

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 29.10.2009
KOM(2009)607 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET
SAMT EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009. Andra
genomföranderapporten 2007–2009**

{SEK(2009)1468}

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET SAMT EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009. Andra genomföranderapporten 2007–2009

Nanotekniken¹ stöder redan en mängd praktiska tillämpningar och kan bidra ytterligare till höjd livskvalitet och ökat miljöskydd och till att få fart på Europas konkurrenskraft på det industriella området. Kunskaperna när det gäller nanovetenskap och utnyttjandet av nanotekniken inom industrin har ökat gradvis, och denna ökning har blivit tydlig de senaste 10 till 20 åren. Europeiska kommissionen föreslog 2004 ett ”integrerat, säkert och ansvarsfullt tillvägagångssätt”² som godkännts av de berörda parterna, och det ligger nu till grund för EU:s nanotekniska strategi. Handlingsplanen för nanoteknik 2005–2009³ har fungerat som incitament till olika typer av utveckling inom forskning och innovation, men även för utformningen av politiken. I den första genomföranderapporten⁴ som kom efter handlingsplanens två första år kunde man konstatera framsteg inom i princip varje område.

I detta meddelande beskrivs den viktigaste utvecklingen under 2007–2009 inom handlingsplanens respektive policyområden. Det ringar även in aktuella utmaningar och problem samt presenterar slutsatser som är relevanta för Europas framtida politik på området nanoteknik. För en fullständigare bild presenteras ibland även utvecklingen under tidigare år. Mer detaljerad information finns i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Rent allmänt kan det sägas att det under de senaste två åren har skett en betydande utveckling inom nanotekniken som stöttats av en ständigt växande finansiering inom forskningen och ett aktivt arbete för policyutveckling. Nya nanotekniska tillämpningar och produkter skapas oavbrutet. Mot bakgrund av detta måste vi fortsätta ansträngningarna att lösa olika samhälls- och säkerhetsfrågor, och garantera en säker och hållbar utveckling inom nanotekniken.

1. FORSKNING, UTVECKLING OCH INNOVATION: EU BEHÖVER KUNSKAP

Att sammanföra offentliga och privata organisationer över hela Europa för samarbete inom forskning och utveckling är särskilt viktigt för den tvärvetenskapliga strategi som krävs inom nanotekniken.

¹ I denna rapport används begreppet *nanoteknik* som en förkortning av nanovetenskap och nanoteknik. Det finns redan en rad definitioner av nanoteknik, men enligt den arbetsdefinition som används här är nanoteknik förståelse och kontroll av material och processer på nanonivå, vanligtvis, men inte uteslutande, under 100 nanometer i en eller flera dimensioner, där uppkomsten av storleksberoende fenomen ger möjligheter till nya tillämpningar.

² *Mot en europeisk strategi för nanoteknik*, KOM(2004) 338.

³ *Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009*, KOM(2005) 243. Nedan kallad *handlingsplan*.

⁴ *Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009. Första genomföranderapporten 2005–2007*, KOM(2007)505.

Stödet till den nanotekniska forskningen inom gemenskapens ramprogram har fortsatt att öka, från 1,4 miljarder euro under fyraårsperioden 2003–2006 till över 1,1 miljarder under tvåårsperioden 2007–2008. Ytterligare tillväxt förväntas under åren fram till dess att sjunde ramprogrammets löper ut 2013. Dessa investeringar kompletteras av en betydande offentlig finansiering i medlemsstaterna, dvs. över 2,5 miljarder euro under 2007–2008. De privata investeringarna låg dock fortfarande efter den offentliga finansieringen i Europa. Samtidigt ökade finansieringen snabbt i andra delar av världen vilket ledde till att nya dynamiska aktörer kom in i bilden.

