KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 6.9.2007
KOM(2007) 505 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

# Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu 2005–2009. První zpráva o provádění 2005–2007

**SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

**Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu 2005–2009. První zpráva o provádění 2005–2007**

Nanotechnologie poskytují významný potenciál pro posílení kvality života a průmyslové konkurenceschopnosti v Evropě. Jejich rozvoj a využití by se neměly odkládat, narušovat nebo ponechat náhodě. Evropská komise (EK) hraje v rozvoji nanověd a nanotechnologií (NaN) dvojí významnou úlohu: jakožto tvůrce politik a orgán financující výzkum a inovace. „Integrovaný, bezpečný a odpovědný přístup" navržený EK v roce 2004[1] byl zúčastněnými stranami schválen a nyní představuje jádro politiky EU v oblasti nanotechnologií. Jak požadovala EK, byly zmobilizovány zdroje a řešeny důležité problémy. Akční plán[2] představoval hybnou sílu rozvoje, přičemž v téměř všech oblastech byl zjištěn pokrok. Ačkoli je obtížné získat veškeré kvantitativní ukazatele pro období 2005–2007, lze sledovat jeho pozitivní dopad. Během posledních dvou let těžil evropský výzkum v oblasti NaN ze značné finanční podpory a zvýšené koordinace a soudržnosti v příslušných oblastech politiky. Orgány EU, členské státy, průmysl, výzkumní pracovníci a jiné zúčastněné strany spolupracovaly prostřednictvím sdílení informací a pravidelných vzájemných konzultací na tom, aby Evropa „hovořila stejným hlasem". Bylo také vyvinuto úsilí na to, aby Evropa úžeji spolupracovala s mezinárodními partnery, a to na dvoustranném i vícestranném základě.

Během let 2005–2007 značně vzrostla mezinárodní konkurence, což postavilo evropský pokrok před náročné úkoly. V Evropě se nyní projevují některé slabé stránky, zejména nedostatek soukromých investic do výzkumu a průmyslových inovací, nedostatek vedoucích mezioborových infrastruktur a rostoucí nebezpečí duplikace a roztříštění výzkumného úsilí z důvodu rostoucích investic členských států. Této možné duplikaci a roztříštění bychom se měli vyhnout a měli bychom zajistit, aby hlavním rysem všech akcí EU byla součinnost a subsidiarita. Kromě toho mohou nanotechnologie, jimž je vlastní mezioborová a novátorská povaha, zpochybnit zavedené přístupy ve výzkumu, vzdělávání, patentování a legislativě. V nadcházejících letech bychom měli sjednotit činnosti, přičemž bychom měli vycházet z nynějšího rozmachu, a věnovat zvláštní pozornost rozvoji mezioborových infrastruktur, odpovídajícím podmínkám pro bezpečné a účinné využití nanotechnologií a sdílení chápání odpovědnosti výzkumných pracovníků v etickém rámci.

Tato zpráva shrnuje opatření přijatá v období 2005–2007 a související pokrok s ohledem na klíčové oblasti stanovené v Akčním plánu pro Evropu 2005–2009 v oblasti NaN.

---

1 *Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie*, KOM(2004)338

2 *Nanověda a nanotechnologie*: *Akční plán pro Evropu 2005-2009*, KOM(2005)243

## 1. VÝZKUM, VÝVOJ A INOVACE: EVROPA POTŘEBUJE ZNALOSTI

Podpora výzkumu a technologického vývoje (VaV) vyšla jak z EK, tak z členských států EU, přičemž zvláštní důraz byl položen na koordinaci politik, programů a projektů. V rámci 6. rámcového programu pro výzkum (RP6, 2002–2006) bylo na financování projektů v oblasti NaN poskytnuto téměř 1,4 mld. EUR. Pro srovnání, příspěvek EK v rámci RP4 (1994–1998) činil 120 mil. EUR a v rámci RP5 (1998–2002) 220 mil. EUR. Během své existence představoval RP6 téměř třetinu celkových veřejných výdajů na NaN v Evropě.

Celkové náklady, veřejné i soukromé, na NaN v období 2004–06 představovaly okolo 24 mld. EUR. Evropa představuje více než čtvrtinu této celkové celosvětové hodnoty, přičemž přímé finance EK představují 5 – 6 %.

Z hlediska veřejného financování se Evropa stala největším investorem na světě. Z hlediska soukromého financování však Evropa výrazně zaostává za USA a Japonskem. EU stanovila cíl investovat 3 % svého HDP do VaV, přičemž dvě třetiny této částky pocházejí z průmyslu. Soukromé výdaje na VaV však v současnosti představují okolo 55 % a tento trend lze sledovat také v odvětví nanotechnologií. Soukromý sektor na druhou stranu zaznamenává v této oblasti pokrok díky svým aktivitám v různých evropských technologických platformách (ETP) a různým příspěvkům popsaným podrobněji na jiných místech tohoto dokumentu.

