



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 7.6.2005
KUMM(2005) 243 finali

**KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI
LILL-KUNSILL, LILL-PARLAMENT EWROPEW
U LILL-KUMITAT SOĊJALI U EKONOMIKU**

**Nanoxjenzi u nanoteknologiji:
Pjan ta' azzjoni għall-Ewropa għall-2005 - 2009**

SFOND

In-nanoxjenzi u n-nanoteknologiji (N&N) huma strateġiji godda lejn ir-riċerka u l-iżvilupp (R&D) li jikkonċernaw l-istudju ta' fenomeni u l-manipulazzjoni ta' materjali fuq skala atomika, molekolari u makromolekolari, fejn il-proprietajiet huma differenti ħafna minn dawk fuq skala ikbar.

Avvanzi fuq firxa kbira ta' setturi qeghdin isehhu permezz ta' R&D u innovazzjonijiet fil-N&N. Dawn l-avvanzi jistgħu jindirizzaw il-htigijiet taċ-ċittadini u jagħtu sehem fil-kompetittività u l-ghanijiet ta' żvilupp sostenibbli ta' l-Unjoni u għal ħafna mill-oqsma ta' politika tagħha li jinkludu s-saħħa pubblika, l-impjiegi u s-sikurezza u s-saħħa fl-impjiegi, is-soċjetà informatika, l-enerġija, it-trasport, is-sikurezza u l-ispazju.

Prodotti li huma bbażati fuq in-N&N jintużaw diġà u l-analisti qeghdin jistennew li s-swieq jikbru b'billjun ta' ewro matul dawn l-ghaxar sin li ġejjin. L-Ewropa għandha tevita ripetizzjoni 'tal-paradoss' Ewropew li sar f' teknoloġiji oħrajn u għandha tittrasforma l-R&D tagħha fil-N&N li hija ta' klassi dinjija fi prodotti li huma ta' utilità u li jiġġeneraw il-ġid flimkien ma' azzjonijiet għat-tkabbir u għall-impjiegi, kif imfassal 'fl-Istrateġija ta' Liżbona' ta' l-Unjoni¹.

Ir-riskji dwar is-saħħa, s-sikurezza u l-ambjent li jistgħu jiġu assoċjati ma' prodotti u ma' l-applikar ta' N&N għandhom jiġu indirizzati mill-ewwel u matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.

Djalogu aħjar bejn ir-riċerkaturi, bejn min jiehu d-deċizzjonijiet pubbliċi u privati, bejn partijiet interessati oħrajn, u l-pubbliku, huwa ta' benefiċċju sabiex wieħed jifhem il-biżżeġġat possibbli u jaffrontahom minn aspetti ta' xjenza u ta' governabbiltà, u sabiex jippromwovi l-ġudizzju u l-ingaġġament informat.

Fit-12 ta' Mejju ta' l-2004 il-Kumissjoni adottat il-Komunikazzjoni *Lejn Strateġija Ewropea għan-Nanoteknoloġija*² fejn ġiet proposta strateġija sana, integrata u responsabbli. Din timmira sabiex issaħħaħ il-pożizzjoni avvanzata ta' l-Unjoni fir-rigward ta' l-R&D fl-N&N u ta' l-innovazzjoni fl-N&N filwaqt li tindirizza mill-ewwel kull riskju ambjentali, sanitarju u għas-soċjeta. F'dan il-kuntest, ġew enfasizzati bosta htigijiet:

- it-tkabbir fl-investment u fil-koordinazzjoni ta' l-R&D sabiex tissaħħaħ l-eċċellenza xjentifika, l-interdixxiplinarjetà u l-kompetizzjoni fir-rigward ta' l-N&N flimkien ma' l-isfruttament ta' l-industriji;
- l-iżvilupp ta' infrastruttura kompetittiva ta' R&D li tkun ta' klassi dinjija ('poli ta' eċċellenza') li tiegħu in konsiderazzjoni l-htigijiet ta' l-organizzazzjonijiet industrijali kif ukoll dawk ta' R&D;

¹ COM(2005) 24.

² COM(2004) 338.

- il-promozzjoni ta' l-edukazzjoni u t-taħriġ interdixxiplinari tal-personal R&D flimkien ma' attitudni fir-rigward ta' inizjattiva lejn l-impriżi aktar b'saħħha;
- il-provvista ta' kundizzjonijiet aktar favorevoli għall-innovazzjoni industrijali sabiex jiġi aċċertat li l-R&D iwassal għall-prodotti u għall-proċessi li jiġġeneraw il-ġid u li huma sani u aċċessibbli finanzjarjament;
- ir-rispett lejn il-prinċipji ta' l-etika, l-integrazzjoni tal-konsiderazzjonijiet mis-soċjeta fil-proċessi ta' l-R&D minn stadju primarju u l-inkuraġġiment għal djalogu maċ-ċittadini;
- l-indirizzar mill-iktar stadji primarji possibbli ta' prodotti li huma bbażati fuq N&N tas-saħħa pubblika, tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali u tar-riskji amjentali u għall-konsumatur;
- l-azzjonijiet hawn fuq jiġu kkumplementati permezz ta' kooperazzjonijiet u inizjattivi xierqa fuq livell nazzjonali.

Fil-konkluzjonijiet tiegħu ta' l-24 ta' Settembru ta' l-2004³, il-Kunsill tal-Kompetittività laqgħa l-istrateġija integrata u risponsabbli li giet proposta u l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tfassal Pjan ta' Azzjoni għan-nanoteknoloġija. Sussegwentement il-Kunsill Ewropew Ekonomiku u Soċjali adotta opinjoni nhar l-10 ta' Novembru ta' l-2004 li appoġġat l-istrateġija proposta mill-Kummissjoni⁴.

