FI

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 29.10.2009
KOM(2009)607 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Nanotieteet ja nanoteknologiat: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009. Toinen täytäntöönpanokertomus 2007–2009

{SEC(2009)1468}

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE, EUROOPAN PARLAMENTILLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Nanotieteet ja nanoteknologiat: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009. Toinen täytäntöönpanokertomus 2007–2009

Nanoteknologia[1] on nykyisin monien käytännön sovellusten pohjana. Se tarjoaa mahdollisuuksia elämänlaadun ja ympäristönsuojelun sekä Euroopan teollisuuden kilpailukyvyn parantamiseen. Nanotieteitä ja nanoteknologioiden teollisia sovellutuksia koskeva tieto on lisääntynyt vähitellen, näkyvimmin viimeisten 10–20 vuoden aikana. Sidosryhmät ovat hyväksyneet komission vuonna 2004 ehdottaman ”kokonaisvaltaisen, turvallisen ja vastuullisen lähestymistavan”[2], joka on nykyisin EU:n nanoteknologiapolitiikan ydin. Nanoteknologian toimintasuunnitelma 2005–2009[3] on vauhdittanut monenlaista kehitystä niin tutkimuksessa ja innovoinnissa kuin poliittisissa päätöksissä. Kun toimintasuunnitelmaa oli noudatettu kaksi vuotta, ensimmäisessä täytäntöönpanokertomuksessa[4] todettiin edistystä tapahtuneen lähes joka alalla.

Tässä tiedonannossa esitetään yhteenveto vuosien 2007–2009 tärkeimmistä kehityssuunnista kullakin toimintasuunnitelman osa-alueella. Siinä esitellään myös nykyhetken haasteet ja vedetään Euroopan nanoteknologiapolitiikan tulevaisuutta koskevia johtopäätöksiä. Tarvittaessa esitystä täydennetään selostamalla aiempien vuosien kehitystä, jotta asiasta saisi täydellisemmän kuvan. Yksityiskohtaisempia tietoja on liitteenä olevassa työasiakirjassa.

Yleisesti voidaan todeta, että nanoteknologia on kehittynyt tuntuvasti viimeisten kahden vuoden aikana. Siihen on myötävaikuttanut tutkimusrahoituksen lisääminen ja nanoteknologiapolitiikan aktiivinen kehittäminen. Uudenlaisia nanoteknologian sovelluksia ja tuotteita toteutetaan jatkuvasti. Tämän vuoksi on jatkossa edelleen panostettava yhteiskuntaan ja turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden käsittelyyn, jotta nanoteknologia voi edelleen kehittyä turvallisesti ja kestävästi.

1. TUTKIMUS, KEHITTÄMINEN JA INNOVOINTI: EUROOPPA TARVITSEE TIETOA

Tieteidenvälisessä lähestymistavassa, jota nanoteknologiassa tarvitaan, on kaikkialla Euroopassa toimivien julkisten ja yksityisten organisaatioiden yhteistyö tutkimus- ja kehittämistoiminnassa erityisen tärkeää.

---

1 “Nanoteknologialla” tarkoitetaan tässä kertomuksessa nanotieteitä ja nanoteknologioita. Nanoteknologialle on olemassa useita määritelmiä. Tässä kertomuksessa sillä tarkoitetaan nanomittakaavan aineen ja prosessien ymmärtämistä ja hallintaa. Nanomittakaava on tyypillisesti, joskaan ei yksinomaan, alle 100 nanometriä yhdessä tai useammassa ulottuvuudessa. Siinä mittakaavassa voi ilmetä koosta riippuvia ilmiöitä, mikä mahdollistaa uudenlaisia sovelluksia.

2 *Tavoitteena eurooppalainen nanoteknologiastrategia*, KOM(2004) 338.

3 *Nanotiede ja nanoteknologia: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009*, KOM(2005) 243, jäljempänä ’toimintasuunnitelma’.

4 *Nanotiede ja nanoteknologia: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009. Ensimmäinen täytäntöönpanokertomus 2005–2007* (KOM(2007) 505.

Yhteisön puiteohjelmissa on lisätty tukea nanoteknologian tutkimukselle. Tuki oli 1,4 miljardia euroa vuosina 2003–2006 (neljälle vuodelle), ja vuosina 2007–2008 se on yli 1,1 miljardia euroa (kahdelle vuodelle). Tuen odotetaan kasvavan edelleen 7. tutkimuksen puiteohjelman jäljellä olevien vuosien aikana vuoteen 2013. Tätä investointia täydentää merkittävä jäsenvaltioiden myöntämä julkinen rahoitus, joka on yli 2,5 miljardia euroa vuosina 2008–2008. Yksityinen rahoitus on kuitenkin laahannut Euroopassa julkisen rahoituksen jäljessä. Muualla maailmassa rahoitus on kasvanut samana ajanjaksona nopeasti, ja uusia dynaamisia toimijoita on ilmestynyt.