Gemenskapens finansiering täckte ett mycket brett spektrum, från grundläggande nanovetenskap till industriella tillämpningar, med ökad betoning på tillämpningar. Stora delar av medlen kom från temaövergripande strategier i sjunde ramprogrammet, eftersom nanotekniken är tvärvetenskaplig och grundläggande till sin karaktär samt kan bidra till olika industrisektorer och politiska mål (som hälsa, livsmedel, energi, miljö och transport). Industrins deltagande i projekten ökar gradvis och har nu nått 40 %⁵. Kommissionen är också direkt engagerad i nanoteknisk forskning genom sitt gemensamma forskningscentrum (GFC) vars verksamhet är direkt knuten till en rad närliggande politikområden.

Detta korta meddelande kan inte göra rättvisa åt den resultatrikedom som följer av de EU-finansierade nanoteknikprojekten. En mer detaljerad redogörelse finns i det bifogade arbetsdokumentet. Några exempel på tillämpningar kan vi dock ge:

- Inom nanoelektronik möjliggör miniatyriseringen halvledarkomponenter ännu kraftfullare datorer och annan digital utrustning. Genom ny så kallad bottom up-teknik verkar det möjligt att skapa ännu mindre anordningar.
- Inom nanomedicinen håller anordningar baserade på ”nanobiologiska” sensorer på att utvecklas för tidig diagnos av vanliga sjukdomar som hjärt-/kärlsjukdomar och cancer. Det förefaller också möjligt att selektivt rikta läkemedel mot sjuka celler och därigenom minska de negativa biverkningarna av dessa läkemedel i andra delar av kroppen; samt att använda konstgjord vävnad inom den regenerativa medicinen.
- I pilotprojekt håller några av de mest lovande laboratorieresultaten på att omvandlas till industritillämpningar, dels för att producera nya material men också för att öka industrins hållbarhet på sikt.
- På energiområdet håller effektivare och mindre kostsamma solceller på att utvecklas. Vidare kan termoelektriska konverterar användas för att ta tillvara värme från t.ex. förbränningsmotorer, vilken annars skulle gå förlorad.
- Inom vattensaneringen har nanotekniken visat vägen till effektivare och mindre kostsamma metoder.

Grundläggande nanovetenskap och grundforskning får naturligtvis inte åsidosättas, men den del av finansieringen som kommer från ramprogrammets samarbetsdel bör i ökad utsträckning riktas mot sådan nanoteknisk forskning som erbjuder realistiska utsikter att på kort- till medellång sikt skapa fördelar och säkra produkter på områden som hälsa, miljö och energi, samt som kan öka industrins konkurrenskraft. Därför har det inrättats en rådgivande kommitté

⁵ I termer av antalet olika deltaganden i de nanoteknikprojekt som finansierats under temaområdet NMP i sjunde ramprogrammet under 2007 och 2008.

för industriell nanoteknik som ska bidra till arbetet med att ringa in prioriterade forskningsområden. Den ska fungera som ett komplement till sjunde ramprogrammets rådgivande expertgrupper och till bidragen från relevanta europeiska teknikplattformar. Det har också skapats projektkluster i avsikt att konsolidera resultaten.

Prioriteringarna måste naturligtvis fastställas med hänsyn till olika områden inom nanoteknisk forskning. Gemenskapsmedlen kan inte täcka alla behov, och de offentliga medlen från medlemsstater och associerade stater som för närvarande täcker omkring tre fjärdedelar av de offentliga medlen på detta område är därför lika viktiga. Det är också viktigt att de offentliga medlen kompletteras med ökade privata investeringar.