Il-partijiet kollha interessati ġew mistiedna jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar il-proposta tal-Kummissjoni permezz ta' konsultazzjoni ħielsa estensiva li għalqet fil-15 ta' Ottubru ta' l-2004. Intlaqgħu aktar minn 750 rispons li appoġġaw l-elementi tal-proposta tal-Kummissjoni. L-eżitu ta' dan l-istħarriġ, li kien l-ikbar wieħed ta' dan it-tip fl-Ewropa, huwa deskritt x'imkien iehor⁵.

Billi kkunsidrat dan, il-Kummissjoni ppreparat dan il-Pjan ta' Azzjoni, li jiddefinixxi serje ta' azzjonijiet artikolati u interkonnessi għall-implimentazzjoni immedjata ta' strateġija mingħajr periklu, integrata u risponsabbli għall-N&N li huma bbażati fuq żoni prijoritarji li huma identifikati fil-Komunikazzjoni li tissemma hawn fuq. Fejn għandu x'jaqsam man-nanobijoteknoloġija, dan il-Pjan ta' Azzjoni jikkumplementa l-Istrateġija tal-Kummissjoni għall-Ewropa fir-rigward tax-Xjenzi tal-Hajja u tal-Bijoteknoloġija⁶.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sabiex japprovaw il-Pjan ta' Azzjoni u tistieden lill-Istati Membri sabiex jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni rapida tiegħu.

³ Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-Kompetittività ta' l-24 ta' Settembru ta' l-2004.

⁴ Opinjoni tal-Kumitat Ewropew Ekonomiku u Soċjali il-15 ta' Diċembru ta' l-2004.

⁵ Rapport tan-Nanoforum, Diċembru 2004 <http://www.nanoforum.org>.

⁶ COM(2002) 27.

1. RIĊERKA, ŻVILUPP U INNOVAZZJONI: L-EWROPA TEHTIEĠ L-GHARFIEN

Is-sejha flimkien għall-organizzazzjonijiet pubbliċi u privati mill-Ewropa kollha sabiex jiżvolgħu R&D kollaborattiv hija l-bażi għall-istrateġija interdixxiplinari li hija ta' spiss meħtieġa għall-N&N kif ukoll għall-ottimizzazzjoni tar-riżorsi. Inizjattivi nazzjonali u reġjunali jammontaw għal żewġ terzi ta' l-investiment globali Ewropew fir-rigward ta' investiment pubbliku fl-R&D ta' l-N&N. L-R&D fl-N&N għandu jissahħaħ u jiġi kkoordinat sabiex jilhaq l-ogħla effiċjenza u sabiex tinkiseb sinerġija ma' l-edukazzjoni u ma' l-innovazzjoni li tiġġenera 'trijangolu ta' għarfien' li huwa meħtieġ għaž-Zona Ewropea tar-Riċerka għall-għarfien u għat-tkabbir⁷.

1.1 Il-Kummissjoni sejra:

a) Issahħaħ l-R&D fl-N&N fis-seba' programm ta' qafas għar-riċerka, għall-iżvilupp teknoloġiku u għall-attivitajiet dimostrattivi (FP7)⁸ ta' l-Unjoni Ewropea, u għamlet proposta għall-irduppar tal-baġit meta mqabbel ma' l-FP6. Għandu jissahħaħ l-R&D interdixxiplinari matul il-katina kollha tal-ħolqien, tat-trasferiment, tal-produzzjoni u l-użu ta' l-għarfien;

b) Tipproponi appoġġ speċifiku għar-riċerka fin-Nanoelettronika skond il-prijorità dwar l-Infommazzjoni u t-Teknoloġija tal-Komunikazzjoni (ICT) ta' l-FP7. F'konformità ma' l-aġenda ta' riċerka tal-Pjattaforma Ewropea tat-Teknoloġija dwar in-Nanoelettronika⁹ dan għandu jkun ta' stimolu għal riċerka li hija ta' rilevanza industrijali f'qasam li huwa ta' ċerta maturità teknoloġika, jipprovdi bażi għall-generazzjoni ta' elettronika li jmiss u jgħib fis-seħħ applikazzjonijiet dwar l-ICT godda, filwaqt li jiġi influwenzati minn riċerka kumplementari f'ambiti tematiċi oħrajn;

c) Issahħaħ l-appoġġ għall-R&D kollaborattiv fl-impatt potenzjali ta' l-N&N, b'mod partikolari fuq entitajiet maħduma fuq nano skala (eż nanopartiċelli), fuq is-sahha tal-bniedem u fuq l-ambjent permezz ta' studji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi kif ukoll l-iżvilupp xieraq ta' metodoloġiji u strumentazzjoni għall-monitoraġġ u l-minimizzazzjoni ta' l-esponiment fuq il-post tax-xogħol, inkluż it-tagħmir li jista' jingarr minn post għall-iehor li jintuza għall-analiżi in situ¹⁰;

d) Tinkoraġġixxi l-iżvilupp ta' Pjattaformi tat-Teknoloġija Ewropej sabiex timplimenta aġenda strateġika ta' R&D għas-setturi ta' l-N&N li huma importanti għall-kompetittività ta' l-Ewropa eż fin-nanomedicina, kimika jew spazju sostenibbli (inkluża l-possibbiltà għall-ħolqien ta' Inizjattivi Teknoloġiċi Ewropej).

⁷ COM(2005) 118.

⁸ COM(2005) 119.

⁹ *Viżjoni 2020: Nanoelettronika fiċ-ċentru tal-bidla* Rapport dwar il-Grupp ta' Livell Għoli EUR 21149 (Ġunju 2004) <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

¹⁰ *Htiġijiet ta' Riċerka fuq Nanopartiċelli*, 25-26 Jannar 2005
http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles.

