KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 6.9.2007
KOM(2007) 505 v konečnom znení

# OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU

## Nanovedy a nanotechnológie: Akčný plán pre Európu 2005-2009. Prvá správa o implementácii 2005-2007

**OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

**Nanovedy a nanotechnológie: Akčný plán pre Európu 2005-2009. Prvá správa o implementácii 2005-2007**

Nanotechnológia poskytuje významný potenciál pre posilnenie kvality života a priemyselnej konkurencieschopnosti v Európe. Jej rozvoj a využitie by sa nemali odkladať, nemali by byť nevyvážené alebo ponechané na náhodu. Európska komisia (EK) zohráva v rozvoji nanovied a nanotechnológií (NaN) dve významné úlohy: ako tvorca politík a ako orgán financujúci výskum a inovácie. „Integrovaný, bezpečný a zodpovedný prístup" navrhnutý Európskou komisiou v roku 2004[1] bol zainteresovanými stranami schválený a teraz predstavuje jadro politiky EÚ v oblasti nanotechnológií. Boli zmobilizované zdroje a riešili sa náročné úlohy, ako požadovala EK. Akčný plán[2] predstavoval hybnú silu rozvoja a takmer vo všetkých oblastiach sa zistil pokrok. Hoci je ťažké získať všetky kvantitatívne ukazovatele pre obdobie rokov 2005-2007, možno pozorovať jeho priaznivý vplyv. Počas ostatných dvoch rokov ťažil európsky výskum v oblasti NaN zo značnej finančnej podpory a bol dopĺňaný zvýšenou koordináciou a koherentnosťou v príslušných oblastiach politiky. Inštitúcie EÚ, členské štáty, priemysel, výskumní pracovníci a iné zúčastnené strany spolupracovali, pričom sa delili o informácie a pravidelne vzájomne konzultovali, na tom, aby Európa „hovorila rovnakým hlasom". Takisto sa vynaložilo úsilie na to, aby Európa užšie spolupracovala s medzinárodnými partnermi, a to dvojstranne aj viacstranne.

Počas rokov 2005-2007 sa značne zvýšila medzinárodná súťaž, čo postavilo európsky pokrok pred náročné úlohy. V Európe sa prejavujú niektoré slabé stránky, najmä nedostatok súkromných investícií do výskumu a priemyselných inovácií, neexistencia vedúcich medziodborových infraštruktúr a rastúce riziko zdvojenia a rozdrobenosti výskumného úsilia z dôvodu rastúcich investícií členských štátov. Takémuto možnému zdvojeniu a rozdrobenosti by sa bolo treba vyhnúť a malo by sa zaistiť, aby hlavným rysom všetkých akcií EÚ bola synergia a subsidiarita. Okrem toho môžu nanotechnológie, ktorým je vlastná medziodborová a novátorská povaha, spochybniť zavedené prístupy vo výskume, vzdelávaní, v patentovaní a úprave predpismi. V nadchádzajúcich rokoch by sa aktivity mali skonsolidovať, pričom by sa malo vychádzať z existujúcej dynamiky, a mala by sa venovať osobitná pozornosť rozvoju medziodborových infraštruktúr, zodpovedajúcim podmienkam pre bezpečné a účinné využitie nanotechnológií, a spoločnému chápaniu zodpovednosti výskumných pracovníkov v etickom rámci.

V tejto správe sa uvádzajú hlavné črty krokov prijatých v rokoch 2005-2007 a pokroku dosiahnutého v tomto období, a to vo vzťahu ku kľúčovým oblastiam stanoveným v Akčnom pláne pre Európu na roky 2005-2009 v oblasti NaN.

---

1 *Smerom k európskej stratégii pre nanotechnológiu, KOM(2004) 338.*

2 *Nanovedy a nanotechnológie: akčný plán pre Európu na roky 2005-2009, KOM(2005) 243.*

## 1. VÝSKUM, VÝVOJ A INOVÁCIE: EURÓPA POTREBUJE ZNALOSTI

Podpora výskumu a technologického vývoja (VaV) vyšla z EK aj z členských štátov EÚ s osobitným dôrazom na koordináciu politík, programov a projektov. V rámci 6. rámcového programu pre výskum (6RP, 2002-2006) sa na financovanie viac ako 550 projektov v oblasti NaN poskytlo takmer 1,4 miliardy EUR. Na porovnanie, príspevok EK v rámci 4RP (1994-1998) bol 120 miliónov EUR a v rámci 5RP (1998-2002) 220 miliónov EUR. Počas svojej existencie predstavoval 6RP takmer tretinu celkových verejných výdavkov na NaN v Európe.

Celkové náklady na NaN, verejné i súkromné, v rokoch 2004-06 boli okolo 24 miliárd EUR. Na Európu pripadá viac než štvrtina tejto celkovej celosvetovej sumy, pričom priame financovanie EK predstavuje 5-6 %.

Z hľadiska verejného financovania sa Európa stala najväčším investorom na svete. Z hľadiska súkromného financovania však Európa výrazne zaostáva za USA a Japonskom. EÚ stanovila cieľ investovať 3 % svojho HDP do VaV, pričom dve tretiny tejto sumy pochádzajú z priemyslu. Súkromné výdavky na VaV však v súčasnosti predstavujú okolo 55 % a tento trend možno pozorovať aj v odvetví nanotechnológie. Súkromný sektor na druhej strane zaznamenáva v tejto oblasti pokrok vďaka svojim aktivitám v rôznych Európskych technologických platformách (ETP) a rôznym príspevkom opísaným podrobnejšie na iných miestach tohto dokumentu.