Gemenskapens finansiering av forskning om riskbedömning och riskhantering (bland annat testmetoder och mätningar) har fortsatt att öka, från 25 miljarder euro under fyraårsperioden 2003–2006 till över 50 miljarder under tvåårsperioden 2007–2008. Till denna siffra (omkring 5 % av den totala finansieringen inom nanoteknik) sluter sig den säkerhetsforskning som finns inbyggd i projekt som ligger närmare tillämpningar samt det kompletterande arbete som rör etiska, rättsliga och samhällseliga frågor. De huvudområden som berörs omfattar karaktärisering av nanomaterial, inverkan på människors hälsa, exponering och miljöpåverkan. Det har gjorts framsteg, framför allt när det gäller karaktärisering och toxikologi:

- En rad metoder för karaktärisering av nanopartiklar har validerats, och laboratorierna kan nu använda nya referensnanomaterial för att förbättra och demonstrera sin kompetens inom denna typ av metrologi.
- Inom toxikologin håller prisbelönt forskning på att förbättra kunskaperna om interaktionen mellan nanopartiklar och människokroppen.

EU:s vetenskapliga kommittéer har betonat det stora behovet av ytterligare forskning om säkerhet för människors hälsa och för miljön. Kommissionen planerar att öka och konsolidera dessa ansträngningar i samarbete med medlemsstaterna, branschen och internationella organisationer.

2. INFRASTRUKTUR OCH EUROPEISKA POLER MED KOMPETENS AV VÄRLDSKLASS

Om innovativ nanoteknik ska kunna gå vidare från forskningsstadiet mot industriell innovation krävs det forskningsinfrastrukturer med kritisk massa och av tvärvetenskaplig karaktär samt mekanismer för tekniköverföring.

Kommissionen har fortsatt att stödja infrastruktur för nanoteknisk forskning och utveckling genom att finansiera redan existerande centra och hjälpa till att starta nya. Under de två senaste åren har flera av sjätte ramprogrammets expertnätverk lett till ”hållbar integrering” i form av nya institut och virtuell infrastruktur, såsom ETSF (*European Theoretical Spectroscopy Facility*).

Det är glädjande att notera flera medlemsstaters ansträngningar att skapa eller bygga ut forskningsinfrastruktur på området nanoteknik. De mest utmärkande av dessa är PRINS, ett distribuerat institut för nanostrukturer som omfattar belgiska, tyska och franska centrum i anslutning till industrin för nanoelektronik, det nyinrigda *International Iberian Nanotechnology Laboratory* i Braga, det franska initiativet för ”integrationscentrum för

nanoteknik” i Grenoble, Saclay och Toulouse samt Gennesys-initiativet⁶ som sammanför europeiska neutron- och synkrotronanläggningar för forskning i nanotekniska tillämpningar.

3. TVÄRVETENSKAPLIGA MÄNSKLIGA RESURSER: EU BEHÖVER KREATIVITET

Framstegen inom nanotekniken är beroende av en högkvalificerad arbetsstyrka och tvärvetenskapliga strategier, vilket innebär att man måste frångå mer traditionella utbildningsprogram. Det finns rapporter⁷ om att industriföretagen uppfattar bristen på lämpliga mänskliga resurser som ett av de största hindren för innovation. Kommissionen har fortsatt att finansiera utbildning och fortbildning inom nanoteknik, främst via Marie Curie-insatser i programmet Människor som bidrog med sammanlagt 125 miljoner till nanotekniska projekt under perioden 2007–2008. Andra projekt, framför allt sjätte ramprogrammets expertnätverk och vissa europeiska teknikplattformar har bidragit väsentligt till utbildningen. Alla dessa bidrag har betonat tvärvetenskapliga strategier och överföring av resultaten från universiteten till näringslivet. Ytterligare ett bidrag till nanotekniken på omkring 80 miljoner euro kom under 2007–2008 från Europeiska forskningsrådet (EFR) som genomför programmet Idéer. Detta bidrag ger möjligheter för enskilda forskarteam att via en forskardriven strategi uppmuntra vetenskapsmännen att överskrida etablerade kunskapsgränser och gränserna mellan olika discipliner.

Dessutom inför många av Europas universitet kurser och masterutbildningar i nanoteknik. Mer behöver göras i framtiden, inte minst i kvantitativa termer.

