

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 29.10.2009  
KOM(2009)607 wersja ostateczna

**KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I  
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

**Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Drugie  
sprawozdanie z realizacji za lata 2007-2009**

{SEK(2009)1468}

## KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

### Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Drugie sprawozdanie z realizacji za lata 2007-2009

Nanotechnologia<sup>1</sup> stanowi obecnie podstawę wielu praktycznych zastosowań i daje możliwości dodatkowej poprawy jakości życia i ochrony środowiska oraz zwiększenia konkurencyjności przemysłu europejskiego. Wiedza w dziedzinie nanonauki i przemysłowych zastosowań nanotechnologii rozwijała się stopniowo, szczególnie w okresie ubiegłych 10-20 lat. Zaproponowane przez Komisję Europejską w 2004 r. „zintegrowane, bezpieczne i odpowiedzialne podejście”<sup>2</sup> zostało zatwierdzone przez zainteresowane strony i stanowi obecnie podstawę unijnej polityki w dziedzinie nanotechnologii. Plan działań w zakresie nanotechnologii na lata 2005-2009<sup>3</sup> stanowił impuls dla szeregu różnorodnych zdarzeń w obszarach badań i innowacji oraz kształtowania polityki. Po pierwszych dwóch latach realizacji planu działań w pierwszym sprawozdaniu z realizacji<sup>4</sup> odnotowano postępy w prawie wszystkich obszarach.

W niniejszym komunikacie przedstawiono w skrócie najważniejsze osiągnięcia w każdym z obszarów polityki ujętych w planie działań w latach 2007-2009, określono obecne wyzwania i wyprowadzono wnioski mające znaczenie dla przyszłej europejskiej polityki w dziedzinie nanotechnologii. W stosowanych przypadkach uwzględniono osiągnięcia z poprzednich lat ze względu na kompletność i ciągłość przekazywanych informacji. Szczegółowe informacje uzupełniające znajdują się w dołączonym dokumencie roboczym służb Komisji.

Należy zauważyć ogólnie, iż w ciągu ubiegłych dwóch lat nastąpił znaczący rozwój nanotechnologii, wspierany dodatkowo wzrostem środków na badania i aktywnym rozwojem polityki. W obszarze nanotechnologii bez przerwy powstają nowe zastosowania i produkty. Mając na uwadze powyższe kwestie, należy kontynuować starania dotyczące łagodzenia obaw społecznych oraz obaw dotyczących bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpiecznego i zrównoważonego rozwoju nanotechnologii.

---

<sup>1</sup> W niniejszym raporcie termin „nanotechnologia” jest stosowany jako skrócona forma wyrażenia „nanonauka i nanotechnologie”. Pomimo istnienia szeregu definicji zastosowana w niniejszym dokumencie definicja robocza określa nanotechnologię jako znajomość i kontrolę materii oraz procesów w nanoskali, zwykle, ale nie zawsze, w wielkościach poniżej 100 nanometrów w jednym wymiarze lub większej liczbie wymiarów, gdzie mogą wystąpić zjawiska zależne od rozmiaru umożliwiające opracowanie nowych zastosowań.

<sup>2</sup> *Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii*, COM(2004)338.

<sup>3</sup> *Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009*, COM(2005)243; zwany dalej „planem działań”.

<sup>4</sup> *Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Pierwsze sprawozdanie z realizacji za lata 2005-2007*, COM(2007)505.

## 1. **BADANIA NAUKOWE, ROZWÓJ I INNOWACJE: EUROPIE POTRZEBNA JEST WIEDZA**

Jednoczenie organizacji publicznych i prywatnych w całej Europie w celu prowadzenia wspólnych działań w zakresie badań i rozwoju ma szczególne znaczenie w przypadku interdyscyplinarnego podejścia wymaganego w przypadku nanotechnologii.

Odnotowywany jest ciągły wzrost wsparcia udzielanego dla badań w dziedzinie nanotechnologii przez wspólnotowe programy ramowe, poczynając od 1,4 miliarda EUR w czteroletnim okresie 2003-2006, a kończąc na kwocie ponad 1,1 miliarda EUR w dwuletnim okresie 2007-2008. Oczekuje się dalszego wzrostu w okresie pozostałym do zakończenia siódmego programu ramowego (7PR) w 2013 r. Inwestycje te uzupełniają znaczne środki publiczne przeznaczane przez państwa członkowskie, w latach 2007-2008 przekraczające 2,5 miliarda EUR. Finansowanie ze środków prywatnych odbiegało jednak znacznie od finansowania ze środków publicznych w Europie. Jednocześnie następował gwałtowny wzrost finansowania w innych częściach świata, a do gry weszli nowi dynamiczni uczestnicy.