1.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

- a) Fuq livell ta' politika, sabiex iżidu l-investiment pubbliku fl-R&D fl-N&N, li tikkorrispondi għal żieda fin-nefqa ta' l-R&D li taqbel mat- '3%' ta' l-għanijiet ta' Barcellona¹¹. F'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, il-Kummissjoni tikkunsidra li 'l-Metodu Miftuħ ta' Koordinazzjoni' huwa mezz xieraq sabiex tipproċedi bl-utilizzazzjoni ta' skambju ta' informazzjoni, ta' indikaturi u ta' linji gwida;
- b) Fuq livell tal-programm, li jsaħhu l-koordinazzjoni effettiva tal-programmi R&D fuq livelli nazzjonali u reġjonali, li jistgħu jimminimizzaw id-duplikazzjoni u jiksbu effiċjenza akbar eż permezz ta' l-iskema ERA-NET u s-suċċessur possibbli tagħha. Il-partecipazzjoni tal-Komunità f'programmi nazzjonali, kif stipolat fl-Artikolu tat-Trattat KE 169, jista' jkollu impatt sinifikanti;
- c) Fuq livell ta' proġett, li ssir promozzjoni ta' l-attivitajiet R&D fl-N&N billi titkabbar il-konozzenza fl-universitajiet, fl-organizzazzjonijiet R&D u fl-industrija, u li jipprovdu appoġġ għall-partecipazzjoni tagħhom fi proġetti ta' livell UE (eż FP, COST, ESF, EUREKA) kif ukoll li jiehdu vantaġġ minn self mill-Bank ta' L-Investiment Ewropew (EIB) dwar l-inizjattiva 'Innovazzjoni 2010'.

2. INFRASTRUTTURA U POLI TA' EĊCELLENZA EWROPEJ

L-infrastruttura ta' R&D li hija ta' klassi dinjija u 'l-poli ta' eċċellenza' huma essenzjali għall-UE sabiex tibqa' kompetittiva fl-N&N. L-Ewropa għandha bżonn sistema ta' infrastruttura xierqa, differenti iżda koerenti li tinkludi faċilitajiet 'ta' sit wiehed' (f'post wiehed) u 'mqassmin' (*networked*). Iżda minhabba n-natura interdixxiplinarja, kumplessa u għalja tagħha, l-infrastruttura għall-R&D u l-innovazzjoni fl-N&N jehtiegu massa kritika ta' riżorsi li jmorru lill-hinn mill-mezzi reġjunali u hafna drabi daww tal-gvernijiet nazzjonali u ta' l-industrija.

2.1 Il-Kummissjoni sejra:

- a) Tistabbilixxi mappa ta' l-infrastruttura Ewropea ta' l-N&N u tesplora mezzi ta' kif tista' ssir massimizzazzjoni tal-valur miżjud tagħha permezz ta' skambju ta' l-aħjar prassi. Attenzjoni speċjali għandha tingħata lill-htigijiet ta' l-industrija, b'mod partikolari, impriži żgħir u medji (SME) sabiex tissaħħaħ il-kooperazzjoni mat-trasferiment tat-teknoloġija minn-timijiet akkademiċi ta' l-R&D sabiex jinholqu prototipi avvanzati u jiġu validati ambjenti ta' rilevanza industrijali;

¹¹ *Rapport CREST dwar il-metodu miftuħ ta' koordinazzjoni li jaqbel ma' l-għan ta' l-investiment fir-riċerka ta' Barcellona*
http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

b) Appoġġ għan-*networking* transnazzjonali u integrazzjoni ta' riżorsi ma' l-universitajiet, ma' l-organizzazzjonijiet R&D u l-industrija bħala mezz raggruppament ta' massa kritika permezz ta' poli ta' eċċellenza 'mqassmin' eż permezz ta' l-istrumenti ta' l-Inizjattivi tan-*Networks* ta' Eċċellenza u l-Infrastruttura Integrata skond FP6. Xi oqsma ta' l-R&D fl-N&N jistgħu jibbenefikaw b'mod partikolari minn tali integrazzjoni li jinkludu n-nanotossikoloġija u n-nanoekotossikoloġija, kif ukoll in-nanometroloġija li tappoġġa l-kompetittività ta' l-UE f'dan il-qasam.

2.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

a) Li jiddeċiedu dwar u jniedu l-kostruzzjoni ta' infrastruttura interdixxiplinarja ġdida (jew l-aġġornar sostanzjali ta' daww eżistenti) jew 'poli ta' eċċellenza' bbażati fuq *roadmaps* dwar htigijiet tal-futur eż fin-nanobijoteknoloġija. Huwa mistenni li l-Forum għall-Istrateġija Ewropea dwar Infrastruttura ta' Riċerka (ESFRI) jipprovdi kontribuzzjoni importanti billi jidentifika l-htigijiet ta' l-infrastruttura fuq livell Komunitarju. L-iffinanzjar assoċjat għandu jiġbor is-sorsi privati u pubbliċi, li jinkludu l-Artikoli tat-Trattat tal-KE 169 u 171, fondi strutturali, il-Bank Ewropew ta' l-Investment (EIB) kif ukoll billi tittiehed in konsiderazzjoni 'l-Inizjattiva tat-Tkabbir'¹².

