

nano-regulering

een verkenning

prof.dr. Ronald Leenes

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

waarom reguleren

(oude wijn)

internet **NEUW!**

e-commerce

overeenkomsten

contractenrecht



**improvements to
the human condition result
from technological
innovation rather than
regulatory intervention**

Pierre Baldi, The Shattered Self, 2002



<http://www.chinahush.com/2009/10/21/amazing-pictures-pollution-in-china/>



<http://www.chinahush.com/2009/10/21/amazing-pictures-pollution-in-china/>

(ik weet het niet)

maar ...



pro regulering

Δ technologie

Δ recht

Lyria Bennett Moses, 2007

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

1. specifieke respons

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

2. onzekerheid

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

**juridische status/
consequenties**

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

complexiteit
vaagheid
open texture

complexiteit
vaagheid
open texture

complexiteit
vaagheid
open texture



nano device/medicine

3. over/onder specificiteit



4. regels achterhaald

belang regel
rechtvaardiging norm
handhaafbaarheid

belang regel
rechtvaardiging norm
handhaafbaarheid

belang regel
rechtvaardiging norm
handhaafbaarheid

maar dan

(basisprobleem)

decompositie
simplificatie



complexiteit
holisme

regulering?

regulation

the sustained and focused attempt to alter the behaviour of others to standards or goals with the intention of producing a broadly identified outcome or outcomes, which may involve mechanisms of standard-setting, information gathering and behaviour-modification.

Julia Black, 2005

reguleringscontext

Brownsword & Somsen, 2009

regulatory environment

- bewust ontworpen
- gebruik makend van ratio normadressaten
- normatieve en niet-normative 'regels'
- regulering moet als beperkend of faciliterend worden ervaren
- reguleringsmodaliteit(en)

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

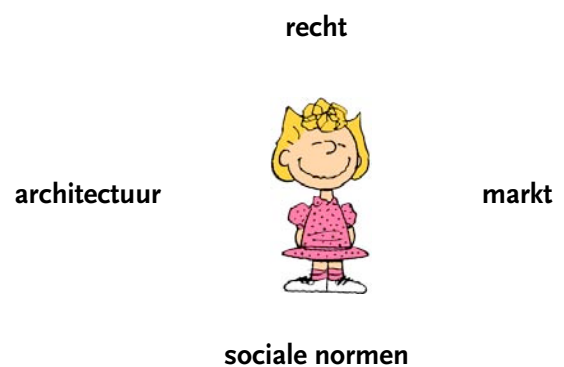
nano context

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

regulators & regulatees

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• regulators<ul style="list-style-type: none">• EU wetgever• nationale wetgever• NGO's• industrie? | <ul style="list-style-type: none">• regulatees<ul style="list-style-type: none">• industrie• individueel bedrijf• burger• zelfregulering? |
|---|--|

reguleringsmodaliteiten



woonerf

recht

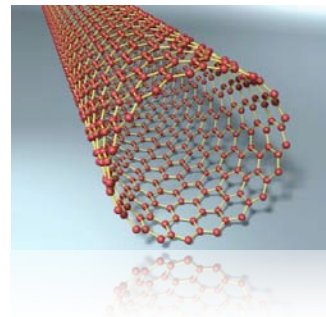
architectuur

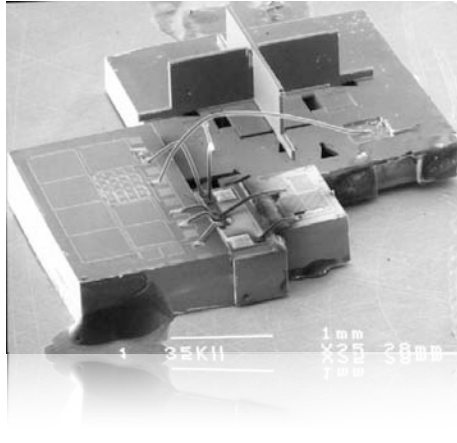


markt

sociale normen

nano 'code'?





TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society



TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

beoordeling

- zijn de reguleringsdoelen legitiem
- zijn de middelen legitiem
- is de interventie effectief
- is de regulering verbonden met technologie
- worden de 'cosmopolitan ideals' gerespecteerd

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

legitimiteit doelen

- acceptatie dat er wordt gereguleerd
- acceptatie van regulering op pragmatische en morele gronden
 - kosten-baten analyse
 - effectiviteit
 - juiste morele gronden -> maar welke?
 - bijv. hoe om te gaan met onzekerheid/risico's

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

scientists are uniquely competent to address scientific/factual issues, but they do not have a special competence in relation to values

- publieke consultaties, media debat, kamer debat etc.
- framing the issues

David Bazelon, 1977

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

legitimiteit middelen

- doel: vermindering CO₂
- middel:
 - verbod op houtkachels, buitenverlichting
 - slimme elektriciteitsmeter

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

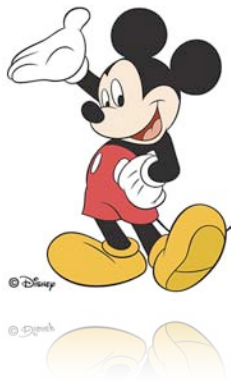
connectie



regulering wegens risico's

[domineert het debat]

http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/FramingNano_MappingStudy.pdf



IPR

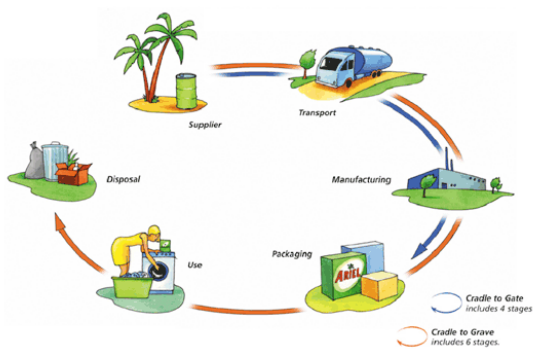
connectie met de technologie

- high risk/uncertainty
 - reguleringsfocus: health, safety & environment
- acceptable risks
 - reguleringsfocus: liability
- risk free
 - reguleringsfocus: faciliteren – IPR, contracten

Gregory Mandel, 2009

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

levensloop



http://www.scienceinthebox.com/en_UK/programs/pic/lca.gif

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

moment/disconnectie

- wanneer ingrijpen?
 - vgl data protectie
 - +/- 1995: mainframes, aanmelding registraties
 - 2009: P2P, web 2.0
- wat als disconnectie?
 - rechtsonzekerheid
 - techniek neutraal reguleren, vage normen?

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

paradox

**krampachtig proberen duidelijk te zijn
(bieden rechtzekerheid) in vroeg stadium
leidt zeker tot disconnectie en daarmee
rechtsonzekerheid**

Collingridge's dilemma

cosmopolitanism

**multi actor
level**

stakeholders

- Europe
 - EU
 - national
- elsewhere
 - USA
 - Japan
 - developing countries

regulatory cosmopolitanism

- 2 uitdagingen:
 - vinden gedeelde waarden
 - vinden basisregels voor handel

• multi-level governance

- 2 (or multi) tier governance
 - natiestaten hevelen bevoegdheid (gedeeltelijk) over naar hoger niveau (bijv. EU)
 - en hebben eigen bevoegdheden
- single tier governance
 - natiestaten blijven autonome regulators, maar accepteren een derde rechtsprekende partij (bijv. EVRM model)

reguleringsdebat

het debat

- **bestaande regelgeving voldoet**
 - **aanpassen als wetenschappelijk noodzakelijk**
- **bestaande regelgeving redelijk adequaat**
 - **specifieke aanpassingen voor nano**
- **gevalsgewijze aanpassing**
 - **zeker bij hoge risico's**
- **bestaande regelgeving inadequaar**
 - **alle nanodeeltjes zijn nieuwe deeltjes**

framingnano.eu

moratorium
wetgeving
experimentele regelgeving
governance
zelf-regulering
laissez-faire

- **adopting a laissez-faire attitude**
- **decreeing a moratorium on nano R&D and/or commercialization**
- **relying on voluntary measures**
- **launching a comprehensive, in-depth regulatory process specific to nanotechnologies**
- **implementation of incremental process using existing legislative structures to the maximum, revising them, and, when appropriate, amending them**

EU 2004

kennisproblemen in licht regulering

- **diversiteit materialen en applicaties**
 - **TiO₂ macro, nano: explosie stoffen**
- **gebrek aan data**
 - **chemisch/fysische kenmerken onvoldoende in beeld**
- **gebrek aan standaardisatie nomenclatuur, metrics, methodologie**
 - **wat is relevant voor toxiciteit? hoe meten?**

government



public governance

sturingsconcept	rol overheid	instrumenten
centrale sturing	dirigent	wet- en regelgeving financiële instrumenten communicatie
gedecentreerde sturing: • zelfregulering/ zelfsturing • interactief wetgeven/ coregulering	facilitator/stimulator overlegpartner/ onderhandelingspartner	wettelijk geconditioneerde zelfregulering convenanten, bestuursakkoorden
markt	marktmeester	informatie over werking markt regelgeving, toetsingskader voor (toezicht op) marktwerking

Dorbeck/Jung & Oude Vrielink-van Heffen, 2006

EU opvatting

EU aanpak

- **vergroten kennis via onderzoek, commissies, informatie uitwisseling, cooperatie (internationaal)**
- **betrekken publiek via stakeholder discussies, zelf regulering**
- **onderzoek houdbaarheid huidige reguleringskader, aanpassingen, vernieuwing**

eu nano policy 2004-08

geen moratorium

precautionary principle
voorzorgsbeginsel

Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.