Europeiska institutet för innovation och teknik (EIT) kan erbjuda utvecklingsincitament på områdena mänskliga resurser och innovation⁸.

4. INDUSTRIELLT NYSKAPANDE: FRÅN KUNSKAP TILL MARKNAD

Globaliseringen har förändrat världsekonomin och fört med sig nya möjligheter och nya utmaningar för Europa, som måste bli mer kreativt och innovativt. Trots den omfattande offentliga finansieringen av EU:s FoU inom nanoteknik, förblir de motsvarande privata investeringarna låga jämfört med hur det ser ut i Europas huvudkonkurrenter. Europas andel av patenten inom nanoteknik lever inte upp till dess publikationer på området.

Kommissionen har stöttat innovation inom nanotekniken genom olika strategier och åtgärder. Huvudinitiativ knutna till nanoteknik är ökad betoning på tillämpningar i den forskning som finansieras genom sjunde ramprogrammet, fortsatt stöd till arbete för reglering och standardisering, och inrättande av ett observationsorgan för nanoteknik (ObservatoryNANO)⁹ med uppgift att granska möjligheter och risker inom olika tekniska sektorer. Här läggs särskild tonvikt vid små, medelstora och nystartade företag.

⁶ <http://gennesys.neutron-eu.net/>

⁷ I en nyligen utförd OECD-WPN-undersökning, som kommer att offentliggöras.

⁸ Den första förslagsomgången för kunskaps- och innovationsgrupper, med tre prioriterade områden rörande nanoteknik, avslutades i augusti 2009; <http://eit.europa.eu/kics-call.html>

⁹ www.observatorynano.eu

Eniac, det gemensamma teknikinitiativet inom nanoelektronik, är ett exempel på en pionjärstrategi för att jämka samman privata och offentliga ansträngningar. För första gången någonsin finansierar gemenskapen och medlemsstaterna FoU gemensamt, till ett totalt investeringsbelopp på 3 miljarder euro fram till 2013.

Vidare kan medel från programmet för konkurrenskraft och innovation och från sammanhållningspolitikens strukturfonder bidra till nanoteknikens utveckling.

Godkännande av produkt- och prestandanormer samt vidare vetenskapsbaserad produktutveckling förutsätter sunda mät- och testningsstandarder som kan garantera produktsäkerhet och kvalitet. Under de senaste två åren har medlemsstaterna bidragit till en inledande utveckling av standarder för nanoteknik. Kommissionen och medlemsstaterna har även arbetat tillsammans med ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) och CEN (Europeiska standardiseringskommittén). Ytterligare verksamhet på detta område planeras för de närmaste åren¹⁰. Kommissionen har bemyndigat CEN att presentera ett standardiseringsprogram, och en förteckning över föreslagna standardiseringsprojekt har tagits fram. Detta arbete följs för närvarande upp genom ett särskilt standardiseringsuppdrag inriktat på terminologi, karaktärisering av nanomaterial samt metoder för att uppskatta och simulera exponering.

Särskilt i tider av ekonomisk recession krävs det en betydande hävstångsinsats för att maximera effekterna av stora offentliga investeringar i forskning och infrastruktur. Denna strategi för "öppen innovation" bör leda till att privatinvesteringarna för närvarande kan hållas på samma nivå och öka i framtiden.

5. INTEGRERING AV SAMHÄLLSDIMENSIONEN: FÖRVÄNTNINGAR OCH FARHÅGOR

En av förutsättningarna för en integrerad, säker och ansvarsfull strategi är att hälso-, säkerhets- och miljöaspekter integreras i den nanotekniska utvecklingen, samt att det skapas en effektiv dialog med alla berörda parter. Flera insatser har inletts i syfte att uppnå det mer allmänna målet att ta människors förväntningar och farhågor med i beräkningen.