Očakáva sa, že financovanie NaN v rámci 7RP sa výrazne zvýši. Priemerné množstvo ročných finančných prostriedkov bude pravdepodobne predstavovať dvojnásobok finančných prostriedkov v rámci 6RP. Je to vďaka nárastu v rámci špecifického programu „Spolupráca“ a výraznému posilneniu akcií „zdola nahor“ v špecifických programoch „Idey“ a „Ľudia“. Množstvo finančných prostriedkov v tom druhom prípade je takmer štyrikrát vyššie než v zodpovedajúcich aktivitách v rámci 6RP (NEST a Marie Curie). Popri tomto celkovom raste sa môže rastúcim záujmom o NaN zvýšiť *podiel* financovania z akcií „zdola nahor“. Ďalšie financie budú pravdepodobne pochádzať z medzitematických prístupov vypracovaných v 7RP, keďže nanotechnológie, biotechnológie a informačné technológie majú medziodborovú povahu a môžu znamenať prínos pre rôzne priemyselné odvetvia a ciele politík (napr. zdravotníctvo, potravinárstvo, energetika, životné prostredie a doprava).

Prvé výzvy na predkladanie návrhov v rámci 7RP, zverejnené v decembri 2006, zahŕňali takmer 60 požiadaviek a tém priamo súvisiacich s NaN, a to v širokých oblastiach nanovied, vývoja technológií, posudzovania vplyvov, v oblastiach spoločenských problémov, nanomateriálov, nanoelektroniky, nanomedicíny, ako i školení a grantov Európskej rady pre výskum (ERV). Do viacročného pracovného programu Spoločného výskumného centra Komisie (DG SVC) boli okrem toho začlenené priame kroky v oblasti VaV súvisiace s NaN, a to v oblastiach ako nanomateriály, nanobiotechnológie, posudzovanie rizík a metrológia.

Bol posilnený výskum možného vplyvu nanotechnológií na zdravie a životné prostredie, pričom dôraz bol položený na budovanie kapacít. Asi 28 mil. EUR z 5RP a 6RP sa vyhradilo na projekty výslovne zamerané na environmentálne a zdravotné hľadiská NaN. Tento výskum v 7RP výrazne vzrastie, a to ako so zreteľom na veľkosť, tak aj na rozsah, s prihliadnutím na absorpčnú kapacitu. Príslušné témy zvolené po verejnej konzultácii v roku 2006 boli zahrnuté do prvých výziev.

Nanotechnologickým aplikáciám je vyhradených niekoľko európskych technologických platforiem (ETP) ako nanoelektronika (ENIAC)[3], nanomedicína[4] a udržateľná chémia, ktoré

---

[3] http://www.eniac.eu/

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

vypracovali výhľadové dokumenty a strategické programy výskumu. Medzi ďalšie ETP súvisiace s NaN patria vyspelé technické materiály a technológie, technológie vodíka a palivových článkov, priemyselná bezpečnosť (nanobezpečnostný uzol) a Photonics21, ktorý zahŕňa nanofotoniku a nanobiofotoniku. S prioritami ETP sa počíta vo výzvach na predkladanie návrhov v rámci 7RP.

Schéma 6RP ERA-NET podporuje koordináciu vnútroštátnych programov výskumu, napr. nanoveda Európa (Nanoscience Europa - NanoSci-ERA), mikrotechnológie a nanotechnológie (Micro and Nanotechnology - MNT ERA-Net) a veda o materiáloch a technológia (Materials Science and Technology - MATERA). Tento program bude pokračovať v rámci 7RP a bude posilnený zavedením programu ERA-NET Plus[5]. Prvé výzvy zahŕňajú ERA-NET Plus pre nanovedy. COST, medzivládna sieť pre spoluprácu vo vede a v technológiách, zohrávala takisto cennú úlohu pri koordinácii nanovied, ako preukázalo Európske fórum pre nanovedy organizované v októbri 2006 Európskou komisiou, COST, ESF, STOA (Posúdenie vedeckých a technologických možností voľby) Európskeho parlamentu a Nanoscience Europe.

## 2. INFRAŠTRUKTÚRA A EURÓPSKE CENTRÁ EXCELENTNOSTI

Dostupnosť infraštruktúr excelentnosti, kritická masa a medziodborová povaha je pre budúci pokrok VaV a priemyselných inovácií v Európe hlavnou a náročnou úlohou.

EK podporila výskumné infraštruktúry NaN v rámci 6RP (sumou 40 miliónov EUR) a bude ich podporovať aj naďalej v rámci 7RP prostredníctvom špecifického programu „Kapacity“. Táto podpora sa vzťahuje na prístup k existujúcim infraštruktúram a na rozvoj budúcich infraštruktúr, ale nezahŕňa ich výstavbu. Tá je predovšetkým zodpovednosťou členských štátov. V septembri 2006 prijalo Európske strategické fórum pre infraštruktúry výskumu (ESFRI) program, ktorý poskytuje EK a členským štátom veľmi dôležité plánovacie údaje. Stanovilo sa tu 35 projektov vo všetkých oblastiach, vrátane Paneurópskej infraštruktúry pre nanoštruktúry a nanoelektroniku (PRINS). Skúma sa vhodnosť novej infraštruktúry v nanobiotechnológiách.

Začlenenie existujúcich zdrojov a odborných znalostí takisto značne vyťažilo z ETP a projektov spolupráce v oblasti VaV, najmä sietí excelentnosti, čo môže viesť k novým európskym infraštruktúram (napr. siete Nanoquanta[6] a Nano2Life[7]). Očakáva sa, že tento nepriamy vplyv na budovanie kapacít bude pokračovať i v 7RP, v špecifickom programe „Spolupráca“.

## 3. MEDZIODBOROVÉ ĽUDSKÉ ZDROJE: EURÓPA POTREBUJE TVORIVOSŤ

VaV často ťaží z medziodborových prístupov, čo môže otriasť tradičnejšími vzdelávacími schémami a schémami školení. Nové tovary, služby a výrobné metódy určia dopyt po nových a odlišných pracovných miestach. V apríli 2005 sa v Bruseli konal pracovný seminár venovaný potrebám vzdelávania a školenia vo výskume v oblasti NaN.

