



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 6.9.2007
COM(2007) 505 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ**

**Нанонауки и нанотехнологии: План за действие за Европа 2005—2009. Първи
доклад за изпълнението за периода 2005—2007 година**

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

Нанонауки и нанотехнологии: План за действие за Европа 2005—2009. Първи доклад за изпълнението за периода 2005—2007 година

Нанотехнологиите осигуряват важен потенциал за повишаване на качеството на живот и на индустриалната конкурентоспособност в Европа. Тяхното развитие и използване не трябва да бъде отлагано, небалансирано или произволно. Европейската комисия (ЕК) играе две важни роли в развитието на нанонауките и нанотехнологиите (N&N); като орган с политически правомощия и орган по финансирането на научноизследователска дейност и иновация. „Интегрираният, сигурен и отговорен подход”, предложен от ЕК през 2004 г.¹, беше приет от заинтересованите страни и сега е в основата на политиката за нанотехнологии на ЕС. Мобилизирани са ресурси и е започната работа по предизвикателства, както призова ЕК. Планът за действие² осигури тласък за разработки, като е отчетен напредък в почти всяка област. Макар да е трудно да се съберат всички количествени показатели за периода 2005—2007 г., все пак може да се види позитивното въздействие. През последните две години европейската научноизследователска дейност в областта на N&N се е ползвала със значителна финансова подкрепа, допълнена от засилена координация и съгласуваност в съответните области на политика. Институциите на ЕС, държавите-членки, промишлеността, изследователите и други заинтересовани страни работиха заедно, като обменяха информация и редовно се допитваха едни други, така че като цяло Европа „говори еднотонно”. Също така бяха положени усилия за по-тясно сътрудничество с международни партньори, в двустранен и многостранен аспект.

Международната конкуренция през периода 2005—2007 г. нарасна значително, като отправи предизвикателство към европейския напредък. Някои слабости стават очевидни в Европа, по-специално недостигът на частни инвестиции в научноизследователската дейност и индустриалните иновации, липсата на водещи интердисциплинарни инфраструктури и нарастващ риск от дублиране и разпокъсване на изследователските усилия вследствие на увеличаващите се инвестиции на държавите-членки. Подобно потенциално дублиране и разпокъсване трябва да се избягва и във всички дейности на ЕС трябва да има съгласуваност, синергия и субсидиарност. В допълнение на това, чрез своя интердисциплинарен и новаторски характер нанотехнологията може да отправи предизвикателство към вече установените подходи в научноизследователската дейност, образованието, патентоването и регулирането. През следващите години дейностите трябва да бъдат консолидирани, като се доразвие съществуващата инерция и се отделя специално внимание на разработването на интердисциплинарни инфраструктури; на подходящи условия за безопасното и ефективно използване на нанотехнологии; и на етична рамка за поделено осъзнаване на отговорността на изследователите.

Настоящият доклад обобщава предприетите действия и постигнатия напредък за периода 2005—2007 г. във връзка с ключовите области, определени в плана за действие за Европа относно N&N през периода 2005—2009 г.

¹ Към европейска стратегия за нанотехнология, COM(2004)338

² Нанонауки и нанотехнологии: План за действие за Европа 2005-2009, COM(2005)243

1. НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА, РАЗВОЙНА И ИНОВАЦИОННА ДЕЙНОСТ: ЕВРОПА СЕ НУЖДАЕ ОТ ЗНАНИЯ

Както ЕК, така и държавите-членки на ЕС подпомогнаха научноизследователската дейност и технологично развитие (R&D), с подчертан акцент върху координацията на политики, програми и проекти. По Шестата рамкова програма за научни изследвания (РП6, 2002—2006 г.) беше осигурено финансиране в размер на почти 1.4 милиарда EUR за над 550 проекта в областта на N&N. За сравнение, приносът на ЕК в РП4 (1994-1998 г.) бе около 120 милиона EUR и 220 милиона EUR в РП5 (1998-2002 г.) За времето на нейното изпълнение РП6 съставляваше почти една трета от общите публични разходи в Европа за N&N.

Световните публични и частни разходи за N&N за периода 2004—2006 г. бяха около 24 милиарда EUR. Делът на Европа възлиза на над една четвърт от този световен сбор, като прякото финансиране от ЕК възлиза на около 5-6 %

По отношение на публичното финансиране, Европа се превърна в най-големия инвеститор в световен мащаб. Въпреки това, в сферата на частното финансиране Европа изостава значително от САЩ и Япония. ЕС си е поставил за цел 3 % от неговия БВП да се инвестират в R&D, като две трети да постъпват от промишлеността. Въпреки това, частните разходи за R&D в момента възлизат на около 55 % и тази тенденция е видима също така в сектора на нанотехнологията. От друга страна, частният сектор напредва в тази област като част от неговите дейности в различни европейски технологични платформи (ЕТП) и в разнообразните му приноси, изтъкнати на други места в настоящия документ.

