

DOI: <https://doi.org/10.30749/2177-8337.v25n51p102-119>

NANOTECNOLOGIA: QUESTÕES LEGAIS E ÉTICA NA EUROPA¹

NANOTECHNOLOGY: LEGAL AND ETHICAL ISSUES IN EUROPE

Daniel Francisco Nagao Menezes^{2*}

Resumo. A nanotecnologia é um campo muito vasto que inclui uma gama de tecnologias em escala nanométrica, como produtos farmacêuticos, biotecnologia, genômica, neurociência, robótica e tecnologias da informação. A nanotecnologia é a mais recente inovação tecnológica nos debates globais sobre regulação de riscos e cooperação internacional. Os órgãos reguladores começaram a lidar com os riscos potenciais apresentados pelas nanopartículas. Desde 2004, a União Europeia desenvolve uma política regulatória para reforçar o controle e melhorar a adequação regulatória e o conhecimento dos riscos da nanotecnologia. Atualmente, foram introduzidas disposições específicas sobre nanomateriais para biocidas, cosméticos, aditivos alimentares, rotulagem de alimentos e materiais em contato com alimentos. As nanotecnologias implicam inevitavelmente questões éticas. Os principais problemas são a confiança do público, riscos potenciais, questões de impacto ambiental, transparência das informações, pesquisa responsável em nanociências e nanotecnologias. O objetivo deste artigo é analisar os principais problemas que regulam a nanotecnologia e alguns aspectos da ética, através do método hipotético dedutivo. A conclusão aponta para a necessidade de aumento do diálogo social para construção de uma autorregulação da nanotecnologia em esfera global.

Palavras-chave: Nanotecnologia. Regulação. Risco. Questões éticas

Abstract. Nanotechnology is a broad field that includes a range of nanoscale technologies such as pharmaceuticals, biotechnology, genomics, neuroscience, robotics and information technologies. Nanotechnology is the latest technological innovation in global debates on risk regulation and international cooperation. Regulatory bodies have begun to address the potential risks posed by nanoparticles. Since 2004, the European Union has developed a regulatory policy to strengthen control and improve regulatory adequacy and knowledge of the risks of nanotechnology. Currently, specific provisions on nanomaterials have been introduced for biocides, cosmetics, food additives, food labeling and food contact materials. Nanotechnologies inevitably involve ethical issues. The main issues are public trust,

¹ O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001. Processo 88881.310388/2018-01 – PRINT/CAPES (Infraestrutura Jurídica da Nanotecnologia).

² Doutorado em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie, Brasil (2013). Professor da Universidade Presbiteriana Mackenzie, Brasil.

potential risks, environmental impact issues, transparency of information, responsible research in nanosciences and nanotechnologies. The aim of this article is to analyze the main problems that regulate nanotechnology and some aspects of ethics, through the hypothetical deductive method. The conclusion points to the need to increase social dialogue to build a self-regulation of nanotechnology in a global sphere.

Keywords: Nanotechnology. Regulation. Risk. Ethical issues

Recebido em: 30/03/2021

Aceito em: 10/06/2021

1 INTRODUÇÃO

A nanotecnologia é uma área que tem sido objeto de desenvolvimento dinâmico nos últimos anos. Países estão aumentando os gastos em pesquisa e desenvolvimento neste campo. As soluções oferecidas pela nanotecnologia são utilizadas em todas as áreas da vida como medicina, eletrônica, energia, indústria de alimentos, tecnologia da informação, astronomia, comunicação, etc. A nanotecnologia é definida como uma tecnologia de uso duplo, devido ao fato de trazer consigo oportunidades de progresso e desenvolvimento para a humanidade, mas também pode representar uma séria ameaça à saúde e à vida das pessoas e ao meio ambiente (DOROCKI, KULA, 2015). É um campo muito jovem, e o impacto dos nanomateriais no corpo humano e no meio ambiente, especialmente a longo prazo, nem sempre é conhecido. Os nanomateriais podem exibir atividade biológica aprimorada à medida que penetram facilmente nas membranas biológicas. As nanopartículas podem, portanto, exibir propriedades tóxicas, ameaçando seres humanos e animais.

Atualmente, o maior risco associado à nanotecnologia está relacionado à falta de controle sobre ela; não há meios técnicos para monitorar, por exemplo, o ambiente quanto à presença e impacto de nanopartículas e nanomateriais. Ainda não existe legislação adequada, muito embora desde 2004 a União Europeia (UE) tenha introduzido disposições relacionadas à nanotecnologia, faltando ainda legislação em países como o Brasil. A nanotecnologia é uma área que tem sido objeto de desenvolvimento dinâmico nos últimos anos. O objetivo da legislação da UE é fornecer acesso público a aplicações inovadoras da nanotecnologia, além de garantir a segurança, bem como a proteção da saúde e do meio ambiente. Cada vez mais,

aparece também a questão dos aspectos éticos no campo das nanociências e nanotecnologias.