Finansowanie ze środków wspólnotowych obejmowało bardzo szeroki zakres spraw, poczynając od właściwej nanonauki po zastosowania przemysłowe, przy coraz większym nacisku na zastosowania. Znaczna część finansowania była wynikiem przekrojowego podejścia opracowanego w ramach 7PR, ponieważ nanotechnologie mają charakter interdyscyplinarny i rozwojowy, a także mogą wnieść wkład w różne gałęzie przemysłu oraz w realizację różnorodnych celów politycznych w dziedzinach zdrowia, żywności, ochrony środowiska, energetyki i transportu. Udział przemysłu w projektach rośnie stopniowo i osiągnął poziom 40 %<sup>5</sup>. Komisja jest również bezpośrednio zaangażowana w badania nad nanotechnologiami poprzez Wspólne Centrum Badawcze (WCB), którego działania mają bezpośrednie powiązanie z szeregiem obszarów polityki.

Niniejszy krótki komunikat nie oddaje w pełni zakresu rezultatów osiągniętych w ramach projektów w dziedzinie nanotechnologii finansowanych przez UE. Szczegóły przedstawiono w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji. Należy jednak przedstawić w skrócie niektóre przykłady zastosowań:

- W nanoelektronice miniaturyzacja komponentów półprzewodnikowych umożliwia produkcję komputerów i urządzeń cyfrowych o coraz większych możliwościach. Obecnie wydaje się możliwe opracowywanie jeszcze mniejszych urządzeń dzięki nowym technikom typu „bottom-up”.
- W obszarze medycyny opracowuje się urządzenia bazujące na nanosensorach biologicznych służące do wczesnego diagnozowania często występujących schorzeń takich jak choroby układu krążenia czy nowotwory. Wydaje się również rzeczą możliwą, aby kierować lekarstwa selektywnie do komórek zaatakowanych przez chorobę, w ten sposób ograniczając do minimum szkodliwe skutki uboczne takich leków dla innych części organizmu; oraz aby stosować tkanki uzyskane technikami inżynierii tkankowej do celów medycyny regeneracyjnej.

---

<sup>5</sup> Pod względem uczestnictwa w różnych projektach dotyczących nanotechnologii finansowanych w ramach tematu NMP 7PR w 2007 i 2008 r.

- W ramach projektów pilotażowych najlepiej rokujące prace laboratoryjne przekształca się w zastosowania przemysłowe, nie tylko aby produkować nowe materiały, ale również aby wzmacniać stabilność przemysłu.
- W dziedzinie energetyki opracowuje się bardziej sprawne i tańsze ogniwa słoneczne. Konwertery termoelektryczne mogą dodatkowo odzyskiwać ciepło, np. z silników spalinowych, które to ciepło zostałoby utracone bez ich zastosowania.
- W dziedzinie rekultywacji wody, nanotechnologia wskazuje kierunek dla bardziej skutecznych i tańszych metod.

Chociaż nie należy zaniedbywać właściwej nanonauki i badań wspierających, należy jednak za pomocą środków z części „Współpraca” programu ramowego coraz mocniej wspierać badania nad nanotechnologią mające realne perspektywy krótko- i średnioterminowe w zakresie korzyści i bezpiecznych produktów dotyczące takich dziedzin jak zdrowie, ochrona środowiska i energetyka. Badania te powinny również powodować wzrost konkurencyjności przemysłu. Aby zapewnić realizację powyższego celu powołano Grupę Doradcą ds. Nanotechnologii Przemysłowych, której zadaniem jest udzielanie dodatkowej pomocy w zakresie wyznaczania priorytetów badawczych. Grupa ta stanowi uzupełnienie dla doradczej grupy ekspertów 7PR i wkładu ze strony odpowiednich Europejskich Platform Technologicznych. Tworzy się ponadto klastry projektowe w celu konsolidacji wyników.

Jest rzeczą naturalną, że priorytety należy wyznaczać w odniesieniu do różnych obszarów badań nad nanotechnologiami. Finansowanie ze środków wspólnotowych nie może zaspokajać wszystkich potrzeb, a finansowanie ze środków publicznych państw członkowskich i państw stowarzyszonych, stanowiące obecnie około trzy czwarte całkowitego finansowania publicznego dla tej dziedziny, jest również ważne. Jest również rzeczą nieodzowną, aby finansowanie ze środków publicznych było uzupełniane coraz większymi inwestycjami prywatnymi.