Очаква се финансирането на ЕК за N&N да се увеличи значително по РП7. Средното годишно финансиране вероятно ще бъде над два пъти по-голямо от това по РП6. Това се дължи на увеличения по специфичната програма „Сътрудничество” и значителното подсилване на действия по „възходящия” принцип в специфичните програми „Идеи” и „Хора”. Финансирането на последните е почти четири пъти по-голямо от това на съответстващите дейности по РП6 (NEST и Marie Curie). В допълнение към този цялостен ръст, нарастващият интерес към N&N може да увеличи дела на финансирането от действия по „възходящия” принцип”. Допълнително финансиране може да постъпи от мулти-тематичните подходи, разработени в РП7, тъй като нано-, био- и информационните технологии имат интердисциплинарен характер и могат да допринесат за различни индустриални сектори и цели на политики (например в областта на здравето, храните, енергетиката, околната среда и транспорта). Първите покани за представяне на предложения по РП7, публикувани през декември 2006 г., включваха почти 60 покани и теми, свързани директно с N&N, в широките области на нанотехнологиите, развитието на технологиите, оценка на въздействието, обществени въпроси, наноматериали, наноелектроника, наномедицина, както и обучение и субсидии от Европейския съвет за научни изследвания (ЕСНИ). Освен това в многогодишната работна програма на Съвместния изследователски център на Комисията (ГД СИЦ) са включени преки действия за R&D, свързани с N&N, в области като наноматериали, нанобиотехнология, оценка на риска и метрология.

Научноизследователската дейност относно потенциалното въздействие на нанотехнологиите върху здравето и околната среда бе стимулирана, като се наблегна върху изграждането на капацитет. Около 28 милиона EUR от РП5 и РП6 бяха отделени за проекти, насочени специално към екологичните и здравни аспекти на N&N. Подобни изследвания ще се увеличат значително в РП7 по отношение както на размера, така и на

обхвата, в зависимост от капацитета за усвояване. В първите покани бяха включени подходящи теми, подбрани след обществени допитвания през 2006 г.

Няколко европейски технологични платформи (ЕТП) са посветени на приложения на нанотехнология, като например наноелектроника (ENIAC)³, наномедицина⁴ и устойчива химия, и са довели до изготвянето на документи, описващи визия и програми за стратегически изследвания. Други ЕТП, които са особено подходящи в сферата на N&N, включват съвременни материали и технологии инженерство, технология за водородни и горивни елементи, индустриална безопасност (център за нано-безопасност) и Photonics21, която включва технологии на нанофотоника и нанобиофотоника. Приоритетите на ЕТП се включват в поканите за представяне на предложения за РП7.

Програмата ERA-NET на РП6 подпомага координацията на национални научноизследователски програми, например Нанонаука Европа (NanoSci-ERA), Микро-и нанотехнология (MNT ERA-Net) и Наука и технология на материалите (MATERA). Тази схема ще продължи в РП7 и ще се подсили с въвеждането на ERA-NET Plus⁵. Първите покани включват ERA-NET Plus за нанонауки. Междуправителствената мрежа за сътрудничество в областта на научно-техническите изследвания (COST) също изигра важна роля за координацията на нанонауката, както беше демонстрирано от европейския форум за нанонаука, организиран през октомври 2006 г. от ЕК, COST, Европейския социален фонд, STOA на Европейския Парламент (Оценка за научните и технологични варианти) и Нанонаука Европа.

2. ИНФРАСТРУКТУРА И ЕВРОПЕЙСКИ ЦЕНТРОВЕ ЗА ВИСОКИ ПОСТИЖЕНИЯ

Наличието на инфраструктури за високи постижения, критична маса и с интердисциплинарен характер е основно предизвикателство за бъдещия напредък на R&D и индустриалната иновация в Европа.

ЕК е подпомогнала научноизследователски инфраструктури в областта на N&N по РП6 (с 40 милиона EUR) и тази помощ ще продължи в РП7 чрез специфичната програма „Капацитети”. Помощта е за достъп до съществуващи инфраструктури и разработване на бъдещи инфраструктури, но не обхваща тяхното изграждане. Тази отговорност е главно на държавите-членки. През септември 2006 г. европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури (ЕСФНИ) прие своя пътна карта, която осигурява жизненоважен принос към планирането за ЕК и държавите-членки. В нея са посочени 35 проекта във всички области, включително обобщоевропейска инфраструктура за наноструктури и наноелектроника (ОИНН). Проучва се уместността на нова инфраструктура в нанобиотехнологията.

Интеграцията на съществуващи ресурси и експертен опит също е извлякла значителна полза от ЕТП и съвместните проекти за R&D, най-вече мрежи за високи постижения, които могат да доведат до нови европейски инфраструктури (например мрежите

³ <http://www.eniac.eu/>

⁴ <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>

⁵ По тази програма ЕК допринася както за координацията, така и за финансирането на съвместната транснационална покана до 1/3 от общата сума.

