COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 6.9.2007
COM(2007) 505 final

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE CONSILIU, PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI COMITETUL ECONOMIC ŞI SOCIAL EUROPEAN

Nanoştiințe şi nanotehnologii: un plan de acțiune pentru Europa 2005-2009. Primul raport privind punerea în aplicare 2005-2007

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE CONSILIU, PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI COMITETUL ECONOMIC ŞI SOCIAL EUROPEAN

Nanoştiinţe şi nanotehnologii: un plan de acţiune pentru Europa 2005-2009. Primul raport privind punerea în aplicare 2005-2007

Nanotehnologia oferă un potenţial important de îmbunătăţire a calităţii vieţii şi a competitivităţii industriei europene. Dezvoltarea şi utilizarea sa nu ar trebui întârziate şi nici nu ar trebui să fie dezechilibrate sau lăsate la voia întâmplării. Comisia Europeană (CE) deţine două roluri importante în dezvoltarea nanoştiinţelor şi a nanotehnologiilor (N&N): ca factor de decizie politică şi organism de finanţare a cercetării şi inovaţiei. Părţile interesate au fost de acord cu „abordarea integrată, sigură şi responsabilă" propusă de CE în 2004[1] şi aceasta este astăzi nucleul politicii UE în domeniul nanotehnologiei. Au fost mobilizate resurse şi au fost abordate provocări, astfel cum propunea CE. Planul de acţiune[2] a dat un impuls dezvoltării şi s-au înregistrat progrese în aproape toate domeniile. Deşi este dificil de examinat toţi indicatorii cantitativi pentru perioada 2005-2007, se poate observa, totuşi, un impact pozitiv. În ultimii doi ani, cercetarea europeană în domeniul N&N a beneficiat de un sprijin financiar considerabil, la care s-au adăugat o mai bună coordonare şi coerenţă în politicile privind domeniile relevante. Instituţiile Uniunii Europene, statele membre, sectorul industrial, cercetătorii şi alte părţi interesate au colaborat, au schimbat informaţii şi s-au consultat în mod regulat, astfel că Europa a avut, în esenţă, „o singură voce". S-au întreprins, de asemenea, eforturi pentru a colabora mai îndeaproape cu partenerii internaţionali, pe plan bilateral şi multilateral.

Concurenţa pe plan mondial a crescut substanţial în perioada 2005-2007, ceea ce a reprezentat o provocare pentru progresul în Europa. S-au observat anumite aspecte deficitare în Europa, cum ar fi un deficit de investiţii private în cercetare şi inovaţie industrială, o lipsă a infrastructurilor interdisciplinare importante şi un risc ridicat de redundanţă şi fragmentare a eforturilor de cercetare datorită investiţiilor crescânde ale statelor membre. Trebuie să se evite o astfel de redundanţă şi fragmentare, iar coeziunea, sinergia şi subsidiaritatea ar trebui să ocupe un loc important în toate acţiunile comunitare. De asemenea, prin caracterul său interdisciplinar şi inovativ, nanotehnologia poate modifica abordările tradiţionale în domeniile cercetării, educaţiei, brevetării şi reglementării. În următorii ani, activităţile trebuie consolidate pe baza dinamicii existente şi trebuie să se acorde o atenţie specială dezvoltării infrastructurilor interdisciplinare, creării unor condiţii adecvate pentru utilizarea sigură şi eficientă a nanotehnologiei, precum şi unei concepţii comune a responsabilităţii cercetătorilor într-un cadru etic.

Prezentul raport sintetizează acţiunile întreprinse şi progresele înregistrate în perioada 2005-2007 în domeniile-cheie din Planul de acţiune N&N pentru Europa 2005-2009.

---

1 *Towards a European Strategy for Nanotechnology*, COM(2004)338

2 Nanoştiinţe şi nanotehnologii: un plan de acţiune pentru Europa 2005-2009, COM(2005)243

1. CERCETARE, DEZVOLTARE ŞI INOVAŢIE: EUROPA ARE NEVOIE DE CUNOŞTINŢE

Sprijinul pentru cercetare şi dezvoltare tehnologică (C&D) a provenit deopotrivă din partea CE şi a statelor membre UE, cu accent deosebit pe coordonarea politicilor, programelor şi proiectelor. În cel de-al Şaselea Program-cadru pentru cercetare (PC6, 2002-2006), finanţarea din partea CE a fost de aproape 1,4 miliarde EUR pentru mai mult de 550 de proiecte în domeniul N&N. Pentru comparaţie, această contribuţie a fost de aproximativ 120 milioane EUR în PC4 (1994-1998) şi 220 milioane EUR în PC5 (1998-2002). Pe toată durata sa, PC6 a reprezentat aproape o treime din cheltuielile publice totale în Europa pentru N&N.

În perioada 2004-2006, cheltuielile publice şi private pe plan mondial în domeniul N&N au fost de aproximativ 24 miliarde EUR. Europa a finanţat mai mult de o pătrime din acest total global, finanţările directe ale CE fiind de 5-6%.

Europa a devenit cel mai mare investitor pe plan mondial în ceea ce priveşte finanţarea publică. Totuşi, în privinţa finanţării private, Europa se situează deocamdată cu mult în urma Statelor Unite şi a Japoniei. UE şi-a fixat ca obiectiv de investiţie 3% din PIB în domeniul R&D, iar două treimi din aceste investiţii să provină din sectorul privat. Totuşi, în prezent, cheltuielile private în domeniul C&D nu reprezintă decât 55% din total, iar această tendinţă poate fi observată şi în sectorul nanotehnologiei. Pe de altă parte, sectorul privat înregistrează progrese în acest sens, prin activităţile din cadrul diferitelor platforme tehnologice europene (PTE) şi diversele sale contribuţii menţionate în prezentul document.

