KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 6.9.2007
KOM(2007) 505 wersja ostateczna

KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Pierwsze sprawozdanie z realizacji za lata 2005-2007

KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Pierwsze sprawozdanie z realizacji za lata 2005-2007

Nanotechnologia oferuje znaczący potencjał poprawy jakości życia i konkurencyjności przemysłu w Europie. Jej rozwój i wykorzystanie nie powinny ulegać opóźnieniom czy zakłóceniom; nie należy ich również pozostawiać przypadkowi. Komisja Europejska odgrywa istotną rolę w rozwoju nanonauki i nanotechnologii (NiN): jako decydent polityczny oraz jako organ finansujący badania i innowacje. Zaproponowane przez Komisję w 2004 r. „zintegrowane, bezpieczne i odpowiedzialne podejście”[1] zostało zatwierdzone przez zainteresowane strony i stanowi obecnie podstawę unijnej polityki w dziedzinie nanotechnologii. Zgodnie z życzeniem Komisji zmobilizowano zasoby i zajęto się istniejącymi problemami. Plan działań[2] stanowił bodziec dla rozwoju; w prawie każdej dziedzinie odnotowano postęp. Uzyskanie wszystkich wskaźników ilościowych dla okresu obejmującego lata 2005-2007 nie jest łatwe, jednak korzyści dają się zauważyć. W ciągu dwóch ostatnich lat na badania w dziedzinie NiN w Europie przeznaczono znaczne środki finansowe, zaś w odpowiednich dziedzinach polityki nastąpiła poprawa koordynacji i spójności. Instytucje unijne, państwa członkowskie, gałęzie przemysłu, naukowcy i inne zainteresowane strony współpracowały poprzez wymianę informacji i regularne konsultacje, czego wynikiem jest „wspólny głos” Europy. Podjęto również starania w zakresie bliższej dwustronnej i wielostronnej współpracy z partnerami międzynarodowymi.

W latach 2005-2007 konkurencja międzynarodowa nasiliła się znacznie, co stanowiło wyzwanie dla postępu w Europie. Można tu zauważyć pewne niedociągnięcia, w szczególności niewystarczającą ilość prywatnych nakładów na badania i innowacje przemysłowe, brak infrastruktury interdyscyplinarnej oraz wzrost ryzyka nakładania się badań naukowych lub ich rozproszenia ze względu na wzrost nakładów ze strony państw członkowskich. Takiego potencjalnego nakładania się czy rozproszenia należy unikać, zaś we wszystkich działaniach Unii należy zapewnić spójność, synergię i pomocniczość. Ponadto ze względu na swój interdyscyplinarny i nowatorski charakter nanotechnologia może stanowić wyzwanie dla utrwalonych podejść w dziedzinie badań, edukacji, patentowania i przepisów. W nadchodzących latach należy połączyć działania, wykorzystując obecne sprzyjające warunki oraz zwracając szczególną uwagę na rozwój infrastruktury interdyscyplinarnej, stosowne warunki bezpiecznego i skutecznego wykorzystania nanotechnologii oraz wspólne zrozumienie odpowiedzialności naukowców w oparciu o zasady etyczne.

Niniejsze sprawozdanie zawiera podsumowanie podjętych działań oraz postępu dokonanego w latach 2005-2007 w odniesieniu do kluczowych dziedzin określonych w planie działań dla Europy na lata 2005-2009 w odniesieniu do NiN.

---

[1] Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii, COM(2004)338

[2] Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009, COM(2005)243

1. BADANIA NAUKOWE, ROZWÓJ I INNOWACJE: EUROPIE POTRZEBNA JEST WIEDZA

Zarówno Komisja, jak i państwa członkowskie UE wspierają badania i rozwój techniczny (B+R), ze szczególnym uwzględnieniem koordynacji polityki, programów i projektów. W ramach 6. programu ramowego na rzecz badań (6PR, lata 2002-2006) ponad 550 projektom z dziedziny NiN przyznano finansowanie w wysokości prawie 1,4 mld EUR. Dla porównania wkład finansowy Komisji wyniósł około 120 mln EUR w 4PR (1994-1998) i 220 mln EUR w 5PR (1998-2002). W całym okresie realizacji 6PR prawie jedna trzecia wszystkich wydatków publicznych w dziedzinie NiN w Europie została poniesiona w jego ramach.

Wysokość łącznych wydatków publicznych i prywatnych w dziedzinie NiN w latach 2004-2006 wyniosła na całym świecie około 24 mld EUR. Ponad jedna czwarta tej kwoty przypada na Europę, zaś bezpośrednie finansowanie Komisji stanowi 5-6 % tej sumy.

Europa przeznacza największe na świecie nakłady ze środków publicznych. Jednakże pod względem finansowania prywatnego pozostaje ona daleko za USA i Japonią. Celem UE jest przeznaczanie 3 % PKB na badania i rozwój; przy czym dwie trzecie tej kwoty ma pochodzić z przemysłu. Jednakże w chwili obecnej prywatne nakłady na badania i rozwój wynoszą około 55 %; tendencję tę można zauważyć także w sektorze nanotechnologii. Z drugiej strony odnotowuje się postęp sektora prywatnego w tej dziedzinie, w ramach europejskich platform technologicznych oraz różnych działań opisanych w niniejszym dokumencie.