3. RIŻORSI UMANI INTERDIXXIPLINARI: L-EWROPA TEHTIEĠ IL-KREATTIVITÀ

Il-kapaċità tagħna li niġġeneraw l-għarfien tiddipendi mill-edukazzjoni aġġornata, taħriġ u t-tagħlim għall-hajja kollha minn riċerkaturi, inġiniera u personal kapaċi. L-R&D interdixxiplinari fl-N&N imur lill-hinn mill-kunċetti tradizzjonali u minn konossenza aktar ampja fost dawn il-gruppi ta' materji dwar impriżi, etiċi, saħħa, sikurezza (inkluża dik fuq il-post tax-xogħol), ambjentali u soċjali. Fl-istess hin, il-mobiltà trans fruntieri u trans dixxiplinari u dik bejn l-akkademji u l-industrija ttejjeb il-kwalità ta' l-edukazzjoni u tat-taħriġ, b' mod partikolari fl-N&N fejn il-progress huwa mgħaġġel u l-interdixxiplinarjetà għandha rwol determinanti. 3.1 Il-Kummissjoni sejra:

a) Tippromwovi sistema ta' *networking* u tkattar l-aħjar prassi għall-edukazzjoniu t-taħriġ fl-N&N. Workshop apposta qiegħed jingiebb fis-seħħ fl-2005 u l-eżitu ser jitqassam b' mod ampju;

b) Tesplora kif l-aħjar tinkuraġġixxi l-iżvilupp ta' attivitajiet rilevanti li jappoġġaw dan (eż *networks* tematiċi trans fruntieri u azzjonijiet oħrajn), b'mod partikolari permezz tal-programmi tagħha u speċifikament permezz tal-programmi ġodda proposti dwar l-edukazzjoni u t-taħriġ ta' qara l-2006¹³;

c) Tippromwovi l-holqien ta' 'premju għall-interdixxiplinarjetà Ewropea fl-N&N' li jagħraf l-avvanzi xjentifiċi u imprenditurjali u/jew il-progress fl-erja tas-sikurezza u fl-ambjent, f'konformità ma' l-istrateġija integrata u risponsabbli. Ser jiġi mfittex għoti ta' flus mill-industriji u minn organizzazzjonijiet oħrajn interessati;

¹² COM(2003) 690.

¹³ COM(2004) 156.

d) Tesplora l-possibbiltà għal azzjonijiet 'Marie Curie' li jkunu ddedikati għall-N&N (eż *fellowships*) li jstimolaw programmi tranżnazzjonali fuq livell ta' dottorat. It-tagħlim tul il-ħajja għar-riċerkaturi u l-inġiniera ser tkun promossa wkoll permezz ta' azzjonijiet li huma mmirati għall-mobilità dixxiplinarja u/jew settorjali. Attenzjoni speċjali ser tingħata għall-partecipazzjoni tan-nisa u l-istituzzjonijiet ospitanti ser jiġu ppremjati kif xieraq.

3.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

a) Li jrawmu t-taħriġ u l-edukazzjoni interdixxiplinaru għall-R&D fl-N&N, u jiffokaw fuq il-fizika, l-kimika, l-bijologija, it-tossikologija u l-ekotossikologija u l-inġinerija, iżda li jinkludu wkoll l-istudji imprenditorjali, l-assessjar tar-riskji, u x-xjenzi soċjali u umani fejn hu xieraq. Programmi ta' taħriġ għandhom ikunu mmirati speċifikament lejn l-SMEs, li ħafna drabi għandhom nuqqas ta' kompetenza *in house* jew ta' riżorsi;

b) Li jinkoraġġixxu lill-istudenti, lir-riċerkaturi u l-inġiniera sabiex jieħdu vantaġġ ta' l-għażla vasta ta' inizjattivi għall-iżvolġiment tal-mobilità u tat-taħriġ fl-N&N, li huma disponibbli fuq livell nazzjonali u dak Ewropew, inlużi l-azzjonijiet Marie Curie, il-Fondazzjoni Xjentifika Ewropea (ESF), u l-Programm Xjentifiku tal-Fruntieri Umani (HFSP).

4. INNOVAZZJONI INDUSTRIJALI: MILL-KONNOXXENZA TAS-SUQ

Minhabba l-karattru produttiv ta' l-N&N, jistgħu jsiru avvanzi virtwalment f'kull settur teknoloġiku. L-industriji Ewropej, l-organizzazzjonijiet R&D, l-universitajiet u l-istituzzjonijiet finanzjarji għandhom jaħdmu flimkien sabiex jaċċertaw li l-eċċellenza fl-R&D ta' l-N&N tiġi tradotta fi prodotti u fi proċessi vijabbli, li jkunu minnhom infushom mingħajr periklu.

Standards jipprovdu l-istess kondizzjonijiet għas-swieq u l-kummerċ internazzjonali u huma prerekwiziti għall-kompetizzjoni ġusta, l-assessjar tar-riskji komparattiv u għall-miżuri regolatorji. Il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (IPR) hija essenzjali għall-innovazzjoni fit-tnejn li huma fit-termini ta' ġibda ta' investiment inizjali u fl-aċċertament tad-dhul fil-gejjieni.

