AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2009.10.29.
COM(2009)607 végleges

# A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK

## Nanotudományok és nanotechnológiák: cselekvési terv Európa számára (2005–2009). Második végrehajtási jelentés (2007-2009)

**{SEC(2009)1468}**

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK**

**Nanotudományok és nanotechnológiák: cselekvési terv Európa számára (2005–2009). Második végrehajtási jelentés (2007-2009)**

A nanotechnológiának[1] már jelenleg is számos gyakorlati alkalmazása létezik, és azzal a reménnyel kecsegtet, hogy tovább javítja az életminőséget, fokozza a környezetvédelmet, továbbá az iparban lendületet ad Európa versenyképességének. Fokozatosan – de a legszembetűnőbben az elmúlt 10–20 évben – gyarapodtak az ismeretek a nanotudományok, valamint a nanotechnológiák ipari alkalmazása terén. Az érdekelt felek elfogadták az Európai Bizottság által 2004-ben javasolt „integrált, biztonságos és felelősségteljes megközelítést”[2], és ez alkotja jelenleg az uniós nanotechnológiai politika központi részét. A Nanotechnológiai cselekvési terv (2005–2009)[3] számos fejlesztésnek, illetve előrelépésnek adott lendületet a kutatás, innováció, valamint a szakpolitika kidolgozása terén. A cselekvési terv első két éve után az Első végrehajtási jelentés[4] szinte valamennyi területen haladást állapított meg.

Ez a közlemény bemutatja a cselekvési terv egyes szakpolitikai területein a 2007–2009 közötti időszakban bekövetkezett fő fejleményeket, meghatározza az aktuális kihívásokat, és következtetéseket von le a jövőbeni európai nanotechnológiai szakpolitikával kapcsolatban. A teljesség és folytonosság kedvéért adott esetben az előző évek fejleményeit is tartalmazza. A közleményt alátámasztó részletes adatokat az azt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum tartalmazza.

Általánosan megállapítható, hogy az elmúlt két évben a nanotechnológia jelentős fejlődésen ment keresztül, amit a kutatás finanszírozására fordított további források és a szakpolitika aktív fejlesztése is támogatott. Folyamatosan valósulnak meg, illetve jönnek létre új nanotechnológiai alkalmazások és termékek. Ennek ismeretében folytatni kell a társadalmi és biztonsági aggályok eloszlatása érdekében folyó erőfeszítéseket, hogy biztosított legyen a nanotechnológia biztonságos és fenntartható fejlődése.

## 1. KUTATÁS, FEJLESZTÉS ÉS INNOVÁCIÓ: EURÓPÁNAK TUDÁSRA VAN SZÜKSÉGE

A nanotechnológia területén szükséges interdiszciplináris megközelítés szempontjából különösen fontos, hogy a köz-, illetve magántulajdonban lévő szervezetek Európa-szerte összefogjanak, és együttműködésben folytassák a kutatást és fejlesztést.

---

1 Ebben a jelentésben a „nanotechnológia” kifejezést alkalmazzuk a nanotudományok és nanotechnológiák kifejezés rövidítésére. Noha számos meghatározás létezik, a nanotechnológia az itt alkalmazott értelmében a nanoméretű – jellemzően, de nem kizárólag egy vagy több dimenziójukban is 100 nanométer alatti – anyagok és folyamatok megismerését és irányítását jelenti, ahol bekövetkezhetnek méretfüggő jelenségek, amelyek új alkalmazásokat tehetnek lehetővé.

2 *Egy európai nanotechnológiai stratégia felé*, COM(2004)338

3 *Nanotudományok és nanotechnológiák: Cselekvési terv Európa számára (2005–2009)*, COM(2005)243, a továbbiakban „cselekvési terv”

4 *Nanotudományok és nanotechnológiák: cselekvési terv Európa számára (2005–2009). Első végrehajtási jelentés (2005–2007)*, COM(2007)505

A nanotechnológiai kutatáshoz a közösségi keretprogramokból nyújtott támogatás a 2003–2006 közötti négyéves időszakban biztosított 1,4 milliárd EUR-ról – egyenletesen – a 2007–2008-as kétéves időszakban folyósított 1,1 milliárd EUR-ra emelkedett. A 7. kutatási keretprogram 2013-ban bekövetkező lejáratáig hátralévő években még további növekedés várható. Ezt a beruházást a tagállamokban jelentős állami finanszírozás egészíti ki, amely a 2007-2008-as időszakban meghaladta a 2,5 milliárd EUR-t. A magánforrásból történő finanszírozás azonban Európában még mindig elmarad a közforrásokból történő finanszírozástól. A világ más tájain ugyanakkor gyorsan növekedett a finanszírozás, és dinamikus új szereplők léptek színre.

