *Biotechnology*. Eurobarometer 73.1 (Special Eurobarometer 341), co-ordinated by Directorate-General for Press and Communication.
 - , (2010b). *Communicating Nanotechnology: why, to whom, saying what and how?* Brussels.
 - , (2010c). *Knowledge, Attitudes and Opinions on Nanotechnology across European Youth*. Directorate-General for Press and Communication.
 - , (2010d). *Report on the European Commission's public online consultation: towards a strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015*.
 - , (2011a). *REACH Implementation Project Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN1)*.
 - , (2011b). *Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2), Final Project Report*.
 - , (2011c). *Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) Final Project Report*.
 - , (2014a). *Working safely with manufactured nanomaterials: guidance for workers*. Employment, Social Affairs & Inclusion.
 - , (2014b). *Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work: guidance for employers and health and safety practitioners*.
- EBko Legebiltzarra (1997). *Report on alleged contraventions or maladministration in the implementation of Community law in relation to BSE*.

- , (2003). *P5_TA(2003)0100 Consumer Policy Strategy 2002-2006. European Parliament resolution on the Commission communication to the European Parliament, the Council, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on "Consumer Policy Strategy 2002-2006" (COM(2002) 208 – C5-0329/2002 – 2002/2173(COS))*.
- , (2012). *NanoSafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Final Report*. Directorate General for Internal Policies, Science and Technology Options Assessment.
- , (2014). Motion for a resolution B7-0185/2014. on the Commission delegated regulation of 12 December 2013 amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers as regards the definition of 'engineered nanomaterials' (C(2013)08887 - 2013/2997(DEA)).
- ECHA (2012). REACHing 2013. *ECHA Newsletter*, 1.
- , (2014). *Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials Best practice for REACH registrants – Best practice for REACH registrants*. Third GAARN Meeting, Helsinki.
- ECHEVERRI JARAMILLO, Alexandra (2010). El enfoque de la Gobernanza en el estudio de la transformación de las políticas públicas: limitaciones, retos y oportunidades. Medellín: *Estudios de Derecho*, 67 (149).
- ECHEVERRÍA ESPONDA, Javier (2010). De la filosofía de la ciencia a la filosofía de la tecnociencia. *Revista Internacional de Filosofía*, 50, 31-41.
- EDELMAN, Bernard (1997). La dignité de la personne humaine, un concept nouveau. *Recueil Dalloz*, 23e Cahier, 185-188.
- EEA (2001). *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, HARREMOËS, Poul, GEE, David, MACGARVIN, Malcolm, STIRLING, Andy, KEYS, Jane, WYNNE, Brian and Guedes, Sofia (ed.), Environmental Issue Report 22. zenb., Copenhagen.
- , (2007). *Full report: Europe's environment: The fourth assessment*.
- EEB, CIEL, FOE and BUND (2015). *NGOs comments on Transparency measures for Nanomaterials on the market: Working conclusions*.
- EEB, ETUC, BEUC, ECOS, ANEC, WECF, CIEL, Client Earth, Friends of Earth Germany (Bund) and Friends of Earth Europe (2012). *Stakeholders' response to the communication on the Second Regulatory Review on nanomaterials*.
- 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.
- , (2011). Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. *The EFSA Journal*, 9 (5).
- , (2014). Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector, (CFT/EFSA/FEED/2012/01). *EFSA supporting publication 2014:EN-621*
- EGE (2007). *Opinion of the ethical aspects of nanomedicine*. European Commission.
- EGÉA, Pierre (1997). *L'homme et son corps. Essai sur les libertés corporelles dans le champs du droit biomedical*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. BOUISOOU, Michel (zuz.). Université Paris Descartes.
- EHNERT, Tanja. The Legitimacy of New Risk Governance—A critical view in Light of the EU's Approach to Nanotechnologies in Food (2015). *European Law Journal*, 21 (1), 44-67.
- EISENBERGER, Iris, NENTWICH, Michael, FIEDELER, Ulrich, GAZSÓ, André, SIMKÓ, Myrtil (2010). Nano Regulation in the European Union. *Nano Trust Dossiers*,. 17.
- ELLIS, Jaye (2006). Overexploitation of a Valuable Resource? New Literature on the Precautionary Principle. *The European Journal of International Law*, 17 (2), 445-462.

- EMBED TELLO, Antonio Eduardo (2009). *Retos Jurídicos de la Radiación No Ionizante*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. PAREJO ALFONSO, Luciano (Zuz.), Universidad Carlos III de Madrid.
- , (2010). *Precaución y Derecho: el caso de los campos electromagnéticos*. Madrid: Iustel.
- EMBRAPA (2009). *Coordenador do MCT anuncia recursos de R\$ 1 milhão para popularização da nanotecnologia*. Interneten eskuragarri:
- ENGEMAN, Cassandra, BAUMGARTNER, Lynn, CARR, Benjamin, FISH, Allison, MEYERHOFER, John, SATTERFIELD, Terre, HOLDEN, Patricia and HERR HARTHORN, Barbara (2012) . Governance implications of nanomaterials companies' inconsistent risk perceptions and safety practices. *Journal of Nanoparticle Research*, 14 (3), 1-12.
- EPA (2007). *Nanotechnology White Paper*.
- , (2009). *Essential Principles for Reform of Chemicals Management Legislation*.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire (2008). La libertad fundamental de investigación y los nuevos controles éticos a la actividad biomedical. In: ADROHER BIOSCA, Salomé, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, CORRIPIO GIL-DELGADO, María de los Reyes, VEIGA COPO, Abel (koor.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Editorial Aranzadi, 1105-1120.
- ESCOBAR ROCA, Guillermo (2008). Los derechos fundamentales sociales y la protección de la salud. *Revista de Derecho Político*, 71-72, 113-148.
- , (2013). El derecho a la salud en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español. *Revista catalana de dret públic*, blog. Interneten eskuragarri: <http://blocs.gencat.cat/blocs/AppPHP/eapc-rcdp/2013/09/13/el-derecho-a-la-salud-en-la-jurisprudencia-del-tribunal-constitucional-espanol-guillermo-escobar/> [2015-03-14].
- ESCUADERO, Rafael (2010). *Una aproximación al concepto de soft law*. Bartzelona.
- ESTEVE PARDO, José (1999). *Técnica, riesgo y Derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental*. Barcelona: Ariel.
- , (2003a). Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. *Documentación Administrativa*, 2003a, no.165-166.
- , (2003b). *De la policía administrativa a la gestión de riesgos* . Civitas Ediciones, 119, 323-346.
- , (2003c). La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por riesgos desconocidos. *Revista de Administración Pública*, 161, 53-82.
- , (2004). El principio de precaución: decidir en la incerteza. In: ROMEO, Carlos María (ed.). *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*. Bilbao-Granada: Cátedra Universitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia y Génoma Humano, 235-247.
- , (2005). La operatividad del principio de precaución en materia ambiental. In: BERBEROFF AYUDA, Dimitry (Zuz.). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Manuales de Formación Continuada, 191-214.
- , (2006). La intervención administrativa en situaciones de incertidumbre científica. El principio de precaución en materia ambiental. In: *Derecho del Medio Ambiente y Administración Local*. Fundación Democracia y Gobierno Local, 201-210.
- , (2009). *El desconcierto del Leviatán: Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid, Barcelona, Buenos Aires: Marcial Pons, 2009.
- , (2012). Convivir con el riesgo. La determinación del riesgo permitido. In: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Stalisco, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO

- MORENO, José Luis (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 273-302.
- ESTÉVEZ ARAÚJO, José Antonio (2009). Que no te den Gobernanza por Democracia. *Mientras Tanto*, 108-109, 33-49.
- ETC Group (2005a). *Las patentes de la nanotecnología: más allá de la naturaleza*.
- , (2005b). *Potenciales repercusiones de las nanotecnologías en los mercados de productos básicos: consecuencias para los países en desarrollo dependientes de productos básicos*.
- , (2010). *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y geopolítica*.
- , (2012). *Más allá de la transferencia de tecnología: Argumentos para la evaluación de las tecnologías*.
- ETUC Executive Committee (2008). *ETUC resolution on nanotechnologies and nanomaterials*. European Trade Union Confederation (ETUC).
- , (2010). *ETUC^{2nd} resolution on nanotechnologies and nanomaterials*. European Trade Union Confederation (ETUC).
- EUMAT (2011). *Life Cycle Assessment (LCA) & Risk Analysis in Nanomaterials-Related NMP Projects*. Brussels: Specialist Brainstorming and Coordination Meeting.
- EU-OSHA (2005). *Priorities for occupational safety and health research in the EU- 25*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- , (2009). *Workplace Exposure to Nanoparticles*.
- , (2012). *Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the work place*. Publications Office of the European Union.
- (2013). *Tools for the management of nanomaterials in the workplace and prevention measures*. E-Fact 72.
- EVANS, Donald (2009). Article 5: autonomy and individual responsibility. In: Henk TEN HAVE, Henk, S. JEAN, Michèle eta Kirby, Michael. *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: background, principles and applications*. Paris: UNESCO Publishing, 111-122.
- EZQUERRA ESCUDERO, Luis (2010). Contenido y extensión del artículo 15. Incidencia en el ámbito laboral. In: ESQUERRA ESCUDERO, Luis (koor.). *Estudios sobre el derecho a la vida e integridad física y moral en el ámbito laboral*. Atelier, 13-158.
- FARES NH, EL-SAYED AK (1998). Fine structural changes in the ileum of mice fed on delta-endotoxin-treated potatoes and transgenic potatoes. *Natural Toxins*, 6, 219-233.
- FARPÓN, Diego (2010) . La Ley de Memoria Histórica: Una ley para la impunidad franquista y la manipulación de la historia. Interneten eskuragarri:
http://www.dhnet.org.br/verdade/mundo/diego_farpon_ley_memoria.pdf [2015-05-05]
- FAUNCE, Thomas (2007). Nanotechnology in global medicine and human biosecurity: private interests, policy dilemmas, and the calibration of public health law. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 35 (4), 629-642.
- Federal Department of Economic Affairs (DEA), State Secretariat for Economic Affairs (SECO) and Working conditions / Chemicals and Occupational Health (ABCH) (2012). *Safety Data Sheet (SDS): Guidelines for synthetic nanomaterials*, Zurich.
- Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU) (2010). *Responsible Use of Nanotechnologies: Report and recommendations of the German Federal Government's Nanokommission 2011*. Berlin.

- FERNÁNDEZ, Mari Carmen y CORRIPIO, Mari Reyes (2008). *Semillas transgénicas y protección del Medio Ambiente: consideraciones legales y transgénicas*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 70-89.
- FERNÁNDEZ, Domingo y FERNÁNDEZ, Álvaro (2007). La nanotecnología, inquietudes sociales y problemas éticos derivados. *Revista El Catoblepas*, 61.
- FERNÁNDEZ ACEBO, María Dolores (2013). *La tutela de los derechos fundamentales a la intimidad e integridad física frente a la actuación de los poderes públicos sobre el cuerpo humano: una perspectiva constitucional sobre las intervenciones corporales y otras diligencias de investigación*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Universidad de A Coruña, Departamento de Derecho Público.
- FERNÁNDEZ GARCÍA, Antonio (2010). Sistemas de geolocalización como medio de control del trabajador: un análisis jurisprudencial. *Aranzadi Social: Revista Doctrinal*, 2 (17), 91-105.
- FERNÁNDEZ MONTALVO, Rafael (2010). Dimensión del derecho a la protección a la salud. Su tratamiento en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. *Derecho y Salud*, 19, Extraordinario XVIII Congreso, 11-30.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, José María (1984). *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*. Madrid: Civitas.
- FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (2011). ¿Es inconstitucional el voto electrónico en Alemania? In: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 157-194.
- FERNÁNDEZ SEGADO, Francisco (1995). La dignidad de la persona en el ordenamiento constitucional español. *Revista Vasca de Administración Pública*, 43, 49-79.
- , (2006). La dignité de la personne en tant que valeur suprême de l'ordre juridique espagnol et en tant que source de tous les droits. *Revue Française de Droit Constitutionnel*, 67, 451-482.
- , (2009). El control de constitucionalidad de las omisiones legislativas. algunas cuestiones dogmáticas. *Estudios Constitucionales 2009/2*, 13-69.
- FERRAJOLI, Luigi (2010). *Derechos y garantías: la ley del más débil*. ANDRÉS IBAÑEZ, Perfecto y GREPPI, Andrea (itzul.). Editorial Trotta, (7. ed.)
- , (2011). Constitucionalismo principialista y constitucionalismo garantista. *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 34, 15-54.
- FERRER, Urbano (2005). Posthumanismo y dignidad de la especie humana. *Contextos*, 45-48, 171-188.
- FERRIEUX Cécile (2008). *Conflit et débat autour des nanotechnologies: L'exemple de la scène grenobloise*. Université Lumière Lyon II.
- FEYNMAN, Richard (1959). *There is a plenty of room at the bottom*. Annual meeting of the American Physical Society. California Institute of Technology (Caltech), December 29th 1959.
- FIGUEROA GARCÍA-HUIDOBRO, Rodolfo (2013). El derecho a la salud. *Estudios Constitucionales*, 11 (2), 282-332.
- FILIPPONI, Luisa and SUTHERLAND, Duncan (2007). *Applications of nanotechnology: ENVIRONMENT*. NANOCAP.
- FIORINO, Daniel (2012). Matching Solutions to Problems: Strategies for Nanotechnology Oversight. *Jurimetrics: The Journal of Law, Science & Technology*, 52 (3).
- Fira Barcelona (2008). *El sector químico, Radiografía del sector químico*.