Nanoquanta⁶ и Nano2Life⁷). Този косвен ефект върху изграждането на капацитет се очаква да продължи в РП7 чрез специфичната програма „Сътрудничество”.

3. ИНТЕРДИСЦИПЛИНАРНИ ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ: ЕВРОПА СЕ НУЖДАЕ ОТ ТВОРЧЕСКИ ПОДХОД

N&N често извличат огромна полза от интердисциплинарни подходи, което може да отправи предизвикателство към по-традиционните образователни и учебни програми. Новите стоки, услуги и производствени методи ще определят търсенето на нови и различни работни места. През април 2005 г. в Брюксел бе проведен семинар относно образователните и научноизследователските потребности от обучение в областта на N&N.

Комисията е предприела активни действия в тази област както чрез своите образователни програми (ръководени от ГД „Образование и култура“), така и посредством схеми за мобилност и обучение на изследователи (ръководени от ГД Научни изследвания). Очаква се тези форми на подпомагане през следващите години да нараснат.

В рамките на „Erasmus Mundus” в някои области на N&N са разработени магистърски степени на обучение⁸. Също така има значителна подкрепа за обучение в областта на N&N чрез дейностите „Marie Curie” на РП6, със субсидии в размер на 161 милиона EUR, което е около 8 % от техния общ бюджет.

Що се отнася до награди за дейност в областта на N&N, три от 20-те награди „Marie Curie” на РП6 (всяка по 50,000 EUR) бяха дадени на изследователи, работещи в областта на N&N. В някои държави-членки (например Германия и Италия) са учредени специални награди. По тази причина не изглежда необходимо ЕК да създава специална награда.

Очаква се обучителните дейности в областта на N&N да бъдат финансирани по програма „Хора” на РП7 (например Мрежи за първоначално обучение), както беше при РП6. Образованието и обучението също се разглеждат често като част от съвместни проекти за R&D и мрежи за високи постижения (например „Nanobeams” създаде европейско училище за докторска степен, насочено към техники за характеризиране посредством йони и електрони). Ролята на жените в N&N е във фокуса на специален проект по РП6.

Областта на N&N също така е привлякла интереса на младите хора, както е видимо от засиленото участие във финансирани от ЕК дейности и в други дейности на ЕС, като например германската NanoTruck. Комисията също така е изготвила комплект от диапозитиви на 20 езика до настоящия момент, който стана популярен инструмент за обясняване на N&N в училищата.

4. ИНДУСТРИАЛНА ИНОВАЦИЯ: ОТ ЗНАНИЯТА КЪМ ПАЗАРА

Специфична цел на действията на Комисията в областта на N&N е да се подобри конкурентоспособността на европейската индустрия. Това става главно чрез генериране

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

⁷ <http://www.nanotolife.com/>

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

на знания с оглед преминаването от индустрия, интензивно използваща ресурси, към индустрия, интензивно използваща знания. Тази цел също така се постига с прилагането на постепенни промени чрез изследвания и подпомагане на разработването на нови приложения, възникващи от взаимодействието на различни технологии и дисциплини. Индустриалната иновация създава известна инертност и една от ролите на публичните органи е да прилагат мерки за нейното преодоляване.

Комисията насърчава участието на индустрията, и по-специално на малките и средни предприятия (МСП), в съвместни проекти за R&D по РП7, както и в РП6. FP6 saw a marked increase in the industrial participation in NMP projects related to N&N, from 18% in 2003-2004 to 37% in 2006. In FP7, there is more emphasis on meeting the R&D needs of industry, for example by taking on board elements from the strategic research agendas of ETSPs. При производството на наночипове е предложена съвместна технологична инициатива (СТИ), която доразвива дейността на ENIAC в областта на наноелектрониката.

Въвеждат се нови важни мерки за подпомагане на индустриалната иновация: инструментът за финансиране с поделение на риска, лансиран от Европейската инвестиционна банка с помощ от РП7, ще подобри достъпа до финансирането чрез предоставяне на заеми за участници в проекти за R&D. Гаранционният фонд (заедно с нови правила за финансова отговорност) в РП7 ще улесни участието, по-специално на МСП. „Програмата за конкурентоспособност и иновации 2007—2013” (ПКИ), с бюджет от около 3.6 милиарда EUR, също ще подпомогне иновацията чрез три специфични програми, всички от които са потенциално подходящи за иновации на базата на N&N (Програма за предприемачество и иновации; Програма за подкрепа на политиката в областта на ИКТ; и програмата „Интелигентна енергия за Европа”).

На консорциумите се предлагат допълнителни услуги, като например семинарите относно стратегия за използване спрямо проекти, финансирани по приоритета на NMP, за да им се помогне да използват своите изследователски резултати. В Европа са осъществени няколко инициативи за стимулиране на интереса на индустрията, като например EuroNanoForum 2007 в Дюселдорф; или *семинарите Nano2Business във Варшава и Хелзинки, и двете организирани от проекта Nanoforum*.