A közösségi finanszírozás – az alapvető nanotudományoktól az ipari alkalmazásokig terjedő – skálája igen széles, ezen belül egyre nagyobb hangsúlyt kapnak az alkalmazások. A támogatás nagy része a 7. kutatási keretprogram keretében kidolgozott, több témát érintő megközelítés eredménye, mivel a nanotechnológiák interdiszciplináris jellegűkből és katalizátorszerepükből adódóan különböző iparágak és szakpolitikai célkitűzések számára nyújthatnak előnyöket az egészségügy, az élelmiszeripar, az energiaipar és a közlekedés területén. Az ipar projektekben való részvételének aránya már elérte a 40 %-ot[5] és folyamatosan emelkedik. A Bizottság maga közvetlenül is részt vesz a nanotechnológiai kutatásban a Közös Kutatóközpont (KKK) révén, melynek tevékenységei közvetlenül kapcsolódnak számos összefüggő szakpolitikai területhez.

Ez a rövid közlemény nem vállalkozhat arra, hogy kimerítő felsorolást adjon mindarról a számtalan eredményről, amelyet az Unió által támogatott nanotechnológiai projektekben értek el. A részletes adatokat a közleményt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum tartalmazza. Néhány példát az alkalmazásokra azonban fel lehet vázolni:

– a nanoelektronika területén a félvezető alkatrészek miniatürizálása még nagyobb teljesítményű számítógépek és egyéb digitális készülékek kifejlesztését teszi lehetővé. Az építkező („bottom-up”) technológiáknak köszönhetően mára még kisebb készülékeket lehet megalkotni;

– a nanoorvostudomány területén „nanobiológiai” szenzorokkal rendelkező készülékeket fejlesztenek az olyan, általánosan elterjedt betegségek korai diagnosztizálása érdekében, mint a szív- és érrendszeri betegségek, valamint a rákbetegségek. Úgy tűnik, lehetségessé válik, hogy a gyógyszereket szelektív módon csak a beteg sejtekhez juttassák el, ezáltal minimálisra csökkentsék ugyanezen gyógyszereknek a test más részein kifejtett negatív mellékhatásait, valamint az is, hogy a helyreállító gyógyászatban tenyésztett szöveteket használjanak fel;

– a kísérleti projektekben a legígéretesebb laboratóriumi eredmények egy részéből ipari alkalmazások valósulnak meg, nemcsak az új anyagok előállítása, hanem az ipar fenntarthatóságának javítása érdekében is;

– az energiaipar területén hatékonyabb és olcsóbb napelemeket fejlesztenek. Továbbá a termoelektromos átalakítók például vissza tudnák nyerni a belső égésű motorok hőjét, amely egyébként kárba veszne;

– a vízkezelés területén a nanotechnológia hatásosabb és olcsóbb módszerekhez vezet;

---

[5] A 7. keretprogramban, az NMP témában a 2007. és 2008. évben finanszírozott nanotechnológiai projektekben való részvételi alkalmak számának arányában

Az alapvető nanotudományi és alapozó/támogató kutatást nem szabad elhanyagolni, ugyanakkor helyénvaló, hogy a keretprogram együttműködési részéből származó támogatást egyre inkább olyan nanotechnológiai kutatás kapja, amely már rövid- és középtávon is azzal a reális reménnyel kecsegtet, hogy előnyöket és biztonságos termékeket kínál az egészségügy, környezetvédelem és energiaipar területén, valamint javítja az ipar versenyképességét. Ennek érdekében létrejött az ipari alkalmazású nanotechnológiákkal foglalkozó tanácsadó csoport, hogy további támogatást nyújtson a kutatási prioritások kijelöléséhez. Kiegészíti a 7. kutatási keretprogram szaktanácsadó csoportjait, valamint a vonatkozó európai technológiai platformok közreműködését. Az eredmények összesítésére emellett projektklasztereket hoznak létre.

Természetesen a nanotechnológiai kutatás különböző területein prioritásokat kell kijelölni. A közösségi támogatás nem képes valamennyi igényt kielégíteni, és a tagállamokban, valamint a társult országokban közforrásokból nyújtott támogatás, amely ezen a területen jelenleg az összes közforrásból származó támogatásnak nagyjából a háromnegyedét teszi ki, ugyanolyan mértékben életbevágóan fontos. Az is lényeges, hogy a közforrásból származó támogatásokat egyre növekvő mértékű magánbefektetés egészítse ki.

