

# “NO DATA, NO MARKET” – A Aplicação do Princípio da Precaução à Nanotecnologia

Helena Pereira de Melo

## 1. A Nanotecnologia

A Nanociência e a Nanotecnologia são extraordinariamente importantes no Século XXI. Como se refere no Estatuto do Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia, assinado em Badajoz em 25 de Novembro de 2006, durante a XXII Cimeira Luso-Espanhola, “actualmente, a importância da investigação nas nanociências e tecnologias para o aperfeiçoamento do conhecimento humano, o seu impacte no desenvolvimento das sociedades e o seu potencial para mudar a nossa economia e melhorar o nosso nível de vida, é semelhante ao impacte que as tecnologias da informação tiveram nas duas últimas décadas”<sup>1</sup>.

São a ciência e a tecnologia à escala do nanómetro, *i.e.*, à escala molecular. O nanómetro (o prefixo “nano” vem do grego “nânos” que significa anão) é uma milésima parte do micrómetro que, por sua vez, é a milésima parte do milímetro. A palavra “nanotecnologia” só passou a ser utilizada a partir de 1959, ano em que o físico norte-americano Richard Feynman proferiu, no Instituto de Tecnologia da Califórnia, em Pasadena, uma conferência intitulada “*There is plenty of room in the bottom*”. Pretendia alertar para o facto de que, se conhecêssemos os átomos poderíamos uni-los como bem entendêssemos<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Cf. o Preâmbulo do Estatuto, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 59/2007, de 20 de Setembro, publicada no Diário da República, 1.ª Série, n.º 225, de 22 de Novembro de 2007. Este Estatuto foi ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 125/2007, de 13 de Novembro, publicado no Diário da República, 1.ª Série, n.º 225, de 22 de Novembro de 2007. O Acordo de Sede entre a República Portuguesa e o Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia, assinado em Braga em 19 de Janeiro de 2008, foi aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 44/2008, de 27 de Junho de 2008, publicada no Diário da República, 1.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008. Sobre a Nanotecnologia como representando a próxima Revolução Industrial, cf. PARADISE, Jordan, WOLF, Susan M., KUZMA, Jennifer, RAMACHANDRAN, Gurumurthy e KOKKOLI, Efrosini (2009), “The Challenge of Developing Oversight Approaches to Nanobiotechnology: The Lessons of History”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 37, n.º 4, Inverno de 2009, pp. 543 e ss.

<sup>2</sup> Afirmou nessa conferência da Sociedade Americana de Física: “*What I want to talk about is the problem of manipulating and controlling things in a small scale ... What I have demonstrated is that there is room – that you can decrease the size of things in a practical way. I now want to show that there is plenty of room. I will not discuss how we are going to do it, but only what is possible in principle ... We are not doing it because we haven’t yet gotten around to it*”. Ap. ROUKES, Michael L. “Plenty of Room, Indeed” in *Understanding Nanotechnology* (coordenação: Sandy Fritz), New York: Warner Books, p. 18.

Surge assim a Nanociência e a Nanotecnologia que, nas palavras do físico português Carlos Fiolhais, “procuram construir novas moléculas e novos materiais juntando os seus constituintes, átomo a átomo, com uma individualidade e uma precisão que não se conseguem quando se trabalha com uma multidão inumerável de partículas”<sup>3</sup>. Para o fazerem recorrem a conhecimentos provenientes da Física, da Química, da Biologia, da Engenharia Electrónica e Informática, da Medicina. Constituem uma área transdisciplinar por excelência, cujas aplicações são, como refere o aludido Autor, “tão numerosas como as possibilidades de ligar os átomos entre si”<sup>4</sup>.

Os nanocomputadores (computadores com transístores à nanoescala) são uma das suas principais aplicações. Mas existem outras, como sejam os novos têxteis e cosméticos baseados na Nanotecnologia, os quadros de bicicleta e as raquetes de ténis ultraresistentes e ultraleves. São também múltiplas as suas aplicações a nível médico – por exemplo, têm sido criados nanosensores que detectam tumores numa fase inicial do seu desenvolvimento e nanorobôs que removem os obstáculos ao fluxo normal do sangue nos vasos sanguíneos<sup>5</sup>.

O reconhecimento da crescente importância da Nanotecnologia na vida do dia a dia dos cidadãos levou os Primeiros-Ministros de Portugal e de Espanha a anunciarem, na XXI Cimeira Luso-Espanhola ocorrida em Novembro de 2005, a sua decisão de criarem, em conjunto, um instituto de investigação internacional cujo objectivo primordial fosse o de investigar na área da Nanociência e da Nanotecnologia. Na sequência desta decisão foi criado, em 2007, o acima referido Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia, uma organização internacional, com sede no concelho de Braga, que teve como membros fundadores Portugal e Espanha, mas que se encontra aberta à adesão de outros Estados, europeus e não europeus, que desejem tornar-se seus membros. Propondo-se contratar cerca de duzentos investigadores, pretendeu-se, como se pode ler no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 66/2007, de 19 de Março, que o Instituto “atraia cientistas e estudantes de topo e que

---

<sup>3</sup> FIOHAIS, Carlos (2007), “Nanotecnologia: o Futuro Vem Aí” in *Biologias na Noite* (coordenação: Amadeu Soares), Porto: Edições Afrontamento, p. 217.

<sup>4</sup> FIOHAIS, Carlos (2007), p. 231. Sobre o carácter transdisciplinar da Nanotecnologia cf., também, SARGENT, Ted (2006), *The Dance of Molecules How Nanotechnology is Changing our Lives*, New York: Thunder’s Mouse Press, p. xiii.

<sup>5</sup> Vide, sobre este ponto, KOEPESELL, David (2009), “Let’s Get Small: An Introduction to Transitional Issues in Nanotech and Intellectual Property”, *Nanoethics*, 2009, 3, pp. 157 e ss., e SEEMAN, Nadrian C. (2004), “Nanotechnology and the Double Helix”, *Scientific American*, June 2004, pp. 35 e ss.

funcione, desde o início, com equipas de investigação que assegurem a sua imediata reputação internacional”.

Nas Grandes Opções do Plano para 2008, aprovadas pela Lei n.º 31/2007, de 10 de Agosto, alude-se igualmente ao Instituto como exemplo do “fomento das parcerias e das redes entre universidades, centros de investigação e empresas, associando os melhores centros de competência à escala global, que tem permitido reposicionar o sistema científico e tecnológico do País num novo patamar de rigor e exigência, com laços mais fortes com a comunidade internacional e com maior capacidade de resposta às necessidades do tecido empresarial”<sup>6</sup>.

Muitas das aplicações da Nanotecnologia já se encontram disponíveis no mercado. Cerca de mil produtos já foram colocados no mercado o que, segundo o Parlamento Europeu, faz prever, no futuro próximo, “a existência de elevados níveis de exposição a bens de consumo contendo nanopartículas livres a que ficarão directamente expostos os seres humanos e os organismos existentes no ambiente”<sup>7</sup>.

Que riscos são esses? Em que medida pode a exposição a nonoprodutos ser lesiva da saúde pública e do ambiente?

## **2. Riscos emergentes da Nanotecnologia**

Quando se utilizam os materiais na escala nano estes podem ficar sujeitos às leis da Física Quântica e apresentar propriedades diferentes das que revelam quando se trabalha numa escala maior<sup>8</sup>. As nanopartículas de um determinado material considerado tendem a ser mais reactivas do que as partículas do mesmo material utilizadas numa escala não nano, porque apresentam uma *ratio* superfície / volume por unidade de massa, mais elevada. Quando se passa para a nanoescala o material pode apresentar uma cor diferente, tornar-se solúvel, converter-se num bom condutor de energia.

---

<sup>6</sup> Nas Grandes Opções do Plano para 2009, aprovadas pela Lei n.º 41/2008, de 13 de Agosto, alude-se à construção do Laboratório, na sequência de concurso internacional aberto para o efeito.

<sup>7</sup> EUROPEAN PARLIAMENT, POLICY DEPARTMENT ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY (April 2007), *Nanomaterials in Consumer Products, Availability on the European Market and Adequacy of the Regulatory Framework*, RIVM/SIR Advisory Report 11014, p. iii. Este relatório encontra-se disponível em: <http://www.nanet.nu/>, consultado em Janeiro de 2010.

<sup>8</sup> Cf., sobre este ponto, LOBO, Rui Filipe Marmont (2009), *Nanotecnologia e Nanofísica (Conceitos de Nanociência Moderna)*, Lisboa: Editora Quantum, p. 41.

Particularmente importantes são as nanopartículas sintéticas (as “*engineered or manufactured nanoparticles*”) que são fabricadas com o intuito de aproveitar as suas características específicas para determinados fins. As mais utilizadas são os nanotubos que são moléculas formadas por folhas de grafite enroladas sobre si próprias, e que são consideradas o “material do futuro”. Como salienta Andreas Bachmann os nanotubos apresentam características extraordinárias: “são cem vezes mais resistentes e cinco a seis vezes mais leves do que o aço. São dotados de flexibilidade e de plasticidade e são bons condutores de calor e de electricidade. Podem ser utilizados na produção de transístores para chips de computadores, de monitores, de sensores, ou ainda, no armazenamento de hidrogénio. Podem ser utilizados na construção de aviões, de carros, de implantes ósseos e de próteses artificiais. Permitem fabricar bolas e raquetes de ténis e baterias”<sup>9</sup>.

São também muito utilizadas as *buckyballs* (as *buckminsterfullerenes*) que são esferas que contêm cerca de sessenta moléculas de carbono e apresentam um nanómetro de diâmetro e são usadas em circuitos electrónicos ou como condutoras de fármacos, permitindo que estes produzam os seus efeitos no local certo; os pontos quânticos (*quantum dots*), que são partículas em forma de pirâmide que são usadas em ecrãs de computadores e de televisores de alta definição, e as nanopartículas de ouro e de prata, que produzem efeitos antibacterianos.

Há incerteza quanto ao risco que da utilização destas partículas nanosintéticas pode advir para os seres humanos e para o ambiente. Podem influir no sentido da sua maior toxicidade (quando comparadas com o mesmo material à escala não nano) a sua mais ampla superfície em comparação com o seu volume, o que as torna, como referido, mais reactivas, o seu formato, a sua capacidade de se dissolverem ou não. Como escreve o Autor acima referido, “não podemos afirmar que uma partícula, pelo simples facto de ser uma nanopartícula, seja tóxica. Porém, seria curioso se, atentas as características apresentadas pelas nanopartículas, estas provassem ser completamente inofensivas. Parece-nos sensato presumir que as nanopartículas apresentam um potencial de causarem dano sério”<sup>10</sup>. Idêntica preocupação, com o

---

<sup>9</sup> BACHMANN, Andreas (2007), *Synthetic Nanoparticles and the Precautionary Principle. An Ethical Analysis*, p. 2, disponível em <http://www.ekah.admin.ch/>, consultado em Janeiro de 2010.

<sup>10</sup> BACHMANN, Andreas (2007), p. 4. Cf., ainda, WILLIAMS, Linda e ADAMS, Wade (2007), *Nanotechnology Demystified*, New York: McGraw-Hill, pp. 3 e ss.

potencial impacto das nanopartículas sobre a saúde humana e o ambiente, foi manifestada pela Comissão Europeia, na Comunicação que fez sobre a Nanotecnologia, em 2005<sup>11</sup>.

Estudos feitos em matéria de avaliação do risco concluem que as nanopartículas sintéticas inaladas, ingeridas ou absorvidas pela via cutânea, podem causar dano às células humanas, causando-lhes stress oxidativo ou penetrando na sua mitocôndria. Quando libertadas no ambiente (através da lavagem de roupa, da remoção de cosméticos utilizados ou quando integradas em produtos que combatem a poluição) podem destruir bactérias e outros organismos úteis ao equilíbrio ecológico natural. Podem ter um impacto negativo nas plantas, nos micro-organismos, repercutindo-se os seus efeitos em todo o ecossistema.