- FISHER, Elizabeth (2009). Opening Pandora's Box: Conceptualising the Precautionary Principle in the European Union. In: EVERSON, Michelle eta VOS, Ellen (ed.). *Uncertain Risks Regulated*. New York: Routledge-Cavendish, 21-45.
- FLEAR, Mark and PICKERSGILL, Martyn (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, Mark and VAKULENKO, Anastasia (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.
- FLEMSTRÖM, Karolina, CARLSON, Raul and ERIXON, Maria (2004). *Relationships between Life Cycle Assessment and Risk Assessment - Potentials and Obstacles*. Stockholm: Naturvårdsverket.
- FOLADORI, Gillermo (2009). La gobernanza de las Nanotecnologías. *Revista Sociológica*, 71, 125-153.
- FOLADORI, Gillermo y INVERNIZZI, Noela (2005). Nanotecnología ¿beneficios para todos o mayor desigualdad? *Redes* 21, 11 (21), 19-54.
- Fondation Sciences Citoyennes (2010). Quelle contrôle démocratique des nanotechnologies ? In: PETITJEAN, Olivier (Koor.). *Gouverner l'innovation et les nouvelles technologies Le rôle de la société civile. Passerelle dph*, no.3, 21-26.
- FOPH and FOEN (2008). *Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials, Version 1.0*.
- Foresight Science & Technology (2009). *Nanomaterials Used in the Automotive Industry*. T2+2™ Market Overview.
- FOX, Tessa, VAN ASSELT, Marjolein and VOS, Ellen (?). *The role of uncertainty intolerance in European Risk Governance*. Maastricht: King's College Risk Research Symposium, data ezezaguna. Interneten eskuragarri [2013-10-10]:
<http://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/geography/research/hrg/researchsymposium/3aFox.pdf>
- FRANCIONI, Francesco (2007). Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Framework. In: FRANCIONI, Francesco (koor.). *Biotechnologies and International Human Rights*. Oxford and Portland: Hart Publishing, 3-32.
- FRANCO, Antonio , HANSEN, Steffen Foss, IRVING OLSEN, Stig, BUTTI, Luciano (2007). Limits and prospects of the "incremental approach" and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 48, 171-183.
- FRANKENA, William (1986). The Ethics of Respect for Persons. *Philosophical Topics*, 14 (2).
- French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES). (2010). *Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials*. Request N°2008-SA-0407 relating to Control Banding, Expert Committee (CES) on Physical Agents.
- Friends of Earth (2006). *Nanomaterials, sunscreens and cosmetics: small ingredients big risks*.
- , (2008). *Out of the laboratory and on to our plates: nanotechnology in food & agriculture*.
- , (2009). *Nano & biocidal silver: extreme germ killers a growing threat to public health*.
- Friends of Earth Australia (2007). *Nanotechnology Policy Statement*. FoE Australia Nanotechnology Policy.
- Friends of Earth Europe (2007). *The EU's Biotechnology Strategy: mid-term review or mid-life crisis?*
- FRYDMAN, Patrick (1995). L'atteinte à la dignité de la personne humaine et les pouvoirs de la police municipale. A propos des "lancers de nains". *Conclusions sur Conseil d'Etat, Assemblée,*

- 27.10.1995 (2 espèces) Commune de Morsang-sur-Orge et Ville d'Aix-en-Provence. *Revue Française de Droit Administratif*, 11 (6).
- FÜHR, Martin, HERMANN, Andreas, MERENYI, Stefanie, MOCH, Katja and MÖYER, Martin (2006). *Legal Appraisal on Nano technologies: existing legal framework, the need for regulation and regulative options at a European and national level*. Öko Institut e.V. and Sofia.
- FUMERO, Antonio, ROCA, Genís y SÁEZ VACAS, Fernando (2007). *Web 2.0*. Fundación Orange España.
- GÁLVEZ MUÑOZ, Luis (2011). Sufragio y nuevas tecnologías: hoja de ruta hacia el voto electrónico. *In*: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 55-84.
- GAMERO CASADO, Eduardo (2008). El Derecho Administrativo ante la Era de la Información. *In*: GAMERO CASADO, Eduardo y VALERO TORRIJOS, Julián (koord.). *La Ley de Administración Electrónica*. Comentario Sistemático a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi.
- GANASCIA, Jean-Gabriel (2011). The new ethical trilemma: security, privacy and transparency. *Comptes Rendus Physique, Elsevier*, 12 (7), 684-692.
- GANZLEVEN, Catherine, HANSEN, Steffen Foss (2012). Nanomaterials as priority substances under the Water Framework Directive. *Environmental Law Network International (ELNI)*, 2, 38-45.
- GANZLEBEN, Catherine, PELS, Florent, HANSEN, Steffen Foss, CORDEN, Caspar, GREBOT, Ben and SOBEY, Martine (2011). *Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials*. MILIEU and AMEC.
- GARCÍA ACOSTA, Francisco Manuel (2007). Participación y democracia electrónicas en el Estado representativo. *In*: COTINO HUESO, Lorenzo (koord.). *Democracia, participación y voto a través de las nuevas tecnologías*. Comares, 3-24.
- GARCÍA AMEZ, Javier (2013). Autonomía del paciente y rechazo al tratamiento. El derecho a decir "no". *Estudios*, 23 (1), 27-51.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo (2006). *La Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, 4.^a ed. Navarra: Thomson Cívitas.
- GARCÍA FERNÁNDEZ, Javier (1996). Artículo 44.2. Fomento de la ciencia. *In*: ALZAGA VILLAAMIL, Óscar (zuz.). *Comentarios a la Constitución Española de 1978, Tomo IV, Artículos 39 a 55*. Madrid: Edersa, 205-216.
- GARCÍA GARCÍA, Clemente (2003). *El derecho a la intimidad y dignidad en la doctrina del Tribunal Constitucional*. Universidad de Murcia, servicio de publicaciones.
- GARCÍA HERRERA, Miguel Ángel (1991). Intereses difusos, intereses colectivos y función mediadora. *Jueces para la democracia*, 12, 20-22.
- GARCÍA HOM, Ana (2012). Aprendiendo del futuro: Gobernando la nanotecnología. *Revista CTS*, 7 (20), 261-272.
- GARCÍA MILÁN, Ángel (2009). La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 2 (6), 275-279.
- GARRIDO FALLA, Fernando (1985). Comentario al artículo 10 de la Constitución. *In*: GARRIDO FALLA, Fernando (zuz.). *Comentarios a la Constitución*. Madrid: Cívitas, 185-187.
- GARZÓN VALDÉS, Ernesto (2003). Optimismo y pesimismo en la democracia. *Claves de razón práctica*, 131, 24-32.

- GAVELIN, Karin, WILSON, Richard and DOUBLEDAY, Robert (2007). *Democratic technologies? The final report of the Nanotechnology Engagement Group (NEG)*. Involve.
- GEE, David (2000). *Lecciones Tardías de Alertas Tempranas. El principio de precaución: 1896-2000*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Centro de Publicaciones.
- , (2013). More or less precaution? *In: Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. Copenhagen: European Environment Agency, 643-69.
- GEERT, Van Calsten and BOWMAN, Diana (2010). A good foundation? Regulatory oversight of nanotechnologies using cosmetics as a case study. *In: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew (ed.). International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 268-290.
- GERGELY, Anna, CHAUDHRY, Qasim and BOWMAN, Diana (2010). *Regulatory perspectives on nanotechnologies in foods and food contact materials*. in HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 321-341.
- GERGELY, Anna and GARCÍA AGUADO, Elena (2012). Understanding and limiting the scope of your liability. *Nanowatch, Chemical Watch*, July/August 2012, 19-20.
- German Advisory Council on the Environment (SRU) (2011). *Precautionary strategies for managing nanomaterials*.
- GIEZER, A.M. (2011). Structural Clasification of Nanomaterials. *Rusian Metallurgy*, 4, 263-269.
- GIMENO, Véronique (2001). Les apports de la décision IVG au traitement jurisprudentiel du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine (décision du Conseil Constitutionnel du 19 juin 2001). *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 5, 1483-1494.
- GLACHANT, Matthieu (2009). *Le concept de responsabilité élargie du producteur et la réduction a la source des déchets de consommation*. Annales des Mines.
- GOFFI, Jean-Yves et MISSA, Jean-Noël (2011). Human Enhancement. *Journal International de Bioéthique*, 2011/3 (22), 15-16.
- GOIG MARTÍNEZ, Juan Manuel (2006). La libertad y seguridad. *In: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 183-205.
- , (2006). Los derechos económicos y sociales. *In: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 417-449.
- GOMES DE ANDRADE, Norberto Nuno (2012). El olvido: El derecho a ser diferente... de uno mismo. Una reconsideración del derecho a ser olvidado. *Revista d'Internet, Dret i Política*, 13, 67-83.
- GÓMEZ PUENTE, Marcos (2007). Administración e investigación científica y técnica: veinte años después de la Ley de la ciencia. *Revista de Estudios Autonómicos y Federales*, 5, 241-318.
- GÓMEZ SANCHEZ, Yolanda (2004a). El derecho a la reproducción humana: fundamento y nuevos problemas. *In: LASARTE ÁLVAREZ, Carlos, DONADO VARA, Araceli, MORETÓN SANZ, María Fernanda, YAÑEZ VIVERO, Fatima (koord.) Perspectivas del derecho de familia en el siglo XXI: XIII Congreso Internacional de Derecho de Familia*. Instituto de Desarrollo y Análisis del Derecho de Familia en España.
- , (2004b). Estado constitucional y protección internacional. *In: GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda (Koord.). Pasado, presente y futuro de los derechos humanos*. México: Comisión Nacional de Derechos Humanos/UNED, 231-280.
- GÓMEZ SANZ, Xabier (2005). Seguridad Alimentaria y Derecho de Consumo (deberes de protección del Estado y principio de precaución). *In: BERBEROFF AYUDA, Dimitry (Zuz.). El*

- principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Manuales de Formación Continuada, 331-360.
- GONZÁLEZ ÁLVAREZ, Roberto (?). *Aproximaciones a los Derechos Humanos de Cuarta Generación*. Interneten eskuragarri: http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/rgaddhh.pdf [2014-09-29].
- GONZÁLEZ DE LA GARZA, Luis Miguel (2010). Voto electrónico por internet y riesgos para la democracia. *Revista de Derecho Político*, 77, 213-249.
- GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús (1986). *La dignidad de la persona*. Madrid: Editorial Cívitas.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (1999). La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: una nueva frontera de la protección del consumidor. *Estudios sobre consumo*, 50, p. 9-26.
- , (2005a). El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. *Revista Aranzadi de derecho ambiental*, 7, 97-113.
- , (2005b). La aplicación del principio de precaución en el marco de las políticas Comunitarias: la actividad legislativa en el caso de incertidumbre científica. *In*: BERBEROFF AYUDA, Dmitry (Zuz.). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, Manuales de Formación Continuada, 83-120.
- GOÑI SEIN, José Luis (2005). Los criterios básicos de enjuiciamiento constitucional de la actividad de control empresarial: debilidad y fisuras del principio de proporcionalidad. *Revista de derecho social*, 32, 79-102.
- , (2007). *La videovigilancia empresarial y la protección de datos personales*. Madrid: Thomson Civitas.
- , (2009). Controles empresariales: geolocalización, correo electrónico, Internet, videovigilancia y controles biométricos. *Justicia laboral: revista de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social*, 39, 11-58.
- GRANDJEAN, Philippe (2013). Science for precautionary decision-making. *In*: *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. Copenhagen: European Environment Agency, 623-642.
- GRAY, George, ROGERS, Michael, WIENER, Jonathan. Beef, Hormones and Mad Cows. WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 65-90.
- GREBLER, Sabine, GAZSÓ, André, SIMKÓ, Myrtil, NENTWICH, Michael and FIEDELER, Ulrich (2010). Nanoparticles and nanostructured materials in the food industry. *Nano Trust Dossiers*, 4.
- GREEN, Jessica (2007). Assessing Civil Society Participation: An evaluative Framework. *In*: THOYER, Sophie eta MARTIMORT-ASSO, Benoît (ed.). *Participation for sustainability in trade*. Hampshire: Ashgate Publishing Limited, 73-91.
- GRUNDAHL, Johs (1995). The Danish consensus conference. *In*: JOSS, Simon eta DURANT, John (ed.). *Public Participation in Science: The Role of Consensus Conferences in Europe*. London: Science Museum, 31-40.
- GRUSZCZYNSKI, Lukasz (2010). *Regulating Health and Environmental Risks under WTO Law: A Critical Analysis of the SPS Agreement*. New York: Oxford University Press.
- GUDE FERNÁNDEZ, Ana (2014). La videovigilancia en el ámbito laboral y el derecho a la intimidad. *Revista Aranzadi de derecho y nuevas tecnologías*, 35, 109-134.
- GUICHOT, Emilio (2011). *Transparencia y acceso a la información en el Derecho Europeo*. Cuadernos Universitarios de Derecho Administrativo, Editorial Derecho Global.

- GUPTA, Anil and LAD, Lawrence (1983). Industry Self-Regulation: An Economic, Organizational, and Political Analysis. *The Academy of Management Review*, 8 (3), 417.
- GUSTON, David (2010). The Anticipatory Governance of Emerging Technologies. *Journal of the Korean Vacuum Society*, 19 (6), 432-441.
- GUTIERREZ GUTIERREZ, Ignacio (2004). La dignidad quebrada. *Teoría y Realidad Constitucional*, 4, 331-343.
- , (2005). *Dignidad de la persona y derechos fundamentales*. Marcial Pons.
- , (2012). Traducir derechos: la dignidad humana en el derecho constitucional de la comunidad internacional. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, 16, 91-108.
- GWINN, Maureen R. and SCKULL-KLÜTGENN, Birgit (2012). Regulation and Legislation. In: FADEEL, Bengt, PIETROIUSTI, Antonio eta SHVEDOVA, Anna (ed.). *Adverse Effects of Engineered Nanomaterials: Exposure, Toxicology, and Impact on Human Health*. Academic Press Elsevier, 97-120.
- HABERMAS, Jürgen (1996). Civil Society and Political Public Sphere. In: Egile berbera, REHG, William (itzul.). *Between Facts and Norms - Contributions to a Discourse Theory of Law and Democracy*. Massachusetts Institute of Technology, 329-387.
- HAHN, Robert eta SUNSTEIN, Cass (2005). The Precautionary Principle as a Basis for Decision Making. *The Economist's Voice*, 2 (2).
- HANSEN, Steffen Foss (2009). *Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials -Too Little, Too Late?*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Lyngby: Department of Environmental Engineering (DTU Environmental).
- HANSEN, Steffen Foss and BAUN, Anders (2012). *European regulation affecting nanomaterials-review of limitations and future recommendations*. University of Massachusetts.
- HANSEN, Steffen Foss, BAUN, Anders and JENSEN, Keld Alstrup (2011). *NanoRiskCat-A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials*. Danish Environmental Protection Agency.
- HANSEN, Steffen Foss, GANZLEVEN, Catherine, BAUN, Anders (2011). Nanomaterials and the European Water Framework Directive. *European Journal of Law and Technology*, 3 (2).
- HANSEN, Steffen foss, MAYNARD, Andrew, BAUN, Anders, TICKNER, Joel and BOWMAN, Diana (2008). Late lessons from early warnings for nanotechnology. *Nature Nanotechnology*, 3, 444-447.
- , (2013). Nanotechnology — early lessons from early warnings. In: *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. Copenhagen : European Environment Agency, 530-59.
- HANSSON, Sven Ove (2010). Risk: objective or subjective, facts or values. *Journal of Risk Research*, 13 (2), 231-238.
- , (2012). A panorama of the Philosophy of Risk. In: ROESER, Sabine, HILLERBRAND, Rafaela, SANDIN, Per eta PETERSON, Martin (ed.). *Handbook of Risk Theory. Epistemology, Decision Theory, Ethics and Social Implications of Risk*. Springer, 27-54.
- HARDING, Christopher, KOHL, Uta and SALMON, Naomi (2013). *Human Rights in the Market Place: The Exploitation of Rights Protection by Economic Actors*. Markets and the Law.
- HARRIS, John and HOLMS, Sören (2002). Extending Human Lifespan and the Precautionary Principle. *Journal of Medicine and Philosophy*, 27 (3), 335-368.
- HARTHORN, Herr and BRYANT, Karl (2007). *Understanding Nanoscale Scientists' Attenuation Under Uncertainty*. The Hague: Presented at the Society for Risk Analysis-Europe.