Se aşteaptă ca în PC7, finanţarea din partea CE pentru N&N să crească în mod semnificativ. Finanţarea medie anuală va fi, foarte probabil, de peste două ori mai mare decât cea din PC6. Aceasta se datorează unei finanţări mai mari în cadrul programului specific „Cooperare” şi pentru acţiunile *bottom-up* din cadrul programelor specifice „Idei” şi „Oameni”. În ultimul caz, finanţarea este de aproape patru ori mai mare decât cea aferentă acţiunilor similare din PC6 (NEST şi Marie Curie). Pe lângă această creştere generală a finanţării, interesul tot mai accentuat pentru N&N ar putea creşte partea de finanţare din acţiuni *bottom-up*. Finanţarea suplimentară ar putea proveni din abordările inter-tematice dezvoltate în PC7, deoarece nanotehnologiile, biotehnologiile şi tehnologia informaţiei au un caracter interdisciplinar şi pot aduce contribuţii în diferite sectoare industriale şi la obiectivele diferitelor politici (de exemplu, în domeniul sănătăţii, alimentaţiei, energiei, mediului şi transporturilor).

Primele cereri de propuneri în PC7, publicate în decembrie 2006, au vizat aproape 60 de subiecte relevante pentru N&N, în domenii largi precum nanoştiinţe, dezvoltare tehnologică, analiză de impact, aspecte societale, nanomateriale, nanoelectronică, nanomedicină, formare şi finanţare din partea Consiliului European pentru Cercetare (CEC). De asemenea, acţiunile directe C&D legate de N&N, în domenii precum nanomaterialele, nanaobiotehnologie, evaluarea riscurilor şi metrologie, au fost incluse în programul de lucru multianual al Centrului Comun de Cercetare al Comisiei (DG JRC).

Au fost încurajate cercetările privind impactul potenţial al nanotehnologiilor asupra sănătăţii şi mediului, cu accent pe întărirea capacităţilor. În PC5 şi PC6, s-au alocat aproximativ 28 milioane EUR unor proiecte axate pe aspectele de mediu şi impactul asupra sănătăţii al N&N. Volumul şi domeniile acoperite de acest tip de cercetare vor creşte în mod semnificativ în PC7, în funcţie de capacitatea de absorbţie. Temele relevante, selecţionate în urma unei consultări publice în 2006, au fost incluse în primele cereri de propuneri.

O serie de platforme tehnologice europene sunt dedicate aplicațiilor nanotehnologice, cum sunt Nanoelectronica (ENIAC)[3], Nanomedicina[4] şi Chimia Durabilă, care au produs documente de orientare şi agende strategice de cercetare. Alte platforme relevante pentru N&N includ Materialele şi Tehnologiile de Inginerie Avansată, Tehnologiile pe Bază de Hidrogen şi Pile de Combustie, Siguranța Industrială (grupul tematic Nanosecuritate) şi platforma Photonics21 care include nanofotonica şi nanobiofotonica. Prioritățile platformelor tehnologice europene sunt avute în vedere la lansarea cererilor de propuneri în PC7.

Sistemul ERA-NET din PC6 încurajează coordonarea programelor naționale de cercetare, de exemplu NanoSci-ERA (Nanoştiințe), MNT ERA-Net (Micro şi Nanotehnologie) şi MATERA (Ştiința şi Tehnologia Materialelor). Acest sistem va fi menținut în PC7 şi va fi consolidat prin introducerea ERA-NET Plus[5]. Primele cereri de propuneri includ o rețea ERA-NET Plus pentru nanoştiințe. COST, rețeaua interguvernamentală pentru cooperare în domeniul ştiinței şi tehnologiei, a jucat, la rândul său, un rol important în coordonarea cercetării în domeniul nanoştiințelor, astfel cum s-a arătat în cadrul Forumului european pentru nanoştiințe organizat în octombrie 2006 de CE, COST, ESF (Fundația Europeană pentru Ştiință) şi STOA (grupul de lucru al Parlamentului European responsabil cu evaluarea opțiunilor ştiințifice şi tehnice) şi Nanoscience Europe.

2. INFRASTRUCTURA ŞI POLII EUROPENI DE EXCELENȚĂ

Disponibilitatea infrastructurilor de excelență, atingerea masei critice a acestora şi caracterul lor interdisciplinar reprezintă o provocare importantă pentru progresele viitoare ale C&D şi ale inovației industriale în Europa.

CE a finanțat infrastructurile de cercetare în domeniul N&N în PC6 (valoarea finanțării a fost de 40 milioane EUR) şi va continua să ofere finanțare în acest sens şi în PC7, prin programul specific „Capacități”. Se finanțează accesul la infrastructurile existente şi dezvoltarea de noi infrastructuri, dar nu şi construcția acestora. În acest ultim caz, responsabilitatea revine statelor membre. În septembrie 2006, Forumul strategic european privind infrastructurile de cercetare (ESFRI) a adoptat o foaie de parcurs care reprezintă un instrument de planificare esențial pentru CE şi statele membre. Foaia de parcurs a inclus 35 de proiecte din toate domeniile, inclusiv o infrastructură paneuropeană pentru nanostructuri şi nanoelectronică (PRINS). În prezent, se examinează oportunitatea creării unei infrastructuri în domeniul nanobiotehnologiei.

Platformele tehnologice europene, precum şi proiectele de colaborare în domeniul C&D, în principal rețelele de excelență (de exemplu, rețelele Nanoquanta[6] şi Nano2Life[7]) au avut, de asemenea, o contribuție importantă la integrarea resurselor şi cunoştințelor existente, ceea ce ar putea duce la crearea de noi infrastructuri europene. Se aşteaptă ca acest efect indirect asupra consolidării capacității să se manifeste şi în PC7, prin programul specific „Cooperare”.