A kockázatértékelésre és -kezelésre (többek között módszerekre és eszközökre) vonatkozó kutatás közösségi támogatása tovább növekedett, a 2003–2006 közötti négyéves időszakban biztosított 25 millió EUR-hoz képest a 2007–2008-as kétéves időszakban már több mint 50 millió EUR-ra emelkedett. Ezt az összeget, amely a nanotechnológia teljes támogatásának nagyjából 5 %-át teszi ki, az alkalmazásokhoz közelebb eső projektekbe beépített kutatás, valamint az etikai, jogi és társadalmi kérdésekről folyó támogató munka egészíti ki. A fő területek közé a nanoanyagok jellemzése, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint az expozíciós és környezeti hatások tartoznak. Történt már haladás, nevezetesen a jellemzés és a toxikológia területén:

– A nanorészecskék jellemzésére szolgáló számos módszert validáltak már; továbbá a laboratóriumok most már új referencia-nanoanyagokat alkalmazhatnak a metrológia e területén elért jártasságuk javítására, illetve bemutatására.

– Díjnyertes kutatás folyik a toxikológia területén, amely növeli a nanorészecskék és az emberi test közötti együtthatásokról szerzett ismereteinket.

Az Unió tudományos bizottságai hangsúlyozták, hogy az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos biztonságosságról további kutatásokra van szükség. A Bizottság arra törekszik, hogy a tagállamokkal, az ágazattal és a nemzetközi szervezetekkel együttműködve egyrészt fokozza, másrészt összehangolja ezeket az erőfeszítéseket.

## 2. INFRASTRUKTÚRA ÉS EURÓPAI KIVÁLÓSÁGI KÖZPONTOK

Az innovatív nanotechnológiákhoz a kritikus tömeggel rendelkező, interdiszciplináris kutatási infrastruktúrák, valamint technológiaátadási mechanizmusok szükségesek, hogy a kutatáson túl, az ipari innováció irányába lehessen továbblépni.

A meglévő létesítményekhez való hozzáférés, valamint új létesítmények kialakításának finanszírozásával a Bizottság továbbra is támogatja a nanotechnológiai infrastruktúrákat. Emellett az elmúlt két évben több, a 6. keretprogramban létrehozott kiválósági hálózat is új intézmények és virtuális infrastruktúrák – például az Európai Elméleti Spektroszkópiai Létesítmény (EESL) – formájában megnyilvánuló „tartós integrációhoz” vezetett.

Számos tagállam nanotechnológiával foglalkozó kutatási infrastruktúrák létrehozására vagy bővítésére irányuló erőfeszítése is ösztönzőleg hat. Közülük is ki kell emelni a PRINS-t, a nanoelektronikai iparhoz közelálló belga, német és francia központok részvételével működő, nanoszerkezetekkel foglalkozó osztott létesítményt; a Bragában működő új Nemzetközi Ibériai Nanotechnológiai Laboratóriumot; a Grenoble-ban, Saclay-ben és Toulouse-ban „nanotechnológiai integrációs központok" kialakítására irányuló francia kezdeményezést; valamint a Gennesys[6] kezdeményezést, amely az európai neutron- és szinkrotronkutatási központok együttműködését célozza a nanotechnológiai alkalmazásokról folytatott kutatások érdekében.

## 3. INTERDISZCIPLINÁRIS EMBERI ERŐFORRÁSOK: EURÓPÁNAK KREATIVITÁSRA VAN SZÜKSÉGE

A nanotechnológia terén elérhető haladás előfeltétele a képzett munkaerő és az interdiszciplináris módszerek, amelyekhez el kell rugaszkodni a hagyományosabb oktatási és képzési rendszerektől. Egy jelentés szerint[7] az ipar képviselői a megfelelő emberi erőforrás hiányát tekintik az innováció egyik fő akadályának. A Bizottság továbbra is támogatja a nanotechnológia terén folyó képzést, elsősorban az „Emberek" program Marie Curie-fellépésein keresztül, amelyek 2007-2008-ban összesen 125 millió EUR támogatást nyújtottak a nanotechnológiai projekteknek. Más projektek, nevezetesen a 6. keretprogramban létrehozott kiválósági hálózatok és egyes európai technológiai platformok jelentős mértékben támogatták a képzést. Mindezek a támogatások az interdiszciplináris módszerekre, valamint a tudományos eredmények iparban történő kamatoztatására helyezték a hangsúlyt. 2007-2008-ban további körülbelül 80 millió EUR-val támogatta a nanotechnológiát az „Ötletek" programot megvalósító Európai Kutatási Tanács (EKT). Ez a program a kutatók javaslataira épülő szemléletéből adódóan egyéni munkacsoportoknak nyújt lehetőséget, arra ösztönözve a tudósokat, hogy lépjék át a tudás és a tudományágak kialakult határait.