W 7PR planuje się znaczące zwiększenie finansowania Komisji na rzecz NiN. Średnie roczne wydatki prawdopodobnie wzrosną ponad dwukrotnie w porównaniu z 6PR. Sytuacja ta zostanie osiągnięta dzięki zwiększeniu środków w ramach programu szczegółowego „Współpraca" oraz znacznemu wzmożeniu działań oddolnych w ramach programów szczegółowych „Pomysły" i „Ludzie". Finansowanie w ramach ostatniego z tych programów jest niemal czterokrotnie wyższe niż finansowanie odpowiednich działań w ramach 6PR (NEST i Marie Curie). Oprócz tego ogólnego wzrostu, coraz większe zainteresowanie nanonauką i nanotechnologią może przyczynić się do wzrostu *udziału* finansowania z działań oddolnych. Wielotematyczne podejście stosowane w 7PR może przyczynić się do pozyskania dodatkowego finansowania, jako że nanotechnologia, biotechnologia i informatyka mają charakter interdyscyplinarny i mogą przyczynić się do rozwoju różnych gałęzi przemysłu oraz do realizacji różnych celów politycznych (np. w dziedzinie zdrowia, żywności, energii, ochrony środowiska i transportu).

Opublikowana w grudniu 2006 r. pierwsza seria zaproszeń do składania wniosków w ramach 7 PR zawierała około 60 zaproszeń i tematów bezpośrednio związanych z NiN w szeroko pojmowanych dziedzinach nanonauki, rozwoju technicznego, oceny wpływu, kwestii społecznych, nanomateriałów, nanoelektroniki, nanomedycyny oraz grantów na szkolenia i grantów Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych (ERBN). Ponadto bezpośrednie działania badawczo-rozwojowe związane z NiN w dziedzinach takich jak nanomateriały, nanobiotechnologia, ocena ryzyka i metrologia zostały ujęte w wieloletnim programie prac Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (DG JRC).

Wzmożono badania nad potencjalnym wpływem nanotechniki na zdrowie i środowisko, kładąc nacisk na tworzenie możliwości badawczych. W ramach 5PR i 6PR na projekty bezpośrednio poświęcone aspektom środowiskowym i zdrowotnym NiN przeznaczono około 28 mln EUR. W ramach 7PR skala i zakres tych badań ulegnie znacznemu zwiększeniu, jednak z uwzględnieniem zdolności absorpcyjnej. W pierwszej serii zaproszeń uwzględniono stosowne tematy wybrane na podstawie konsultacji publicznych dokonanych w 2006 r.

Szereg europejskich platform technologicznych (EPT) poświęconych jest zastosowaniom nanotechniki, jak np. nanoelektronika (ENIAC)[3], nanomedycyna[4] i zrównoważona chemia, a w ich ramach powstały strategie i programy badań strategicznych. Pozostałe platformy szczególnie istotne dla NiN obejmują zaawansowane materiały i technologie inżynierskie, wodór i ogniwa paliwowe, bezpieczeństwo przemysłowe (bezpieczeństwo w zakresie nanotechniki) oraz platformę Photonics21 obejmującą nanofotonikę i nanobiofotonikę. Priorytety w zakresie EPT są uwzględniane w zaproszeniach do składania wniosków w ramach 7PR.

System ERA-NET 6PR wspiera koordynację krajowych programów badawczych, np. Nanoscience Europe (NanoSci-ERA), badania w zakresie mikro- i nanotechnologii (MNT ERA-Net) oraz badania w zakresie inżynierii materiałowej (MATERA). Działanie systemu ERA-NET jest kontynuowane w 7PR i uzupełnione poprzez wprowadzenie ERA-NET Plus[5]. Pierwsza seria zaproszeń obejmuje system ERA-NET Plus w zakresie nanonauki. Międzyrządowa sieć współpracy w dziedzinie nauki i techniki COST również odegrała ważną rolę w koordynacji nanonauki, jak wykazało Europejskie Forum Nanonauki zorganizowane w październiku 2006 r. przez Komisję Europejską, COST, EFS, Komitet ds. Naukowej Weryfikacji Rozwiązań Technologicznych (STOA) Parlamentu Europejskiego oraz Nanoscience Europe.

2. INFRASTRUKTURA I EUROPEJSKIE OŚRODKI DOSKONAŁOŚCI

Głównym wyzwaniem dla dalszego postępu w zakresie B+R oraz innowacji w przemyśle europejskim jest stworzenie doskonałej, interdyscyplinarnej infrastruktury o odpowiedniej masie krytycznej.

W ramach 6PR Komisja wspierała rozwój infrastruktury badawczej (przeznaczając na ten cel 40 mln EUR). Wsparcie to będzie w dalszym ciągu udzielane w ramach programu szczegółowego „Możliwości" 7PR. Wsparcie to przeznaczone jest na dostęp do istniejącej infrastruktury i jej rozwój, ale nie na tworzenie nowej infrastruktury. Odpowiedzialność za to ostatnie ponoszą głównie państwa członkowskie. We wrześniu 2006 r. Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych (ESFRI) przyjęło plan działania, który dostarcza Komisji i państwom członkowskim wielu ważnych informacji w zakresie planowania. W planie określono 35 projektów we wszystkich dziedzinach, łącznie z Paneuropejską Infrastrukturą Badawczą dla Nanostruktur i Nanoelektroniki (PRINS). Prowadzone są badania nad stosownością nowatorskiej infrastruktury w dziedzinie nanobiotechnologii.

EPT i wspólne projekty B+R przyczyniły się również do integracji istniejących zasobów i wiedzy naukowej, w szczególności poprzez sieci doskonałości, które mogą doprowadzić do powstania nowej infrastruktury europejskiej (np. sieci Nanoquanta[6] i Nano2Life[7]). Program szczegółowy „Możliwości" 7PR ma nadal pośrednio przyczyniać się w ten sposób do tworzenia możliwości badawczych.

---

3 http://www.eniac.eu/

4 http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm

5 W systemie tym Komisja przyczynia się do koordynacji i finansowania wspólnego ponadnarodowego zaproszenia do wysokości 1/3 jego kosztów.