Yhteisö on myöntänyt rahoitusta hyvin monenlaisille aloille nanotieteen perustutkimuksesta teollisiin sovelluksiin, ja pääpaino on yhä enemmän sovelluksissa. Suuri osa tästä rahoituksesta on myönnetty seitsemännessä puiteohjelmassa kehitetyistä monialaisista ohjelmista, sillä nanoteknologiat ovat luonteeltaan monitieteellisiä ja erilaisia hankkeita mahdollistavia. Ne voivat antaa merkittävän panoksen eri teollisuusaloille ja edistää eri alojen poliittisia tavoitteita esimerkiksi terveyden, elintarvikkeiden, energian, ympäristön ja liikenteen alalla. Teollisuuden osallistuminen hankkeisiin on kasvanut vähitellen, ja on nyt 40 prosenttia[5]. Komissio on myös suoraan tekemisissä nanoteknologiatutkimuksen kanssa Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) kautta. YTK:n toimet liittyvät suoraan moniin toisiinsa liittyviin politiikan aloihin.

Tässä lyhyessä tiedonannossa ei voida mainita kaikkia niitä lukuisia tuloksia, joita jatkuvasti saavutetaan EU:n rahoittamissa nanoteknologiahankkeissa. Yksityiskohtaisia tietoja on liitteenä olevassa työasiakirjassa. Mainittakoon kuitenkin joitakin esimerkkejä sovelluksista:

– Nanoelektroniikassa puolijohdekomponenttien koon pienentäminen tekee mahdolliseksi yhä tehokkaampien tietokoneiden ja muiden digitaalisten laitteiden valmistamisen. Vieläkin pienemmät laitteet näyttävät nyt mahdollisilta uusien komponenteista kokoamiseen (bottom-up) perustuvien tekniikoiden ansiosta.

– Nanolääketieteessä ollaan kehittämässä biologisiin nanoantureihin perustuvia laitteita, joita on tarkoitus käyttää yleisten tautien, kuten sydän- ja verisuonitautien sekä syöpätautien varhaisdiagnoosiin. Näyttää myös mahdolliselta, että lääkeaineita voidaan lähettää kohdennetusti sairaisiin soluihin, jolloin kyseiset lääkeaineet aiheuttavat vähemmän haitallisia sivuvaikutuksia ruumiin muissa osissa. Näyttää myös mahdolliselta valmistaa kudoksia keinotekoisesti sairaiden kudosten korvaamiseksi.

– Joissakin lupaavimmista koehankkeista ollaan laboratoriotuloksista kehittämässä teollisia sovelluksia. Tarkoituksena ei ole pelkästään valmistaa uusia materiaaleja, vaan myös parantaa teollisuuden kestävyyttä luonnonvarojen kannalta.

– Energia-alalla kehitetään tehokkaampia ja halvempia aurinkokennoja. Lämpösähköisillä muuntimilla voitaisiin lisäksi ottaa talteen lämpöä (esimerkiksi polttomoottoreista), joka muuten joutuisi hukkaan.

– Vesien puhdistuksessa nanoteknologia näyttää esimerkkiä tehokkaammista ja halvemmista menetelmistä.

---

[5] Mitattuna niiden osallistujien määrällä, jotka ovat osallistuneet nanoteknologiaa, materiaaleja ja uusia tuotantoteknologioita käsittelevällä seitsemännen tutkimuksen puiteohjelman aihealueella rahoitettuihin nanoteknologiahankkeisiin vuosina 2007–2008.

Vaikka nanotieteiden perustutkimusta ja mahdollistavaa tutkimusta ei saa laiminlyödä, on kuitenkin asianmukaista, että puiteohjelman Yhteistyö-osiosta rahoitetaan yhä enemmän sellaista nanoteknologiatutkimusta, joka tarjoaa lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä realistisia toiveita hyödyistä ja turvallisista tuotteista esimerkiksi terveyden, ympäristön ja energian alalla ja parantaisi lisäksi teollisuuden kilpailukykyä. Tätä varten on perustettu teollisuuden nanoteknologioita käsittelevä neuvonantajien ryhmä, jonka on tarkoitus auttaa ensisijaisten tutkimusaiheiden yksilöinnissä. Tämän ryhmän neuvot täydentävät 7. puiteohjelman asiantuntijaryhmien ja alalla toimivien eurooppalaisten teknologiayhteisöjen neuvoja. Lisäksi kehitellään hankeryppäitä tuloksien vakiinnuttamiseksi.

Ensisijaiset tavoitteet on tietysti asetettava nanoteknologiatutkimuksen eri osa-aloille sopivalla tavalla. Yhteisön rahoituksella ei täytetä kaikkia tarpeita, ja jäsenvaltioiden ja assosioituneiden valtioiden myöntämä julkinen rahoitus, joka nykyään muodostaa noin kolme neljäsosaa alan julkisesta rahoituksesta, on yhtä tärkeää. On myös olennaisen tärkeää, että julkista rahoitusta täydentävät yhä enenevät yksityiset investoinnit.