EC Code of Conduct

- **Meaning:** research activities should be understandable by the public
- **Sustainability:** research activities should be safe, ethical and contribute to a sustainable development
- **Precaution:** research activities should be conducted in accordance with the precautionary principle
- **Inclusiveness:** governance of research activities should be guided by the principle of openness, transparency and respect to all stakeholders
- **Excellence:** research activities should meet the best scientific standards;
- **Innovation:** research activities should encourage maximum creativity and flexibility
- **Accountability:** researchers and research organisations should remain accountable for the social, environmental and human health impact of their research.

EC Code of Conduct

- **Meaning:** research activities should be **understandable by the public**
- **Sustainability:** research activities should be **safe, ethical and contribute to a sustainable development**
- **Precaution:** research activities should be conducted in accordance with the **precautionary principle**
- **Inclusiveness:** governance of research activities should be guided by the principle of openness, **transparency** and respect to all stakeholders
- **Excellence:** research activities should meet the **best scientific standards**;
- **Innovation:** research activities should encourage maximum creativity and flexibility
- **Accountability:** researchers and research organisations should remain accountable for the social, environmental and human health impact of their research.

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pe0894c08424_en.pdf

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

kenmerken

- registratie van chemicals
- bewijslast veiligheid substance op schouders producent, importeur en leverancier
 - verzamelen + productie data over substances
 - voor risico analyse
 - ontwikkelen en aanbevelen RMM?
 - documentatie -> registratie

Verordening nr. 1907/2006

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

wat

- alle geproduceerde/geïmporteerde substances
 - meer dan 1 ton per jaar per verantwoordelijke

TILT - Tilburg Institute for Law, Technology, and Society

geschilpunten

bewijslast risico's

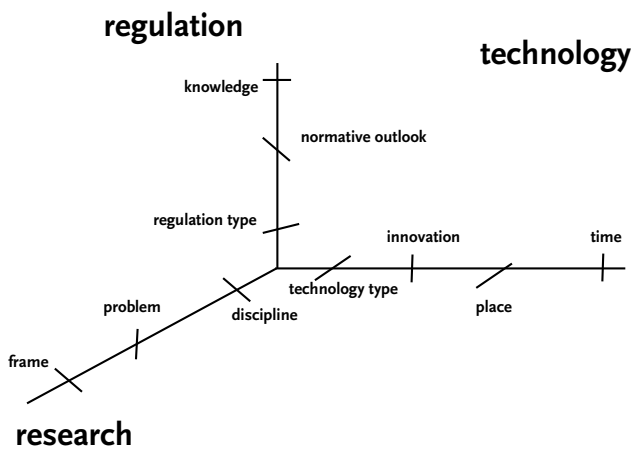
bewijslast risico's

- EU
 - bedrijven moeten onschadelijkheid aantonen
 - REACH
- VS
 - overheid moet risico aantonen voordat beperkingen kunnen worden opgelegd

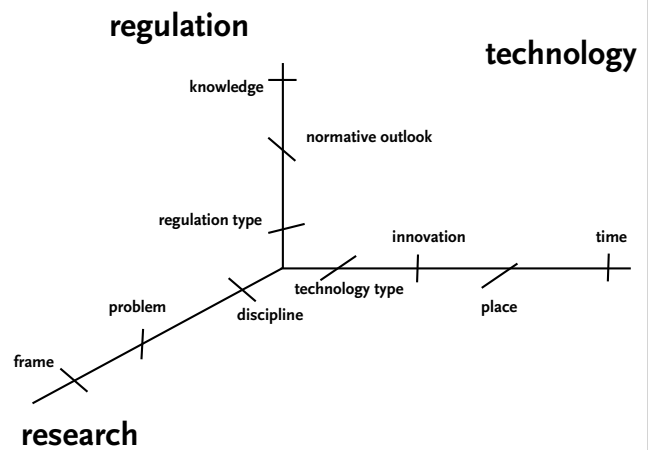
productlabels

wat, hoe?

42



Koops 2009



Koops 2009