Očekává se, že financování NaN v rámci RP7 výrazně vzroste. Průměrné roční finance budou pravděpodobně představovat dvojnásobek financí v rámci RP6, a to díky nárůstu v rámci specifického programu „Spolupráce“ a výraznému posílení akcí „zdola nahoru“ ve specifických programech „Myšlenky“ a „Lidé“. Financování v posledně zmiňovaném případě je téměř čtyřikrát vyšší než v odpovídajících aktivitách v rámci RP6 (NEST a Marie Curie). Kromě tohoto celkového růstu může rostoucí zájem o NaN zvýšit *podíl* financování z akcí „zdola nahoru“. Další finance budou pravděpodobně pocházet z mezitematických přístupů rozvinutých v RP7, jelikož nano-, bio- a informační technologie mají mezioborovou povahu a mohou znamenat přínos pro různá průmyslová odvětví a politické cíle (např. zdravotnictví, potravinářství, energetika, životní prostředí a doprava).

První výzvy k předkládání návrhů v rámci RP7, zveřejněné v prosinci 2006, zahrnovaly téměř 60 požadavků a témat přímo se vztahujících k NaN v širokých oblastech nanověd, technologického rozvoje, posouzení dopadů, společenských problémů, nanomateriálů, nanoelektroniky, nanomedicíny, jakož i školení a grantů Evropské rady pro výzkum (European Research Council – ERC). Kromě toho byla do víceletého pracovního programu Společného výzkumného střediska Komise (DG JRC) začleněna přímá opatření v oblasti VaV vztahující se k NaN, a to v oblastech jako nanomateriály, nanobiotechnologie, posouzení rizika a metrologie.

Byl posílen výzkum možného dopadu nanotechnologií na zdraví a životní prostředí, přičemž důraz byl položen na budování kapacit. Asi 28 mil. EUR z RP5 a RP6 bylo věnováno projektům výslovně zaměřeným na environmentální a zdravotní hlediska NaN. Tento výzkum se v RP7 výrazně zvýší, a to jak s ohledem na velikost, tak s ohledem na rozsah, s přihlédnutím na absorpční kapacitu. Příslušná témata zvolená po veřejné konzultaci v roce 2006 byla zahrnuta do prvních výzev.

Nanotechnologickým aplikacím je věnováno několik evropských technologických platforem (ETP) jako nanoelektronika (ENIAC)[3], nanomedicína[4] a udržitelná chemie, které vypracovaly výhledové dokumenty a strategické programy výzkumu. Mezi další ETP zvláště související s NaN patří moderní strojírenské materiály a technologie, technologie vodíkových a palivových článků, bezpečnost práce (nanobezpečnostní uzel) a platforma Photonics21, která zahrnuje nanofotoniku a nanobiofotoniku. S prioritami ETP se počítá ve výzvách k předkládání návrhů v rámci RP7.

Program RP6 ERA-NET podporuje koordinaci vnitrostátních programů výzkumu, např. nanověda Evropa (Nanoscience Europa - NanoSci-ERA), mikro a nanotechnologie (Micro and Nanotechnology - MNT ERA-Net) a věda o materiálech a technologii (Materials Science and Technology - MATERA). Tento program bude pokračovat v rámci RP7 a bude posílen zavedením programu ERA-NET Plus.[5] První výzvy zahrnují ERA-NET Plus pro nanovědy. COST, mezivládní síť pro spolupráci ve vědě a technologiích, hrála také cennou roli při koordinaci nanověd, jak prokazuje Evropské fórum pro nanovědy pořádané v říjnu 2006 Evropskou komisí, sítí COST, ESF, programem STOA (Posouzení vědeckých a technologických možností) Evropského parlamentu a Nanoscience Europe.

## 2. INFRASTRUKTURA A EVROPSKÉ PÓLY EXCELENCE

Dostupnost infrastruktur excelence, kritické množství a mezioborová povaha je pro budoucí pokrok VaV a průmyslových inovací v Evropě nejnáročnějším úkolem.

EK podpořila výzkumné infrastruktury NaN v rámci RP6 (částkou 40 mil. EUR) a bude je podporovat i nadále v rámci RP7 prostřednictvím specifického programu „Kapacity“. Tato podpora se vztahuje na přístup ke stávajícím infrastrukturám a na rozvoj budoucích infrastruktur, nezahrnuje však jejich výstavbu. Ta je především odpovědností členských států. V září 2006 přijalo Evropské strategické fórum pro infrastruktury výzkumu (ESFRI) program, který představuje základní plán pro EK a členské státy. Tento plán stanovil 35 projektů ve všech oblastech, včetně Celoevropské infrastruktury pro nanostruktury a nanoelektroniku (PRINS). Prošetřuje se vhodnost nové infrastruktury v nanobiotechnologiích.

Začlenění stávajících zdrojů a odborných znalostí také značně těžilo z ETP a projektů spolupráce v oblasti VaV, zejména sítí excelence, což může vést k novým evropským infrastrukturám (např. sítě Nanoquanta[6] a Nano2Life[7]). Očekává se, že tento nepřímý vliv na budování kapacit bude pokračovat i v RP7, ve specifickém programu „Spolupráce“.

## 3. MEZIOBOROVÉ LIDSKÉ ZDROJE: EVROPA POTŘEBUJE TVOŘIVOST

NaN často těží z mezioborových přístupů, což může otřást tradičnějšími výchovnými a vzdělávacími schématy. Nové zboží, služby a výrobní metody určí poptávku po nových a odlišných pracovních místech. V dubnu 2005 se v Bruselu konalo pracovní setkání věnované potřebám výchovy a vzdělávání ve výzkumu v oblasti NaN.