I februari 2008 antog kommissionen en rekommendation "om en uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning"¹¹ som drar upp riktlinjerna för en ansvarsfull och öppen strategi. Enligt rådets önskingar i september 2008¹² kommer kommissionen att utföra regelbunden övervakning av koden och se över den vartannat år, i syfte att beakta utvecklingen inom nanotekniken och dess integrering i samhället.

Alla förslag som tas i övervägande för finansiering genom sjunde ramprogrammet och som betraktas som känsliga i etiskt hänseende genomgår en grundlig etisk granskning. De kan endast finansieras om de hanterar etiska frågor på lämpligt sätt och uppfyller nödvändiga villkor enligt gemenskapens och nationell lagstiftning – t.ex. EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Man försöker även öka forskarnas medvetande om kommissionens uppförandekod.

¹⁰ Dvs. standardförberedande forskning och forskning som bedrivs samtidigt med standardiseringsarbetet, samt själva standardiseringsarbetet.

¹¹ Uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning, K(2008)424.

¹² 12959/1/08 REV 1 (rådets 2891:a möte, konkurrensfrågor)

Ett särskilt krav inom EU:s policy går ut på att främja alternativ till djurförsök. Kommissionen finansierar forskning om alternativa testningsmetoder och -strategier i partnerskap med branschen och samarbetar med OECD i denna fråga. Kommissionens gemensamma forskningscentrum arbetar också med att utveckla och granska alternativa metoder.

Sannolikheten att nanotekniken kommer att konvergera med bioteknik, informationsteknik och kognitiva vetenskaper ökar möjligheterna till goda tillämpningar, men det väcker också viktiga frågor rörande etik, säkerhet och respekten för de grundläggande rättigheterna. Dessa frågor kan komma att behöva tas upp inom ramen för ett nytt yttrande från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik.

Flera utåtriktade projekt har finansierats genom sjätte och sjunde ramprogrammen. Projekten visar att det finns behov för en mer permanent offentlig diskussion om nanoteknik ur ett brett samhällsligt perspektiv. Kommissionen har drivit en aktiv politik för att involvera och samråda med berörda parter, framför allt genom att kontinuerligt se till att olika berörda parter medverkar i de arbetsgrupper inom kommissionen som arbetar med att samordna genomförandet av lagstiftningen samt i de årliga seminarierna om säkerheten i fråga om nanoteknik. Initiativ till en dialog med allmänheten och för att engagera den i dessa frågor har även tagits på nationell nivå.

Handlingsplanens efterlysning av dialog och engagemang har återspeglats i en rad olika initiativ som organiserats av de europeiska teknikplattformarna eller i särskilda intresseforum som t.ex. branschen och olika konsumentgrupper. Alla dessa forum visar att det finns ett behov av att följa debatter på nationell nivå, EU-nivå och internationell nivå, t.ex. med stöd av framtida verksamhet inom sjunde ramprogrammet, så att beslutsfattarna kan få kontinuerlig information om de budskap som förmedlas i offentliga debatter. Den 10 september 2009 organiserade kommissionen en vetenskaplig utfrågning om riskbedömningen inom nanotekniken¹³.

Kommissionen har offentliggjort ett brett spektrum av informationsmaterial på flera språk och för olika åldersgrupper. Med hjälp av en särskild ingångssida för nanoteknik på kommissionens webbplats Europa kan allmänheten följa all dess verksamhet på området.

6. FOLKHÄLSA, SÄKERHET, MILJÖSKYDD OCH KONSUMENTSKYDD

Nanotekniska produkter måste vara förenliga med de höga nivåer av konsument-, arbetar- och miljöskydd som fastställs i gemenskapens lagstiftning. Allmänheten kommer bara att acceptera den här typen av produkter om lagstiftningen tar hänsyn till den nya problematik som uppstår med tekniken, om tillverkarna kan visa att produkterna är säkra och om konsumenterna uppfattar dem som säkra.

