

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o regulativnih vidikih nanomaterialov

COM(2008) 366 konč.

(2009/C 218/04)

Komisija je 17. junija 2008 sklenila, da v skladu s členom 262 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o naslednjem dokumentu:

„Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru – Regulativni vidiki nanomaterialov“

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 3. februarja 2009. Poročevalec je bil g. PEZZINI.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 451. plenarnem zasedanju 25. februarja 2009 s 170 glasovi za, 1 glasom proti in 4 vzdržanimi glasovi.

1. Sklepi in priporočila

1.1 EESO meni, da ima Evropa vodilno vlogo pri odgovornem razvoju nanoznanosti in nanomaterialov (N+N), s čimer prispeva h gospodarskemu in družbenemu napredku na svetovni ravni.

1.2 EESO poudarja, da je treba pospešeno razvijati industrijske in večsektorske aplikacije nanotehnologij, in sicer ob pozornem upoštevanju

— gospodarskega in družbenega konteksta,

— pravnih, davčnih in finančnih vidikov,

— s posebno pozornostjo do etičnih, okoljskih, zdravstvenih in varnostnih vidikov v celotnem življenjskem ciklusu znanstvenih aplikacij.

1.3 EESO se strinja z načeli, navedenimi v kodeksu ravnanja za odgovorno raziskovanje na področju nanoznanosti in nanotehnologij, in meni, da veljajo tudi za pregled evropskega pravnega in regulativnega okvira za N+N.

1.4 EESO izraža zaskrbljenost zaradi še vedno prepočasnega napredka pri tržnih aplikacijah nanotehnologij in raziskavah o okoljskih, zdravstvenih in toksikoloških učinkih nanomaterialov.

1.5 EESO je prepričan, da kompleksnost in hiter razvoj nanotehnologij, kot tudi dejstvo, da zajemajo več znanstvenih disciplin, zahtevajo multidisciplinaren pristop, predvsem kar zadeva etično in socialno tveganje v nekem pravnem okviru. To je nujno za splošno sprejemljive rešitve na zanesljivih, celovitih in odgovornih temeljih.

1.6 Optimalen sistem upravljanja (*governance*) mora upoštevati ravnotežje med številnimi vidiki odgovornega razvoja nanomaterialov, in EESO priporoča, naj se evropska opazovalnica za nanotehnologije spremeni v stalno ustanovo, da bo tako lahko – v sodelovanju z drugimi pristojnimi evropskimi agencijami – pripravljala analize na zanesljivih znanstvenih in gospodarskih podlagah in raziskovala možna tveganja za okolje, zdravje in varnost.

1.7 EESO meni, da sta potrebna celosten regulativni referenčni okvir in sistem upravljanja (*governance*) s ciljem, da se zagotovijo jasni in zanesljivi odgovori na nastajajoče potrebe, predvsem pri skupnih metodah klasificiranja, metrologiji in preverjanju potrjevanja obstoječih in novih protokolov ter predregulativnih in seregulativnih raziskav.

1.8 Po mnenju EESO je potrebno odločno delovanje na področju interdisciplinarnega izobraževanja in izpopolnjevanja. Bistvenega pomena je, da mora to – s pomočjo infrastruktur odličnosti – vključevati ocenjevanje in preprečevanje tveganja.

1.9 EESO meni, da je treba razviti evropski sistem primerjalnih analiz (*benchmarking*) za pobude v zvezi z ocenjevanjem in preprečevanjem tveganja, ki se pojavljajo v Evropi, ZDA, na Japonskem in v hitro razvijajočih se državah.

1.10 Po mnenju EESO je treba podpreti standardizacijsko in tehnično-regulativno delo CEN, CENELEC in ETSI, tudi z jasnimi in preglednimi mandati komisije, ki jih je na mednarodni ravni treba vključiti v delo ISO/TC 229, da se tako olajša varna svetovna trgovina z nanotehnologijami, nanoizdelki in kompleksnejšimi sistemi, ki zajemajo N+N.