---

3 http://www.eniac.eu/.

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

5 Prostřednictvím tohoto programu EK přispívá jak ke koordinaci, tak ke společnému transnárodnímu financování, a to až 1/3 celkových příspěvků.

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

7 http://www.nanotolife.com/.

Komise se této oblasti aktivně účastnila prostřednictvím svých vzdělávacích programů (řízeno GŘ pro vzdělávání a kulturu) i programů pro mobilitu a vzdělávání výzkumných pracovníků (řízeno GŘ pro výzkum). Očekává se, že tyto formy podpory v následujících letech vzrostou.

V rámci Erasmus Mundus došlo v některých oblastech NaN ke vzniku nových magisterských programů.[8] Vzdělávání v oblasti NaN se dostalo významné podpory také prostřednictvím akcí Marie Curie v rámci RP6, a to formou grantu ve výši 161 mil. EUR, což činí asi 8 % z jejich celkového rozpočtu.

Pokud jde o ceny za práci v oblasti NaN, tři ze 20 ocenění Marie Curie v rámci RP6 (každé 50 000 EUR) získali výzkumní pracovníci za práci v oblasti NaN. V některých členských státech (např. Německo a Itálie) byla zavedena zvláštní ocenění. EK proto nepovažuje za nutné vytvořit zvláštní ocenění.

Očekává se, že vzdělávací aktivity v oblasti NaN budou dotovány v rámci programu „Lidé" RP7 (např. Sítě zaškolování), jak tomu bylo v rámci RP6. Vzdělávání a odborná příprava se také často řeší jako součást kolektivních projektů VaV a sítí excelence (např. Nanobeams vytvořil evropskou školu s doktorandským studiem, která se zaměřuje na techniky charakterizace za využití iontů a elektronů). Na úlohu žen v NaN se zaměřuje zvláštní projekt RP6.

NaN přilákaly také zájem mladých lidí, jak dokládá jejich velká účast v aktivitách financovaných EK a v jiných aktivitách EU, jako je německý NanoTruck (Nanokamion). Komise také dosud vydala soubor diapozitivů ve 20 jazycích, jež získaly ve školách oblibu jako nástroj pro vysvětlení NaN.

## 4. PRŮMYSLOVÁ INOVACE: OD ZNALOSTÍ K TRHU

Zvláštním cílem akcí Komise v oblasti NaN je zvýšit konkurenceschopnost evropského průmyslu. Toho se dosahuje zejména vytvářením znalostí s cílem posunout se od průmyslu založeného na zdrojích k průmyslu založenému na znalostech. Dosahuje se toho také uskutečňováním postupných změn prostřednictvím výzkumu a podporováním vývoje nových aplikací plynoucích ze vzájemné souhry různých technologií a disciplín. Průmyslová inovace prokazuje určitou setrvačnost, přičemž jedním z úkolů orgánů veřejné správy je zavést opatření, s jejichž pomocí bude možno ji překonat.

Komise podporuje účast průmyslu, a zejména MSP, na kolektivních projektech VaV v rámci RP7, jak tomu bylo v RP6. RP6 zaznamenal nárůst účasti průmyslu v projektech NMP vztahujících se k NaN, a to z 18 % v období let 2003–2004 na 37 % v roce 2006. RP7 klade větší důraz na naplnění potřeb průmyslu pro VaV, a to například přijetím prvků strategických plánů výzkumu ETP. V případě výroby nanočipů byla navržena společná technologická iniciativa (JTI), která vychází z práce ENIAC v oboru nanoelektroniky.

Na posílení průmyslové inovace se zavádějí nová důležitá opatření: Finanční nástroj pro sdílení rizik provozovaný Evropskou investiční bankou za podpory RP7 zlepší účastníkům projektů v oblasti VaV přístup k dluhovému financování. Záruční fond (v kombinaci

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

s novými pravidly o finanční odpovědnosti) v rámci RP7 usnadní zejména účast MSP. „Program pro konkurenceschopnost a inovace 2007–2013“ (CIP) s rozpočtem okolo 3,6 mld. EUR podpoří inovace také prostřednictvím zvláštních programů, z nichž všechny se budou potenciálně vztahovat k inovacím vycházejícím z NaN (Program pro podnikání a inovace, Program na podporu politiky informačních a komunikačních technologií a program Inteligentní energie – Evropa).

Konsorciím se nabízejí další služby jako semináře v oblasti strategií využití pro projekty financované v rámci priority NMP, které jim pomohou zužitkovat výsledky jejich výzkumu. V celé Evropě bylo zorganizováno několik akcí, jejichž cílem bylo podnítit zájem průmyslu. Mezi tyto akce patří EuroNanoForum 2007 konané v Düsseldorfu, či pracovní setkání Nano2Business konaná ve Varšavě a Helsinkách. Obě akce organizoval projekt Nanoforum.