No entanto, nem todos os autores consideram haver motivo para preocupação séria ou generalizada, considerando indispensável que se investigue, caso a caso, o grau de toxicidade de cada nanopartícula sintética. Estamos, assim, no domínio da incerteza.

Não nos encontramos numa situação de ignorância na medida em que estudos científicos sugerem que algumas nanopartículas sintéticas são susceptíveis de causarem danos graves para a saúde humana e o ambiente<sup>12</sup>. Não sabemos, no entanto, qual será a gravidade do dano nem a probabilidade de este ocorrer. Não é, muitas vezes, possível estabelecer a relação causa-efeito entre a exposição a nanopartículas sintéticas e os danos sofridos, que só se sentirão muito mais tarde, ou que poderão ser agravados pela sua interacção com outras partículas presentes no corpo humano ou no ambiente. Ou estimar o prejuízo, no caso dos danos procados no ambiente, uma vez que, como escreve Alexandre Kiss, “o valor monetário (...) das paisagens ou dos ecossistemas, não é conhecido”<sup>13</sup>. Ou, ainda, mesmo que seja

---

<sup>11</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (2005), *Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee: Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009*, European Communities: Luxembourg Office for Official Publications of the European Communities.

<sup>12</sup> Cf., sobre este ponto, KELTY, Christopher M. (2009), “Beyond Implications and Applications: the Story of ‘Safety by Design’”, *Nanoethics*, 2009, 3, pp. 79 – 80, e CORLEY, Elizabeth A., SCHEUFELE, Dietram A., e HU, Qian (2009), “Of Risks and Regulations: How Leading U.S. Nanoscientists Form Policy Stances About Nanotechnologies”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 1573 e ss.

<sup>13</sup> KISS, Alexandre (1994), “Direito Internacional do Ambiente” in *Direito do Ambiente* (coordenação: Diogo Freitas do Amaral e Marta Tavares de Almeida), Oeiras: Instituto Nacional de Administração, p. 153.

possível estimá-lo, nem sempre será fácil determinar quem são as vítimas, que podem pertencer às gerações presentes ou às gerações futuras<sup>14</sup>. Acresce ainda serem muitas das lesões ecológicas ambientais irreversíveis e daí a importância de as prevenir<sup>15</sup>.

O legislador tem, nesta matéria, de decidir atendendo não ao risco (no sentido de formular um juízo de probabilidade quanto à ocorrência de um dano), mas sim à incerteza (não dispondo de dados que lhe permitam formular um juízo desse tipo)<sup>16</sup>. A sua decisão, informada pelo princípio da precaução, tem de atender a quem se encontra eventualmente exposto aos efeitos nocivos das nanopartículas sintéticas e de que forma ocorre essa exposição.

### **3. Pessoas expostas aos riscos da Nanotecnologia**

É possível distinguir vários grupos no que concerne aos riscos advenientes da exposição às nanopartículas sintéticas: o dos investigadores, o dos trabalhadores e o dos consumidores dos produtos que as contenham.

Os investigadores, na medida em que entrem em contacto com nanopartículas sintéticas, apesar de manusearem quantidades relativamente pequenas, podem sofrer danos na sua saúde. Do mesmo modo os trabalhadores que trabalhem em empresas que as produzam, por vezes às toneladas, ou que as utilizem como matéria-prima para

---

<sup>14</sup> Vide, na matéria, MELO, Helena Pereira de (2008), *Manual de Biodireito*, Coimbra: Almedina, pp. 167 e ss.

<sup>15</sup> Sobre o princípio da prevenção como princípio fundamental do Direito do Ambiente Português vide CANOTILHO, J. J. Gomes (1995), *Protecção do Ambiente e Direito de Propriedade (Crítica de Jurisprudência Ambiental)*, Coimbra: Coimbra Editora, em particular as pp. 101 – 102. Sobre as consequências bélicas das lesões ecológicas ambientais cf., por todos, WELZER, Harald (2009), *Les Guerres du Climat, Pourquoi on Tue au XXIe Siècle* (tradução do original alemão de 2008 por Bernard Lortholary), Paris: Gallimard, pp. 53 e ss.

<sup>16</sup> Como escreve Maria da Glória Garcia, aludindo ao enquadramento jurídico das mutações científicas, “(...) a avaliação a que se alude envolve incerteza científica, uma incerteza idêntica à que presidiu à definição do comportamento jurídico, ora avaliado, sob pena de a doença se confundir com a cura e o problema com a solução. Essa incerteza corresponde à ideia de que a norma não se apoia em evidências e tão-pouco se apoia em evidências a avaliação dos efeitos do seu cumprimento”. Interessante também, na matéria em análise, é a posição assumida por Alexandra Aragão, que considera que o princípio da precaução tem como limite a verosimilhança. Escreve: “O princípio da precaução não actuará se o risco de lesão do bem futuro não for mimnivamente verosímil. Preferimos que seja a verosimilhança, e não a probabilidade estatística, a comandar o funcionamento do princípio da precaução, para evitar que o princípio da precaução fique submetido ao jogo das probabilidades (...)”. Cf. GARCIA, Maria da Glória F. P. D. (2007), *O Lugar do Direito na Protecção do Ambiente*, Coimbra: Almedina, p. 373, e ARAGÃO, Maria Alexandra de Sousa (2006), *O Princípio do Elevado Nível de Protecção e a Renovação Ecológica do Direito do Ambiente e dos Resíduos*, Coimbra: Almedina, p. 212.

o fabrico de outros produtos podem, se não forem tomadas as necessárias medidas de higiene e segurança no trabalho, ficar expostos a um risco para a sua saúde. Por fim, também podem ficá-lo, os consumidores de produtos contendo as aludidas partículas (que serão pacientes se se tratar de produtos utilizados para fins clínicos), que com elas contactam, na medida em que as podem, por exemplo, inalar ou ingerir.

Desde o início do debate sobre a Nanotecnologia e os seus possíveis reflexos na saúde humana que as organizações representativas dos interesses e direitos dos consumidores reclamam a rotulagem obrigatória (através de *nano-labels* e de *safety-labels*) dos produtos que contenham as referidas nanopartículas. Por exemplo, no ano de 2005, uma destas organizações, a *Topless Humans Organized for Natural Genetics*, protestou em frente de um estabelecimento comercial (os armazéns Eddie Bauer) em Chicago contra a venda de nano-textêis que não eram identificados como tais<sup>17</sup>.

O conhecimento científico disponível não permite uma avaliação rigorosa do risco que a exposição às nanopartículas pode trazer para a saúde de cada um dos grupos considerados.

Atento o carácter limitado da informação disponível sobre a toxicidade destas partículas o princípio da precaução impõe ao legislador, no plano internacional e nacional, que legisle ora regulando o exercício das actividades que as envolvam, minimizando os riscos delas decorrentes para a saúde humana e para o ambiente, ora introduzindo moratórias ou, mesmo, proibindo a prática de actos que, na sequência de uma análise de custo/benefício, se conclua poderem implicar a produção de dano(s) grave(s) para os aludidos bens jurídicos.

É importante que a legislação a adoptar seja aplicável a todo o espaço da União Europeia para prevenir a existência de “paraísos de nanotecnologia”. A Comissão Europeia pronunciou-se no sentido da essencialidade da sua adopção, sublinhando que “a adopção de regulamentação apropriada e atempada na área da saúde pública,

---

<sup>17</sup> Cf., sobre este ponto, MEILI, Christoph (2010), “The ‘Nano Information Pyramid’ Could Help to Solve the ‘No Data – no Market’ – Problem of Nanotechnologies”, in “No Data, no Market?” Challenges to Nano-Information and Nano-Communication Along the Value Chain, 5<sup>th</sup> International “NanoRegulation” Conference 25-26 November 2009, Rapperswil (Switzerland) Conference Report (coordenação: Stephan Knébel e Christoph Meili), Switzerland: The Innovation Society, p. 2.

da protecção dos consumidores e do ambiente, é fundamental para garantir a confiança dos consumidores, dos trabalhadores e dos investigadores”<sup>18</sup>.

#### **4. A regulamentação internacional da Nanotecnologia**

A Comissão Europeia, na Recomendação relativa à adopção de um Código de Conduta para a investigação responsável no domínio das Nanociências e das Nanotecnologias, de Fevereiro de 2008, propôs a adopção de uma moratória relativamente a algumas das suas aplicações, sugerindo que “enquanto os estudos de avaliação do risco no que concerne à segurança no longo prazo não estiverem disponíveis, a investigação que se traduza na intrusão deliberada de nano-objects no corpo humano, em alimentos (em particular nos destinados aos bebés), em rações, em brinquedos, em cosméticos e outros produtos, que possa implicar a exposição de seres humanos e do ambiente, não deve ser realizada”<sup>19</sup>.

No entanto, em Junho de 2008, no documento intitulado “Aspectos Regulamentares dos Nanomateriais”, a Comissão Europeia altera a posição antes assumida, defendendo agora que as Nanotecnologias “apresentam um elevado potencial de propiciarem benefícios para os consumidores, trabalhadores, pacientes e para o ambiente, bem como de criarem empregos”<sup>20</sup>, e que a legislação comunitária existente os abrange no seu campo de aplicação material, apenas se justificando o seu aperfeiçoamento. Conclui, deste modo, que “a legislação actual cobre, em princípio, os potenciais riscos que dos nanomateriais podem resultar para a saúde, segurança e ambiente. A protecção da saúde, da segurança e do ambiente necessita, sobretudo, de ser melhorada através do aperfeiçoamento dessa legislação. A Comissão e as Agências da União Europeia começarão por rever a documentação existente no sentido de a

---

<sup>18</sup> EUROPEAN COMMISSION (2004), *Towards a European Strategy for Nanotechnology*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, p. 17.

<sup>19</sup> Ponto 4.1.17 da *Commission Recommendation of 2 February 2008 on a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies*.

<sup>20</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (2008), *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory Aspects of Nanomaterials*, p. 3. Este document encontra-se disponível em: <http://euro-lex.europa.eu/>

melhorar, bem como a legislação, os critérios e normas técnicas disponíveis, no que respeita à sua aplicabilidade e ao seu carácter apropriado aos nanomateriais”<sup>21</sup>.

O Parlamento Europeu numa Resolução sobre os Aspectos Regulamentares das Nanotecnologias, aprovada em 24 de Abril de 2009, com 362 votos a favor, quatro contra e cinco abstenções, lamenta e manifesta a sua discordância relativamente à posição assumida na matéria pela Comissão Europeia em matéria de regulamentação da Nanotecnologia. Lamenta a inexistência de uma avaliação da legislação comunitária no que respeita à sua aplicação à Nanotecnologia. Discorda de que a legislação vigente cubra os riscos associados aos nanomateriais e de que a protecção da segurança, saúde e do ambiente, sejam assegurados sobretudo através do aperfeiçoamento dessa legislação. Considera, pelo contrário, impor-se a adopção de legislação específica na matéria em análise, e solicita à Comissão “a revisão de toda a legislação relevante no prazo de dois anos, de modo a assegurar a segurança da utilização de nanomateriais em produtos com impactos potenciais na saúde, ambiente e segurança, ao longo de todo o ciclo de vida destes, e a garantir que as disposições legislativas e as normas que as regulamentam reflectam as especificidades dos nanomateriais a que os trabalhadores, os consumidores ou o ambiente se possam encontrar expostos”. Considera ainda que a ideia de “abordagem segura, responsável e integrada” das Nanotecnologias, que se encontra na base das normas comunitárias existentes na matéria, é posta em causa “pela falta de informação sobre o seu uso e sobre a segurança dos nanomateriais já colocados no mercado”<sup>22</sup>.

Em resposta a estas objecções a Comissão Europeia comprometeu-se, numa Comunicação adoptada em Outubro de 2009, a rever a legislação vigente com relevância na matéria até 2011 e sublinhou, uma vez mais, que os nanoprodutos “apenas gozarão de aceitação pública se a legislação comunitária corresponder, de forma adequada, aos desafios emergentes destas novas tecnologias; se os fabricantes provarem a sua segurança; se os consumidores os considerarem seguros”<sup>23</sup>. Que

---

<sup>21</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (2008), p. 11.