- Health and Safe Executive (HSE) (2013). *Using nanomaterials at work: including carbon nanotubes (CNT) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNS)*.
- Health Council of the Netherlands (2011). *Nanomaterials in waste*.
- HEIJMANS, Annelies (2001). *Vulnerability: A Matter of Perception*. Disaster Management Working Paper 4/2001, Benfield Greig Hazard Research Centre University College of London, 1-17.
- HENKLER, Frank, TRALAU, Trewes, TENTSCHERT, Jutta, KNEUER, Carsten, HAASE, Andrea, PLATZEK, Thomas, LUCH, Andreas and GÖTZ, Mario (2012). Risk assessment of nanomaterials in cosmetics: a European Union perspective. *Archives of Toxicology*, 86 (11), 1641-1646.
- HERNÁNDEZ RAMOS, Mario (2013). *El derecho al olvido digital en la web 2.0*. Universidad de Salamanca, Telefónica.
- HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Ángel Raúl (2012). *El derecho fundamental a la protección de los datos personales: análisis de los datos de salud en la historia clínica*. Doktorego tesia. DOMÍNGUEZ MARTÍN, Mónica (zuz.). Departamento de derecho público y filosofía jurídica, Universidad Autónoma de Madrid.
- HERRERA FLORES, Joaquín (2005). *Los derechos humanos como productos culturales. Crítica del humanismo abstracto*. Pamplona: Catarata.
- HERRERO TEJEDOR, Fernando (1990). *Honor, intimidad y propia imagen*. Madrid: Cólax.
- HESSE, Conrado (1996). Significado de los derechos fundamentales. In: LÓPEZ PINA, Antonio (itzul.), HESSE, Conrado, HEYDE, Wolfgang, MAIHOFER, Werner y VOGEL, Juan. *Manual de Derecho Constitucional*. Madrid: Marcial Pons
- HIDALGO C, GONZÁLEZ-GALVEZ D, JANER G, ESMAMILLA M, VÁZQUEZ CAMPOS S (2013). *Life Cycle Assessment (LCA) of Nanomaterials: A comprehensive Approach*. Gothenburg: The 6th International Conference on Life Cycle Management.
- HILDEBRANDT, Mireille (2008). A Vision of Ambient Law. In: BROWNSWORD, Roger eta YEUNG, Karen (ed.). *Regulating Technologies: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes*. Portland: Hart Publishing, 175-191.
- HILDEBRANDT, Mireille and ANRIG, Bernhard (2012). Ethical Implications of ICT Implants. In: GASSON, Mark, KOSTA, Eleni eta BOWMAN, Diana (ed.). *Human ICT Implants: Technical, Legal and Ethical Considerations*. Springer, Information Technology and Law Series, 23, 135-158.
- HISCHIER, R. and WALSER T. (2012). Life Cycle Assessment of engineered nanomaterials: state of the art and strategies to overcome existing gaps. *Science of The Total Environment*, 425, 271-282.
- HOEREN, Thomas and RODENHAUSEN, Anselm (2008). Constitutional Rights and New Technologies in Germany. In: LEENES, Ronald, KOOPS, Bert-Jaap, DE HERT, Paul (ed.). *Constitutional Rights and New Technologies: a Comparative Study*. The Hague: T.M.C Asser Press, 137-158.
- HOERR, Robert (2011). Regulatory uncertainty and the associated business risk for emerging nanotechnologies. *Journal of Nanoparticle Research*, 13 (4), 1513-1520.
- HOLMS, Sören and HARRIS, John (1999). Precautionary Principle Stifles Discovery. *Macmillan Magazines Ltd, Nature*, 400, 398.
- HOLTON, Glyn A (2004). Defining risk. *Financial Analyst Journal*, 60 (6), 19-25.
- HORNIG PRIEST, Susanna (2012). *Nanotechnology and the Public: Risk Perception and Risk Communication*. Taylor & Francis Group, 1-9.

- House of Lords (2000). Chapter 5: engaging the public. *Third Report of the House of Lords Select Committee on Science and Technology*. London: The Stationery office.
- , (2010). *Nanotechnologies and Food, Volume 1: Report*. London.
- HUELIN, Joaquín (2004). El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre? *Manuales de formación continuada*, 26, 369.
- HUNT, Geoffrey and RIEDIKER, Michael (2011). Building expert consensus on problems of uncertainty and complexity in nanomaterial safety. *Nanotechnology Perceptions*, 7 (2), 82-98.
- HYDEN, Goran and COURT, Julius. *Governance and developments*. United Nations University, World Governance Survey Discussion Paper 1, 2002.
- ICCR (2013). *Safety approaches to nanomaterials in cosmetics: report of the ICCR Working Group*. ICCR/NANOSAFETY1/R/FINAL/
- IGAREDA GONZÁLEZ, Noelia (2011). El hipotético derecho a la reproducción. *Cuadernos Electronicos de Filosofía del derecho*, 23, 252-271.
- IG-DHS (2008). *Code of Conduct for Nanotechnologies issued by IG DHS*.
- IGLESIAS GARZÓN, Alberto (2011). *Lección 5 - La evolución de los Derechos Fundamentales a partir del siglo XIX*. Interneten eskuragarri [2014-09-03]: <http://ocw.uc3m.es/filosofia-del-derecho/teoria-e-historia-de-los-derechos-humanos/material-de-clase-1/video-presentaciones/leccion-5-la-evolucion-de-los-derechos-fundamentales-a-partir-del-siglo-xix>.
- ILO (2007). *Background Information for Developing an ILO Policy Framework for Hazardous Substances*. Geneva.
- , (2010) *Emerging Risks and New Patterns of Prevention in a Changing World of Work*. Geneva.
- INNERARITY, Daniel (2012). ¿Qué es eso de la Gobernanza? *Revista VIA*, 18, 41-51.
- Insight Investment, Royal Society, Centre for Process Innovation eta Nanotechnology Industries Association (2008). *ResponsibleNanoCode: Information on the Responsible Nano Code Initiative*.
- Instituto Riojano de Salud Laboral (2011). *La seguridad y salud en la exposición a NANOPARTÍCULAS*. Logroño.
- INTECO y AEPD (2010). *Guía sobre seguridad y privacidad de la tecnología RFID*.
- INZA AGIRRE, Ainhoa (2011). Materia partikulatu atmosferikoa Euskal Autonomia Erkidegoan: egoeraren azterketa. *EKAIA*, 2011, 24.
- IRGC (2007). *Nanotechnology Risk Governance: Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks*. Geneva.
- ISO (2002). *Risk management – vocabulary – guidelines for use in Standards, ISO/IEC Guide 73/2002*.
- , (2008). *ISO TS 27687:2008 – Nanotechnologies - Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate*.
- IUF (2007). *Resolution on nanotechnology passed by International Union of Food, Farm and Hotel Workers at the 25th IUF Congress meeting in Geneva*. March 19-22.
- JACQUEMET-GAUCHE, Anne (2011). Contentieux de la responsabilité et dignité du détenu en Allemagne. *Revue Trimestrielle des Droits de l'homme*, 87, 641-651.
- JAFAR, Gahargani and HAMZEH, Ghasemi (2013). Ecotoxicity of Nanomaterials in Soil. *Annals of Biological Research*, 4 (1), 86-92.

- JARIA I MANZANO, Jordi (2012). El principio de precaución como garantía de la justicia ambiental. *In*: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Stalishao, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 375-392.
- JASANOFF, Sheila (1999). The Songlines of Risk. *Environmental Values*, 8, 135-152.
- JÁUREGUI, Gurutz (2012). La emergencia de un Nuevo orden jurídico-constitucional: el Estado y la Constitución en la era de la globalización. *In*: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Stalishao, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 41-66.
- JEHL, Joseph (2012). Nanotechnologies : vers des normes juridiques de l'Europe des 47 ? *La Semaine Juridique Edition Générale*, 48.
- JIMENA QUESADA, (2007). Inconstitucionalidad por omisión y responsabilidad internacional. *Cuadernos constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, 58-59, 207-225.
- JIMÉNEZ CAMPO, Javier (2009). Artículo 10.1. *In*: CASAS BAAMONDE, María Emilia, y RODRÍGUEZ-PIÑERO BRAVO-FERRER, Miguel (Zuz.). *Comentarios a la Constitución Española. XXX aniversario*. Madrid: Fundación Wolters Luwer, 178-193.
- JIMÉNEZ CANO, Roberto-Marino (2004). Moralidad y juridicidad en los derechos. Aproximación entre concepciones. *Universtitas, Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 1, 29-47.
- JOLY, Pierre-Benoit and KAUFMANN, Alain (2008). Lost in Translation? The Need for 'Upstream Engagement' with Nanotechnology on Trial. *Science as Culture*, 17 (3), 1-23.
- JONAS, Hans (1997). *Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona: Paidós.
- , (2001). Técnica, libertad y deber. *In*: GINER COMÍN, Illana (itzul.). *Más cerca del perverso fin y otros diálogos y ensayos*. Madrid: Catarata, 121-132.
- JORDAN, Andrew and O'RIORDAN, Timothy (1999). The precautionary principle in contemporary environmental policy and politics. *In*: C. RAFFENSBERGER, Carolyn eta TICKNER, Joel (ed.). *Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle*. Washington: Island Press, 15-35.
- JORDANO FRAGA, Jesús (2012). Riesgos del desarrollo como causa de exclusión en la Directiva del Parlamento y del Consejo sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de daños ambientales. *In*: PÉREZ ALONSO, Esteban, ARANA GARCÍA, Stalishao, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Valencia: Tirant lo blanch, 505-526.
- JORION, Benoît (1999). La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morales dans le droit positif. *Revue du droit publique et de la science politique*, 1, 197-233.
- JOSEPH, Tiju eta MORRISON, Mark (2006). *Nanotechnology in agriculture and food*. Nanoforum-European Nanotechnology Gateway. Interneten eskuragarri [2011-03-06]: www.nanoforum.org
- JOY, Bill (2000). Why the future doesn't need us? *Wired Magazine*, 8.
- JULIANO, Rudolph (2012). The future of nanomedicine: promises and limitations. *Science and Public Policy*, 39, 99-104.
- KANE, David (1992). *Science and Risk: How safe is safe enough?*. Harpur Academic Review.
- KANT, Immanuel (1994). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid: Espasa Calpe.
- KARINEN, Risto eta GUSTON, David (2010). Toward Anticipatory Governance: The Experience with Nanotechnology. *Sociology of the Sciences Yearbook*, 27, 217-232.

- KEARNES, Matthew, MACNAGHTEN, Phil and WILDSON, James (2006). *Governing at the nano-scale: people, policies and emerging technologies*. London: Demos.
- KELSO, Dennis Doyle (2003). Conclusion: Recreating Democracy. In: *Engineering Trouble: Biotechnology and Its Discontents*. SCHURMAN, Rachel and KELSO, Dennis Doyle (ed.). University of California Press, 239-254.
- KEMI (2013). *Draft proposal for regulation on nanomaterials*.
- KERVERN, Georges-Yves and RUBISE, Patrick (1991). *L'archipel du Danger. Introduction aux Cindyniques*. Economica Edit.
- KIMBRELL, George (2007). Nanotechnology and Nanomaterial Personal Care Products: Necessary Oversight and Recommendations. In: BETTON, C.I. (ed.). *Regulatory Issues for the Cosmetics Industry*. William Andrew, 117-154.
- (2009). Governance of Nanotechnology and Nanomaterials: Principles, Regulation, and Renegotiating the Social Contract. *Journal of Law, Medicines & Ethics*, 37 (4), 706-723.
- KLINKE, Andreas (2009). Inclusive risk governance through discourse, deliberation and participation. In: EVERSON, Michelle eta VOS, Ellen (ed.). *Uncertain Risks Regulated*. New York: Routledge-Cavendish, 399-413.
- KLINKE, Andreas and RENN, Ortwin (2002). A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-based, Precaution-based and Discourse-based Strategies. *Risk Analysis*, 22 (6), 1071-1094.
- KRÄMER, Ludwig (1999). *Derecho Ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*. Barcelona: Marcial Pons, 91-93.
- , (2009). *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medioambiente, Medio Rural y Marino, 24-26.
- KRÖNGER, Sandra (2008). Nothing but consultation: The place of organised civil society in EU policy-making across policies. *European Governance Papers (EUROGOV)*, no. C-08-03.
- KUEMPEL, Eileen, GERACI, Charles and SCHULTE, Paula. (2007). Risk assessment approaches and research needs for nanomaterials: an examination of data and information from current studies. *Nanotechnol Toxicol Iss Environ Saf*, 119-145.
- , (2012). Risk Assessment and Risk Management of Nanomaterials in the Workplace: Translating Research to Practice. *Ann. Occup. Hyg*, 56 (2), 491–505.
- KUZMA J, PARADISE J, RAMACHANDRAN G, KIM J, KOKOTOVICH A. eta WOLF S. (2008). An integrated approach to oversight assessment for emerging technologies. *Risk Anal*, 28, 1197–1220.
- LACEY, Hugh (2009). La ética y el desarrollo de la nanotecnología. *Revista Realidad*, 119, 77-90.
- LACOUR, Stéphanie (2011a). La version juridique du nanomonde. *Comptes Rendus Physique*, 12, 693, 701.
- , (2011b). Nanotechnologies: réguler l'incertitude? *Droit et société*, 2011/2, 78, 429-446.
- LAFOREST, Valérie et BERTHÉAS, Rémi (2005). Ambiguïté entre technologies propres et meilleures techniques disponibles. *La revue électronique en sciences de l'environnement*, 6 (2).
- LAGO CANDEIRA, Alejandro (2006). Principios Generales de Derecho Ambiental. In: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). *Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 985-999.
- LAHALLE, Thibaut (2003). Clonages et dignité humaine. *Revue Trimestrielle des Droits de l'homme*, 54, 441-481.