Komisia sa v tejto oblasti aktívne zúčastnila prostredníctvom svojich vzdelávacích programov (riadených prostredníctvom GR pre vzdelávanie a kultúru) i programov pre mobilitu a

---

5 Prostredníctvom tohto programu EK prispieva ako ku koordinácii, tak k spoločnému nadnárodnému financovaniu, a to až 1/3 z celkových príspevkov.

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

7 http://www.nanotolife.com/

školenia výskumných pracovníkov (programy riadené prostredníctvom GR pre výskum). Očakáva sa, že tieto formy podpory v nasledujúcich rokoch vzrastú.

V rámci Erasmus Mundus sa v niektorých oblastiach NaN vypracovali nové magisterské programy[8]. Školeniu v oblasti NaN sa dostalo významnej podpory takisto prostredníctvom akcií Marie Curie v rámci 6RP, a to v podobe grantu vo výške 161 mil. EUR, čo je asi 8 % z ich celkového rozpočtu.

Pokiaľ ide o ceny za prácu v oblasti NaN, tri z 20 ocenení Marie Curie v rámci 6RP (každé 50 000 EUR) získali výskumní pracovníci za prácu v oblasti NaN. V niektorých členských štátoch (napr. Nemecko a Taliansko) sa zaviedli osobitné ocenenia. Európskej komisii sa preto javí ako nevyhnuté vytvoriť osobitné ocenenie.

Očakáva sa, že školiace aktivity v oblasti NaN sa budú dotovať v rámci programu „Ľudia“ 7RP (napr. Siete zaškoľovania), ako to bolo v rámci 6RP. Vzdelávanie a školenie sa takisto často riešia ako súčasť kolaboratívnych projektov VaV a sietí excelentnosti (napr. Nanobeams vytvoril európsku školu s doktorandským štúdiom, ktorá sa zameriava na techniky charakterizácie s využitím iónov a elektrónov). Na úlohu žien vo VaV sa zameriava vyhradený projekt 6RP.

NaN prilákali takisto záujem mladých ľudí, čoho dôkazom je ich veľká účasť na aktivitách financovaných EK a na iných aktivitách EÚ, ako je nemecký NanoTruck. Komisia takisto doteraz vydala súbor diapozitívov v 20 jazykoch, ktoré získali v školách obľubu ako nástroj na vysvetlenie NaN.

## 4. PRIEMYSELNÁ INOVÁCIA: OD ZNALOSTÍ K TRHU

Špecifickým cieľom akcií Komisie v oblasti NaN je zvýšiť konkurencieschopnosť európskeho priemyslu. To sa dosahuje prevažne vytváraním znalostí s cieľom posunúť sa od priemyslu založeného na zdrojoch k priemyslu založenému na znalostiach. Dosahuje sa to aj uskutočňovaním postupných zmien prostredníctvom výskumu a podporovaním vývoja nových aplikácií plynúcich zo vzájomnej súhry rôznych technológií a disciplín. Priemyselné inovácie preukazujú určitú zotrvačnosť, pričom jednou z úloh orgánov verejnej správy je zaviesť opatrenia, s pomocou ktorých bude možné ju prekonať.

Komisia podporuje účasť priemyslu, a najmä MSP, na kolektívnych projektoch VaV v rámci 7RP, ako to bolo v 6RP. 6RP zaznamenal nárast účasti priemyslu v projektoch NMP vzťahujúcich sa NaN, a to z 18 % v období 2003-2004 na 37 % v roku 2006. V 7RP sa kladie väčší dôraz na naplnenie potrieb priemyslu pre VaV, a to napríklad prijatím prvkov strategických plánov výskumu ETP. V prípade výroby nanočipov bola navrhnutá spoločná technologická iniciatíva (JTI), ktorá vychádza z práce ENIAC v odbore nanoelektroniky.

Na posilnenie priemyselnej inovácie sa zavádzajú nové dôležité opatrenia: Finančný nástroj na zdieľanie rizík, prevádzkovaný Európskou investičnou bankou za podpory 7RP, zlepší účastníkom projektov v oblasti VaV prístup k dlhovému financovaniu. Záručným fondom (v kombinácii s novými pravidlami o finančnej zodpovednosti) sa v rámci 7RP uľahčí najmä účasť MSP. „Program pre konkurencieschopnosť a inovácie 2007–2013“ (CIP) s rozpočtom okolo 3,6 mld. EUR podporí inovácie takisto prostredníctvom špecifických programov, z ktorých všetky sa budú potenciálne vzťahovať na inovácie vychádzajúce z NaN (Program pre

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

podnikanie a inovácie, Program na podporu politiky informačných a komunikačných technológií a program Inteligentná energia pre Európu).

Konzorciám sa ponúkajú ďalšie služby ako semináre v oblasti stratégií využitia pre projekty financované v rámci priority NMP, ktoré im pomôžu zužitkovať výsledky ich výskumu. V celej Európe sa zorganizovalo niekoľko akcií, ktorých cieľom bolo podnietiť záujem priemyslu a medzi tieto akcie patrí akcia EuroNanoForum 2007, ktorá sa konala v Düsseldorfe, alebo pracovný seminár *Nano2Business, ktorý sa konal vo Varšave a Helsinkách, pričom obe akcie sa organizovali pod projektom Nanoforum.*

6RP podporil vypracovanie plánov („cestovných máp“) vedúcich k priemyselným aplikáciám (napr. nanomateriály) prostredníctvom šírenia ich zistení medzi európske priemyselné odvetvia (napr. NanoRoadSME a NanoRoadMap). Táto aktivita podporila prácu ETP, napr. ARTEMIS (vstavané výpočtové systémy), ENIAC (nanoelektronika), EPoSS (integrácia inteligentných systémov), FTC (textílie a odevy budúcnosti), ManuFuture (výrobné technológie budúcnosti), NanoMedicine, Industrial Safety a SusChem (udržateľná chémia). Medzi ďalšie príklady patrí pracovná skupina pre mikrovýrobu a nanovýrobu (MINAM) a MNT ERA-Net v tej istej oblasti. Koordinačné akcia CONCORDE-NSOCRA v oblasti nanoštruktúrovaných oxidových katalyzátorov jasne ukázala priaznivý vplyv NaN na energetickú efektívnosť priemyselných procesov a na životné prostredie.