RP6 podpořil vývoj plánů vedoucích k průmyslovým aplikacím (např. nanomateriály) prostřednictvím šíření jejich zjištění mezi evropský průmysl (např. NanoRoadSME a NanoRoadMap). Tato činnost podpořila práci ETP, např. ARTEMIS (vestavěné výpočetní systémy), ENIAC (nanoelektronika), EPoSS (integrace inteligentních systémů), FTC (textilie a oděvy budoucnosti), ManuFuture (výrobní technologie budoucnosti), NanoMedicine, Industrial Safety a SusChem (udržitelná chemie). Mezi další příklady patří pracovní skupina pro mikro- a nanovýrobu (MINAM) a MNT ERA-Net ve stejné oblasti. Koordinační akce CONCORDE-NSOCRA v oblasti nanostrukturovaných oxidových katalyzátorů jasně ukázala kladný dopad NaN na energetickou účinnost průmyslových procesů a na životní prostředí.

Je třeba porozumět příležitostem a rizikům budoucího vývoje NaN v Evropě. Za tímto účelem je třeba přezkoumat trhy nanotechnologických výrobků, složení dotčených průmyslových odvětví, konkurenceschopnost evropského průmyslu, dopady sociálních a bezpečnostních rozměrů a překážky bránící vývoji. Společné výzkumné středisko (SVS) koordinuje socioekonomickou studii vztahující se k těmto oblastem. Tato studie bude vycházet z výsledků projektů RP6 a dalších činností uvedených výše.

Normalizace hraje důležitou úlohu na evropské a mezinárodní úrovni. Komise (zejména prostřednictvím SVS) hraje úlohu průvodce v činnostech normalizačních orgánů, jmenovitě CEN a ISO.

Komise také udělila mandát evropským normalizačním orgánům CEN, CENELEC a ETSI. Pro zajištění transparentnosti a koordinovaného postavení mezi vnitrostátními orgány EU přijala EK v dubnu 2007 mandát vyzývající tyto orgány k předložení normalizačního programu. Normalizační program by měl být předložen do konce roku 2007 a měl by přihlédnout k potřebě přezkumu stávajících norem nebo k vyvinutí nových norem v souvislosti se zdravím, bezpečností a ochranou životního prostředí. Pro zajištění slučitelnosti vědeckých údajů a mezinárodní harmonizace vědeckých metod používaných pro účely regulace vyžadují některá hlediska (např. vývoj nomenklatury, standardních zkušebních metod) mezinárodní spolupráci. Tento mandát tudíž jasně vyjadřuje myšlenku vyvinout evropské normy ve spolupráci s ISO, mezinárodním normalizačním orgánem.

RP6 (např. Nanostrand a Nanotransport) podpořil prenormativní VaV (tj. VaV podporující normy a metrologii) a RP7 poskytne další podporu (např. koordinace nanometrologie). Tato koordinace na evropské úrovni se bude rozšiřovat a harmonizovat prostřednictvím celosvětových fór jako VAMAS (prenormativní) a CIPM (metrologie).

Evropský patentový úřad (EPO) čelí problémům, které představuje registrace nanotechnologických aplikací a zavedl „nanoznačkování“. Spolupráce mezi komisí a EPO se zvýšila, což vedlo ke společně zorganizovanému pracovnímu setkání „Práva k duševnímu vlastnictví v nanotechnologiích“ konanému v dubnu 2007.

Pokud jde o patenty, předběžné srovnání RP5 a RP6 naznačuje, že počet přihlášek patentů vzniklých z projektů NaN (Growth a NMP) se během prvních dvou let RP6 více než zdvojnásobil. RP7 podpoří rozšíření slibných technologických řešení, jako jsou nanotechnologické pilotní linky, prostřednictvím k tomu účelu zvlášť vyhrazených financí.

## 5. INTEGRACE SPOLEČENSKÉHO ROZMĚRU: OČEKÁVÁNÍ A OBAVY

Přijetí společností je klíčovým hlediskem vývoje nanotechnologií. Úlohou Komise, jakožto tvůrce politik, je zohlednit očekávání a obavy obyvatel. Nanotechnologie by neměly být pouze bezpečně používány a vést k výsledkům ve formě užitečných produktů a služeb, měly by také představovat veřejný konsensus týkající se jejich celkového dopadu. Očekávané přínosy nanotechnologií, jakož i možná rizika a jakákoli nutná opatření, musí být plně a přesně představeny veřejnosti, přičemž je potřeba podpořit veřejnou debatu a pomoci lidem vytvořit si nezávislý názor. V této oblasti hrála Komise ústřední úlohu.

Komise financovala vydávání nebo přímo vydávala množství informačních materiálů, včetně filmů, v mnoha jazycích a určených různým věkovým skupinám. Úmyslem je, aby v jazycích EU byly k dispozici alespoň základní informace. V této oblasti hrají nepochybnou roli vědci, kteří mohou vysvětlit zásady a použití nanotechnologií široké veřejnosti a tisku. Na podporu při šíření informací mezi veřejnost jim Komise dala k dispozici příručku „Zprostředkování vědy, balíček pro přežití pro vědce“. Užitečným zdrojem jsou tyto dvě webové stránky: http://ec.europa.eu/nanotechnology/ a http://www.nanoforum.org. V rámci zvláštních projektů RP6 byly provedeny studie sociální přijatelnosti. Projekt Nanologue ve své zprávě „Budoucnost nanotechnologií: musíme mluvit“ vyvinul tři možné scénáře budoucího vývoje nanotechnologií a vypracoval „nanometr“, který poskytne vodítko v otázkách možných etických a sociálních problémů. Projekt NanoDialogue zorganizoval v osmi zemích výstavy věnované nanotechnologiím, čímž podpořil informovanost společnosti a dialog ve formě cílových skupin a veřejných debat. Výsledky a doporučení byly představeny na otevřené závěrečné konferenci v únoru 2007. V tomto veřejném dialogu pokračují další projekty jako NanoBio-RAISE. V rámci RP7 se počítá s podporou dalších akcí v této oblasti.