- LANZ RAGGIO, Mario y LÓPEZ ALFRANCA, María del Valle (2015). Ciberspionaje y derecho internacional. *In*: TOMÁS MORALES, Susana de (zuz.). *Retos del derecho ante las nuevas amenazas*. Dykinson, 138-160.
- LARIOS RICO, David (2009). La Historia Clínica como conjunto de datos especialmente protegidos. *In*: CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, Javier (Koor.). *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*. Cizur Menor: Aranzadi y Thomson Reuters, 161-180.
- LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (1994). *Las relaciones de sujeción especial*. IVAP, Civitas.
- , (2010a). Régimen Jurídico de las Aguas. *In*: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.), ARZOZ SANTISTEBAN, Xabier, URIARTE RICOTE, Maite. *Derecho Ambiental Parte Especial III – Agua, Atmósfera, Contaminación Acústica*. Bilbao: Lete argitaletxea, 29-221.
- , (2010b) Régimen Jurídico de los Productos Químicos, *In*: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.), URRUTIA LIBARONA, Iñigo eta SANTAMARÍA ARINAS, René Javier. *Derecho Ambiental Parte Especial II: Productos Químicos, Transgénicos, Residuos, Contaminación Electromagnética*. Bilbao: LETE Argitaletxea, 2. edición, p. 29-112.
- , (2011). Las nuevas tecnologías y su aplicación para el progreso de la democracia. *In*: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 337-359.
- LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki and ARIZKUN CELA, Alejandro (2011). The Precautionary Principle: Regulation Needed to Confront the Risks Associated with Nanotechnology. *In*: GÓMEZ URANGA, Mikel eta DE MIGUEL BUSTOS, Juan Carlos. *Innovation: Economic, Social and Cultural Aspects*. Nevada: Center for Basque Studies University of Nevada and Euskal Herriko Unibertsitatea, 45-56.
- LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki, GARCÍA URETA, Agustín eta LAZCANO BROTONS, Iñigo (2001). *Ingurumen Zuzenbidea, Zati Orokorra*. Oñati: IVAP argitaletxea, 53-56.
- LATOURE, Bruno (2004). Scientific Objects and Legal Objectivity. *In*: POTTAGE, Alain and MUNDY, Martha. *Law, Anthropology, and the Constitution of the Social: Making Persons and Things*. Cambridge: Cambridge University Press, 73-114.
- LAURENT, Brice (2010a). De l'incertitude-obstacle à l'incertitude productive, ou comment traiter les risques potentiels des nano-objets (1)? *Responsabilité & Environnement*, 57, 75-81.
- , (2010b). *Les politiques des nanotechnologies: pour un traitement démocratique d'une science émergente*. Éditions Charles Léopold Mayer.
- , (2011). *Democracies on trial: Assembling nanotechnology and its problems*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. CALLON, Michel (Zuz.). Paris: MINES ParisTech, Centre de Sociologie de l'Innovation.
- , (2013). Des espaces politiques des substances chimiques: Définir des nanomatériaux internationaux, européens et français. *Revue d'anthropologie des connaissances*, 7 (1), 195-221.
- LE GARS, Julien (2011). Ordre public, dignité humaine: les nouvelles conditions de légalité d'une décision d'octroi du concours de la force publique pour l'exécution d'une décision d'expulsion. *Actualité Juridique Droit Administratif*, 10, 568-571.
- LECHUGA, Laura (2006). Nanobiotecnología, avances diagnósticos y terapéuticos. *Revista Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología*, 35.
- LEE, Maria (2010). Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology. *European Law Review*, 35 (6), 799-821.
- LEFEBER, Rene (1996). *Transboundary Environmental Interference and the Origin of State Liability*. Dordrecht.

- LENOIR, Noëlle (1996). Bioéthique, Constitution et droits de l'homme. *Revue Diogène*, 172.
- , (2003). Progrés científicos et dignité humaine: conclusión. *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 54, 575-578.
- LEÓN ALONSO, Marta (2009). *La protección constitucional de la salud en el marco del Estado Social y Democrático de Derecho*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. DE AGAPITO SERRANO, Rafael (zuz.). Universidad de Salamanca, Departamento de Derecho Público General, Área de Derecho Constitucional.
- LEVIDOW, Les (2007). European Public Participation as Risk Governance: Enhancing Democratic accountability for Agbiotech Policy? *East Asian Science, Technology and Society: an International Journal*, 1, 19-51.
- LOPERENA ROTA, Demetrio (Koor.) (2010). *La calidad del aire y la protección de la atmósfera*. Thomson Aranzadi.
- LÓPEZ CEREDO, José y LUJÁN LÓPEZ, José Luis (2000). *Ciencia y política del riesgo*. Alianza Editorial.
- LÓPEZ DE IPIÑA, Jesús María (2006). *Riesgos emergentes y nanoseguridad*. Madrid: La Agenda de Investigación Estratégica de la PESI.
- LÓPEZ DE MIGUEL, Alejandro (2015). La UE sólo deja a cada eurodiputado ver dos horas el texto del tratado con Washington. *Público*, 11.03.2015. Online eskuragarri[2015-10-20]: <http://www.publico.es/politica/ue-deja-eurodiputado-ver-horas.html>
- LÓPEZ LÓPEZ, Pedro y SAMEC, Toni (2009). Inclusión digital: un nuevo derecho humano. *Edición y Biblioteca*, 172, 114-118.
- LÓPEZ MELERO, Montserrat (2011). *Los derechos fundamentales de los presos y su reinserción social*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. GARRIDO GÓMEZ, María Isabel (zuz.). Universidad de Alcalá, facultad de derecho.
- LÓPEZ MENUDO, Francisco (1999). Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. un paso adelante en la definición del sistema. *Derecho y Salud*, 8 (2), 77-94.
- LOVERN, Sarah and KLAPER, Rebecca (2006). Daphnia Magna Mortality When Exposed to Totanium Dioxide and Fullerene (C60) Nanoparticles. *Environmental Toxicology and Chemistry Journal*, 25.
- LÖVESTAM, Göran, RAUSCHER, Hubert, ROEBBEN, Gert, KLÜTTGEN, Birgit Sokull, GIBSON, Neil, PUTAUD Jean-Philippe and STAMM, Hermann (2010). *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes*. JRC References Reports, European Commission.
- LOZANO CUTANDA, Blanca y ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2006). Normalización, certificación, marcas de conformidad y medio ambiente. In: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). *Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 857-880.
- LOZANO CUTANDA, Blanca, PERNAS GARCÍA y SÁNCHEZ LAMELAS, Ana (2012). *Evaluaciones de impacto ambiental y autorización ambiental integrada*. Madrid: La Ley.
- LUCAS VERDÚ, Pablo (1984). *Curso de Derecho Político*, vol. IV. Madrid: Tecnos.
- LUCHINI, A., FREDOLINI, C, ESPINA, B. H., F., MEANI, F. et al. (2010). Nanoparticle technology: addressing the fundamental roadblocks to protein biomarker discovery. *Current Molecular Medicine*, 10, 133-41.
- LUHMANN, Niklas (1998). *Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general*. PAPPE, Silvia y BRUNHILDE, Erker (itzul.); NAFARRATE, Javier Torres (koo.). Barcelona: Antrophos Editorial.

- LUIZ BONAMIGO, Elcio (2010). *El Principio de Precaución: un Nuevo Principio Bioético y Biojurídico*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. ABELLÁN SALORT, José Carlos (Zuz.). Madrid: Universidad Rey Juan Carlos.
- LUPTON, Deborah (1999). *Risk (Key Ideas)*. New York: Taylor & Francis Group.
- Lux Research (2009). *Nanotechnology State of the Market Q1: 2009, market report*. Lux Research Inc.
- LYCZKOWSKA, Karolina (2014). “Matando al mensajero google”. tienes derecho a que lo olviden... salvo que ellos tengan derecho a recordarlo. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 10- 166-168.
- MACNAGHTEN, Phil (2010). Researching technoscientific concerns in-the-making: narrative structures, public responses and emerging nanotechnologies. *Environment and Planning A*, 42 (1), 23-37.
- MACNAGHTEN, Phil, DAVIES, Sarah and KEARNES, Matthew (2010). Narrative and public engagement: some finding from the DEEPEN Project. *In*: European Commission. *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy*. Directorate-General for Research, 13-30.
- MACOUBRIE, Jane (2005). *Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust in Government*. Project on Emerging Nanotechnologies at the Woodrow Wilson International Center for Scholars.
- MAJONE, Giandomenico (2002). What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications. *Journal of Common Market Studies*, 40 (1), 89-109.
- MALATESTA M, CAPORALONI C, GAVAUDAN S, ROCCHI MBL, SERAFÍN S, TIBERI C, y GAZZANELLI G. (2002). Ultrastructural morphometrical and immunocytochemical analysis of hepatocyte nuclei from mice fed on genetically modified soybean. *Cell Structure and Function*, 27, 173-180.
- MALKIEWICZ, Katarzyna, PETTITT, Michala, DAWSON, Kenneth, TOIKKA, Arho, HANSSON, Sven Ove, HUKKINEN, Janne, LYNCH, Iseult and LEAD, Jamie (2011). *Nanomaterials in REACH – project report*. SKEP ERA-NET (Scientific Knowledge for Environmental Protection).
- MALLOY, Timothy (2012). Soft law and nanotechnology: a functional perspective. *Jurimetrics: The Journal of Law, Science & Technology*, 52 (3), 347-358.
- MANIET, Françoise (2010). *L'encadrement juridique des nanotechnologies au Canada et dans l'Union Européenne*. Université du Québec à Montréal.
- MANJÓN-CABEZA OLMEDA, Araceli (2012). 2012: las posibilidades legales de la memoria histórica. *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, 14 (2), 1-42.
- MANTECA MALDELANDE (2008). La Ley de Calidad del Aire y Protección de la Atmósfera. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 751, 14-16.
- MANTOVANI, Elvio and PORCARI, Andrea (2010). A Governance Platform to Secure the Responsible Development of Nanotechnologies: the FramingNano Project. *In*: European Commission. *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy*. Directorate-General for Research, 39-52.
- MANTOVANI, Elvio, PORCARI, Andrea, MORRISON, Mark and GEERTSMA, Robert (2012) *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2021*. Observatory NANO.
- MARCHANT, Gary and SYLVESTER, Douglas (2006). Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 714-725.
- MARCHANT, Gary, SYLVESTER, Douglas and ABBOTT, Kenneth (2008). *Risk Management Principles for Nanotechnology*. Arizona: Sandra Day O'Connor College of Law.

- MARÍN CASTÁN, María Luisa (2007). La dignidad humana, los Derechos Humanos y los Derechos Constitucionales. *Revista Bioética y Derecho*, 9, 1-8.
- MARINO, Laure (2014). Comment mettre en oeuvre le « droit à l'oubli » numérique ? *Recueil Dalloz*, 29, 1680.
- MÁRQUEZ, Jairo (2008). *Nanobioética, nanobiopolítica y nanotecnología*. Barranquilla, Salud Uninorte, 140-157.
- MARTÍN DE LLANO, María Isabel (2006). El derecho a la vida y a la integridad física y moral. *In: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 125-153.
- MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Lorenzo y DE OTTO, Ignacio (1988). *Derechos fundamentales y Constitución*. Madrid: Cívitas.
- MARTÍNEZ DE PISÓN, José María (2006). El derecho a la salud: un derecho social esencial. *Derechos y libertades*, 10 (14), 129-150.
- MARTÍNEZ GARCÍA, José Ignacio (2010). Pensar en riesgo: en diálogo con Luhman. *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, 21.
- MARTÍNEZ JAEN, Carlos (2007). Nuevo marco jurídico sobre calidad del aire y protección de la atmósfera. *Ecosostenible*, 35, 24-31.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard (2013). ¿Quién debería olvidarnos en internet? *Actualidad Jurídica Aranzadi*, 857, 11.
- MARTÍNEZ MORÁN, Narciso (2008). El derecho a la integridad de la persona en el marco de la medicina y la biología (en el ámbito de la Unión Europea). *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 15, 155-181.
- MARTÍNEZ PÉREZ, María (2012). *Tecnología rfid en el ambito sanitario: desarrollo de una solucion software para trazabilidad de pacientes y minimizacion de eventos adversos en un servicio de urgencias*. Doktorego tesia. CABRERO CANOSA, Mariano Javier (zuz.). Universidad de A Coruña.
- MASU, Mrinmonyee and PAL, Tarasankar (2011). Metal and Metal Oxide Nanostructure on Resin Support. *In: CHAUHAN, Banhu P.S. (ed.). Hybrid Nanomaterials: Synthesis, Characterization, and Applications*. New Jersey: John Wiley & Sons, 23-64.
- MATHIEU, Bertrand (1999). Force et faiblesse des droits fondamentaux comme instruments du droit de la bioéthique: le principe de dignité et les interventions sur le genome humain. *Revue du droit public et de la science politique en France et a l'etranger*, 1, 93-111.
- , (2001a). Bioéthique et droits fondamentaux: quelles réponses au niveau Européen. *Revue europeenne de droit public*, 13 (1), 696-709.
- , (2001b). La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationaux. *Recueil Dalloz*, 1, 13-17
- Matrix Insight Ltd. (2014). *A Study to Support the Impact Assessment of relevant regulatory options for nanomaterials in the framework of REACH*. Request for services in the context of FC ENTR/2008/006, lot3.
- MATTHEWS, Duncan (2010). Intellectual property rights, human rights an the right to health. *In: GROSHEIDE, Willem (ed.). Intellectual property and Human Rights, a paradox*. Northampton: Edward Elgar, 118-139.
- MAUBERNARD, Christophe (2003). Le “droit fondamental à la dignité humaine” en droit communautaire. *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 54, 483-513.