Finansowanie ze środków wspólnotowych badań w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem (z uwzględnieniem metod i urządzeń) ciągle rośnie, poczynając od 25 milionów EUR w czteroletnim okresie 2003-2006, a kończąc na kwocie ponad 50 milionów EUR w dwuletnim okresie 2007-2008. Liczbę tę, stanowiącą około 5 % całkowitych środków przeznaczanych na nanotechnologie, uzupełniają środki na badania nad bezpieczeństwem włączone do projektów związanych ściślej z aplikacjami i pracami wspierającymi dotyczącymi zagadnień etycznych, prawnych i społecznych. Główne obszary objęte tymi działaniami to charakteryzacja nanomateriałów, wpływ na zdrowie ludzkie, narażenie oraz wpływ na środowisko. Postępy osiągnięto szczególnie w zakresie charakteryzacji i toksykologii:

- Zatwierdzono szereg metod charakteryzacji nanocząsteczek, obecnie laboratoria mogą wykorzystywać nowe referencyjne nanomateriały w celu poprawy i wykazania swoich zdolności w tej dziedzinie metrologii.
- W dziedzinie toksykologii badania, za które przyznano nagrody, przyczyniają się do zwiększenia znajomości interakcji między nanocząsteczkami a organizmem ludzkim.

Komitety naukowe UE kładą nacisk na potrzebę dalszych badań nad bezpieczeństwem dla zdrowia człowieka i bezpieczeństwem dla środowiska. Komisja zamierza wzmocnić i

skonsolidować te starania we współpracy z państwami członkowskimi, przedstawicielami przemysłu i organizacji międzynarodowych.

## **2. INFRASTRUKTURA I EUROPEJSKIE OŚRODKI DOSKONAŁOŚCI**

Nowatorskie nanotechnologie wymagają infrastruktury badawczej mającej masę krytyczną i przekrojowy charakter w połączeniu z mechanizmami transferu technologii w celu przeniesienia badań w sferę innowacji wykorzystywanych na skalę przemysłową.

Komisja nieustannie wspiera infrastrukturę dla nanotechnologii poprzez finansowanie dostępu do istniejących ośrodków i tworzenie nowych. Ponadto w ciągu dwóch ubiegłych lat kilka projektów w ramach sieci doskonałości 6PR zaowocowało „trwałą integracją” w formie nowych instytutów i infrastruktury wirtualnej, np. European Theoretical Spectroscopy Facility (Europejski Instytut Spektroskopii Teoretycznej (ETSF)).

Z zadowoleniem należy odnotować starania kilku państw członkowskich w zakresie tworzenia i poszerzania infrastruktury badawczej dla potrzeb nanotechnologii. Wśród tych inicjatyw wyróżniają się: PRINS - struktura badawcza z ośrodkami prowadzącymi prace nad nanostrukturami położonymi w Belgii, Niemczech i Francji i ściśle powiązanymi z branżą nanoelektroniki; nowe Międzynarodowe Iberyjskie Laboratorium Nanotechnologii (International Iberian Nanotechnology Laboratory) w Bradze; francuska inicjatywa mająca na celu stworzenie „centrów integracji nanotechnologii” w Grenoble, Saclay i Tuluzie; oraz inicjatywa Genesys<sup>6</sup> łącząca europejskie ośrodki prowadzące prace nad neutronami i synchrotronami w celu prowadzenia badań nad zastosowaniami nanotechnologii.

## **3. INTERDYSCYPLINARNY PERSONEL: EUROPIE POTRZEBNA JEST KREATYWNOŚĆ**

Postępy w dziedzinie nanotechnologii zależą od wykwalifikowanego personelu i interdyscyplinarnego podejścia, co wymaga odejścia od tradycyjnych programów kształcenia i szkolenia. Według doniesień<sup>7</sup> przedstawiciele przemysłu uważają brak odpowiedniego personelu za jedną z głównych przeszkód dla innowacji. Działania w zakresie szkoleń dotyczących nanotechnologii są nadal finansowane przez Komisję, głównie poprzez „działania Marie Curie” w ramach programu „Ludzie”, który zapewnił projektom z dziedziny nanotechnologii finansowanie w wysokości 125 milionów EUR w latach 2007-2008. Inne projekty, przede wszystkim sieci doskonałości 6PR i niektóre Europejskie Platformy Technologiczne, wniosły znaczący wkład w szkolenia. Wszystkie te działania akcentowały interdyscyplinarne podejście i przekazywanie wyników przemysłowi przez środowiska naukowe. Dalszego wsparcia dla nanotechnologii, wynoszącego około 80 milionów EUR w latach 2007-2008, udzieliła Europejska Rada ds. Badań Naukowych (ERBN) realizująca program „Pomysły”. Dzięki podejściu tego programu zakładającemu, że siłą napędową są naukowcy, przed poszczególnymi zespołami otwierają się możliwości przekroczenia ustalonych granic i podziałów pomiędzy dyscyplinami nauki.