---

3 http://www.eniac.eu/

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

5 Prin acest sistem, CE contribuie la coordonarea şi finanțarea cererii comune transnaționale de propuneri, cu până la o treime din total.

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

7 http://www.nanotolife.com/

3. RESURSE UMANE INTERDISCIPLINARE: EUROPA ARE NEVOIE DE CREATIVITATE

N&N beneficiază, deseori şi în mare măsură, de pe urma abordărilor interdisciplinare care pot pune în discuţie sistemele educaţionale şi de formare tradiţionale. Noile produse, servicii şi metode de producţie vor determina o cerere de noi şi diverse locuri de muncă. În aprilie 2005, a avut loc la Bruxelles un atelier de lucru dedicat nevoilor în materie de educaţie şi formare pentru cercetarea în domeniul N&N.

Comisia a fost activă în acest domeniu, atât prin programele educaţionale gestionate de DG Educaţie şi Cultură, cât şi prin schemele de mobilitate şi formare a cercetătorilor gestionate de DG Cercetare. Se aşteaptă ca în următorii ani, aceste forme de sprijin să fie întărite.

În cadrul Erasmus Mundus, au fost instituite o serie de studii de masterat în anumite domenii ale N&N[8]. De asemenea, acţiunile Marie Curie din PC6 au contribuit semnificativ la formarea în domeniul N&N, finanţările în acest sens ridicându-se la 161 milioane EUR, aproximativ 8% din bugetul total Marie Curie.

De altfel, trei din cele 20 de premii Marie Curie din PC6 (în valoare de 50 000 EUR fiecare) au fost atribuite unor cercetători care activau în domeniul N&N. În unele state membre (de exemplu, Germania şi Italia), au fost create premii speciale. Prin urmare, nu pare necesar ca CE să instituie un premiu special pentru N&N.

Activităţile de formare în domeniul N&N ar trebui finanţate prin programul „Oameni" din PC7 (de exemplu, reţelele de formare iniţială), ca în cazul PC6. De altfel, educaţia şi formarea sunt, deseori, integrate în proiectele de colaborare în domeniul C&D şi în reţelele de excelenţă (de exemplu, reţeaua Nanobeams a creat o şcoală doctorală europeană axată pe tehnicile de caracterizare cu ioni şi electroni). Rolul femeilor în N&N face obiectul unui proiect specific în PC6.

N&N au suscitat, de asemenea, interesul tinerilor, astfel cum o arată participarea semnificativă înregistrată la activităţile finanţate de CE şi la alte proiecte europene, de exemplu NanoTruck în Germania. Comisia a publicat şi o serie de diapozitive în 20 de limbi, care s-a dovedit a fi un instrument apreciat în şcoli pentru a explica N&N.

4. INOVAŢIA INDUSTRIALĂ: DE LA CUNOŞTINŢE LA PIAŢĂ

Unul din obiectivele specifice ale Comisiei în domeniul N&N este îmbunătăţirea competitivităţii industriei europene. Aceasta se poate realiza, în principal, prin generarea de cunoştinţe pentru a trece de la o industrie bazată pe resurse la o industrie bazată pe cunoaştere. Este necesar, de asemenea, să se introducă gradul rezultatele cercetării şi să se ofere sprijin pentru dezvoltarea de noi aplicaţii care rezultă din interacţiunea diferitelor tehnologii şi discipline. Inovaţia industrială este caracterizată printr-o anumită inerţie, iar rolul autorităţilor publice este de a pune în aplicare măsuri pentru a o contracara.

Comisia încurajează participarea industriei şi a IMM-urilor, în special, la proiectele de colaborare în domeniul C&D din PC7, la fel ca în cazul PC6. În PC6, participarea industriei la proiectele NMP privind N&N a crescut semnificativ, de la 18% în 2003-2004 la 37% în 2006. În PC7, se pune un accent mai mare pe nevoile de C&D ale industriei, de exemplu prin preluarea de elemente din agendele strategice de cercetare ale platformelor tehnologice

---

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

europene. În ceea ce priveşte producţia de nanochipuri, s-a propus o iniţiativă tehnologică comună bazată pe activitatea ENIAC în domeniul nanoelectronicii.

Se introduc noi măsuri importante pentru a stimula inovaţia industrială: Instrumentul de finanţare cu partajarea riscurilor, creat de Banca Europeană de Investiţii cu sprijinul PC7, va îmbunătăţi accesul la finanţare pentru participanţii la proiectele C&D. Fondul de Garantare din PC7 (în contextul noilor reglementări în materie de răspundere financiară) va facilita, în special, participarea IMM-urilor. Programul pentru competitivitate şi inovaţie 2007-2013, cu un buget de aproximativ 3,6 miliarde EUR, va sprijini, de asemenea, inovaţia prin trei programe specifice care pot fi relevante, în ansamblu, pentru inovaţia bazată pe N&N („Programul pentru inovaţie şi antreprenoriat", „Programul de sprijin în domeniul TIC" şi programul „Energie inteligentă pentru Europa").

Sunt oferite şi alte servicii consorţiilor, cum ar fi seminariile dedicate strategiei de valorificare pentru proiectele finanţate în temeiul priorităţii NMP, cu scopul de a le oferi spriijn pentru obţinerea unor rezultate adecvate ale cercetării. În Europa, au fost organizate mai multe evenimente pentru a stimula interesul industriei, de exemplu EuroNanoForum 2007 la Düsseldorf sau atelierele de lucru Nano2Business de la Varşovia şi Helsinki, ambele organizate prin proiectul Nanoforum.