Yhteisön rahoitusta riskinarvioinnin ja -hallinnan tutkimukselle, menetelmät ja laitteet mukaan luettuina, on edelleen lisätty. Tuki oli 25 miljoonaa euroa vuosina 2003–2006 (neljälle vuodelle), ja vuosina 2007–2008 se on yli 50 miljoonaa euroa (kahdelle vuodelle). Tämä on noin 5 prosenttia nanoteknologian kokonaisrahoituksesta, ja sen lisäksi tuetaan lähempänä sovellusvaihetta oleviin hankkeisiin liittyvää turvallisuustutkimusta; niin ikään tuetaan eettisiin, oikeudellisiin ja yhteiskunnallisiin kysymyksiin liittyvää työtä. Tärkeimpiä aiheita ovat nanomateriaalien ominaisuuksien selvittäminen, ihmisen terveyteen kohdistuvat vaikutukset, altistus ja ympäristövaikutukset. Edistystä on tapahtunut erityisesti ominaisuuksien määrittämisessä ja toksikologiassa.

– Useita nanohiukkasten karakterisointimenetelmiä on pätevöitetty, ja laboratoriot voivat nyt käyttää uusia nanomittakaavan vertailumateriaaleja parantaakseen suoritustaan ja demonstroidakseen sitä tällä mittaustieteen osa-alalla.

– Toksikologian alalla on tehdään palkintoja saanutta tutkimusta, joka parantaa tietämystämme nanohiukkasten ja ihmiskehon välisestä vuorovaikutuksesta.

EU:n tiedekomiteat ovat korostaneet tarvetta lisätä ihmisen terveyteen ja ympäristöön liittyvää turvallisuustutkimusta. Komissio aikoo sekä lisätä että vakiinnuttaa tätä työtä yhteistyössä jäsenvaltioiden, nanomateriaalialan ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa.

2. INFRASTRUKTUURIT JA EUROOPPALAISET OSAAMISKESKITTYMÄT

Innovatiivinen nanoteknologia tarvitsee kriittisen massan ylittäviä ja tieteidenvälisiä infrastruktuureja samoin kuin mekanismeja teknologian siirtoon voidakseen edetä tutkimusvaiheesta kohti teollisuuden innovaatioita.

Komissio on tukenut nanoteknologian infrastruktuureja rahoittamalla nykyisten laitosten käyttömahdollisuutta ja uusien laitosten kehittämistä. Lisäksi useat 6. puiteohjelman huippuosaamisen verkostot ovat parin viime vuoden aikana johtaneet ”kestävään yhdentymiseen” siten, että on muodostettu uusia laitoksia ja virtuaalisia infrastruktuureja, kuten Euroopan teoreettisen spektroskopian laitos (ETFS).

On rohkaisevaa havaita, että monet jäsenvaltiot ovat perustaneet tai laajentaneet nanoteknologian alalla toimivia tutkimusinfrastruktuureja. Niiden joukossa ovat merkittäviä

PRINS, hajautettu nanorakenteiden tutkimuslaitos, jossa on mukana nanoelektroniikkateollisuutta lähellä olevia belgialaisia, saksalaisia ja ranskalaisia keskuksia; uusi kansainvälinen nanoteknologialaboratorio INL (International Iberian Nanotechnology Laboratory) Bragassa, Ranskan aloite luoda "nanoteknologian integrointikeskuksia" Grenobleen, Saclayhin ja Toulouseen; sekä Gennesys-aloite[6], jossa saatetaan yhteen Euroopan neutroni- ja synkrotronilaitoksia nanoteknologian sovellusten tutkimusta varten.

3. TIETEIDENVÄLISET HENKILÖRESURSSIT: EUROOPPA TARVITSEE LUOVUUTTA

Nanoteknologian edistyminen riippuu osaavista työntekijöistä ja tieteidenvälisestä lähestymistavasta, mikä edellyttää perinteisten koulutusohjelmien muuttamista. On raportoitu[7], että teollisuuden toimijoiden mielestä yksi tärkeimmistä innovaation esteistä on osaavien ihmisten puute. Komissio rahoittaa koulutustoimia nanoteknologian alalla etupäässä Ihmiset-ohjelman Marie Curie -toimien kautta. Niissä myönnettiin nanoteknologiahankkeille vuosina 2007–2008 yhteensä 125 miljoonaa euroa. Myös muissa hankkeissa, erityisesti 6. puiteohjelman huippuosaamisen verkostoissa ja joissakin eurooppalaisissa teknologiayhteisöissä on myötävaikutettu koulutustoimintaan merkittävästi. Kaikissa näissä toimissa on korostettu poikkitieteellistä lähestymistapaa ja tulosten siirtoa korkeakouluista teollisuudelle. Myös Euroopan tutkimusneuvosto on Ideat-ohjelman täytäntöönpanon yhteydessä myöntänyt nanoteknologian tutkimukseen noin 80 miljoonaa euroa vuosina 2007–2008. Yksittäisille tutkimusryhmille tarjoutuu siten mahdollisuuksia tutkijavetoisen lähestymistavan ansiosta; tutkijoita rohkaistaan ylittämään tiedon rajat sekä tieteiden väliset rajat.