Treba porozumieť príležitostiam a rizikám pre budúci vývoj NaN v Európe. Na tento účel treba preskúmať trhy pre nanotechnologické výrobky, zloženie dotknutých priemyselných odvetví, konkurencieschopnosť európskych priemyselných odvetví, dosah sociálnych a bezpečnostných rozmerov a prekážky brániace vývoju. Spoločné výskumné centrum (SVC) koordinuje socioekonomickú štúdiu vzťahujúcu sa na uvedené oblasti. Táto štúdia bude vychádzať z výsledkov projektov 6RP a ďalších prv uvedených aktivít.

Normalizácia zohráva dôležitú úlohu na európskej a medzinárodnej úrovni. **Komisia** (najmä prostredníctvom SVC) zohráva úlohu sprievodcu v činnostiach normalizačných orgánov, menovite CEN a ISO.

Komisia takisto udelila mandát európskym normalizačným orgánom CEN, CENELEC a ETSI. Na zaistenie priehľadnosti a koordinovaného postavenia medzi vnútroštátnymi orgánmi EÚ prijala EK v apríli 2007 mandát vyzývajúci tieto orgány na predloženie normalizačného programu. Normalizačný program by sa mal predložiť do konca roku 2007 a malo by sa v ňom prihliadať na potrebu preskúmať existujúce normy alebo vypracovať normy v súvislosti so zdravím, bezpečnosťou a ochranou životného prostredia. Na zaistenie zlučiteľnosti vedeckých údajov a medzinárodnej harmonizácie vedeckých metód používaných na účely regulácie sa pri niektorých hľadiskách (napr. vývoj nomenklatúry, štandardných skúšobných metód) vyžaduje medzinárodná spolupráca. Tento mandát teda jasne vyjadruje myšlienku vypracovať európske normy v spolupráci s ISO, medzinárodným normalizačným orgánom.

6RP (napr. Nanostrand a Nanotransport) podporil **pre**normatívny VaV (t. j. VaV podporujúci normy a metrológiu) a 7RP poskytne ďalšiu podporu (napr. pri koordinácii nanometrológie). Táto koordinácia na európskej úrovni sa bude rozširovať a harmonizovať prostredníctvom celosvetových fór ako VAMAS (prenormatívne) a CIPM (metrológia).

Európsky patentový úrad (EPO) čelí problémom, ktoré predstavuje registrácia nanotechnologických aplikácií a zaviedol „nanoznačkovanie“. Spolupráca medzi Komisiou a EPO sa zvýšila, čo viedlo k spoločne zorganizovanému medzinárodnému pracovnému semináru „Práva duševného vlastníctva v nanotechnológiách“ konanému v apríli 2007.

Pokiaľ ide o patenty, predbežné porovnanie 5RP a 6RP naznačuje, že počet prihlášok patentov vzniknutých z projektov NaN (Growth a NMP) sa počas prvých dvoch rokov 6RP

viac než zdvojnásobil. 7RP podporí rozšírenie sľubných technologických riešení, ako sú nanotechnologické pilotné linky, prostredníctvom financií osobitne vyhradených na tento účel.

## 5. INTEGRÁCIA SPOLOČENSKÉHO ROZMERU: REAKCIA NA OČAKÁVANIA A OBAVY

Prijatie spoločnosťou je kľúčovým hľadiskom vývoja nanotechnológií. Úlohou Komisie, ako tvorcu politík, je zohľadniť očakávania a obavy ľudí. Nanotechnológie by nemali byť iba bezpečne aplikované a viesť k výsledkom v podobe užitočných produktov a služieb, mali by takisto predstavovať verejný konsenzus týkajúci sa ich celkového dosahu. Očakávané prínosy nanotechnológií, ako i možné riziká a všetky potrebné opatrenia, sa musia plne a presne predstaviť verejnosti, musí sa podporiť verejná debata s cieľom pomôcť ľuďom vytvoriť si nezávislý názor. Komisia zohráva v tejto oblasti ústrednú úlohu.

Komisia financovala vydávanie alebo priamo vydávala veľké množstvo informačných materiálov, vrátane filmov, v mnohých jazykoch a určených rôznym vekovým skupinám. Zámerom je, aby aspoň základné informácie boli k dispozícii v jazykoch EÚ. V tejto oblasti zohrávajú nepochybnú úlohu vedci, ktorí môžu vysvetliť zásady a využitie nanotechnológií širokej verejnosti a tlači. Na podporu pri šírení informácií medzi verejnosť im Komisia dala k dispozícii príručku „Sprostredkovanie vedy, balíček na prežitie pre vedcov“. Užitočným zdrojom sú tieto dve internetové stránky: http://ec.europa.eu/nanotechnology/ a http://www.nanoforum.org. V rámci vyhradených projektov 6RP sa vykonali štúdie sociálnej prijateľnosti. V rámci projektu Nanologue sa v jeho správe „Budúcnosť nanotechnológií: musíme hovoriť“ vypracovali tri možné scenáre budúceho vývoja nanotechnológií a vypracoval sa „NanoMeter“, ktorý poskytne vodidlo v otázkach možných etických a sociálnych problémov. V rámci projektu NanoDialogue sa v ôsmich krajinách zorganizovali výstavy venované nanotechnológiám, čím sa podporili informovanosť spoločnosti a dialóg v podobe cieľových skupín a verejných debát. Výsledky a odporúčania boli predstavené na otvorenej záverečnej konferencii vo februári 2007. V tomto verejnom dialógu pokračujú ďalšie projekty, ako NanoBio-RAISE, a rámci 7RP sa očakáva podpora pre ďalšie akcie v tejto oblasti.