---

<sup>6</sup> <http://genesys.neutron-eu.net/>

<sup>7</sup> Najnowsze opracowanie OECD-WPN, które zostanie opublikowane.

Liczne europejskie uczelnie uruchamiają ponadto programy nauczania i studia magisterskie z dziedziny nanotechnologii. W przyszłości należy wykonać jeszcze większą pracę, przynajmniej pod względem ilościowym.

Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT) może zapewnić impuls dla postępów w obszarach personelu oraz innowacji<sup>8</sup>.

#### 4. INNOWACJE PRZEMYSŁOWE: OD WIEDZY DO RYNKU

Globalizacja zmieniła gospodarkę światową dając nowe możliwości i stawiając nowe wyzwania wymagające od Europy większej kreatywności i innowacyjności. Pomimo znacznych środków publicznych przeznaczanych na finansowanie europejskich badań i rozwoju w dziedzinie nanotechnologii, odpowiadające im inwestycje prywatne pozostają na niskim poziomie w porównaniu z najważniejszymi konkurentami Europy. Przy tym liczba europejskich patentów w dziedzinie nanotechnologii nie odpowiada liczbie europejskich publikacji na temat nanotechnologii.

Komisja wspiera innowacje w dziedzinie nanotechnologii przy pomocy różnorodnych inicjatyw politycznych oraz działań. Najważniejsze inicjatywy dotyczące nanotechnologii to: Zwiększone ukierunkowanie na zastosowania w badaniach finansowanych w ramach 7PR; nieustanne zaangażowanie w działania związane z regulacjami prawnymi i standaryzacją; oraz stworzenie obserwatorium poświęconego sprawom nanotechnologii – ObserwatoriumNANO<sup>9</sup> w celu badania możliwości i zagrożeń w różnych dziedzinach techniki. W tym kontekście szczególną uwagę zwraca się na MŚP i nowe firmy.

ENIAC – wspólna inicjatywa technologiczna (WIT) w dziedzinie nanoelektroniki jest przykładem pionierskiego podejścia polegającego na łączeniu działań sektora prywatnego i sektora publicznego. Po raz pierwszy Wspólnota i państwa członkowie wspólnie finansują badania i rozwój, a łączna wielkość tych inwestycji wyniesie do 2013 r. 3 miliardy EUR.

Środki z programu na rzecz konkurencyjności i innowacji (CIP) oraz funduszy strukturalnych polityki spójności mogą ponadto wspomagać rozwój nanotechnologii.

Akceptacja norm dotyczących produktów i ich parametrów, jak również dalszy naukowy rozwój nowych produktów zależy od solidnych norm pomiarów i testowania gwarantujących bezpieczeństwo i jakość produktów. W ciągu dwóch ubiegłych lat państwa członkowskie wniosły wkład we wstępne opracowywanie norm dla nanotechnologii. Komisja i państwa członkowskie współpracowały ponadto z ISO i Europejskim Komitetem Normalizacyjnym (CEN). W przyszłości oczekuje się dalszych działań na tym polu<sup>10</sup>. Komisja upoważniła CEN do przedstawienia programu standaryzacji, powstał także wykaz proponowanych projektów dotyczących norm. Obecnie działania te są realizowane w ramach specjalnego mandatu w zakresie standaryzacji skupiającego się na terminologii, charakteryzacji nanomateriałów oraz ocenie i symulacji narażenia na ich wpływ.

W okresie trudności gospodarczych wymagane są znaczne starania w zakresie wsparcia w celu maksymalnego zwiększenia skutków dużych inwestycji publicznych w badania i

---

<sup>8</sup> Pierwsze zaproszenie do zgłaszania wspólnot wiedzy i innowacji, określające trzy obszary priorytetowe dotyczące nanotechnologii zostało zamknięte w sierpniu 2009 r.; <http://eit.europa.eu/kics-call.html>

<sup>9</sup> [www.observatorynano.eu](http://www.observatorynano.eu)

<sup>10</sup> Tzn. badań prenormatywnych i konormatywnych oraz działań normatywnych.

infrastrukturę. To otwarte podejście do innowacji spowoduje utrzymanie poziomu inwestycji prywatnych w chwili obecnej i jego podwyższenie w przyszłości.