Monissa Euroopan yliopistoissa perustetaan nanoteknologian kursseja ja aloitetaan ylempään korkeakoulututkintoon tähtääviä opintokokonaisuuksia. Tulevaisuudessa on tehtävä enemmän ainakin määrällisessä mielessä.

Euroopan innovaatio- ja teknologiainstituutti voi vauhdittaa inhimillisten voimavarojen ja innovaatioiden kehittämistä[8].

4. TEOLLINEN INNOVOINTI: TIEDOSTA MARKKINOILLE

Globalisaatio on muuttanut maailman talouden tuoden uusia tilaisuuksia ja uusia haasteita, jotka vaativat Euroopaltakin enemmän luovuutta ja innovaatioita. Nanoteknologian tutkimusta ja kehittämistä rahoitetaan Euroopassa julkisista varoista huomattavasti, mutta yksityiset investoinnit ovat edelleen vähäisiä verrattuna Euroopan tärkeimpien kilpailijoiden panostukseen. Euroopalla on myös nanoteknologian patentteja vähemmän kuin alan julkaisuja vastaava määrä.

Komissio on tukenut nanoteknologian innovaatiotoimintaa erilaisilla politiikoilla ja toimilla. Tärkeimmät nanoteknologiaan liittyvät aloitteet ovat sovellusten yhä voimakkaampi korostaminen 7. puiteohjelmasta rahoitetussa tutkimuksessa: jatkuva sitoutuminen sääntely- ja

---

6 http://gennesys.neutron-eu.net/

7 Hiljattain laaditussa OECD-WPN-selvityksessä, jota ei ole vielä julkaistu.

8 Ensimmäisen tieto- ja innovaatioyhteisöjä koskevan ehdotuspyynnön määräaika oli elokuussa 2009. Siinä oli kolme nanoteknologiaa koskevaa ensisijaista alaa. http://eit.europa.eu/kics-call.html

standardointitoimiin; ja eri teknologia-alojen mahdollisuuksia ja riskejä tarkastelevan nanoteknologian seurantaelimen (ObservatoryNANO)[9] perustaminen. Erityistä huomiota kiinnitetään tässä yhteydessä pk-yrityksiin ja uusyrityksiin.

Nanoelektroniikan alan yhteinen teknologia-aloite ENIAC on esimerkki uraauurtavasta lähestymistavasta yksityisten ja julkisten resurssien yhdistämisessä. Yhteisö ja jäsenvaltiot rahoittavat siinä yhdessä t&k-toimintaa investoiden kaikkiaan 3 miljardia euroa vuoteen 2013 mennessä.

Myös kilpailukyvyn ja innovoinnin puiteohjelmasta ja koheesiopolitiikan rakennerahastoista saatu tuki voi myötävaikuttaa nanoteknologian kehittymiseen.

Tuote- ja suorituskykystandardien hyväksyminen sekä uusien tiedepohjaisten tuotteiden kehittäminen edellyttävät järkevien mittaus- ja testausstandardien kehittämistä tuoteturvallisuuden ja laadun tueksi. Jäsenvaltiot ovat viimeisten kahden vuoden aikana myötävaikuttaneet nanoteknologiastandardien alkuvaiheen kehittämiseen. Komissio ja jäsenvaltiot ovat myös työskennelleet yhdessä ISOn ja CENin kanssa. Lähivuosina on tarkoitus toteuttaa lisätoimia tällä alalla[10]. Komissio on pyytänyt CENiä esittämään standardointiohjelman, ja ehdotetuista standardointihankkeista on laadittu luettelo. Sen jatkoksi on nyttemmin annettu tehtäväksi standardoida erityisesti terminologiaa, nanomateriaalien karakterisointia sekä altistuksen määritys- ja simulointimenetelmiä.

Erityisesti talouden taantumassa tarvitaan huomattavaa vipuvaikutusta, jotta tutkimukseen ja infrastruktuureihin tehdyistä merkittävistä julkisista investoinneista saadaan mahdollisimman suuri hyöty. Tällaisessa ”avoimeen innovaatioon” perustuvassa lähestymistavassa korostettaisiin edelleen yksityisiä investointeja, joita pitäisi tulevaisuudessa lisätä.