4.1 Il-Kummissjoni sejra:

a) Trawwem l-isfruttament industrijali ta' l-R&D fl-N&N billi tigbor il-partijiet interessati sabiex ipartu l-aħjar prassi għall-kummerċjalizzazzjoni ta' l-N&N. Attenzjoni speċjali għandha tingħata lill-ostakoli psikoloġiċi imprenditurjali fl-Ewropa eż l-istigma tal-falliment, kif ukoll dwar kif jista' jiġi ffaċilitat il-kunsens dwar ftehim ta' liċenzji bejn l-industrija u l-organizzazzjonijiet ta' R&D / l-universitajiet eż l-Inizjattivi 'Berliner Vertrag' jew l-Inizjattivi tas-Shubija Risponsabbli;

b) Izzid l-involviment industrijali fi proġetti kollaborattivi ta' l-UE dwar l-R&D għall-N&N bħala mezz ta' promozzjoni tat-trasformazzjoni ta' industriji tradizzjonali kif ukoll bħala tkabbir ta' SMEs li jkunu bbażati ħafna fuq l-għarfien u ta' 'start

ups'. Ser jiġu esplorati mezzi għall-provvista ta' appoġġ għall-proġetti żgħar ta' prototipi/dimostrazzjoni fuq livell ta' l-UE;

c) Tappoġġa l-holqien ta' 'Librerija Digitali fuq l-N&N' bbażata fuq l-internet għall-analizi tas-sitwazzjonijiet diversi ta' l-N&N fl-Ewropa u sabiex tiġbor id-data minn għażla vasta ta' sorsi eż pubblikazzjonijiet, brevetti, kumpaniji, data dwar is-suq, proġetti R&D, organizzazzjonijiet;

d) Tappoġġa R&D prenormattivi fl-N&N f'sinergija ma' l-attivitajiet tal-Korpi dwar l-Istandards Ewropej. Għandha b'mod partikolari tistieden proposti għal Azzjonijiet Speċifiċi ta' Appoġġ 'għan-nanometrologija' fl-FP6;

e) Tappoġġa l-istabbiliment ta' Sistema ta' Monitoraġġ ta' Brevetti ta' N&N eż mill-Uffiċċju tal-Brevetti Ewropej (EPO) kif ukoll għall-armonizzazzjoni tal-prassi fl-ipproċessar ta' l-applikazzjonijiet tal-brevetti ta' l-N&N bejn l-uffiċċji tal-brevetti bħall-Uffiċċju EPO, l-Uffiċċju tal-Brevetti u *Trademarks* ta' l-Istati Uniti (UPSTO) u l-Uffiċċju tal-Brevetti tal-Ġappun (JPO).

4.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

a) Li jġibu fis-seħh miżuri u incentivi għall-innovazzjoni fl-N&N, kif ukoll li jibbażaw fuq l-inizjattivi tal-Kummissjoni sabiex jinvestigaw l-użu tad-domanda pubblika (kuntratti pubbliċi) sabiex jippromwovu l-adozzjoni ta' l-innovazzjoni minn kumpaniji privati. L-SMEs u 'l-*Istart ups*' u gruppi teknoloġiċi reġjunali li jintegraw l-industrija, l-organizzazzjonijiet R&D/ l-universitajiet, l-investituri u partijiet interessati oħrajn jistgħu ikollhom rwol kruċjali, b' mod partikolari fuq livell reġjunali. l-inizjattiva dwar 'ir-Regġuni ta' l-Għarfien' il-godda tista' tagħti kontribut lejn l-istabbiliment ta' gruppi u networks effettivi L-involvement ta' 'angli' kummerċjali jew speċjalisti ta' l-immanigġjar fil-kumpaniji '*start up*' ta' l-N&N jistgħu jgħinu għat-titjib tal-kompetenzi *in-house*;

b) Li jsaħhu u jikkoordinaw attivitajiet ta' standardizzazzjoni għall-N&N u tilqa' l-holqien ta' grupp ta' xogħol mill-Kumitat Ewropew ta' l-Istandardizzazzjoni (CEN)¹⁴;

c) Li jilhqu ftehim malajr kemm jista' jkun dwar l-adozzjoni tal-brevett tal-Komunità, b' attenzjoni lejn il-fatt li l-allokazzjoni ta' brevetti ta' invenzjonijiet N&N fl-Ewropa tiżviluppa bil-mod meta mqabbla ma' reġjunijiet oħrajn tad-dinja, u li jiehdu in konsiderazzjoni kif inhu xieraq l-importanza ta' trattament li jkun globalment armonizzat ta' l-applikazzjonijiet ta' brevetti N&N bil-viżjoni għal sistema ta' għotja globali ta' brevetti iktar effiċjenti¹⁵;

d) Li jappoġġaw it-trasferiment tat-teknoloġija fl-N&N billi jiehdu vantaġġ tan-*network* taċ-Ċentru pan Ewropew għax-Xandir ta' Innovazzjoni (IRC)¹⁶ li jimmira sabiex jiffaċilita t-trasferiment transnazzjonali tat-teknoloġija fl-Ewropa u għall-promozzjoni ta' l-innovazzjoni fuq livell lokali.

¹⁴ Riżoluzzjoni CEN BT C005/2004 <http://www.cenorm.be>.

¹⁵ *Xjenza, Teknoloġija u Innovazzjoni għas-Seklu 21 OECD* Kumitat għall-Politika Xjentifika Teknoloġika fuq Livell Ministerjali 29-30 ta' Jannar ta' l-2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

5. L-INTEGRAZZJONI TAD-DIMENSJONI SOĊJETARJA: L-INDIRIZZAR TA' L-ASPETTATTIVI U L-BIŻGHAT

Meta l-N&N ikun qiegħed iwasssal għal avvanzi u benefiċċji importanti għas-soċjeta tagħna li jtejbu l-kwalità tal-ħajja tagħna, hemm ċertu riskju inerenti, kif jiġri f'kull teknoloġija, u dan għandu jiġi aċċettat u investigat mill-ewwel.

Element essenzzjali ta' din l-istrategija responsabbli ta' N&N huwa li jiġu integrati aspetti ta' saħħa, sikurezza u ta' l-ambjent ma' l-iżvilupp teknoloġiku ta' l-N&N u li jiġi stabbilit djalogu effettiv mal-partijiet interessati kollha, bl-informar dwar il-progress u l-benefiċċji mistennija, fejn jitqiesu l-aspettattivi u l-biżgħat (daww li huma veri u daww previsti) sabiex l-żviluppi jingħataw direzzjoni fuq triq li tevita impatt negattiv fuq is-soċjeta.