6.1. Lagstiftning

I juni 2008 antog kommissionen meddelandet "Lagstiftning om nanomaterial"¹⁴ som är en uppföljning av de åtaganden som görs i handlingsplanen. Meddelandet åtföljdes av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar med en sammanfattning av lagstiftningen

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

¹⁴ *Lagstiftning om nanomaterial*, KOM (2008)366.

rörande hälso-, säkerhets- och miljöaspekter i samband med nanomaterial, samt en översikt över behoven i fråga om lagstiftningsforskning och anknutna åtgärder¹⁵.

Slutsatsen av denna översyn av lagstiftningen blev att gemenskapens existerande regelverk *i princip* täcker de potentiella hälso-, säkerhets- och miljöriskerna i samband med nanomaterial. Utan att utesluta eventuella lagstiftningsändringar mot bakgrund av ny information, betonade kommissionen att skyddet av folkhälsan, säkerheten och miljön främst kan ökas genom ett förbättrat genomförande av den nuvarande lagstiftningen. Förutom stödet till forskningen om riskbedömning arbetar kommissionen för närvarande inom flera regleringsområden på att förbättra genomförandet, bedöma den nuvarande lagstiftningens lämplighet och granska om det är nödvändigt att ändra lagstiftningen med avseende på vissa särskilda aspekter¹⁶.

Meddelandet har granskats av både Europaparlamentet¹⁷ och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén¹⁸. Framför allt Europaparlamentet ifrågasätter hur lagstiftningen kan bedömas som tillräcklig för att täcka riskerna med nanomaterial, när det inte finns några uttryckliga bestämmelser rörande just nanomaterial. Mot bakgrund av bristen på lämpliga data och bedömningsmetoder begär parlamentet att de gällande förordningarna genomgår noggrann granskning. På Europaparlamentets begäran har särskilda bestämmelser för nanomaterial redan införts i eller står under bedömning för lagstiftning om kosmetika, nya livsmedel och livsmedelstillsatser.

Kommissionen kommer som planerat att lägga fram en uppdaterad översyn 2011, som särskilt kommer att behandla de frågor som tagits upp av Europaparlamentet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Vid behov kan kommissionen föreslå lagstiftningsändringar.

6.2. Att fylla kunskapsluckorna

Ett särskilt glapp som måste överbryggas är behovet av bättre kunskaper på områden som karaktärisering av nanomaterial, toxicitet, ekotoxicitet, säkerhet och exponeringsbedömning. Ett sådant framsteg skulle innebära att de verktyg som används för att underlätta genomförandet, som t.ex. integrerade försöks- och testningsstrategier och olika riktlinjer, kunde anpassas för att ta full hänsyn till nanomaterial.

Projekt inom sjunde ramprogrammet och gemensamma forskningscentret som utformats för att hantera miljö- och hälso-/säkerhetsfrågor har lett till en bättre förståelse av de olika mekanismerna för interaktion mellan nanomaterial och biologiska system. De har även lett till framsteg när det gäller att utveckla testmetoder, t.ex. för exponeringsbedömning.

Det internationella samarbetet på detta område är starkt. Kommissionen är kraftigt involverad i det pågående arbetet i OECD:s arbetsgrupp för avsiktligt tillverkade nanomaterial, som håller på att utveckla testmetoder och riktlinjer för riskbedömning. Vidare kommer en ökad global konvergens mellan standarder tack vare det pågående standardiseringsarbetet inom ISO att underlätta genomförandet av lagstiftningen.

¹⁵ SEK(2008)2036

¹⁶ Reach-programmets arbetsgrupp för nanomaterial har t.ex. gjort framsteg och offentliggjort de första resultaten: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

¹⁷ Europaparlamentets resolution av den 24 april 2009 om lagstiftning om nanomaterial (2008/2208(INI)).