5. YHTEISKUNNALLISEN ULOTTUVUUDEN HUOMIOIMINEN: ODOTUKSET JA HUOLENAIHEET

Yhdennettyyn, turvalliseen ja vastuulliseen lähestymistapaan kuuluu olennaisesti ottaa nanoteknologian kehittämisessä huomioon terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvät näkökohdat. Kaikkien sidosryhmien kanssa on käynnistettävä tehokas vuoropuhelu. Yleisön odotusten ja huolten käsitteleminen on yleinen tavoite, ja sitä varten on käynnistetty useita toimia.

Komissio antoi helmikuussa 2008 suosituksen käytännesäännöistä vastuullista nanotieteiden ja nanoteknologioiden tutkimusta varten[11]. Siinä annetaan ohjeita vastuulliseen ja avoimeen toimintaan. Neuvoston syyskuussa 2008 esittämän pyynnön[12] mukaisesti komissio tarkastelee käytännesääntöjä säännöllisesti ja tarkistaa sitä joka toinen vuosi ottaakseen huomioon nanoteknologian kehittymisen ja sen integroimisen eurooppalaiseen yhteiskuntaan.

Kaikki arkaluonteisia kysymyksiä koskevat 7. puiteohjelman hanke-ehdotukset arvioidaan perusteellisesti etiikan näkökulmasta. Rahoitusta myönnetään vain, jos eettisiä kysymyksiä on käsitelty asianmukaisesti ja jos hanke-ehdotukset täyttävät asiaa koskevat yhteisön ja

---

9 www.observatorynano.eu

10 Toisin sanoen standardointia edeltävää ja siihen liittyvää tutkimusta ja standardointitoimia.

11 *Vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevat käytännesäännöt*, K(2008) 424.

12 12959/1/08 REV 1 (2891. kilpailukykyneuvoston istunto).

kansallisen tason vaatimukset, esimerkiksi EU:n perusoikeuskirjassa mainitut. Tutkijoiden tietoisuutta komission käytännesäännöistä pyritään lisäämään.

EU:n tutkimuspolitiikassa korostetaan erityisesti vaihtoehtoja koe-eläinten käytölle testauksessa. Komissio rahoittaa vaihtoehtoisten testausmenetelmien ja -strategioiden tutkimusta yhdessä teollisuuden kanssa ja tekee asiassa yhteistyötä OECD:n kanssa. Komission Yhteinen tutkimuskeskus toimii myös aktiivisesti vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi ja arvioimiseksi.

Kun nanoteknologia todennäköisesti tulee lähentämään bioteknologiaa, tietoteknologiaa ja kognitiivisia tieteitä, ilmestyy lisää mahdollisuuksia hyödyllisiin sovelluksiin, mutta samalla nousee esiin tärkeitä etiikkaan, turvallisuuteen, turvateknisiin kysymyksiin ja perusoikeuksien kunnioittamiseen liittyviä kysymyksiä. Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän on mahdollisesti annettava uusi lausunto näistä kysymyksistä.

Kuudennesta ja seitsemännestä puiteohjelmasta on rahoitettu useita tiedotus- ja valistushankkeita. Näyttää siltä, että nanoteknologiasta ja sen vaikutuksista on järjestettävä yhteiskunnassa pysyvämpää julkista keskustelua. Komissio on sitoutunut kuulemaan sidosryhmiä, joiden edustajia on ollut jatkuvasti mukana komission työryhmissä, jotka huolehtivat lainsäädännön täytäntöönpanon yhteensovittamisesta; komissio kuulee sidosryhmiä myös joka vuosi pidettävissä seminaareissa, joissa käsitellään nanoteknologian turvallisuutta menestyksen osatekijänä (Safety for Success Dialogue). Julkista keskustelua käydään aktiivisesti myös kansallisella tasolla.

Toimintasuunnitelmassa peräänkuulutetaan vuoropuhelua ja osallistumista, mikä näkyy myös muissa eurooppalaisten teknologiayhteisöjen organisoimissa aloitteissa ja erikoisfoorumeilla, esimerkiksi nanoteknologia-alan ja kuluttajien muodostamissa ryhmissä. Monenlaisten foorumien olemassaolo edellyttää sitä, että kansallisella, Euroopan ja kansainvälisellä tasolla käytyjä keskusteluja seurataan. Tähän voitaisiin osoittaa tukea tulevista 7. puiteohjelman toimista. Yleisökeskustelujen viestit olisi jatkuvasti saatava poliittisten päättäjien tietoisuuteen. Komissio järjesti 10. syyskuuta 2009 tieteellisiin kysymyksiin keskittyvän kuulemistilaisuuden riskinarvioinnista nanoteknologia-alalla[13].

Komissio on julkaissut runsaasti tiedotusmateriaalia monilla kielillä ja eri ikäryhmille. Komission Europa-verkkosivustolla on erityinen linkki nanoteknologiaan, jonka kautta yleisö voi seurata kaikkia komission toimia tällä alalla.