Metodika veřejného dialogu v oblasti nanotechnologií byla přezkoumána na mezinárodním pracovním setkání konaném v únoru 2007 za účasti osob zabývajících se informováním o vědě. Bude vydána závěrečná zpráva, která přihlíží k získaným informacím.

U všech projektů VaV zvažovaných v rámci RP6 byly posouzeny možné etické otázky a případně provedeny etické přezkumy. Tyto přezkumy budou pokračovat i v RP7. Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE), poradní orgán předsedy EK, vydala v lednu 2007 stanovisko k nanomedicíně.[9] Toto stanovisko uznává potenciál nanomedicíny ve vývoji nových diagnostických, léčebných a preventivních metod. Zdůrazňuje zkoumání jak bezpečnostních, tak etických, právních a společenských hledisek nanomedicíny. Navrhuje ustanovit evropskou síť pro etiku v nanomedicíně a další monitorování současné právní

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

situace, v tomto stádiu však nepožaduje zvláštní právní předpisy. Tato témata budou řešena v rámci RP7.

Průzkumy Komise[10] a jiné průzkumy dokládají, že většina evropské veřejnosti stále není o NaN dostatečně informována. Tyto průzkumy však také dokládají důvěru veřejnosti v to, že schopnost evropských orgánů veřejné správy zajistit dobré právní předpisy v oblasti nanotechnologií je v Evropě větší než kdekoli jinde.

Na tomto poli byly aktivní také členské státy a mezinárodní organizace a proběhly různé iniciativy organizované např. Greenpeace a Demos ve Spojeném království a Vivagora ve Francii.

S úmyslem posílit kulturu zodpovědnosti EK zahájila veřejné konzultace, které mají přispět k vymezení některých základních zásad odpovědného řízení nanotechnologického výzkumu. Tento záměr se již odráží v „Augsburgském prohlášení o materiálech“ a ve stanovisku přijatém společností Degussa GmbH.

## 6. VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST, OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A OCHRANA SPOTŘEBITELŮ

Ačkoli NaN nabízejí mnoho prospěšných aplikací, stále není zcela znám možný dopad některých „nanomateriálů“ a „nanovýrobků“ na životní prostředí a lidské zdraví. Celkovým cílem práce Komise v oblasti zdraví, bezpečnosti a životního prostředí je umožnit bezpečný rozvoj a využití NaN a zajistit, aby veřejnost mohla využívat inovací, které mohou NaN přinést, a přitom byla chráněna před možnými nepříznivými dopady.

Za tímto účelem existují různé regulační i neregulační přístupy:

– Posouzení, zda současné legislativní rámce poskytují dostatečnou ochranu, nebo zda je potřeba je pozměnit nebo vytvořit nové právní předpisy.

– Zdokonalení znalostní základny prostřednictvím výzkumu, vědeckých výborů, sdílení informací a spolupráce, a to i na mezinárodní úrovni.

– Začlenění veřejnosti prostřednictvím dialogů se zúčastněnými stranami, dobrovolných iniciativ, atd.

### 6.1. Přezkum předpisů

Komise dokončuje přezkum současných předpisů, aby mohla stanovit, zda je potřeba přijmout nové předpisy, které by se týkaly rizik souvisejících s nanomateriály. Jejím prvním zjištěním je, že se současné předpisy zabývají zejména obavami souvisejícími s dopady na zdraví a životní prostředí. Na základě vědeckého vývoje nebo regulačních potřeb v určitých oblastech lze navrhnout změny předpisů. Během tohoto šetření EK přihlédne ke zprávám o mezerách v úpravě vypracovaným v různých členských státech.

V této souvislosti je hlavním prostředkem ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí zdokonalení provádění stávajících předpisů. Vnitrostátní orgány a Komise se proto musí

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

nejdříve ujistit o tom, zda je nutné aktualizovat stávající předpisy, jako jsou prováděcí právní předpisy, normy a technické pokyny, a to zejména s ohledem na posouzení rizika. Během pokračujícího získávání nových údajů se budou případ od případu i nadále používat stávající metody. Pokud to bude nutné, měly by se v souvislosti s limity, povolením látek a složek, označováním odpadu jakožto nebezpečného, posilováním postupů posuzování souladu, zaváděním omezení uvádění na trh a použitím chemických látek a přípravků, atd. používat stávající regulační mechanismy.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat různým mechanismům, které orgánům a agenturám odpovídajícím za provádění právních předpisů umožňují zasahovat prostřednictvím opatření jako ochranné doložky a varovné systémy v případě zjištění nebezpečí u látek, které již jsou na trhu.