Разработването на пътни карти, водещи до индустриални приложения (например на наноматериали), е подкрепено в РП6 чрез широко разпространение на техните открития сред европейската индустрия (например NanoRoadSME и NanoRoadMap). Тази дейност подкрепи работата, осъществявана от ЕТП, например ARTEMIS (вградени изчислителни системи), ENIAC (наноелектроника), EPoSS (интегриране на смарт системи), FTC (текстилни материали и облекло от бъдещето), ManuFuture (производствени технологии от бъдещето), NanoMedicine, Индустриална безопасност и SusChem (устойчива химия). Допълнителните примери включват работната група за микро- и нанопроизводство (MINAM) и MNT ERA-Net в същата област. Координиращата дейност „CONCORDE-NSOCRA” върху наноструктурирани оксидни катализатори ясно показва положителното въздействие на N&N върху енергийната ефективност на индустриалните процеси и върху околната среда.

Трябва да бъдат разбрани възможностите и рисковете за бъдещи разработки в областта на N&N в Европа. За да се постигне това, трябва да бъдат проучени пазарите за нанотехнологични продукти; съставът на включените индустрии; конкурентоспособността на европейската индустрия; измеренията на усложненията за обществото и за сигурността; и бариерите, затрудняващи развитието. СИЦ координира

социално-икономическо проучване, свързано с тези области. Това проучване ще доразвива резултатите от проектите по РП6 и други дейности, описани по-горе.

Стандартизацията на европейско и международно равнище изпълнява важна роля. Комисията (главно чрез СИЦ) изпълнява важна водеща роля в дейностите на службите по стандартизация, а именно CEN и ISO.

Комисията също така е възложила мандати за дейности на европейските служби по стандартизация CEN, CENELEC и ETSI. С оглед да се гарантира прозрачност и координирана позиция сред национални органи на ЕС, през април 2007 г. ЕК прие мандат, като прикани тези органи да представят програма за стандартизация. Тя се очаква в края на 2007 г. и трябва да вземе предвид нуждата от преразглеждане на съществуващи стандарти или разработването на нови такива във връзка със здравето, безопасността и защитата на околната среда. Няколко аспекта (например разработването на номенклатура, стандартни методи за изпитване) изискват международно сътрудничество, за да се гарантира съвместимостта на научни данни и международна хармонизация на научни методи, използвани за регулаторни цели. Следователно, мандатът ясно изразява идеята да се разработят европейски стандарти в сътрудничество с ISO, международния орган за стандарти.

Преднормативните R&D (т.е. R&D, които подпомагат стандартите и метрологията) бяха подпомогани в РП6 (например Nanostrand и Nanotransport) и в РП7 ще бъде осигурена по-нататъшна помощ (например за координирането на нанометрология). Тази координация на европейско равнище ще бъде разширена и хармонизирана чрез световни форуми, като например VAMAS (преднормативен) и CIPM (метрология).

Европейското патентно ведомство (ЕПВ) е изправено пред предизвикателствата, възникващи от регистрирането на нанотехнологични приложения и е въвел „нано маркиране“. Сътрудничеството между Комисията и ЕПВ се е засилило, водейки до съвместно организиран международен семинар „Права на интелектуалната собственост в нанотехнологията“ през април 2007 г.

Що се отнася до патентите, предварително сравнение на РП5 и РП6 показва, че молбите за патенти, произхождащи от проекти в областта на N&N (в „Растеж“ и „NMP“), са се увеличили над два пъти през първите две години на РП6. При РП7 увеличаването на обещаващи технологични решения ще бъде подпомогнато със специално финансиране, като например пилотни линии, базирани на нанотехнология.

5. ИНТЕГРАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ИЗМЕРЕНИЕ: ОТГОВАРЯНЕ НА ОЧАКВАНИЯ И БЕЗПОКОЙСТВА

Приемането от страна на обществото е ключов аспект за разработването на нанотехнологии. Ролята на Комисията, в качеството ѝ на орган за изготвяне на политики, е да взема предвид очакванията и безпокойствата на хората. Нанотехнологиите трябва не просто да се прилагат по безопасен начин и да водят до резултати под формата на полезни продукти и услуги, но трябва също така да има публичен консенсус относно цялостното им въздействие. Очакваните ползи от тях, както и потенциалните рискове и всякакви необходими мерки трябва да бъдат пълно и точно представени и трябва да се насърчава обществен дебат, за да се помогне за формиране на независима гледна точка у хората. Комисията е изиграла централна роля в тази област.