<sup>22</sup> Cf. European Parliament Resolution of 24 April 2009 on Regulatory Aspects of Nanomaterials.

<sup>23</sup> COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (2009), *Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009, COM (2009) 607 final*, p. 7. Este documento encontra-se disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/>

legislação é essa que traduz diferentes concretizações do princípio da precaução às Nanotecnologias?

#### 4.1. O REACH

Um dos mais importantes instrumentos jurídicos aplicáveis aos nanomateriais é o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) que tem por objectivo assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana especialmente dos trabalhadores, e do ambiente, na aproximação das disposições legislativas relativas a substâncias químicas na União Europeia, com vista a atingir o desenvolvimento sustentável<sup>24</sup>.

Os nanomateriais encontram-se abrangidos na definição de “substância” contida no artigo 3.º para efeitos da sua aplicação<sup>25</sup>, pelo que o seu produtor ou importador se os produzir ou importar em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, deve apresentar um registo do nanomaterial à Agência Europeia dos Produtos Químicos. O pedido de registo deve ser acompanhado de um dossier técnico contendo, nomeadamente, informações sobre a identidade da substância, sobre o seu fabrico, utilizações, classificação e rotulagem, bem como orientações para a sua utilização segura. Se, no entanto, se pretender proceder ao registo de um nanomaterial a produzir ou a importar em quantidades iguais ou superiores a dez toneladas por ano, então o pedido deve ser acompanhado de um relatório de

---

<sup>24</sup> Sobre a origem e evolução do conceito de desenvolvimento sustentável vide SOROMENHO-MARQUES, Viriato (2004), “Da Política do Ambiente ao Desenvolvimento Sustentável: Raízes e Perspectivas” in *Éticas e Políticas Ambientais* (coordenação: Cristina Beckert e Maria José Varandas), Lisboa: Centro de Filosofia da Universidade Nova de Lisboa, pp. 251 e ss.

<sup>25</sup> Segundo o disposto no n.º 1 do artigo 3.º deste Regulamento por substância entende-se “um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição”. Cf., sobre este ponto, LEE, Robert, e STOKES, Elen (2009), “Twenty-First Century Novel: Regulating Nanotechnologies”, *Journal of Environmental Law*, 2009, vol. 21, n.º 3, pp. 469 e ss., e CALSTER, Geert van (2006), “Regulating Nanotechnology in the European Union”, *European Law Review*, Agosto – Setembro de 2006, pp. 238 e ss.

avaliação da sua segurança química<sup>26</sup>. Este relatório deve, designadamente, conter informação sobre o perigo da substância em causa para a saúde humana e para o ambiente e sobre a sua susceptibilidade de bioacumulação.

Todas estas normas se fundam no princípio da precaução e implicam uma inversão do ónus da prova, no sentido de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante, provar que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam, não são susceptíveis de afectar negativamente a saúde humana ou o ambiente. Satisfazem, também, a concretização daquele princípio expressa na ideia de “*no data, no market*” (“ausência de dados, ausência de mercado”), segundo a qual a substância química, acima de uma certa quantidade, não poderá ser colocada no mercado sem que os seus possíveis efeitos adversos na saúde e no ambiente sejam cuidadosamente analisados.

O REACH fornece um enquadramento geral do fabrico, colocação no mercado e utilização de substâncias químicas no espaço da União Europeia. Na medida em que abrange no seu campo de aplicação material “substâncias” independentemente da dimensão destas, aplica-se aos nanomateriais. Na medida em que exige que se descreva em pormenor o risco que a substância apresenta para a saúde humana e para o ambiente, o Regulamento permite minimizá-lo e, nessa medida, assegurar a conformidade quase total com o princípio da protecção do ambiente e do desenvolvimento sustentável garantidos pelo artigo 37.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Não permite, no entanto, assegurar a conformidade total com esse princípio, nem satisfaz todas as exigências decorrentes da aplicação do princípio da precaução, tal como se encontra formulado na Comunicação adoptada pela Comissão relativa ao princípio da precaução, em 2 de Fevereiro de 2000<sup>27</sup>. Não o permite porque não carecem de registo as substâncias produzidas e utilizadas em quantidades inferiores a

---

<sup>26</sup> Cf. Os artigos 6.º, 10.º e 14.º deste Regulamento. A execução jurídica deste Regulamento na ordem jurídica nacional foi assegurada pelo Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de Outubro. Constitui, à luz do disposto no artigo 11.º deste diploma, contra-ordenação ambiental muito grave, o fabrico ou a colocação no mercado de substâncias estromes ou contidas em misturas ou em artigos que não tenham sido registadas conforme o exigido pelo Regulamento em análise.

<sup>27</sup> Esta Comunicação foi apresentada à Comissão por Erkki Liikanen, David Byrne e Margot Wallström, e teve por objectivo informar todas as partes interessadas sobre a forma como a Comissão entende dever aplicar o princípio da precaução e definir directrizes para a sua aplicação. Encontra-se disponível em: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction> (consultado em Janeiro de 2010).

uma tonelada, o que acontece com frequência relativamente às nanosubstâncias. Não o permite também na medida em que a avaliação de segurança química apenas é exigida em relação a substâncias produzidas e utilizadas em quantidades iguais ou superiores a dez toneladas pelo que, uma vez, mais os nanomateriais poderão não ser sujeitos a esta avaliação.

Para além das questões associadas às informações a apresentar em função da tonelagem, o REACH não considera a especificidade de, nos nanomateriais, as propriedades por estes apresentadas por poderem ser distintas das apresentadas pela mesma substância à escala não-nano. Deste modo, uma substância presente num produto pode revelar um reduzido potencial de lesão da saúde humana e do ambiente e, a mesma substância, à escala nano, revelar um elevado potencial de lesão dos aludidos bens jurídicos. Deste modo os ensaios feitos sobre as substâncias para produzir informações sobre as suas propriedades intrínsecas, exigidos para efeitos de registo ao abrigo do REACH podem conduzir a resultados não extrapoláveis para as mesmas substâncias quando utilizadas na escala nano.

Acresce ainda que, nos termos do artigo 23.º, n.º 3 do REACH, a obrigação geral de registo não se aplica, até 1 de Junho de 2018, às substâncias fabricadas na União Europeia ou importadas, em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, por fabricante ou por importador. O prazo de oito anos é um prazo excessivamente dilatado se atendermos a que os progressos na Nanotecnologia são muito rápidos e a que as suas aplicações são susceptíveis de ofender gravemente a saúde humana e o ambiente. Por este motivo alguns dos Estados membros têm adoptado normas específicas em matéria de fabrico e colocação no mercado de nanoprodutos. Por exemplo, a República Francesa aprovou recentemente um diploma que impõe ao produtor ou importador de nanosubstâncias a obrigação de, antes de os colocar no mercado, informar as autoridades administrativas sobre a identidade da substância, quantidade disponível e seus possíveis usos. Deve ainda facultar-lhes toda a informação disponível sobre os perigos delas decorrentes<sup>28</sup>.

Concluimos, pois, que apesar de os produtores e os importadores terem o maior interesse em disponibilizarem a maior quantidade possível de informação sobre as

---

<sup>28</sup> Cf. o artigo 73.º da *Loi n.º 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement*, que altera os artigos L. 523-1 e seguintes do *Code de l'environnement*.

substâncias químicas que integram os nanoproductos que pretendem fornecer ou disponibilizar a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente, a protecção facultada pelo REACH não é suficiente. O rápido desenvolvimento das Nanotecnologias associado à falta de conhecimento preciso dos riscos que resultam da exposição aos nanoproductos para a saúde humana e para o ambiente, requerem a adopção de novas e mais adequadas medidas de precaução.

#### 4.2. *A Segurança e a Saúde dos Trabalhadores*

Estas medidas são também indispensáveis no que concerne à protecção dos trabalhadores que podem ser expostos no local de trabalho à influência de factores ambientais perigosos, associados à produção de nanopartículas sintéticas ou à utilização destas para o fabrico de outros productos. Como salientam John Howard e Vladimir Murashov “estudos de natureza científica indicam que a exposição dos trabalhadores aos nanomateriais pode originar riscos respiratórios e cardiovasculares, sugerindo mesmo alguns relatórios que o risco da exposição a estes materiais pode ser semelhante ao risco de exposição ao amianto”<sup>29</sup>.

A sua segurança e saúde encontram-se protegidas pelas disposições da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho. Esta Directiva contem os princípios gerais relativos àquela protecção, e à prevenção dos riscos profissionais e à eliminação dos factores de risco e de acidente, aplica-se a todos os sectores de actividade, privados ou públicos<sup>30</sup>. Abrange, pois, no seu âmbito de aplicação material as empresas que apliquem Nanotecnologias.

De acordo com as suas disposições a entidade patronal encontra-se obrigada a “assegurar a segurança e a saúde dos trabalhadores em todos os aspectos relacionados com o trabalho”, bem como a, de acordo com a natureza das actividades da empresa, “avaliar os riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores, inclusivamente na escolha dos equipamentos de trabalho e das substâncias ou

---

<sup>29</sup> HOWARD, John, e Murashov, Vladimirs (2009), “National Nanotechnology Partnership to Protect Workers”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, p. 1674.

<sup>30</sup> Sobre o âmbito de aplicação desta directiva cf. BARNARD, Catherine (2006), *Employment Law*, 3.ª ed., Oxford: Oxford University Press, pp. 563 e ss.

preparados químicos e na concepção dos locais de trabalho”<sup>31</sup>. Deve ainda adoptar medidas fundadas nos princípios gerais da prevenção que permitam evitar sempre que possível os aludidos riscos, nomeadamente através da substituição do que é perigoso pelo que é isento de perigo ou menos perigoso. No caso de pretender introduzir novas tecnologias deve consultar os trabalhadores ou os seus representantes, no que diz respeito às consequências dessa introdução sobre a segurança e a saúde dos trabalhadores.

Os princípios contidos nesta Directiva foram concretizados em directivas especiais, também aplicáveis às empresas e estabelecimentos que apliquem Nanotecnologias. Podemos deste modo considerar a Directiva 2009/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho, que cria para a entidade patronal a obrigação de, aquando da escolha dos equipamentos de trabalho postos à disposição dos trabalhadores no estabelecimento ou na empresa, “ter em atenção as condições e as características específicas do trabalho e os riscos existentes na empresa ou no estabelecimento, nomeadamente nos postos de trabalho, para a segurança e a saúde dos trabalhadores” e de, quando não for possível garantir inteiramente desse modo essa segurança e saúde, a de tomar “as medidas adequadas para minimizar os riscos”<sup>32</sup>.

Outra Directiva especial, na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE, igualmente aplicável às empresas que aplicam Nanotecnologias, é a Directiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de Novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de protecção individual no trabalho. Segundo o nela disposto, estes equipamentos “devem ser utilizados quando os riscos existentes não puderem ser evitados ou suficientemente limitados por meios técnicos de protecção colectiva ou

---

<sup>31</sup> Cf. os artigos 5.º, n.º 1 e 6.º, n.º 3 desta Directiva. Sobre o Direito Comunitário do Trabalho como um direito de harmonização de condições de trabalho *vide* DUARTE, Maria Luísa (2001), “Direito Comunitário do Trabalho” *in Estudos do Instituto de Direito do Trabalho*, vol. I (coordenação: Pedro Romano Martinez), Coimbra: Almedina, pp. 153 e ss.

<sup>32</sup> Cf. o artigo 3.º, n.º 1 e 2 desta Directiva.

por medidas, métodos ou processos de organização do trabalho”<sup>33</sup>, revelarem-se adequados aos riscos a prevenir atentas as condições existentes no local de trabalho.