## 5. INTEGRACJA WYMIARU SPOŁECZNEGO: OCZEKIWANIA I OBAWY

Nieodzownym elementem zintegrowanego, bezpiecznego i odpowiedzialnego podejścia jest włączenie kwestii zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska w opracowywanie nanotechnologii oraz prowadzenie efektywnego dialogu ze wszystkimi zainteresowanymi stronami. W ramach dążenia do realizacji ogólnego celu polegającego na uwzględnieniu oczekiwań i obaw obywateli podjęto szereg działań.

W lutym 2008 r. Komisja przyjęła zalecenie w sprawie „Kodeksu postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii”<sup>11</sup>, które określa wytyczne na rzecz odpowiedzialnego i otwartego podejścia. Zgodnie z żądaniem wyrażonym na posiedzeniu Rady we wrześniu 2008 r.<sup>12</sup> Komisja będzie okresowo monitorować ten kodeks i aktualizować go co dwa lata w celu uwzględnienia postępów w dziedzinie nanotechnologii i ich integracji w ramach społeczeństwa europejskiego.

Wszystkie wnioski, których finansowanie w ramach 7PR jest rozpatrywane i które dotyczą kwestii etycznych, są poddawane dokładnej ocenie aspektów etycznych. Dla takich wniosków przyznaje się finansowanie wyłącznie w przypadku, gdy kwestie etyczne są w nich należycie uwzględnione i są zgodne z niezbędnymi wymogami wspólnotowymi oraz krajowymi – np. z Kartą praw podstawowych UE. Podejmowane są działania mające na celu podniesienie świadomości naukowców odnośnie do kodu postępowania opracowanego przez Komisję.

Szczególny wymóg będący częścią polityki UE dotyczy promowania rozwiązań alternatywnych wobec prowadzenia testów na zwierzętach. W porozumieniu z przemysłem Komisja finansuje badania nad alternatywnymi metodami i strategiami testowania oraz współpracuje na tym polu z OECD. Wspólne Centrum Badawcze Komisji prowadzi również aktywne działania dotyczące opracowywania i oceny metod alternatywnych.

Prawdopodobna konwergencja nanotechnologii oraz biotechnologii, informatyki i nauk poznawczych powoduje wzrost możliwości dla korzystnych zastosowań, ale skutkuje również powstawaniem kwestii dotyczących etyki, bezpieczeństwa, ochrony i poszanowania praw podstawowych. Sprawy te mogą wymagać uregulowania w nowej opinii Europejskiej Grupy do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach.

Kilka projektów pomocowych uzyskało finansowanie w ramach 6PR i 7PR. Powyższe informacje prowadzą do wniosku, że potrzebna jest większa ciągłość debaty publicznej na temat nanotechnologii w szerokim kontekście społecznym. Komisja prowadzi w stosunku do zainteresowanych stron aktywną politykę zaangażowania i konsultacji, szczególnie za pomocą ciągłego włączania zainteresowanych stron w działania grup roboczych Komisji koordynujących wdrażanie regulacji prawnych oraz zapraszanie ich do udziału w corocznych warsztatach dyskusyjnych poświęconych nanotechnologii pt. „Bezpieczeństwo i Sukces”. Również na poziomie krajowym podjęto dialog i działania angażujące zainteresowane strony.

---

<sup>11</sup> *Kodeks postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii*, C(2008)424.

<sup>12</sup> 12959/1/08 REV 1 (2891 posiedzenie Rady ds. konkurencyjności).



Na wezwanie do dialogu i zaangażowania wyrażone w planie działań odpowiadają również inne różnorodne inicjatywy organizowane przez Europejskie Platformy Technologiczne, oraz fora skupiające grupy specjalnych interesów, np. grupy przedstawicieli przemysłu lub konsumentów. Istnienie takich różnorodnych grup wskazuje na potrzebę monitorowania debat na poziomach krajowym, europejskim oraz międzynarodowym, np. z wykorzystaniem wsparcia oferowanego przez działania realizowane w przyszłości w ramach 7PR, w celu regularnego przekazywania decydom informacji z debat publicznych. W dniu 10 września 2009 r. Komisja zorganizowała posiedzenie naukowe na temat oceny ryzyka związanego z nanotechnologiami<sup>13</sup>.

Komisja opublikowała szeroką gamę materiałów informacyjnych w wielu wersjach językowych, adresowanych do różnych grup wiekowych. Specjalna podstrona na stronie internetowej Komisji umożliwia społeczeństwu uzyskiwanie informacji na temat wszystkich działań Komisji dotyczących nanotechnologii.

