COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 29.10.2009
COM(2009)607 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE CONSILIU, PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Nanoștiințe și nanotehnologii: planul de acțiune pentru Europa 2005-2009. Al doilea raport de implementare 2007-2009

{SEC(2009)1468}

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE CONSILIU, PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

Nanoștiințe și nanotehnologii: planul de acțiune pentru Europa 2005-2009. Al doilea raport de implementare 2007-2009

În prezent, nanotehnologiile[1] stau la baza multor aplicații practice și, pe lângă aceasta, au potențialul de a îmbunătăți calitatea vieții și a protecției mediului, precum și de a stimula competitivitatea industrială europeană. Cunoștințele în domeniul nanoștiințelor și aplicațiile industriale ale nanotehnologiilor au crescut treptat, mai ales în ultimii 10-20 de ani. Părțile interesate au fost de acord cu „abordarea integrată, sigură și responsabilă" propusă de Comisia Europeană în 2004[2] și aceasta este astăzi nucleul politicii UE în domeniul nanotehnologiei. Planul de acțiune pentru nanotehnologie 2005-2009[3] a reprezentat un stimulent pentru progres, atât în cercetare și inovare, cât și în elaborarea de politici. După primii doi ani de aplicare a planului de acțiune, în Primul raport privind punerea în aplicare s-a constatat că au fost realizate progrese în aproape fiecare domeniu[4].

Prezenta comunicare evidențiază progresele majore înregistrate în perioada 2007-2009 în fiecare domeniu strategic al planului de acțiune, identifică provocările actuale și trage concluzii importante pentru viitorul politicii europene în domeniul nanotehnologiilor. În funcție de situație, în scopul continuității și integralității, au fost incluse și progresele înregistrate în anii anteriori. În documentul de lucru al serviciilor Comisiei, care însoțește prezenta comunicare, se găsesc informații justificative detaliate.

Ca remarcă generală, în ultimii doi ani s-a înregistrat o evoluție substanțială a nanotehnologiilor susținută de creșterea suplimentară a finanțării pentru cercetare și de dezvoltarea activă a domeniului de politică. În permanență se realizează noi aplicații și produse ale nanotehnologiilor. Din această perspectivă, trebuie continuată abordarea preocupărilor societale și de siguranță pentru a asigura o dezvoltare sigură și durabilă a nanotehnologiilor.

---

1 În prezentul raport, termenul „nanotehnologie" este utilizat pentru a desemna atât nanoștiințele, cât și nanotehnologiile. Deși există mai multe definiții, conform definiției funcționale aplicabile în cazul prezentului document, nanotehnologiile reprezintă cunoașterea și controlul materialelor și proceselor la nivel de nanoscală în general mai mică de 100 de nanometri într-una sau mai multe dimensiuni, la care se pot produce fenomene dependente de dimensiune, facilitând dezvoltarea unor aplicații inovatoare.

2 *Towards a European Strategy for Nanotechnology* (Către o strategie europeană pentru nanotehnologie), COM(2004)338

3 *Nanoștiințe și nanotehnologii:* un plan de acțiune pentru Europa 2005-2009, COM(2005)243 denumit în continuare „plan de acțiune".

4 Nanoștiințe și nanotehnologii: un plan de acțiune pentru Europa 2005-2009. Primul raport privind punerea în aplicare 2005-2007, COM(2007)505.

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

Conexarea organizaţiilor publice şi private din Europa în scopul desfăşurării activităţilor de cercetare şi dezvoltare în colaborare are o foarte mare importanţă pentru abordarea interdisciplinară necesară pentru nanotehnologii.

Finanţarea pentru cercetarea în domeniul nanotehnologiei în cadrul programelor-cadru comunitare a crescut din ce în ce mai mult, ajungând de la 1,4 miliarde de euro în perioada de patru ani 2003-2006 la mai mult de 1,1 miliarde de euro în perioada de doi ani 2007-2008. Până în 2013, la finalul celui de-al şaptelea Program-cadru, se preconizează o creştere suplimentară a acestei finanţări. Investiţia este completată de finanţări publice importante în statele membre, situate la nivelul a mai mult de 2,5 miliarde de euro în perioada 2007-2008. Însă în Europa finanţările private se situau mult în urma celor publice. În acelaşi timp, finanţările creşteau rapid în alte părţi ale lumii şi pe scenă îşi făceau apariţia actori noi şi dinamici.