Emellett számos európai egyetem dolgoz ki nanotechnológiai témájú kurzusokat és mesterképzést. A jövőben ennél is többet kell tenni, legalábbis mennyiségi szempontból.

Az Európai Innovációs és Technológiai Intézet (EIT) lendületet adhat az emberi erőforrás és innováció fejlődésének[8].

## 4. IPARI INNOVÁCIÓ: A TUDÁSTÓL A PIACIG

A globalizáció rányomta bélyegét a világgazdaságra: új lehetőségeket és kihívásokat hozott magával, amelyek nagyobb kreativitást és több innovációt igényelnek Európától. Jóllehet Európában jelentős, közforrásokból származó támogatást kap a nanotechnológiai kutatás-fejlesztés, a magánforrásokból ehhez társuló befektetés Európa fő versenytársaihoz képest továbbra is alacsony. Európa emellett a nanotechnológiai szabadalmakból sem mondhat magáénak akkora arányt, amekkorát nanotechnológiai publikációi indokolnának.

A Bizottság különböző szakpolitikák és fellépések révén támogatta a nanotechnológiai innovációt. A nanotechnológiához kötődő fő kezdeményezések a következők: A 7. kutatási

---

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

7 Az OECD-WPN közelmúltban elkészült, még megjelenésre váró tanulmánya

8 A tudományos és innovációs társulásokhoz intézett első felhívás, amelyben három, nanotechnológiához kötődő prioritási terület is szerepelt, 2009 augusztusában zárult le; http://eit.europa.eu/kics-call.html

keretprogramban támogatott kutatáson belül az alkalmazásokra helyezett hangsúly; folyamatos elkötelezettség a szabályozási és egységesítési tevékenységek mellett; továbbá egy nanotechnológiai megfigyelőközpont, az ObservatoryNANO[9] létrehozása a lehetőségek, illetve kockázatok tanulmányozására a különféle technológiai ágazatokban. Ezzel összefüggésben különleges figyelmet szentelnek a kkv-knak és az induló vállalkozásoknak.

Az ENIAC, a nanoelektronikai kutatásokra irányuló közös technológiai kezdeményezés a magán és állami erőfeszítések egyesítésének úttörő megközelítésére példa. A Közösség és a tagállamok először finanszíroznak közösen kutatást és fejlesztést, amelyre 2013-ig összesen 3 milliárd EUR-t fordítanak.

A versenyképességi és innovációs programból, valamint a kohéziós politika strukturális alapjaiból származó juttatások is hozzájárulhatnak a nanotechnológia fejlődéséhez.

A termékekre, illetve teljesítményre vonatkozó normák elfogadása, valamint a további új termékek tudományos alapon történő fejlesztése a termékbiztonságot és -minőséget támogató, kiforrott mérési és vizsgálati szabványok kialakulásától függ. Az elmúlt két évben a tagállamok közreműködtek a nanotechnológiai szabványok kezdeti fejlesztésében. A Bizottság és a tagállamok emellett a Nemzetközi Szabványügyi Szervezettel és az Európai Szabványügyi Bizottsággal is együttműködnek. Az elkövetkező években további fellépések várhatók ezen a területen[10]. A Bizottság szabványosítási program kidolgozásával bízta meg az Európai Szabványügyi Bizottságot, amely elkészítette a javasolt szabványtervek jegyzékét. Ezt jelenleg egy különleges szabványosítási megbízás követi, amely a terminológiára, a nanoanyagok leírására, valamint az ilyen anyagoknak való expozíció értékelésére és modellezésére összpontosít.

Különösen gazdasági visszaesés idején a kutatásra és infrastruktúrákra fordított hatalmas állami beruházások lehető legnagyobb mértékben történő kiaknázása jelentős erőfeszítést igényel. Ez a „nyitott innovációs” módszer fenntartja, illetve a jövőben emeli a magánberuházások szintjét.

## 5. A TÁRSADALMI DIMENZIÓ INTEGRÁLÁSA: AZ ELVÁRÁSOK ÉS AGGÁLYOK KEZELÉSE

Az integrált, biztonságos és felelősségteljes megközelítés lényeges eleme az egészségügyi, biztonsági és környezeti szempontok beépítése a nanotechnológiai fejlesztésbe, valamint eredményes párbeszéd kialakítása az érintett felek között. Több lépés is történt annak az általános célkitűzésnek az elérése érdekében, hogy figyelembe vegyék az emberek elvárásait és aggályait.