Комисията е финансирала или директно е публикувала широкообхватна поредица от информационни материали на много езици и за различни възрастови групи,

включително филми. Целта е поне основната информация да бъде достъпна на официалните езици на ЕС. Несъмнено тук учените имат свое място, тъй като те могат да обяснят принципите и приложенията на нанотехнологията на широката общественост и пресата. С оглед да ги подкрепи в тези дейности, целящи достигане до обществото, Комисията е съставила наръчник „Разпространяване на наука, неща от първа необходимост за учени”. Две Интернет страници, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> и <http://www.nanoforum.org>, представляват полезен източник. Проучвания за социалното приемане са извършвани чрез специални проекти в рамките на РП6. В своя доклад „Бъдещето на нанотехнологията: Трябва да поговорим” проектът Nanologue разработи три възможни сценария за бъдещото развитие на нанотехнологиите и разработи NanoMeter за насоки относно потенциални етични и социални въпроси. По проекта NanoDialogue бяха организирани изложби на нанотехнология в осем страни, като по този начин бяха рекламирани социалната информираност и диалогът под формата на целеви групи и обществени дебати. На открита заключителна конференция през февруари 2007 г. бяха представени резултати и препоръки. Други проекти, като например NanoBio-RAISE, продължават този обществен диалог и в рамките на РП7 се очаква подкрепа за последващи дейности в тази област.

Методиката на обществения диалог относно нанотехнологията бе разгледана по време на международен семинар през февруари 2007 г. с участието на разпространители на науката. Ще бъде публикуван окончателен доклад, който взема предвид получените данни.

В рамките на РП6 бяха проучени потенциални етични въпроси във всички проекти за R&D, като по целесъобразност бяха извършвани етични прегледи. Тази практика ще продължи в РП7. През януари 2007 г. Европейската група по етика в науката и новите технологии (ЕГЕННТ), консултативен орган към председателя на ЕК, изготви становище относно наномедицината⁹. Становището признава потенциала на наномедицината за разработване на нови диагностични, лечебни и превантивни методи. То поставя акцент върху провеждането на изследвания относно аспектите на сигурност и етика, а също и за правните и обществени аспекти на наномедицината. Становището предлага създаване на европейска мрежа за етика в областта на наномедицината и предлага допълнителен мониторинг на текущата правна ситуация, но на този етап не призовава към специфично законодателство. Тези точки ще бъдат включени в РП7.

Commission¹⁰ and other surveys indicated that much of the European public is still not sufficiently aware of N&N. However, these surveys also show that public confidence in European public authorities' ability to ensure good governance for nanotechnology is higher in Europe than elsewhere.

Държавите-членки и международните организации също проявяват активност в тази област и са осъществени разнообразни инициативи, като например организираните от Greenpeace и Demos в Обединеното кралство и Vivago в Франция.

С намерението да заздравя усещането за отговорност, ЕК предприе обществени допитвания, за да допринесе за определянето на някои основни принципи за отговорното управление на нанотехнологичните изследвания. „Декларацията от

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

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

Аугсбург относно материали” и позицията, заявена от Degussa GmbH, вече отразяват това намерение.

6. ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ, ЗАЩИТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА И НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Макар N&N да предлагат редица полезни приложения, потенциалното въздействие върху околната среда и човешкото здраве на някои „наноматериали” и „нанопродукти” все още не е напълно изяснено. Основната цел в работата на Комисията в областта на здравето, сигурността и околната среда е да позволи безопасното разработване и използване на N&N и да гарантира, че обществото може да спечели от иновациите, които тези технологии могат да създадат, като в същото време бъде защитено от всякакви неблагоприятни въздействия.

За тази цел се прилагат различни подходи, както регулаторни, така и нерегулаторни:

- Проучване дали действащите законодателни рамки предлагат достатъчна защита или дали има нужда от изменения или от ново законодателство.
- Подобряване на базата от знания чрез изследвания, научни комитети, поделение на информация и сътрудничество, включително на международно ниво.
- Включване на обществеността чрез диалози със заинтересовани страни, доброволни инициативи и т.н.

6.1. Регулаторен преглед

Комисията финализира преглед на действащия регламент, с оглед да установи дали има нужда от ново регулаторно действие, за да се покрият рисковете, свързани с наноматериалите. Първоначалното заключение е, че действащият регламент принципно касае безпокойства относно въздействията върху здравето и околната среда. На базата на научни разработки или за регулаторни нужди в дадени области могат да бъдат предложени регулаторни промени. В хода на тази дейност ЕК ще вземе предвид доклади относно регулаторни пропуски, изготвени в различни държави-членки.

Предвид горепосоченото, основното средство за защита на здравето, безопасността и околната среда е подобряване на прилагането на действащия регламент. Следователно, националните органи и Комисията трябва първо да установят дали е необходимо да се актуализират текстове в сила, като например законодателство по прилагането, стандарти и технически насоки, по-специално във връзка с оценка на риска. Същевременно, и в контекста на продължаващото създаване на нови данни, съществуващите методи ще продължат да бъдат използвани по отделни случаи. При необходимост трябва да бъдат използвани съществуващите регулаторни механизми във връзка с прагове, с издаване на разрешителни за вещества и съставки, определяне на отпадъци като опасни, подсилване на процедурите за оценка на съответствието, въвеждане на ограничения върху пускането на пазара и употребата на химически вещества и препарати и т.н.