Finanţarea comunitară a acoperit un spectru foarte larg, de la nanoştiinţa fundamentală la aplicaţiile industriale, accentul pe acestea din urmă fiind în creştere. Mare parte din această finanţare a provenit din abordările inter-tematice dezvoltate în PC7, deoarece nanotehnologiile au un caracter interdisciplinar, potenţator şi pot aduce contribuţii în diferite sectoare industriale şi la obiectivele diferitelor politici (de exemplu, în domeniul sănătăţii, alimentaţiei, energiei, mediului şi transporturilor). Participarea industrială la proiecte creşte treptat şi a atins deja 40%[5]. De asemenea, Comisia este direct angajată în cercetarea în domeniul nanotehnologiei prin Centrul Comun de Cercetare (JRC), ale cărui activităţi sunt direct legate de o serie de domenii conexe de politică.

Prezenta comunicare nu poate ilustra la adevărata valoare bogata gamă de rezultate obţinute în urma proiectelor finanţate de UE în domeniul nanotehnologiilor . În documentul de lucru însoţitor al serviciilor Comisiei se găsesc informaţii detaliate cu privire la acest aspect. Pot fi menţionate unele exemple de aplicaţii:

– în nanoelectronică, miniaturizarea componentelor semiconductorilor permite producerea unor calculatoare şi mai performante, precum şi a altor dispozitive digitale; se conturează posibilitatea realizării unor dispozitive şi mai mici cu ajutorul tehnicilor verticale („bottom-up”);

– în nanomedicină, se dezvoltă dispozitive bazate pe senzori nanobiologici în scopul depistării timpurii a unor boli des întâlnite cum ar fi bolile cardiovasculare şi cancerul; de asemenea, ar putea deveni posibil ca medicamentele să fie direcţionate selectiv către celulele bolnave, minimizând astfel efectele secundare negative ale acestor medicamente în alte zone ale corpului; în medicina regenerativă, utilizarea ţesuturilor „fabricate”;

– în proiectele pilot, unele dintre cele mai promiţătoare rezultate obţinute în laborator sunt transformate în aplicaţii industriale, nu numai pentru producerea de noi materiale, ci şi pentru îmbunătăţirea sustenabilităţii industriale;

---

[5] Prin numărul participărilor diferite la proiectele de nanotehnologie finanţate în cadrul temei NMP din PC7 în 2007 şi 2008.

– în domeniul energetic, se află în curs de dezvoltare celule solare mai eficiente şi mai puţin costisitoare; convertoarele termoelectrice pot recupera de exemplu, din motoarele cu ardere internă, căldura care altminteri ar fi irosită;

– în decontaminarea apei, nanotehnologia deschide drumul către metode mai eficiente şi mai puţin costisitoare.

Desigur, nanoştiinţa fundamentală şi facilitarea cercetării nu trebuie neglijate, însă este oportun ca finanţarea din componenta „Cooperare" a programului-cadru să vizeze tot mai mult cercetarea în nanotehnologie, care oferă o posibilitate realizabilă, pe termen scurt şi mediu, de obţinere a unor beneficii şi a unor produse sigure, în domenii precum sănătatea, mediul şi energia, precum şi de îmbunătăţire a competitivităţii industriale. În acest scop, a fost creat un grup consultativ pe chestiuni de nanotehnologie industrială, care să contribuie la prioritizarea activităţilor de cercetare. Aceasta vine în completarea grupurilor consultative de experţi din PC7 şi contribuţiile platformelor tehnologice europene relevante. Mai mult, sunt create clustere de proiect pentru consolidarea rezultatelor.

Desigur, trebuie stabilite priorităţi pentru diferitele domenii ale cercetării în domeniul nanotehnologiei. Deoarece finanţarea comunitară nu poate să acopere toate necesităţile, finanţarea publică din partea statelor membre şi a celor asociate, care reprezintă actualmente aproximativ trei pătrimi din finanţarea publică din acest domeniu, este la fel de importantă. De asemenea, este esenţial ca finanţarea publică să fie completată de finanţări private din ce în ce mai mari.