Podemos ainda considerar a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. Esta directiva que tem por objecto a protecção dos trabalhadores contra os riscos para a sua segurança e saúde decorrentes daquela exposição, fixa os valores-limite de concentração de um agente cancerígeno ou mutagénico no ar respirado pelos trabalhadores. Estes valores, definidos no seu anexo III, carecem de adaptação no caso da inalação de nanopartículas que possam ser qualificadas como agentes cancerígenos e /ou mutagénicos, uma vez que a unidade usada para os definir é a do miligrama por metro cúbico de ar.

De igual modo carecem de actualização, perante os potenciais riscos de exposição a nanopartículas, os valores previstos nos anexos à Directiva 98/24/CE do Conselho de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho. Para efeitos da sua aplicação entende-se por agente químico “qualquer elemento ou composto químico, só ou em misturas, quer se apresente no seu estado natural quer seja produzido, utilizado ou libertado, inclusivamente libertado como resíduo, por uma actividade laboral, quer seja ou não produzido intencionalmente ou comercializado” e por actividade que envolva agentes químicos “qualquer trabalho em que sejam utilizados agentes químicos, ou em que os agentes químicos se destinem a ser utilizados, em qualquer processo, incluindo a produção, o manuseamento, o armazenamento, o transporte ou a eliminação e tratamento, ou no decurso do qual esses agentes sejam produzidos”<sup>34</sup>. Não existe, deste modo, dúvida quanto ao facto de o regime nela contido se aplicar quer às Nanotecnologias, quer às nanopartículas e aos nanoprodutos produzidos por recurso a elas.

Por fim e atendendo ao facto de as substâncias à escala nano poderem apresentar qualidades distintas, nomeadamente no que concerne ao seu carácter inflamável, é também aplicável, na matéria em análise, o regime jurídico contido na Directiva

---

<sup>33</sup> Cf. o artigo 3.º desta Directiva.

<sup>34</sup> Cf. o artigo 2.º desta Directiva.

1999/92/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999, relativa às prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores susceptíveis de serem expostos a riscos derivados de atmosferas explosivas. Esta directiva cria, para a entidade patronal, a obrigação de proceder à avaliação dos riscos de explosão e de adoptarem as medidas necessárias para que “os locais onde se formem atmosferas explosivas em concentrações susceptíveis de pôr em perigo a saúde e a segurança dos trabalhadores ou de terceiros sejam concebidos de modo a que o trabalho possa ser executado com segurança”<sup>35</sup>.

A observância das prescrições mínimas destinadas a promover a melhoria da segurança e saúde dos trabalhadores contidas nestas directivas permite protegê-los contra muitos dos riscos derivados da exposição a nanopartículas. Não permite, no entanto, protegê-los contra todos os riscos dela resultantes, em parte por as suas disposições terem sido redigidas com o objectivo de proteger os trabalhadores contra a exposição a substâncias usadas em dimensões maiores e, em parte, por não conhecermos todos os riscos associados a essa exposição<sup>36</sup>. Como estas directivas apenas estabelecem prescrições mínimas os Estados membros da União Europeia podem, a nível nacional, adoptar medidas legislativas, regulamentares e administrativas que assegurem, no seu território, um melhor nível de protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores no que concerne à protecção contra os efeitos nocivos das Nanotecnologias. Se a avaliação do risco demonstrar existir perigo grave para a segurança e saúde dos trabalhadores associado à exposição a nanopartículas que não possa ser evitado, o Estado poderá adoptar medidas que evitem a exposição dos trabalhadores, nomeadamente permitindo a declaração de invalidade do contrato de trabalho por ter por objecto uma actividade ofensiva do direito à protecção da

---

<sup>35</sup> Cf. o artigo 5.º desta Directiva.

<sup>36</sup> Cf., neste sentido, WORKING CONDITIONS COMMITTEE OF THE SOCIAL AND ECONOMIC COUNCIL OF THE NETHERLANDS (2008), *Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions*, p. 18. Disponível em: <http://www.ser.nl/en/publications>. Sobre a inadequação dos equipamentos de protecção individuais para protegerem contra a inalação de nanopartículas sintéticas cf. SHAFFER, Ronald E., e RENGASAMY, Samy (2009), “Respiratory Protection Against Airborne Nanoparticles: A Review”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 1661 e ss.

saúde e do direito à prestação do trabalho em condições de higiene, segurança e saúde dos trabalhadores<sup>37</sup>.

#### 4.3. A segurança nos produtos

A produção e uso crescentes de nanosubstâncias levam a que um número cada vez maior, não apenas de trabalhadores, mas também de consumidores, fique exposto aos seus potenciais efeitos nocivos. Estima-se que, em 2004, cerca de 2390 milhões de euros tenham sido gastos em Nanotecnologia. Destes, 740 foram-no na Europa, 850 nos Estados Unidos da América e 800 no Japão. Seis anos depois, em 2010, o valor do mercado global dos nanoprodutos atingiu os 148 biliões de dólares. Este mercado encontra-se repartido em segmentos: os produtos químicos representam 53%; os semicondutores 34%; os produtos electrónicos 7%; os produtos associados à aeronáutica e à defesa 3%; 2% os produtos farmacêuticos e 1% os produtos ligados ao sector económico<sup>38</sup>. A saúde e segurança dos consumidores destes produtos, que muitas vezes não dispõem de qualquer informação quanto à existência de nanopartículas nos produtos que consomem, têm de ser respeitadas.

A segurança dos produtos colocados no mercado da União Europeia é assegurada pela Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos. Os produtores de nanoprodutos só os poderão, pois, colocar no mercado se forem seguros, ou seja, se se tratar de um produto que “em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, nomeadamente de duração e, se aplicável, de entrada em serviço, de instalação e de

---

<sup>37</sup> Estes direitos encontram-se consagrados nos artigos 59.º e 64.º da Constituição da República Portuguesa, de 2 de Abril de 1976. Estas directivas foram transpostas para a ordem jurídica interna pela Lei n.º 102/2009, de 10 de Setembro. Cf., na matéria, MIRANDA, Jorge, e MEDEIROS, Rui (2005), *Constituição Portuguesa Anotada*, t. I, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 593 e ss. e 650 e ss., e SOUSA, Marcelo Rebelo de, e ALEXANDRINO, José de Melo (2000), *Constituição da República Portuguesa Comentada*, Lisboa: Lex, pp. 163 e ss. e 64.º e ss.

<sup>38</sup> Sobre o investimento em Nanotecnologia *vide* FOLADORI, Guillermo, INVERNIZZI, Noela e ZÀYAGO, Edgar (2009), “Two Dimensions of the Ethical Problems Related to Nanotechnology”, *Nanoethics*, 2009, n.º 3, p. 123. Sobre a influência do mercado no desenvolvimento da Nanotecnologia cf. JAMISON, Andrew (2009), “Can Nanotechnology Be Just? On Nanotechnology and the Emerging Movement for Global Justice”, *Nanoethics*, 2009, n.º 3, pp. 129 e ss. Como sublinha este último Autor, na p. 130, “*the innovations that are selected for funding and then eventually work their way into production and into the marketplace (...) are chosen on the basis of their anticipated market value, not for any other particular value they might have*”.

necessidades de conservação, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de protecção da saúde e segurança das pessoas”<sup>39</sup>.

Para além dessa obrigação geral de segurança, os produtores e distribuidores de nanoproductos têm outras obrigações, como sejam a de fornecer aos consumidores todas as informações pertinentes que lhes permitam avaliar os riscos a eles inerentes, e a de tomarem medidas que lhes permitam, se tal for necessário para evitar esses riscos, desencadear as acções necessárias para os retirar do mercado.

Cada Estado membro deve fixar em regulamentação nacional específica as normas de saúde e segurança a que devem obedecer os produtos abrangidos no campo de aplicação material desta directiva, que poderão ser nanoproductos, para poderem ser comercializados no seu território, e deve garantir que os produtores e distribuidores as cumprem. Neste sentido, as autoridades competentes que criar ou designar para o efeito, dispõem dos poderes necessários para exigir que qualquer nanoproducto susceptível de apresentar riscos “seja acompanhado das advertências adequadas, redigidas de forma clara e facilmente compreensível, sobre os riscos que possa apresentar”<sup>40</sup>, e que a sua colocação no mercado fique sujeita a condições prévias destinadas a assegurar a sua segurança. Se se tratar de um nanoproducto susceptível de apresentar riscos para um determinado grupo de pessoas, estas devem ser “advertidas desse risco, oportuna e correctamente”<sup>41</sup>. Se se tratar de um produto susceptível de ser perigoso poderão proibir temporariamente, “durante o período necessário para efectuar os diferentes controlos, verificações ou avaliações de segurança”<sup>42</sup>, o seu fornecimento ou a exposição a ele. Dispõem, ainda, dos poderes necessários para proibir a colocação no mercado de qualquer produto perigoso e para ordenar a retirada imediata de qualquer produto perigoso já colocado no mercado.

---

<sup>39</sup> Cf. o artigo 2.º desta Directiva. Sobre o problema da determinação do nexo de causalidade entre a utilização de um produto e as lesões ou os perigos para a saúde, quando não seja possível provar qual a substância que causou os danos na saúde, nem o modo como estes concretamente se produzirem, *vide* DIAS, Augusto Silva (2008), *Ramos Emergentes do Direito Penal Relacionados com a Protecção do Futuro*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 124 e ss.

<sup>40</sup> Cf. o artigo 8.º, n.º 1 desta Directiva.

<sup>41</sup> Cf. o artigo 8.º, n.º 1 desta Directiva.

<sup>42</sup> Cf. o artigo 8.º, n.º 1 desta Directiva.

As disposições desta directiva só são, no entanto, aplicáveis se, no âmbito da regulamentação da União Europeia não existirem disposições que contemplem exigências de segurança específicas aplicáveis a certas categorias de produtos.

Por exemplo, um produto biocida (que pode ser utilizado na higiene humana, na higiene veterinária, na desinfecção do ar ou da água de consumo...) só poderá ser colocado no mercado de um Estado-membro da União Europeia se tiver sido autorizado em conformidade com o disposto na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. Deste modo, a colocação no mercado de uma nanosubstância que “se destine a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos”<sup>43</sup>, terá de ser autorizada pela autoridade competente do Estado-membro em causa, que poderá exigir ao requerente a realização de testes que permitam avaliar os seus riscos para a saúde humana, para os animais não humanos e para o ambiente.

De igual modo os produtos cosméticos apenas poderão ser colocados no mercado se cumprirem as normas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, que visam assegurar um alto nível de protecção da saúde humana. Considerando que a acção da Comissão e dos Estados-Membros no que concerne à protecção deste bem jurídico deve assentar no princípio da precaução, e que a informação actualmente disponível sobre os riscos associados à utilização de nanomateriais nos produtos cosméticos é inadequada, este texto de Direito Comunitário determina que o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), criado pela Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2008, dê, sempre que adequado, parecer sobre essa utilização.

O Regulamento define, para efeitos da sua aplicação, “nanomaterial” como “um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm”<sup>44</sup>, e preconiza que antes da colocação de um produto cosmético que os contenha no

---

<sup>43</sup> Cf. o artigo 2.º, n.º 1 desta Directiva.

<sup>44</sup> Cf. o artigo 2.º, n.º 1 deste Regulamento.

mercado, a pessoa responsável deve transmitir à Comissão informação sobre a “presença de substâncias sob a forma de nanomateriais”, a respectiva identificação e “as condições de exposição razoavelmente previsíveis”<sup>45</sup>.

Para além desta notificação, e para que seja assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana relativamente a estes nanoproductos, a pessoa responsável pela sua colocação no mercado deve, seis meses antes de solicitar essa colocação, facultar à Comissão informações adicionais nomeadamente sobre o “perfil toxicológico do nanomaterial”<sup>46</sup>, e sobre os dados relativos à sua segurança. Esta informação permitirá à Comissão submeter os aludidos produtos a uma avaliação de segurança e, em caso de dúvida, deverá “solicitar imediatamente o parecer do CCSC sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos, nas condições de exposição razoavelmente previsíveis”<sup>47</sup>. Este parecer será tornado público, bem como o catálogo de todos os nanomateriais utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado, especificando as respectivas categorias e “as condições de exposição razoavelmente previsíveis”<sup>48</sup>.