2008 februárjában a Bizottság ajánlást fogadott el „A felelősségteljes nanotudományi és nanotechnológiai kutatás magatartási kódexéről”[11], amely a felelősségteljes és nyitott megközelítést előnyben részesítő iránymutatásokkal szolgál. A Tanács 2008. szeptemberi felhívásának megfelelően[12], a Bizottság folyamatosan figyelemmel fogja kísérni a kódex

---

9 www.observatorynano.eu

10 Nevezetesen jogi szabályozást megelőző, illetve ezzel egyidejű kutatás, valamint szabályozás

11 *A felelősségteljes nanotudományi és nanotechnológiai kutatás magatartási kódexe*, C(2008)424

12 12959/1/08 REV 1 (2891. tanácsi ülés a versenyképességről)

alkalmazását, és kétévente felülvizsgálja azt, hogy tekintetbe vegye a nanotechnológia fejlődését, valamint beépülését az európai társadalomba.

Minden olyan javaslat, amelyet a 7. keretprogramban támogatásra terjesztenek elő, és amely érzékeny etikai kérdéseket érint, alapos etikai felülvizsgálaton esik át. Csak akkor részesülnek támogatásban, ha megfelelően kezelik az etikai kérdéseket, és kielégítik a vonatkozó közösségi és tagállami előírásokat – például az Európai Unió Alapjogi Chartájának előírásait. Erőfeszítések történnek annak érdekében, hogy a kutatók egyre inkább tudatában legyenek a Bizottság magatartási kódexének.

Az uniós szakpolitika egyik konkrét előírása az állatkísérleteket kiváltó alternatívák ösztönzése. A Bizottság az ágazattal karöltve támogatja az alternatív vizsgálat módszerek és stratégiák kutatását, és együttműködik az OECD-vel ebben a kérdésben. A Bizottság Közös Kutatóközpontja is aktívan részt vesz az alternatív módszerek fejlesztésében és értékelésében.

A nanotechnológia várható közeledése a biotechnológiához, az információs technológiához és a kognitív tudományokhoz növeli a hasznos alkalmazások lehetőségét, ugyanakkor fontos etikai, biztonsági és az alapjogok tiszteletben tartásával kapcsolatos kérdéseket is felvet. Szükség lehet arra, hogy a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport új szakvéleményben foglalkozzon ezekkel.

A 6., valamint a 7. keretprogram számos tájékoztatási projektet támogatott. Ezek arra utalnak, hogy szükség lehet rendszeresebb nyilvános tanácskozásra a nanotechnológiáról a szélesebb társadalmi környezetében vizsgálva azt. A Bizottság aktív kötelezettségvállaláson és konzultáción alapuló politikát követ az érintett felekkel szemben, különösen olyan módon, hogy folyamatosan bevonja őket a szabályozás végrehajtásának koordinálásáért felelős bizottsági munkacsoportokba, valamint az évente megrendezett „Biztonság a siker érdekében” című, nanotechnológiáról folytatott munkaértekezletekbe. Nyilvános párbeszédre és kötelezettségvállalásra tagállami szinten is sor került.

A cselekvési tervben szereplő, párbeszédre és kötelezettségvállalásra vonatkozó felhívás az európai technológiai platformok által szervezett más egyéb kezdeményezésekben, valamint különleges érdekeket képviselő fórumok, például ágazati illetve fogyasztói csoportok kialakulásában is tükröződött. A számos fórum létezése arra utal, hogy igény van a tagállami, európai és nemzetközi szinten folyó viták figyelemmel kísérésére, például a 7. keretprogramban a jövőben folyó tevékenységek támogatásával, hogy a döntéshozókhoz következetesen eljussanak a nyilvános viták üzenetei. 2009. szeptember 10-én a Bizottság tudományos meghallgatást rendezett a nanotechnológiát kockázatértékeléséről[13].

A Bizottság tájékoztató anyagok széles skáláját tette közzé számos nyelven, különböző korcsoportok számára. A Bizottság Europa elnevezésű honlapján kifejezetten a nanotechnológiáról szóló rovat segíti a közvéleményt abban, hogy nyomon kövesse valamennyi nanotechnológia tevékenységet.