Специално внимание трябва да се обърне и на разнообразните механизми, които позволяват на органите и агенциите, отговорни за прилагане на законодателството, да осъществяват интервенции чрез мерки, като например предпазни клаузи и предупредителни системи, в случай че бъдат идентифицирани рискове за продукти, които са вече на пазара.

Накрая, органите ще трябва да гарантират, че регулаторните приоритети се включват в поканите за представяне на предложения в рамките на РП7 и че резултатите от изследванията се проучват щателно относно тяхната регулаторна приложимост.

6.2. Отстраняване на пропуски в знанията

От 2005 г. насам се създаде глобален консенсус по спешната потребност от научни знания относно аспектите на безопасността на произведените наноматериали. Бяха определени приоритети на национално и международно равнище, както и на равнище ЕС, и към тях бяха насочени няколко инициативи :

- Данни за потенциални рискове за хората и за околната среда, както и тестови методи за тяхното получаване.
- Данни за излагане по време на жизнения цикъл на наноматериали или продукти, които ги съдържат; и методи за оценка на излагане.
- Измерване, методи за характеризиране на наноматериали, референтни материали и методи за взимане на проби и анализ на работа, свързана с излагане.

По покана на Комисията на 10 март 2006 г. Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) след обществено допитване прие становище относно оценка на риска във връзка с нанотехнологиите¹¹. Според НКВИНЗР, макар съществуващите токсикологични и екотоксикологични методи да са подходящи за оценка на много от опасностите, свързани с наночастици, възможно е те да са недостатъчни, за да се отчетат всички опасности. Поради несигурност, сегашните процедури за оценка на риска изискват изменение относно наночастиците. Пропуските в знанията са потвърдени в области като охарактеризиране, откриване и измерване на наночастици; случващото се с тях и тяхната устойчивост у хората и в околната среда; и всички аспекти на свързаната с тях токсикология и екотоксикология. Трябва да се работи в тези области, за да се позволи задоволително оценяване на риска за хора и за екосистеми.

Поради това ЕК поиска НКВИНЗР да извърши по-подробен анализ на сегашната методология за оценка на риска, така както е описана в документите с технически насоки за химикали, и нейното становище беше прието на 21—22 юни 2007 г.¹² след обществено допитване. НКВИНЗР заключи, че макар действащите методологии като цяло са в състояние да определят опасностите, свързани с използването на наночастици, са необходими изменения на съществуващите насоки. Комитетът определя въпроси, изискващи подобрения в техническите насоки и в методологиите, и предлага поэтапна стратегия за оценка на риска при наноматериали.

Що се отнася до областта на козметичните препарати, ЕК прикани Научния комитет по потребителски продукти (НКПП) да прегледа и по целесъобразност да измени своите насочващи бележки за тестването на съставки, както и да оцени безопасността на козметични съставки под формата на наночастици¹³. НКПП одобри становище за обществено допитване на 19 юни 2007 г.¹⁴, като заключи, че е необходимо да се преразгледа в контекста на последните данни безопасността на неразтворимите наноматериали, които понастоящем се използват в слънцезащитни препарати; и

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_003b.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_010.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

подчертава възможното физиологично аномално въздействие върху кожа и механичното проникване през кожата.

6.3. Научноизследователска дейност относно аспекти, касаещи безопасността

Научноизследователска дейност относно аспекти, свързани с безопасност, е по-специално адресирана чрез финансиране от ЕК за N&N (раздел 1). Главната цел е да се подпомогне научната оценка на потенциалните рискове за здравето, безопасността и околната среда, свързани с материали и продукти, базирани на нанотехнология, във възможно най-ранен етап, за да може да се запълнят пропуски в знанията и да се осигури база за изпълнение на регулаторните изисквания. If the need arose, this research could contribute to the development of new requirements for a safe, responsible and sustainable development of N&N. Topics in the first call for proposals of FP7 include easy-to-use portable devices; въздействието на проектираните наночастици върху здравето и околната среда с критичен преглед на данните; аотирана база данни относно въздействието на наночастиците; координация при изучаване на въздействието на материали и продукти, базирани се на нанотехнология; и алтернативни стратегии за токсикологичната оценка на наночастиците, използвани за медицинска диагностика.

Същевременно СИЦ се съсредоточава върху разработването и хармонизирането на методи за характеризиране и изпитване за токсичност на произведени наноматериали (например измервания на големината на частици, тестване *in vitro* на представителен комплект от наноматериали върху критични клетъчни линии); сходни проучвания по референтни материали и дозиметрия; проучвания на приложимостта на изчислителни методи за оценка на свойствата на наночастици, включително токсичност; и разработване на база данни.