6 http://www.nanoquanta.eu/ http://www.etsf.eu/

7 http://www.nanotolife.com/

3. INTERDYSCYPLINARNY PERSONEL: EUROPIE POTRZEBNA JEST KREATYWNOŚĆ

NiN często odnoszą znaczne korzyści z podejścia interdyscyplinarnego, które może stanowić wyzwanie dla tradycyjnych systemów edukacji i szkolenia. Nowe towary, usługi i metody produkcji określą zapotrzebowanie na nowe, odmienne miejsca pracy. W kwietniu 2005 r. zorganizowano w Brukseli warsztaty poświęcone potrzebom w zakresie edukacji i szkoleń w odniesieniu do NiN.

Komisja prowadziła w tym zakresie aktywne działania obejmujące programy edukacyjne (zarządzane przez DG ds. Edukacji i Kultury) oraz programy dotyczące mobilności i szkolenia naukowców (zarządzane przez DG ds. Badań Naukowych). Wsparcie to ma wzrosnąć w nadchodzących latach.

W ramach programu Erasmus Mundus stworzono stopnie magisterskie w pewnych dziedzinach NiN[8]. Na szkolenie w zakresie NiN przeznaczono też znaczne środki w ramach działań Marie Curie 6PR. Wartość grantów wyniosła 161 mln EUR, co stanowi około 8 % całkowitego budżetu działań.

Jeśli chodzi o nagrody w dziedzinie NiN, to trzy z dwudziestu nagród Marie Curie w ramach 6PR (każda w wysokości 50 000 EUR) zostały przyznane naukowcom za prace w dziedzinie NiN. W niektórych państwach członkowskich (np. Niemcy i Włochy) przyznaje się specjalne nagrody krajowe. Dlatego przyznawanie specjalnej nagrody przez Komisję wydaje się niepotrzebne.

Działania szkoleniowe dotyczące NiN będą finansowane w ramach programu „Ludzie" 7PR (np. Sieci Szkolenia Początkowego), podobnie jak w 6PR. Edukacja i szkolenia są również często uwzględniane w ramach wspólnych projektów B+R i sieci doskonałości (np. w ramach sieci Nanobeans stworzono europejskie studia doktoranckie w zakresie technik charakteryzacji z wykorzystaniem jonów i elektronów). Specjalny projekt 6PR koncentruje się na roli kobiet w NiN.

NiN przyciągają również młode pokolenie, na co wskazuje znaczny udział w działaniach finansowanych przez Komisję i innych działaniach UE, jak np. niemiecki program NanoTruck. Komisja opublikowała także zestaw slajdów wyjaśniających zagadnienia NiN, który okazał się popularny w szkołach. Jest on na razie dostępny w 20 językach.

4. INNOWACJE PRZEMYSŁOWE: OD WIEDZY DO WPROWADZENIA NA RYNEK

Działania Komisji w odniesieniu do NiN mają na celu poprawę konkurencyjności przemysłu europejskiego. Dokonuje się tego przede wszystkim poprzez wytwarzanie wiedzy umożliwiającej przejście z przemysłu opartego na zasobach na przemysł oparty na wiedzy. Kolejnym czynnikiem jest wprowadzanie stopniowych zmian poprzez badania i wsparcie rozwoju nowych zastosowań wynikających z wzajemnego oddziaływania między różnymi technologiami i dyscyplinami. Innowacje przemysłowe charakteryzują się pewną inercją, a rolą organów publicznych jest wprowadzenie środków pozwalających na jej przezwyciężenie.

Komisja zachęca przedstawicieli przemysłu, w szczególności MŚP, do udziału we wspólnych projektach badawczo-rozwojowych w ramach 7PR, podobnie jak w przypadku 6PR. W

---

[8] http://www.emm-nano.org/
http://www.u-picardie.fr/mundus_MESC/
http://www.ens-cachan.fr/monabiphot/

trakcie realizacji 6PR udział przemysłu w projektach NMP związanych z NiN wzrósł z 18 % w latach 2003-2004 do 37 % w 2006 r. 7PR kładzie większy nacisk na spełnienie wymogów przemysłu dotyczących B+R, na przykład poprzez uwzględnienie pewnych elementów z programów badań strategicznych EPT. W przypadku produkcji nanochipów zaproponowano wspólną inicjatywę technologiczną (WIT) bazującą na pracach ENIAC w dziedzinie nanoelektroniki.

W celu pobudzenia innowacji przemysłowych wprowadza się nowe ważne środki: mechanizm finansowania oparty na podziale ryzyka wprowadzony przez Europejski Bank Inwestycyjny przy wsparciu z 7PR zwiększy dostęp uczestników projektów B+R do funduszy obcych. Fundusz Gwarancyjny 7PR (w połączeniu z nowymi przepisami dotyczącymi odpowiedzialności finansowej) ułatwi w szczególności udział MŚP. „Program na rzecz konkurencyjności i innowacji 2007-2013", którego budżet wynosi około 3,6 mld EUR, przyczyni się do wsparcia innowacji poprzez trzy programy szczegółowe potencjalnie istotne dla innowacji opartych na NiN (program na rzecz przedsiębiorczości i innowacji, program na rzecz wspierania polityki dotyczącej technologii informacyjnych i komunikacyjnych oraz program Inteligentna Energia – Europa).

Konsorcjom oferuje się dodatkowe usługi, takie jak seminaria na temat strategii wykorzystania w odniesieniu do projektów finansowanych w ramach priorytetu NMP, w celu ułatwienia im wyciągnięcia korzyści z wyników badań. W Europie zorganizowano szereg imprez mających na celu zainteresowanie przedstawicieli przemysłu, jak np. EuroNanoForum 2007 w Düsseldorfie czy warsztaty Nano2Business w Warszawie i Helsinkach. Obydwa wydarzenia zostały zorganizowane w ramach projektu Nanoforum.