1.11 EESO priporoča okrepitev strukturiranega dialoga s civilno družbo, na zanesljivih in preglednih podlagah, da bi lahko Evropa na mednarodnem prizorišču enotno nastopala na področju, ki je za našo prihodnost življenjskega pomena.

1.12 EESO zahteva, naj bo v poročilu 2009 o akcijskem načrtu eno poglavje izrecno namenjeno

— napredku celostnega regulativnega okvira za ocenjevanje in preprečevanje tveganj,

— učinkovitosti in rezultatom protokolov preskušanja,

— novim prednostnim nalogam delovanja, določenim na ravni EU in držav članic, za proizvodnjo, trgovino in trajnostno potrošnjo izdelkov, izdelanih na podlagi nanotehnoloških sestavin,

— primerjalnim analizam (*benchmarking*) z ZDA, Japonsko in hitro razvijajočimi se državami o ocenjevanju in preprečevanju tveganj,

— strukturiranemu dialogu s civilno družbo, na zanesljivih in preglednih podlagah, da bi lahko Evropa na mednarodnem prizorišču enotno nastopala na področju, ki je za našo prihodnost življenjskega pomena.

2. Uvod

2.1 V zadnjih letih je Komisija postala največji financer z javnimi sredstvi na področju N+N: v okviru šestega okvirnega programa je namreč namenila 1,4 milijarde EUR, v prvem letu sedmega okvirnega programa 2007–2013 pa skoraj 600 milijonov EUR; od slednjega je bilo 28 milijonov EUR dodeljenih raziskavam o varnosti N+N, tako da je bilo za ta sektor v celoti namenjenih približno 80 milijonov EUR ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Glej Tomellini R., Giordani J. (ured.), *Third International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology*, Bruselj, 11. in 12. marec 2008.

2.2 Vzpostavljenih je bilo več evropskih tehnoloških platform, namenjenih nanotehnološkim aplikacijam, tako npr. za nanoelektroniko (ENIAC), nanomedicino in trajnostno kemijo.

2.3 Na svetovni ravni so javni in zasebni izdatki za N+N v obdobju 2004–2006 dosegli 24 milijard EUR. Dobro četrtno tega zneska je namenila Evropa, od tega 5–6 % ⁽²⁾ predstavljajo sredstva Komisije.

2.4 Določbe sedmega okvirnega programa 2007–2013 ⁽³⁾ o N+N predpisujejo spoštovanje temeljnih etičnih vidikov, katerih načela so zapisana v Listini temeljnih pravic.

2.5 Poročilo o Tretjem mednarodnem dialogu za odgovorne raziskave in razvoj na področju nanotehnologij poudarja obveznosti na naslednjih področjih:

— upravljanje (*governance*) nanotehnologij,

— razkorak v sodelovanju med Severom in Jugom,

— pomožni instrumenti (metrologija, standardizacija, opredelitve in intelektualna lastnina),

— vključevanje družbe,

— dialog z državljani v različnih državah.

2.6 Mednarodna zavzetost različnih organizacij je med drugim prišla do izraza v naslednjih pobudah:

— podatkovni bazi OVSE o raziskavah človeškega zdravja in okoljske varnosti (*Database on Human Health and Environmental Safety Research*) ter vzpostavitvi podatkovne baze o raziskavah na področju varnosti proizvedenih nanomaterialov (*Database of Research into the Safety of Manufactured Nanomaterials*),

— skupnem programu FAO/WHO prehrabnih standardov (*Joint FAO/WHO Food Standards Program*) za vzpostavitev nevtralnega mednarodnega foruma za probleme prehrabne varnosti nanotehnologij in za pripravo ustreznih sporazumov o sodelovanju,

⁽²⁾ Glej COM(2007) 505 konč., 6.9.2007, *Nanoznanosti in nanotehnologije: Akcijski načrt za Evropo 2005–2009*. Prvo poročilo o izvajanju 2005–2007.

⁽³⁾ Glej sklep Sveta 2006/971/ES, 19. december 2006, (UL L 400, 30.12.2006).