¹⁸ Yttrande av den 25 februari 2009 om meddelandet om lagstiftning om nanomaterial, INT/456: http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en

EU:s oberoende vetenskapliga kommittéer har avgivit sex yttranden de senaste fem åren rörande riskbedömning av nanomaterial. När det gäller de övriga kunskapsluckorna betonar man i yttrandena att de potentiella riskerna med nanomaterial måste bedömas från fall till fall och man rekommenderar vidare forskning om säkerhet.

Ur lagstiftningssynpunkt finns det flera akuta behov:

- Forskningsmedlen måste både öka och konsolideras, för att hålla jämna steg med utvecklingen och marknadsföringen av nya tillämpningar.
- För att det ska finnas tillgång till relevanta uppgifter, måste de metoder för bedömning av risker i samband med nanomaterial som för närvarande finns justeras, valideras och harmoniseras.
- Särskilt på områdena karaktärisering, exponeringsbedömning, faroidentifiering, livscykelanalys och simulering behöver metoder förbättras, utvecklas och valideras. Därmed kommer det också att krävas forskning om grundläggande aspekter rörande nanomaterials interaktion med levande organismer.
- Det behövs lämpliga referensnanomaterial för metodutveckling och validering, samt för kvalitetssäkring.
- Det måste inrättas offentliga databaser som kan fungera som stöd vid säkerhetsbedömning av nanomaterial.
- Särskild tonvikt bör läggas vid forskning som skyndar på utarbetandet av testningsriktlinjer och -standarder inom OECD, ISO och CEN.

Även om kunskaperna om förekomsten av nanomaterial på marknaden ökar är kommissionen medveten om behovet av en bättre och exaktare översikt. Under 2011 kommer kommissionen att presentera information om olika typer av och användningsområden för nanomaterial, och även om säkerhetsaspekter.

7. INTERNATIONELLT SAMARBETE

Kommissionen har inlett en internationell dialog om nanoteknik i linje med det mandat som den fick av rådet i september 2004¹⁹. Därmed har det internationella samarbetet blivit en del av kommissionens politik på i princip alla områden i handlingsplanen. Kommissionens tidigare och pågående internationella insatser:

- Medverkan i forskningsprojekt, däribland projekt rörande riskbedömning.
- Stöd till verksamhet som går ut på att forskare utanför EU ska kunna delta i EU-finansierade projekt och till nätverk av forskare utanför EU på området nanoteknik.
- Organisation 2008 av den tredje internationella dialogen för en ansvarsfull utveckling inom nanotekniken. Här behandlades förvaltning, uppförandekoder, säkerhet samt reglering och samarbetsformer.

¹⁹ 12487/04 (2605^e rådsmötet: konkurrensfrågor).

- Deltagande i OECD-WPN:s²⁰ arbete om ledning och förvaltning inom nanoteknik.
- Aktivt engagemang i OECD/WPMN²¹ som är det främsta internationella forumet för vidareutveckling av sådana testningsriktlinjer och -strategier som krävs för att lagstiftningen ska kunna genomföras på rätt sätt.
- I ISO och CEN bidrar kommissionen till utarbetandet av internationellt godkända standarder om terminologi och fysikalisk-kemisk karaktärisering av nanomaterial, för att skapa en bas för en konvergent strategi för testning av nanomaterial.
- Konvergens i lagstiftningen är en stående fråga i dialogen med EU:s största handelspartner.

8. GENOMFÖRANDET AV EN SAMORDNAD OCH SYNLIG STRATEGI PÅ EU-NIVÅ

Syftet med handlingsplanen är att se till att utvecklingen och användningen av nanotekniken förvaltas på bästa sätt. För att planen ska kunna genomföras med största möjliga resultat krävs det en smidig struktur och samordning, samt ingående och regelbundna samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter.