W trakcie 6PR wspierano tworzenie planów prowadzących do zastosowań przemysłowych (np. nanomateriałów) poprzez szerokie rozpowszechnianie wyników w przemyśle europejskim (np. NanoRoadSME i NanoRoadMap) Działania te stanowiły wsparcie prac prowadzonych w ramach EPT, np. ARTEMIS (systemy wbudowane), ENIAC (nanoelektronika), EpoSS (integracja systemów inteligentnych), FTC (wyroby włókiennicze i odzieżowe przyszłości), ManuFuture (przyszłościowe technologie produkcji), NanoMedicine (nanomedycyna), Industrial Safety (bezpieczeństwo przemysłowe) i SusChem (zrównoważona chemia). Dalsze przykłady obejmują grupę roboczą ds. mikro- i nanoprodukcji (MINAM) oraz MNT ERA-Net w tej samej dziedzinie. Działania koordynujące w dziedzinie nanostrukturalnych katalizatorów tlenkowych (CONCORDE-NSOCRA) wyraźnie wykazały pozytywny wpływ NiN na energooszczędność procesów przemysłowych i na środowisko.

Należy zdać sobie sprawę z możliwości wynikających z rozwoju NiN w Europie, a także ze związanych z nim zagrożeń. W tym celu należy zbadać rynki produktów nanotechnicznych, skład przedmiotowych gałęzi przemysłu, konkurencyjność przemysłu europejskiego, skutki dla społeczeństwa i dla bezpieczeństwa oraz przeszkody w rozwoju. JRC koordynuje badania społeczno-ekonomiczne w tych dziedzinach. Badania te opierają się na wynikach projektów 6PR oraz na wyżej wymienionych działaniach.

Normalizacja na poziomie europejskim i międzynarodowym odgrywa znaczącą rolę. Komisja (przede wszystkim poprzez JRC) zapewnia wytyczne działań organów normalizacyjnych CEN i ISO.

Komisja udzieliła również mandatów europejskim organom normalizacyjnym CEN, CENELEC i ETSI. W celu zapewnienia przejrzystości i koordynacji stanowisk organów krajowych w państwach członkowskich UE Komisja przyjęła w kwietniu 2007 r. mandat zapraszający te organy do przedstawienia programu normalizacji. Program powinien powstać do końca 2007 r. i uwzględniać potrzebę rewizji istniejących norm lub opracowania nowych

w odniesieniu do zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Szereg aspektów (jak np. stworzenie nomenklatury czy standardowe metody badawcze) wymaga współpracy międzynarodowej aby zapewnić w celach regulacyjnych zgodność danych naukowych i międzynarodową harmonizację wykorzystywanych metod naukowych. Dlatego w mandacie wyraźnie zaznaczono, że normy europejskie powinny zostać opracowane we współpracy z Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną (ISO).

W ramach 6PR wspierano prenormatywne B+R, czyli badania i rozwój wspierające normy i metrologię (np. Nanostrand, Nanotransport). 7PR będzie oferował dalsze wsparcie (np. w dziedzinie koordynacji nanometrologii). Koordynacja na poziomie europejskim zostanie rozszerzona i zharmonizowana poprzez globalne fora takie jak VAMAS (badania prenormatywne) i CIPM (metrologia).

Europejski Urząd Patentowy (EPO) stoi przed wyzwaniami związanymi z rejestracją urządzeń nanotechnicznych. Wprowadził on system „nanoznakowania". Wzmożono współpracę między Komisją a EPO, czego wynikiem była wspólna organizacja w kwietniu 2007 r. warsztatów międzynarodowych „Prawo własności intelektualnej w nanotechnologii".

W odniesieniu do patentów, ze wstępnego porównania 5PR i 6PR wynika, że liczba wniosków patentowych pochodzących z projektów NiN (w dziedzinie wzrostu i NMP) wzrosła ponaddwukrotnie w ciągu dwóch pierwszych lat trwania 6PR. W trakcie realizacji 7PR udzielane będzie wsparcie dla obiecujących rozwiązań technicznych poprzez specjalne finansowanie, np. na projekty pilotażowe w dziedzinie nanotechnologii.

5. INTEGRACJA WYMIARU SPOŁECZNEGO: OCZEKIWANIA I OBAWY

Akceptacja społeczna stanowi kluczowy aspekt rozwoju nanotechnologii. Rolą Komisji jako decydenta jest uwzględniać oczekiwania i obawy społeczeństwa. Nanotechnologia musi być nie tylko bezpieczna i użyteczna, lecz powinna też uzyskać poparcie opinii publicznej. Społeczeństwo musi zapoznać się z korzyściami, potencjalnymi zagrożeniami i niezbędnymi środkami związanymi z wykorzystaniem nanotechnologii. Należy zachęcać do publicznej debaty w celu umożliwienia obywatelom sformułowania niezależnych opinii. Komisja odegrała w tej dziedzinie kluczową rolę.

Sfinansowała ona, a także opublikowała, szereg materiałów informacyjnych, w tym filmów, w wielu wersjach językowych, przeznaczonych dla różnych grup wiekowych. Komisja pragnie, aby we wszystkich językach UE dostępne były przynajmniej podstawowe informacje. Niewątpliwie naukowcy mogą odegrać tu pewną rolę, wyjaśniając ogółowi społeczeństwa i dziennikarzom zasady działania i zastosowanie nanotechniki. Aby pomóc naukowcom w tym zadaniu, Komisja udostępniła podręcznik „Communicating Science, a Survival Kit for Scientists" (Informowanie o nauce. Zestaw przetrwania dla naukowców). Pożyteczne narzędzia oferują również dwie strony internetowe: http://ec.europa.eu/nanotechnology/ oraz http://www.nanoforum.org. W ramach specjalnych projektów 6PR przeprowadzono badania akceptacji społecznej. W sprawozdaniu „The future of nanotechnology: We need to talk" (Przyszłość nanotechnologii: musimy porozmawiać) opracowanym w ramach projektu Nanologue przedstawiono trzy możliwe scenariusze rozwoju nanotechnologii. W ramach projektu opracowano również „Nanometr" oferujący wytyczne w ewentualnych kwestiach etycznych i społecznych. W ramach projektu NanoDialogue w ośmiu państwach zorganizowano wystawy poświęcone nanotechnologii, przyczyniając się do informowania społeczeństwa i wspierania dialogu w formie specjalistycznych grup i debat publicznych. Wyniki i zalecenia przedstawiono w lutym 2007 r. podczas końcowej konferencji otwartej. Inne projekty, takie jak NanoBio-RAISE,

kontynuują podjęty dialog publiczny. Oczekuje się wsparcia dalszych działań w tej dziedzinie w ramach 7PR.