В контекста на ЕТП за устойчива химия (SusChem)¹⁵, бяха изготвени няколко документа, като например кодекс на поведение относно нанотехнология; ръководство за безопасно производство и дейности, включващи наночастици на работни места; и подробна информация относно характеризирането на наноматериали. Инициативата „Център за нано-безопасност”, подета в Брюксел през март 2007 г. от ЕТП за индустриална безопасност (ETPIS)¹⁶ разглежда напредъка при мониторинга на технологии, свързани с токсичност на наночастици; и безопасност на работното място и околната среда във връзка с наноматериали. В този контекст също така е важно да се отбележат доброволните подходи на индустрията¹⁷ при публикуване на ръководства за безопасното производство и работа с наноматериали на работното място.

6.4. Международно сътрудничество в областта на здравето и околната среда

Няколко аспекта на безопасността изискват международно сътрудничество, като например разработването на обща номенклатура, стандарти и методи за изпитване, с оглед да се гарантира сравнимост на данните на световно ниво и че методите, използвани за регулаторни цели, са хармонизирани в международен план.

Работната група за произведени наноматериали на ОИСП¹⁸ проведе основополагащ форум за координацията на дейности на международно равнище. Форумът разполага с работна програма с шест специфични проекта, които *inter alia* отстраняват пропуски в знанията по отношение на въздействието върху здравето и околната среда, бази данни,

¹⁵ www.suschem.org

¹⁶ www.industrialsafety-tp.org

¹⁷ Например Basf и Bayer

¹⁸ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

системи за изпитване, насоки, методологии за оценка на риска и обмен на информация по доброволни програми и регулаторни методи. Комисията, с подкрепата на своите научни комитети, както и други европейски органи, се очаква да продължи приноса си към тези международни усилия.

Също така са важни и дейностите по ISO/TC 229 за разработване на стандартни методи и номенклатура, в които ЕК и държавите-членки вече активно участват.

Финансирането по РП7 на практика е отворено за изследователски екипи от всички страни по света. Възможността за координирана покана, обединяваща изследователски усилия от двете страни на Атлантическия океан, е била обект на активни дискусии с различни федерални агенции на САЩ. Затова е удовлетворителен фактът, че Агенцията за защита на околната среда, Националната научна фондация и Министерството на енергетиката в САЩ от своя страна предприеха съвместна кампания за насърчаване на изследователи от САЩ да си сътрудничат с европейски екипи¹⁹. Препоръката към европейски изследователи да работят с екипи от САЩ беше включена в първата покана за представяне на предложения по РП7.

През октомври 2006 г. Комисията, американската Агенция за защита на околната среда (АЗОС) и международният център на учените „Удроу Уилсън“ организираха съвместен семинар за оценка на жизнения цикъл на продукти, базирани на нанотехнология²⁰.

7. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

В съответствие с мандата, възложен от Съвета на ЕС през септември 2004 г., Комисията засили диалога на международно равнище относно нанотехнология, както на двустранно, така и на многостранно ниво, като спазва принципа на субсидиарност. Това включва икономически и индустриално напреднали държави (за поделяне на знания и полза от критична маса), както и по-малко напреднали държави (за гарантиране на достъпа им до знания и за да се избегне всякакво „нано разделяне“).

В R&D особено обещаващо е сътрудничеството в областта на нанонауките и наноматериалите, както и при подбрани целеви области, като например безопасност на наночастици, или при дейности, които да позволят равнопоставеност на световния пазар на продукти, базирани на нанотехнология (например преднормативно изследване). ЕК е обръщала внимание на приноси от заинтересовани страни, които не са част от ЕС, или на международни приноси, като например на инициативата „Нанотехнологията и бедните: Възможности и рискове“ на Meridian Institute.

РП7 – дори в по-голяма степен от РП6 – е отворена за изследователи извън границите на ЕС, като при повечето държави финансирането идва от ЕС. Предприети са специални пилотни дейности, като например NanoForum ЕС-Латинска Америка и EuroIndiaNet. Работи се също така по мобилността на изследователите и взаимния достъп до върхови инфраструктури.

Възможността за „кодекс за добро поведение“ за отговорно разработване и използване на N&N беше обсъдена на международно равнище, но в световен мащаб по предложенията на Комисията не бе постигнато единодушно съгласие. Както беше споменато по-горе, Комисията предприе обществено допитване по отношение на

¹⁹ http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

²⁰

[tp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf)

основни принципи за отговорно управление на научноизследователската дейност в областта на нанотехнологиите, към която може да проявят интерес трети държави.

Беше предприет също така специален международен диалог със срещи в Александрия (САЩ) през 2004 г. и в Токио през 2006 г., както и две подготвителни срещи в Брюксел и Кейптаун. Третият международен диалог е планиран за 2008 г. в Европа.