Elaborarea unor foi de parcurs care să conducă la aplicaţii industriale (de exemplu, nanomateriale) a fost încurajată în PC6 printr-o largă difuzare a rezultatelor cercetărilor către industria europeană (de exemplu, NanoRoadSME şi NanoRoadMap). Această activitate a completat activităţile desfăşurate în cadrul platformelor tehnologice europene, de exemplu ARTEMIS (sisteme informatice integrate), ENIAC (nanoelectronică), EPoSS (integrarea sistemelor inteligente), FTC (îmbrăcăminte şi textile ale viitorului), ManuFuture (tehnologii de fabricaţie ale viitorului), NanoMedicine, Industrial Safety şi SusChem (chimie durabilă). Alte exemple includ grupul de lucru în domeniul micro şi nanofabricaţiei (MINAM) şi reţeaua MNT ERA-Net în acelaşi domeniu. Acţiunea de coordonare CONCORDE-NSOCRA în domeniul catalizatorilor oxizi nanostructuraţi a arătat, în mod clar, impactul pozitiv al N&N asupra eficienţei energetice a proceselor industriale şi protecţiei mediului.

Trebuie cunoscute posibilităţile şi riscurile dezvoltărilor viitoare ale N&N în Europa. În acest scop, trebuie analizate pieţele produselor nanotehnologice, structura sectoarelor vizate, competitivitatea industriei europene, implicaţiile aspectelor societale şi de securitate, precum şi barierele care stau în calea dezvoltării. În prezent, JRC coordonează un studiu socio-economic pe aceste teme. Acesta se va baza pe rezultatele proiectelor finanţate în PC6 şi a altor activităţi menţionate mai sus.

Având în vedere importanţa stabilirii unor standarde pe plan european şi mondial, Comisia (în principal, prin intermediul JRC) deţine un rol director major în activităţile organismelor de standardizare, cum sunt CEN şi ISO.

Comisia a dat mai multe mandate de acţiune organismelor de standardizare europene CEN, CENELEC şi ETSI. Pentru a garanta transparenţa şi coordonarea poziţiei comune a autorităţilor naţionale din cadrul UE, CE a adoptat un mandat în aprilie 2007 prin care invita aceste organisme să prezinte un program de standardizare. Rezultatele acestui demers sunt aşteptate până la sfârşitul anului 2007 şi ar trebui să indice dacă este necesar să se revizuiască standardele existente sau să se elaboreze altele noi în domeniile sănătăţii, siguranţei şi protecţiei mediului. O serie de aspecte (de exemplu, elaborarea unei nomenclaturi, metodele standard de testare) necesită o colaborare internaţională pentru a asigura compatibilitatea datelor ştiinţifice şi armonizarea metodelor ştiinţifice utilizate în vederea reglementării. Astfel, mandatul exprimă în mod clar ideea că standardele europene trebuie elaborate în colaborare cu ISO, organismul internaţional de standardizare.

C&D prenormativă (adică, aceea care susține elaborarea de standarde şi metrologie) a fost sprijinită în PC6 (de exemplu Nanostrand şi Nanotransport) şi va fi sprijinită şi în PC7 (de exemplu, pentru coordonarea nanometrologiei). Această coordonare la nivel european va fi extinsă şi armonizată prin forumuri internaționale, cum sunt VAMAS (prenormativă) şi CIPM (metrologie).

Oficiul European pentru Brevete (EPO) se confruntă cu provocările reprezentate de înregistrarea aplicațiilor nanotehnologice şi a introdus o „nano-etichetare" specifică a brevetelor în acest domeniu. Colaborarea dintre Comisie şi EPO s-a întărit, ceea ce a dus la organizarea comună a atelierului internațional de lucru „IPR in Nanotechnology" (Drepturile de proprietate intelectuală în domeniul nanotehnologiei) din aprilie 2007.

În ceea ce priveşte brevetele, o comparație preliminară a PC5 şi PC6 indică faptul că cererile de brevete generate de proiectele N&N (în cadrul programelor Growth şi NMP) aproape s-au dublat în primii doi ani ai PC6. În PC7, dezvoltarea de soluții tehnologice promițătoare va fi sprijinită prin fonduri specifice, de exemplu, în ceea ce priveşte liniile-pilot în domeniul nanotehnologiei.

5. INTEGRAREA DIMENSIUNII SOCIETALE: ABORDAREA AŞTEPTĂRILOR ŞI A PREOCUPĂRILOR

Acceptarea societală reprezintă un aspect esențial al dezvoltării nanotehnologiilor. Rolul Comisiei, ca organism de decizie politică, este de a ține seama de aşteptările şi preocupările publicului. Nanotehnologiile nu trebuie doar să fie sigure şi să producă rezultate sub forma unor produse şi servicii utile, ci trebuie să existe şi un consens general asupra impactului lor. Beneficiile preconizate, precum şi eventualele riscuri şi măsuri necesare trebuie prezentate în mod exhaustiv şi adecvat, iar dezbaterile publice trebuie încurajate pentru a permite ca fiecare să îşi formeze o opinie proprie. Comisia a deținut un rol major în acest sens.