6. TERVEYDEN, TURVALLISUUDEN, YMPÄRISTÖN JA KULUTTAJIEN SUOJELU

Nanoteknologiatuotteiden on täytettävä yhteisön lainsäädännössä vahvistetut korkeatasoista kuluttajansuojaa, työsuojelua ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset. Yleisö hyväksyy nanoteknologiatuotteet vain, jos näissä säännöksissä käsitellään asianmukaisesti teknologioista aiheutuvia uusia haasteita; jos valmistajat pystyvät osoittamaan niiden turvallisuuden; ja jos kuluttajat pitävät tuotteita turvallisina.

---

13 http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm

6.1. Sääntely

Komissio hyväksyi kesäkuussa 2008 tiedonannon ”Nanomateriaaleja koskeva sääntely”[14] täyttäen siten toimintasuunnitelmassa tekemänsä sitoumuksen. Tiedonannon mukana oli työasiakirja, jossa esitettiin yhteenveto nanomateriaalien terveys-, turvallisuus- ja ympäristönäkökohtia koskevasta lainsäädännöstä ja hahmoteltiin sääntelyyn liittyvän tutkimuksen tarvetta ja niihin liittyviä toimenpiteitä[15].

Tässä sääntelyä koskevassa tarkastelussa todettiin, että voimassa olevat yhteisön sääntelykehykset kattavat *periaatteessa* nanomateriaalien mahdolliset terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvät riskit. Komissio ei jätä sääntelyn muuttamista pois laskuista, jos saadaan sitä edellyttäviä uusia tietoja, mutta se korostaa, että terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvistä tarpeista on huolehdittava pääasiassa parantamalla nykyisen lainsäädännön täytäntöönpanoa. Komissio tukee riskinarviointia koskevaa tutkimusta ja työskentelee lisäksi useilla sääntelyn osa-aloilla parantaakseen täytäntöönpanoa ja arvioidakseen voimassa olevan lainsäädännön riittävyyttä. Se harkitsee, onko sääntelyä tarpeen muuttaa tietyissä asioissa[16].

Tiedonantoa tarkastelivat sekä Euroopan parlamentti[17] että Euroopan talous- ja sosiaalikomitea[18]. Erityisesti Euroopan parlamentti asettaa kyseenalaiseksi sen, voidaanko yhteisön lainsäädäntöä pitää riittävänä nanomateriaaleihin liittyvien riskien kannalta, kun siinä ei ole nimenomaisia nanoteknologiaa koskevia säännöksiä. Koska ei ole olemassa asianmukaisia tietoja eikä arviointimenetelmiä, parlamentti pyytää, että voimassa olevia asetuksia tarkastellaan uudelleen huolellisesti. Euroopan parlamentin pyynnöstä kosmetiikkaa, uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden lisäaineita koskevaan lainsäädäntöön on otettu tai harkitaan otettavan erityisiä nanomateriaaleja koskevia säännöksiä.

Komissio tarkastelee suunnitelmien mukaisesti sääntelyä uudelleen vuonna 2011 ja kiinnittää silloin huomiota erityisesti Euroopan parlamentin ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitean esiin nostamiin kysymyksiin. Tarpeista riippuen komissio voi ehdottaa muutoksia sääntelyyn.

6.2. Tiedon puutteiden korjaaminen

Erityisesti on saatava lisää tietoa muun muassa nanomateriaalien ominaisuuksien selvittämisestä, niiden myrkyllisyydestä ihmiselle ja ympäristölle, niiden turvallisuudesta sekä altistuksen määrityksestä. Sen jälkeen voitaisiin esimerkiksi yhdennettyjä testausstrategioita ja ohjeistoja mukauttaa nanomateriaalien huomioon ottamiseksi asianmukaisesti.

Hankkeissa, jotka on suunniteltu ympäristöön ja terveysvaikutuksiin liittyvien kysymysten tutkimiseksi seitsemännessä puiteohjelmassa ja YTK:ssa, on saatu enemmän tietoa nanomateriaalien ja biologisten järjestelmien vuorovaikutusmekanismeista, ja on pystytty kehittämään testausmenetelmiä esimerkiksi altistuksen arvioimiseksi.

---

14 *Nanomateriaaleja koskeva sääntely*, KOM(2008) 366.

15 SEC(2008)2036

16 Esimerkiksi REACH-järjestelmässä toimivan nanomateriaalien työryhmän työ on edistynyt, ja alustavia tuloksia on julkaistu. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf

17 Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. huhtikuuta 2009 nanomateriaaleja koskevasta sääntelystä (2008/2208(INI))

18 Nanomateriaalien sääntelynäkökohdista annettua tiedonantoa koskeva lausunto, 25. helmikuuta 2009, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en

Tällä alalla tehdään runsaasti kansainvälistä yhteistyötä. Komissio toimii aktiivisesti teollisuuden nanomateriaaleja käsittelevässä OECD:n työryhmässä (WPMN), jossa kehitetään testausmenetelmiä ja ohjeita riskinarviointiin. Lisäksi ISOn standardointityön ansiosta voidaan lähentää maailman eri osissa voimassa olevia standardeja sääntelyn täytäntöönpanoa varten.