## 6. EGÉSZSÉGÜGY, BIZTONSÁG, KÖRNYEZET- ÉS FOGYASZTÓVÉDELEM

A nanotechnológiai termékeknek meg kell felelniük a közösségi jogszabályokban megállapított, magas szintű fogyasztó-, munka- és környezetvédelmi előírásoknak. Ezek a

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

termékek csak akkor fognak széleskörű elfogadottságot élvezni, ha ezek a szabályozások megfelelően kezelik az ezekből a technológiákból fakadó új kihívásokat, ha a gyártók tanúsítani tudják biztonságosságukat, és ha a fogyasztók is biztonságosnak tekintik őket.

### 6.1. Szabályozás

2008 júniusában a Bizottság „A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontok" címmel közleményt[14] fogadott el, a cselekvési tervben foglalt kötelezettségét teljesítve ezzel. A közleményt bizottsági szolgálati munkadokumentum kísérte, amely a nanoanyagok egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi szempontjaira vonatkozó jogalkotás összefoglalását tartalmazta, valamint a szabályozási kutatási igényeket és az összefüggő intézkedéseket körvonalazta[15].

Ez a szabályozási felülvizsgálat azt a következtetést vonta le, hogy a meglévő közösségi szabályozási keret *elvben* lefedi a nanoanyagok lehetséges egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi kockázatait. Anélkül, hogy kizárná annak lehetőségét, hogy új információk ismeretében esetleg módosítani kell a szabályozást, a Bizottság hangsúlyozta, hogy az egészség, a biztonság és a környezet védelmét elsősorban a meglévő jogszabályok végrehajtásának javításával kell fokozni. A kockázatértékelésre vonatkozó kutatás támogatása mellett a Bizottság több szabályozási területen is dolgozik, hogy javítsa a meglévő jogszabályok végrehajtását, értékelje megfelelőségüket, és megfontolja, hogy szükség van-e a szabályozás módosítására bizonyos szempontokból[16].

A közleményt mind az Európai Parlament[17], mind az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság[18] megvizsgálta. Különösen az European Parlament megkérdőjelezi, hogy a közösségi jog kifejezetten a nanotechnológiára vonatkozó rendelkezései hiányában úgy lehet-e tekinteni, hogy a jogszabályok megfelelően kezelik a nanoanyagokkal összefüggő kockázatokat. Tekintettel arra, hogy megfelelő adatok és értékelési módszerek nem állnak rendelkezésre, az Európai Parlament a meglévő jogszabályok körültekintő felülvizsgálatát kéri. Az Európai Parlament kérésére a nanoanyagokra vonatkozó különös rendelkezéseket vezettek be a kozmetikai szerekre, új élelmiszerekre és élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó jogszabályokba, vagy jelenleg vizsgálják ezek bevezetésének lehetőségét.

A Bizottság a tervek szerint 2011-ben fogja ismét felülvizsgálni a szabályozást, különös figyelmet szentelve az Európai Parlament és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság által felvetett kérdésekre. A Bizottság szükség esetén javaslatot tehet a szabályozás módosítására.

### 6.2. A hiányzó ismeretek pótlása

Leküzdésre váró konkrét akadályt jelent az olyan területeken szükséges alaposabb ismeretek iránti igény kielégítése, mint a nanoanyagok leírása, a toxicitás, az ökotoxicitás, a biztonság és az expozíciós értékelés. Ennek köszönhetően az olyan végrehajtási eszközöket, mint az

---

14 *A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontok*, COM(2008)366

15 SEC(2008)2036

16 Például a REACH keretében a nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport haladást ért el, és közzétette a legelső eredményeket: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf

17 A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontokról szóló, 2009. április 24-i állásfoglalás (2008/2208(INI))

18 A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontok" című közleményről szóló, 2009. február 25-i állásfoglalás, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en

integrált vizsgálati stratégiákat, illetve iránymutatásokat, úgy lehetne módosítani, hogy teljes mértékben figyelembe vegyék a nanoanyagokat.

A 7. keretprogram keretében és a Közös Kutatóközpontban folyó, környezet- és egészségvédelmi kérdések kezelésére kialakított projekteknek köszönhetően sikerült jobban megismerni a nanoanyagok és a biológiai rendszerek közötti kölcsönhatási mechanizmusokat, valamint előrelépést elérni a – például az expozíció értékelésére szolgáló – vizsgálati módszerek fejlesztésében.

Ezen a területen intenzív nemzetközi együttműködés folyik. A Bizottság aktívan részt vesz az OECD mesterségesen előállított nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportjában jelenleg folyó munkában, amely a kockázatértékeléshez dolgoz ki vizsgálati módszereket és iránymutatásokat. Emellett a szabályozás végrehajtásához a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet szabványosítási munkája is meg fogja könnyíteni a szabványok közelítését az egész világon.