Aceasta a finanțat sau a publicat direct o gamă largă de materiale multilingve de informare destinate diferitelor grupe de vârstă, inclusiv filme. Intenția este de a pune la dispoziție cel puțin informațiile esențiale în limbile UE. Cercetătorii au, fără îndoială, un rol de jucat în acest sens, deoarece pot explica publicului larg şi presei principiile şi aplicațiile nanotehnologice. Pentru a le oferi sprijin în comunicarea cu publicul, Comisia a publicat un ghid destinat cercetătorilor: „Communicating Science, a Survival Kit for Scientists". Două site-uri web sunt de asemenea instrumente utile în acest sens: http://ec.europa.eu/nanotechnology/ şi http://www.nanoforum.org. Studiile privind acceptarea socială au fost derulate în cadrul proiectelor specifice din PC6. Proiectul Nanologue a determinat redactarea unui raport „The future of nanotechnology: We need to talk", în care sunt descrise trei scenarii posibile pentru dezvoltarea viitoare a nanotehnologiilor şi a fost elaborat un „nanometru" care oferă orientări privind eventualele aspecte etice şi sociale. Proiectul NanoDialogue a organizat expoziții de nanotehnologie în opt țări, promovând astfel informarea socială şi dialogul prin grupuri de discuții şi dezbateri publice. Rezultatele şi recomandările au fost prezentate cu ocazia unei conferințe publice finale care a avut loc în februarie 2007. Alte proiecte, cum este NanoBio-RAISE, continuă acest dialog public şi se aşteaptă ca astfel de acțiuni să fie sprijinite şi în PC7.

Metodologia dialogului public în nanotehnologie a fost examinată cu ocazia unui atelier internațional în februarie 2007, la care au participat specialişti în comunicare în domeniul ştiinței. Va fi publicat un raport final care va ține seama de informațiile colectate.

Eventualele aspecte etice au fost luate în considerare în cazul tuturor proiectelor C&D din PC6 şi s-au întreprins examinări etice, după caz. Aceasta practică va fi menținută şi în PC7.

Grupul european pentru etica ştiinţei şi a noilor tehnologii (EGE), un organism consultativ aflat în subordinea preşedintelui CE, a prezentat în ianuarie 2007 un aviz privind nanomedicina[9]. În cadrul acesteia, EGE recunoaşte potenţialul nanomedicinei de a dezvolta noi metode de prevenire, tratament şi diagnosticare. De asemenea, se subliniază importanţa cercetării aspectelor de siguranţă, dar şi a celor etice, juridice şi societale ale nanomedicinei. EGE a propus crearea unei reţele europene a eticii în nanomedicină şi monitorizarea în continuare a actualelor aspecte juridice, dar nu recomandă încă adoptarea unei legislaţii specifice în acest sens. Aceste puncte vor fi reluate în PC7.

Anchetele Comisiei[10] şi alte surse au arătat faptul că o parte importantă a publicului european nu este încă la curent cu existenţa N&N. Totuşi, aceste anchete arată, de asemenea, faptul că publicul european are o foarte mare încredere în capacitatea autorităţilor publice europene de a garanta o gestionare adecvată a nanotehnologiei.

Statele membre şi organizaţiile internaţionale au fost şi ele active în acest domeniu şi s-au luat diverse iniţiative în acest sens, de exemplu, de către Greenpeace şi Demos în Regatul Unit şi Vivagora în Franţa.

Pentru a întări cultura responsabilităţii, CE a lansat o consultare publică vizând să contribuie la definirea unor principii de bază ale unei gestionării adecvate a cercetării în domeniul nanotehnologiei. „Augsburg Materials Declaration" (Declaraţia de la Augsburg privind materialele) şi luarea de poziţie a Degussa GmbH reflectă deja această intenţie.

6. PROTECŢIA SĂNĂTĂŢII PUBLICE, PROTECŢIA MEDIULUI ŞI PROTECŢIA CONSUMATORILOR

Deşi N&N oferă o serie largă de aplicaţii utile, impactul potenţial al anumitor nanomateriale şi nanoproduse asupra mediului şi a sănătăţii umane nu este încă pe deplin cunoscut. Obiectivul general al activităţii Comisiei în domeniul sănătăţii, siguranţei şi mediului este de a permite dezvoltarea şi utilizarea în deplină siguranţă a N&N şi de a garanta faptul că publicul poate beneficia de pe urma inovaţiilor în domeniu, fiind în acelaşi timp protejat de orice efecte negative.

Pentru a realiza acest lucru, se au în vedere diverse abordări, atât în materie de reglementare, cât şi de altă natură:

– examinarea cadrului legislativ actual pentru a stabili dacă acesta oferă o protecţie adecvată sau dacă sunt necesare modificări sau noi reglementări.

– îmbunătăţirea bazei de cunoştinţe prin cercetare, crearea unor comitete ştiinţifice, schimb de informaţii şi cooperare, inclusiv la nivel internaţional.

– implicarea publicului prin dialoguri cu părţile interesate, iniţiative voluntare etc.

6.1. Revizuirea cadrului de reglementare

Comisia finalizează, în prezent, o revizuire a cadrului de reglementare în vigoare pentru a stabili dacă există riscuri legate de nanomateriale care să necesite noi măsuri de reglementare. Constatările iniţiale se referă la faptul că reglementările în vigoare răspund, în principiu, preocupărilor legate de impactul asupra sănătăţii şi a mediului. Totuşi, pot fi propuse modificări legislative având în vedere evoluţiile ştiinţifice sau nevoile de reglementare în

[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

anumite domenii. În cadrul revizuirii, CE va ține seama de rapoartele privind lacunele legislative, elaborate de diverse state membre.

Principalul mijloc de protecție a sănătății, siguranței şi mediului este, astfel, îmbunătățirea punerii în aplicare a reglementărilor actuale. Prin urmare, autoritățile naționale şi Comisia trebuie să determine, în primul rând, dacă este necesară actualizarea textelor de lege existente, cum sunt normele de aplicare, standardele şi orientările tehnice, în special în ceea ce priveşte evaluarea riscurilor. În acelaşi timp şi ținând seama de noile date generate în mod continuu, metodele existente vor continua să fie utilizate în funcție de cerințele situației. După caz, trebuie utilizate mecanismele de reglementare existente, de exemplu în ceea ce priveşte plafoanele, autorizarea substanțelor şi a ingredientelor, clasificarea deşeurilor periculoase, întărirea procedurilor de evaluare a conformității, introducerea de restricții în materie de comercializare şi utilizare a substanțelor chimice şi a preparatelor chimice etc.