- projektu OVSE za ocenjevanje varnosti reprezentativnega vzorca proizvedenih nanomaterialov (*Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials*) in projektu OVSE za proizvedene nanomateriale in smernice za preskušanje (*Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines*),
- projektu OVSE za merjenje in blaženje izpostavljenosti (*Exposure Measurement and Exposure Mitigation*),
- projektu OVSE o vlogi alternativnih metod nanotoksikologije (*The role of Alternative Methods in Nanotoxicology*),
- projektu OVSE o učinkih in podjetniškem okolju (*Impacts and the Business Environment*),
- projektu OVSE o komuniciranju in vključevanju javnosti (*Communication and public engagement*),
- projektu OVSE o globalnih izzivih: nanotehnologije in voda (*Global Challenges: Nano and Water*),
- projektu OVSE za sodelovanje pri ocenjevanju tveganj (*Co-operation on Risk Assessment*),
- specializiranih središčih, ki sodelujejo s Svetovno zdravstveno organizacijo pri raziskavah tveganj za varnost in zdravje pri delu, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe nanotehnologij,
- projektu Svetovne zdravstvene organizacije in EU za krepitev političnega svetovanja na področju okolja in zdravja v Evropi – nanotehnologije (*Enhanced Policy Advice on Environment and Health in Europe - Nanotechnologies*),
- globalnih ukrepov za pravilno upravljanje kemičnih proizvodov na svetovni ravni; te ukrepe spodbuja sekcija za kemikalije oddelka za tehnologijo, industrijo in gospodarstvo (DTIE) Programa Združenih narodov za okolje (UNEP),
- neposrednih ukrepov, ki jih spodbuja sekcija za visoko tehnologijo in nove materiale (HTNM) Mednarodnega centra za znanost in visoko tehnologijo (ICS) v Trstu (ocenjevanje nanotehnologij in možnih tveganj, povezanih z njihovim razvojem in uporabo),
- standardih ISO TC229 za nanotehnologije,
- strokovnem srečanju UNIDO (decembra 2007): priporočila in specifičen akcijski načrt, ocenjevanje nanotehnologij in z njimi povezanih tveganj. Raziskave o etičnih, zakonskih in družbenih učinkih N+N.

2.7 V poročilu britanske *Royal Society* o možnostih in negotovosti nanoznanosti in nanotehnologije ⁽⁴⁾ piše: „Dokler o okoljskem učinku nanodelcev in nanocevi ne bomo vedeli več, priporočamo, da se je treba sproščanju proizvedenih nanodelcev in nanocevi kolikor mogoče izogibati“.

2.8 Samočistilne prevleke, ki zmanjšujejo uporabo čistil, sredstva za zmanjševanje onesnaženosti, ki odstranjujejo dušik iz zraka, fotovoltaične celice nove generacije, materiali za toplotno izolacijo, sistemi za sekvstracijo CO₂, nanofiltrirni za zrak in vodo ter številni načini uporabe v medicinski diagnostiki in pri nekaterih neinvazivnih načinih zdravljenja so v obliki nanomaterialov že danes navzoči v številnih predmetih za vsakdanjo rabo. ⁽⁵⁾

2.9 Problem se pojavlja tudi zaradi potrebe po prilagajanju protokolov ocenjevanja kratkoročnih in dolgoročnih tveganj toksičnosti nanomaterialom ter pojavom njihovega kopičenja in kombiniranja z drugimi snovmi v ekosistemu, organskih tkivih in človeškem telesu.

2.10 Standardi in kontrole ocenjevanja tveganj v kompleksnih okoljih se lahko gibljejo od ocen „in vitro“ in „in situ“: ustrezne raziskave ⁽⁶⁾ bi morale presegati konvencionalne zaščitne izdelke, kot so filtri, kartuze dihalnih mask, zaščitna oblačila, rokavice: torej predmete, preskušene z grafičnimi nanodelci velikosti 10 do 50 nanometrov.