Il-Kummissjoni tixtieq tinkuraġġixxi l-iżvilupp ta' soċjeta fejn il-pubbliku, ix-xjentisti, l-industrija, l-operaturi finanzjarji u daww li jfasslu l-politika jhossuhom komdi biex jaffrontaw kwistjonijiet li huma assoċjati ma' l-N&N. Minħabba n-natura ta' l-N&N, kwistjonijiet marbuta mas-soċjeta jistgħu jirrizultaw u għandhom jiġu antiċipati eż għal haddiema li mhumex tas-sengħa, fl-ambitu tar-riskju ta' żbilanċ fost ir-regjuni differenti ta' l-UE fir-rigward ta' l-aċċertament ta' aċċess li jiflaħ għalih kulhadd għall-benefiċċji ta' l-N&N eż in-nanomedicina.

5.1 Il-Kummissjoni sejra:

a) Taċċerta li l-R&D fl-N&N iffinanzjat mill-Komunità jkompli jsir b'mod responsabbli eż permezz ta' revizjonijiet etiċi. Kwistjonijiet etiċi possibbli għall-N&N jinkludu eż titjib mhux terapewtiku tal-bniedem, invażjoni tal-privatezza minnħabba sensuri invizibbli. L-integrazzjoni ta' biżgħat etiċi, l-innovazzjoni tar-riċerka u x-xjenzi soċjali fl-N&N u fl-R&D ser jgħinu fil-formazzjoni ta' kunfidenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet li huma relatati mal-governabbiltà ta' l-N&N¹⁷;

b) Tistaqsi lill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Ġodda sabiex tiżvolgi analiżi etika fuq in-nanomedicina. Dan għandu jwassal għall-identifikazzjoni tal-biżgħat etiċi primarji u jippermetti li jsiru b'mod xieraq revizjonijiet etiċi li jiġu proposti fi proġetti N&N R&D fil-gejjieni;

c) Tappoġġa studji u attivitajiet ppreveduti fil-futur dwar ix-xenarji ta' l-N&N sabiex tipprovdi informazzjoni utli dwar ir-riskji għal, u l-impatt potenzjali fuq, is-soċjeta. Fil-qasam tal-bijoteknoloġija, tista' tiġi żviluppata sinerġija permezz ta' studju li qiegħed isir mill-Kummissjoni fuq talba tal-Parlament Ewropew għall-assessjar u l-iżvolġiment ta' analiżi fuq bażi ta' spejjeż imqabbla mal-benefiċċji miksuba tal-bijoteknoloġija u l-inġinerija ġenetika;

d) Toħloq il-kondizzjonijiet għal u ssegwi djalogu veru mal-partijiet interessati li jikkonċerna l-N&N. Bħala appoġġ għal dan id-djalogu, stħarriġ speċjali bil-Eurobarometer (EB) għandhom jistudjaw il-konozzenza ta' u l-attitudni lejn l-N&N fost l-Istati Membri. Dan għandu jippermetti l-assessjar ta' l-effettività ta' strategiji differenti fl-Ewropa kif ukoll jipprovdi 'avviżi minn qabel' ta' biżgħat partikolari;

¹⁷

COM(2001) 714

e) Tipproduċi materjal ta' informazzjoni multilingwistiku sabiex tkabbar il-konozzenza ta' l-N&N għal gruppi differenti ta' etajiet wara s-suċċess ta' inizjattivi piloti li kienu ġew innieda mill-Kummissjoni li jinkludu l-films¹⁸, fuljetti u materjal ieħor ibbażat fuq l-internet¹⁹;

5.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

a) Sabiex jiżviluppaw aktar djalogu regolari mal-pubbliku dwar l-N&N fuq livelli xierqa, b'mod partikolari permezz tal-medja;

b) Li jsaħhu l-edukazzjoni tal-konsumatur f'oqsma ta' applikazzjoni miftuħa mill-N&N;

c) Sabiex jinkuraġġixxu lill-industrija biex tiehu in konsiderazzjoni l-impatti usa' ekonomiċi, tas-soċjeta, tas-saħħa, tas-sikurezza u ambjentali mill-attivitajiet kummerċjali tagħhom fl-N&N eż skond il-kunċetti tar-rappurtar tar-Risponsabbiltà Soċjali Korporattiva u '*triple bottom line*' kif ukoll għall-Inizjattiva Globali tar-Rappurtar.

6. SAHHA PUBBLIKA, SIKUREZZA, PROTEZZJONI AMBJENTALI U TAL-KONSUMATUR

Kull applikazzjoni u kull użu ta' l-N&N għandu jkun f'konformità mal-livelli għoljin tal-protezzjoni pubblika, tas-saħħa, tas-sikurezza, tal-konsumaturi u tal-haddiema li ġew magħżula mill-Kummissjoni²⁰. Il-preżenza fuq is-suq ta' prodotti N&N hija mistennija li tikber b'mod mghaġġel, permezz wkoll tal-kummerċ inqas ikkontrollat fuq l-internet.