Podczas międzynarodowych warsztatów w lutym 2007 r. z udziałem osób zajmujących się przekazywaniem informacji naukowych omówiono metodykę dialogu publicznego w dziedzinie nanotechnologii. Opublikowane zostanie sprawozdanie końcowe uwzględniające uzyskane informacje.

Wszystkie projekty B+R 6PR zbadano pod kątem ewentualnych kwestii etycznych, a w stosownych przypadkach przeprowadzono weryfikację etyczną. Praktyka ta będzie kontynuowana w ramach 7PR. W styczniu 2007 r. Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE), będąca organem doradczym przewodniczącego Komisji, wydała opinię w sprawie nanomedycyny[9]. W opinii uznano potencjał nanomedycyny w rozwoju nowych metod diagnostyki, leczenia i metod prewencyjnych. Położono nacisk na zbadanie bezpieczeństwa oraz etycznych, prawnych i społecznych aspektów wykorzystania nanomedycyny. Zaproponowano stworzenie europejskiej sieci ds. etyki w nanomedycynie i zasugerowano dalszą kontrolę obecnej sytuacji prawnej, chociaż na tym etapie nie zaproponowano opracowania określonych aktów prawnych. Kwestie te zostaną uwzględnione w 7PR.

Badania Komisji[10] i innych źródeł wykazały, że znaczna część społeczeństwa europejskiego nadal nie posiada wystarczającej wiedzy na temat NiN. Jednak badania te wykazują również, że zaufanie publiczne do umiejętności zapewnienia przez europejskie organy publiczne właściwego zarządzania nanotechniką jest większe w Europie, niż w innych miejscach.

Państwa członkowskie i organizacje międzynarodowe również prowadziły działania w tej dziedzinie, np. inicjatywy Greenpeace i Demos w Wielkiej Brytanii oraz Vivagora we Francji.

Mając na względzie utrwalenie kultury odpowiedzialności Komisja rozpoczęła konsultacje publiczne w celu określenia podstawowych zasad odpowiedzialnego zarządzania badaniami w dziedzinie nanotechnologii. Zamiar ten odzwierciedla augsburska deklaracja w sprawie materiałów oraz stanowisko firmy Degussa GmbH odzwierciedlają ten zamiar.

6. ZDROWIE PUBLICZNE, BEZPIECZEŃSTWO, OCHRONA ŚRODOWISKA I KONSUMENTÓW

NiN oferują wiele korzystnych zastosowań, jednak potencjalny wpływ pewnych „nanomateriałów" i „nanoproduktów" na środowisko i zdrowie ludzkie nie jest jeszcze w pełni znany. Głównym celem prac Komisji w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska jest umożliwienie bezpiecznego rozwoju i wykorzystania NiN oraz zapewnienie społeczeństwu możliwości skorzystania z wynikających z nich innowacji przy zachowaniu ochrony przed niekorzystnymi skutkami.

W tym celu wykorzystuje się różne podejścia, regulacyjne i inne:

– zbadanie, czy obecne ramy prawne zapewniają wystarczającą ochronę, czy też potrzebne są zmiany lub nowe przepisy;

– udoskonalenie podstaw wiedzy poprzez badania, komitety naukowe, wymianę informacji i współpracę, także na poziomie międzynarodowym;

---

9 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm

10 http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

– angażowanie społeczeństwa poprzez dialog zainteresowanych stron, dobrowolne inicjatywy itd.

6.1. Przegląd ram regulacyjnych

Komisja kończy właśnie przegląd obecnie obowiązujących przepisów w celu określenia, czy wymagane są nowe działania regulacyjne mające za zadanie zabezpieczenie przed ryzykiem związanym ze stosowaniem nanomateriałów. Wstępne wyniki wskazują, że istniejące przepisy zasadniczo uwzględniają kwestie zdrowia i wpływu na środowisko. Na podstawie wyników badań naukowych w określonych dziedzinach mogą jednak zostać zaproponowane zmiany w przepisach. Dokonując przeglądu Komisja weźmie pod uwagę sprawozdania państw członkowskich dotyczące luk w prawodawstwie.

Jednakże podstawowym środkiem ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska pozostaje poprawa stosowania obecnie obowiązujących przepisów. Dlatego organy krajowe i Komisja muszą przede wszystkim sprawdzić, czy niezbędne jest uaktualnienie obecnie obowiązujących tekstów, na przykład przepisów wykonawczych, norm i wytycznych technicznych, w szczególności w odniesieniu do oceny ryzyka. Do tego czasu, biorąc pod uwagę nieprzerwany napływ nowych danych, stosowane będą indywidualnie dotychczasowe metody. W odpowiednich przypadkach należy zastosować istniejące mechanizmy prawne w odniesieniu do progów, zatwierdzania substancji i składników, kwalifikowania niebezpiecznych odpadów, zaostrzania procedur oceny zgodności, ograniczeń w zakresie wprowadzania substancji chemicznych i preparatów do obrotu i ich wykorzystania itd.

Szczególną uwagę należy zwrócić na różne mechanizmy zezwalające organom i agencjom odpowiedzialnym za stosowanie przepisów prawa na interwencję poprzez wykorzystanie środków takich jak klauzule ochronne i systemy ostrzegania na wypadek stwierdzenia ryzyka związanego z produktami wprowadzonymi już do obrotu.