O objetivo deste artigo é examinar os aspectos legais e éticos da segurança do uso de nanomateriais a partir da legislação europeia. Em particular, apresenta as possibilidades de regular a questão da segurança dos nanomateriais e as questões éticas relacionadas.

A metodologia adotada no artigo é a hipotético dedutiva, valendo-se de fontes de dados e informações da literatura especializada, especialmente internacional, centrada em países europeus que já desenvolveram o tema do artigo de maneira mais avançada que o Brasil.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Na literatura internacional, a principal questão levantada é se a nanotecnologia deve ser incluída na estrutura jurídica da inovação ou se são mecanismos de *soft law* a serem usados? Atualmente, em relação aos nanomateriais, na União Europeia, estamos lidando com os atos jurídicos com força vinculativa (regulamentos, diretrizes), bem como com atos não vinculativos, como recomendações sobre a conduta de pesquisas científicas ou de definição uniforme de nanomaterial. Como a nanotecnologia está no interesse do legislador europeu há quase vinte anos, também é objeto de discussões da doutrina jurídica.

Alguns autores veem a possibilidade de influenciar o fortalecimento da segurança do uso de nanomateriais, por meios não judiciais (MAATSURA, 2006). Devido à dinâmica da mudança nessa área, algumas pessoas veem uma necessidade urgente do uso de *soft law* (BRAZELL, 2012). A lei branda inclui resoluções, diretrizes, explicações, mensagens, programas, planos, emitidos principalmente pelas autoridades envolvidas nos processos legislativos, cujo resultado é um ato legislativo geralmente aplicável. A construção de instrumentos jurídicos não vinculados visa constituir uma base para os futuros regulamentos legais rígidos. Também importantes

são os programas voluntários destinados a coletar informações úteis para o desenho de instrumentos legais (MALLOY, 2012). De acordo com a posição dos órgãos da UE, alguns autores sugerem o fortalecimento das formas de cooperação existentes no campo da nanotecnologia e a participação dos Estados na construção de regulamentos legais internos (FALKNER et al., 2010).

Os regulamentos legais relevantes na União Europeia não se relacionam diretamente à nanotecnologia, razão pela qual novas ferramentas devem ser criadas para evitar os possíveis efeitos nocivos do uso de nanomateriais (PONCE DEL CASTILLO, 2010). A visão sobre a possibilidade da futura criação de uma divisão do direito de natureza coletiva não é frequentemente apresentada, pois pode ocorrer apenas sob a condição de obtenção de pleno conhecimento sobre as propriedades dos nanomateriais (OUD, 2007).

Os problemas mais importantes na esfera das nanotecnologias que devem ser resolvidos em breve, foram indicados. Trata-se de aplicar uma definição uniforme de nanomaterial, desenvolvimento de ferramentas de metrologia em relação a nanomateriais, desenvolvimento de testes de segurança e metodologias de avaliação de risco (PORTER et al., 2012).

Uma questão difícil é a capacidade de regular a nanotecnologia em nível internacional sob a égide do *Future Framework Agreement* (MARCHANT, DOUG, 2006). Alguns autores são unânimes quanto ao fato de que a regulamentação da nanotecnologia em nível internacional é um grande desafio, devido às diferentes formas de uso de nanomateriais. Parece, no entanto, que no futuro serão criados regulamentos abrangentes no campo da nanotecnologia. Pode ser significativamente afetado pela criação das melhores práticas para lidar com nanomateriais, que serão aplicadas em nível internacional (BARAN, 2015).

As nanotecnologias constituem um assunto interdisciplinar, que se traduz em um espectro muito amplo de possíveis aplicações, abrangendo a maioria das áreas da esfera da tecnologia. A literatura também menciona a necessidade de regular os

aspectos da propriedade intelectual no contexto da nanotecnologia (BALCERZAK, 2013; GANGULI, JABADE, 2012; CISNEROS, 2009; FISCHER, 2005). Além disso, o número de discussões sobre os aspectos éticos do desenvolvimento da nanotecnologia aumentou recentemente (SANDLER, 2009, p. 13-16). Ademais, no contexto da lei de patentes, coloca-se a questão de saber se as invenções da nanotecnologia devem ser excluídas da patente por causa dos riscos potenciais desconhecidos para a saúde humana ou o meio ambiente, assim como no caso de invenções no campo da biotecnologia (WITEK, 2005).

Na literatura, aparece o conceito de nanotética, que é definido como uma reflexão moral sobre o desenvolvimento e aplicação da nanotecnologia, ou a manipulação da matéria no nível molecular. Nesse sentido, começam a aparecer dilemas sobre a potencial nocividade das nanopartículas. No caso da nanotecnologia, são levantadas questões sobre sua disponibilidade e impacto no bem-estar da humanidade. Surge um receio justificado de que a nanotecnologia se torne outro elemento que fortalece a divisão do mundo em países desenvolvidos e os que estão atrasados, ou em os que estão no controle e os controlados (Bazela, 2008).

3 REGULAMENTAÇÃO LEGAL NO CAMPO DA NANOTECNOLOGIA NO CONTEXTO EUROPEU

Nanociências e nanotecnologias estão presentes nos documentos estratégicos da União Europeia há pelo menos vinte e cinco anos. Na Comunicação da Comissão Europeia (CE) "Nanociências e nanotecnologias: um plano de ação para a Europa para o período 2005-2009" e no "Segundo Relatório de Implementação para os anos 2007-2009", verificou-se que a nanotecnologia oferece um potencial significativo para melhorar a qualidade de vida e a competitividade da indústria na Europa. O seu desenvolvimento e utilização não devem ser atrasados, desequilibrados ou deixados ao acaso (COM (2009) 607). Na época, foi realizada uma revisão inicial do arcabouço jurídico no campo da nanotecnologia para examinar se novas ações regulatórias eram necessárias para cobrir os riscos relacionados aos nanomateriais.

Os resultados preliminares mostraram que as disposições existentes em princípio incluíam as questões de saúde e o impacto ambiental. As autoridades reguladoras dos Estados-Membros foram contratadas para avaliar a legislação nacional e identificar lacunas nela. Mesmo assim, recomenda-se uma abordagem preventiva no campo da nanotecnologia, devido à falta de conhecimento completo sobre nanomateriais, recomenda-se o uso dos mecanismos legais existentes em relação aos novos materiais, autorização de substâncias e ingredientes, qualificação de resíduos perigosos, reforço procedimentos de avaliação da conformidade, restrições à introdução de substâncias e preparações químicas no mercado e sua utilização.

Em 2009, o Parlamento Europeu (PE) aprovou um relatório sobre aspectos regulamentares dos nanomateriais, tendo também em conta a Comunicação da Comissão, de 17 de junho de 2008, intitulada "Aspectos regulamentares dos nanomateriais" (COM (2008) 366). O relatório mostra que a Comissão Europeia vê os benefícios do desenvolvimento da nanotecnologia, mas ao mesmo tempo está ciente dos riscos decorrentes desse desenvolvimento para o ser humano e o meio ambiente. A CE confirmou a ausência de conhecimento completo sobre os riscos potenciais apresentados por nanomateriais e as evidências relacionadas aos riscos causados por certos nanomateriais e a falta geral de métodos para a avaliação adequada dos riscos associados à preocupação com nanomateriais.

No contexto de muitas dúvidas sobre o uso de nanomateriais, parece urgente incluir essa esfera no quadro jurídico. Portanto, a Comissão Europeia, a partir de 2008, vem revisando os regulamentos existentes sobre o uso de nanomateriais e indicou as ações que devem ser adotadas no futuro. A Comissão Europeia, na segunda revisão regulamentar dedicada aos nanomateriais, enfatiza a necessidade de melhorar a legislação da UE, a fim de garantir o uso seguro de nanomateriais. A comunicação destaca a natureza e os tipos diversos de nanomateriais, desde materiais comuns usados por décadas (por exemplo, pneus ou anticoagulantes em alimentos) até materiais altamente sofisticados usados na indústria e em terapias contra o câncer. Sabe-se cada vez mais sobre as propriedades perigosas dos nanomateriais. Eles não sucumbem à categorização, e isso justifica a necessidade de realizar avaliações do

risco associado a aplicativos específicos. A Comissão Europeia enfatiza que uma abordagem individual deve ser aplicada à avaliação de riscos, utilizando estratégias baseadas nas informações sobre os riscos potenciais em relação à exposição ou perigo.

Os regulamentos atuais, no que diz respeito à aplicação de nanomateriais, consistem principalmente em dois regulamentos, o chamado REACH (registro, avaliação e autorização de produtos químicos) (CE 1907/2006) e o CLP (classificação, rotulagem e embalagem) (CE 1272/2008). As disposições sobre nanomateriais também podem ser encontradas em regulamentos setoriais. Os regulamentos dizem respeito à utilização de biocidas, produtos cosméticos (CE 1223/2009), transmissão de informações aos consumidores sobre alimentos e aditivos alimentares (CE 1169/2011). Uma vez que as nanotecnologias também são utilizadas em medicina, surgiu em 2001 uma diretiva do Código Comunitário dos Medicamentos para Uso Humano (Diretiva 2001/83 CE). Os procedimentos para a autorização de medicamentos também foram definidos (CE 726/2004). Para garantir a segurança, é aconselhável compilar um registro de nanomateriais e produtos que contenham nanomateriais. Esse registro facilitará a supervisão das entidades que introduzem nanomateriais no mercado e garantirá a transparência dos dados dos produtos para os compradores. No momento, essa obrigação é relevante para produtos cosméticos (JUREWICZ, 2014).

Deve-se reconhecer que a União Europeia tem trabalhado consistentemente na nanotecnologia reguladora. No cenário internacional, também são realizadas atividades para regular a nanotecnologia. Os riscos potenciais decorrentes do desenvolvimento dessa área são vistos por muitos Estados. Nos Estados Unidos em 2008, o Conselho Nacional de Pesquisa dos EUA emitiu um relatório pedindo uma maior regulamentação da nanotecnologia.

A Austrália e o Canadá também são bastante ativos na nanorregulação. Ambos possuem importantes programas de pesquisa em Saúde e Segurança Ambiental (EHS) e publicaram análises aprofundadas de seus regulamentos para avaliar eventuais limites ao lidar com nanotecnologia. Embora nenhuma lei específica tenha sido estabelecida, a adoção de um princípio de abordagem preventiva, ao lidar com a

aplicação de nanotecnologia, está prevista em ambos os países. No Japão, China, Coréia e Taiwan, profundamente envolvidos com a nanotecnologia, também existem, em diferentes níveis, importantes iniciativas de pesquisa que lidam com questões de EHS, como avaliação e gerenciamento de riscos de nanomateriais e produtos nano-relacionados. Eles participam do debate mundial sobre nanorregulação, mas nenhuma iniciativa específica sobre o assunto foi tomada até agora nesses países.

Atualmente, as ações para regular a nanotecnologia se concentram no nível nacional e no nível internacional são observadas iniciativas da natureza de programas conjuntos de pesquisa.

4 PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO BASE PARA A REGULAMENTAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA

Em vista do conhecimento atual, os nanomateriais se assemelham a substâncias naturais, no sentido de que alguns deles podem ser tóxicos, enquanto outros não. O possível risco está relacionado a nanomateriais específicos e aplicações específicas. Portanto, no caso de nanomateriais, é necessária uma avaliação de risco que deve ser realizada caso a caso com o uso de informações relevantes. O maior desafio no momento está principalmente relacionado ao estabelecimento de métodos e instrumentos validados para a detecção, caracterização e análise de nanomateriais, desenvolvimento de informações completas sobre os riscos associados aos nanomateriais e desenvolvimento de métodos para avaliar a exposição a nanomateriais. Apesar dos estudos realizados até o momento, ainda não se conseguiu avaliar quantitativamente os riscos envolvidos. A toxicidade de nanopartículas individuais varia muito, dificultando o estabelecimento de um critério comum. A avaliação da toxicidade das nanopartículas é realizada em relação a organismos individuais: mamíferos, protozoários, mariscos, algas e plantas. A toxicidade para mamíferos é testada em roedores. Houve poucas tentativas de avaliar o estado de saúde das pessoas expostas ocupacionalmente. Estudos esparsos em linhas celulares humanas revelaram danos distintos ao DNA (LANGAUER-LEWOWICKA, PAWLAS, 2014).

Devido à falta de conhecimento completo dos riscos apresentados pelos nanomateriais, ele deve ser coberto por legislação multifacetada e diversificada. As novas disposições devem ser construídas com base no princípio da precaução e no princípio da responsabilidade do produtor, a fim de garantir a produção, uso e descarte seguros de nanomateriais antes de serem colocados no mercado. O princípio da precaução permite uma reação rápida diante de possíveis riscos à saúde de seres humanos, animais ou plantas, ou à proteção do meio ambiente. Segundo a Comissão, o princípio da precaução pode ser invocado se o fenômeno, produto ou atividade apresentar riscos potenciais à segurança, identificados no âmbito da avaliação científica e objetiva, se essa avaliação permitir a identificação com suficiente segurança dessa ameaça (COM (2000) 1 final).

No caso dos nanomateriais, certamente temos que lidar com a situação quando não há conhecimento completo dos riscos decorrentes de seu uso. Este princípio opera na ordem legal de muitos países. A União Europeia o incluiu no art. 191, n.º 2, no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que resulta na obrigação de os Estados-Membros relativamente à aplicação deste princípio na sua legislação. A implementação desta regra ajuda na avaliação do perigo potencial. É expressamente afirmado que, mesmo que a presença de nanopartículas nos elementos do meio ambiente ou dos resíduos possa ser demonstrada, seria tecnicamente difícil eliminá-las. Portanto, as ações tomadas no final da cadeia de contaminantes são incapazes de prevenir efetivamente as possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana.

O Parlamento Europeu já em 2009 recomendou aos Estados-Membros que investissem numa avaliação adequada dos riscos decorrentes da utilização de nanomateriais, a fim de complementar as lacunas de conhecimento e desenvolver e implementar rapidamente os métodos de avaliação e uma metrologia e nomenclatura adequada e harmonizada. Não existem métodos para avaliar os riscos associados aos nanomateriais, impossibilitando a criação de mecanismos legais eficazes nessa esfera (2008/2208 (INI), (2010/C 184 E/18)).

5 O RISCO DE APLICAÇÃO DE NANOMATERIAIS

As vantagens do desenvolvimento da nanotecnologia são inegáveis. As realizações nesta área oferecem uma oportunidade para a redução do uso de recursos não renováveis e de energia, reduzindo a quantidade de resíduos gerados. Os métodos baseados em nanotecnologia permitem limpar e reparar os danos ambientais e a remoção de contaminantes. No campo da pesquisa médica, houve um progresso significativo, já hoje, sensores em miniatura ou sondas de diagnóstico e até sistemas inteiros de teste são construídos, implantados para fins de diagnóstico. Os nanomateriais modernos aumentam a bioatividade e a biocompatibilidade dos implantes, levando a uma verdadeira revolução na implantologia (MALISZEWSKA-MAZUR, 2010).

Atualmente, estamos vendo um intenso aumento no número de produtos fabricados a partir de nanomateriais. Desde os anos 90 do século passado, houve um aumento significativo na quantidade de patentes concedidas para invenções que utilizam nanomateriais. Portanto, deve-se questionar se nos preocupamos com a segurança em termos de produção, uso e remoção de nanotecnologias do meio ambiente com o mesmo compromisso que a criação de novas soluções no campo da nanotecnologia.

Estudos científicos mostraram que a maioria dos nanomateriais tem uma natureza dupla, seu uso em engenharia ou medicina ambiental é atraente e traz alguns riscos resultantes da toxicidade desses materiais (SZPONDER, 2010). O problema é que não conhecemos completamente essa ameaça em potencial, não sabemos o que acontece com as nanopartículas ou nanomateriais no ambiente. A pesquisa deve se concentrar na resposta à pergunta: que elemento do ponto de vista do nano risco é importante - composição química, tamanho, estrutura da superfície ou reatividade? (MALISZEWSKA-MAZUR, 2010).

Além disso, a maioria dos nanomateriais não pode ser objeto de métodos já desenvolvidos para testes de toxicidade e cenários de exposição. A maioria desses estudos se concentra na primeira geração de nanomateriais e, como o desenvolvimento dessa tecnologia é muito rápido, atualmente já temos a terceira geração de nanomateriais (MAYNARD, 2006). De acordo com o relatório da Agência Francesa para a Segurança Ambiental e da Saúde Ocupacional, apenas 2% das pesquisas em nanotecnologia tratam da análise da segurança de novas soluções. A Agência, citando o princípio da precaução, recomenda que, devido aos riscos desconhecidos, mas potencialmente existentes, do uso de nanopartículas em produtos do cotidiano, seja melhor retirar sua aplicação, onde o claro benefício do uso de novas tecnologias não excede os riscos desconhecidos (ZAPÓR, 2012).

Sem dúvida, hoje, uma medida importante é, portanto, a regulamentação das atividades no campo da nanotecnologia, o que infelizmente não é fácil, devido ao uso da nanotecnologia em vários setores da economia. Acima de tudo, devem ser feitos esforços para aplicar uma definição uniforme de nanomaterial. Uma definição uniforme facilitará a identificação de materiais para as necessidades de aplicação de disposições relevantes da lei a eles. A Organização Internacional de Padronização definiu o termo nanomateriais como material, cujas dimensões externas não excedem a nanoescala ou cuja estrutura ou estrutura superficial não se encaixa na nanoescala. O termo "nanoescala", por sua vez, é definido como um intervalo de cerca de 1 nm a 100 nm. A distribuição numérica dos tamanhos de partícula torna possível levar em consideração o fato de que os nanomateriais consistem principalmente de muitas partículas de tamanhos diferentes em uma distribuição específica. Na ausência de determinação numérica da distribuição do tamanho de partícula, seria difícil determinar se um material atende à definição em uma situação em que algumas partículas são menores que 100 nm, enquanto outras não. A Recomendação da Comissão Europeia, em 2011, estipulou a definição de nanomaterial como um material natural, criado aleatoriamente ou fabricado contendo partículas em estado livre ou na forma de um agregado ou aglomerado, em que pelo menos 50% ou mais de partículas no número, a distribuição do tamanho de partícula possui uma ou mais dimensões na faixa de 1 nm a 100 nm (2011/696 / UE). Em casos justificados, com base na proteção da saúde

humana ou do meio ambiente, em vez do limite da distribuição numérica de tamanho de partícula de 50%, um valor entre 1 e 50% pode ser assumido.

Os nanomateriais são tratados como uma das formas de substâncias químicas e, como outros produtos químicos, estão sujeitos à regulamentação legal da União Europeia. As diretrizes a esse respeito são definidas nos regulamentos REACH e CLP. Com base neles é possível identificar uma ameaça em potencial no início da cadeia de poluição. Cada classificação de nanomateriais sob o CLP lançará uma série de disposições contidas em vários atos sob a lei ambiental, visando controlar as liberações de substâncias perigosas no meio ambiente.

Devido a questões de segurança, os consumidores devem ser adequadamente informados sobre a presença de um nano ingrediente no produto. Em maio de 2011, na reunião do Programa Interorganizacional para a Gestão de Produtos Químicos, ocorrida na Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), foi proposto colocar frases de alerta da seguinte forma: "Contém nanomateriais projetados"; "Atenção - Ameaça desconhecida"; "Atenção. A ameaça não é totalmente caracterizada" (ZAPÓR, 2012). O Comitê Científico para Riscos de Saúde Emergentes e Recentemente Identificados considera necessário identificar as características de cada nanopartícula que possa causar riscos à saúde humana e ao meio ambiente e substituí-lo no rótulo.

Na UE, a obrigação de colocar informações sobre o componente na forma de nanomateriais em produtos alimentícios é definida no Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre o fornecimento de informações sobre produtos alimentícios aos consumidores (1169/2011). De acordo com as alterações introduzidas, todos os ingredientes presentes no produto, nos quais pelo menos metade das partículas e/ou fragmentos se encontra na faixa de 1 a 100 nm, devem ser precedidos pelo prefixo "nano". A obrigação de colocar a marcação "nano" em cosméticos é definida no Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre produtos cosméticos (1223/2009). Todos os ingredientes presentes na forma de nanomateriais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes. A palavra "nano" deve ser

indicada entre parênteses após o nome do ingrediente. Como a nanotecnologia está sujeita a mudanças dinâmicas, os órgãos reguladores da UE farão revisões sistemáticas da legislação existente.

6 ASPECTOS ÉTICOS

A segunda metade do século XX viu o rápido desenvolvimento de novas tecnologias. O século XXI é o século da biotecnologia, engenharia genética e nanotecnologia. O desenvolvimento da biotecnologia suscitou muita controvérsia, apesar da regulamentação desse setor, em grande parte, ainda não existe uma lei consistente em relação, por exemplo, à pesquisa genética. Devido à intensa pesquisa científica e à criação de novas soluções, o legislador da UE introduziu proteção de patente para invenções biotecnológicas. Embora as invenções da nanotecnologia não suscitem controvérsias como a biotecnologia, talvez valha a pena considerar se soluções semelhantes na lei de patentes para nanotecnologia devem ser introduzidas no futuro.

Na literatura, pode-se encontrar a afirmação de que essas duas áreas, ao contrário das aparências, têm muito em comum. A nanotecnologia é baseada em técnicas e métodos de manipulação de matéria em nanoescala, mas não faz diferença se é matéria viva ou inanimada. Por esse motivo, é possível combinar os elementos essenciais de ambas as disciplinas em nanobiotecnologia (BALCERZAK, 2013). Até certo ponto, é possível usar a legislação relativa à biotecnologia. A aceitação pública de novas tecnologias é um aspecto essencial do seu desenvolvimento. No momento, na Europa, estamos vendo a controvérsia em torno dos implantes nervosos, que oferecem novas oportunidades para aqueles que sofrem da doença de Parkinson ou para os pacientes que necessitam de restauração da visão. As preocupações estão relacionadas ao possível uso de implantes para fins não relacionados ao tratamento.

A Comissão Europeia considerou levar em consideração as expectativas e preocupações da sociedade. A nanotecnologia deve não apenas ser segura e útil, mas também obter o apoio da opinião pública. O público deve estar ciente dos benefícios,

riscos potenciais e medidas necessárias relacionadas ao uso da nanotecnologia. O debate público também deve ser incentivado para ajudar as pessoas a formar uma opinião independente. Um papel importante nesse processo deve ser desempenhado pelos cientistas, explicando os princípios e aplicações da nanotecnologia ao público (COM (2009) 607).

Em 2008, a Comissão Europeia adotou um Código de Conduta referente à pesquisa responsável em nanociências e nanotecnologias (Código de Conduta para Pesquisa em Nanociências e Nanotecnologias Responsáveis) com uma recomendação de usá-lo como um instrumento para a base de outras iniciativas que visem garantir a segurança, natureza ética e sustentável da investigação em nanociências e nanotecnologias na UE.

A conformidade com o Código de Conduta é voluntária. Ele contém um conjunto de princípios e diretrizes gerais sobre as ações a serem tomadas por todas as partes interessadas no campo da N&N. O Código visa melhorar a implementação da legislação existente e facilitar a resolução de questões questionáveis do ponto de vista científico. Destaca-se que a pesquisa em N&N deve ser conduzida de acordo com o princípio da precaução, antecipando o impacto potencial dessa pesquisa no meio ambiente, saúde e segurança e adotando precauções proporcionais ao nível de proteção exigido (2008/424).

Estados-membros individuais da UE começaram a implementação de iniciativas destinadas a informar melhor o público sobre o desenvolvimento da nanotecnologia. No Reino Unido, foi criado o projeto DEEPEN (Aprofundamento do Engajamento Ético e Participação com Nanotecnologias Emergentes), que teve como objetivo criar uma base para a aceitação social do desenvolvimento da nanotecnologia. Na Holanda, era o programa Nanopodium, um dos principais programas de diálogo social da União Europeia. A Bélgica lançou o programa Nanosoc, que criaria uma plataforma comum de discussão sobre nanotecnologia para pesquisadores, empresas e sociedade. Apesar de a nanotecnologia não suscitar controvérsias como a biotecnologia, e as sociedades serem bastante positivas sobre as possibilidades diagnósticas e terapêuticas oferecidas

pela nanotecnologia, elas exigem o fornecimento de informações detalhadas sobre o impacto a longo prazo das nanopartículas no corpo com mais e mais frequência. Na Alemanha, foi lançado o projeto Nanologue, que teve como objetivo destacar os benefícios e as consequências da nanotecnologia, além de explicar as questões éticas, sociais e jurídicas associadas ao uso da nanotecnologia, e promover o diálogo entre o público e outras partes interessadas.

A aceitação social e a eliminação de preocupações com nanomateriais terão um impacto positivo no futuro e no desenvolvimento da nanotecnologia. O diálogo social deve envolver os representantes da sociedade civil e os cientistas, bem como outras partes interessadas.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Atualmente, em relação aos nanomateriais, na União Europeia, estamos lidando com os atos jurídicos com força vinculativa, bem como com atos não vinculativos, como recomendações relativas à boa conduta da pesquisa científica ou à aplicação de uma definição uniforme de nanomaterial. Desde que a nanotecnologia se tornou objeto de interesse do legislador europeu por quase vinte anos, também foi objeto de discussões sobre a doutrina jurídica. Uma medida importante hoje é a regulamentação das atividades no campo da nanotecnologia, que infelizmente não é fácil, devido ao uso da nanotecnologia em vários setores da economia. Acima de tudo, devem ser feitos esforços para aplicar uma definição uniforme de nanomaterial, o que facilitará a identificação de materiais para as necessidades de aplicação de disposições relevantes da lei a eles.

Os desafios importantes e urgentes estão relacionados principalmente ao estabelecimento de métodos e instrumentação validados para detecção, caracterização e análise, preenchimento de informações sobre riscos de nanomateriais e desenvolvimento de métodos para avaliar a exposição a nanomateriais. A importância do debate público sobre nanotecnologia foi enfatizada por vários órgãos da UE. A Comissão Europeia afirma que os Estados Membros devem fortalecer o

debate público sobre benefícios, riscos e incertezas relacionados à nanotecnologia. Estados-membros individuais da UE começaram a implementação de iniciativas destinadas a informar melhor o público sobre o desenvolvimento da nanotecnologia.

O diálogo social deve envolver os representantes da sociedade civil e os cientistas, esta é a saída para o uso ético e responsável dos nanomateriais. Isto permite a criação de uma autorregulação da nanotecnologia, especialmente no que tange aos aspectos éticos – e por que não legais? – que versam sobre o assunto. Já existe um ponto de partida que é a legislação europeia, onde o assunto já foi debatido em esferas especializadas, servindo assim de base para futuras regulações em níveis locais ou regionais, ou mesmo mundial.

REFERÊNCIAS

BALCERZAK, M. The issues of nanotechnologies in law, is nanotechnology can draw on the expertise of biotechnology? *In*: Trzmielak, D. M. (org.). **Innovation and commercialization in biotechnology**. Poznań: Uniwersytet Łódzki, 2013.

BARAN, A. Legal aspects of nanotechnology in environmental protection. *Economics and Environment*. **Ekonomia i Środowisko**, [s. l.] v. 1, n. 52, p. 28-40, 2015.

BAZELA, M. **What are the biggest challenges in today's bioethics?** 2008
Disponível em: <http://biotechnologia.pl/bioetyka/aktualnosci/jakie-sa-najwieksze-wyzwania-w-dzisiejszej-bioetyce-maciej-bazela,11197>. Acesso em: 21 jun. 2021.

BRAZELL, L. **Nanotechnology law. Best practices**. Alphen aan den Rijn: Law&Business, 2012.

EUROPEAN COMMISSION. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. **Second Regulatory Review on Nanomaterials (COM (2012) 572)**. Bruxelas, ano 2012, n. 572, 3 out. 2012. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:en:PDF>. Acesso em: 21 jun. 2021.

DOROCKI, S.; KULA, A. Spatial diversity of development nanotechnology in Europe. **Prace Komisji Geografii Przemysłu Polskiego Towarzystwa Geograficznego**, [s. l.], v. 29, n. 1, p. 27-41, 2015.

FALKNER, R.; BREGGIN, L.; JASPERS, N., PENDERGRASS, J.; PORTER, R. D. International coordination and cooperation: the next agenda in nanomaterials regulation. *In*: G. A. Hodge, D. M. Bowman, & A. D. Maynard (orgs.). **International Handbook on Regulating Nanotechnologies**. Northampton: Edward Elgar Publishing, 2010.

GANGULI, P.; Jabade, S. **Nanotechnology, Intellectual Property Rights, Research, Design and Commercialization**. Boca Raton: CRC Press, 2012.

JUREWICZ, M. **Nanotechnology, Regulations, European Union Legislation**. Varsóvia: Difin, 2014.

LANGAUER-LEWOWICKA, H.; PAWLAS, K. Nanoparticles, nanotechnology – the potential environmental and occupational hazards. **Medycyna Środowiskowa**, [s. l.] v. 17, n. 2, 7-14, 2014.

MALISZEWSKA-MAZUR, M. Nanotechnology – new challenges, new possibilities and new problems. **Ochrona Środowiska i Zasobów Naturalnych**, [s. l.], v. 45, p. 153-161, 2010.

MALLOY, T. F. Soft law and nanotechnology: A functional perspective. **Jurimetrics: The Journal of law, Sciences & Technology**, [s. l.], v. 52, n. 3, p. 347-358, 2012.

MARCHANT, G. E.; DOUG, J. S. Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, p. 714-725, 2006. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x>. Acesso em: 21 jun. 2021.

MAYNARD, A. D. Nanotechnology: assessing the risk, Review Feature. **Nanotoday**, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 22-33, 2006.

ODD, M. A European perspective. In: G. A. Hodge; D. M. Bowman; K. Ludlow (orgs.). **New global frontiers in regulation - The age of nanotechnology**. Northampton: Edward Elgar Publishing, 2007, p. 97-109.

PONCE DEL CASTILLO, A. M. **The UE approach to regulating nanotechnology**. Brussels: ETUI, 2010.

SANDLER, R. **Nanotechnology: The Social and Ethical Issues**. Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, PEN 16, 2009.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. **Risk Assessment of Products of Nanotechnologies**, 2009. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf. Acesso em: 21 jun. 2021

SZPONDER, D. K. **Nanomaterials in the environment – benefits and risks.** V Krakowska Konferencja Młodych Uczonych. Kraków, Poland, 2010.

WITEK, R. **Is patenting may be immoral?** 2005. Disponível em: <http://wtspatent.pl/wp-content/uploads/2014/05/pl4.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2021.

ZAPÓR, L. Occupational safety and health and nanotechnology. **Occupational Safety, Science and Practice**, [s. l.] v. 1, p. 04-07, 2012.