Na rotulagem destes produtos, indispensável para que sejam disponibilizados no mercado, exige-se que sejam indicados “todos os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais”<sup>49</sup>.

A defesa da saúde dos consumidores e o respeito pelo seu direito à informação estão também subjacentes às normas contidas noutro regulamento comunitário, o Regulamento (CE) n.º 258/97, do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. Consideram-se novos alimentos (*novel food*) para efeitos da sua aplicação, aqueles que não eram significativamente consumidos em território europeu antes da sua entrada em vigor. Podem ser alimentos produzidos através de novos processos (como seja a Nanotecnologia) ou que tradicionalmente apenas fossem consumidos em países terceiros. No período compreendido entre 1997 e 2010 cerca de trinta alimentos foram autorizados para consumo no espaço da União Europeia.

---

<sup>45</sup> Cf. o artigo 2.º, n.º 1 deste Regulamento.

<sup>46</sup> Cf. o artigo 16.º deste Regulamento.

<sup>47</sup> Cf. o artigo 16.º deste Regulamento.

<sup>48</sup> Cf. o artigo 16.º deste Regulamento.

<sup>49</sup> Cf. o artigo 19.º deste Regulamento.

A sua colocação no mercado só é possível se não apresentarem riscos para o consumidor e da sua rotulagem deve constar informação sobre a sua composição. Se, após a sua colocação no mercado, um Estado-Membro tiver razões para considerar que a sua utilização constitui um risco para a saúde humana ou para o ambiente, esse Estado poderá “restringir temporariamente ou suspender a comercialização e utilização do referido alimento ou ingrediente alimentar no seu território”<sup>50</sup>.

A produção de nanoalimentos pode visar prorrogar o prazo de validade dos alimentos reduzindo a oxidação e a sua sensibilidade ao calor, melhorar o seu sabor, ou, mesmo, como salienta Frans Kampers, “criar novos produtos apresentem o mesmo sabor e textura, mas que contenham menos calorias”<sup>51</sup>. Atento o interesse crescente da indústria na sua produção a Comissão Europeia propôs-se rever o aludido Regulamento, no sentido de ser melhor avaliada a segurança dos alimentos que contenham nanopartículas sintéticas. Perante esta proposta, o Parlamento Europeu apresentou à Comissão, em Março de 2009, uma outra sugestão de alteração do referido instrumento jurídico comunitário: que na rotulagem dos nanoalimentos, qualquer ingrediente neles contido sob a forma de nanomaterial, fosse claramente indicado na lista de ingredientes, devendo o nome desses ingredientes ser seguido da palavra “nano” entre parêntesis. Propôs também que os nanoalimentos sejam sujeitos a métodos de ensaio específicos e que, enquanto estes não se encontrassem disponíveis, que não pudessem ser aprovados e incluídos na lista oficial da Comissão Europeia<sup>52</sup>. O Parlamento Europeu pretende, deste modo, que se garanta que o consumidor final acede a toda a informação disponível sobre o “novo” alimento que eventualmente consumirá, para que a sua saúde seja respeitada.

A saúde dos seres humanos enquanto participantes em ensaios clínicos de nanomedicamentos é protegida pela Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições

---

<sup>50</sup> Cf. o artigo 12.º, n.º 1 do Regulamento em estudo. Vide, na matéria, IÑESTA, María Almodóvar (2002), *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agroalimentaria*, Granada: Editorial Comares, pp. 213 e ss.

<sup>51</sup> Ap. STRATMANN, Monica (2009), *Novel Food: Old Questions and New Ways through the Maze of Legislation*, disponível em: <http://www.akademie-fresenius.de/English/> (consultado em Janeiro de 2010). Vide, também, BOYCE, Brian (2009), “Knowing Nanotech is Knowing the Future of Food and Nutrition”, *Journal of the American Dietetic Association*, vol. 109, n.º 8, Agosto de 2009, pp.1332 e ss.

<sup>52</sup> Esta proposta deu origem à Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a alimentos que altera o regulamento (CE) n.º XXX/XXXX. Disponível em: <http://eu.lex.europa.eu/>

legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e pela Directiva 2005/28/CE da Comissão de 8 de Abril de 2005, que estabelece princípios e directrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos.

Para efeitos da aplicação destas directivas entende-se por medicamento experimental o “princípio activo sob forma farmacêutica ou de placebo, experimentado ou utilizado como referência num ensaio clínico”<sup>53</sup>. Os nanomedicamentos, podem, pois, encontrar-se abrangidos no respectivo campo de aplicação material, o que implica que qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir os seus efeitos clínicos ou farmacológicos, tenha de obedecer às “boas práticas clínicas”.

Estas consistem num conjunto de requisitos de qualidade éticos e científicos que têm de ser respeitados na execução de ensaios clínicos que envolvam seres humanos. Os ensaios clínicos de nanomedicamentos só podem ser realizados se, nomeadamente, “tiverem sido avaliados os riscos e inconvenientes previsíveis por comparação com o benefício individual para a pessoa participante no ensaio e para outros pacientes, actuais ou futuros”<sup>54</sup>, se o sujeito participante no ensaio ou o seu representante legal tiverem dado o seu consentimento esclarecido para o efeito e se o direito do participante ao respeito da sua integridade física e mental estiver assegurado. Os direitos, a segurança e o bem-estar deste “prevalecerão sempre sobre o interesse da ciência e da sociedade”<sup>55</sup>, de acordo com o princípio do primado do ser humano, perante os interesses exclusivos da sociedade e da ciência, também consagrado na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina<sup>56</sup>. O promotor do ensaio tem a obrigação de notificar às autoridades competentes de

---

<sup>53</sup> Cf. o artigo 2.º da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001.

<sup>54</sup> Cf. o artigo 3.º, n.º 2, al. a) da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001. *Vide*, na matéria, MELO, Helena Pereira de (2008), “Does Size Matter? A Nanotecnologia e o Direito” *in Estudos Comemorativos dos 10 Anos da Faculdade de Direito de Lisboa*, vol. I (coordenação: Diogo Freitas do Amaral, Carlos Ferreira de Almeida e Marta Tavares de Almeida), Coimbra: Almedina, pp. 269 e ss.

<sup>55</sup> Cf. o artigo 2.º, n.º 1, da Directiva 2005/28/CE da Comissão de 8 de Abril de 2005.

<sup>56</sup> Cf. o artigo 2.º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina.

todos os Estados-Membros nele envolvidos, todas as suspeitas que tenha de efeitos indesejáveis graves imprevistos do ensaio.

O fabrico de nanomedicamentos experimentais está condicionado à obtenção de uma autorização da autoridade competente do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa. Para a obter o requerente tem de especificar no seu pedido o tipo de medicamento (que pode consistir, nomeadamente, num produto radiofarmacêutico ou num produto contendo ingredientes químicos activos) e as formas farmacêuticas a fabricar. A autoridade competente pode, a qualquer momento, suspender ou revogar a autorização dada, se o fabricante não respeitar os princípios e as directrizes de boas práticas clínicas de medicamentos contidos na legislação comunitária e que visam, sobretudo, proteger os direitos e a dignidade do ser humano.

#### 4.4. *O tratamento do nanolixo*

Para além da protecção da saúde e da segurança dos trabalhadores, dos consumidores, dos pacientes a quem são administrados nanoprodutos, é essencial também assegurar a protecção do ar, da água e do solo em caso de libertação no ambiente de nanopartículas sintéticas.

Uma vez terminado o ciclo de vida de um nanoproducto (por exemplo, de uma raquete de ténis) é necessário proceder à sua reciclagem ou à sua destruição. Não se sabe como se comportarão as nanopartículas sintéticas que o compõem quando forem, por exemplo, incineradas numa estação de tratamento de lixo<sup>57</sup>. Não há conhecimentos suficientes sobre a especificidade do nanolixo, o que dificulta a identificação das medidas de segurança que devem ser adoptadas para o seu tratamento. Não existe regulamentação específica para o seu tratamento no plano do Direito Internacional ou interno. Isto resulta, como refere Mathias Tellenbach, do facto de “as características e os riscos dos materiais nanosintéticos serem, com frequência,

---

<sup>57</sup> Vide, sobre este ponto, OSTROWSKI, Alexis D., MARTIN, Tyronne, CONTI, Joseph, HURT, Indy, e HARTHORN, Barbara Herr (2009), “Nanotoxicology: Characterizing the Scientific Literature, 2000 – 2007”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, p. 255.

ignorados, de a medição do teor de concentração das nanopartículas livres na atmosfera ou na água ser difícil, de não existirem critérios técnicos nem boas práticas estabelecidos para a reciclagem e destruição dos nanomateriais de modo a não lesar o ambiente”<sup>58</sup>.

Existem, no entanto, algumas normas comunitárias susceptíveis de serem aplicadas na matéria. Como sejam as constantes da Directiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição.

Esta directiva estabelece um enquadramento geral para a prevenção e controlo integrados na poluição, assente nos princípios do poluidor-pagador e da acção preventiva. Contem medidas destinadas a evitar e, quando tal não seja possível, a reduzir as emissões das actividades de vários tipos de indústrias, nomeadamente as do sector da energia, da produção e transformação de metais, mineral e química, de modo a alcançar-se um elevado nível de protecção do ambiente considerado no seu todo.

Atentas as definições de “substância”<sup>59</sup> e de “poluição”<sup>60</sup> definidas para efeitos da sua aplicação a generalidade dos produtos contendo nanopartículas sintéticas encontra-se abrangida no seu campo de aplicação material. Deste modo, qualquer pessoa singular ou colectiva que possua instalação que labore no âmbito das aludidas

---

<sup>58</sup> TELLENBACH, Mathias (2010), “How to Treat Nano-Waste: Challenges and Information Needs along the Value Chain” in “No Data, no Market?” *Challenges to Nano-Information and Nano-Communication Along the Value Chain, 5<sup>th</sup> International “NanoRegulation” Conference 25-26 November 2009, Rapperswil (Switzerland) Conference Report* (coordenação: Stephan Knébel e Christoph Meili), Switzerland: The Innovation Society, p. 32.

<sup>59</sup> Segundo o disposto no n.º 1 do artigo 2.º desta Directiva entende-se por substância “quaisquer elementos químicos e seus compostos, com excepção das substâncias radioactivas, na acepção da Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, e dos organismos geneticamente modificados, na acepção da Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados”.

<sup>60</sup> De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º desta Directiva entende-se por poluição “a introdução directa ou indirecta, por acção humana, de substâncias, vibrações, calor ou ruído no ar, na água ou no solo, susceptíveis de prejudicar a saúde humana ou a qualidade do ambiente e de causar deteriorações dos bens materiais ou deterioração ou entraves ao usufruto do ambiente ou a outras utilizações legítimas deste último”. Sobre o impacto das emissões poluentes no equilíbrio ecológico, que pode ser apenas descoberto quando já é tarde demais para se reverter o dano ocorrido, vide SOARES, Cláudia Alexandra Dias (2001), *O Imposto Ecológico – Contributo para o Estudo dos Instrumentos Económicos de Defesa do Ambiente*, Coimbra: Universidade de Coimbra e Coimbra Editora, pp. 584 e ss.

indústrias, tem a obrigação de adoptar “todas as medidas preventivas adequadas contra a poluição, designadamente mediante a utilização das melhores técnicas disponíveis”, todas as medidas “necessárias para prevenir os acidentes e limitar os seus efeitos” e, aquando da desactivação definitiva da instalação, a tomar as medidas necessárias para “evitar qualquer risco de poluição e para voltar a pôr o local da exploração em estado satisfatório”<sup>61</sup>. O princípio da precaução opera aqui, como salienta Maria Alexandra Aragão, como um “princípio *in dubio pro ambiente*”<sup>62</sup>. Na ausência de provas conclusivas sobre se uma actividade é ou não susceptível de provocar danos ao ambiente, a resposta será a que se afigurar como sendo a mais favorável ao ambiente.