## **6. ZDROWIE, BEZPIECZEŃSTWO, OCHRONA ŚRODOWISKA I KONSUMENTÓW**

Produkty nanotechnologiczne muszą spełniać rygorystyczne normy ochrony konsumentów, pracowników i środowiska określone w prawodawstwie wspólnotowym. Takie produkty uzyskują akceptację społeczeństwa wyłącznie w przypadku, gdy regulacje te będą właściwie odpowiadać na nowe wyzwania stawiane przez technologie; gdy producenci będą w stanie udowodnić ich bezpieczeństwo, oraz gdy konsumenci uznają te produkty za bezpieczne.

### **6.1. Ramy regulacyjne**

W czerwcu 2008 r. Komisja przyjęła komunikat „Aspekty regulacyjne dla nanomateriałów”<sup>14</sup>, tym samym spełniając zobowiązanie określone w planie działań. Wraz z komunikatem wydano dokument roboczy służb Komisji zawierający podsumowanie przepisów dotyczące takich aspektów jak zdrowie, bezpieczeństwo i ochrona środowiska w odniesieniu do nanomateriałów oraz określający w zarysie potrzeby w zakresie badań nad regulacjami prawnymi i odnośne akty prawne<sup>15</sup>.

We wnioskach z tego przeglądu ram prawnych stwierdzono, iż obecne wspólnotowe ramy prawne obejmują co do zasady potencjalne zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska, których źródłem mogą być nanomateriały. Nie wykluczając możliwości zmian regulacji prawnych w następstwie pojawienia się nowych informacji Komisja podkreśliła, że ochrona zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwo wymagają wzmocnienia poprzez wdrożenie obecnego ustawodawstwa. Oprócz wspierania badań nad oceną ryzyka Komisja prowadzi prace w kilku obszarach regulacji prawnych w celu poprawy wdrożenia obecnego ustawodawstwa, oceny, czy jest ono odpowiednie i ustalenia, czy zmiany regulacji prawnych są niezbędne w określonych aspektach<sup>16</sup>.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/nanohearing\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm)

<sup>14</sup> *Aspekty regulacyjne nanomateriałów*, COM (2008)366.

<sup>15</sup> SEC(2008)2036.

<sup>16</sup> Na przykład, grupa robocza ds. nanomateriałów działająca na mocy rozporządzenia REACH osiągnęła postępy i opublikowała wstępne wyniki: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

Zarówno Parlament Europejski<sup>17</sup> jak i Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny<sup>18</sup> przeprowadziły przegląd komunikatu. Parlament Europejski szczególnie kwestionuje, czy wobec braku w prawie wspólnotowym konkretnych przepisów dotyczących nanotechnologii można uznać, że prawodawstwo odpowiednio obejmuje swoim zakresem zagrożenia związane z nanomateriałami. Uwzględniając brak odpowiednich danych i metod oceny Parlament wnosi o przeprowadzenie dokładnego przeglądu obecnych przepisów. Na wniosek Parlamentu Europejskiego do aktów prawnych dotyczących kosmetyków, nowych rodzajów żywności i dodatków do żywności wprowadzono specjalne przepisy odnoszące się do nanomateriałów lub rozważa się ich wprowadzenie.

Zgodnie z planem Komisja przedstawi zaktualizowany przegląd ram regulacyjnych w 2011 r., zwracając szczególną uwagę na kwestie podniesione przez Parlament Europejski i Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny. W zależności od potrzeb Komisja może przedłożyć wnioski dotyczące zmian regulacji prawnych.

## **6.2. Ograniczenie braków wiedzy**

Specjalną przeszkodę, którą należy pokonać, stanowi potrzeba szerszej wiedzy w takich dziedzinach jak charakteryzacja nanomateriałów, toksyczność, ekotoksyczność, bezpieczeństwo i ocena narażenia. Umożliwiłoby to dostosowanie takich instrumentów wykonawczych jak zintegrowane strategie testowania i dokumenty określające wytyczne, aby w pełni uwzględnić nanomateriały.

Projekty dotyczące kwestii ochrony środowiska i zdrowia realizowane w ramach 7PR i WCB przyczyniły się do lepszego rozumienia mechanizmów interakcji między nanomateriałami a systemami biologicznymi, oraz do rozwoju metod testowania służących na przykład do oceny narażenia.

Prężnie rozwija się współpraca międzynarodowa w tej dziedzinie. Komisja jest silnie zaangażowana w bieżące prace Grupy Roboczej OECD ds. Produkowanych Nanomateriałów (WPMN) opracowującej metody testowania i wytyczne dla oceny ryzyka. Prace normalizacyjne w ramach systemu ISO ułatwią ponadto globalne ujednoczenie norm do celów wdrożenia regulacji prawnych.