Finanţarea comunitară pentru cercetarea în domeniul evaluării şi gestionării riscurilor (inclusiv metodele şi instrumentele) a crescut din ce în ce mai mult, ajungând de la 25 de milioane de euro în perioada de patru ani 2003-2006 la mai mult de 50 milioane de euro în perioada de doi ani 2007-2008. Această cifră, reprezentând aproximativ 5% din finanţarea totală a nanotehnologiei, este suplimentată de cercetarea privind siguranţa încorporată în proiectele care sunt mai aproape de aplicaţii şi de acţiunile de sprijin privind chestiunile etice, juridice şi societale. Printre principalele domenii abordate se numără caracterizarea nanomaterialelor, efectele asupra sănătăţii umane, expunerea şi impactul asupra mediului. S-au înregistrat progrese, mai ales în ceea ce priveşte caracterizarea şi toxicologia:

– a fost validată o serie de metode de caracterizare a nanoparticulelor şi, în prezent, în laborator pot fi folosite noi nanomateriale de referinţă pentru îmbunătăţirea şi demonstrarea performanţelor acestora în domeniul metrologiei;

– cercetările din domeniul toxicologiei, încununate de premii, îmbunătăţesc înţelegerea interacţiunii dintre nanoparticule şi corpul uman.

Comitetele ştiinţifice ale UE au subliniat necesitatea unei cercetări mai aprofundate în domeniul siguranţei pentru sănătatea umană şi pentru mediu. Comisia intenţionează să multiplice şi să consolideze totodată aceste eforturi, în cooperare cu statele membre, industria de profil şi organizaţiile internaţionale.

2. INFRASTRUCTURA ŞI POLII EUROPENI DE EXCELENŢĂ

Nanotehnologia inovatoare necesită infrastructuri de cercetare cu masă critică şi caracter interdisciplinar, precum şi mecanisme de transfer tehnologic pentru direcţionarea rezultatelor cercetării către inovarea industrială.

Comisia a continuat să sprijine infrastructurile de nanotehnologie prin finanțarea accesului la instalațiile existente și dezvoltarea de noi instalații. Mai mult, în ultimii doi ani, mai multe rețele de excelență din PC6 au condus la o „integrare durabilă" sub forma unor noi institute și infrastructuri virtuale, cum ar fi Centrul european de spectroscopie teoretică (ETSF).

Este încurajator să se constate eforturile depuse de mai multe state membre la crearea sau extinderea infrastructurilor de cercetare în domeniul nanotehnologiei. Printre acestea se numără PRINS, o platformă pentru nanostructuri care reunește centrele belgiene, germane și franceze care activează în domenii apropiate industriei nanoelectronice, noul Laborator internațional iberic de nanotehnologie din Braga, inițiativa franceză de creare a unor „centre de integrare în nanotehnologie" la Grenoble, Saclay și Toulouse, și inițiativa Gennesys[6] care pune în legătură instalații europene pentru aplicații în domeniul nanotehnologiilor (centre de neutroni și radiații sincrotrone).

3. RESURSE UMANE INTERDISCIPLINARE: EUROPA ARE NEVOIE DE CREATIVITATE

Evoluția nanotehnologiei depinde de gradul de calificare a personalului și de abordările interdisciplinare, care necesită o îndepărtare de la sistemele mai tradiționale de educație și formare. S-a constatat[7] că actorii industriali consideră că unul din principalele obstacole aflate în calea inovării este lipsa resurselor umane corespunzătoare. Activitățile de formare în nanotehnologie au continuat să fie finanțate de Comisie, în principal prin intermediul acțiunilor Marie Curie din programul „Persoane", care au adus o finanțare de 125 de milioane de euro proiectelor de nanotehnologie în 2007-2008. Alte proiecte, în special rețelele de excelență din PC6 și câteva platforme tehnologice, au contrbuit în mod semnificativ la activitățile de formare. Toate aceste contribuții au accentuat importanța abordărilor interdisciplinare și transferul rezultatelor de la cercurile științifice către industrie. O altă contribuție la nanotehnologie, de aproximativ 80 de milioane de euro în perioada 2007-2008, provine de la Consiliul European pentru Cercetare (ERC) care a implementat programul „Idei". Acesta oferă multiple posibilități echipelor individuale, prin „abordarea axată pe cercetător" și încurajează cercetătorii să treacă dincolo de frontierele aparente ale cunoașterii și să iasă din perimetrul prestabilit al disciplinelor.