Orgány budou muset zaručit zahrnutí regulačních priorit do výzev k předkládání návrhů v rámci RP7 a přezkoumání regulační užitečnosti výsledků výzkumu.

### 6.2. Řešení mezer ve znalostech

Od roku 2005 došlo k celosvětovému konsensu v souvislosti s naléhavou potřebou vědeckých znalostí o hlediscích bezpečnosti vyráběných nanomateriálů. Na úrovni států, EU i na mezinárodní úrovni byly stanoveny priority, kterými se zabývalo několik iniciativ:

– Údaje o možném nebezpečí pro člověka a životní prostředí, jakož i zkušební metody, jak ho zjišťovat.

– Údaje o vystavení v průběhu životního cyklu nanomateriálů nebo výrobků obsahujících nanomateriály a metody posuzování vystavení.

– Měření, charakterizační metody pro nanomateriály, referenční materiály a metody odběru vzorků a analýz za účelem řešení vystavení.

Dne 10. března 2006 přijal na výzvu Komise Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) na základě veřejných konzultací stanovisko o posuzování rizik souvisejících s nanotechnologiemi.[11] SCENIHR má za to, že ačkoli jsou stávající toxikologické a ekotoxikologické metody pro posouzení nebezpečí souvisejících s nanočásticemi vhodné, nemusí být dostačující k tomu, aby se zaměřily na veškerá rizika. Současné postupy posuzování rizika musí být z důvodu nejistoty s ohledem na nanočástice pozměněny. V oblastech jako jsou charakterizace, zjišťování a měření nanočástic, výskyt a přetrvávání nanočástic v člověku a životním prostředí a veškerá hlediska související s toxikologií a ekotoxikologií, byly potvrzeny znalostní mezery. Ty by měly být řešeny tak, aby bylo možno zajistit uspokojivé posuzování rizika pro člověka a ekosystémy.

EK proto požádala SCENIHR, aby provedl podrobnější analýzu současné metodiky posuzování rizika, jak je stanovena v Technických pokynech pro chemikálie. SCENIHR přijal své stanovisko po veřejné konzultaci ve dnech 21.–22. června 2007[12]. SCENIHR došel k závěru, že zatímco je pravděpodobné, že současné metodiky mohou zjistit rizika související s nanočásticemi, bude potřeba provést změny ve stávajících pokynech. SCENIHR také určil

---

[11] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf.

[12] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf.

problematické oblasti, které vyžadují zlepšení technických pokynů a metodik, a navrhnul stupňovou strategii pro posuzování rizika nanomateriálů.

Pokud jde o kosmetiku, vyzvala EK Vědecký výbor pro spotřební výrobky (SCCP), aby přezkoumal a případně pozměnil své Poznámky k pokynům pro testování složek a zhodnotil bezpečnost kosmetických složek ve formě nanočástic.[13] Dne 19. června 2007 SCCP schválil stanovisko k veřejné konzultaci[14] a došel k závěru, že je nutné přezkoumat bezpečnost nanomateriálů používaných v současnosti v opalovacích krémech ve světle současných informací a podtrhnul možný vliv fyziologicky abnormálního kožního a mechanického působení na pronikání pokožkou.

### 6.3. Výzkum v oblasti hledisek bezpečnosti

Výzkumem v oblasti bezpečnosti se EK výslovně zabývá prostřednictvím financování NaN (část 1). Obecným cílem je podpořit vědecké posouzení možných zdravotních a bezpečnostních rizik a rizik pro životní prostředí souvisejících s nanotechnologickými materiály a výrobky v co nejranějším stádiu, aby bylo možno zaplnit znalostní mezery a poskytnout základ pro splnění regulačních požadavků. Pokud by bylo třeba, mohl by tento výzkum přispět k vývoji nových požadavků na bezpečný, odpovědný a udržitelný rozvoj NaN. Témata v první výzvě k předkládání návrhů v rámci RP7 zahrnují přenosná zařízení se snadným použitím, vliv umělých nanočástic na zdraví a životní prostředí s kritickým přezkumem údajů, komentovanou databázi o vlivu nanočástic, koordinaci při studiu vlivu nanotechnologických materiálů a výrobků a alternativní strategie toxikologického posouzení nanočástic používaných v lékařské diagnostice.

SVS se mezitím zaměřuje na vývoj a harmonizaci metod pro charakterizaci a testování toxicity vyrobených nanomateriálů (např. měření velikosti částic, testování reprezentativního souboru nanomateriálů na kritických buněčných řadách in vitro), související studie referenčních materiálů a dozimetrie, studie použitelnosti výpočetních metod pro posuzování vlastností nanočástic, včetně toxicity, a vývoj databází.

V souvislosti s ETP pro udržitelnou chemii (SusChem)[15] bylo vypracováno několik dokumentů, jako je kodex chování pro nanotechnologii, pokyny pro bezpečnou výrobu a činnosti zahrnující nanočástice na pracovištích a podrobné informace o charakterizaci nanomateriálů. Akce Nanosafety Hub konaná v Bruselu v březnu 2007 Evropskou technologickou platformou pro průmyslovou bezpečnost (ETPIS)[16] se zaměřila na monitorovací technologie v souvislosti s toxicitou nanočástic a průmyslovou a environmentální bezpečnost v souvislosti s nanomateriály. V této souvislosti je také důležité se zmínit o dobrovolných přístupech průmyslových podniků[17] při vydávání pokynů k bezpečné výrobě a manipulaci s nanomateriály na pracovištích.