Metodika verejného dialógu v oblasti nanotechnológií bola preskúmaná na medzinárodnom pracovnom seminári konanom vo februári 2007 za účasti osôb zaoberajúcich sa informovaním o vede. Bude uverejnená záverečná správa, v ktorej sa prihliadne na získané vstupné informácie.

Pri všetkých projektoch VaV zvažovaných v rámci 6RP sa posúdili možné etické otázky a prípadne sa vykonali prieskumy v oblasti etiky. Táto prax bude pokračovať i v 7RP. Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách (EGE), poradný orgán predsedu EK, vydala v januári 2007 stanovisko k nanomedicíne[9]. V tomto stanovisku sa uznáva potenciál nanomedicíny vo vývoji nových diagnostických, liečebných a preventívnych metód. Zdôrazňuje sa v ňom skúmanie jednak bezpečnostných, jednak etických, právnych a spoločenských hľadísk nanomedicíny. Obsahuje návrh ustanoviť európsku sieť pre etiku v nanomedicíne a navrhuje sa v ňom ďalšie monitorovanie súčasnej právnej situácie, v tomto štádiu však nepožaduje osobitné právne predpisy. Tieto témy sa budú riešiť v rámci 7RP.

---

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

Z prieskumov Komisie[10] a iných prieskumov vyplýva, že väčšina európskej verejnosti stále nie je o NaN dostatočne informovaná, no tieto prieskumy takisto ukazujú, že dôvera verejnosti v schopnosť európskych orgánov verejnej moci zaistiť dobré predpisy v oblasti nanotechnológií je v Európe vyššia ako kdekoľvek inde.

V tejto oblasti boli aktívne aj členské štáty a medzinárodné organizácie a uskutočnili sa iniciatívy, ako napríklad Greenpeace a Demos v Spojenom kráľovstve a Vivagora vo Francúzsku.

S úmyslom posilniť kultúru zodpovednosti začala EK verejné konzultácie, ktoré majú prispieť k vymedzeniu niektorých základných zásad zodpovedného riadenia nanotechnologického výskumu. Tento zámer sa už odráža v „Augsburgskom vyhlásení o materiáloch“ a v stanovisku prijatom spoločnosťou Degussa GmbH.

## 6. VEREJNÉ ZDRAVIE, BEZPEČNOSŤ, OCHRANA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA A SPOTREBITEĽA

Hoci NaN ponúkajú veľa prospešných aplikácií, stále nie je celkom známy možný vplyv niektorých „nanomateriálov“ a „nanovýrobkov“ na životné prostredie a ľudské zdravie. Celkovým cieľom práce Komisie v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia je umožniť bezpečný vývoj a využitie NaN a zabezpečiť, aby verejnosť mohla využívať inovácie, ktoré môžu NaN priniesť, a pritom bola chránená pred akýmikoľvek nepriaznivými vplyvmi.

Na tento účel existujú rôzne regulačné i neregulačné prístupy:

– Posúdenie, či súčasné legislatívne rámce poskytujú dostatočnú ochranu, alebo či sú potrebné úpravy alebo nové právne predpisy.

– Zdokonalenie znalostnej základne prostredníctvom výskumu, vedeckých výborov, zdieľania informácií a spolupráce, a to aj na medzinárodnej úrovni.

– Zapojenie verejnosti prostredníctvom dialógov so zúčastnenými stranami, dobrovoľných iniciatív, atď.

### 6.1. Prieskum predpisov

Komisia dokončuje prieskum súčasných predpisov, aby mohla stanoviť, či sa musí prijať nové regulačné opatrenie, ktoré by sa týkalo rizík súvisiacich s nanomateriálmi. Jej prvým zistením je, že súčasné predpisy sa zaoberajú najmä obavami súvisiacimi s vplyvmi na zdravie a životné prostredie. Na základe vedeckého vývoja alebo regulačných potrieb v určitých oblastiach možno navrhnúť zmeny predpisov. Počas tohto opatrenia EK prihliadne na správy o medzerách v predpisoch v rôznych členských štátoch.

V tejto súvislosti je hlavným prostriedkom na ochranu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia zlepšenie implementácie existujúcich predpisov. Vnútroštátne orgány a Komisia sa preto musia najskôr ubezpečiť v tom, či je nutné aktualizovať súčasné texty, ako sú vykonávacie právne predpisy, normy a technické pokyny, a to najmä vzhľadom na posúdenie rizika. Počas pokračujúceho získavania nových údajov sa budú prípad od prípadu i naďalej používať súčasné metódy. Ak to bude potrebné, mali by sa v súvislosti s limitmi, povolením látok a zložiek, označovaním odpadu ako nebezpečného, posilňovaním postupov posudzovania súladu, zavádzaním obmedzení uvádzania na trh a použitím chemických látok a prípravkov atď. používať existujúce regulačné mechanizmy.

---

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

Osobitnú pozornosť treba venovať rôznym mechanizmom, ktoré orgánom a agentúram zodpovedajúcim za implementáciu právnych predpisov umožňujú zasahovať prostredníctvom opatrení ako ochranné doložky a varovné systémy v prípade zistení nebezpečenstva pri výrobkoch, ktoré sú už na trhu.