Trebuie acordată o atenție deosebită diverselor mecanisme care permit autorităților şi agențiilor responsabile cu punerea în aplicare a legislației să intervină prin măsuri cum sunt, de exemplu, clauzele de salvgardare şi sistemele de alertă în cazul în care se identifică riscuri legate de anumite produse aflate deja pe piață.

De asemenea, autoritățile trebuie să se asigure că prioritățile de reglementare sunt acoperite de cererile de propuneri din PC7 şi că rezultatele cercetării sunt examinate din punct de vedere al utilității pentru reglementare.

6.2. Remedierea lacunelor de cunoştințe

Începând cu 2005, a existat un consens general asupra necesității de a dezvolta într-un ritm susținut cunoştințele ştiințifice în domeniul siguranței nanomaterialelor produse. Au fost identificate priorități la nivel național, comunitar şi internațional care au generat o serie de inițiative:

– date privind riscurile potențiale pentru oameni şi mediu, precum şi metode de testare pentru generarea acestor date.

– date privind expunerea pe toată durata ciclului de viață a nanomaterialelor sau a produselor care le conțin şi metode de evaluare a acestei expuneri.

– măsurători, metode de caracterizare a nanomaterialelor, materiale de referință, metode analitice şi de eşantionare pentru a permite evaluarea expunerii.

La 10 martie 2006, la invitația Comisiei, Comitetul ştiințific pentru riscuri emergente şi riscuri nou identificate (SCENIHR) a adoptat, în urma unei consultări publice, un aviz privind evaluarea riscurilor în materie de nanotehnologie[11]. Conform SCENIHR, deşi metodele toxicologice şi ecotoxicologice existente sunt adecvate pentru a evalua o mare parte din riscurile legate de nanoparticule, acestea nu sunt suficiente pentru a ține cont de absolut toate riscurile. Din cauza incertitudinilor, actualele proceduri de evaluare a riscurilor trebuie modificate şi adaptate la cazul nanoparticulelor. S-au constatat lacune de cunoştințe în domenii precum caracterizarea nanoparticulelor, detecția şi măsurarea acestora, persistența acestora în corpul uman şi în mediu, precum şi toate aspectele toxicologice şi ecotoxicologice aferente. Aceste lacune trebuie depăşite pentru a permite o evaluare adecvată a riscurilor pentru oameni şi ecosisteme.

De aceea, CE a solicitat SCENIHR să efectueze o analiză mai detaliată a actualei metodologii de evaluare a riscurilor, astfel cum se prevede în documentele de orientare tehnică pentru

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

produse chimice. Avizul SCENIHR a fost adoptat în urma unei consultări publice din 21-22 iunie 2007[12]. SCENIHR a concluzionat că, deşi actualele metodologii sunt, în general, capabile să identifice pericolele legate de utilizarea nanoparticulelor, trebuie, totuşi, aduse modificări orientărilor existente. Au fost identificate domenii în care sunt necesare îmbunătățiri ale orientărilor tehnice şi ale metodologiilor şi s-a propus o strategie etapizată de evaluare a riscurilor nanomaterialelor.

În ceea ce priveşte produsele cosmetice, CE a invitat Comitetul ştiințific pentru produsele de consum (SCCP) să revizuiască şi, după caz, să modifice notele orientative pentru testarea ingredientelor şi să evalueze siguranța nanoparticulelor utilizate în produsele cosmetice[13]. La 19 iunie 2007, SCCP a supus consultării publice un aviz[14] în care se concluziona că este necesară revizuirea siguranței nanomaterialelor utilizate în prezent în cremele solare, având în vedere datele recente, şi se subliniază faptul că un caracter anormal, din punct de vedere fiziologic, al pielii, precum şi acțiunile mecanice pot avea un efect asupra penetrării acesteia de către nanoparticule.

6.3. Cercetarea privind aspectele referitoare la siguranță

Cercetarea privind aspectele referitoare la siguranță este prevăzută, în mod expres, de finanțările comunitare în domeniul N&N (secțiunea 1). Obiectivul general este de a sprijini evaluarea ştiințifică cât mai rapidă a eventualelor riscuri asupra sănătății, siguranței şi mediului a materialelor şi produselor nanotehnologice, de a depăşi lacunele de cunoştințe şi de a oferi o bază pentru respectarea cerințelor de reglementare. După caz, această cercetare ar putea contribui la formularea unor noi cerințe pentru o dezvoltare sigură, responsabilă şi durabilă a N&N. Temele primei cereri de propuneri din PC7 includ dispozitive portabile uşor de utilizat, impactul nanoparticulelor industriale asupra sănătății şi a mediului (cu o analiză critică a datelor), o bază de date comentată privind incidența nanoparticulelor, coordonarea studiilor de impact al materialelor şi produselor nanotehnologice, strategii alternative pentru evaluarea toxicologică a nanoparticulelor utilizate în diagnosticarea medicală.

În acelaşi timp, JRC se axează pe elaborarea şi armonizarea metodelor de caracterizare şi testare a toxicității nanomaterialelor produse (de exemplu, măsurători ale dimensiunilor particulelor sau testări *in vitro* ale unui set de nanomateriale reprezentative pentru liniile celulare critice), studii adiacente privind materialele de referință şi dozimetria, studii privind aplicabilitatea metodelor computaționale pentru evaluarea proprietăților nanoparticulelor, inclusiv toxicitatea, precum şi crearea de baze de date.