Niezależne komitety naukowe UE w ciągu ubiegłych pięciu lat opracowały sześć opinii dotyczących oceny ryzyka dla nanomateriałów. Wobec istniejących braków wiedzy w opiniach kładzie się nacisk na fakt, iż ocena potencjalnych zagrożeń, których przyczyną są nanomateriały, jest niezbędna w każdym przypadku zagrożenia powodowanego przez nanomateriały i przedstawia zalecenia dotyczące dalszych badań nad bezpieczeństwem.

Z perspektywy regulacji prawnych występuje szereg pilnych potrzeb:

- Finansowanie badań należy zarówno zwiększyć jak i skonsolidować, aby nie pozostać w tyle w zakresie rozwoju i wprowadzania na rynek nowych zastosowań.

---

<sup>17</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów ([2008/2208\(INI\)](#)).

<sup>18</sup> Opinia z dnia 25 lutego 2009 r. dotycząca komunikatu w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów, INT/456; [http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis\\_en.asp?type=en](http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en)

- Aby uzyskać dane o istotnym znaczeniu, konieczne jest dostosowanie, zatwierdzenie i harmonizacja metod oceny ryzyka dla nanomateriałów.
- Szczególnie należy usprawnić, opracować i zatwierdzić metody w obszarach charakteryzacji, oceny narażenia, identyfikacji zagrożeń, oceny cyklu życia i symulacji. W tym celu będą również potrzebne badania nad fundamentalnymi zagadnieniami dotyczącymi interakcji nanomateriałów z organizmami żywymi.
- Odpowiednie nanomateriały referencyjne są potrzebne w celu opracowywania i zatwierdzania metod, jak również zapewniania jakości.
- Należy utworzyć ogólnodostępne bazy danych służące do celów oceny bezpieczeństwa nanomateriałów.
- Szczególną uwagę należy poświęcić badaniom przyczyniającym się do przyspieszenia opracowywania wytycznych testowych i norm w ramach prac prowadzonych pod auspicjami OECD, ISO i CEN.

Chociaż świadomość obecności nanomateriałów na rynku zwiększa się, Komisja zdaje sobie sprawę z potrzeby uzyskania lepszego i bardziej dokładnego obrazu sytuacji. W 2011 r. Komisja zamierza przedstawić informacje dotyczące rodzajów i zastosowań nanomateriałów, z uwzględnieniem kwestii dotyczących bezpieczeństwa.

## 7. WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

Zgodnie z mandatem otrzymanym od Rady we wrześniu 2004 r.<sup>19</sup> Komisja bierze udział w międzynarodowym dialogu na temat nanotechnologii. Od tego czasu współpraca międzynarodowa stała się integralną częścią polityki Komisji w niemal wszystkich aspektach planu działań. Do zakończonych i bieżących działań Komisji na arenie międzynarodowej należą:

- Współdziałanie w projektach badawczych z uwzględnieniem projektów dotyczących oceny ryzyka.
- Wspieranie udziału naukowców z państw trzecich w projektach finansowanych przez UE oraz tworzenia sieci kontaktów naukowców z państw trzecich zajmujących się nanotechnologią.
- Organizacja trzeciego międzynarodowego dialogu w sprawie odpowiedzialnego rozwoju nanotechnologii w 2008 r. Dialog obejmował takie tematy jak odpowiedzialne zarządzanie, kodeksy postępowania, bezpieczeństwo i regulacja oraz współpraca.
- Udział w pracach OECD-WPN<sup>20</sup> dotyczących odpowiedzialnego zarządzania w dziedzinie nanotechnologii.

<sup>19</sup> 12487/04 (2605 posiedzenie Rady ds. konkurencyjności).

<sup>20</sup> Grupa Robocza ds. Nanotechnologii – jej ogólnym celem jest maksymalizacja korzyści społecznych i gospodarczych płynących z nanotechnologii.

- Aktywny udział w OECD-WPMN<sup>21</sup>, która jest najważniejszym międzynarodowym forum w sprawach dalszego rozwoju wytycznych i strategii testowania potrzebnych do właściwego wykonania przepisów.
- W ramach ISO i CEN Komisja wnosi wkład w rozwój uzgadnianych na poziomie światowym norm dla terminologii i charakteryzacji fizyko-chemicznej nanomateriałów w celu stworzenia podstaw dla spójnego podejścia do testowania nanomateriałów.
- Zbliżenie przepisów stanowi stały punkt rozmów z największymi partnerami handlowymi UE.