- MAURER, Béatrice (1999). *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*. La Documentation française (Monde européen et international).
- MAY, Stefan (2012). Nuevos riesgos, seguridad y prevención: sobre la transformación del estado moderno y de sus formas de actuación jurídica. *In*: ESTEBAN PÉREZ, Alonso, ARANA GARCÍA, Estalísnao, MERCADO PACHECO, Pedro y SERRANO MORENO, José Luis. *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Tirant lo blanch, 273-302
- MAYNARD, Andrew (2007). Nanotechnology: The Next Big Thing, or Much Ado about Nothing? *Annals of Occupational Hygiene*, vol. 51, no.1, 2007, p. 1-12.
- , (2011). Don't define nanomaterials. *Nature*, 475, 31.
- MAYNARD, Andrew, BOWMAN, Diana and HODGE, Graeme (2011). The problem of regulating sophisticated materials. *Nature Materials*, 10, 554-557.
- MBENGUE, Makane Moïse and CHARLES, Margaux (2013). International Organizations and Nanotechnologies: The Challenge of Coordination. *Review of European Community & International Environmental Law (RECIEL)*, 22 (2), 174-185.
- McGINNIS, John (2003). The Appropriate Hierarchy of Global Multilateralism and Customary International Law. *Virginia Journal of International Law*, 44, 229-235.
- MÉNDEZ BAIGÉS, Victor y SILVEIRA GORSKI, Héctor Claudio (2007). *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial UOC.
- MENÉNDEZ, Amador (2010). *Una revolución en miniatura*. Madrid: Sin Fronteras.
- Meridian Institute (2005). *Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks*.
- MERKEL, T.J., JONES, S.W., HERLIHY, K.P., KERSEY, F.R. (2011). Using mechanobiological mimicry of red blood cells to extend circulation times of hydrogel microparticles. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 108, 586-91.
- MIELKE, Sebastian (2013). Regulating in Thin Air: Nanotechnology Regulation in the European Union. *Review of European Community & International Environmental Law (RECIEL)*, 22 (2), 146-154.
- MILDAU, Gert and HUBER, Birgit (2010). The New EC Cosmetic Regulation 1223/2009-Contents and First Explanations. *SOFW-Journal*, 136, 39-59.
- MILLER, Frances (2011). Medical Errors, New Drug Approval, and Patient Safety. *In*: WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 257-284.
- MILLER, Georgia (2008). *Mounting evidence that carbon nanotubes may be the new asbestos*. Friends of the Earth Australia.
- MILLER, Georgia and GYORGY, Scrinis (2010). The role of NGOs in governing nanotechnologies: challenging the “benefits versus risks” framing of nanotech innovation. *In*: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana eta MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 409-445.
- MILLER, Georgia and KEARNES, Matthew (2012). *Nanotechnology Ubiquitous Computing and The Internet of Things: Challenges to Rights to Privacy and Data Protection Draft Report to the Council of Europe*. Council of Europe.
- Ministerio del Interior (2011). *Plan de intervención general en materia de drogas en la institución penitenciaria. I 3/2011*.
- MNYUSIWALLA, Anisa, DAAR, Abdallah and SINGER, Peter (2003). ‘Mind the gap’: science and ethics in nanotechnology. *Nanotechnology*, 14, 9-13.

- MOLINER-DUBOST, Marianne (2008). La dignité des détenus, le juge et le contrôle de la nécessité des mesures de sécurité pénitentiaire. *Revue Trimestrielle des droits de l'homme*, 73, 77-86.
- MONAHAN, Torin and WALL, Tyler (2007). Somatic surveillance: corporeal control through information networks. *Surveillance & Society*, 4 (3), 154-173.
- MORATA, Francesc (1995). Influir para decidir: la incidencia de los lobbies en la Unión Europea. *Revista de Estudios Políticos (Nueva Época)*, 90, 129-146.
- MORENO MOLINA, Angel Manuel (2010). *El Régimen Jurídico de los Productos Químicos en la Unión Europea*. Madrid, Iustel.
- MORENTE PARRA, Vanesa (2011). *Nuevos Retos Biotecnológicos Para Viejos Derechos Fundamentales: la Intimidación y la Integridad Personal*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. DE ASÍS ROIG, Rafael y LEMA AÑÓN (zuz.). Getafe: Universidad Carlos III de Madrid.
- MORRIS, Jeffery Thomas (2010). *Risk, Language and Power: The Nanotechnology Environmental Policy Case*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Falls Church: Faculty of the Virginia Polytechnic Institute and State University.
- MORRIS, Mark (2010). The Precautionary Principle: Good for Activist, Bad for Business. *Journal of Business Administration Online*, 9 (2).
- MORRIS, Jeff, WILLIS, Jim, DE MARTINIS, Domenico, HANSEN, Bjorn, LAURSEN, Henrik, SINTES, Juan Riego, KEARNS, Peter and GONZALEZ, Mar (2011). Science policy considerations for responsible nanotechnology decisions. *Nature Nanotechnology*, 6, 73-77.
- MOTZER, William (2008). Nanomaterials: New Emerging Contaminants and Their Potential Impact to Water Resources. *Hydro Visions*, 17 (1).
- MOURE, Ana María (2013). El principio de precaución en el Derecho Internacional. *Dilemata*, 11, 21-37.
- MOUTOUH, Hughes (1999). La dignité de l'homme en droit. *Revue du Droit Public*, 1, 159-196.
- MUDGAL, Shailendra, MONIER, Veronique, VAN LONG, Lise, ANDRE, Nejma, ANDERSON, Gina (2011). *Study on coherence of waste legislation*. BIO Intelligence Service, Final Report prepared for the European Commission (DG ENV).
- MUDGAL, Shailendra, SALÈS, Katherine, LANDOWSKI, Alice, KERN, Otto, MANSARD, Juliette, GERSTETTER, Christiane, GRÜNIG, Max, DOOLEY, Elizabeth, TEDSEN, Elizabeth, NESBIT, Martin, PAQUEL, Kamila and WITHANA, Sirini (2014). *ENVI Relevant Legislative Areas of the EU-US Trade and Investment Partnership Negotiations (TTIP)*. European Parliament, Directorate General for Internal Policies.
- MUÑOZ AMOR, María del Mar (2010). La regulación de la calidad de las aguas en la Directiva Marco de Aguas. In: AGUDO GONZÁLEZ, Jorge (koor.). *El derecho de aguas en clave europea*. Madrid: La Ley, 343-391.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago (2011). La eficacia de los derechos. In: LOPEZ MENUDO, Francisco (koor.). *Derechos y Garantías del Ciudadano. Estudios en homenaje al Profesor Alfonso Pérez Moreno*. Iustel, 321-345.
- MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas (2004). Derechos fundamentales y avances tecnológicos. Los riesgos del progreso. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 109, 71-110.
- , (2008). El derecho a la autodeterminación informativa y la protección de datos personales. *Azpilcueta: cuadernos de derecho*, 20, 43-58.
- MURPHY, Thérèse (2009). Taking revolutions seriously: rights, risk and new technologies. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 16 (1), 15-39.

- MURPHY, Thérèse and Ó CUINN, Gearóid (2010). Work in Progress: New Technologies and the European Court of Human Rights. *Human Rights Law Review*, 10 (4), 601-638.
- NANO ACTION (2008). *Principios para la supervisión de nanotecnologías y nanomateriales*. Washington D. C.: International Center for Technology Assessment.
- Nanocap and EEB (2009). *A Critical Review of Governance Issues in Europe and elsewhere*.
- Nanomed (2010). *A report on the nanomedicine environment*. Seventh Framework Programme.
- NANZ, Patrizia and STEFFEK, Jens (2007). Deliberation and Democracy in Global Governance: The Role of Civil Society. In: THOYER, Sophie and MARTIMORT-ASSO, Benoît (ed.). *Participation for sustainability in trade..* Hampshire: Ashgate Publishing Limited, 61-72.
- NBE (2009a). *Annex 4: Guidance on the preparation of safety data sheets (SDS)*.
- , (2009b). *Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. A/64/272. Asamblea General Naciones Unidas.
- , (2011). *Report of the Special Rapporteur on the promotion and protection of the right to freedom of opinion and expression, Frank La Rue*. A/HRC/17/27. United Nations General Assembly.
- NEL, Andre, MALLOY, Timothy, AVERY, David, NASSER, Elina and BERYT, Elizabeth (2013). Implications of the French Registry for Engineered Nanomaterials. *ACS NANO*, 7 (6), 4694-4696.
- NEROTH, Pelle (2012). Commission reflects new layer of regulation for nanomaterials. *Engineering & Tecnology*, november 19.
- Netherlands Social and Economic Council (SER) (2012). *Provisional nano reference values for engineered nanomaterials*. Den Haag.
- NGARIZE, Sekai, MAKUCH, Karen and PEREIRA, Ricardo (2013). The Case for Regulating Nanotechnologies: International, European and National Perspectives. *Review of European Community & International Environmental Law (RECIEL)*, 22 (2), 131-145.
- NILSEN, Thomas and AVEN, Terje (2003). *Models and model uncertainty in the context of risk analysis*. Reliability Engineering & System Safety, 79.
- NIOSH (2009).
- NNI (2000). *National Nanotechnology Initiative: Leading to the Next Industrial Revolution*. Washington D.C: A Report by the Interagency Working Group on Nanoscience, Engineering and Technology.
- NOGUERA FERNÁNDEZ, Albert (2013). Crisis y memoria: hacia una redefinición del concepto memoria histórica de la ley 52/2007. *Análes de la Cátedra Francisco Suárez*, 47, 249-271.
- NOORMANS, Aidanko (2010). *Impacto de la nanotecnología en la producción de alimentos*. Utrecht: Lámpsakos, 28-35.
- NUEVO, Pablo (2004). Pluralismo y bien común en el Derecho Constitucional. *Dikaion, revista de actualidad jurídica*, 13, 43-81.
- OBERDORSTER E. (2004). Manufactured nanomaterials (fullerenes,C60) induce oxidative stress in the brain of juvenile largemouth bass. *Environmental Health Perspectives Journal*, 112, 1058-1062.
- OBERDORSTER G. (2005). Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environmental Health Perspectives Journal*, 113, 823-839.
- OECD (2008). *Radio-frequency identification (RFID): OECD policy guidance, a focus on information security and privacy applications, impacts and country initiatives*.

- , (2010). *List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials: Revision*. OECD ENV/JM/MONO (2010)46.
- , (2011) *National Activities on life-cycle assessment of nanomaterials*. Paris: Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, 32, ENV/JM/MONO(2011)54.
- , (2013). *Nanotechnology for Green Innovation*. Working Party on Nanotechnology, DSTI/STP/NANO(2013)3/FINAL.
- OECD and NNI (2012). *International Symposium on Assessing the Economic Impact of Nanotechnology Background Paper 1: Challenges for Governments in Evaluating Return on Investment from Nanotechnology and its broader Economic Impact*. OECD Working Party on Nanotechnology, Committee for Scientific and Technological Policy, DSTI/STP/NANO(2012)12.
- , (2013). *Symposium on Assessing the Economic Impact of Nanotechnology: Synthesis Report*.
- OEHLING DE LOS REYES, Alberto (2011). El concepto constitucional de la dignidad de la persona: forma de comprensión y modelos predominantes de recepción en la europa occidental. *Revista Española de Derecho Constitucional*, 31, 135-178.
- OLIVER, Francisco Eugenio y OLIVER, Luis Eugenio (1994). Protección de Datos. Análisis Comparado de la Legislación de algunos Países Europeos: Alemania, España, Francia y Gran Bretaña. *UNED, Boletín de la Facultad de Derecho*, 7.
- ORDOÑEZ GARCIA, Salvador y DIEZ SANZ, Fernando (2007). El concepto de mejor técnica disponible: los documentos BREF. In: ORDOÑEZ GARCIA, Salvador, DÍAZ, Eva y ORVIZ IBAÑEZ, Paz (Koor.). *Desafíos tecnológicos de la nueva normativa sobre medio ambiente industrial*. Universidad de Oviedo, 319-330.
- ORDÓÑEZ SOLÍS, David (2006). *La protección judicial de los derechos fundamentales de solidaridad: derechos sociales, medio ambiente y consumidores*. Granada: Editorial Comares.
- ORTEGA MARTÍNEZ, Jesús (2004). Sociedad de la información y derechos humanos de la cuarta generación. Un desafío inmediato para el derecho constitucional. *Memoria del Congreso de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, 6, 663-684.
- OSTIGUY, Claude, ROBERGE, Brigitte, MÉNARD, Luc and ENDO, Charles-Anica (2009). *Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management, Studies and Research Projects (Report R-599)*. Montreal: Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST).
- OVALLE GÓMEZ, Constanza (2009). Autonomía como condición esencial de la dignidad humana y fundamento del consentimiento informado. *Revista Colombiana de Bioética*, 4 (2), 241-259.
- OWEN R, CRANE M, HANDY R, GRIEGER K, LINKOV I. and DEPLEDGE M. (2009). Strategic approaches for the management of environmental risk uncertainties posed by nanomaterials. In: I. LINKOV I. eta STEEVENS J.(ed.). *Nanomaterials: Risks and Benefits*. Springer Science eta Business Media.
- PAIK, S, ZALK, D, and SWUSTE, P. (2008). Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. *Annals of Occupational Hygiene*, 52 (6), 419-428.
- PALACIOS SANABRIA, María Teresa (2014). Dignidad humana para los extranjeros: aspectos normativos y jurisprudenciales en el DIDH. *Revista de derecho migratorio y extranjería*, 35, 275-301.
- PALMBERG Christopher, DERNIS, Helene and MIGUET, Claire (2009). *Nanotechnology: an overview based on indicators and statistics*. Paris: OCDE Science, Technology and Industry Working Papers.

- PARIOTTI, Elena (2010). Law, uncertainty and emerging technologies: Towards a Constructive implementation of the Precautionary Principle in the Case of Nanotechnologies. *Persona y Derecho*, 62,15-28.
- PARRA LUCÁN, María Ángeles (1990). *Daños por productos y protección del consumidor*. Editorial Bosch.
- PASCUAL LAGUNAS, Eulalia (2009). *Configuración jurídica de la dignidad humana en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*. Bosch Editor.
- PASTORE, Baldassare (2003). Soft law, grado di normatività, teoría delle fonte. *Lavoro e Diritto*, 1, 1-16.
- PAULUS, Nelson (2004). Del Concepto de Riesgo: Conceptualización del Riesgo en Luhmann y Beck. *Revista Mad*, 10.
- PECES-BARBA, Gregorio (1993). La libertad del hombre y el genoma. *Derechos y Libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, 1 (2), 317-336.
- , (1995). *Curso de derechos fundamentales*. Madrid: Eudema.
- , (2003). *La dignidad de la persona desde la filosofía del derecho*. Madrid: Dykinson-Instituto Bartolomé de las Casas.
- PEDREIDA ANDRADE, Antonio (1992). Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud. *Actualidad Administrativa*, 12, 125-138.
- PELE, Antonio (2009). Modelos de la dignidad del ser humano en la Edad Media. *Derechos y Libertades*, 21, 149-185.
- PEMÁN GAVÍN, Juan (2008). Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud. *Derecho y Salud*, 16, número extraordinario, 29-62.
- PENDERGRASS, John, BREGGIN, Linda, FALKNER, Robert, JASPERS, Nico and PORTER, Read (2010). *Consumer Labeling of Nanomaterials in the European Union and the United States*. News & Analysis.
- PEÑALVER i CABRÉ, Alexander (2006). ONGs y protección del medio ambiente. In: ALONSO GARCÍA, Enrique y LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). *Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 881-890.
- PEREIRA-MENAUT, Antonio-Cárlos y PEREIRA SÁEZ, Carolina (2014). De nuevo sobre la dignida humana. *Cuadernos de Bioética*, 25 (84), 231-242.
- PERETTI-WATEL, Patrick (2000). *Sociologie du Risque*. Armand Colin.
- PÉREZ DAPENA, Ignacio y GUTIÉRREZ HERNANDEZ, María José (2008). Los supuestos de exención de responsabilidad de los titulares de suelos contaminados: especial referencia a la legislación del País Vasco. *Revista Vasca de Administración Pública*, 81, 365-380.
- PÉREZ GALIMBERTI (1995). *Una aproximación a la teoría de las ficciones*. Interneten eskuragarri [2014-06-23]: http://www.defensachubut.gov.ar/userfiles/file/Publicaciones/ficcion_discurso_narrativo_y_juridico.pdf
- PÉREZ GONZÁLEZ, Sergio (2008). El derecho en la sociedad global del riesgo. *REDUR*, 6.
- PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique (1981). Informática y libertad, comentario al artículo 18.4 de la Constitución. *Revista estudios políticos*, 24, 31-53.
- , (1987). Concepto y concepción de los derechos humanos (Acotaciones a la ponencia de Francisco Laporta). *Doxa: Cuadernos de filosofía del derecho*, 4, 47-66.
- , (1995a). *Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitucion*. Madrid: Tecnos (5. ed.).
- , (1995b). *Los derechos fundamentales*. Madrid: Tecnos (6. ed.).