Trebuie menționat că multe universități europene adaugă în programă cursuri și masterate în nanotehnologie. Este clar că în viitor trebuie făcut mai mult, cel puțin din punct de vedere cantitativ

Institutul European de Inovare și Tehnologie (EIT) poate oferi un stimulent pentru îmbunătățirea situației la nivel de resurse umane și pentru progresele în inovare[8].

---

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

7 Într-un studiu recent OCDE-WPN, care urmează să fie publicat.

8 Primul apel pentru Comunitățile cunoașterii și inovării, cu trei domenii prioritare relevante pentru nanotehnologie, încheiat în august 2009. http://eit.europa.eu/kics-call.html

4. INOVAREA INDUSTRIALĂ: DINSPRE CUNOȘTINȚE CĂTRE APLICAȚII DE PIAȚĂ

Globalizarea a modificat economia mondială, aducând cu sine noi oportunități și noi provocări care necesită ca Europa să devină mai creativă și mai inovatoare. În ciuda finanțării publice masive a cercetării și dezvoltării europene în domeniul nanotehnologiilor, investițiile private corespondente rămân la un nivel scăzut față de cele ale concurenților principali ai Europei și cota de patente/brevete europene în domeniul nanotehnologiei nu este pe măsura publicațiilor în domeniu.

Comisia a sprijinit inovarea în domeniul nanotehnologiei prin intermediul mai multor politici și acțiuni. Printre principalele inițiative legate de nanotehnologie se numără: un accent mai mare pe aplicațiile din activitatea de cercetare finanțată în temeiul PC7, un angajament permanent pentru activități de reglementare și standardizare, și crearea unui observator de nanotehnologie, ObservatoryNANO[9], care să studieze posibilitățile și riscurile unor diverse sectoare tehnologice. În acest context, se acordă o atenție specială IMM-urilor și întreprinderilor nou înființate.

ENIAC, inițiativa tehnologică comună (JTI) în domeniul nanolelectronicii, este un exemplu de abordare deschizătoare de drumuri în ceea ce privește gruparea eforturilor private și publice. În premieră absolută, Comunitatea și statele membre finanțează în comun cercetarea și dezvoltarea, printr-o investiție totală de 3 miliarde de euro până în 2013.

Pe lângă aceasta, alocările din Programul pentru competitivitate și inovare (CIP), precum și fondurile structurale din politica de coeziune, pot contribui la dezvoltarea nanotehnologiei.

Acceptarea standardelor de produs și de performanță, pe lângă dezvoltarea pe bază științifică de noi produse, depinde de elaborarea unor standarde performante de măsurare și încercare, care să vină în sprijinul siguranței și calității produsului. În ultimii doi ani, statele membre au contribuit la etapa incipientă de dezvoltare a standardelor de nanotehnologie. De asemenea, Comisia și statele membre au colaborat cu ISO și CEN. În anii care urmează, se preconizează noi acțiuni în acest domeniu[10]. Comisia a mandatat CEN să prezinte un program de standardizare și s-a întocmit o listă a propunerilor de proiecte de standarde. În prezent, aceste activități se reflectă într-un mandat specific de standardizare care se axează pe terminologie, pe caracterizarea nanomaterialelor și pe metode de evaluare și simulare a expunerii.

În special într-o perioadă de regresiune economică, este necesar să se depună un efort major de multiplicare pentru a maximaliza efectul unei investiții publice masive în cercetare și infrastructuri. Această abordare de tip „inovare deschisă” ar avea rolul de a menține nivelul de investiții private și de a-l ridica în viitor.