2.11 Kot poudarja Komisija – in kot je večkrat poudaril EESO – „je celosten, varen in odgovoren pristop“ postal „temelj politike EU za nanotehnologije.“ Področje uporabe teh tehnologij je zelo široko in razvejano, kar terja širok pregled nad celoto, da se ugotovijo in izkoristijo skupne točke in sovisnosti te discipline, ki sega od jedrske fizike do tehnologije plazme ter od nanomehanike do proizvodnje tekstila.

2.12 Ker nanoprocasi potekajo v – laikom težko predstavljeni – nanoskopski razsežnosti (10-9 m), nanomateriali od vsega začetka zahtevajo konstruktiven dialog s potrošniki, da se ugotovijo in preprečijo nevarnosti ter razblinijo morebitni neutemeljeni strahovi.

2.13 EESO ni poudaril samo potrebe po „pospešitvi razvoja industrijskih in večsektorskih uporab ter ekonomsko-socialnega, pravnega, davčnega in finančnega okvira, v katerega se morajo vključiti pobude glede novih podjetij in inovativnih strokovnih profilov“, temveč tudi po „ohranitvi etičnih in okoljskih vidikov, povezanih z zdravjem in varnostjo vzdolž celotnega življenjskega cikla znanstvenih aplikacij“ ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ The Royal Society, *Nanosciences and Nanotechnology: Opportunities and Uncertainties*, London, 29.7.2004.

⁽⁵⁾ Npr. teniških loparjih, kolesih, TV zaslonih ter številnih smolah, ki se uporabljajo v vojaški in vesoljski tehniki, zabavni elektroniki in elektromedicinskih aparatih.

⁽⁶⁾ Glej projekt NANOSAFE2 – prvo poročilo o razširjanju nanomaterialov v skladu z načelom previdnosti.

⁽⁷⁾ UL C 157, 28.6.2005.

2.14 V enem svojih novejših mnenj ⁽⁸⁾ je EESO poudaril, da sta potrebna „prepoznaven in transparenten dialog s civilno družbo, kar naj državljanom posreduje vednost, ki temelji na objektivnih ocenah tveganj in možnosti N+N“ ter „stalna pozornost do varovanja etičnih in okoljskih vidikov ter vidikov zdravja in varnosti delavcev in potrošnikov“.

2.15 Leta 2008 je Komisija sprejela priporočilo ⁽⁹⁾ o kodeksu ravnanja za odgovorne raziskave na področjih N+N, v katerem je predlagala kodeks ravnanja, ki temelji na sedmih načelih. To so:

- **razumljivost:** raziskovalne dejavnosti na področju N+N morajo biti javnosti razumljive, spoštovati morajo temeljne pravice in njihovo izvajanje mora biti koristno za posameznike in družbo;
- **trajnost:** spoštovanje etičnih načel in trajnostnega razvoja zahteva raziskave N+N, ki ne škodujejo okolju, še zlasti ne ljudem, živalim in rastlinam;
- **previdnost:** spoštovanje previdnostnega načela ⁽¹⁰⁾, da se preprečijo morebitni učinki na zdravje in okolje;
- **vklučenost:** preglednost, spoštovanje pravice do legitimnega dostopa do informacij, odprtost do vseh udeležencev;
- **odličnost:** uporaba najvišjih znanstvenih standardov, tudi glede integritete raziskav in dobrih laboratorijskih praks ⁽¹¹⁾;
- **inovativnost:** upravljanje (*governance*) raziskav N+N za čim večjo ustvarjalnost, prožnost in sposobnost načrtovanja za rast in inovativnost;
- **odgovornost:** raziskovalci in raziskovalne ustanove morajo prevzeti odgovornost za možne sedanje in prihodnje družbene, okoljske in zdravstvene posledice.

Priporočilo predvideva letno poročilo držav članic o rezultatih uporabe kodeksa in o dobrih praksah, uporabljenih za doseganje teh rezultatov.

⁽⁸⁾ Glej UL C 185, 8.8.2006.

⁽⁹⁾ Glej priporočilo Komisije, C(2008) 424, 7.2.2008.

⁽¹⁰⁾ Glej člen 174, odst. 2 Pogodbe o EU in *Sporočilo Komisije o načelu previdnosti* (COM(2000) 1 konč.).

⁽¹¹⁾ Glej direktivi 2004/9/ES in 2004/10/ES.

2.16 EESO soglaša z načeli tega kodeksa in meni, da veljajo tudi za pregled evropskega pravnega in regulativnega okvira za N+N.

2.17 EESO izraža zaskrbljenost zaradi še vedno prepočasnega napredka pri tržnih aplikacijah nanotehnologij in raziskavah o okoljskih, zdravstvenih in toksikoloških učinkih nanomaterialov.

2.18 Čeprav se zdi tveganje zaradi izpostavljenosti delavcev in državljanov zdaj še omejeno, EESO meni, da je nujno treba okrepiti instrumente dialoga z raziskovalci in industrijo, da se ti vidiki – z ustreznimi človeškimi in finančnimi viri – že od faze snovanja vključijo v vse raziskave in aplikacije v zvezi z nanomateriali.

2.19 EESO poudarja, da številčnosti disciplin in zajetih sektorjev ustreza precejšnje število pravno-regulativnih instrumentov Skupnosti (več kot 90); njihova kompleksnost lahko ogroža preglednost in razumljivost za državljane oziroma potrošnika.

2.20 Prizadevanja za razumljiv pravni jezik, razvoj posebne interaktivne spletne strani, participativna demokracija z vključevanjem organizacij civilne družbe in razširjanje vodnikov dobre prakse bi lahko olajšali razumljivost regulativnega okvira, predvsem za MSP, potrošnike in državljane.

2.21 Optimalen sistem upravljanja mora biti zmožen ohraniti ravnovesje med številnimi vidiki odgovornega razvoja nanomaterialov. EESO priporoča, da se razvije stalna referenčna struktura in da se pri tem upoštevajo tudi rezultati opazovalnice nanotehnologij, vzpostavljene leta 2008 kot projekt, ki ga financira EU ⁽¹²⁾: cilj je priprava zanesljivih, celovitih in odgovornih informacij na znanstveni in ekonomski podlagi, proučevanje etičnih vprašanj, prepoznavanje možnih tveganj za okolje, zdravje in varnost ter razvijanje novih standardov.

2.22 EESO je prepričan, da kompleksnost, hiter razvoj in znanstveno poseganje na več področij pri nanotehnologijah zahtevajo multidisciplinaren pristop (regulativen, etičen in družben): to je nujno potrebno za zanesljive rešitve upravljanja tveganj, temelječe na resnih, celovitih in odgovornih analizah z natančnim zbiranjem, dokumentiranjem in posredovanjem izčrpnih informacij o proizvedenih nanomaterialih.

⁽¹²⁾ Glej projekt sedmega okvirnega načrta *Opazovalnica nano*.

3. Predlogi Evropske komisije

3.1 Po mnenju Komisije je treba

- pregledati v okviru sedanje zakonodaje sprejete dokumente, ki podpirajo izvajanje, zlasti glede ocene tveganj, da se zagotovi učinkovito obravnavanje tveganj, povezanih z nanomateriali, in kar najbolje izkoristi razpoložljive informacije;
- od pristojnih organov in agencij zahtevati, naj namenjajo posebno pozornost tveganjem v zvezi z nanomateriali, kadar poteka nadzor proizvodnje in trženja pred dajanjem v promet;
- za raziskave na področju N+N v EU uporabljati smernice za odgovoren in odprt pristop, določene v kodeksu ravnanja za odgovorne raziskave;
- kar zadeva medicinske pripomočke, proučiti možnost, da bi za dajanje pripomočkov v promet, ki pomenijo tveganja, povezana z nanomateriali, veljalo sistematično predhodno preverjanje;
- nadalje izboljšati pravni okvir Skupnosti, ki zajema nanomaterialne, predvsem glede preskusnih metod in metod ocenjevanja tveganj;
- hitro izboljšati znanstveno bazo znanja, kar zajema predvsem podatke o toksičnih in ekotoksičnih učinkih ter preskusne metode za pridobivanje takšnih podatkov; podatke o uporabi in izpostavljenosti v celotnem življenjskem ciklu nanomaterialov ali proizvodov, ki vsebujejo nanomaterialne; opredelitev nanomaterialov, razvoj enotnih standardov in nomenklatur ter analitičnih tehnik merjenja; vidike zdravja pri delu;
- okrepiti možnost uporabe instrumentov na ravni posameznih držav članic: instrumentov za zaščito in spremljanje zdravja, nadzor trgov živil, krme in pesticidov, formalnih ugovorov proti standardom, preventivnih ukrepov ali ukrepov na podlagi novih dokazov ali ponovne ocene, postopkov opazovanja, vzajemne izmenjave informacij, sistemov zgodnjega obveščanja ali opozarjanja itd.