Orgány budú musieť zaručiť zahrnutie regulačných priorít do výziev na predkladanie návrhov v rámci 7RP a preskúmanie regulačnej užitočnosti výsledkov výskumu.

### 6.2. Riešenie medzier v znalostiach

Od roku 2005 došlo k celosvetovému konsenzu v súvislosti s naliehavou potrebou vedeckých znalostí o hľadiskách bezpečnosti vyrábaných nanomateriálov. Na úrovni štátov, EÚ i na medzinárodnej úrovni boli stanovené priority, ktorými sa zaoberalo niekoľko iniciatív:

– Údaje o možnom riziku pre človeka a životné prostredie, ako aj skúšobné metódy, ako ich zisťovať.

– Údaje o vystavení v priebehu životného cyklu nanomateriálov alebo výrobkov obsahujúcich nanomateriály a metódy posudzovania vystavenia.

– Meranie, charakterizačné metódy pre nanomateriály, referenčné materiály a metódy odberu vzoriek a metódy analýz na účel riešenia vystavenia.

Na základe verejných konzultácií a na výzvu Komisie prijal Vedecký výbor pre vznikajúce a novozistené zdravotné riziká (SCENIHR) 10. marca 2006 stanovisko o posudzovaní rizík súvisiacich s nanotechnológiami[11]. SCENIHR zastáva názor, že hoci sú existujúce toxikologické a ekotoxikologické metódy vhodné na posudzovanie rizík súvisiacich s nanočasticami, nemusia postačovať na to, aby sa zaoberali všetkými rizikami. Súčasné postupy posudzovania rizík sa musia z dôvodu neistoty so zreteľom na nanočastice upraviť. V oblastiach, ako sú charakterizácia, zisťovanie a meranie nanočastíc, osud a pretrvávanie nanočastíc v človeku a životnom prostredí a všetky hľadiská súvisiace s toxikológiou a ekotoxikológiou, boli potvrdené medzery v znalostiach. Tie by sa mali riešiť tak, aby bolo možné zaistiť uspokojivé posudzovanie rizík pre človeka a ekosystémy.

EK preto požiadala SCENIHR, aby vykonal podrobnejšiu analýzu súčasnej metodiky posudzovania rizík, ako je stanovená v Technických pokynoch pre chemikálie a stanovisko SCENIHR bolo prijaté po verejnej konzultácii 21.-22. júna 2007[12]. SCENIHR prišiel k záveru, že kým je pravdepodobné, že súčasné metodiky môžu zistiť nebezpečenstvá súvisiace s nanočasticami, bude potrebné vykonať úpravy v existujúcich pokynoch. SCENIHR takisto označil problematické oblasti, pri ktorých sa vyžaduje zlepšenie technických pokynov a metodík, a navrhol stupňovitú stratégiu posudzovania rizík pri nanomateriáloch.

Pokiaľ ide o kozmetiku, EK vyzvala Vedecký výbor pre spotrebné výrobky (SCCP), aby preskúmal a prípadne upravil svoje Poznámky k pokynom pre testovanie prísad v kozmetických výrobkoch a vyhodnotil bezpečnosť týchto prísad v podobe nanočastíc[13]. SCCP schválil stanovisko k verejnej konzultácii[14] 19. júna 2007 a prišiel k záveru, že je potrebné preskúmať bezpečnosť nanomateriálov používaných v súčasnosti v opaľovacích krémoch so zreteľom na najnovšie informácie a podčiarkol možný vplyv fyziologicky abnormálnej pokožky a mechanického pôsobenia na prenikanie pokožkou.

---

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

## 6.3. Výskum v oblasti bezpečnosti

Výskumom v oblasti bezpečnosti sa EK výslovne zaoberá prostredníctvom financovania NaN (oddiel 1). Všeobecným cieľom je podporiť vedecké posúdenie potenciálnych zdravotných a bezpečnostných rizík a rizík pre životné prostredie súvisiacich s nanotechnologickými materiálmi a výrobkami v čo najskoršom štádiu, aby bolo možné vyplniť medzery v znalostiach a poskytnúť základ pre splnenie regulačných požiadaviek. Pokiaľ by bolo potrebné, mohol by tento výskum prispieť k vypracovaniu nových požiadaviek na bezpečný, zodpovedný a udržateľný rozvoj NaN. Témy v prvej výzve na predkladanie návrhov v rámci 7RP zahŕňajú prenosné zariadenia s ľahkým použitím, vplyv umelých nanočastíc na zdravie a životné prostredie s kritickým prieskumom údajov, komentovanou databázou o vplyve nanočastíc, koordináciu pri štúdiu vplyvu nanotechnologických materiálov a výrobkov a alternatívne stratégie toxikologického posúdenia nanočastíc používaných v lekárskej diagnostike.

SVC sa medzitým zameriava na vypracovanie a harmonizáciu metód na charakterizáciu a testovanie toxicity vyrobených nanomateriálov (napr. meranie veľkosti častíc, testovanie reprezentatívneho súboru nanomateriálov na kritických bunkových radoch *in vitro*), súvisiace štúdie o referenčných materiáloch a dozimetrii, štúdie použiteľnosti výpočtových metód na posudzovanie vlastností nanočastíc, vrátane toxicity, a vývoj databáz.

V súvislosti s ETP pre udržateľnú chémiu (SusChem)[15] bolo vypracovaných niekoľko dokumentov, ako je kódex správania v oblasti nanotechnológie, pokyny pre bezpečnú výrobu a činnosti, pri ktorých sa vyskytujú nanočastice na pracoviskách, a podrobné informácie o charakterizácii nanomateriálov. Akcia Nanosafety Hub zorganizovaná v Bruseli v marci 2007 Európskou technologickou platformou pre priemyselnú bezpečnosť (ETPIS)[16] bola zameraná na monitorovacie technológie v súvislosti s toxicitou nanočastíc a priemyselnou a environmentálnou bezpečnosťou v súvislosti s nanomateriálmi. V tejto súvislosti je takisto dôležité spomenúť dobrovoľné prístupy priemyselných podnikov[17] pri vydávaní pokynov o bezpečnej výrobe a manipulácii s nanomateriálmi na pracoviskách.