5. INTEGRAREA DIMENSIUNII SOCIETALE: ABORDAREA AȘTEPTĂRILOR ȘI A PREOCUPĂRILOR

Un element esențial al unei abordări integrate, responsabile și sigure este includerea aspectelor de sănătate, siguranță și mediu în dezvoltarea nanotehnologiei și stabilirea unui dialog eficace cu toate părțile interesate. Au fost întreprinse mai multe acțiuni în vederea

---

9 www.observatorynano.eu

10 Este vorba despre cercetarea pre- și conormativă, precum și despre acțiuni normative.

realizării obiectivului general de luare în considerare a aşteptărilor şi a preocupărilor oamenilor.

În februarie 2008, Comisia a adoptat recomandarea pentru un „Cod de conduită pentru o cercetare responsabilă în domeniul nanoştiinţelor şi nanotehnologiilor”[11] care conţine orientări care favorizează o abordare responsabilă şi deschisă. Conform solicitării Consiliului din septembrie 2008[12], Comisia va monitoriza regulat codul şi îl va revizui o dată la doi ani pentru a ţine cont de progresele din domeniul nanotehnologiei şi de modul în care acestea sunt integrate în societatea europeană.

Toate propunerile a căror finanţare în temeiul PC7 a fost luată în considerare, dar care sunt sensibile din punct de vedere etic, sunt supuse unei examinări etice riguroase. Ele sunt finanţate numai dacă abordează corespunzător aspectele etice şi întrunesc cerinţele necesare la nivel naţional şi comunitar – de exemplu, Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene. Se depun eforturi pentru a creşte gradul de familiarizare a cercetătorilor cu Codul de conduită al Comisiei.

O cerinţă specială a politicii UE este legată de promovarea alternativei la testarea pe animale. Comisia finanţează cercetarea în domeniul metodelor şi strategiilor alternative de încercare, în parteneriat cu industria, şi cooperează cu OCDE în această privinţă. Centrul Comun de Cercetare al Comisiei (JRC) participă de asemenea la dezvoltarea şi evaluarea metodelor alternative.

Convergenţa probabilă a nanotehnologiei cu biotehnologia, tehnologia informaţiei şi ştiinţele cognitive potenţează oportunităţile de realizare a unor aplicaţii avantajoase, dar ridică şi probleme importante de etică, siguranţă, securitate şi respectul drepturilor fundamentale. Aceste aspecte ar trebui abordate prin intermediul unui nou aviz al Grupul european pentru deontologie în domeniul ştiinţei şi al noilor tehnologii.

În cadrul PC6 şi PC7 au fost finanţate mai multe proiecte de informare. Din acestea reiese că este necesară o dezbatere publică permanentă pe tema nanotehnologiei în contextul societal larg al acesteia. Comisia s-a angajat într-o politică activă de angajament şi consultări cu părţile interesate, în special prin implicarea permanentă a acestora în grupuri de lucru ale Comisiei, responsabile de coordonarea implementării regulamentului şi în atelierele anuale de nanotehnologie din seria dialogului „*Safety for Success*”. De asemenea, la nivel naţional s-au iniţiat dialoguri angajamente publice.

Apelul la dialog şi angajare din planul de acţiune s-a reflectat şi în diverse alte iniţiative organizate de Platformele tehnologice europene, în special în forurile de tipul grupurilor de reprezentare a intereselor industriei şi ale consumatorilor. Existenţa unor diverse foruri indică necesitatea de monitorizare a dezbaterilor la nivel naţional, european şi internaţional, de exemplu cu sprijinul activităţilor viitoare din PC7, pentru a se putea transmite coerent către factorii de decizie mesajele rezultate din dezbaterile publice. La 10 septembrie 2009, Comisia a organizat o audiere cu caracter ştiinţific având ca obiect evaluarea riscurilor nanotehnologiilor[13].

---

11 Cod de conduită pentru o cercetare responsabilă în domeniul nanoştiinţelor şi nanotehnologiilor, C(2008)424.

12 12959/1/08 REV 1 (cea de-a 2891-a întrunire a Consiliului Competitivitate).