Az elmúlt öt évben az Unió független tudományos bizottságai hat szakvéleményt készítettek a nanoanyagok kockázatértékeléséről. A még mindig hiányzó ismeretekre tekintettel a szakvélemények hangsúlyozzák, hogy a nanoanyagok potenciális kockázatait egyenként kell értékelni, továbbá ajánlásokat tenni a biztonságra irányuló további kutatásokra.

Szabályozási szempontból több sürgős kérdés létezik:

– a kutatások támogatását egyrészt növelni, másrészt egységesíteni kellene, hogy lépést lehessen tartani az új alkalmazások fejlesztésével és piaci bevezetésével;

– megfelelő adatok előállításához a kockázatértékelésre jelenleg rendelkezésre álló módszereket a nanoanyagoknak megfelelően módosítani, validálni és harmonizálni kell;

– különösen a jellemzés, az expozíciós értékelés, a veszély azonosítása, életciklus-értékelés és modellezés területén kell a módszereket javítani, továbbfejleszteni, és validálni. Ehhez olyan alapvető szempontokról is kell kutatást folytatni, mint a nanoanyagok és az élő szervezetek kölcsönhatása;

– a módszer kidolgozásához és validálásához, valamint a minőségbiztosításhoz is megfelelő referencia-nanoanyagokra van szükség.

– a nanoanyagok biztonság-értékelésére szolgáló nyilvános adatbázisokat kell kialakítani;

– különös hangsúlyt kell fektetni az olyan kutatásokra, amelyek felgyorsítják a vizsgálati útmutatások és szabványok kidolgozását az OECD, az ISO és a CEN keretein belül.

Noha a piacon elérhető nanoanyagokra vonatkozó ismeretek gyarapodnak, a Bizottság tudatában van annak, hogy jobb és pontosabb áttekintést kell szerezni ezekről az anyagokról. A Bizottság azt tervezi, hogy 2011-ben bemutatja a nanoanyagok fajtáit és alkalmazásukat, a biztonsági szempontokat is beleértve.

## 7. NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS

A Tanácstól 2004 szeptemberében kapott felhatalmazással[19] összhangban a Bizottság nemzetközi párbeszédet indított a nanotechnológiáról. A nemzetközi együttműködés azóta a Bizottság politikájának szerves részévé vált gyakorlatilag a cselekvési terv valamennyi területén. A Bizottság nemzetközi fronton folytatott múltbeli és folyamatban lévő fellépései a következők:

– együttműködés a kutatási projektekben, többek között a kockázat-értékelésről folyó projektekben.

– támogatás nyújtása harmadik országbeli kutatók közösségi finanszírozású projektekbe történő bevonásához, valamint harmadik országbeli kutatók hálózatépítéséhez a nanotechnológia területén;

– 2008-ban a harmadik nemzetközi párbeszéd megszervezése a nanotechnológia felelős fejlesztéséről. A párbeszéd az irányításról, az eljárási szabályzatokról, a biztonságról és szabályozásról, valamint az együttműködésről folyt.

– Részvétel az OECD-WPN-ben[20] a nanotechnológia irányításáról folyó munkában.

– Aktív részvétel az OECD-WPMN-ben[21], amely a szabályozás megfelelő végrehajtásához szükséges vizsgálati útmutatások és stratégiák továbbfejlesztésének legfontosabb nemzetközi fóruma.

– A Nemzetközi Szabványügyi Szervezetben és az Európai Szabványügyi Bizottságban a Bizottság a nanoanyagok terminológiájára, valamint fizikai és kémiai jellemzésére vonatkozó, világszerte elfogadott szabványok kidolgozásában vesz részt annak érdekében, hogy ki lehessen dolgozni egy, a nanoanyagok vizsgálatára szolgáló konvergens módszer alapjait.

– A szabályozások közelítése állandó kérdés az Unió fő kereskedelmi partnereivel folyó párbeszédben.

## 8. AZ EURÓPAI SZINTEN KÖVETKEZETES ÉS LÁTHATÓ STRATÉGIA VÉGREHAJTÁSA

A cselekvési terv célja, hogy biztosítsa a nanotechnológia fejlesztésének és alkalmazásának lehető legjobb irányítását. Eredményes végrehajtásához hatékony struktúrára és koordinációra van szükség a tagállamokkal és az érintett felekkel folytatott rendszeres konzultáció keretein belül.