## 6.4. Medzinárodná spolupráca v oblasti zdravia a životného prostredia

Niekoľko bezpečnostných hľadísk vyžaduje medzinárodnú spoluprácu, napr. vypracovanie spoločnej nomenklatúry, noriem a skúšobných metód, ktoré zabezpečia možné globálne porovnanie údajov a medzinárodnú harmonizáciu metód používaných na regulačné účely.

Hlavné fórum pre koordináciu činností na medzinárodnej úrovni poskytla pracovná skupina OECD pre vyrobené nanomateriály[18]. Jej pracovný program zahŕňa šesť špecifických projektov, ktoré sa zaoberajú okrem iného medzerami v znalostiach so zreteľom na vplyv na zdravie a životné prostredie, databázami, skúšobnými systémami, pokynmi, metodikami posudzovania rizík a výmenou informácií o dobrovoľných programoch a regulačných prístupoch. Predpokladá sa, že Komisia, s podporou vedeckých výborov, ako aj európskych orgánov, bude aj naďalej prispievať k tomuto medzinárodnému úsiliu.

Dôležité sú takisto aktivity v rámci ISO/TC 229 s cieľom vypracovať štandardné metódy a nomenklatúru, do ktorých sú už EK a členské štáty aktívne zapojené.

Finančné prostriedky v rámci 7RP sa môžu poskytnúť výskumným tímom prakticky zo všetkých krajín sveta. Uskutočnili sa intenzívne diskusie s rôznymi federálnymi agentúrami

---

15 www.suschem.org
16 www.industrialsafety-tp.org
17 napr. Basf a Bayer
18 http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

USA o možnosti koordinovanej výzvy, ktorá by zlúčila výskumné úsilie na obidvoch stranách Atlantického oceánu. Je preto vítanou skutočnosťou, že americké agentúry EPA, NSF a DoE samé začali robiť spoločné kroky podnecujúce výskumných pracovníkov v Spojených štátoch, aby spolupracovali s európskymi tímami[19]. Odporúčanie európskym výskumným pracovníkom, aby pracovali s tímami USA, bolo zahrnuté v prvej výzve na prekladanie návrhov v rámci 7RP.

Komisia spoločne s Agentúrou na ochranu životného prostredia USA (EPA) a medzinárodným centrom Woodrow Wilson International Centre for Scholars zorganizovali v októbri 2006[20] pracovný seminár o posudzovaní životného cyklu nanotechnologických výrobkov.

## 7. MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA

Na základe mandátu udeleného Radou EÚ v septembri 2004 Komisia prehĺbila v súlade so zásadou subsidiarity dialóg o nanotechnológiách na medzinárodnej, dvojstrannej i viacstrannej úrovni. Zapojené sú hospodársky a priemyselne vyspelé krajiny (s cieľom podeliť sa o znalosti a využiť kritickú masu), ako aj menej rozvinuté krajiny (s cieľom zabezpečiť ich prístup k znalostiam a vyhnúť sa akejkoľvek „nanopriepasti“).

V rámci VaV sa osobitne javí ako sľubná spolupráca v oblasti nanovied a nanomateriálov, a rovnako sa javí ako sľubná spolupráca vo vybratých cieľových oblastiach ako bezpečnosť nanočastíc alebo kroky na ceste k rovnakým podmienkam na globalizovanom trhu (napr. prenormatívny výskum) pre výrobky založené na nanotechnológiách. EK venovala pozornosť vstupným výsledkom neeurópskych či medzinárodných zúčastnených strán, akými bola iniciatíva Meridian Institute „Nanotechnológie a chudobní: príležitosti a riziká“.

7RP je v ešte väčšom rozsahu než 6RP otvorený výskumným pracovníkom z krajín mimo EÚ, pričom EÚ je poskytovateľom finančných prostriedkov v prípade väčšiny krajín. Boli začaté vyhradené pilotné akcie ako NanoForum EÚ – Latinská Amerika a EuroIndiaNet. Pozornosť se venuje takisto mobilite výskumných pracovníkov a vzájomnému prístupu k najlepším infraštruktúram.

Na medzinárodnej úrovni bola preskúmaná možnosť „kódexu dobrého správania“ pre zodpovedný vývoj a využitie NaN, ale návrhy Komisie sa nestretli s jednohlasným celosvetovým súhlasom. Ako už bolo uvedené, Komisia začala verejné konzultácie venujúce sa hlavným zásadám zodpovedného riadenia nanotechnologického výskumu, pričom záujem o účasť na týchto konzultáciách by mohli prejaviť i tretie krajiny.

Na stretnutiach v Alexandrii (USA) v roku 2004 a v Tokiu v roku 2006 a na dvoch prípravných stretnutiach v Bruseli a v Kapskom Meste sa začal tematicky vymedzený medzinárodný dialóg. Tretí medzinárodný dialóg sa plánuje na rok 2008 v Európe.

Medzi akcie Komisie patria tieto:

– Aktívna účasť v CEN a ISO, keď došlo k vytvoreniu nových skupín pre normy v oblasti NaN (CEN/TC 352 a ISO/TC 229) a keď existujúce skupiny prevzali špecifické súvisiace časti práce (napr. ISO/TC 24, ISO/TC 146).

---

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

– Aktívna účasť v OECD, kde boli ustanovené dve nové pracovné skupiny: OECD-WP pre vyrobené nanomateriály v rámci spoločného stretnutia o chemikáliách (oddiel 6) a OECD-CSTP-WP pre nanotechnológie[21].