- , (2002). Internet y los derechos humanos. *Derecho y conocimiento*, 2, 101-121.
- , (2010). Nuevas tecnologías y nuevos derechos. *In: Efectos de las tecnologías de la información y la comunicación sobre los derechos humanos*. Barcelona: Institut de Drets Humans de Catalunya, 2010.
- , (2012). Las nuevas tecnologías y la garantía procesal de las libertades. *Revista de derecho UNED*, 11, 1007-1020.
- , (2014). Los derechos humanos hoy: perspectivas y retos: XXII Conferencias Aranguren. ISEGORÍA: *Revista de Filosofía Moral y Política*, 51, 465-544.
- PÉREZ TRIVIÑO, José Luis (2007). El Estatut y los problemas de la dignidad. *Cuadernos de Derecho Público*, 32, 113-127.
- PERNAS GARCÍA, José (2013). La transposición de la directiva de emisiones industriales y su incidencia en la ley 16/2002 de prevención y control integrados de la contaminación. *Actualidad Jurídica Ambiental*, 1-54.
- Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) (2012). *The European Union's New Regulation on biocides*. Hamburg.
- PETERSMANN, Ernst-Ulrich (2009). Time for a United Nations' "Global Compact" for Integrating Human Rights into the Law of Worldwide Organizations: Lessons from European Integration Law for Global Integration Law. *In: BERMANN, George and MAVROIDIS, Petros (ed.). Trade and Human Health and Safety*. Cambridge University Press, 271-326.
- PETITJEAN, Olivier (2010). Les conférences de consensus. *In: PETITJEAN, Olivier (Koor.). Gouverner l'innovation et les nouvelles technologies Le rôle de la société civile. Passerelle dph*, no.3, 43-47.
- PETROS, R. A. and DESIMONE, J. M. (2010). Strategies in the design of nanoparticles for therapeutic applications. *Nature Reviews Drug Discovery*, 9, 615-27.
- PIERNAS LÓPEZ, Juan Jorge (2014). La responsabilidad internacional de la Union Europea derivada de la adhesión al Convenio Europeo de Derechos Humanos. *Revista Española de Derecho Europeo*, 50, 41-71.
- PLAZA MARTÍN, Carmen (2006a). Comunidad Europea: objetivos, principios y condiciones de la Acción Ambiental Comunitaria. *In: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 316-328.
- , (2006b). Comunidad Europea: distribución de competencias entre la Comunidad y los Estados Miembros en materia de medio ambiente. *In: ALONSO GARCÍA, Enrique eta LOZANO CUTANDA, Blanca (ed.). Diccionario de Derecho Ambiental*. Madrid: Iustel, 229-237.
- POIROT-MAZÈRES, Isabelle (2011). Chapitre 6. Legal aspects of the risks raised by nanotechnologies in the field of medicine. *Journal International de Bioéthique*, 1 (22), 99-118.
- PONCE del CASTILLO, Aida María (2009). Les nanotechnologies à l'assaut du corps humain: Perspectives médicales et questions d'éthique. *European Trade Union Institute*, dossier spécial 25/30.
- , (2010a). La réglementation européenne en matière de nanotechnologies. *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2065,
- , (2010b). *The EU approach to regulating nanotechnology*. Brussels: ETUI.
- , (2013). The European and Member States' Approaches to Regulating Nanomaterials: Two Levels of Governance. *Nanoethics*, 7, 189-199.
- PORRAS RAMÍREZ, José María (2014). Los límites a la transparencia. El menguado alcance del derecho de los ciudadanos a acceder a la información en poder de las instituciones europeas. *UNED, Teoría y Realidad Constitucional*, 33, 283-304.

- PORTILLO GARCÍA, Javier, BERMEJO NIETO, Ana Belén, BERNARDOS BARBOLLA, Ana (2008). *Tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID): aplicaciones en el ámbito de la salud*. Madrid: Fundación madri+d para el Conocimiento.
- POTTAGE, Alain (2007). The Socio-Legal Implications of the New Biotechnologies. *Annual Review of Law and Social Science*, 3, 321-344.
- PRATS i CATALA, Joan (2005). *De la Burocracia al Management, del Management a la Gobernanza: las transformaciones de las Administraciones Públicas de nuestro tiempo*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 129-150.
- PRESNO LINERA, Miguel Ángel (2011). Premisas para la implantación del voto electrónico en la LOREG. *In*: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 33-54.
- PRIETO ÁLVAREZ, Tomás (2005). *La dignidad de la persona: núcleo de la moralidad y el orden públicos, límite al ejercicio de libertades públicas*. Thomson Cívitas.
- PRIETO SANCHIS, Luis (1990). *Estudios sobre derechos fundamentales*. Madrid: Debate.
- , (2000). Los derechos sociales y el principio de igualdad sustancial. *In*: CARBONELL, Miguel, CRUZ PARCERO, Juan y VÁZQUEZ, Rodolfo (ed.). *Derechos sociales y derechos de las minorías*. Universidad Nacional Autónoma de México, 15-65.
- PYHÄLÄ, Minna, BRUSENDORFF, Anne Christine and PAULOMÄKI, Hanna (2010). The precautionary principle. *In*: FITZMAURICE, Malgasia, ONG, David and MERKOURIS, Panos (ed.). *Research Handbook on International Environmental Law*. Cheltenham: Edward Elgar (EE), 203-207.
- PYRRHO, Monique (2011). Nanotechnology and Ethics: assessing the unforeseeable. *In*: RUDNICK, Abraham (ed.). *Bioethics in the 21st Century*. INTECH.
- RAMÍREZ BRICEÑO, Edgar Roy (1991). *La responsabilidad ética en ciencia y tecnología*. Cartago: Editorial tecnológica de Costa Rica.
- RAYNER, Steve and CANTOR, Robin (1987). How Fair Is Safe Enough? The Cultural Approach to Societal Technology Choice. *Risk Analysis*, 7 (1), 3-9. orr.
- REBOLLO DELGADO, Lucrecio (2000). *El Derecho Fundamental a la Intimidación*. Libros Dykinson.
- , (2003-2004). Veinticinco años de relación entre la informática y los derechos al honor y a la intimidad personal y familiar. *Revista de Derecho Político*, 58-59, 215-239.
- , (2010). Vida privada y protección de datos: un acercamiento a la regulación internacional europea y española. *In*: MAQUEDA ABREU, Consuelo eta MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Victor (koor.). *Derechos Humanos: Temas y Problemas*. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 263-318.
- REDING, Viviane (2010). *Privacy matters – Why the EU needs new personal data protection rules*. SPEECH/10/700. Brussels: The European Data Protection and Privacy Conference, 30 November 2010.
- RENN, Ortwin (1998). Three Decades of Risk Research: Accomplishments and New Challenges. *Journal of Risk Research*, 1, 49-71.
- RENN, Ortwin and ELLIOTT, Donald (2011). Chemicals. *In*: WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 223-256.
- RENN, Ortwin and GROVE, Antje (2010). Risk governance in the field of nanotechnologies: core challenges of an integrative approach. *In*: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana and

- MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 484-507.
- RESTUCCIA, Donatella, SPIZZIRRI, Gianfranco, PARISI, Ortensia, CIRILLO, Giuseppe, CURCIO, Manuela, IEMMA, Francesca, PUOCI, Francesco, VINCI, Giuliana and PICCI, Nevio (2009). New EU regulation aspects and global market of active and intelligent packaging for food industry applications. *Food Control*, 21, 1425-1435.
- REVIRIEGO PICÓN, Fernando (2004). Relaciones de sujeción especial y derechos fundamentales: algunos apuntes sobre el derecho a la intimidad en los centros penitenciarios. *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, 13, 87-108.
- , (2006). Los derechos de los reclusos. *In*: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). *Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 451-483.
- REVIRIEGO PICÓN, Fernando y BRAGE CAMAZANO, Joaquín (2010). Relaciones de sujeción especial e intervención de las comunicaciones de los reclusos y sus letrados. *Revista Europea de Derechos fundamentales*, 16, 45-98.
- RICOEUR, Paul (2006). La mémoire saisie par l'histoire. *Revista de Letras*, 46 (1), 245-258.
- RIECHMANN, Jorge (2000). *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre Ecología, Ética y Tecnociencia*. Madrid: Catarata.
- , (2002). Introducción: Un principio para reorientar las relaciones de la humanidad con la biosfera. *El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*. RIECHMANN, Jorge y TICKNER, Joel (koor.). Barcelona: Icaria, 7-38.
- , (2004). *Trangénicos: el haz y el envés. Una perspectiva crítica*. Catarata.
- , (2005). *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia*. Los Libros de la Catarata.
- , (2007). Introducción al Principio de Precaución. *In*: ORTEGA, Juan Antonio. *El cáncer, una enfermedad prevenible*. Murcia.
- RIJK, Rinus and VERAART, Rob (2010). *Global Legislation for Food Packaging Materials*. Weinheim: WILEY-VCH.
- RIVERO, Jean (1982). Les libertés publiques dans l'entreprise. *Droit Social*, 5, 417 et suivantes.
- , (1996). *Les Libertés Publiques. Tome 2, Le régime des principales libertés*. Paris: Presses Universitaires de France – PUF, 76-77.
- RIVM (2009). *Nanomaterial under REACH, nanosilver as a case of study*. Bilthoven.
- , (2011). *Nanomaterials in consumer products: update of products on the European market in 2010*. Bilthoven.
- (2012). *Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterials*. Bilthoven.
- ROBILANT, Anna Di (2006). Genealogies of Soft Law. *The American journal of comparative Law*, 54, 499-554.
- ROCO, Mihail (2011). The long view of nanotechnology development: the National Nanotechnology Initiative at 10 years. *Journal of Nanoparticle Research*, 13 (2), 427-445.
- RODOTA, Stefano (2010). Nouvelles technologies et droits de l'homme : faits, interprétations, perspectives. *Mouvements*, 2 (62), 55-70.
- RODRÍGUEZ ARIAS, Miguel Ángel (2008). La nueva "ley de la memoria" y la vulneración de los artículos 2 y 13 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos en el caso de los desaparecidos del franquismo. *Jueces para la democracia*, 63, 68-85.

- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, José María (2012). Libertad de investigación científica y sexenios. *Revista catalana de dret públic*, 44, 225-252.
- RODRÍGUEZ DRINCOURT, Juan Ramón (2002). *Genoma humano y Constitución*. Madrid: Civitas.
- RODRÍGUEZ ESCANCIANO (2011). *Las relaciones laborales ante las nuevas tecnologías: consideraciones sobre un cambio irreversible en el ejercicio de los poderes empresariales*. Sevilla: X congreso europeo de derecho del trabajo y de la seguridad social.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro (2004). *La Autonomía del Paciente: información, consentimiento y documentación clínica*. Paracuellos del Jarama, Dilex.
- ROETS, Damien (2011). La surveillance d'un suspect par Global Positioning System et le droit au respect de la vie privée. *Revue de science criminelle et de droit pénal compare*, 217-221.
- ROGERS, Michael (2001). Scientific and technological uncertainty, the precautionary principle, scenarios and risk management. *Journal of Risk Research*, 4 (1), 1-15.
- ROMEO CASABONA, Carlos María (1994). *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid.
- , (2002a). La genética y biotecnología en las fronteras del derecho. *Acta Bioethica*, 8 (2), 283-297.
- , (2002b). *Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano*. Editorial Comares.
- , (2003). Los desafíos jurídicos de la biotecnología en el umbral del siglo XXI. In: MARTÍNEZ MORÁN, Narciso et al (koor.). *Biotecnología, Derecho y Dignidad Humana*. Biblioteca de Derecho y Ciencias de la Vida, 45-65.
- , (2004). *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Bilbao-Granada: Editorial Comares.
- ROSELL FARRAS, Maria Gràcia y PUJOL SENOVILLA, Lluís (2008). *NTP 797: Riesgos asociados a la nanotecnología*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- ROUSSEAU, Dominique (1998). *Les libertés individuelles et la dignité de la personne humaine*. París: Montchrestien.
- ROVIRA VIÑAS, Antonio (2007). *Autonomía personal y tratamiento médico; una aproximación constitucional al consentimiento informado*. Pamplona: Aranzadi.
- Royal Commission on Environmental Pollution (2008). *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology*. Richmond.
- Royal Society of Canada (2001). *Elements of Precaution. Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada*. An Expert Panel Report on the Future of Food Biotechnology.
- RPA and BIPRO (2014a). *Summary of the public consultation on transparency for nanomaterials on the market*. European Commission.
- , (2014b). *Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market, Evaluation Report for DG Enterprise and Industry*. United Kingdom.
- RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, Joaquín (1996). Artículo 10: Derechos Fundamentales de la persona. In: ALZAGA VILLAAMIL, Óscar (zuz.). *Comentarios a la Constitución Española de 1978*. Cortes Generales-Edersa, Tomo II, 58-59.
- RUIZ MIGUEL, Carlos (1995). *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*. Madrid: Tecnos.
- , (2004). Crítica de la llamada inconstitucionalidad por omisión. *Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Constitucional*, 2, 159-177.

- RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo y PÉREZ SOLA, Nicolás (2002). El derecho de acceso a la cultura, el derecho al desarrollo científico. *In*: MOLINA NAVARRETE, Cristobal, MORENEO PÉREZ, José Luis, MORENO VIDA, María Nieves (koor.). *Comentario a la constitución socio-económica de España*. Comares, 1607-1636
- SADIN, Eric (2009). *Surveillance globale: Enquête sur les nouvelles formes de contrôle*. Paris: Climats.
- , (2010). Le nouveau paradigme de la surveillance: Cerner l'humain par l'entrelacs du marketing et de la sécurité. *Multitudes*, 2010/1, 40, 60-66.
- Safe Work Australia (2010). *An Evaluation of MSDS and Labels associated with the use of Engineered Nanomaterials*. Barton: Commonwealth of Australia.
- SALA LEDESMA, Enrique (2014). Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 13 de mayo de 2014, asunto C-131/12, Google Spain SL y Google Inc. contra Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y Mario Costeja González. *Ars Iuris Salmanticensis*, 2, 308-313.
- SALMÉN, Gabriel Mauricio (2006). Derecho de la Ciencia y de la Técnica. *Investigación y docencia*, 39, 115-130.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, SOLÉ FELIU, Josep, SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, CARRASCO MARTÍN, Jordi y LUNA YERGA, Álvaro. Los riesgos de desarrollo. *Indret*, 1.
- SALVAT BOLOGNA, Pablo (2008). A favor del derecho a la memoria: cinco notas provisionarias. *Universidad de Viña del Mar*, 2, 201-212.
- SAMITIER, Josep (2009). *Nanomedicina: nuevas tecnologías aplicadas al diagnóstico y la terapia*. Física y Sociedad, Revista del Colegio Oficial de Físicos, 44. Interneten eskuragarri: http://www.cofis.es/pdf/fys/fys20/fys20_44.pdf [2012-02-04].
- SÁNCHEZ, Jaime (2005). *Nanotecnología en España*. Madrid: Dirección General de Universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid e Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Santiago (2006). Los derechos fundamentales en la Constitución Española de 1978. *In*: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). *Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 17-44.
- , (2006). Los límites de los derechos. *In*: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). *Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 45-70.
- SÁNCHEZ NAVARRO, Ángel (2011). El voto no presencial en los informes de la Comisión de Venecia y en el Consejo de Estado sobre la reforma electoral. *In*: BARRAT I ESTEVE, Jordy y FERNÁNDEZ RIVEIRA, Rosa María (koord.). *Derecho de sufragio y participación ciudadana a través de las nuevas tecnologías*. Thomson Reuters, 195-217.
- SAND, Peter (2011). Information disclosure. *In*: WIENER, Jonathan, ROGERS, Michael, HAMMITT, James and SAND, Peter (ed.). *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*. Washington DC and London: RFF Press, 323-360.
- SANDIN, Per (1999). Dimensions of the Precautionary Principle. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 5 (5), 889-907.
- SANDLER, Ronald (2009). *Nanotechnology: The Social and Ethical Issues*. Washington: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies (PEN 16).
- SANDU, Antonio and CARAS, Ana (2013). (Christian) bioethical dilemmas in using synthetic biology and nanotechnologies. *Journal for the Study of Religions and Ideologies*, 12. 158-177.

- SANTAMARÍA ARINAS, René Javier (2004). Artículo 3. Prohibición de la tortura. In: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.). *Convenio Europeo de Derecho Humanos: comentario sistemático*. Thomson Civitas, 50-76.
- , (2010). Residuos. In: LASAGABASTER HERRARTE, Iñaki (zuz.), URRUTIA LIBARONA, Iñigo y SANTAMARÍA ARINAS, René Javier. *Derecho Ambiental Parte Especial II: Productos Químicos, Transgénicos, Residuos, Contaminación Electromagnética*. Bilbao: LETE Argitaletxea, 2.edición, 399-537.
- SARTORI, Giovanni (1998). *Homo videns. La sociedad teledirigida*. Madrid: Taurus.
- SAVOLAINEN, Kai, BACKMAN, Ulrika, BROUWER, Derk, FADEEL, Bengt, FERNANDES, Teresa, KUHLBUSCH, Thomas, LANDSIEDEL, Iseult Lynch and PILKKÄNEN, LEA (2013). *Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations*. Finnish Institute of Occupational Health, 2013.
- SCCP (2007). *Preliminary Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products*. European Commission
- SCCS, (2012a). *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12*. European Commission
- , (2012b). *Opinion on Zinc oxide (nano form), SCCS/1489/2012*. European Commission.
- , (2013a). *Memorandum on Scientific Evaluations and Opinions to be adopted by the SCCS*. European Commission.
- , (2013b). *Opinion on nano Carbon black, SCCS/1515/13*. European Commission.
- , (2013c). *Opinion on Titanium Dioxide (nano form), SCCS/1516/13*. European Commission.
- , (2015). *Opinion for clarification of the meaning of the term "sprayable applications/products" for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide, SCCS/1539/14, Revision of 25 June 2015*. European Commission.
- SCENIHR (2007). *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*. European Commission.
- , (2009). *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies*. European Commission.
- , (2010). *Scientific Basis for the Definition of the Term nanomaterial*. European Commission.
- , (2015). *Position Statement on emerging and newly identified health risks to be drawn to the attention of the European Commission*. European Commission.
- SCHELLAUF, Florian (2014). *Compliance with nanomaterial aspects of regulation 1223/2009*. Interneten eskuragarri [2015-09-09]: <http://www.btha.co.uk/wp-content/uploads/2014/08/Compliance-with-Nanomaterial-Aspects-of-Regulation-30-07-2014-final.pdf>
- SCHER, SCENIHR and SCCS (2013). *Adressing the New Challenges for Risk Assessment*. European Commission.
- SCHMIDT, K.F. (2007). *NanoFrontiers: Visions for the Future of Nanotechnology*.
- SCHNEIDER, T., JANSSON, A., JENSEN, K. A., KRISTJANSSON, V., LUOTAMO, M., NYGREN, O., SKAUG, V., THOMASSEN, Y., TOSSAVAINEN, A., TUOMI, T. and WALLLIN, H. (2007). *Evaluation and control of occupational health risks from nanoparticles*. Copenhagen: Nordic Council of Ministers.
- SCHOMBERG, René von (2006). The precautionary principle and its normative challenge. In: FISHER, Elizabeth, JONES, Judith eta VON SCHOMBERG, Rene (ed.). *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 19-41.

- , (2010). Introduction: understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy. In: European Commission. *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy*. Directorate-General for Research, 5-12.
- SCHULTE P.A., MURASHOV V., ZUMWALDE R., KUEMPEL E.D. and GERACI C.L. (2010). Occupational exposure limits for nanomaterials: state of the art. *Journal of Nanoparticle Research*, 12, 1971-1987.
- SCHULTE, Paul y SALAMANCA-BUENTELLO, Fabio (2008). *Cuestiones éticas y científicas de la nanotecnología en el lugar de trabajo*. Environmental Health Perspectives.
- SCHULTZ, William and BARCLAY, Lisa (2009). *A Hard Pill to Swallow: Barrier to Effective FDA Regulation of Nanotechnology-Based dietary Supplements*. PEN 17.
- SCHUMMER, Joachim (2007a). Identifying ethical issues of nanotechnologies. In: *Nanotechnologies, Ethics and Politics*. Paris: UNESCO, 79-98.
- , (2007b). The Impact of Nanotechnologies on Developing Countries. In: ALLHOFF, Fritz, LIN, Patrick, MOOR James and WECKERT, John (ed.). *Nanoethics: The Ethical and Social Implications of Nanotechnology*, Hoboken: Wiley, 291-307.
- SCHWABE, Jürgen (2009). *Jurisprudencia del Tribunal Constitucional Federal Alemán: Extractos de las sentencias más relevantes compiladas por Jürgen Schwabe*. ANZOLA GIL, Marcela y MAUZ RATZ, Emilio (itzul.). Konrad-Adenauer.
- SCHWARTZ, Paul (2004). Property, Privacy and Personal Data. *Harvard Law Review*, 117, 2055-2128.
- SCHWIRN, Kathrin, TIETJEN, Lars and BEER, Inga (2014). Why are nanomaterials different and how can they be appropriately regulated under REACH? *Environmental Sciences Europe*, 26 (4), 1-9.
- SEKHON, Bhupinder Shing (2010). Food nanotechnology—an overview. *Nanotechnology, Science and Applications*, 3, 1–15.
- SENJEN, Rye (2009). *Nanomaterials – Health and Environmental Concerns*. Nanocap and The European Environmental Bureau (EEB).
- SERENA, Pedro eta CORREIA, Antonio (2003). *Nanotecnología: el motor de la próxima revolución tecnológica*. Madrid: Asociación para el Avance de la Ciencia y la tecnología en España.
- SERNA BERMÚDEZ, Pedro (1995). La dignidad de la persona como principio del Derecho público. *Derechos y Libertades: revista del Instituto Bartolomé de las casas*, 2 (4), 287-306.
- , (1998). El derecho a la vida. Editorial Eunsa. Pamplona, 1998
- , (1999). Dignidad de la persona: un estudio jurisprudencial. *Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, 41, 139-196.
- , (2005). La dignidad humana en la Constitución Europea. *Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, 52, 13-78.
- SERRANO LOZANO, Rubén (2014). Algunas cuestiones en torno a la responsabilidad ampliada del productor del producto: especial referencia a la gestión de los residuos. In: GARCÍA-MORENO RODRÍGUEZ, Fernando (Zuz.). *Comentarios sistemáticos a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados*. Aranzadi, 379-439.
- SERRANO MAÍLLO, María Isabel (2006). Derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen. In: SÁNCHEZ GONZÁLES, Santiago (koor.). *Dogmática y práctica de los derechos fundamentales*. Valencia: Tirant lo Blanch, 206-240.
- SERRANO MORENO, José Luis (2010). La sociedad del riesgo y el derecho de la sociedad. *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho (CEFD)*, 21.

- SHRADER-FRECHETTE, Kristin (1991). *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*. Berkeley and London: University of California Press.
- SMIT, Hans and HERZOG, Peter (1998). *The Law of the European Community: A commentary on the EC Treaty*. New York: Matthew & Bender.
- SLOVIC, Paul (1999). Trust, Emotion, Sex, Politics, and Science: Surveying the Risk-Assessment Battlefield. *Risk Analysis*, 19 (4), 689-701.
- SOLOZÁBAL ECHEVARRÍA, Juan José (1995). Dignidad de la persona. In: MONTOYA MELGAR, Alfredo (zuz.). *Enciclopedia jurídica básica*. Madrid: Cívitas, vol. II.
- , (2006). *Bases constitucionales de una posible política sanitaria en el Estado autonómico*. Documento de trabajo 89/2006, Laboratorio de Alternativas.
- SONG, Y, LI X and DU, X. (2009) Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma. *European Respiratory Journal*, 34 (3), 559-567.
- SORIANO DÁVILA, Sonia Amalia (2007). La norma fundante como ficción jurídica y su relación con la construcción social de la realidad. *Revista del Posgrado en Derecho de la UNAM*, 3 (5), 257-273.
- SORIANO LLORENS, Francisco (2013). Los suelos contaminados y el Registro de la Propiedad. *Revista crítica de derecho inmobiliario*, 738, 2477-2504.
- SOTO NIETO, Francisco (2002). Atentados a la libertad ambulatoria. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1, 1944-1945.
- SPINELLA, Liliana (2012). El sujeto de derecho a reivindicar: La Humanidad. La dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 42 (6), 297-328.
- SPYRIDOULA, Pachi (2013). *Nanomedicine in Europe: regulating under uncertainty*. A Thesis for Master Program in Law and Technology, Universiteit van Tilburg.
- STØ, Eivind, SCHOLL, Gerd, JÈGOU, François and STRANDBAKKEN, Pål (2010). The Future of Deliberative Processes on Nanotechnology. In: European Commission. *Understanding public debate on nanotechnologies: options for framing public policy*. Directorate-General for Research, 53-80.
- STOKES, Elen. (2009). Regulating nanotechnologies: sizing up the options. *Legal Studies*, 29 (2), 281-304.
- , (2011). You are what you eat: market citizens and the right to know about nano foods. *Journal of Human Rights and the Environment*, 2 (2), 178-200.
- , (2012). Not Such a Small Matter After All: Nanotechnology and the European Parliament. *Environmental Law Review*, 14 (4), 263-266.
- , (2013). Demand for Command: Responding to Technological Risks and Scientific Uncertainties. *Medical Law Review*, 21 (1).
- STOKES, Elen and BOWMAN, Diana (2012). Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Cases of Nanotechnologies and Synthetic Biology. *European Journal of Risk Regulation*, 235-241.
- STRAND, Roger and KJOLBERG, Lein (2011). Regulating Nanoparticles: The problem of uncertainty. *European Journal of Law and Technology*, 2 (3).
- STRAND, Roger y RUNE, Nydal (2008). Nanoética buena-Nanotecnología buena. *Revista Mundo Nano*, 1 (1).

- Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) (2010). *African regional meeting on SAICM, workshops on nanotechnology and industrial chemicals*. Abidjan, Cote D'ivoire.
- TABC (2013). *Nanotechnology in the Transatlantic and Investment Partnership*.
- TACD (2013). *Resolution on better regulation of chemicals, including nanomaterials, in light of the Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership: What should policy makers agree on in the interest of consumers? (doc no: NANO 03/13)*.
- TALAVERA FERNÁNDEZ, Pedro (2004). Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética. *Cuadernos de Bioética*, 15 (54), 213-256.
- TANARRO GOZALO, Celia (2010). *Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- TARRÉS VIVES, Marc (2006). Las mejores técnicas disponibles en materia ambiental: fórmulas para su determinación. *In: ESTEVE PARDO, José (koor.)*. Derecho del medio ambiente y administración local. Fundación Democracia y Gobierno Local, 345-370.
- TERWANGNE, Cécile de (2012). Privacidad en Internet y el derecho a ser olvidado/derecho al olvido. *Revista d'Internet, Dret i Política*, 13, 53-66.
- TESHOME DEMISSIE, Hailemichael (2008). Taming Matter for the Welfare of Humanity: Regulating Nanotechnology. *In: BROWNSWORD, Roger and YEUNG, Karen (ed.)*. *Regulating Technologies: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes*. Portland: Hart Publishing, 327-356.
- , (2011). Justice or Beneficence: What Regulatory virtue for Nano-Governance? *European Journal of Law and Technology*, 2 (3).
- The Danish Ecological Council (2012). *Nanomaterial: call-for-action*. Copenhagen.
- The Royal Society (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. London: Science Policy Section.
- The UK Nanosafety Partnership Group (2012). *Working Safely with Nanomaterials in Research & Development*.
- THOUVENIN, Dominique (2001). La construction juridique d'une atteinte légitime au corps humain. *Justices*, 20, 113-18.
- THRONE-HOLST, Harald eta STØ, Eivin (2008). Who should be precautionary? Governance of nanotechnology in the risk society. *Technology Analysis & Strategic Management*, 20 (1), 99-112.
- TICKNER, Joel (2002). Un mapa hacia la toma de decisiones precautoria. *In: El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*. RIECHMANN, Jorge y TICKNER, Joel (koor.). Barcelona: Icaria, 41-82.
- TICKNER, Joel and KRIEBEL, David (2006). The role of science and precaution in environmental and public health policy. *In: FISHER, Elizabeth, JONES, Judith and SCHOMBERG, Rene von (ed.)*. *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 42-62.
- TICKNER, Joel, RAFFENSPERGER, Carolyn eta MYERS, Nancy (1999). *El Principio Precautorio en Acción: Manual*. Science and Environmental Health Network (SEHN).
- TIRADO ROBLES, María Carmen (2012). La directiva marco de aguas y los problemas de su transposición en los estados miembros. *In: AURA, Adela y DE MEDRANO, Larios (Koor.)*. *La política comunitaria de aguas: marco de la acción estatal y autonómica : I Jornadas sobre el agua en España, cuestiones jurídicas y económicas*. Dykinson, 93-126.