Au fost elaborate mai multe documente în cadrul platformei tehnologice europene în domeniul chimiei durabile (SusChem)[15], ca de exemplu un cod de conduită în domeniul nanotehnologiei, un ghid privind siguranța în materie de producție şi activități la locul de muncă care implică utilizarea nanoparticulelor, informații detaliate privind caracterizarea nanomaterialelor etc. Reuniunea de la Bruxelles, din martie 2007, a grupului tematic Nanosecuritate din cadrul platformei tehnologice europene privind siguranța industrială (ETPIS)[16] a examinat evoluția tehnologiilor de monitorizare a toxicității nanoparticulelor, precum şi aspectele referitoare la siguranța mediului şi a locului de muncă în contextul utilizării nanomaterialelor. De asemenea, este important de subliniat demersurile voluntare ale

---

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
15 www.suschem.org
16 www.industrialsafety-tp.org

întreprinderilor[17], care au publicat ghiduri privind producția şi manipularea în siguranță a nanomaterialelor la locul de muncă.

6.4. Cooperarea internațională în domeniul sănătății şi al protecției mediului

O serie de aspecte ale siguranței necesită o colaborare internațională, în special în ceea ce priveşte elaborarea unei nomenclaturi şi a unor standarde şi metode de testare comune, pentru a asigura comparabilitatea datelor la nivel internațional şi armonizarea metodelor utilizate în scopul reglementării.

Grupul de lucru asupra nanomaterialelor industriale al OCDE a devenit principalul forum de coordonare a activităților pe plan mondial[18]. Programul de lucru al grupului cuprinde şase proiecte specifice care abordează, *inter alia*, lacunele de cunoştințe în ceea ce priveşte impactul asupra sănătății şi a mediului, baze de date, sisteme de testare, orientări, metodologii de evaluare a riscurilor şi schimbul de informații în cadru voluntar şi în cadru de reglementare. Comisia, cu sprijinul comitetelor sale ştiințifice şi a altor organisme europene, ar trebui să continue să contribuie la aceste eforturi internaționale.

Trebuie menționate ca fiind importante şi activitățile ISO/TC 229 în ceea ce priveşte elaborarea unor metode şi a unei nomenclaturi standard, la care participă deja în mod activ CE şi statele membre.

Finanțarea în PC7 este deschisă echipelor de cercetare din aproape toate țările lumii. Posibilitatea unei cereri de propuneri coordonate, care să unească eforturile de cercetare de-o parte şi de cealaltă a Atlanticului, a fost discutată intens cu diverse agenții federale din Statele Unite. Este binevenit faptul că agențiile americane EPA, NSF Şi DoE, au lansat şi ele, în mod independent, un apel la cercetătorii din Statele Unite de a colabora cu echipele europene[19]. Recomandarea adresată cercetătorilor europeni de a conlucra cu echipele din Statele Unite a fost inclusă în prima cerere de propuneri din PC7.

Comisia, Agenția de protecție a mediului din Statele Unite (EPA) şi Woodrow Wilson International Centre for Scholars au organizat în octombrie 2006 un atelier comun privind evaluarea ciclului de viață a produselor nanotehnologice[20].

7. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

În temeiul mandatului primit de la Consiliul UE în septembrie 2004, Comisia a intensificat dialogul privind nanotehnologia la nivel internațional, atât în plan bilateral, cât şi multilateral, cu respectarea principiului subsidiarității. Aceasta presupune o cooperare internațională atât cu țările dezvoltate din punct de vedere economic şi industrial (pentru a face schimb de cunoştințe şi pentru a atinge masa critică), cât şi cu cele mai puțin dezvoltate (pentru a le permite accesul la cunoştințe şi pentru a evita apariția unei „nano-fracturi”).

În domeniul C&D, cooperarea pare promițătoare în special în ceea ce priveşte nanoştiințele şi nanomaterialele, precum şi în anumite sectoare specifice cum sunt siguranța nanoparticulelor şi acțiunile care urmăresc crearea unor condiții de acces egale pe piața mondială pentru produsele nanotehnologice (de exemplu, cercetare prenormativă). CE a ținut seama de informațiile furnizate de părțile interesate din afara UE şi din plan internațional, de exemplu

---

17 De exemplu, BASF şi 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

cele provenind din inițiativa „Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks” a Meridian Institute.

PC7 – mai mult decât PC6 – este deschis cercetătorilor din afara UE, cu finanțări comunitare pentru majoritatea țărilor. Au fost lansate acțiuni-pilot specifice, cum sunt NanoForum EU-Latin America şi EuroIndiaNet. De asemenea, sunt luate în considerare mobilitatea cercetătorilor şi accesul reciproc la infrastructuri de ultimă generație.

Elaborarea unui „cod de bună conduită” pentru dezvoltarea şi utilizarea responsabilă a N&N a fost studiată la nivel internațional, dar încă nu există un consens unanim pe plan mondial referitor la propunerile Comisiei. Astfel cum s-a menționat anterior, Comisia a lansat o consultare publică privind principiile de bază ale unei gestionări responsabile a cercetării în domeniul nanotehnologiei, la care ar putea fi interesate să participe şi țări terțe.

S-a inițiat un dialog internațional asupra acestui subiect cu ocazia reuniunilor din Alexandria (SUA) în 2004 şi Tokyo în 2006, cu două reuniuni de pregătire în Bruxelles şi Cape Town. Al treilea dialog internațional este prevăzut pentru 2008 în Europa.