EU:n riippumattomat tiedekomiteat ovat viimeisten viiden vuoden aikana antaneet kuusi lausuntoa nanomateriaalien riskinarvioinnista. Jäljellä olevien kysymysten selvittämiseksi lausunnoissa korostetaan, että nanomateriaalien mahdolliset riskit on arvioitava tapauskohtaisesti, ja on annettava suosituksia turvallisuustutkimukselle.

Sääntelyn kannalta on useita kysymyksiä selvitettävä kiireisesti:

– Tutkimusrahoitusta on sekä lisättävä että vakiinnutettava, jotta pysytään kehityksen perässä ja voidaan saattaa markkinoille uusia sovelluksia.

– Jotta voidaan tuottaa relevantteja tietoja, on nykyisiä riskinarviointimenetelmiä mukautettava, pätevöitettävä ja yhdenmukaistettava nanomateriaaleja varten.

– Erityisesti on parannettava, kehitettävä ja pätevöitettävä menetelmiä nanomateriaalien ominaisuuksien ja altistuksen määrittämiseksi, vaarojen tunnistamiseksi sekä elinkaaren arviointiin ja simulointiin. Tätä varten on tutkittava myös nanomateriaalien ja elävien organismien vuorovaikutuksen perustekijöitä.

– Sopivia vertailumateriaaleja tarvitaan menetelmien kehittämiseen ja pätevöittämiseen sekä laadunvarmistukseen.

– Julkisia tietokantoja on kehitettävä käytettäväksi nanomateriaalien turvallisuuden tutkimuksessa.

– Erityisesti olisi keskityttävä tutkimukseen, jolla voidaan nopeuttaa testausohjeiden ja standardien kehittämistä OECD:ssä, ISOssa ja CENissä.

Vaikka tieto nanomateriaalien ilmestymisestä markkinoille on lisääntynyt, komissio tiedostaa, että niistä on saatava parempi ja tarkempi yleiskäsitys. Komissio aikoo esittää vuonna 2011 tietoja nanomateriaalien tyypeistä ja käyttötavoista, muun muassa turvallisuusnäkökohdista.

7. KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ

Neuvoston syyskuussa 2004 antaman toimeksiannon[19] mukaisesti komissio on liittynyt nanoteknologiaa koskevaan kansainväliseen vuoropuheluun. Kansainvälisestä yhteistyöstä on siitä lähtien tullut erottamaton osa komission politiikasta käytännöllisesti katsoen kaikilla toimintasuunnitelman osa-aloilla. Komission aiempiin ja meneillään oleviin kansainvälisiin toimiin kuuluvat

– yhteistyö tutkimushankkeissa, myös riskinarviointia koskevissa;

[19] 12487/04 (2605. kilpailukykyneuvoston istunto).

– tuki kolmansista maista oleville tutkijoille, jotta he voivat osallistua EU:n rahoittamiin hankkeisiin ja jotta he voivat osallistua nanoteknologiaverkostoihin;

– vuonna 2008 järjestetty kolmas kansainvälinen vuoropuhelu nanoteknologian vastuullisesta kehittämisestä, jossa käsiteltiin hyvää hallintoa, käytännesääntöjä, turvallisuutta ja sääntelyä sekä yhteistyötä;

– osallistuminen OECD-WPN:n[20] nanoteknologian hallintaa koskevaan työhön;

– aktiivinen osallistuminen OECD-WPMN:ään[21], joka on tärkein kansainvälinen foorumi testausohjeiden ja -strategioiden kehittämiseksi kunnollista sääntelyn täytäntöönpanoa varten;

– ISOssa ja CENissä komissio myötävaikuttaa maailmanlaajuisesti sovittujen standardien kehittämiseen nanomateriaalien terminologiaa ja fysikokemiallista karakterisointia varten, jotta voidaan luoda perusta lähestymistapojen lähentämiseksi nanomateriaalien testauksessa;

– sääntelyn lähentäminen on jatkuva keskustelunaihe EU:n tärkeimpien kauppakumppanien kanssa käydyissä keskusteluissa.

8. JOHDONMUKAISEN JA NÄKYVÄN STRATEGIAN TOIMEENPANO EUROOPAN TASOLLA

Toimintasuunnitelman tarkoituksena on varmistaa nanoteknologian kehittämisen ja käytön paras mahdollinen hallinnointi. Sen tehokas täytäntöönpano edellyttää toimivaa rakennetta ja tehokasta koordinointia sekä jäsenvaltioiden ja kaikkien sidosryhmien säännöllisiä kuulemisia.