- TNS-BMRB (2004). *Nanotechnology: Views of the General Public. Quantitative and qualitative research carried out as part of the Nanotechnology study*. BMRB Social Research.
- , (2011). *FSA Citizens Forums: Nanotechnology and Food*.
- TODT, Oliver (2006). La Gobernanza Tecnocientífica en la Unión Europea. *Revista iberoamericana de ciencia tecnología y sociedad*, 3 (7), 21-42.
- TOK, Jeffrey (2008). *Nano and Microsensors for Chemical and Biological Terrorism Surveillance*. Cambridge: Royal Society of Chemistry.
- TOLE MARTÍNEZ, Julián (2006). La teoría de la doble dimensión de los derechos fundamentales en Colombia. El estado de las cosas inconstitucionales, un ejemplo de su aplicación. *Cuestiones Constitucionales*, 15, 253-316.
- TOMA-BIANOV, Anamaría (2012). *European Union regulations on nanomedicine*. Transilvania University of Brasov Publishing House.
- TORRES DE MORAL, Antonio (2005). Interpretación teleológica de la Constitución. *Revista de Derecho Político*, 63, 9-38.
- TRAN, Lang y NAVAS, José María (2009). Las NA y la salud: la nanotoxicología y la evaluación del riesgo de las nanopartículas artificiales (ERNA). *Revista Seguridad y Medio Ambiente*, 114, 6-18.
- TRISOLINO, Antonella (2010). *Nanomedicine: Governing Uncertainties*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. University of Toronto, Faculty of Law.
- TRIVIÑO CABALLERO (2010). Autonomía del paciente y rechazo del tratamiento por motivos religiosos. A propósito de la STC 154/2002 de 18 de julio de 2002. *InDret*, 3/2010, 1-32. Interneten eskuragarri:
[http://digital.csic.es/bitstream/10261/38498/1/ARTICULOS298649\[1\].pdf](http://digital.csic.es/bitstream/10261/38498/1/ARTICULOS298649[1].pdf) [2015-03-27].
- TRONCOSO REIGADA, Antonio (2010). El principio de calidad de los datos. Título II. Principios de la protección de datos. Artículo 4. In: TRONCOSO REIGADA, Antonio (zuz.). *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Madrid: Cívitas, 340-394.
- TROUWBORST, Arie (2006). *Precautionary Rights and Duties of States*. Leiden/Boston: Martinus Nijhoff Publishers.
- TRUJILLO-REYES, J., PERALTA-VIDEA, J.R., GARDEA-TORRESDEY, J.L. (2014) Supported and unsupported nanomaterials for water and soil remediation: are they a useful solution for worldwide pollution?. *Journal of Hazardous Materials*, 280, 487-503.
- TUGENDHAT, Ernst (1997). *Lecciones de ética*. Gedisa, 351-376.
- UBA (2012). *Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials*.
- UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio (2010). La iniciativa normativa en el procedimiento legislativo europeo a la luz del Tratado de Lisboa. *InDret 3/2010*, 1-27.
- UK ROYAL SOCIETY (Commission on Environmental Pollution) (2008). *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology, 27th Report*.
- Umwelt Bundes Amt, BfR eta BAuA (2013). *Nanomaterials and REACH – Background Paper on the Position of German Competent Authorities*.
- UNESCO (1997). *Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras*. Conferencia General de la UNESCO.
- , (2005). *Informe del grupo de expertos sobre el principio de precaución*. Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), Paris.
- , (2006) *Ética y Política de la Nanotecnología*.

- United Kingdom Government (2005). *The government's outline programme for public engagement on nanotechnologies*.
- United Nations Environment Programme (UNEP) (2012). *21 Issues for the 21st Century: Result of the UNEP Foresight Process on Emerging Environmental Issues*.
- URABAYEN, Miguel (1976). *Vida privada e información: un conflicto permanente*. Pamplona: S.A. EUNSA. Ediciones Universidad de Navarra.
- URRUELA MORA, Asier (2011). Nuevos desarrollos biotecnológicos y derecho. Reflexiones en torno a la aplicación del principio de precaución en la esfera del xenotrasplante. *Derecho y Salud*, 22 (extra 1), 97-117.
- URRUTIA LIBARONA, Iñigo (2008). Cultivos transgénicos y cláusula de salvaguardia. Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, Lan Oberösterreich y Austria c. Comisión. *Revista Vasca de Administración Pública*, 80, 257-283.
- U.S. EPA (2015). *Final 2014 Effluent Guidelines Program Plan*. EPA-821-R-15-002.
- U.S. Government Accountability Office (GAO) (2010). *Nanotechnology: nanomaterials are Widely Used in Commerce, but EPA Faces Challenges in Regulating Risk*.
- USTR (2014). *2014 report on technicals barriers to trade*.
- VALDÉS, Erick (2013). Bioderecho, genética y derechos humanos. análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación. *Universitas, Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 17, 139-163.
- VALDÉS, Erick y PUENTES, Laura Victoria (2014). Daño genético: definición y doctrina a la luz del bioderecho. *Universidad de los Andes, Revista de Derecho Público*, 32.
- VAN BROEKHUIZEN J.C. (2012) *Nano matters: building blocks for a precautionary approach*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. Amsterdam: Faculteit der Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica.
- VAN CALSTER, Geert, BOWMAN, Diana and D'SILVA, Joel (2011). Protecting consumers or failing them? The regulation of nanotechnologies in the EU. *European Journal of Consumer Law*, 2011/1, 85-113.
- VAN DEN HOVEN, Jeroen and VERMAAS, Pieter (2007). Nano-Technology and Privacy: On Continuous Surveillance Outside the Panopticon. *Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, 32 (3), 283-297.
- VAS ASSELT, Marjolein, VOS, Ellen and ROOIJACKERS, Bram (2009). *Science, Knowledge and uncertainty in EU risk regulation*. In: EVERSON, Michelle eta VOS, Ellen (ed.). *Uncertain Risks Regulated*. New York: Routledge-Cavendish, 359-387
- VÁZQUEZ DE CASTRO, Eduardo (2014). La autonomía del paciente y protección de datos personales sensibles: especial referencia a la historia clínica electrónica. *Revista Aranzadi de Derechos y Nuevas Tecnologías*, 36, 67-104.
- VÁZQUEZ GARCÍA, Daniel (2011). *La introducción del concepto de subproducto como una de las principales novedades de la Ley 22/2011 de residuos*. Madrid: Uría Menendez.
- VÁSQUEZ ROCCA, Adolfo (2005). Peter Sloterdijk; El post-humanismo: sus fuentes teológicas y sus medios técnicos. *Revista Observaciones Filosóficas*.
- VENTURA-ROBLES, Manuel E. (1996). El valor de la Declaración Universal de Derechos Humanos. In: CANÇADO TRINDADE, Antonio Augusto (ed.). *The Modern World of Human Rights/ El Mundo Moderno de los Derechos Humanos*. San José: Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 255-265.

- VENTURINI, Verónica (2009). Inteligencia ambiental y nanotecnología: el paso del bit al átomo. *Cuadernos de la facultad*, 4.
- VERDURE, Christopher (2010). Nanotechnologies et déchets: de la dissonance à l'unisson? In: LACOUR, Stéphanie (ed.). *La regulation des nanotechnologies: Clair-obscur normatif*. Bruxelles: Editions Larcier, 249-270.
- VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012). El derecho a la información. Un campo de batalla entre la Medicina y el Derecho. *Estudios*, 22 (2), 39-78.
- VICENTE DOMINGO (2009). Los derechos humanos de cuarta generación. *Crítica*, 959, 32-37.
- VILLACORTA MANCEBO, Luis (2011). Jurisdicción Constitucional y derechos fundamentales. Aspectos a destacar en el contexto de la discusión española. *Revista Ius et Praxis*, 17 (1), 81-118.
- VILLALOBOS ANTUNEZ, José Vicente, HERNÁNDEZ, Juan Pablo y PALMAR, María (2012). El Estatuto Bioético de los Derechos Humanos de Cuarta Generación. *Revista de Filosofía Jurídica, Social y Política*, 19 (3), 350-371.
- VILLÁN DURÁN, Carlos (2013). Fundamentos jurídicos del derecho humano a la paz. *Revista Electrónica Iberoamericana*, 7 (2), 118-144.
- , (2014). El derecho humano a la paz. *Anuario Iberoamericano de Derecho Internacional Penal*, 2, 10-42.
- VILLORIA, Manuel (2014). *La publicidad activa en la Ley de transparencia, acceso a la información y buen gobierno: posibilidades e insuficiencias*. Govern Obert 2014, Generalitat de Catalunya.
- VIRTA, Robert (2006). *Worldwide Asbestos Supply and Consumption Trends from 1900 through 2003*. Virginia: United States Geological Survey (USGS).
- VISCIANO, Silvia (2011). Chapitre 1. Nanotechnologies, bioethics and human dignity. *Journal International de Bioéthique*, 2011/1, 22, 15-36.
- VOGEL, David (2003). The Politics of Risk Regulation in Europe and the United States. *The Yearbook of European Environmental Law*, 3.
- VOGEL, Laurent (2009). El asbesto, un crimen de masas en tiempo de paz. *Viento Sur*, 106, 105-112.
- VOGELEZANG-STOUTE E.M., POPMA J.R., AALDERS M.V.C. and GAARTHUIS J.M. (2010). *Regulating uncertain risks of nanomaterials*. STEM.
- VON MÜNCH, Ingo (2009). La dignidad del Hombre en el Derecho Constitucional Alemán. *Foro, Nueva Época*, 9, 107-123.
- WALTER, André Von (2005). La protection de la dignité humaine face au droit communautaire. *L'actualité juridique droit administrative*, 3, 152-155
- WARE, Anne and KELLY, Brian (2009). *Nanotechnology and the European Product Liability Directive*. RAJ Pharma, 213-216.
- WARING, Duff and LEMMENS, Trudo (2004). Integrating Values in Risk Analysis of Biomedical Research: The Case for Regulatory and Law Reform. *University of Toronto Law Journal*, 52, 249-290.
- WARSHAW, Jean (2012). The Trend Towards Implementing the Precautionary Principle in the US Regulation of nanomaterials. *International Dose-Response Society*, 10, 384-396.
- WAQUET, Philippe (2002). Droit du travail et nouvelles technologies de l'information et de la communication: propos liminaires. *Droit Social*, 2002/1, 10-12.

- WELSH, Rick and ERVIN, David (2006). Precaution as an Approach to Technology Development: The Case of Transgenic Crops. *Science, Technology & Human Values*, 31, 153-172.
- WHO (2006). *Eliminación de las enfermedades relacionadas con el amianto*. Genova.
- , (2012). *Background paper for WHO Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials*.
- WIDMER, Markus and MEILI, Christoph (2010). Approaching the nanoregulation problem in chemicals legislation in the EU and US. In: HODGE, Graeme, BOWMAN, Diana and MAYNARD, Andrew (ed.). *International Handbook on Regulating nanotechnologies*. Northampton: Edward Elgar (EE), 238-267.
- WIDMER, Markus, MEILI, Christoph, MANTOVANI, Elvio and PORCARI, Andrea (2010). *The FramingNano Governance Platform: A New Integrated Approach to the Responsible Development of Nanotechnologies*. FramingNano Project Consortium.
- WIESNER, Mark, LOWRY, Greg, ALVAREZ, Pedro, DIONYSIOU, Dianysios and BISWAS, Atim (2006). *Assessing the Risk of Manufactured Nanomaterials*. American Chemical Society, Environmental Science & Technology, 4336-4345.
- WONG RAMÍREZ, Sulán Cristina (2012). *La interferencia de las patentes en el ejercicio del derecho de libertad de investigación*. Doktoretza tesia / Doctoral thesis. CAMBRÓN INFANTE, Ascensión y ESTÉVEZ ARAUJO, José Antonio (zuz.). Departamento de Derecho Público Especial, Universidade Da Coruña.
- World Economic Forum (2010). *Global Risks 2010*. Ginebra.
- Working Group 3 of the Nanokommission (2010). *Review of nanomaterial and nanoproduct regulation*.
- Working Party on Patient Needs (2009). *Patient views and understanding of nanomedicine. The Report of a Pilot Study by the Patient Needs Working Group of the Nanomed Round Table*.
- YOKEL, Robert and MACPHAIL, Robert (2011). Engineered nanomaterials: exposures, hazards, and risk prevention. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, 6 (7).
- ZÁRATE ROJAS, Sebastián (2013). La problemática entre el derecho al olvido y la libertad de prensa. *DERECOM*, 13, 1-10.
- ZHANG, Yimin, LI, Xin and AMIN, Moeness (2010). Principles and Techniques of RFID Positioning. In: BOLIC, Miodrag Bolic, SIMPLOT-RYL, David eta STOJMENOVIC Ivan (ed.). *RFID Systems: Research Trends and Challenges*. Wiley & Sons, 389-416.
- ZURRIARAIN, Roberto (2005). El concepto de vida "personal", en el futuro de la naturaleza humana, de J. Habermas. *Cuadernos de Bioética*, 56, 43-50.

TAULA ETA GRAFIKOEN AURKIBIDEA/ LIST OF TABLES AND GRAPHICS/ LA TABLE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES

TABLE I. Description of different size scales	57
TABLE II. Nanotechnologies public investment	68
III. TAULA. Ziurgabetasun moten sailkapena, EBko Ingurumen Agentzia.....	83
IV. TAULA. Alerta goiztiarretatik ikasitako lezio berantiarak.....	114
I. DIAGRAMA. Nanomaterialen bizitza zikloa eta esposizio-bideak	179
V. TAULA. Nanomaterial batzuen arrisku zantzuei buruzko ikerketa zientifikoak.....	185
TABLE VI. EU framework for nanotechnology policy. Timeline of EU Commission and Parliamen initiatives	235
TABLE VII. Voluntary nanotechnology reporting initiatives	260
TABLE VIII. Nanoproduct voluntary labelling systems	262
TABLE IX. Nanoproduct inventory systems	264
TABLE X. Voluntary codes of conduct on nanotechnologies	268
IMAGE I. Control Banding Nanotool	271
TABLE XI. Voluntary nanotechnologies risk assessment systems	273
IMAGE II. Nanomaterial symbol suggested for food labelling.....	725
DIAGRAM II. Waste management hierarchy	793