In-nanoparticelli jeżistu fin-natura jew jistgħu jiġu prodotti minn attivitajiet tal-bniedem, intenzjonalment jew le. Bil-konsiderazzjoni li particelli żgħar għandhom erja tal-wiċċ (re)attiva għal kull unità ta' piż li hija ikbar minn dik ta' particelli kbar, it-tossicità u l-effetti potenzjali fuq is-saħħa jistgħu jiżdiedu wkoll²¹. Hemm għalhekk biżżeġġa dwar l-impatt potenzjali tan-nanoparticelli fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

L-assessjar tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem, għall-ambjent, għall-konsumatur u l-haddiema għandu jkun risponsabbiltà integrata f' kull stadju taċ-ċiklu tal-ħajja tat-teknoloġija, li tibda mill-bidu fejn tinkludi l-R&D, l-manifattura, d-distribuzzjoni, l-użu u r-rimi jew riċiklaġġ. Assessjar xieraq *ex ante* għandu jsir u proċeduri għall-immaniġġjar tar-riskju għandhom jiġu ppjanati minn qabel eż bil-bidu ta' produzzjoni bil-massa ta' nanomaterjali minn inġinerija. Attenzjoni partikolari għandha tingħata għall-prodotti li huma diġà jew waslu biex jitqiegħdu fuq is-suq bħal prodotti tad-dar, kosmetiċi, pestiċidi, materjali li jiġi f'kuntatt ma' l-ikel, u prodotti jew apparat mediku.

¹⁸ http://europa.eu.int/comm/mediatheque/video/index_en.html

¹⁹ <http://www.cordis.lu/nanotechnology>

²⁰ Ara Artikoli tat-Trattat 152 (saħħa), 153 (konsumaturi), u 174 (ambjentali).

²¹ Ara Punt 22 tal-Kapitolu 9 (pg 82) tar-Rapport ta' l-2004 mis-Soċjeta Rejali ul-Akkademia Rejali ta' l-Inġinerija tar-Renju Unit "*Nanoxjenza u nanoteknoloġiji: opportunitajiet u incertezzi*".

Il-Pjan Ewropew ta' Azzjoni għall-Ambjent u għas-Saħħa 2004-2010²² u l-Istrateġija tal-Komunità dwar Saħħa u Sikurezza fuq ix-Xogħol jipprovdu bazi għall-inizjattivi possibbli fil-futur²³. Il-Proposti tal-Kummissjoni fuq REACH²⁴ jistgħu ikopru ċerti aspetti dwar nanoparticelli li jiġu prodotti fi kwantitajiet kbar. Sa ma jiġi adottat ir-REACH, l-iskema ta' notifikazzjoni skond id-Direttiva 67/548/KEE għandha tapplika għal sustanzi ġodda u għal sustanzi notifikati li jkollhom użi sinjifikattivament ġodda.

6.1 Il-Kummissjoni sejra:

a) Tidentifika u tindirizza biżżeġġat dwar is-sikurezza li huma assoċjati ma' applikazzjonijiet u l-użu ta' N&N ġodda, fl-iktar stadju ewlieni possibbli. Il-Kumitat Xjentifiku dwar Riskji għas-Saħħa Emerġenti u Identifikati bħala Ġodda ġie mitlub sabiex jipprovdi opinjoni dwar l-approprijatezza ta' metodoloġiji għall-assessjar tar-riskji potenzjali li huma assoċjati ma' prodotti mill-inġinerija jew ta' għamla sekondarja ta' N&N;

b) Tippromwovi miżuri mingħajr riskju u effettivi f' termini ta' riskju għall-minimizzazzjoni ta' l-esponiment tal-ħaddiema, tal-konsumaturi u ta' l-ambjent lejn entitajiet manifatturati fuq nanoskala. Għandha wkoll tappoġġa għażla vasta ta' studji (inklużi l-istudji epidemjoloġiċi) sabiex (i) tevalwa l-livelli ta' esponiment kurrenti u pproġettati, (ii) tevalwa l-adegwatezza ta' l-strateġiji kurrenti għall-kontroll ta' l-esponiment u (iii) tniedi inizjattivi xierqa, tipproponi miżuri u/jew tagħti rakkomandazzjonijiet;

c) Tiżvilluppa flimkien ma' l-Istati Membri, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, ma' aġenziji Ewropej, induttriji u partijiet interessati oħrajn, terminoloġija, linji gwida, mudelli u standards għall-assessjar tar-riskju matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollha tal-prodotti N&N. Fejn huwa xieraq, l-assessjar tar-riskju u proċeduri ta' maniġġjar ser jkollhom jiġu adattati sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni;

d) Teżamina u, fejn huwa xieraq, tipproponi adattamenti tar-regolamenti ta' l-UE ta' setturi rilevanti fid-dawl ta' dak li jissewma hawn fuq, iżda mhux esklużivament, tingħata attenzjoni għal (i) limiti ta' tossiċità, (ii) il-kejl ta' u l-limiti ta' l-emissjonijiet, (iii) il-kondizzjonijiet dwar it-tikkettjar, (iv) l-assessjar tar-riskju u l-limiti ta' esponiment u (v) il-limiti ta' produzzjoni u ta' importazzjoni li jekk ma jiġux eċċeduti, sustanza tista' tiġi eżentata mir-regolament u li huma bbażati fuq kwantitajiet ta' massa.

6.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

a) Sabiex jagħmlu inventarji dwar użu u esponimenti ta' applikazzjonijiet ta' N&N, b'mod partikolari, entitajiet li jiġu mmanifatturati fuq nanoskala;

²² COM(2004) 416.

²³ COM(2002) 118.

²⁴ Reġistrazzjoni, Evalwazzjoni u Awtorizzazzjoni ta' Kimiċi
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

- b) Jirriveđu u, fejn huwa xieraq, jimmodifikaw il-legiżlazzjoni nazzjonali sabiex tiegħu in konsiderazzjoni l-ispeċifikażjoni ta' l-applikazzjonijiet u l-użi ta' l-N&N;
- c) Sabiex iqisu n-nanoparticelli fl-infurzar ta' l-iskema ta' notifikazzjoni tas-sustanzi godda skond id-Direttiva 67/548/KEE;
- d) Jappoġġaw l-adozzjoni ta' numri ta' registru mis-Servizz ta' Taqsiriet Kimiċi u ta' Skedi tad-Data dwar is-Sikurezza tal-Materjali għan-nanomaterjali.