---

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.
15 www.suschem.org.
16 www.industrialsafety-tp.org.
17 Např. BASF a Bayer.

### 6.4. Mezinárodní spolupráce v oblasti zdraví a životního prostředí

Několik bezpečnostních hledisek vyžaduje mezinárodní spolupráci, např. vývoj společné nomenklatury, norem a zkušebních metod, které umožní zajistit globální porovnání dat a mezinárodní harmonizaci metod používaných pro regulační účely.

Základní fórum pro koordinaci činností na mezinárodní úrovni poskytla pracovní skupina pro vyrobené nanomateriály OECD.[18] Její pracovní program zahrnuje šest zvláštních projektů, které se zabývají mj. znalostními mezerami s ohledem na dopad na zdraví a životní prostředí, databázemi, zkušebními systémy, pokyny, metodikami posuzování rizika a výměnou informací o dobrovolných programech a regulačních přístupech. Předpokládá se, že Komise, za podpory vědeckých výborů, jakož i evropských orgánů, bude i nadále přispívat k tomuto mezinárodnímu úsilí.

Důležité jsou také činnosti v rámci ISO/TC 229 na vývoj standardních metod a nomenklatury, kterých se EK a členské státy již aktivně účastní.

Financování v rámci RP7 je otevřeno výzkumným týmům prakticky ze všech zemí světa. Proběhly intenzivní diskuse s různými federálními agenturami USA o možnosti koordinované výzvy, která by sloučila výzkumné úsilí na obou stranách Atlantického oceánu. Je proto vítanou skutečností, že americké agentury EPA, NSF a DoE samy zahájily společné kroky podněcující výzkumné pracovníky ve Spojených státech, aby spolupracovali s evropskými týmy.[19] V první výzvě k předkládání návrhů RP7 bylo zahrnuto doporučení určené evropským výzkumným pracovníkům, aby spolupracovali s americkými týmy.

Komise společně s Agenturou pro ochranu životního prostředí USA (EPA) a mezinárodní centrum Woodrow Wilson International Centre for Scholars zorganizovaly v říjnu 2006 pracovní setkání na téma posouzení životního cyklu nanotechnologických výrobků.[20]

## 7. MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Na základě mandátu uděleného Radou EU v září 2004 Komise prohloubila v souladu se zásadou subsidiarity dialog o nanotechnologiích na mezinárodní, dvoustranné i vícestranné úrovni. Dialogu se účastní jak hospodářsky a průmyslově vyspělé země (v zájmu sdílení poznatků a využití kritického množství zdrojů), tak méně rozvinuté země (v zájmu zajištění jejich přístupu ke znalostem a odstranění nebezpečí vzniku „nanopropasti“).

V rámci VaV se jeví zvláště slibnou spolupráce v oblasti nanověd a nanomateriálů, a stejně tak vypadá slibně spolupráce ve vybraných cílových oblastech jako bezpečnost nanočástic nebo kroky na cestě k rovným podmínkám pro nanotechnologické výrobky na globalizovaném trhu (např. prenormativní výzkum). EK věnovala pozornost vstupům neevropských či mezinárodních zúčastněných stran, jakými byla iniciativa Meridian Institute „Nanotechnologie a chudí: příležitosti a rizika“.

---

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

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

[20] ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf.

RP7 je v ještě větším rozsahu než RP6 otevřen výzkumným pracovníkům mimo země EU, přičemž většina případů je financována EU. Byly zahájeny zvláštní pilotní akce jako NanoForum EU – Latin America a EuroIndiaNet. Pozornost se věnuje také mobilitě výzkumných pracovníků a vzájemnému přístupu k nejlepším infrastrukturám.

Na mezinárodní úrovni byla přezkoumána možnost „kodexu dobrého chování“ pro odpovědný vývoj a využití NaN, návrhy Komise se však neshledaly s jednohlasným celosvětovým souhlasem. Jak bylo uvedeno výše, Komise zahájila veřejné konzultace věnující se hlavním zásadám odpovědného řízení nanotechnologického výzkumu, přičemž zájem o účast na těchto konzultacích by mohly projevit i třetí země.

Na setkáních v Alexandrii (USA) v roce 2004 a v Tokiu v roce 2006 a na dvou přípravných setkáních v Bruselu a v Kapském Městě byl zahájen vyhrazený mezinárodní dialog. Třetí mezinárodní dialog se plánuje na rok 2008 v Evropě.

Mezi akce Komise patří:

– Účast v CEN a ISO, kde došlo k vytvoření nových skupin pro normy v oblasti NaN (CEN/TC 352 a ISO/TC 229) a kdy stávající skupiny převzaly specifické související dílčí práce (např. ISO/TC 24, ISO/TC 146).

– Účast v OECD, kde byly ustanoveny dvě nové pracovní skupiny: OECD-WP pro vyrobené nanomateriály v rámci společného setkání o chemikáliích (oddíl 6) a OECD-CSTP-WP pro nanotechnologie.[21]

– Věnování se výzkumu dopadu nanočástic na zdraví a životní prostředí v rámci RP7 na základě konzultací a/nebo spolupráce s federálními agenturami USA; EK a Agentura pro ochranu životního prostředí uzavřely prováděcí dohodu, která zahrnuje nanotechnologie.

– Poskytnutí podpory pro vytváření sítě mezi výzkumnými pracovníky ze třetích zemí v oblasti nanotechnologií v rámci RP7 a vytvoření volného elektronického archivu publikací z oblasti NaN s cílem zabránit možné „nanopropasti“.

– Vytvoření pracovní skupiny ad-hoc se zástupci členských států, jejímž úkolem bylo prověřit pokrok a náročné úkoly mezinárodních aktivit týkajících se nanotechnologií.

## 8. PROVÁDĚNÍ SOUDRŽNÉ A VIDITELNÉ STRATEGIE NA EVROPSKÉ ÚROVNI

Účelem akčního plánu je zajistit co nejlepší řízení vývoje a využití nanotechnologií. Jeho účinné provádění proto vyžaduje účinnou strukturu a koordinaci na základě podrobných a pravidelných konzultací s členskými státy a všemi zúčastněnými stranami.

Komise spolupracovala s předsednictvími EU na organizování konferencí poskytujících příležitosti k ověření pokroku. V roce 2005 se ve Spojeném království konala konference EuroNanoForum. Předsednictví Spojeného království zorganizovalo také pracovní setkání členských států s cílem prodiskutovat a zhodnotit počáteční pokrok při provádění akčního

[21] www.oecd.org/sti/nano.

plánu. Po této akci následovalo v červnu 2006 rakouské předsednictví a v září 2006 finské předsednictví s konferencí „Nanotechnologie: bezpečnost pro úspěch“.[22] Německé předsednictví zorganizovalo konferenci EuroNanoForum v červnu 2007 a portugalské předsednictví plánuje zorganizovat oficiální akci v listopadu 2007.

Byla zřízena mezirezortní skupina EK věnující se všem hlediskům práce popsané v této zprávě. Komise také vyzvala k vytvoření observatoře, která má provádět dynamická posouzení vývoje a použití nanotechnologií. To by mělo zúčastněným stranám pomoci pochopit možné a kritické problémy a poskytnout institucím a členským státům funkci „včasného varování“.

Nové webové stránky portálu Europa seznamují s prací všech zúčastněných útvarů Komise při provádění akčního plánu: http://ec.europa.eu/nanotechnology/.

V širším smyslu má akční plán také zajistit, aby NaN přispívaly k realizaci Evropského výzkumného prostoru (ERA)[23]. V tomto ohledu lze uvést následující úspěchy:

– Rozsáhlá evropská strategie pro NaN a skutečnost, že financování EK představuje třetinu evropských veřejných prostředků investovaných do NaN, vedly k účinné koordinaci a minimalizaci přesahů. Dalším užitečným faktorem bylo včasné spuštění těchto iniciativ, a to často ještě před jakýmikoli strukturovanými iniciativami členských států (část 1 výše).

– Financované projekty věnované vzdělávání a mobilitě výzkumných pracovníků a další projekty VaV v oblasti NaN přispěly k vytvoření vysoce kvalitního lidského potenciálu v NaN (část 3 výše).

– RP6 zaznamenal rostoucí účast průmyslu na projektech VaV v oblasti NaN a vytvoření několika ETP posílilo spolupráci mezi veřejným a soukromým sektorem v oblasti NaN. Očekává se, že RP7 povede k dalšímu pokroku (část 4 výše).

– Bylo provedeno několik strategických aktivit pro začlenění veřejnosti (část 5 výše).

– Proběhly vybrané strategické aktivity zaměřující se na mezinárodní spolupráci (část 7 výše). Existuje také malá, avšak rostoucí účast mezinárodních partnerů na projektech VaV v oblasti NaN.

– Tyto činnosti doplňovalo rozsáhlé úsilí, které mělo umožnit bezpečný vývoj a využití nanotechnologií (část 6 výše).

V nadcházejících letech by se měla věnovat zvláštní pozornost rozvoji mezioborových infrastruktur, vhodným podmínkám pro bezpečné a účinné použití nanotechnologií a sdílení chápání odpovědnosti výzkumných pracovníků v etickém rámci.

Na podporu bezpečného a odpovědného nanotechnologického výzkumu a pro přípravu cesty k bezpečným a odpovědným aplikacím a použití nanotechnologií má Komise v plánu přijmout kodex chování pro odpovědný výzkum v oblasti NaN.

---

22 http://www.fmnt.fi/ntss/.

23 *Na cestě k evropskému výzkumnému prostoru*, KOM(2000)6.

Po svém přezkumu současných právních předpisů Komise pravděpodobně navrhne úpravu předpisů, a to na základě vědeckého vývoje, nebo potřebu úprav ve specifických oblastech, ve kterých bude tato potřeba zjištěna.

Komise hodlá předložit další zprávu o provádění akčního plánu v oblasti NaN do konce roku 2009.