Действията на Комисията включват следното;

- Участие в CEN и ISO, където са създадени нови групи от стандарти в областта на N&N (CEN/TC 352 и ISO/TC 229), и съществуващите групи са поели специфични и подходящи работни задачи (например ISO/TC 24, ISO/TC 146).
- Участие в ОИСП, където са създадени две нови работни групи: ОИСП-РГ за произведени наноматериали по съвместната среща относно химически вещества (раздел 6); и ОИСП-КНТП-РГ за нанотехнология²¹.
- Работа по научноизследователска дейност в рамките на РП7 относно въздействието на наночастиците върху здравето и околната среда, с допитване и/или координация с федерални агенции на САЩ; ЕК и Агенцията за защита на околната среда сключиха спогодба за прилагане, която включва нанотехнологията.
- Осигуряване на подкрепа от РП7 за изграждане на мрежа от изследователи от трети страни в областта на нанотехнологията и създаване на свободен и отворен електронен архив от публикации относно N&N, с цел предотвратяване на възможно „нано разделяне”.
- Създаване на работна група *ad-hoc* с представители на държавите-членки за проучване на напредъка и предизвикателствата за международни дейности, специфични за нанотехнологиите.

8. ПРИЛАГАНЕ НА СЪГЛАСУВАНА И ЯСНА СТРАТЕГИЯ НА ЕВРОПЕЙСКО РАВНИЩЕ

Целта на плана за действие е да се гарантира най-доброто управление на развитието и използването на нанотехнологията. Следователно неговото ефективно прилагане изисква ефикасна структура и координация в рамките на подробно и редовно допитване до държавите-членки и всички заинтересовани страни.

Комисията си сътрудничи с председателствата на ЕС при организирането на конференции, предоставящи възможност за потвърждаване на напредъка. През 2005 г., Обединеното кралство бе домакин на конференцията EuroNanoForum. Председателството на Обединеното кралство също така организира семинар за държавите-членки за обсъждане и проучване на първоначалния напредък по прилагането на плана за действие. Тази инициатива беше последвана от австрийското председателство през юни 2006 г.; и от финландското председателство през септември 2006 г. с конференцията „Нанотехнологии: Безопасност за успех”²². През юни 2007 г. германското председателство организира конференцията EuroNanoForum, а португалското председателство планира да организира официално събитие през ноември 2007 г.

²¹ www.oecd.org/sti/nano

²² <http://www.fmmt.fi/ntss/>

Създадена бе смесена група от представители на служби на ЕК, насочена към всички аспекти на работата, описана в този доклад. Комисията също така призова за създаването на обсерватория за извършване на динамични оценки на развитието и използването на нанотехнологии; тя трябва да даде възможност на заинтересованите страни да осъзнаят потенциалните и критични въпроси, като предостави функция за „ранно предупреждение“ на институциите на ЕС и държавите-членки.

Нова интернет страница Еуропа представя работата по прилагането, извършена от всички участващи служби на Комисията: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

В по-широк смисъл, планът за действие е също така средство за гарантиране, че N&N допринася за осъществяването на европейско научноизследователско пространство (ЕНП)²³, и в това отношение могат да се отбележат следните постижения:

- Широкообхватната европейска стратегия за N&N и фактът, че финансирането от ЕК възлиза на една трета от европейското публично финансиране за N&N, са довели до ефективна координация и намаляването до минимум на припокриването. Друг полезен фактор е ранното предприемане на тези инициативи, често преди каквито и да било структурирани инициативи от държави-членки (раздел 1 по-горе).
- Финансираните проекти, насочени към обучение и мобилност на изследователи, и други проекти за R&D в областта на N&N, са допринесли за създаването на висококачествен човешки потенциал в областта на N&N (раздел 3 по-горе).
- FP6 has seen increasing industrial participation in R&D projects on N&N, and the creation of several ETPs has strengthened public-private cooperation in N&N. FP7 is expected to lead to further progress (section 4 above).
- Осъществени са няколко стратегически дейности за привличане на обществеността (раздел 5 по-горе).
- Предприемат се подобрени стратегически дейности, насочени към международно сътрудничество (раздел 7 по-горе). Има и малко, но нарастващо участие на международни партньори в проекти за R&D в областта на N&N.
- Тези дейности се допълват от широкообхватни усилия за създаване на възможности за безопасно развитие и използване на нанотехнологии (раздел 6 по-горе).

През следващите години трябва да се обърне специално внимание на разработването на интердисциплинарни инфраструктури; на подходящи условия за безопасното и ефективно използване на нанотехнологии; и на етична рамка за поделено осъзнаване на отговорността на изследователите.

С оглед да се насърчи безопасна и отговорна научноизследователска дейност в областта на нанотехнологиите и за да се проправи пътят за тяхното безопасно и отговорно прилагане и използване, Комисията планира да приеме доброволен кодекс за поведение за отговорна научноизследователска дейност в областта на N&N.

След преразглеждане на действащото законодателство, Комисията може да предложи регулаторни промени на базата на научни разработки или регулаторни потребности в конкретни области, където подобни потребности могат да бъдат идентифицирани.

²³

Към Европейско научноизследователско пространство, COM(2000)6

Комисията възнамерява да предостави следващия доклад за изпълнение на плана за действие относно N&N в края на 2009 г.