Organy będą musiały również zapewnić, aby w zaproszeniach do składania wniosków w ramach 7PR uwzględniono priorytety regulacyjne oraz aby wyniki badań zostały poddane kontroli pod kątem ich użyteczności prawnej.

6.2. Ograniczenie braków wiedzy

Od 2005 r. panuje powszechne przekonanie o konieczności zdobycia wiedzy naukowej na temat bezpieczeństwa produkowanych nanomateriałów. Określono priorytety na poziomie krajowym, unijnym i międzynarodowym i podjęto szereg inicjatyw związanych z:

– danymi dotyczącymi potencjalnych zagrożeń dla ludzi i środowiska oraz metodami ich pozyskania;

– danymi dotyczącymi narażenia przez cały cykl życia nanomateriałów lub produktów je zawierających oraz metodami oceny narażenia;

– metodami pomiarów i klasyfikacji nanomateriałów, materiałami referencyjnymi, pobieraniem próbek i metodami analitycznymi w związku z narażeniem.

Na prośbę Komisji Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) po przeprowadzeniu konsultacji publicznych przyjął w dniu 10 marca 2006 r. opinię w sprawie oceny ryzyka w związku z nanotechniką[11]. Zdaniem SCENIHR istniejące metody toksykologiczne i ekotoksykologiczne są odpowiednie dla oceny wielu zagrożeń związanych z nanocząsteczkami, jednak mogą okazać się niewystarczające dla oceny wszystkich zagrożeń. Z powodu tego braku pewności obecnie stosowane procedury

[11] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

oceny ryzyka powinny zostać dostosowane do nanocząsteczek. Potwierdzono istnienie braków wiedzy w dziedzinach takich jak klasyfikacja, wykrywanie i pomiary nanocząsteczek, ich los i utrzymywanie się w organizmach ludzi i w środowisku oraz we wszystkich dziedzinach toksykologii i ekotoksykologii związanych z nanotechnologią. Kwestie te należy rozwiązać, aby umożliwić przeprowadzenie satysfakcjonującej oceny zagrożenia dla ludzi i ekosystemów.

Dlatego Komisja poprosiła SCENIHR o dokonanie bardziej szczegółowej analizy obecnie stosowanej metodyki oceny ryzyka określonej w instrukcjach technicznych dotyczących substancji chemicznych. Opinia komitetu została przyjęta w dniach 21-22 czerwca 2007 r. po przeprowadzeniu konsultacji publicznych[12]. SCENIHR stwierdził, że obecna metodyka jest na ogół w stanie zidentyfikować zagrożenia związane z wykorzystaniem nanocząsteczek, jednak niezbędne będą zmiany w istniejących instrukcjach. Określono wymagające poprawienia kwestie w instrukcjach technicznych i metodyce oraz zaproponowano stopniową strategię oceny ryzyka w przypadku nanomateriałów.

W odniesieniu do kosmetyków Komisja poprosiła Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich o dokonanie przeglądu i w stosownych przypadkach dostosowanie wytycznych w sprawie badania składników oraz o dokonanie oceny bezpieczeństwa nanocząsteczek używanych jako składnik kosmetyków[13]. W dniu 19 czerwca 2007 r. komitet zatwierdził opinię przeznaczoną do konsultacji publicznych[14], stwierdzając że w świetle najnowszych informacji konieczne jest dokonanie przeglądu bezpieczeństwa nanomateriałów używanych w filtrach przeciwsłonecznych. Podkreślono możliwy wpływ zmian fizjologicznych skóry i działań mechanicznych na przenikanie przez skórę.

6.3. Badania dotyczące bezpieczeństwa

Wsparcie finansowe Komisji dla NiN (sekcja 1) wyraźnie obejmuje badania dotyczące bezpieczeństwa. Ogólny cel to wsparcie jak najwcześniejszej naukowej oceny potencjalnych zagrożeń dla zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska związanych z materiałami i produktami nanotechnicznymi, tak aby uzupełnić braki wiedzy i stworzyć podstawę pozwalającą na spełnienie wymogów prawnych. Jeżeli zajdzie taka potrzeba, badania będą mogły przyczynić się do opracowania nowych wymogów dotyczących bezpiecznego, odpowiedzialnego i zrównoważonego rozwoju NiN. Tematy pierwszej serii zaproszeń do składania wniosków 7PR obejmują łatwe w obsłudze urządzenia przenośne, wpływ zaprojektowanych nanocząsteczek na zdrowie i środowisko oraz krytyczny przegląd danych, bazę danych z komentarzem na temat wpływu nanocząsteczek, koordynację badań nad wpływem materiałów i produktów nanotechnicznych oraz alternatywne strategie oceny toksykologicznej nanocząsteczek wykorzystywanych w diagnostyce medycznej.

Natomiast JRC koncentruje się na opracowaniu i harmonizacji metod klasyfikacji i badań toksyczności wyprodukowanych nanomateriałów (np. pomiary rozmiarów cząsteczek, badania *in vitro* reprezentatywnego zbioru nanomateriałów na krytycznych liniach komórkowych), powiązanych badaniach materiałów referencyjnych i dozymetrii, badaniach dotyczących zastosowania metod modelowania matematycznego w celu oceny właściwości nanocząsteczek, w tym ich toksyczności, oraz na rozwoju baz danych.

---

12 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf
13 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf
14 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

W kontekście EPT dotyczącej zrównoważonej chemii (SusChem)[15] stworzono szereg dokumentów, takich jak kodeks postępowania w dziedzinie nanotechnologii, wytyczne dotyczące bezpiecznej produkcji i działań związanych z nanocząsteczkami w zakładach pracy oraz szczegółowe informacje dotyczące klasyfikacji nanomateriałów. Podczas konferencji dotyczącej bezpieczeństwa w zakresie nanotechniki (Nanosafety Hub), zorganizowanej w Brukseli w marcu 2007 r. przez EPT zajmującą się bezpieczeństwem przemysłowym (ETPIS)[16], omówiono postęp w dziedzinie technologii monitorowania toksyczności nanocząsteczek oraz kwestie bezpieczeństwa pracy i środowiska naturalnego w powiązaniu z nanomateriałami. W tym kontekście należy zauważyć dobrowolne działania przedstawicieli przemysłu[17], takie jak publikacja wytycznych dotyczących bezpiecznej produkcji nanomateriałów i operowania nimi w zakładach pracy.