Acțiunile Comisiei au inclus:

- participarea în cadrul CEN şi ISO, unde au fost create noi grupuri pentru elaborarea standardelor în domeniul N&N (CEN/TC 352 and ISO/TC 229) şi grupurile existente au preluat activități specifice (de exemplu, ISO/TC 24, ISO/TC 146);
- participarea în cadrul OCDE, unde au fost create două noi grupuri de lucru: grupul de lucru privind nanomaterialele industriale, în cadrul Comitetului pentru produse chimice (secțiunea 6) şi grupul de lucru privind nanotehnologia al Comitetului pentru politică ştiințifică şi tehnologică[21];
- includerea în PC7 a cercetării privind impactul nanoparticulelor asupra sănătății şi a mediului, în urma consultărilor şi/sau coordonării cu agențiile federale americane; CE şi EPA au încheiat un acord de punere în aplicare referitor la nanotehnologie;
- CE a prevăzut în PC7 sprijin pentru crearea de rețele de cercetători din țările terțe în domeniul nanotehnologiei şi crearea unei arhive electronice gratuite a publicațiilor în domeniul N&N, pentru a evita apariția „nano-fracturilor”;
- crearea unui grup de lucru *ad-hoc* cu reprezentanții statelor membre pentru a examina progresele şi provocările existente pentru activitățile internaționale specifice în domeniul nanotehnologiei.

8. IMPLEMENTAREA UNIE STRATEGII COERENTE ŞI VIZIBILE LA NIVEL EUROPEAN

Scopul planului de acțiune este de a garanta cea mai bună gestionare posibilă a dezvoltării şi utilizării nanotehnologiei. Pentru a putea realiza punerea în aplicare efectivă a acestuia, este nevoie de o structură şi o coordonare eficientă în cadrul unei consultări detaliate şi regulate cu statele membre şi cu toate părțile interesate.

Comisia a colaborat cu preşedințiile UE pentru organizarea de conferințe care să permită monitorizarea progreselor realizate. În 2005, Regatul Unit a fost gazda conferinței EuroNanoForum. Preşedinția britanică a organizat, de asemenea, un atelier de lucru al statelor membre pentru a discuta şi examina primele progresele ale punerii în aplicare a planului de

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

acțiune. Acest tip de evenimente a fost continuat şi de preşedinția austriacă în iunie 2006 şi de cea finlandeză în septembrie 2006, când a fost organizată conferința „Nanotechnologies: Safety for Success”[22]. Preşedinția germană a organizat o conferință EuroNanoForum în iunie 2007, iar preşedinția portugheză a prevăzut organizarea unui eveniment oficial similar în noiembrie 2007.

CE a creat un grup interservicii dedicat tuturor aspectelor activităților descrise în prezentul raport. De asemenea, Comisia a publicat o invitație de creare a unui observator pentru evaluarea dinamică a dezvoltării şi utilizării nanotehnologiei; acesta ar trebui să permită părților interesate să se informeze asupra posibilelor probleme şi a chestiunilor cruciale, constituind un „sistem de alertă rapidă” pentru instituțiile comunitare şi statele membre.

Un nou site web Europa prezintă activitatea de punere în aplicare desfăşurată de serviciile relevante ale Comisiei: http://ec.europa.eu/nanotechnology/

Într-un sens mai larg, planul de acțiune reprezintă şi un mijloc de a garanta că N&N contribuie la realizarea Spațiului european al cercetării (ERA)[23]. În acest context, au fost obținute următoarele rezultate:

- Strategia europeană ambițioasă pentru N&N şi faptul că finanțarea din partea Comisiei Europene reprezintă o treime din finanțarea publică europeană în domeniul N&N a determinat o coordonare eficace şi reducerea la minimum a suprapolărilor. Un alt factor pozitiv a fost lansarea rapidă a acestor inițiative, deseori înaintea inițiativelor structurate ale statelor membre (a se vedea secțiunea 1 de mai sus).
- Proiectele finanțate în domeniul formării şi mobilității cercetătorilor, precum şi alte proiecte C&D în domeniul N&N, au contribuit la crearea unui potențial uman de înaltă calitate în domeniul N&N (ase vedea secțiunea 3 de mai sus).
- În PC6, a crescut participarea întreprinderilor la proiectele C&D în domeniul N&N, iar crearea mai multor platforme tehnologice europene a întărit cooperarea public-privat în domeniu. Se aşteaptă ca în PC7 să se înregistreze progrese similare (a se vedea secțiunea 4 de mai sus).
- Au fost derulate mai multe activități strategice pentru a sensibiliza publicul (a se vedea secțiunea 5 de mai sus).
- Se întreprind acțiuni strategice axate pe colaborarea internațională (a se vedea secțiunea 7 de mai sus). Se constată, de asemenea, o participare de mică amploare, dar în creştere, a partenerilor internaționali în proiectele C&D în domeniul N&N.
- Aceste activități au fost completate de eforturi de mare anvergură pentru a permite dezvoltarea şi utilizarea sigură a nanotehnologiilor (a se vedea secțiunea 6 de mai sus).

În următorii ani, ar trebui să se acorde o atenție specială dezvoltării infrastructurilor interdisciplinare, creării unor condiții adecvate pentru utilizarea sigură şi eficientă a nanotehnologiei, precum şi unei concepții comune a responsabilității cercetătorilor într-un cadru etic.

Pentru a promova cercetarea sigură şi responsabilă în domeniul nanotehnologiilor şi pentru a permite utilizarea şi aplicarea responsabilă a acestora, Comisia are în vedere adoptarea unui cod de conduită voluntară pentru cercetarea responsabilă în domeniul N&N.

---

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

23 Spre un Spațiu european al cercetării, , COM(2000) 6.

În urma revizuirii legislației în vigoare, Comisia poate propune anumite modificări legislative pe baza evoluțiilor științifice sau a nevoilor de reglementare în sectoare specifice în care au fost identificate astfel de nevoi.

Comisia intenționează să prezinte următorul raport privind punerea în aplicare a planului de acțiune în domeniul N&N până la sfârşitul anului 2009.