– Zaoberanie sa výskumom vplyvu nanočastíc na zdravie a životné prostredie v rámci 7RP na základe konzultácií a/alebo spolupráce s federálnymi agentúrami USA; EK a Agentúra na ochranu životného prostredia uzavreli vykonávaciu dohodu, ktorá zahŕňa nanotechnológie.

– Poskytnutie podpory na vytváranie siete výskumných pracovníkov z tretích krajín v oblasti nanotechnológií v rámci 7RP a na vytvorenie voľne prístupného elektronického archívu publikácií z oblasti NaN s cieľom zabrániť možnej „nanopriepasti".

– Vytvorenie pracovnej skupiny ad-hoc so zástupcami členských štátov s cieľom preskúmať pokrok a náročné úlohy medzinárodných aktivít špecifických pre nanotechnológie.

## 8. UPLATŇOVANIE KOHERENTNEJ A VIDITEĽNEJ STRATÉGIE NA EURÓPSKEJ ÚROVNI

Účelom akčného plánu je zaistiť čo najlepšie riadenie vývoja a využitia nanotechnológií. Jeho účinné vykonávanie preto vyžaduje účinnú štruktúru a koordináciu na základe podrobných a pravidelných konzultácií s členskými štátmi a všetkými zúčastnenými stranami.

Komisia spolupracovala s predsedníctvami EÚ na organizovaní konferencií, na ktorých bola poskytnutá príležitosť overiť pokrok. V roku 2005 Spojené kráľovstvo bolo hostiteľom konferencie EuroNanoForum. Predsedníctvo Spojeného kráľovstva zorganizovalo takisto pracovný seminár členských štátov s cieľom prediskutovať a vyhodnotiť prvý pokrok pri realizácii akčného plánu. Po tejto akcii nasledovalo v júni 2006 rakúske predsedníctvo a v septembri 2006 fínske predsedníctvo, s konferenciou „Nanotechnológie: bezpečnosť pre úspech"[22]. Nemecké predsedníctvo zorganizovalo konferenciu EuroNanoForum v júni 2007 a portugalské predsedníctvo plánuje zorganizovať oficiálnu akciu v novembri 2007.

Bola zriadená medzirezortná skupina EK venujúca sa všetkým hľadiskám práce opísanej v tejto správe. Komisia takisto vyzvala na vytvorenie observatória, ktoré má vykonávať dynamické posudzovanie vývoja a využitia nanotechnológií. To by malo zúčastneným stranám pomôcť pochopiť možné a kritické problémy a poskytnúť inštitúciám a členským štátom funkciu „včasného varovania".

Na nových internetových stránkach portálu Europa je predstavená realizačná práca pripravená všetkými zapojenými útvarmi Komisie: http://ec.europa.eu/nanotechnology/

V širšom zmysle sa má akčným plánom takisto zabezpečiť, aby NaN prispievali k realizácii Európskeho výskumného priestoru (EVP)[23] a v tejto súvislosti možno uviesť tieto dosiahnuté úspechy:

– Rozsiahla európska stratégia pre NaN a skutočnosť, že financovanie EK predstavuje tretinu európskych verejných fondov investovaných do NaN, viedli k účinnej koordinácii a minimalizácii presahov. Ďalším užitočným faktorom bolo včasné

---

21 www.oecd.org/sti/nano

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

23 *Smerom k Európskemu výskumnému priestoru*, KOM(2000) 6.

začatie týchto iniciatív, a to často ešte pred akýmikoľvek štruktúrovanými iniciatívami členských štátov (prv uvedený oddiel 1).

- Financované projekty venované školeniu a mobilite výskumných pracovníkov a ďalšie projekty VaV v oblasti NaN prispeli k vytvoreniu vysokokvalitného ľudského potenciálu v NaN (prv uvedený oddiel 3).
- 6RP zaznamenal rastúcu účasť priemyselných odvetví na projektoch VaV v oblasti NaN a vytvorenie niekoľkých ETP posilnilo spoluprácu medzi verejným a súkromným sektorom v oblasti NaN. Očakáva sa, že 7RP povedie k ďalšiemu pokroku (prv uvedený oddiel 4).
- Uskutočnilo sa niekoľko strategických aktivít s cieľom zapojiť verejnosť (prv uvedený oddiel 5).
- Uskutočnili sa vybraté strategické aktivity zameriavajúce sa na medzinárodnú spoluprácu (prv uvedený oddiel 7). Existuje takisto malá, ale rastúca účasť medzinárodných partnerov na projektoch VaV v oblasti NaN.
- Tieto činnosti doplňovalo rozsiahle úsilie, ktoré malo umožniť bezpečný vývoj a využitie nanotechnológií (prv uvedený oddiel 6).

V nadchádzajúcich rokoch by sa mala venovať osobitná pozornosť rozvoju medziodborových infraštruktúr, vhodným podmienkam pre bezpečné a účinné využitie nanotechnológií a spoločnému chápaniu zodpovednosti výskumných pracovníkov v etickom rámci.

Na podporu bezpečného a zodpovedného nanotechnologického výskumu a na vydláždenie cesty k bezpečným a zodpovedným aplikáciám a využitiu nanotechnológií má Komisia v pláne prijať dobrovoľný kódex správania pri zodpovednom výskume v oblasti NaN.

Komisia po svojom prieskume súčasných právnych predpisov pravdepodobne navrhne zmeny predpisov, a to na základe vedeckého vývoja, alebo požiadavky na reguláciu v špecifických oblastiach, v ktorých budú takéto potreby zistené.

Komisia má úmysle predložiť do konca roka 2009 ďalšiu správu o implementácii akčného plánu v oblasti NaN.