6.4. Współpraca międzynarodowa w dziedzinach zdrowia i środowiska naturalnego

Szereg kwestii związanych z bezpieczeństwem wymaga współpracy międzynarodowej, jak np. opracowanie wspólnej nomenklatury, norm i metod badawczych w celu zapewnienia porównywalności danych na całym świecie oraz międzynarodowej harmonizacji metod wykorzystywanych w celach regulacyjnych.

Głównym forum koordynacji działań na poziomie międzynarodowym jest grupa robocza OECD poświęcona wyprodukowanym nanomateriałom[18]. Grupa działa według programu roboczego, w którym określono sześć projektów szczegółowych, zajmujących się między innymi kwestiami braków wiedzy w odniesieniu do wpływu na zdrowie i środowisko, bazami danych, systemami badawczymi, wytycznymi, metodyką oceny ryzyka oraz wymianą informacji dotyczących dobrowolnych projektów i podejścia do kwestii regulacyjnych. Komisja przy wsparciu komitetów naukowych i innych organów europejskich będzie w dalszym ciągu przyczyniać się do tych działań międzynarodowych.

Ważny element stanowią również działania ISO/TC 29 mające na celu stworzenie standardowych metod i nomenklatury, w które zaangażowane są już Komisja i państwa członkowskie.

Finansowanie w ramach 7PR mogą otrzymać zespoły naukowców z prawie wszystkich państw świata. Przeprowadzono intensywne dyskusje z różnymi agencjami federalnymi USA w odniesieniu do możliwości stworzenia skoordynowanego zaproszenia obejmującego prace badawcze prowadzone po obu stronach Atlantyku. Dlatego z zadowoleniem należy przyjąć fakt, że amerykańskie agencje EPA, NSF i DoE wspólnie zachęcają naukowców amerykańskich do współpracy z zespołami europejskimi[19]. Zalecenie, aby naukowcy europejscy współpracowali z amerykańskimi, stanowiło część pierwszego zaproszenia do składania wniosków w ramach 7PR.

Komisja Europejska, amerykańska agencja ochrony środowiska (Environmental Protection Agency) i Woodrow Wilson International Centre for Scholars (międzynarodowe centrum naukowców im. Woodrowa Wilsona) zorganizowały w październiku 2006 r. warsztaty poświęcone ocenie cyklu życia produktów nanotechnicznych[20].

---

15 www.suschem.org
16 www.industrialsafety-tp.org
17 Np. Barf i Bayer
18 http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html
19 http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html
20 ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf

7. WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Zgodnie z mandatem udzielonym przez Radę UE we wrześniu 2004 r. Komisja wzmożyła dwustronny i wielostronny dialog w kwestii nanotechnologii na poziomie międzynarodowym, zgodnie z zasadą pomocniczości. Dialog obejmuje kraje rozwinięte gospodarczo i przemysłowo (w celu wymiany informacji i korzystania z masy krytycznej), jak i te mniej rozwinięte (w celu zapewnienia im dostępu do wiedzy i uniknięcia podziałów związanych ze stosowaniem nanotechniki).

W zakresie badań i rozwoju współpraca wydaje się być szczególnie obiecująca w dziedzinie nanonauki i nanomateriałów, a także w wybranych, określonych dziedzinach, jak np. bezpieczeństwo w odniesieniu do nanocząsteczek lub działania prowadzące do stworzenia jednakowych zasad dla produktów nanotechnicznych na światowym rynku (np. badania prenormatywne). Komisja była otwarta na inicjatywy zainteresowanych stron spoza UE, takie jak „Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks" (Nanotechnologia a ubóstwo: możliwości i zagrożenia) Meridian Institute.

Siódmy program ramowy w jeszcze większym stopniu niż szósty jest otwarty na naukowców spoza UE, przy czym w przypadku większości państw finansowanie pochodzi z UE. Rozpoczęto specjalne działania pilotażowe, takie jak NanoForum UE – Ameryka Łacińska i EuroIndiaNet. Poruszono również kwestię mobilności naukowców i wzajemnego dostępu do najważniejszej infrastruktury.

Na poziomie międzynarodowym omówiono możliwość powstania „kodeksu postępowania" w celu zapewnienia odpowiedzialnego rozwoju i wykorzystania NiN, jednak nie uzyskano jednogłośnej zgody na propozycje Komisji. Jak już wspomniano, Komisja przeprowadziła konsultacje publiczne dotyczące podstawowych zasad odpowiedzialnego zarządzania badaniami w dziedzinie nanotechnologii. Udziałem w konsultacjach mogą zainteresować się kraje trzecie.

Nawiązano dialog międzynarodowy, w ramach którego odbyły się spotkania w Alexandria (USA) w 2004 r. i w Tokio w 2006 r. oraz dwa spotkania wstępne w Brukseli i Kapsztadzie. Trzecie spotkanie w ramach dialogu międzynarodowego planowane jest na rok 2008 w Europie.