2005 inrättades en avdelningsövergripande grupp inom kommissionen inriktad på samtliga aspekter av det arbete som beskrivs i denna rapport. Gruppen har varit aktiv sedan dess. På en webbplats på Europa presenteras det arbete med att genomföra planen som pågår i samtliga berörda kommissionsavdelningar. Där ges även regelbundet uppdaterade svar på de vanligaste frågorna, på fem språk: ec.europa.eu/nanotechnology

Det är glädjande att se att flera medlemsstater och associerade stater tillämpar nanotekniska strategier helt i linje med kommissionens, och att de står för kompletterande verksamhet som finansiering och infrastruktur. Sådan verksamhet täcks inte på ett systematiskt sätt av denna rapport eller det åtföljande arbetsdokumentet. Vi har bara gett valda exempel som visar att det sker betydande framsteg i medlemsstaterna avseende genomförandet av handlingsplanen.

För en sammanhängande överblick över dessa verksamheter och för en ökad samordning har kommissionens eget samordningsarbete kompletterats av arbetet i högnivågruppen för nanoteknik som sammanför företrädare från medlemsstaterna, de associerade staterna och kommissionen.

Vidare har kommissionen i samarbete med EU:s ordförandeskap organiserat konferenser som har erbjudit möjligheter att visa upp framsteg och fastställa nya prioriterade insatsområden.

SLUTSATS

Det har gjorts betydande framsteg på alla handlingsplanens områden. För att bygga vidare på detta föreslås att pågående insatser fullföljs och konsolideras under de kommande åren, med tonvikt på följande:

²⁰ Working Party on Nanotechnology (arbetsgrupp för nanoteknik) – dess främsta mål är att maximera de samhällsliga och ekonomiska fördelar som nanotekniken kan skapa.

²¹ Working Party on Manufactured Nanomaterials (arbetsgrupp om avsiktligt tillverkade nanomaterial).

- Forskningen måste fördjupas och det måste utarbetas färdplaner för centrala nanotekniska sektorer med sikte på ökad innovation och konkurrenskraft²². Detta betraktas som fast förbundet med målet att öka den grundläggande förståelsen av hur nanomaterial interagerar med levande organismer under hela sin livscykel, i syfte att garantera en hög säkerhetsnivå och ett starkt skydd av folkhälsan och miljön.
- Infrastrukturen och utbildningssystemen måste utvecklas ytterligare, i överensstämmelse med nanoteknikens tvärvetenskapliga karaktär.
- De befintliga mekanismerna för industriell innovation måste stärkas, med betoning på konceptet öppen innovation och genom att främja tekniköverföring.
- En mer direkt, fokuserad och kontinuerlig samhällsdialog måste inrättas och den allmänna opinionen samt frågor som rör konsument-, miljö- och arbetarskydd måste följas och övervakas.
- Arbetet med granskningen av lagstiftningens lämplighet måste fortsätta, när så behövs med anpassning av genomförandeinstrumenten och med förslag till lagstiftningsändringar samt, när så är möjligt, i överensstämmelse med den internationella utvecklingen.
- Marknaden för nanotekniska produkter och sannolik utveckling på denna måste övervakas, bland annat vad avser säkerhetsaspekter.
- Forskningen om säkerhetsbedömning (bl.a. riskhantering) under produktens hela livscykel måste intensifieras. Stöd måste ges till vidareutveckling och validering när det gäller karaktärisering av nanomaterial och testmetoder.
- Samordningen och utbytet av information med medlemsstaterna måste ökas.

På grundval av vad som uppnåtts hittills och med de nämnda behoven i åminne överväger kommissionen att föreslå en ny handlingsplan för nanoteknik som är tänkt att fungera som en av drivkrafterna för det europeiska forskningsområdet och behandla viktiga samhälls- och miljöfrågor.

²² I kommissionens ordförandes politiska riktlinjer för nästa mandat betonas behovet av en mer branschdriven tillämpad FoU på områden som även omfattar nanoteknik, för att få ut ledande spetsprodukter och ren teknik på marknaden och höja EU-industrins konkurrenskraft: http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_SV.pdf