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

Comisia a publicat o gamă largă de materiale informative, în mai multe limbi și adresate mai multor categorii de vârstă. În website-ul Europa al Comisiei există, de asemenea, un capitol dedicat nanotehnologiei, care are rolul de a pune la dispoziția publicului toate activitățile sale în domeniul nanotehnologiei.

6. PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII , PROTECȚIA MEDIULUI ȘI PROTECȚIA CONSUMATORILOR

Produsele nanotehnologiei trebuie să respecte nivelurile ridicate de protecție a consumatorilor, a lucrătorilor și a mediului prevăzute de legislația comunitară. Aceste produse vor fi acceptate de public numai dacă textele de lege abordează corespunzător noile provocări ale tehnologiei, dacă producătorii pot demonstra siguranța produselor lor și dacă, la nivelul consumatorilor, acestea sunt percepute drept sigure.

6.1. Reglementare

În iunie 2008, Comisia a adoptat comunicarea „Aspecte normative ale nanomaterialelor”[14], îndeplinindu-și astfel un angajament asumat în planul de acțiune. Comunicarea este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care prezintă pe scurt aspecte legislative legate de sănătate, siguranță și aspecte de mediu ale nanomaterialelor și subliniază necesitățile de cercetare reglementară și măsurile aferente[15].

Prin această revizuire reglementară s-a conchis că prin cadrele de reglementare comunitare se acoperă *în principiu* potențialele riscuri de sănătate, siguranță și mediu legate de nanomateriale. Fără a exclude schimbările în materie de reglementare în lumina noilor informații, Comisia a subliniat că protecția sănătății, a siguranței și a mediului trebuie să fie consolidată, în principal prin îmbunătățirea implementării legislației actuale. Pe lângă sprijinirea cercetării în ceea ce privește evaluarea riscurilor, Comisia lucrează în mai multe domenii de reglementare în vederea îmbunătățirii implementării, evaluării caracterului adecvat al legislației existente și identificării oportunității schimbării reglementare în anumite aspecte[16].

Comunicarea a fost analizată de Parlamentul European[17] și de Comitetul Economic și Social European[18]. Parlamentul European pune sub semnul întrebării faptul că, în absența unor dispoziții explicite pentru nanotehnologie în legislația comunitară, legislația ar putea fi considerată adecvată pentru a acoperi riscurile legate de nanomateriale. Dată fiind lipsa datelor corespunzătoare și a metodelor de evaluare, Parlamentul solicită revizuirea minuțioasă a legislației în vigoare. La cererea Parlamentului European, au fost introduse sau sunt în curs de introducere dispoziții specifice referitoare la nanomateriale în legislația privind produsele cosmetice, alimentele noi și aditivii alimentari.

Conform calendarului, Comisia va prezenta o revizuire reglementară actualizată în 2011, care se va axa în mod special pe chestiunile aduse în discuție de Parlamentul European și de

---

14 Aspecte normative ale nanomaterialelor, COM(2008)366

15 SEC(2008)2036

16 De exemplu, grupul de lucru pentru nanomateriale din cadrul REACH a făcut progrese și a publicat rezultatele inițiale: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf

17 Rezoluția din 24 aprilie 2009 referitoare la aspectele normative ale nanomaterialelor (2008/2208(INI))

18 Avizul din 25 februarie 2009 referitor la aspectele normative ale nanomaterialelor, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en

Comitetul Economic și Social European. În funcție de necesități, Comisia poate propune modificări reglementare.

6.2. Completarea cunoștințelor

Un obstacol dificil de trecut este necesitatea de a dispune de cunoștințe mai aprofundate în domenii precum caracterizarea nanomaterialelor, toxicitatea, ecotoxicitatea, siguranța și evaluarea expunerii. Odată rezolvată această problemă, instrumentele de implementare, precum strategiile integrate de încercare și documentele de orientare ar putea fi adaptate în sensul luării pe deplin în considerare a nanomaterialelor.

Proiectele concepute să abordeze aspecte de mediu, de sănătate și de siguranță în temeiul PC7 și la JRC au dus la o mai bună înțelegere a mecanismelor de interacțiune a nanomaterialelor cu sistemele biologice, precum și la dezvoltarea metodelor de încercare, având ca scop, de exemplu, evaluarea expunerii.