Komissiossa perustettiin vuonna 2005 tässä raportissa kuvatun työn kaikkia näkökohtia käsittelevä osastojenvälinen ryhmä, joka on siitä lähtien toiminut aktiivisesti. Europa-sivustolla on saatavilla esittely kaikkien mukana olevien komission yksikköjen tekemästä täytäntöönpanotyöstä. Sivustolla päivitetään säännöllisesti vastauksia usein esitettyihin kysymyksiin viidellä kielellä: ec.europa.eu/nanotechnology

On rohkaisevaa, että useat jäsenvaltiot ja assosioituneet valtiot ovat vahvistaneet täysin komission politiikan kanssa samoilla linjoilla olevia nanoteknologiapolitiikkoja ja täydentävät komission toimia esimerkiksi rahoituksen ja infrastruktuurien alalla. Näitä toimia ei käsitellä järjestelmällisesti tässä raportissa eikä liitteenä olevassa työasiakirjassa. Niistä annetaan vain valikoituja esimerkkejä, jotka osoittavat, että jäsenvaltiot edistyvät merkittävästi toimintasuunnitelman toteuttamisessa.

Jotta näistä toimista saataisiin johdonmukainen yleiskäsitys ja voitaisiin edistää niiden yhteensovittamista, komission sisäistä koordinointitoimintaa täydentää korkean tason nanoteknologiaryhmä, jossa on jäsenvaltioiden, assosioituneiden valtioiden ja komission edustajia.

---

[20] OECD:n nanoteknologian työryhmä, jonka yleisenä tavoitteena on mahdollisimman suurten yhteiskunnallisten ja taloudellisten hyötyjen saaminen nanoteknologiasta.

[21] Teollisuuden nanomateriaalien työryhmä.

Komissio on lisäksi tehnyt yhteistyötä EU:n puheenjohtajavaltioiden kanssa konferenssien järjestämisessä, joissa on ollut mahdollista esitellä edistystä ja asettaa toiminnalle lisätavoitteita.

PÄÄTELMÄT

Toimintasuunnitelman kaikilla osa-aloilla on edistytty merkittävästi. Jatkoksi ehdotetaan, että nykyisiä toimia jatketaan ja vakiinnutetaan tulevina vuosina painottaen seuraavia seikkoja:

– Keskeisiin nanoteknologia-aloihin kohdistuvaa tutkimustoimintaa ja etenemissuunnitelmia on tehostettava innovoinnin ja kilpailukyvyn parantamiseksi[22]. Tämän katsotaan olevan ehdoton edellytys nanomateriaalien perusteelliselle tuntemukselle. Nanomateriaalien vuorovaikutus elävien organismien kanssa koko elinkaaren aikana on tunnettava, jotta voidaan taata turvallisuus ja ihmisen terveyden ja ympäristön suojelu.

– Infrastruktuureja ja koulutusjärjestelmää on kehitettävä edelleen ottaen huomioon nanoteknologian monitieteisyys.

– Teollisuuden innovointimekanismeja on vahvistettava painottaen avointa innovointia ja helpottaen teknologian siirtoa.

– Yhteiskunnallisen vuoropuhelun on oltava suorempaa, kohdistettua ja jatkuvaa, ja yleistä mielipidettä ja kuluttajiin, ympäristöön ja työsuojeluun liittyviä asioita on seurattava.

– Sääntelyn riittävyyttä on tarkasteltava jatkuvasti, täytäntöönpanovälineitä on mukautettava ja sääntelyn muuttamista ehdotettava tarvittaessa sekä osallistuttava mahdollisuuksien mukaan kansainväliseen työtön.

– Nanoteknologiatuotteiden markkinoita on seurattava, myös näiden tuotteiden turvallisuusnäkökohtia ja todennäköisiä kehitysnäkymiä.

– Turvallisuusarviointia, myös riskinarviointia, koskevaa tutkimusta on tehostettava tuotteen koko elinkaaren aikana, ja nanomateriaalien karakterisointi- ja testausmenetelmien lisäkehittämistä ja -tutkimusta ja pätevöittämistä on tuettava.

– Yhteensovittamista ja tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden kanssa on lisättävä.

Komissio harkitsee, että se ehdottaa tähänastisten saavutusten pohjalta uutta nanoteknologian toimintasuunnitelmaa, jossa otetaan huomioon mainitut tarpeet. Toimintasuunnitelma olisi yksi eurooppalaisen tutkimusalueen liikkeellepanevista voimista, ja sen puitteissa tutkittaisiin tärkeitä yhteiskuntaa ja ympäristöä koskevia kysymyksiä.

---

[22] Seuraavalle komissiolle suunnatuissa puheenjohtajan poliittisissa suuntaviivoissa korostetaan t&k-toiminnan suuntaamista enemmän teollisuuden toivomien sovellusten suuntaan muun muassa nanoteknologioiden alalla, jotta markkinoille saadaan viimeisimmän tietämyksen mukaisia ja puhtaita teknologioita ja jotta EU:n teollisuuden kilpailukyky parantuisi.
http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf