



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 7.6.2005

KOM(2005) 243 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE RADE
EURÓPSKEMU PARLAMENTU A HOSPODÁRSKEMU
A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

**Nanovedy a nanotechnológie:
Akčný plán pre Európu 2005-2009**

SÚVISLOSTI

Nanovedy a nanotechnológie (N&N) sú novými prístupmi v oblasti výskumu a vývoja (R&D - research and development), ktoré sa týkajú štúdia správania materiálov a manipulácie s nimi na úrovni atómov, molekúl a makromolekúl, kde sa ich vlastnosti v značnej miere líšia od vlastností na vyššej úrovni.

Vďaka R&D a inováciám v N&N je možné dosiahnuť pokrok v širokej škále odvetví. Tento pokrok môže pomôcť pokryť potreby obyvateľov a prispieť ku konkurenčnej schopnosti Únie a trvalo udržateľnému rozvoju jej cieľov a mnohých jej politík vrátane verejného zdravia, zamestnanosti, bezpečného a zdravého pracovného prostredia, informačnej spoločnosti, energie, prepravy, bezpečnosti a vesmíru.

Výrobky založené na N&N sa už používajú a analytici očakávajú, že počas tohto desaťročia ich trh narastie o stovky miliárd eur. Je potrebné, aby Európa predišla zopakovanému európskeho „paradoxu“ zaznamenaného v oblasti ostatných technológií a aby transformovala svoj popredný svetový výskum a vývoj v oblasti N&N do prospešných a materiálne prínosných výrobkov v súlade s činnosťami zameranými na rast a tvorbu pracovných miest, ako určuje „Lisabonská stratégia“ Únie¹.

Otázky ohrozenia zdravia, bezpečnosti a životného prostredia, ktoré sa môžu spájať s výrobkami a aplikáciami N&N, sa musia riešiť vopred a po celú dobu ich životného cyklu.

S cieľom identifikovať možné riziká a vysporiadať sa s nimi z pohľadu vedy a riadenia je potrebné zlepšiť dialóg medzi výskumníkmi, verejnými a súkromnými subjektami s právomocou rozhodovania, ostatnými účastníkmi a verejnosťou a propagovať odovzdávanie podložených informácií a, ako aj angažovanosť v tejto oblasti.

Komisia prijala 12. mája 2004 oznámenie *Za európsku stratégiu pre nanotechnológiu*², v ktorom sa navrhuje bezpečná, integrovaná a zodpovedná stratégia. Cieľom tejto stratégie je posilniť vedúcu pozíciu Únie vo výskume a vývoji v oblasti N&N a v inováciách, a pritom riešiť všetky otázky v oblasti životného prostredia, zdravia, bezpečnosti a spoločnosti, ako aj sociálne obavy. V tomto kontexte sa zdôraznilo niekoľko potrieb:

- zvyšovať investície a koordináciu výskumu a vývoja s cieľom posilniť vynikajúcu úroveň vedy, prepojenosť vedných oborov, konkurenciu v oblasti N&N a priemyselné využitie
- vyvíjať poprednú svetovú konkurenčne schopnú infraštruktúru R&D („centrá na svetovej úrovni“) s prihliadnutím na potreby priemyslu ako aj organizácií R&D
- propagovať medziodborové vzdelávanie a odborné vzdelávanie zamestnancov R&D s dôrazom na podnikateľské myslenie

¹ KOM (2005) 24.

² KOM (2004) 338.

- poskytovať priaznivé podmienky pre priemyselné inovácie s cieľom zabezpečiť premietnutie R&D do cenovo dostupných a bezpečných výrobkov a procesov zabezpečujúcich prosperitu
- rešpektovať etické zásady, už v počiatočnej fáze včleňovať sociálne hľadiská do procesu R&D a podporovať dialóg s občanmi
- čo najskôr sa zaoberať vplyvmi výrobkov založených na N&N na verejné zdravie, zdravie a bezpečnosť v práci, životné prostredie a spotrebiteľov
- dopĺňať vyššie uvedené činnosti vhodnou spoluprácou a iniciatívami na medzinárodnej úrovni

Vo svojich záveroch z 24. septembra 2004³ Rada pre konkurencieschopnosť uvítala navrhovaný integrovaný a zodpovedný prístup a zámer Komisie vytvoriť akčný plán pre nanotechnológie. Európsky hospodársky a sociálny výbor následne prijal 10. novembra 2004 stanovisko, v ktorom podporil prístup navrhovaný Komisiou⁴.

Všetky zúčastnené strany mali možnosť poskytnúť svoje stanovisko k návrhu Komisie v rámci rozsiahlej otvorenej konzultácie ukončenej 15. októbra 2004. Návrh Komisie podporilo viac ako 750 získaných odpovedí. Výsledky tohto prieskumu, najväčšieho svojho druhu v Európe, sa uvádzajú v inej časti tohto dokumentu⁵.

So zreteľom na vyššie uvedené Komisia pripravila tento akčný plán určujúci súbor špecifických a vzájomne prepojených činností s cieľom bezodkladne implementovať bezpečnú, integrovanú a zodpovednú stratégiu pre N&N na základe prioritných oblastí určených vo vyššie uvedenom oznámení. Pokiaľ ide o nanobiotechnológie, tento akčný plán dopĺňa európsku stratégiu Komisie pre biovýskum a biotechnológie.⁶

Komisia vyzýva Európsky parlament a Radu, aby schválili akčný plán a vyzýva členské krajiny, aby prispeli k jeho urýchlenu zavedeniu.

³ *Závery Rady pre konkurencieschopnosť z 24. septembra 2004.*

⁴ *Názor Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 15. decembra 2004.*

⁵ Správa Nanofóra, December 2004 <http://www.nanoforum.org>.

⁶ KOM (2002) 27.

1. VÝSKUM, VÝVOJ A INOVÁCIE: EURÓPA POTREBUJE VEDOMOSTI

V súvislosti s medziodborovým prístupom často potrebným pre N&N, ako aj pre optimalizáciu zdrojov, zohráva kľúčovú úlohu prepojenie verejných a súkromných organizácií v celej Európe s cieľom vytvoriť súčinný model R&D. Približne dve tretiny celkových verejných investícií v Európe do výskumu a vývoja v oblasti N&N predstavujú národné a regionálne iniciatívy. Výskum a vývoj v oblasti N&N by sa mal posilniť a koordinovať so zámerom dosiahnuť úspory a synergiu so vzdelávaním a inováciou, a tak vytvoriť „vedomostný trojuholník“ potrebný pre nadobúdanie vedomostí potrebných pre ďalší rozvoj v rámci európskeho výskumného priestoru.⁷

1.1 Komisia:

a) posilní výskum a vývoj v oblasti N&N v rámci siedmeho rámcového programu Európskej únie pre výskum, technický rozvoj a demonštračné činnosti (FP7, FP – rámcový program)⁸, pričom navrhla zdvojnásobenie rozpočtu v porovnaní s FP6. Medziodborový charakter R&D by sa mal posilniť v celom reťazci vytvárania vedomostí, prenosu, výroby a využitia.

b) navrhne osobitnú podporu výskumu v rámci nanoelektroniky v súlade s hlavnými úlohami v oblasti informačných a komunikačných technológií (ICT, Information and Communication Technology) stanovenými v rámcovom programe FP7. V súlade s programom výskumu Európskej technologickej platformy v oblasti nanoelektroniky⁹ sa na základe uvedenej podpory podnieti výskum s významom pre priemysel v oblastiach s vyspelými technológiami, a zároveň, popri využívaní výsledkov doplnkového výskumu v iných tematických oblastiach, sa pripraví zázemie pre ďalšiu generáciu elektroniky a vstup nových aplikácií ICT.

c) zosilní podporu spolupráce v oblasti R&D, pokiaľ ide o možný dopad, N&N - najmä vytvorených jednotiek na nano-úrovni (napríklad nanočastíc) na ľudské zdravie a životné prostredie formou toxikologických a ekotoxikologických štúdií, ako aj vyvinutím vhodných metód a prístrojového vybavenia na monitorovanie a minimalizovanie vystavenia týmto vplyvom na pracoviskách, vrátane prenosných meracích zariadení¹⁰ in situ.

d) podporí rozvoj európskych technologických platforiem s cieľom zaviesť strategickú agendu R&D v oblastiach N&N, ktoré sú dôležité pre konkurencieschopnosť Európy napríklad v nanomedicíne, trvalo udržateľnej chemickej výrobe alebo vo výskume vesmíru (vrátane možnosti zavedenia európskych technologických iniciatív).

⁷ KOM (2005) 118

⁸ KOM (2005) 119

⁹ *Vízia 2020: Nanoelektronika v centre zmien*. Správa skupiny na vysokej úrovni EUR 21149 (jún 2004) <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

¹⁰ *Potreby výskumu v oblasti nanočastíc*, 25.-26. Január 2005
http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles.

1.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

- a) na úrovni politiky zvýšili verejné investície do R&D v oblasti N&N tak, aby zodpovedali zvýšeným výdavkom v rámci R&D a dosahovali úroveň „3%“ cieľov stanovených v Barcelone¹¹. V súlade so zásadou subsidiarity Komisia považuje „otvorenú metódu koordinácie“ za vhodný spôsob pokračovania využívania výmeny informácií, ukazovateľov a usmernení.
- b) na úrovni programu uplatňovali efektívnu koordináciu programov R&D na národných a regionálnych úrovniach, čím by sa dospelo k minimalizácii zdvojenia a vyššej efektívnosti napríklad formou programu ERA-NET a možných následných schém. V tomto kontexte môže mať dôležitý význam účasť Spoločenstva na národných programoch podľa článku 169 Zmluvy o ES.
- c) na úrovni projektov propagovali činnosti R&D v oblasti N&N zvyšovaním informovanosti v rámci univerzít, organizácií R&D a priemyslu a poskytovali podporu ich účasti na projektoch na úrovni EÚ (napríklad FP, COST, ESF, EUREKA) ako aj podporu využívania pôžičiek z Európskej investičnej banky (EIB) v rámci iniciatívy „Inovácia 2010“

2. INFRAŠTRUKTÚRA A EURÓPSKE CENTRÁ NA SVETOVEJ ÚROVNI

Infraštruktúra R&D poprednej úrovne a „centrá na svetovej úrovni“ sú nevyhnutné pre konkurencieschopnosť EÚ v oblasti N&N. Európa potrebuje vhodný, rozmanitý ale pritom súdržný systém infraštruktúry, ktorý obsiahne „samostatné“ (umiestnené na jednom mieste) aj „rozmiestnené“ (t.j. v rámci siete prepojené) prevádzky. S ohľadom na svoj medziodborový, komplexný a finančne náročný charakter si však infraštruktúra pre R&D a inovácie v oblasti N&N vyžaduje rozhodujúci objem zdrojov, ktoré sú nad možnosť regionálnych a často aj vnútroštátnych vlád a priemyslu.

2.1 Komisia:

- a) Vytvorí mapu existujúcej európskej infraštruktúry N&N a preskúma spôsoby maximalizácie jej pridanej hodnoty výmenou najlepších skúseností. Pozornosť sa bude venovať najmä potrebám priemyslu, predovšetkým malých a stredných podnikov s cieľom posilniť spoluprácu s akademickými skupinami pôsobiacimi v rámci R&D a zabezpečiť presun technológií z týchto skupín s cieľom vytvoriť zdokonalené prototypy a overiť ich fungovanie v príslušnom priemyselnom prostredí.

¹¹ Správa CREST o otvorenej metóde koordinácie v prospech cieľa investícií do výskumu stanoveného v Barcelone http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

b) Podporí vytváranie nadnárodných sietí a integráciu zdrojov na univerzitách, v rámci organizácií R&D a priemyslu ako prostriedky zhromažďovania rozhodujúceho objemu formou „distribúovaných“ centier na svetovej úrovni napríklad formou sietí excelencie a nástrojov iniciatív integrovanej infraštruktúry vychádzajúcich z FP6. Pre niektoré oblasti výskumu a vývoja v oblasti N&N, napríklad nanotoxikológiu, nanoekotoxikológiu či nanometrológiu predstavuje integrácia významný prínos v rámci posilnenia konkurencieschopnosti EÚ v tejto oblasti.

2.2 Komisia vyzýva členské krajiny:

a) aby rozhodli o vybudovaní a zavedení novej (alebo významnej modernizácii existujúcej) medziodborovej infraštruktúry alebo „centier na svetovej úrovni“ na základe plánov budúcich potrieb, napríklad v oblasti nanobiotechnológie. Od Európskeho strategického fóra o infraštruktúre výskumu (ESFRI) sa očakáva významný prínos v tejto oblasti v podobe stanovenia potrieb infraštruktúry na úrovni Spoločenstva. Pridružené financovanie by malo obsiahnuť súkromné a verejné zdroje, vrátane článkov 169 a 171 Zmluvy o ES, štrukturálnych fondov, Európskej investičnej banky (EIB), pričom je potrebné vziať do úvahy aj „iniciatívu rastu“¹².

3. MEDZIODBOROVÉ ĽUDSKÉ ZDROJE: EURÓPA POTREBUJE KREATIVITU

Potenciál tvorby vedomostnej základne závisí na modernom vzdelávaní, odbornom vzdelávaní a celoživotnom vzdelávaní výskumníkov, inžinierov a ostatných kvalifikovaných pracovníkov. Medziodborový charakter R&D v oblasti N&N presahuje tradičné vnímanie. V tejto súvislosti je medzi uvedenými skupinami potrebné rozširovať povedomie v otázkach podnikania, etiky, zdravia, bezpečnosti (vrátane bezpečnosti na pracovisku), životného prostredia a spoločnosti. Cezhraničná a medziodborová mobilita, ako aj mobilita medzi akademickým a priemyselným prostredím zároveň zlepšuje kvalitu vzdelávania a odborného vzdelávania, a to predovšetkým v oblasti N&N, ktorú charakterizuje práve rýchly vývoj a medziodborový charakter.

3.1 Komisia:

a) bude propagovať vytváranie sietí a šírenie najlepších postupov v rámci vzdelávania a odborného vzdelávania v oblasti N&N. V roku 2005 sa na túto tému uskutoční praktické školenie a výstupy z neho sa budú publikovať pre širokú verejnosť

b) preskúma, ako čo najlepšie podporovať rozvoj príslušných podporných činností (napríklad cezhraničné tematické siete a iné činnosti), najmä prostredníctvom svojich programov a špecificky navrhovaných programov novej generácie vzdelávania a odborného vzdelávania po roku 2006¹³

¹² KOM (2003) 690.

¹³ KOM (2004) 156.

c) propagovať udelenie „medziodborového európskeho ocenenia v oblasti N&N“ za vedecký pokrok a podnikanie a/alebo pokrok v oblasti bezpečnosti a životného prostredia v súlade s integrovaným a zodpovedným prístupom. Budú sa hľadať možnosti sponzorovania zo strany priemyslu a ostatných zainteresovaných organizácií

d) skúmať možnosť uskutočňovania špecializovaných akcií „Marie Curie“ v oblasti N&N (napríklad vo forme štipendijných pobytov), podnecujúcich vznik nadnárodných programov na doktorandskej úrovni. Celoživotné vzdelávanie výskumníkov a inžinierov sa bude propagovať aj pomocou činností zameraných na odborovú a/alebo odvetvovú mobilitu. Zvláštna pozornosť sa bude venovať účasti žien a primeranému odmeňovaniu hostiteľských inštitúcií.

3.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

a) podporovali medziodborové odborné vzdelávanie a vzdelávanie v oblasti výskumu a vývoja N&N so zameraním na fyziku, chémiu, biológiu, toxikológiu, ekotoxikológiu a inžinierstvo vrátane štúdia podnikania, hodnotenia rizík a prípadne aj spoločenských a humanitných vied. Programy odborného vzdelávania by sa mali zameriavať predovšetkým na malé a stredné podniky, ktorým často chýba nevyhnutná „vnútropodniková“ skúsenosť alebo zdroje.

b) podporovali študentov, výskumníkov a inžinierov vo využívaní širokej škály iniciatív v rámci mobility a účasti na školeniach v oblasti N&N, ktorá je dostupná na vnútroštátnej aj európskej úrovni a do ktorej patria akcie Marie Curie, Európska nadácia pre vedu (ESF - European Science Foundation) a Program bádania za hranicami súčasného ľudského poznania (HFSP - Human Frontier Science Program).

4. PRIEMYSELNÁ INOVÁCIA: OD VEDOMOSTÍ K TRHU

Vďaka svojej progresívnosti prispievajú N&N k pokroku v prakticky všetkých technologických odvetviach. Európsky priemysel, organizácie R&D, univerzity a finančné inštitúcie by mali spolupracovať s cieľom zabezpečiť premietnutie vynikajúcich výsledkov v oblasti výskumu a vývoja N&N do komerčne realizovateľných a nevyhnutne bezpečných výrobkov a procesov.

Normy poskytujú rovnaké pole pôsobnosti pre trhy a medzinárodný obchod a sú nevyhnutnou podmienkou na zabezpečenie spravodlivej hospodárskej súťaže, komparatívneho hodnotenia rizika a regulačných opatrení. V oblasti inovácií je nevyhnutné chrániť práva duševného vlastníctva hľadiska získania počiatočných investícií ako aj z hľadiska zabezpečenia budúcich výnosov.

4.1 Komisia bude:

a) podporovať priemyselné využívanie R&D v oblasti N&N podporovaním účastníkov pri výmene najlepších postupov v rámci komercializácie N&N. Zvláštna pozornosť sa bude venovať spoločenským, politickým a psychologickým prekážkam podnikania v Európe, ako napríklad obavy zo zlyhania, ako aj skvalitneniu príprav dohôd o licenčných otázkach medzi priemyselnými subjektami a organizáciami R&D / univerzitami, akými sú napríklad „Berliner Vertrag“ alebo Iniciatíva za zodpovedné partnerstvo (Responsible Partnering Initiative).

b) zvyšovať účasť priemyselných subjektov na projektoch EÚ týkajúcich sa spolupráce vo výskume a vývoji v oblasti N&N ako prostriedku propagácie transformácie tradičných odvetví priemyslu, ako aj nástroja na podporu rastu tých malých a stredných podnikov intenzívne využívajúcich nové poznatky a novozaložených podnikov. Budú sa skúmať spôsoby poskytovania podpory pre menšie prototypové/demonštračné projekty na úrovni EÚ.

c) podporovať vytvorenie internetovej „Digitálnej knižnice N&N“ s cieľom analyzovať rôznorodý charakter N&N v Európe a zhromažďovať údaje zo širokého spektra zdrojov, napríklad publikácií, patentov, spoločností, trhových údajov, projektov R&D, organizácií.

d) podporovať prednormatívny charakter R&D v oblasti N&N v súlade s činnosťami európskych normalizačných orgánov. Uvíta hlavne návrhy osobitných podporných činností zameraných na „nanometrológiu“ v programe FP6.

e) podporovať vytvorenie systému monitorovania patentov v oblasti N&N, napríklad pod vedením Európskeho patentového úradu (EPO - European Patent Office) ako aj zosúladenie postupov pri spracovávaní žiadostí o udelenie patentov v oblasti N&N medzi patentovými úradmi, akými sú Európsky patentový úrad, Úrad pre patenty a ochranné známky Spojených štátov (USPTO - United States Patent and Trademark Office) a Patentový úrad Japonska (JPO - Japan Patent Office).

4.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

a) zaviedli opatrenia a stimuly pre inovácie v oblasti N&N a budovali na iniciatívach Komisie s cieľom preskúmať využívanie poznatkov o dopyte verejnosti (zaobstarávanie), a následne propagovať prijímanie inovácií súkromnými firmami. Rozhodujúcu úlohu najmä na regionálnej úrovni môžu zohrať malé a stredné podniky, novozaložené podniky a regionálne technologické zoskupenia zjednocujúce priemyselné organizácie, organizácie R&D / univerzity, investorov a ostatných účastníkov. Nová iniciatíva „Vzdelávanie obyvateľstva regiónov“ by mohla prispieť k založeniu efektívnych zoskupení a sietí. Začlenenie neformálnych investorov – tzv. „podnikateľských „anjelov“ alebo odborníkov na riadenie do novozaložených podnikov v oblasti N&N môže pomôcť zlepšiť vnútropodnikové kompetencie.

b) rozvíjali a koordinovali činnosti v oblasti normalizácie, pokiaľ ide o N&N. Komisia víta vytvorenie pracovnej skupiny Európskym výborom pre normalizáciu (CEN - European Committee for Standardisation)¹⁴.

c) čo najrýchlejšie dosiahli dohodu o prijatí patentu Spoločenstva s prihliadnutím na to že patentovanie vynálezov v oblasti N&N v Európe sa v porovnaní s ostatnými regiónmi sveta vyvíja pomaly a aby náležite zohľadnili dôležitosť globálneho zosúladovania zaobchádzania s patentovými žiadosťami v oblasti N&N s cieľom zaviesť efektívnejší globálny patentový systém¹⁵.

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

¹⁵ *Veda, technika a inovácie pre 21. storočie* - Výbor OECD pre vedeckú a technickú politiku na ministerskej úrovni 29.-30. januára 2004.

d) podporovali prenos technológií v oblasti N&N využívaním siete¹⁶ paneurópskeho strediska na prenos inovácií (IRC - Innovation Relay Centre), ktorého cieľom je uľahčenie nadnárodného prenosu technológií v rámci Európy a propagácia inovácií na miestnej úrovni.

5. INTEGRÁCIA SPOLOČENSKÉHO ROZMERU: POMENOVANIE OČAKÁVANÍ A OBÁV

Napriek tomu, že N&N pre spoločnosť predstavujú dôležitý pokrok a výhody zlepšujúce kvalitu života, aj N&N prinášajú – tak ako to býva aj v prípade iných technológií – isté riziko,, ktoré je potrebné vopred preskúmať a otvorene priznať.

Základným prvkom tejto zodpovednej stratégie v oblasti N&N je integrácia zdravotných a bezpečnostných aspektov a aspektov životného prostredia do technologického vývoja v oblasti N&N a vytvorenie efektívneho dialógu so všetkými zúčastnenými stranami, pričom je potrebné informovať o pokroku a očakávaných prínosoch a zároveň zohľadňovať očakávania a obavy (skutočné ako aj predpokladané) s cieľom postupovať bez negatívnych dopadov na spoločnosť.

Komisia si želá podporovať rozvoj spoločnosti, v ktorej sa verejnosť, vedci, priemyselné subjekty, finanční operátori a tvorcovia politiky dokážu bez problémov zaoberať otázkami spojenými s N&N. S ohľadom na charakter N&N treba predvídať vznik istých spoločenských problémov, akými sú napríklad riziko nepomeru medzi rôznymi regiónmi EÚ v prípade pracovníkov s nižšou kvalifikáciou alebo riziko nerovnováhy pri umožňovaní prístupu týchto pracovníkov k výhodám N&N napríklad v nanomedicíne.

5.1 Komisia:

a) zabezpečí, že veda a technický rozvoj v oblasti N&N financované Spoločenstvom sa budú naďalej zodpovedným spôsobom uskutočňovať, napríklad aj na základe využívania etických prieskumov. Medzi možné etické otázky v oblasti N&N patrí napríklad neterapeutické zdokonalenie človeka alebo narušenie súkromia neviditeľnými senzormi. Integrácia etických problémov, výskumu v oblasti inovácií a spoločenských vied do R&D v oblasti N&N pomôže vybudovať dôveru v rozhodovanie spojené s riadením N&N.¹⁷

b) požiada Európsku skupinu pre etiku vo vede a nových technológiách, aby vykonala etickú analýzu v oblasti nanomedicíny. V tomto kontexte pôjde o vymedzenie základných etických otázok a pomoc pri primeranej realizácii nasledujúcich etických prieskumov týkajúcich sa projektov R&D v oblasti N&N.

¹⁶

<http://irc.cordis.lu>.

¹⁷

KOM (2001) 714.

c) bude podporovať štúdie a činnosti zamerané na predvídanie budúcich scenárov v oblasti N&N s cieľom poskytnúť užitočné informácie o možných rizikách a možnom dopade na spoločnosť. V oblasti nanobiotechnológií môže pri zosúladzovaní napomôcť štúdia, ktorú uskutočňuje Komisia na základe požiadavky Európskeho parlamentu s cieľom ohodnotiť a vyhotoviť analýzu nákladov a výnosov v oblasti biotechnológií a genetického inžinierstva.

d) vytvorí podmienky na uskutočňovanie reálneho dialógu o N&N so zúčastnenými stranami. Na účely podpory tohto dialógu sa uskutočnia osobitné prieskumy pod vedením Eurobarometra (EB), ktorých úlohou bude zistiť mieru informovanosti a postoj verejnosti v členských krajinách k N&N. Táto analýza napomôže pri hodnotení efektívnosti rôznych prístupov v Európe a zároveň poskytne včasné varovanie pred možnými vážnymi problémami.

e) na základe úspechu svojich pilotných iniciatív vytvorí viacjazyčný informačný materiál zameraný na zvyšovanie povedomia o N&N v rôznych vekových kategóriách, vrátane filmov¹⁸, brožúr a iných materiálov dostupných na internete¹⁹.

5.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

a) na primeranej úrovni ďalej rozvíjali pravidelný dialóg s verejnosťou v oblasti N&N, a to predovšetkým prostredníctvom médií

b) podporovali vzdelávanie spotrebiteľov v oblastiach využívania N&N

c) podporovali priemysel s prihliadnutím na širšie hospodárske, spoločenské, zdravotné, bezpečnostné a ekologické dopady svojich komerčných aktivít v oblasti N&N, napríklad podľa koncepcií spoločenskej zodpovednosti podnikov a „spravodajstva o „trojnásobnom minime“ v súlade so Svetovou spravodajskou iniciatívou.

6. OCHRANA VEREJNÉHO ZDRAVIA, BEZPEČNOSTI, ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA A SPOTREBITEĽA

Všetky žiadosti a využitie N&N musia zodpovedať vysokej úrovni ochrany verejnosti, zdravia, bezpečnosti, spotrebiteľov a pracujúcich a ochrany životného prostredia určenej Spoločenstvom²⁰. Očakáva sa, že existencia výrobkov na báze N&N na trhu sa bude rapídne zvyšovať vrátane formy menej kontrolovaného internetového obchodu.

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

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

²⁰ Pozri články 152 (zdravie), 153 (spotrebiteľia) a 174 (životné prostredie) Zmluvy.

Nanočastice existujú v prírode, alebo sa môžu úmyselne či neúmyselne vytvoriť ako výsledok ľudskej činnosti. S prihliadnutím na skutočnosť, že menšie častice majú väčší (re)aktívny povrch na jednotkovú hmotnosť ako väčšie častice, môže sa zvýšiť aj toxicita a potenciálne vplyvy na zdravie²¹. Z tohto dôvodu je uvedená otázka predmetom obáv z možného dopadu nanočastíc na ľudské zdravie a životné prostredie.

Hodnotenie rizikových vplyvov na ľudské zdravie, životné prostredie, spotrebiteľov a pracujúcich by sa preto malo náležite začleniť do všetkých štádií životného cyklu technológie od jej návrhu vrátane R&D, výroby, distribúcie, použitia až po jej odstránenie alebo recykláciu. Pred otvorením masovej výroby vyvinutých nanomateriálov a v podobných situáciách by sa mali vykonať primerané predbežné hodnotenia a vopred vypracovať postupy riadenia rizík. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať výrobkom, ktoré sú už na trhu, alebo sú pripravené na uvedenie na trh. Patria medzi ne výrobky pre domácnosť, kozmetika, pesticídy, materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a medicínske výrobky a zariadenia.

Základ pre možné budúce iniciatívy poskytuje Európsky akčný plán pre životné prostredie a zdravie 2004 - 2010²² a Stratégia Spoločenstva pre zdravie a bezpečnosť pri práci²³. Návrh Komisie o programe REACH²⁴ sa môže vzťahovať k niektorým aspektom nanočastíc vytváraných vo veľmi veľkých množstvách. Až do prijatia REACH platí pre nové látky a oznamované látky s výrazne novým použitím oznamovacia schéma na základe Smernice 67/548/EHS.

6.1 Komisia:

a) už v počiatočnej fáze vymedzí otázky bezpečnosti v súvislosti s uplatňovaním a využívaním N&N, ako aj možnosti ich riešenia.. Vedecký výbor pre vznikajúce a nedávno zistené zdravotné riziká (The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) bol požiadaný o poskytnutie názoru na vhodnosť existujúcich metodológií s cieľom ohodnotiť potenciálne riziká spojené s vyvinutými a náhodne získanými produktmi N&N.

b) podporí bezpečné a nákladovo efektívne opatrenia na minimalizovanie vplyvu vyrábaných nanoprvkov na pracovníkov, spotrebiteľov a životné prostredie. Zároveň bude podporovať realizáciu širokej škály štúdií (vrátane epidemiologických štúdií) so zámerom (i) vyhodnotiť súčasné a budúce navrhované úrovne vystavenia pôsobeniu nanoprvkov, (ii) posúdiť primeranosť súčasných prístupov ku kontrole vystavenia takémuto pôsobeniu a (iii) zaviesť vhodné iniciatívy, navrhnúť opatrenia a/alebo vydať odporúčania.

²¹ Pozri bod 22 9. kapitoly (s. 82) Správy vypracovanej Kráľovskou spoločnosťou a Kráľovskou akadémiou inžinierstva Spojeného kráľovstva z roku 2004 (UK Royal Society and the Royal Academy of Engineering) *“Nanovedy a nanotechnológie: možnosti a neistoty”* („*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*“).

²² KOM (2004) 416.

²³ KOM (2002) 118.

²⁴ Registrácia, hodnotenie a schvaľovanie chemikálií
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

c) spolu s členskými krajinami, medzinárodnými organizáciami, európskymi agentúrami, priemyselnými subjektami a ostatnými zúčastnenými stranami vyvinie terminológiu, usmernenia, modely a normy na hodnotenie rizík počas celého životného cyklu výrobkov N&N. V prípade potreby sa vhodne upravujú postupy hodnotenia a riadenia rizík s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany.

d) na základe vyššie uvedeného preskúma a prípadne navrhne úpravy nariadení EÚ v relevantných odvetviach, pričom bude venovať značnú, ale nie výlučnú pozornosť (i) hraničným hodnotám toxicity, (ii) hraničným hodnotám meraní a emisií, (iii) požiadavkám na označovanie, (iv) hraničným hodnotám hodnotenia rizík a expozície a (v) hraničným hodnotám produkcie a dovozu, ktoré zvyčajne vychádzajú z objemového množstva. Ak merané hodnoty danej látky klesnú pod tieto hraničné hodnoty, látku možno vyňať z regulačného opatrenia.

6.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

a) vytvorili zoznam, v ktorom sa zaznamenávajú spôsoby využívania a riziká vystavenia pôsobeniu N&N, a to predovšetkým vyrábaných nanoprvkov

b) preskúmali a v prípade potreby upravili vnútroštátne právne predpisy podľa špecifik uplatňovania a využívania N&N

c) pri presadzovaní oznamovacej schémy nových látok podľa smernice 67/548/EHS prihládali na pôsobenie nanočastíc

d) podporovali prijatie všeobecne uznaných registračných čísel CAS (Chemicals Abstract Service registry numbers) a v prípade nanomateriálov požadovali prijatie kariet s bezpečnostnými údajmi o materiále.

7. MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA

V oblasti N&N je potrebná medzinárodná spolupráca s hospodársky a priemyselne rozvinutými krajinami (zameraná na výmenu poznatkov a prínosov v súvislosti s kritickým množstvom) ako aj s menej rozvinutými krajinami (s cieľom zabezpečiť ich prístup k vedomostiam a predísť akejkoľvek segregácii založenej na vedomostiach o nanočasticiach). Zvláštna pozornosť sa bude venovať spolupráci s krajinami, na ktoré sa vzťahuje európska susedská politika (European Neighbourhood Policy) a krajinami, s ktorými existujú dohody o spolupráci v oblasti vedy a techniky.

7.1 Komisia v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami, a to najmä tými, ktoré sa vzťahujú k Svetovej obchodnej organizácii:

a) zintenzívni dialóg na medzinárodnej úrovni s cieľom prijať vyhlásenie alebo „kódexu zodpovedného konania“ pre zodpovedný vývoj a využitie N&N. Priemyselné subjekty budú oboznámené s potrebou dodržiavať tieto zásady;

b) zaujme postoj k vzájomnej výhodnosti na svetovej úrovni, napríklad v oblasti nomenklatúry, metrológie, spoločných prístupov k hodnoteniu rizík a vytvoriť špecializovanú databázu na výmenu toxikologických, ekotoxikologických, ako aj epidemiologických údajov;

c) podporí vytvorenie nezávislého otvoreného európskeho elektronického archívu vedeckých a technických publikácií v oblasti N&N v súlade so zásadami stanovenými vo vyhlásení OECD o Prístupe k údajom o výskume z verejného financovania (Access to Research Data from Public Funding)²⁵.

7.2 Komisia vyzýva členské krajiny, aby:

výraznejšie podporovali výskum a vývoj v oblasti N&N a v tejto súvislosti zvyšovali kapacity aj v menej rozvinutých krajinách. Zdôrazňuje potenciál N&N prispievať k naplneniu rozvojových cieľov projektu Milénium²⁶ a k dosiahnutiu udržateľného rozvoja, napríklad pokiaľ ide o čistenie vôd, poskytovanie vysoko kvalitnej a bezpečnej výživy, efektívnejšie zásobovanie očkovacími látkami, nízkonákladovejšie skriningy v oblasti zdravotníctva, efektívnejšie zachovávanie a využívanie zdrojov energie.

8. UPLATŇOVANIE KOHERENTNEJ A PREHLADNEJ STRATÉGIE NA EURÓPSKEJ ÚROVNI

Integrovaná stratégia sa nedá uplatňovať lineárne. Vyžaduje si súvislé a koordinované pôsobenie. Okrem toho je v súvislosti s rastúcim záujmom občanov o dôsledky využívania N&N potrebné primerane zviditeľňovať kroky podnikané na úrovni EÚ a zároveň o nich účinne informovať.

V odpovedi na výzvy Rady týkajúce sa koordinovaného riadenia iniciatív v oblasti N&N na európskej úrovni²⁷ Komisia vytvorí kontaktné stredisko zabezpečujúce koordináciu na úrovni EÚ, ktorého úlohou bude:

a) monitorovať a dohliadať na realizáciu tohto akčného plánu, jeho súlad a s politikami Komisie (napríklad R&D, vzdelávanie a odborné vzdelávanie, zamestnanosť, politiky v oblasti podnikania, ochranu zdravia a spotrebiteľov), preverovanie súvisiacich iniciatív v rámci Únie a iných relevantných činností (napríklad Riadiaci výbor Komisie pre biotechnológiu - Biotechnology Steering Committee) s cieľom zabezpečiť maximálnu efektivitu.

b) raz za dva roky poskytnúť správu o napredovaní realizácie akčného plánu Rade a Európskemu parlamentu, podľa možnosti s využívaním ukazovateľov. V prípade potreby sa bude uvažovať o revízii akčného plánu.

c) vykonávať rad činností na podporu užitočného, výhodného, prínosného a konsenzuálneho využívania a používania N&N v EÚ, napríklad v podobe špecializovaných činností v súvislosti s „monitorovaním situácie“, proaktívneho a vnímavého dialógu s verejnosťou a iniciatív ad hoc na medzinárodnej úrovni.

²⁵ *Veda, technika a inovácie pre 21. storočie*, výbor OECD pre vedeckú a technickú politiku na ministerskej úrovni 29.-30. januára 2004.

²⁶ *Inovácie: Využívanie vedomostí v rámci rozvoja*. Projekt Milénium 2005 OSN, Pracovná skupina pre oblasť vedy, techniky a inovácií.

²⁷ *Závery Rady pre konkurencieschopnosť* z 24. septembra 2004.