7. KOOPERAZZJONI INTERNAZZJONALI

Kooperazzjoni internazzjonali fl-N&N hija meħtieġa għal dawk il-pajjiżi li huma avvanzati ekonomikament u industrijalment (sabiex jittqassam l-għarfien u l-profit minn massa kritika) kif ukoll għal dawk li huma inqas avvanzati (sabiex jiżguraw l-aċċess tagħhom għall-għarfien u jevitaw kull 'nano diviżjoni' jew diskrepanzi ta' għarfien). Attenzjoni partikolari għandha tingħata lill-kooperazzjoni ma' pajjiżi li huma koperti mill-Politika Ewropea tal-Viċinat u għal dawk li għandhom ftehim ta' kooperazzjoni eżistenti S&T.

7.1 F'konfomità ma' l-obbligi internazzjonali tagħha u l-iktar dar dawk li għandhom x' jaqsmu ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, il-Kummissjoni għandha:

- a) Tintensifika djalogo ta' livell internazzjonali b'viżjoni li tadotta dikjarazzjoni jew 'kodiċi ta' kondotta tajba' għall-iżvilupp u l-użu risponsabbli ta' N&N. L-industrija ser tiġi mistiedna sabiex jaderixxu ma' dawn il-prinċipji;
- b) Jindirizzaw materji li jkun ta' benefiċċju għal xulxin fuq livell globali eż dwar nomenklatura, metroloġija, strateġiji komuni lejn l-assessjar tar-riskji u l-istabbiliment ta' database apposta sabiex titqassam id-data tossikoloġika, ekotossikoloġika kif ukoll epidemjoloġika;
- c) Appoġġ għall-holqien ta' arkivju Ewropew elettroniku li jkun miftuħ u li jitratta pubblikazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi dwar l-N&N skond il-prinċipji stipolati fid-Dikjarazzjoni OECD dwar l-Aċċess għad-Data mir-Riċerka minn Fondi Pubbliċi²⁵.

7.2 Il-Kummissjoni titlob lill-Istati Membri:

Sabiex iżidu l-appoġġ tagħhom għall-N&N u R&D u l-bini tal-kapaċità f'pajjiżi li huma inqas żviluppati. Tenfasizza l-potenzjal ta' l-N&N li tikkontribwixxi lejn Għanijietta' Żvilupp Fil-Millennju²⁶ u lejn żvilupp sostenibbli eż fir-rigward tal-purifikazzjoni ta' l-ilma, fil-provvista ta' nutriment li jkun mingħajr periklu u ta' kwalità għolja, twassil aktar effettiv tat-tilqim, konservazzjoni u użu ta' l-enerġija iktar effettiva.

²⁵ *Xjenza, Teknoloġija u Innovazzjoni għas-Seklu 21 OECD* Kumitat għall-Politika Xjentifika Teknoloġika fuq Livell Ministerjali 29-30 ta' Jannar ta' l-2004.

²⁶ *Innovazzjoni: L-Applikar ta' l-Għarfien fl-Iżvilupp*. Proġett tal-Millennju 2005, *Task Force* dwar ix-Xjenza, t-Teknoloġija u l-Innovazzjoni.

8. L-IMPLIMENTAZZJONI TA' STRATEĠIJA KOERENTI U VIŻIBBLI FUQ LIVELL EWROPEW

Ma tistax tiġi implimentata strateġija b'mod linejari iżda teħtieġ azzjoni koerenti u kkoordinata. Kif ukoll, minhabba l-interess fl-implikazzjonijiet N&N taċ-ċittadini li qiegħed jiżdied, huwa importanti li tingħata viżibbiltà xierqa għall-azzjoni fuq livell ta' l-UE u din tiġi kkomunikata effettivament.

Bħala rispons għas-sejha mill-Kunsill għall-immanigġjar ta' inizjattivi N&N ta' livell Ewropew²⁷, Il-Kummissjoni sejra tistabbilixxi punt fokali għall-koordinazzjoni fuq livell ta' l-UE għal:

- a) Il-Monitoraġġ u s-superviżjoni ta' l-implimentazzjoni ta' dan il-Pjan ta' Azzjoni, il-konformità ul-koerenza tagħha mal-politiki tal-Kummissjoni (eż R&D, edukazzjoni u taħriġ, impjegar, politika ta' l-impriżi, protezzjoni tas-saħħa u tal-konsumatur), inizjattivi li huma relatati ma' l-Ewropa kollha u attivitajiet rilevanti oħrajn (eż il-Kumitat ta' Direzzjoni tal-Kummissjoni dwar il-Bijoteknoloġija), sabiex tiġi żgurata l-għola effiċjenza;
- b) Ir-rappurtar tal-progress li jkun sar permezz tal-Pjan ta' Azzjoni kull sentejn lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew, bl-użu ta' l-indikaturi fejn dan huwa possibbli. Reviżjoni tal-Pjan ta' Azzjoni, jekk huwa meħtieġ, għandha titfassal;
- c) L-iżvolġiment ta' għażla ta' attivitajiet sabiex jakkumpanjaw u jrawmu l-applikazzjoni u l-isfruttament utli, benefika, li tkun ta' qligħ u li hija kunsenswali ta' l-N&N fl-UE eż permezz ta' attivitajiet dedikati '*horizon scanning*', djalogu mal-pubbliku li jkun responsiv u proattiv u inizjattivi ad hoc ta' livell internazzjonali.

²⁷

Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-Kompetittività ta' l-24 ta' Settembru ta' l-2004.