## **8. WDROŻENIE SPÓJNEJ I WIDOCZNEJ STRATEGII NA POZIOMIE EUROPEJSKIM**

Celem planu działań jest zapewnienie jak najlepszego zarządzania rozwojem i wykorzystaniem nanotechnologii. Jego skuteczna realizacja wymaga sprawnej struktury i koordynacji oraz regularnych konsultacji z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Grupa składająca się z przedstawicieli różnych służb Komisji zajmująca się wszystkimi aspektami prac wymienionych w niniejszym dokumencie została utworzona w 2005 r. i od tego czasu prowadzi aktywne działania. Portal internetowy Europa przedstawia prace wdrożeniowe prowadzone przez wszystkie służby Komisji zaangażowane w te działania oraz regularnie publikuje w pięciu wersjach językowych najbardziej aktualne odpowiedzi na najczęstsze pytania: [ec.europa.eu/nanotechnology](http://ec.europa.eu/nanotechnology)

Fakt, że kilka państw członkowskich i stowarzyszonych przyjęło politykę w dziedzinie nanotechnologii całkowicie zgodną z polityką Komisji i zapewnia uzupełniające działania takie jak finansowanie i tworzenie infrastruktury, jest bardzo obiecujący. Takie działania nie zostały uwzględnione w uporządkowany sposób w niniejszym raporcie ani w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji. Zostały podane jedynie wybrane przykłady, które wskazują na znaczne postępy państw członkowskich w zakresie realizacji planu działań.

W celu określenia spójnego obrazu tych działań i wspierania koordynacji, wewnętrzne działania koordynacyjne Komisji uzupełniono wsparciem Grupy Wysokiego Szczebla ds. Nanotechnologii skupiającej przedstawicieli państw członkowskich i państw stowarzyszonych oraz Komisji.

Komisja współpracowała ponadto z Prezydencjami UE w zakresie organizacji konferencji, które były okazją do przedstawienia postępów i wyznaczenia dalszych priorytetów działań.

### **PODSUMOWANIE**

Dla wszystkich pozycji planu działań osiągnięto znaczne postępy. W oparciu o te osiągnięcia proponuje się kontynuację i konsolidację obecnych działań w nadchodzących latach kładąc nacisk na:

---

<sup>21</sup> Grupa Robocza ds. Produkowanych Nanomateriałów.

- Pogłębianie działań badawczych i rozwijanie planów postępowania dla kluczowych sektorów nanotechnologii w celu wzmocnienia innowacji i konkurencyjności<sup>22</sup>. Łączy się to nierozdzielnie z rozszerzaniem podstawowego rozumienia interakcji nanomateriałów z żywymi organizmami w ciągu całego cyklu życia tych materiałów w celu zapewnienia wysokich poziomów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia człowieka oraz ochrony środowiska.
- Dalszy rozwój infrastruktury i systemu edukacji zgodny z multidyscyplinarnym charakterem nanotechnologii.
- Wzmacnianie dostępnych mechanizmów innowacji przemysłowych kładąc nacisk na otwarte innowacje i ułatwianie transferu technologii.
- Prowadzenie bardziej bezpośredniego, zogniskowanego i ciągłego dialogu społecznego oraz monitorowanie opinii publicznej i kwestii dotyczących ochrony konsumenta, środowiska i pracowników.
- Kontynuację przeglądu regulacji prawnych pod względem ich odpowiedniości, w stosownych przypadkach dostosowywanie instrumentów wykonawczych, w razie konieczności proponowanie zmian regulacji prawnych oraz udział, w miarę możliwości, w wydarzeniach międzynarodowych.
- Badanie rynku w zakresie produktów nanotechnologii z uwzględnieniem ich bezpieczeństwa i prawdopodobnych kierunków rozwoju.
- Wzmocnienie działań w zakresie badań nad oceną bezpieczeństwa z uwzględnieniem zarządzania ryzykiem w zakresie całego cyklu życia produktu. Wsparcie dalszego rozwoju i zatwierdzania charakteryzacji i metod testowania nanomateriałów.
- Wzmacnianie koordynacji i wymianę informacji z państwami członkowskimi.

Bazując na dotychczasowych osiągnięciach i mając na względzie powyższe potrzeby Komisja rozważa przedłożenie nowego planu działań dla nanotechnologii, który stanowiłby jedną z sił napędowych europejskiej przestrzeni badawczej i podejmował istotne kwestie społeczne i ekologiczne.

---

<sup>22</sup> W założeniach Przewodniczącego dla następnej Komisji położono nacisk na potrzebę intensyfikacji stosowanych badań i prac rozwojowych, ukierunkowanych na zaspokojenie potrzeb przemysłu, w obszarach obejmujących nanotechnologie w celu wprowadzania na rynek opartych na najnowocześniejszej technice produktów i czystych technologii oraz zwiększenia konkurencyjności przemysłu UE:

[http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/president/pdf/press\\_20090903\\_PL.pdf](http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_PL.pdf)