Cooperarea internațională în acest domeniu este puternică. Comisia este foarte implicată în activitățile actuale ale Grupului de lucru al OCDE pentru nanomaterialele fabricate (WPMN), care dezvoltă metode de încercare și orientări pentru evaluarea riscurilor. În plus, munca de standardizare a ISO va facilita o convergență globală a standardelor de aplicare a reglementărilor.

Comitetele științifice independente ale UE au prezentat, în ultimii cinci ani, șase avize referitoare la evaluarea riscurilor nanomaterialelor. Luând în considerare lacunele care există în gama cunoștințelor, avizele subliniază că riscurile potențiale ale nanomaterialelor trebuie evaluate de la caz la caz și formulează recomandări pentru cercetări aprofundate în ceea ce privește siguranța.

Din punctul de vedere al reglementării, există câteva priorități maxime:

- finanțarea cercetării trebuie crescută și consolidată în același timp, pentru a ține pasul cu dezvoltarea și comercializarea noilor aplicații;

- pentru a obține date relevante, metodele disponibile în prezent pentru evaluarea riscurilor trebuie modificate, validate și armonizate în cazul nanomaterialelor;

- în special, trebuie îmbunătățite, dezvoltate și validate metodele pentru caracterizare, evaluarea expunerii, identificarea pericolelor, evaluarea ciclului de viață și simulare; în acest scop, cercetarea va fi necesară și pentru aspectele fundamentale ale interacțiunii nanomaterialelor cu organismele vii;

- este nevoie de nanomateriale de referință adecvate pentru elaborarea și validarea metodei, precum și pentru asigurarea calității;

- trebuie dezvoltate bazele de date publice, care să contribuie la evaluarea siguranței nanomaterialelor;

- trebuie acordată o atenție deosebită cercetării pentru dezvoltarea mai rapidă a orientărilor și standardelor de încercare la OCDE, ISO și CEN.

Deși prezența pe piață a nanomaterialelor este percepută din ce în ce mai mult, Comisia este conștientă că este necesar să se obțină o viziune de ansamblu mai conturată și mai precisă. În

2011, Comisia intenționează să prezinte informații referitoare la tipurile de nanomateriale și utilizările acestora, inclusiv la aspectele de siguranță.

7. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

Conform mandatului încredințat de Consiliu în septembrie 2004[19], Comisia s-a angajat într-un dialog internațional pe tema nanotehnologiei. De atunci, cooperarea internațională a devenit o parte integrantă a politicii Comisiei în aproape toate domeniile planului de acțiune. Acțiunile actuale și anterioare ale Comisiei la nivel internațional cuprind:

– colaborarea în proiecte de cercetare, inclusiv în proiecte de evaluare a riscurilor;

– asigurarea asistenței pentru implicarea cercetătorilor din țări terțe în proiecte finanțate de UE și pentru crearea de rețele în nanotehnologie în care să fie incluși cercetători din țări terțe;

– organizarea în 2008 a celui de-al treilea Dialog internațional pe tema dezvoltării responsabile a nanotehnologiei, care s-a axat pe guvernanță, coduri de bune practici, siguranță și reglementare, precum și colaborare.

– Participarea la lucrările OCDE-WPN[20] pe tema guvernanței nanotehnologiei.

– participarea activă la OCDE-WPMN[21], care este principalul for internațional pentru elaborarea orientărilor pentru încercări și a strategiilor necesare pentru implementarea corespunzătoare a reglementărilor.

– Colaborarea Comisiei cu ISO și CEN se concretizează prin elaborarea de standarde de terminologie și de caracterizare fizico-chimică a materialelor agreate la nivel global, în vederea creării unui fundament al unei abordări convergente în domeniul încercării nanomaterialelor.

– Convergența reglementară este un subiect permanent al dialogului cu principalii parteneri comerciali ai UE.

8. IMPLEMENTAREA UNIE STRATEGII COERENTE ȘI VIZIBILE LA NIVEL EUROPEAN

Scopul planului de acțiune este de a garanta cea mai bună gestionare posibilă a dezvoltării și utilizării nanotehnologiei. Pentru a putea realiza implementarea efectivă a acestuia, este nevoie de o structură și o coordonare eficientă, precum și de o consultare detaliată și regulată cu statele membre și cu toate părțile interesate.