2005-ben létrejött, és azóta is aktívan működik egy bizottsági szolgálatközi csoport, amely a jelentésben leírt munka valamennyi szempontját felöleli. Az Europa nevű honlap bemutatja az összes érintett bizottsági szolgálat által megvalósított végrehajtási munkát, továbbá öt nyelven

---

[19] 12487/04 (2605. tanácsi ülés a versenyképességről)

[20] A nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport – általános célja a nanotechnológia társadalmi és gazdasági hasznának a maximalizálása

[21] A mesterségesen előállított nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport

rendszeresen frissített válaszokat ad a gyakran ismétlődő kérdésekre: ec.europa.eu/nanotechnology

Ösztönzően hat, hogy több tagállam és társult állam a Bizottság politikájával tökéletes összhangban álló nanotechnológiai szakpolitikát fogadott el, továbbá kiegészítő tevékenységet is végez, például a finanszírozással és az infrastruktúrákkal kapcsolatban. Ezekkel a tevékenységekkel ez a jelentés, illetve az azt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum nem foglalkozik szisztematikusan. Csak néhány kiragadott példa szerepel bennük, amelyek utalnak arra, hogy a tagállamok jelentős előrelépést értek el a cselekvési terv végrehajtása terén.

Annak érdekében, hogy egységes kép alakuljon ki az említett tevékenységekről és ösztönözzék a koordinációt, a Bizottság belső koordinációs törekvését a magas szintű nanotechnológiai munkacsoport egészíti ki, amely a tagállamok, a társult államok, valamint a Bizottság képviselőiből áll.

A Bizottság továbbá az Európai Unió elnökségeivel is együttműködött a konferenciák megszervezésében, amelyek lehetőséget kínáltak a haladás bemutatására, valamint a további prioritások meghatározására.

## KÖVETKEZTETÉS

A cselekvési terv valamennyi pontja tekintetében jelentős előrelépés történt. A javaslat szerint – erre építve – az elkövetkező években folytatni és egységesíteni kell a jelenlegi intézkedéseket, különös hangsúlyt fektetve a következőkre:

- a kutatási erőfeszítések intenzitásának növelése, valamint a kiemelt nanotechnológiai ágazatok számára készített ütemtervek részletesebb kidolgozása az innováció és versenyképesség fokozása érdekében[22]. Ez elválaszthatatlan attól, hogy a fokozott biztonság, valamint az emberi egészség és a környezet védelme érdekében fokozni kell az arra vonatkozó alapvető ismereteinket, hogy a nanoanyagok életciklusuk során milyen kölcsönhatásba lépnek az élő szervezetekkel;

- az infrastruktúráknak és az oktatási rendszernek a nanotechnológia multidiszciplináris jellegével összhangban történő továbbfejlesztése;

- az ipari innovációhoz rendelkezésre álló mechanizmusok megerősítése, nagyobb hangsúly fektetése a nyitott innováció koncepciójára, valamint a technológiaátadás megkönnyítése;

- közvetlenebb, összefogottabb és folyamatos társadalmi párbeszéd megvalósítása, továbbá a közvélemény, valamint a fogyasztó-, a környezet- és a munkavédelemmel kapcsolatos kérdések figyelemmel kísérése;

- a szabályozás megfelelőségének folyamatos áttekintése, a végrehajtási eszközök igény szerinti adaptálása, szükség esetén javaslatok a szabályozás módosítására, és ahol csak lehetséges, részvétel a nemzetközi változásokban;

---

[22] A Bizottság elnökének Politikai iránymutatása a következő Bizottság számára hangsúlyozza, hogy többek között a nanotechnológia területén több, ágazat által meghatározott, alkalmazott kutatásra és fejlesztésre van szükség ahhoz, hogy az Unió ipara a legfejlettebb technológiát képviselő termékeket és tiszta technológiákat tudjon bevezetni a piacra, és növelni tudja versenyképességét: http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf

– a piac felmérése a nanotechnológiai termékek, ezen belül biztonsági vonatkozásaik és várható fejlődésük szempontjából;

– a termék teljes életciklusa során végzett biztonság-értékelésre – ezen belül kockázatkezelésre – vonatkozó kutatási erőfeszítések fokozása; a nanoanyagok jellemzése és vizsgálati módszerei továbbfejlesztésének és validálásának támogatása;

– az információk tagállamok közötti koordinálásának és cseréjének fokozása.

Az eddigi eredményekre építve, és ezekre az igényekre tekintettel a Bizottság annak lehetőségét vizsgálja, hogy új nanotechnológiai cselekvési tervre tesz javaslatot, amely az Európai Kutatási Térség egyik fő hajtóereje lenne, továbbá fontos társadalmi és környezeti kérdésekkel foglalkozna.