A protecção da saúde humana e do ambiente contra os efeitos nocivos dos nanoproductos em fim do seu ciclo de vida resulta também da aplicação da Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2006, relativa aos resíduos. Estes produtos enquadram-se no conceito de “resíduo”<sup>63</sup> para efeitos de aplicação desta directiva e a sua reciclagem, reutilização, recuperação ou eliminação deve ser efectuada de modo a não criar perigo para a saúde humana ou para o ambiente, nomeadamente para a água, o ar, o solo, a fauna ou a flora.

O enquadramento legal para o tratamento dos resíduos na União Europeia estabelecido na aludida Directiva, foi concretizado na Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, que estabelece medidas acrescidas de protecção do ambiente e da saúde humana, também fundadas no princípio da precaução, “prevenindo ou reduzindo os impactos adversos decorrentes da geração e gestão de resíduos”<sup>64</sup>. Os nanoproductos a reciclar ou

---

<sup>61</sup> Cf. o artigo 3.º, n.º 1 da Directiva em análise.

<sup>62</sup> ARAGÃO, Maria Alexandra de Sousa (1997), *O Princípio do Poluidor Pagador Pedra Angular da Política Comunitária do Ambiente*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 153 – 154. Cf., no mesmo sentido, SENDIM, José de Sousa Cunhal (1998), *Responsabilidade por Danos Ecológicos, Da Reparação do Dano Através da Restauração Natural*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 231 e ss.

<sup>63</sup> Segundo o artigo 1.º, al. a), desta Directiva entende-se por resíduo “quaisquer substâncias ou objectos abrangidos pelas categorias fixadas no anexo I de que o detentor se desfaz ou tem a intenção ou a obrigação de se desfazer”. O Anexo I fixa múltiplas categorias de resíduos, entre elas, os resíduos de processos industriais, os resíduos de processos antipoluição e as matérias contaminadas.

<sup>64</sup> Cf. o artigo 1.º da Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas directivas. Outra directiva susceptível de ser aplicada aos nanoproductos, embora não refira expressamente os riscos específicos que a eles podem estar associados, é a Directiva 1999/31/CE do Conselho de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros, que prevê medidas que reduzam, tanto quanto possível, os efeitos negativos sobre

eliminar enquadrar-se, em regra, no conceito de “resíduos perigosos”<sup>65</sup> para efeitos da sua aplicação o que implica que a sua gestão seja efectuada de modo a evitar ou reduzir os potenciais efeitos negativos sobre o ambiente e os riscos para a saúde humana e seja suportada ou pelo produtor inicial dos resíduos ou pelos seus detentores actuais ou anteriores, em obediência ao princípio do poluidor-pagador<sup>66</sup>. Como refere Luciano Butti, a adequada concretização do princípio da precaução em matéria de tratamento de nanolixo implica a adopção de um regime de responsabilidade alargada do operador, que o responsabilize pelo seu tratamento, eventual reciclagem e eliminação “do berço à cova”<sup>67</sup>.

A prevenção de acidentes graves que envolvam nanosubstâncias perigosas e a limitação das suas consequências para o ser humano e para o ambiente, é também assegurada pela Directiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvam substâncias perigosas. As suas normas só são aplicáveis, no entanto, às nanosubstâncias perigosas se estas existirem num estabelecimento em quantidades iguais ou superiores às quantidades indicadas no seu Anexo I. Se tal ocorrer os Estados-Membros devem assegurar que a pessoa que explora o estabelecimento onde são produzidas, utilizadas ou armazenadas, seja obrigada a adoptar todas as medidas necessárias para evitar acidentes graves (*i.e.*, que provoquem “um perigo grave, imediato ou retardado, para a saúde humana, tanto no interior como no exterior do estabelecimento, e/ou para o ambiente”<sup>68</sup>) e limitar as suas consequências para o ser humano e para o ambiente.

---

o ambiente resultantes da deposição de resíduos em aterros. Cf., sobre este ponto, ARCHER, António Barreto (2009), *Direito do Ambiente e Responsabilidade Civil*, Coimbra: Almedina, pp. 34 e ss.

<sup>65</sup> De acordo com o disposto no artigo 3.º desta Directiva entende-se, para efeitos da sua aplicação, por resíduos perigosos, “os resíduos que apresentem uma ou mais características de perigosidade enumeradas no Anexo III”. Segundo este anexo constituem características dos resíduos que os tornam perigosos o serem explosivos, comburentes, facilmente inflamáveis, irritantes, nocivos, tóxicos, cancerígeno, infeccioso, mutagénico, ecotóxicos, entre outras.

<sup>66</sup> Sobre este princípio *vide* SILVA, Isabel Marques da (2003), “O Princípio do Poluidor-Pagador” *in Estudos de Direito do Ambiente* (coordenação: Mário de Melo Rocha), Porto: Publicações Universidade Católica, pp. 97 e ss., e ROCHA, Mário de Melo (2000), “The Right to Environment as a Human Right in the European Level”, *Direito e e Justiça*, Vol. XIV, t. 1, pp. 125 – 126.

<sup>67</sup> Escreve: “(...) *the hazardous waste producer is responsible for its treatment, recycling or disposal, ‘from cradle to grave’ (or even to a new cradle)*”. BUTTI, Luciano (2009), “Harzardous Waste Manegement and the Precautionary Principle”, *Waste Management*, 29 (2009), pp. 2415 – 2416.

<sup>68</sup> Cf. o artigo 3.º, n.º 5, da Directiva em análise.

A prevenção e diminuição gradual da emissão de nanosubstâncias perigosas para as águas, evitando a agravação da sua poluição, resultam da aplicação de outro texto de Direito Comunitário: a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água. As nanosubstâncias podem encontrar-se abrangidas no conceito de “substâncias perigosas”<sup>69</sup> e de “substâncias prioritárias”<sup>70</sup> definido para efeitos da sua aplicação, o que implica que serão objecto das medidas adoptadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho para reduzir gradualmente ou fazer cessar as suas descargas para as águas, nomeadamente das utilizadas para a captação de água potável.

Da análise conjugada destas normas resulta que os nano-resíduos devem ser qualificados do ponto de vista jurídico como resíduos perigosos, pelo que a sua reutilização e tratamento deve obedecer aos princípios gerais de protecção do ambiente, da sustentabilidade e da precaução. O respeito por estes princípios implica ainda que se minimizem as emissões de nanopartículas sintéticas perigosas para a saúde humana ou para o ambiente. Não importaria, no entanto e também, o respeito pelo princípio da precaução, a adopção de normas que estabelecessem novos requisitos de higiene e de segurança para as empresas que se dedicam à eliminação de nano-resíduos? E novas medidas de protecção para os trabalhadores que nelas exercem a sua actividade profissional, uma vez que ainda não se procedeu a uma completa avaliação dos riscos a que se encontram expostos no seu local de trabalho?

---

<sup>69</sup> De acordo com o disposto no n.º 29 do artigo 2.º desta Directiva entende-se por substâncias perigosas, as “substâncias ou grupos de substâncias tóxicas, persistentes e susceptíveis de bio-acumulação, e ainda outras substâncias que suscitem preocupações da mesma ordem”. É também importante em matéria de protecção dos recursos hídricos o Protocolo sobre Água e Saúde à Convenção de 1992 Relativa à Protecção e Utilização dos Cursos de Água Transfronteiriços e dos Lagos Internacionais, aprovada pelo Decreto n.º 20/2006, de 4 de Agosto. As Partes devem guiar-se, na adopção das medidas de aplicação deste Protocolo, pelo princípio da precaução, “por força do qual as medidas de prevenção, controlo ou redução das doenças relacionadas com a água não serão adiadas com o fundamento de que a investigação científica ainda não provou totalmente a existência de umnexo causal entre o factor visado por essas medidas, por um lado, e o potencial contributo desse factor para a prevalência de doenças relacionadas com a água e ou de impactes transfronteiriços, por outro” (artigo 5.º).

<sup>70</sup> Segundo o determinado no n.º 30 do artigo 2.º da Directiva entende-se por substâncias prioritárias as “substâncias identificadas nos termos do número 2 do artigo 16.º e enumeradas no anexo X”. De acordo com este Anexo, constituem nomeadamente substâncias prioritárias no domínio da política da água o antraceno, o cádmio, o mercúrio e o nonilfenol.

## 5. A aplicação do princípio da precaução à Nanotecnologia

Se analisarmos a literatura existente na matéria, concluiremos não existir unanimidade quanto ao conteúdo a atribuir ao princípio da precaução. Existe, sim, um *continuum* de entendimentos na matéria, havendo Autores que contestam a sua existência como princípio autónomo<sup>71</sup>, enquanto lhe atribuem a natureza jurídica de princípio de Direito Internacional Consuetudinário<sup>72</sup>.

A fórmula básica do princípio, surgido no pensamento jurídico alemão no início da década de setenta do século XX e posteriormente integrado no Direito Internacional do Ambiente é a de que, como escreve Carla Amado Gomes, “a necessidade de protecção dos bens ambientais proíbe a intervenção (ou impõe-a) ainda que não haja certeza científica, nem quanto aos seus efeitos, nem quanto à relação de causalidade entre aquela e estes”<sup>73</sup>. Em regra, também se encontra associada ao princípio a ideia da inversão do ónus da prova, relativamente aos agentes potencialmente poluidores<sup>74</sup>.

---

<sup>71</sup> Vide, por exemplo, GOMES, Carla Amado (2005), *Textos Dispersos de Direito do Ambiente*, Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, pp. 143 e ss; SILVA, Vasco Pereira da (2005), *Verde Cor de Direito Lições de Direito do Ambiente*, Coimbra: Almedina, pp. 67 e ss., e SILVA, Vasco Pereira da (2006), *Ensinar Verde a Direito Estudo de Metodologia do Ensino do Direito do Ambiente (em ‘Ambiente de Bolonha’)*, Coimbra: Almedina, p. 121. Em sentido contrário, i.e. defendendo a sua autonomia, vide MARTINS, Ana Gouveia e Freitas (2002), *O Princípio da Precaução no Direito do Ambiente*, Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, pp. 64 – 65.

<sup>72</sup> Cf., sobre este ponto, MARTINS, Ana Gouveia e Freitas (2002), pp. 35 e ss.

<sup>73</sup> GOMES, Carla Amado (2005), p. 144. Cf., ainda, sobre este ponto, SIMON, Jürgen, e FISCHER, Christine (2004), “Princípio de Precaución y Responsabilidad de las Autoridades y Funcionarios. El Ejemplo Alemán de su Implementación en la Legislación Medioambiental”, in *Principio de Precaución Biotecnología y Derecho* (coordenação: Carlos María Casabona), Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano – Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco y Editorial Comares, pp. 266 e ss.

<sup>74</sup> Sobre esta concretização adjectiva do princípio da precaução vide GOMES, Carla Amado (2000), *A Prevenção à Prova no Direito do Ambiente*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 28 e ss. O princípio da precaução foi nomeadamente afirmado na Declaração do Rio de Janeiro sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento Sustentável, proclamada pela Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, de Junho de 1992. O Princípio 15.º desta Declaração determina que “com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”. O princípio foi posteriormente reafirmado, por exemplo, na Convenção para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste, concluída em Paris, em 22 de Setembro de 1992, e aprovada, para ratificação pelo Decreto n.º 59/97, de 31 de Outubro, cujo artigo 2.º, al. a), determina que as partes aplicam este princípio, “segundo o qual medidas de prevenção devem ser tomadas quando existem motivos razoáveis de preocupação quanto a substâncias ou energia introduzidas, directa ou indirectamente, no meio marinho que possam acarretar riscos para a saúde do homem, ser nocivas para os recursos biológicos e para os ecossistemas marinhos, ser prejudiciais para os valores de recreio ou constituir obstáculo a outras utilizações legítimas do mar, mesmo não havendo provas concludentes de uma relação de causalidade entre esses motivos e os

A aplicação do princípio hoje, não se confina ao Direito do Ambiente, abrangendo outros ramos do Direito como seja o Biodireito. Tem, com efeito, sido utilizado para regulamentar matérias como a utilização de organismos geneticamente modificados, a realização de xenotransplantes e a produção de alimentos geneticamente modificados.

Atento o facto de a generalidade das normas que regulamentam a Nanotecnologia serem normas de Direito da União Europeia, recorreremos ao entendimento dado ao princípio da precaução no âmbito desta organização internacional, tal como se encontra plasmado, em particular, no artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia<sup>75</sup> e na acima referida Comunicação relativa ao princípio da precaução adoptada pela Comissão em dois de Fevereiro de 2000. De acordo com o proposto nesta Comunicação, o princípio da precaução aplica-se nos casos em que os resultados científicos são insuficientes e em que “uma avaliação científica preliminar indica haver motivos para suspeitar que efeitos potencialmente perigosos para o ambiente, para a saúde das pessoas e dos animais ou para a protecção vegetal podem ser incompatíveis com o elevado nível de protecção escolhido pela Comunidade”<sup>76</sup>.

À luz deste entendimento justifica-se o recurso a este princípio em matéria de regulação das aplicações da Nanotecnologia. Foram identificados efeitos potencialmente perigosos para o ambiente, para a saúde dos seres humanos, dos animais e para o ambiente, decorrentes da produção e da utilização de nanoprodutos. Os dados científicos disponíveis, em matéria de avaliação do risco não permitem, no entanto, que se determine, em muitos casos, com suficiente certeza, qual o seu potencial de lesão dos aludidos bens jurídicos.

---

efeitos”. Informa ainda o regime contido no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Anexo V à Convenção para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste, concluída em Paris, em 22 de Setembro de 1992 e no artigo 1.º do Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, assinado em Nairobi em 24 de Maio de 2000 e aprovado pelo Decreto n.º 7/2004, de 17 de Abril.

<sup>75</sup> O Direito Comunitário acolheu o princípio da precaução no artigo 130-R, na versão pós-Maastricht, renumerado 174 pelo Tratado de Amesterdão assinado em 2 de Outubro de 1997 e 191 pelo Tratado de Lisboa de 13 de Dezembro de 2007. Gomes Canotilho aludindo ao problema da densificação do princípio ambiental no ordenamento jurídico português através de normas-tarefa ecológicas que incluam no seu âmbito normativo uma precaução contra os riscos, defende constituírem estas “uma refracção da problemática do princípio da precaução consagrado a nível comunitário”. Cf. CANOTILHO, José Joaquim Gomes (2005), “O Direito ao Ambiente como Direito Subjectivo” in *A Tutela Jurídica do Meio Ambiente: Presente e Futuro*, Coimbra: Universidade de Coimbra e Coimbra Editora, p. 52.

<sup>76</sup> Cf. o § 3.º da Comunicação.

A percepção pública do risco, no caso das Nanotecnologias é reduzida<sup>77</sup>. Inquéritos realizados na matéria, a nível europeu, revelam que o público em geral ignora o que é a Nanotecnologia, desconhece que muitos dos produtos que consome no seu dia-a-dia contêm nanopartículas sintéticas e que estas podem lesar a sua saúde e o ambiente. Como salienta Rolf Hertel, “há muitos produtos (v.g. tintas, pneus, alimentos fumados) que os consumidores consomem há anos sem quaisquer reacções de rejeição”<sup>78</sup>. Não há alarme público na matéria, ao contrário do que sucedeu, em muitos países, com os progressos ocorridos em matéria de Energia Nuclear e da produção de alimentos geneticamente modificados.

Como é referido na Comunicação da Comissão, “a decisão sobre o que representa um nível de risco ‘aceitável’ é uma decisão sobretudo política”<sup>79</sup>. Em matéria de Nanotecnologia os decisores terão de decidir caso a caso, uma vez que certas aplicações apresentam uma alta probabilidade de serem inócuas para a saúde e para o ambiente, podendo mesmo contribuir para a sua protecção, enquanto outras apresentam uma elevada probabilidade de os prejudicarem.

A incerteza científica existe em relação à generalidade das aplicações da Nanociência, mas é maior nalguns casos do que noutros – há materiais, como seja a sílica, que já estão a ser estudados há várias décadas, conhecendo-se melhor as suas propriedades do que as de outros materiais recentemente criados pela Química e pela Biologia<sup>80</sup>.

Conjugados estes factores, a decisão do legislador, em matéria de regulação das Nanotecnologias pode ser a de não legislar, nos casos em que a probabilidade de

---

<sup>77</sup> Johannes Simons *et al* escrevem, neste sentido, que: “(the positive attitude to nanotechnology is based not on knowledge but on hope and fascination. The perceived risk is low because of a lack of vivid and frightening images of possible hazards. If new flashes were to link nanotechnology to concrete hazards or actual harm to people, attitudes might suddenly change”. Cf. SIMONS, Johannes, ZIMMER, René, VIERBOOM, Carl, HÄRLEN, Ingo, HERTEL, Rolf, e BÖL, Gaby-Fleur (2009), “The Slings and Arrows of Communication on Nanotechnology”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 1555 e ss.

<sup>78</sup> HERTEL, Rolf F. (2010), “Product Registration and Public Communication: What Authorities Need to Know and What they Can Tell the Public” in “No Data, no Market?” *Challenges to Nano-Information and Nano-Communication Along the Value Chain, 5<sup>th</sup> International “NanoRegulation” Conference 25-26 November 2009, Rapperswil (Switzerland) Conference Report* (coordenação: Stephan Knébel e Christoph Meili), Switzerland: The Innovation Society, p. 20. Vide também, na material, CORMICK, Craig (2009), “Why Do We Need to Know What the Public Thinks About Nanotechnology?”, *Nanoethics*, 2009, n.º 3, p. 167.

<sup>79</sup> Cf. o § 5.º da Comunicação.

<sup>80</sup> Cf., sobre este ponto, KOBAYASHI, Yoshio, KAKINUMA, Hidekazu, NAGAO, Daisuke, ANDO, Yasuo, MIYAZAKI, Ternobu, e KONNO, Mikio (2009), “Silica Coating of Co-Pt Alloy Nanoparticles Prepared in the Presence of Poly (vinylpyrrolidone)” , *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 1787 e ss.

ocorrência de dano se afigure baixa (não existe o risco nulo) e as vantagens inerentes à sua utilização, para o bem-estar dos cidadãos, sejam elevadas<sup>81</sup>. Pode ser a de introduzir uma medida de *soft law* quando a probabilidade de ocorrência de dano se afigure mais elevada mas, numa análise de custo-benefício, não suficientemente elevada que justifique a introdução de medidas juridicamente vinculativas. Assim sucedeu, por exemplo, relativamente ao enquadramento da investigação em Nanotecnologia, tendo a Comissão adoptado em Fevereiro de 2008, através de uma Recomendação, um Código de Conduta para a Investigação Responsável em Nanociências e Nanotecnologia<sup>82</sup>.

Pode, ainda, ser a de proibir o exercício de uma certa actividade ou a de condicioná-lo fortemente, quando o risco a ela inerente for superior ao nível considerado “aceitável” no plano ético, jurídico e político.

As medidas adoptadas, para além de respeitarem o princípio da proporcionalidade, devendo revelar-se adequadas ao nível de protecção previamente definido, e de o processo conducente à sua adopção dever ser transparente e aberto à participação, sempre que possível de todas as partes interessadas, devem ser não-discriminatórias na sua aplicação.

O recurso ao princípio da proporcionalidade significa que quando se decide em matéria de Nanotecnologia tem de fazer o balanceamento ou a ponderação de direitos e interesses em conflito: o direito à protecção da saúde, o direito ao ambiente, o direito de propriedade, a liberdade de iniciativa económica<sup>83</sup>... Tem de se encontrar o equilíbrio adequado entre a protecção das liberdades e direitos das pessoas e das empresas e a protecção da saúde humana, animal e da protecção vegetal. Esse

---

<sup>81</sup> Como bem refere Elizabeth Fisher o princípio da precaução é um princípio não directivo no sentido de se legislar ou de não se legislar: “*as a principle, it regulates the reasons for a decision and the process by which a decision is made.*” Cf. FISHER, Elizabeth (2007), *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, Portland: Hart Publishing, p. 41.

<sup>82</sup> EUROPEAN COMMISSION (2009), *Commission Recommendation on A Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies and Council Conclusions on Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research*, Brussels: European Commission.

<sup>83</sup> Como escreve Jorge Miranda, embora referindo-se apenas ao regime a que se encontram sujeitos os direitos atinentes ao ambiente na Constituição da República Portuguesa de 1976, “alguns destes direitos – particularmente o direito de manifestação, a propriedade e a iniciativa económica – podem sofrer restrições ou condicionamentos por força da garantia dos direitos e dos interesses difusos ao ambiente e ao ordenamento do território; tudo está em conseguir, também nesta matéria, a harmonização e a optimização de todos os direitos, o que nem sempre se mostra fácil”. MIRANDA, Jorge (2000), *Manual de Direito Constitucional*, t. IV, 3.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, p. 542.

equilíbrio adequado supõe que não se utilize a regulamentação da Nanotecnologia como uma forma encoberta de proteccionismo – por exemplo, um país que menos investe nesta área ou cuja população tende a consumir menos produtos obtidos através do recurso a estas novas tecnologias, pode tender a impedir a sua colocação no mercado para proteger os produtos produzidos através de outras tecnologias.

A Nanotecnologia contribui para melhorar a qualidade de vida dos cidadãos europeus, para a criação de emprego, para a maior competitividade da indústria europeia. É, deste modo, importante continuar a investir nesta área, devendo a regulamentação a adoptar, satisfazer as exigências da precaução, mas simultaneamente continuar a contribuir para o desenvolvimento seguro e sustentado da Nanotecnologia.

As medidas adoptadas devem ser não discriminatórias, no sentido de que “situações comparáveis não devem ser tratadas de forma diferente e situações diferentes não devem ser tratadas do mesmo modo, a menos que existam razões objectivas para o fazer”<sup>84</sup>. Não devem ser discriminatórias também na medida em que contribuam para o agravar das disparidades económicas entre os Países ricos do Norte e os Países pobres do Sul<sup>85</sup>. Como é referido na Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, os progressos tecnológicos devem beneficiar a Humanidade no seu conjunto, quer em termos espaciais quer temporais, *i.e.*, devemos atender nas nossas decisões em matéria de Nanotecnologia, ao bem-estar das gerações futuras<sup>86</sup>.

As medidas a adoptar devem, ainda, de acordo com o princípio da unidade do Direito da União Europeia, que forma um bloco de normatividade, ser coerentes com

---

<sup>84</sup> Cf. o § 6.º da Comunicação.

<sup>85</sup> Cf. sobre este ponto, KAY, Luciano, e SHAPIRA, Philip (2009), “Developing Nanotechnology in Latin America”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 259 e ss., e NISSEN, Ulrik B. (2009), “Justice in Nanotechnological Development (Symposium Introduction)”, *Nanoethics*, 2009, n.º 3, p. 119.

<sup>86</sup> Cf. o Preâmbulo desta Convenção e o artigo 18.º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, adoptada pela Conferência Geral da UNESCO em 11 de Novembro de 1997. Sobre o recorte de um dever fundamental ecológico, em nome da justiça intergeracional, *vide* CANOTILHO, José Joaquim Gomes (2008), *Estudos Sobre Direitos Fundamentais*, 2.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, pp. 177 – 178. De igual modo Maria da Glória Garcia sublinha que “a justiça ambiental gera-se num plano intergeracional”. Cf. GARCIA, Maria da Glória (2009), “O Lugar do Direito na Protecção do Ambiente” in *O que Há de Novo no Direito do Ambiente? Actas das Jornadas de Direito do Ambiente Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa 15 de Outubro de 2008* (coordenação: Carla Amado Gomes e Tiago Antunes), Lisboa: Instituto de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito de Lisboa, p. 28.

outras medidas que também concretizam o princípio da precaução. Devem, por exemplo, coadunar-se com as medidas adoptadas em matéria de libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), contidas na Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março. As suas disposições criam para os Estados-Membros a obrigação de adoptarem, em concordância com o princípio da precaução, as “medidas adequadas para evitar os efeitos negativos para a saúde humana e para o ambiente da libertação deliberada de OGM ou da sua colocação no mercado”<sup>87</sup>. A libertação e colocação no mercado supõem a obtenção de uma autorização prévia, baseada numa avaliação sobre os seus efeitos sobre a saúde humana e sobre o ambiente a curto e longo prazo. Um regime semelhante deve ser e tem sido adoptado para a libertação de nanopartículas no ambiente e para a produção e colocação no mercado de nanoprodutos.

As medidas a adoptar pressupõem também uma prévia avaliação dos seus potenciais custos / benefícios, ou seja que se contrabalançam as vantagens e os encargos que podem decorrer da sua adopção ou da sua não adopção. Nas sociedades de risco em que vivemos é impossível uma situação de risco igual a zero, de risco nulo<sup>88</sup>. Os recursos disponíveis, no plano económico são escassos, o que torna impossível a prevenção simultânea de todos os riscos possíveis. Não há, aliás, interesse em prevenir a ocorrência de todo e qualquer dano, na medida em que de actividades potencialmente prejudiciais para determinados bens jurídicos também decorrem benefícios para a protecção desses ou de outros bens jurídicos igualmente valiosos.

---

<sup>87</sup> Por OGM entende-se, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º “qualquer organismo, com excepção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural”. Através do recurso à Biologia Sintética e à Nanotecnologia é possível criar nano-organismos geneticamente modificados. Estes não se encontram abrangidos pelo campo de aplicação material das disposições comunitárias existentes em matéria de micro-organismos geneticamente modificados porque apresentam uma dimensão inferior à exigida para o efeito. A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março de 2001 relativa à Libertação Deliberada no Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho, foi alterada no que diz respeito às competências de execução atribuídas à Comissão, pela Directiva 2008/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2008. Sobre a avaliação e gestão dos riscos associados aos OGM *vide* GONÇALVES, Maria Eduarda (2008), “Regulação do Risco e ‘Risco’ da Regulação O Caso dos Organismos Geneticamente Modificados” in *Estudos Comemorativos dos 10 Anos da Faculdade de Direito de Lisboa*, vol. I (coordenação: Diogo Freitas do Amaral, Carlos Ferreira de Almeida e Marta Tavares de Almeida), Coimbra: Almedina, pp. 441 e ss., e KUZUMA, Jennifer, NAJMAIE, Pouya, e Larson, Joel (2009), “Evaluating Oversight Systems for Emerging Technologies: A Case Study of Genetically Engineered Organisms”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 37, n.º 4, Inverno de 2009, pp. 546 e ss.

<sup>88</sup> *Vide*, sobre este ponto, GOMES, Carla Amado (2007), *Risco e Modificação do Acto Autorizativo Concretizador de Deveres de Protecção do Ambiente*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 364 e ss.

Por exemplo, as Nanotecnologias podem ser tecnologias “amigas do ambiente”, na medida em que contribuem para a despoluição das águas e simultaneamente “inimigas do ambiente” porque as nanopartículas utilizadas para limpar as águas podem destruir bactérias importantes ao equilíbrio ecológico.

No limite, se pretendêssemos prevenir a ocorrência de todo e qualquer dano, o recurso ao princípio da precaução tornar-se-ia, como alerta Cass Sunstein, paralisante, na medida em que “proibiria que se regulamente, que não se regulamente e toda a acção intermédia”<sup>89</sup>. O decisor (seja o legislador ou a administração) tem pois que optar por aplicar o princípio da precaução à limitação ou à proibição de determinadas actuações potencialmente lesivas da saúde humana ou do ambiente e não a todas as actuações que apresentem essa potencialidade.

Na ausência de provas científicas que atestem o nexo causal entre a actividade e os seus efeitos no ambiente, as medidas são tomadas atendendo a factores como a probabilidade de ocorrência de dano, que como referimos, em regra não pode ser determinada e a percepção que o público tem da gravidade desse dano. Como refere o Autor acima referido, as pessoas tendem a tolerar melhor os riscos que conhecem do que aqueles que são novos ainda que sejam equivalentes do ponto de vista da sua ocorrência estatística<sup>90</sup>. E a percepção pública do risco pode não variar de acordo com a probabilidade maior ou menor de ocorrência de um determinado dano<sup>91</sup>. Por tudo isto é fundamental que se proceda a uma cuidadosa análise custo /benefício sempre que se adopta legislação fundada no princípio da precaução em matéria de Nanotecnologia: é fundamental atender, por exemplo, a que os nanodispositivos médicos podem contribuir para uma melhor protecção da saúde da vida das pessoas em quem são implantados, não obstante não conhecermos todos os efeitos que terão no organismo da pessoa, considerado no seu todo<sup>92</sup>.

---

<sup>89</sup> SUNSTEIN, Cass R. (2003) “Beyond the Precautionary Principle”, *University of Pennsylvania Law Review*, Janeiro de 2003, p. 1004.

<sup>90</sup> SUNSTEIN, Cass R. (2005), *Laws of Fear Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 36 e ss.

<sup>91</sup> Pense-se, por exemplo, na percepção pública do risco associado à Energia Nuclear. Cf., sobre este ponto, SUNSTEIN, Cass R. (2002), *Risk and Reason, Safety, Law and the Environment*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 33 e ss.

<sup>92</sup> Vide, neste sentido, SAWANT, Rishikesh M., SAWANT, Rupa R., GULTEPE, Evin, NAGESHA, Dattatri, PAPAHADJOPOULOS-STERNBERG, Brigitte, SRIDHAR, Srinivas, e TORCHILIN, Vladimir P. (2009), “Nanosized Cancer Cell-target Polymeric Immunomicelles Loaded with Superparamagnetic Iron Oxide Nanoparticles”, *Journal of Nanoparticle Research*, 2009, n.º 11, pp. 1777 e ss.

Essa análise deve, de acordo com o proposto pela Comissão Europeia, atender quando tal se revele apropriado e seja exequível, a factores de natureza económica. Esses factores não devem, no entanto, prevalecer, sobre o princípio geral, reiteradamente afirmado na jurisprudência comunitária, de que “a protecção da saúde humana prevalece sobre considerações estritamente económicas”<sup>93</sup>. Daí a importância de se realizarem estudos de avaliação científica sobre a segurança dos nanoproductos quer antes quer depois de estes serem colocados no mercado. Igualmente importante é a rotulagem dos productos que contenham nanopartículas sintéticas livres, para que se possa garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente. Neste sentido foi fundamental a adopção do Regulamento (CE) N.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. O rótulo das embalagens que contenham substâncias qualificadas como perigosas para efeitos da aplicação do Regulamento, deve identificar a sua presença e, se for caso disso, conter advertências de perigo<sup>94</sup>. Esta exigência aplica-se a muitos dos nanoproductos já colocados no mercado da União Europeia e contribui para a comunicação ao grande público das informações relativas à sua utilização segura.

A protecção da saúde humana e do ambiente justifica também a inversão do ónus da prova que constatámos estar consagrada em vários regimes comunitários aplicáveis ao fabrico e colocação no mercado de nanoproductos. Cabe, deste modo e em regra, àquele que pretende desenvolver uma actividade no âmbito da Nanotecnologia, demonstrar que os riscos a ela associados são aceitáveis, que a sua actividade não apresenta riscos sérios ou graves para a saúde humana ou para o ambiente.

---

<sup>93</sup> Cf. o § 6.º da Comunicação. Vide, na matéria, GOMES, Carla Amado (2008), *Textos Dispersos de Direito do Ambiente (e Matérias Relacionadas)*, vol. II, Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, pp. 139 e ss.

<sup>94</sup> É definida “substância”, para efeitos de aplicação deste Regulamento, como “um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição” e por “substâncias e misturas perigosas” as “substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do anexo I” ao Regulamento. Cf. o artigo 2.º e o artigo 3.º do Regulamento em análise, que alterou e revogou as Directivas 67/548/CE, e alterou o Regulamento (CE) N.º 1907/2006.

Na análise custo / benefício a efectuar há que atender, ainda, às consequências da regulação adoptada no sistema jurídico considerado no seu todo e nos efeitos que da sua aplicação decorrem para a realidade social e económica que se pretende conformar de acordo com o princípio da precaução. A decisão de adoptar uma determinada regulamentação tem custos inerentes à sua feitura. Tem, também, os custos de oportunidade associados ao facto de se ter optado por proibir ou condicionar o exercício de uma determinada actividade na área da Nanotecnologia, o que faz com que se percam os benefícios que dela poderiam resultar. Nesses custos devem ainda ser abrangidos os custos decorrentes das consequências da adopção da medida sobre o sistema considerado no seu conjunto: se proibirmos o recurso às técnicas da “Nanotecnologia Verde” teremos de recorrer a outros agentes despoluidores que também podem causar dano ao ambiente. Se permitirmos o acesso a essas novas técnicas, poderemos ter de adoptar, mais tarde, medidas que permitam restabelecer o reequilíbrio ecológico, que foi afectado pelo carácter tóxico e de bioacumulação das nanopartículas sintéticas livres.

Se condicionarmos o investimento em Nanotecnologia não contribuiremos para aumentar a competitividade económica do País ou da União Europeia face a países terceiros e para o aumento do emprego, podendo prejudicar o desenvolvimento económico e social da União<sup>95</sup>. Se não o condicionarmos e os danos consideráveis na saúde humana que se pretendiam precaver ocorrerem, teremos um aumento na despesa do Serviço Nacional de Saúde e uma perda na produtividade global associada a um menor número de dias de trabalho por motivo de doença.

Exactamente porque qualquer concretização ou não concretização do princípio da precaução na área da Nanociência e da Nanotecnologia tem custos, quase todas os textos de Direito Comunitário que se lhe aplicam, prevêm a sua eventual alteração periódica, de forma a acompanharem a evolução do conhecimento científico que

---

<sup>95</sup> Paulo Rangel escreve, a propósito do impacto económico e social das medidas amigas do ambiente que “(...) encerrar uma fábrica pode salvar um ecossistema, mas ‘deixar na penúria’ uma comunidade humana! Impõe-se, por isso (...) que estas graves sanções só sejam aplicadas como *ultima ratio* do sistema de preservação da ordem pública ecológica”. Cf. RANGEL, Paulo Castro (1994), *Concertação, Programação e Direito do Ambiente*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 54 – 55.

entretanto ocorra<sup>96</sup>. Para que este acompanhamento seja efectivo e para que não se percam muitos dos possíveis benefícios associados à Nanotecnologia por razões de precaução, é fundamental o investimento da União Europeia e dos Estados-Membros em estudos de avaliação do risco<sup>97</sup>. É fundamental porque, neste domínio à semelhança com o que ocorre no Direito do Ambiente e no Biodireito, é melhor prevenir do que remediar, porque o que está em causa é não apenas o interesse das pessoas concretas, que vivem hoje, mas sim, igualmente e como escreve Jorge Miranda, os “interesses das pessoas que hão-de vir, a médio e a longo prazo, porque a Terra é finita e há recursos não renováveis”<sup>98</sup>.

---

<sup>96</sup> A adaptação ao progresso técnico encontra-se, por exemplo, prevista no artigo 27.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001 e no artigo 20.º da Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001.

<sup>97</sup> Sobre a importância destes estudos no que concerne à aplicação das novas tecnologias, cf. JOHNSON, Robbin (2009), “Emerging Technologies Oversight: Research, Regulation, and Commercialization”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 37, n.º 4, Inverno de 2009, pp. 587 e ss.

<sup>98</sup> MIRANDA, Jorge (1994), “A Constituição e o Direito do Ambiente” in *Direito do Ambiente* (coordenação: Diogo Freitas do Amaral e Marta Tavares de Almeida), Oeiras: Instituto Nacional de Administração, p. 357.