Działania Komisji obejmowały:

- udział w pracach CEN i ISO, w ramach których stworzono nowe grupy zajmujące się normami w zakresie NiN (CEN/TC 352 i ISO/TC 229), a istniejące grupy podjęły się określonych powiązanych zadań (np. ISO/TC 24, ISO/TC 146);
- udział w pracach OECD, w ramach której stworzono dwie nowe grupy robocze: OECD-WP poświęconą wyprodukowanym nanomateriałom (na mocy wspólnego spotkania w sprawie substancji chemicznych (sekcja 6)) oraz OECD-CSTP-WP poświęconą nanotechnologii[21];
- ujęcie w 7PR badań nad wpływem nanocząsteczek na zdrowie i środowisko w porozumieniu lub współpracy z amerykańskimi agencjami federalnymi; Komisja Europejska i amerykańska agencja ochrony środowiska zawarły porozumienie wykonawcze obejmujące nanotechnologię;
- udzielanie w ramach 7PR wsparcia dla tworzenia sieci naukowców z krajów trzecich w dziedzinie nanotechnologii oraz dla stworzenia bezpłatnego i otwartego

[21] www.oecd.org/sti/nano

elektronicznego archiwum publikacji poświęconych NiN, w celu uniknięcia potencjalnych podziałów związanych ze stosowaniem nanotechniki;

– stworzenie doraźnej grupy roboczej z udziałem przedstawicieli państw członkowskich w celu określenia postępu i wyzwań związanych z międzynarodowymi działaniami w dziedzinie nanotechnologii.

8. WDROŻENIE SPÓJNEJ I WIDOCZNEJ STRATEGII NA POZIOMIE EUROPEJSKIM

Celem planu działań jest zapewnienie jak najlepszego zarządzania rozwojem i wykorzystaniem nanotechnologii. W związku z tym jego skuteczna realizacja wymaga wydajnej struktury i koordynacji oraz szczegółowych i regularnych konsultacji z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Komisja współpracowała z kolejnymi prezydencjami UE przy organizacji konferencji umożliwiających weryfikację postępu. W 2005 r. Wielka Brytania była gospodarzem konferencji EuroNanoForum. W ramach prezydencji brytyjskiej zorganizowano również warsztaty z udziałem państw członkowskich mające na celu omówienie i zbadanie początkowego postępu w realizacji planu działań. Powyższe działania kontynuowały prezydencja austriacka w czerwcu 2006 r. oraz prezydencja fińska we wrześniu 2006 r. organizując konferencję „Nanotechnologia: bezpieczeństwo i sukces."[22] W czerwcu 2007 r. prezydencja niemiecka zorganizowała konferencję EuroNanoForum, zaś prezydencja portugalska planuje zorganizowanie oficjalnej konferencji w listopadzie 2007 r.

Powołano międzyresortową grupę Komisji poświęconą wszystkim aspektom prac opisanym w niniejszym sprawozdaniu. Komisja ogłosiła również przetarg na stworzenie obserwatorium mającego na celu dokonywanie dynamicznej oceny rozwoju i wykorzystania nanotechnologii. Powinno to pozwolić zainteresowanym stronom na zrozumienie potencjalnych problemów i krytycznych kwestii oraz wprowadzić funkcję „wczesnego ostrzegania" dla instytucji unijnych i państw członkowskich.

Na nowej stronie internetowej serwisu Europa przedstawiono postępy w realizacji prac przez wszystkie zaangażowane służby Komisji: http://ec.europa.eu/nanotechnology/

Plan działań stanowi również środek mający zapewnić, że NiN przyczyniają się do rozwoju europejskiej przestrzeni badawczej (ERA)[23]. W tej dziedzinie można odnotować następujące osiągnięcia:

– Szeroko zakrojona strategia NiN oraz fakt, że finansowanie Komisji stanowi jedną trzecią finansowania publicznego projektów NiN w Europie, przyczyniły się do osiągnięcia skuteczniejszej koordynacji oraz zminimalizowania nakładania się zadań. Kolejnym pomocnym czynnikiem było wczesne podjęcie tych inicjatyw, często przed podjęciem określonych zadań przez państwa członkowskie (sekcja 1 powyżej).

– Finansowane projekty poświęcone szkoleniu i mobilności naukowców oraz inne projekty B+R w dziedzinie NiN przyczyniły się do stworzenia potencjału ludzkiego o wysokiej jakości (sekcja 3 powyżej).

– W ramach 6PR udział przemysłu w projektach B+R w dziedzinie NiN uległ zwiększeniu, zaś stworzenie szeregu europejskich platform badawczych umocniło

---

22 http://www.fmnt.fi/ntss/

23 W kierunku Europejskiej Przestrzeni Badawczej, COM(2006)6

współpracę publiczno-prywatną w tej dziedzinie. Oczekuje się dalszych postępów w trakcie 7PR (sekcja 4 powyżej).

– Podjęto szereg działań strategicznych mających na celu zaangażowanie społeczeństwa (sekcja 5).

– Podejmuje się wybrane działania strategiczne poświęcone współpracy międzynarodowej (sekcja 7). Udział partnerów międzynarodowych w projektach B+R w dziedzinie NiN jest niewielki, ale ciągle wzrasta.

– Obok powyższych działań podejmuje się kroki w celu zapewnienia bezpiecznego rozwoju i wykorzystania nanotechnologii (sekcja 6).

W nadchodzących latach należy zwrócić szczególną uwagę na rozwój infrastruktury interdyscyplinarnej, właściwe warunki bezpiecznego i skutecznego wykorzystania nanotechnologii oraz wspólne zrozumienie odpowiedzialności naukowców w oparciu o zasady etyczne.

W celu promowania bezpiecznych i odpowiedzialnych badań w dziedzinie nanotechnologii oraz przygotowania podstaw jej odpowiedzialnego stosowania i wykorzystania Komisja planuje przyjęcie dobrowolnego kodeksu postępowania w zakresie odpowiedzialnych badań NiN.

Po dokonaniu przeglądu obecnie obowiązujących przepisów Komisja może zaproponować dokonanie zmian na podstawie postępu naukowego lub określonych potrzeb w szczególnych dziedzinach.

Do końca 2009 r. Komisja zamierza przedłożyć następne sprawozdanie z realizacji planu działań w odniesieniu do NiN.