În 2005 a fost instituit un grup inter-servicii al Comisiei, dedicat tuturor aspectelor activităților descrise în prezentul raport, care continuă să lucreze și în prezent. Un website Europa prezintă activitățile de implementare efectuate de toate serviciile implicate ale

---

[19] 12487/04 (cea de-a 2605-a întrunire a Consiliului - Competitivitate)

[20] Grupul de lucru pentru nanotehnologie are ca scop general optimizarea avantajelor societale și economice ale nanotehnologiei

[21] Grupul de lucru pentru nanomateriale fabricate

Comisiei și conține răspunsuri actualizate periodic la întrebările frecvent adresate, în cinci limbi: ec.europa.eu/nanotechnology

Este încurajator faptul că mai multe state membre și asociate au adoptat politici în domeniul nanotehnologiei care sunt în deplină concordanță cu politica Comisiei și furnizează activități suplimentare, cum ar fi finanțarea și infrastructurile. Aceste activități nu fac obiectul prezentului raport și nici al documentului însoțitor de lucru al serviciilor Comisiei într-un mod sistematic. Au fost date doar exemplele selectare, care sugerează că progresul statelor membre în ceea ce privește implementarea planului de acțiune este semnificativ.

Pentru a obține o viziune coerentă a acestor activități și pentru a promova coordonarea, efortul intern de coordonare al Comisiei a fost completat de Grupul la nivel înalt pentru nanotehnologie, format din reprezentanți ai statelor membre, ai statelor asociate și ai Comisiei.

În plus, Comisia a cooperat cu președințiile UE la organizarea de conferințe care au oferit ocazia de a prezenta progresele realizate și de a stabili noi priorități.

CONCLUZII

S-au înregistrat progrese importante in ceea ce privește toate punctele din planul de acțiune. Pe baza acestora, se propune continuarea și consolidarea acțiunilor curente în anii următori, cu accent pe:

- aprofundarea eforturilor de cercetare și crearea de fișe de traseu pentru sectoarele esențiale ale nanotehnologiei, pentru sporirea inovării și a competitivității[22]; acest aspect este practic inseparabil de aprofundarea înțelegerii fundamentale a modului în care nanomaterialele interacționează cu organismele vii pe durata ciclului de viață, în vederea asigurării unui nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății umane și a mediului;

- dezvoltarea în continuare a infrastructurilor și a sistemului de învățământ, conform caracterului multidisciplinar al nanotehnologiei;

- consolidarea mecanismelor disponibile pentru inovarea industrială, cu sublinierea conceptului de inovare deschisă și facilitarea transferului de tehnologii;

- implementarea unui dialog societal mai direct, orientat și continuu; monitorizarea opiniei publice și a aspectelor legate de consumatori, mediu și protecția lucrătorilor;

- continuarea revizuirii caracterului adecvat al reglementării, adaptând, după caz, instrumentele de implementare, propunând schimbări reglementare și implicarea în activități la nivel internațional;

- supravegherea pieței produselor nanotehnologiei, inclusiv a siguranței acestora, precum și altor aspecte;

---

[22] Orientările strategice ale Președintelui pentru următoarea Comisie subliniază necesitatea unei activități de cercetare și dezvoltare mai aplicate și mai axate pe industrie, a aducerii pe piață a unor produse de ultimă generație și a tehnologiilor curate și necesitatea sporirii competitivității industriei comunitare. http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf

– accelerarea eforturilor de cercetare în ceea ce privește evaluarea siguranței, inclusiv managementul riscurilor, pe toată perioada de viață a produsului; sprijinirea dezvoltării și validării caracterizării nanomaterialelor și ale metodelor de încercare;

– consolidarea coordonării și schimbului de informații între statele membre.

Pornind de la realizările de până acum și având în vedere aceste necesități, Comisia are în vedere propunerea unui nou Plan de acțiune pentru nanotehnologie care ar reprezenta una din forțele motrice ale Spațiului european de cercetare și ar aborda aspecte societale și de mediu importante.