4. Splošne ugotovitve

4.1 EESO meni, da ima Evropa vodilno vlogo pri odgovornem razvoju nanoznanosti in nanomaterialov (N+N), s

čimer prispeva h gospodarskemu in družbenemu napredku na svetovni ravni, zato je že od vsega začetka treba za ta proces uporabiti multidisciplinaren pristop, ki bo omogočal stalen dialog s civilno družbo, kar je pogoj za to, da bodo državljani proces sprejemali.

4.2 EESO pozdravlja prizadevanje Komisije za analizo številnih obstoječih ukrepov Skupnosti, vendar meni, da je treba to analizo še naprej razvijati v smer skladnega okvira, da se zagotovi pregledno in uporabniku prijazno osnovo, potrebno za vzpostavitev strukturiranega dialoga s civilno družbo, za katerega se je EESO večkrat zavzel ⁽¹³⁾.

4.3 Po mnenju EESO je treba razviti perspektive predvidevanja (*foresight*) nanotehnološkega ocenjevanja tveganj, kot tudi celosten regulativni okvir ter s tem povezan sistem upravljanja na mednarodni ravni, da se zagotovijo jasni, zanesljivi in celoviti odgovori ter proučijo učinki na etična vprašanja, možna okoljska, zdravstvena in varnostna tveganja za državljane in možen razvoj teh tveganj.

4.4 EESO zato zahteva, da se nadalje razvija pobudo Skupnosti, da se

- zagotovi uporabniku prijazen koherenten okvir, v katerega se vključijo različne ustrezne določbe Skupnosti;
- ugotovi in zadovolji nastajajoče potrebe tržnih akterjev, nadzornih oblasti, delavcev v sektorju in končnih porabnikov, in sicer z dinamičnim, podrobnim evidentiranjem potreb in vrzeli in – da bi se jih lotili – z določitvijo akcijskih linij na ravni EU in držav članic;
- vzpostavi stalno evropsko referenčno strukturo za N+N in nanomaterialne, z evropsko promocijsko in usklajevalno točko ⁽¹⁴⁾, ki bi zajemala tudi vidike ocenjevanja in preprečevanja tveganj;
- okrepi interdisciplinarno izobraževanje in usposabljanje, v katera se vključi ocenjevanje in preprečevanje tveganj, ter okrepi ustrezne evropske strukture odličnosti;
- razvija evropska primerjalna analiza (*benchmarking*) ocenjevanja in preprečevanja tveganj pri pobudah, in to v Evropi, na Japonskem in v hitro razvijajočih se državah;

⁽¹³⁾ Glej opombi 6 in 7.

⁽¹⁴⁾ Glej UL C 185, 8.8.2006, str.1.

- okrepi vodilna vloga Evrope pri trajnostnih in varnih aplikacijah nanotehnologij, glede metrologije in preverjanja potrjevanja obstoječih protokolov, tudi z okrepljenimi predregulativnimi in soeregulativnimi raziskavami.
- omogoči strukturiran dialog s civilno družbo, na zanesljivih in preglednih podlagah, da bi lahko Evropa na mednarodnem prizorišču enotno nastopala na tem področju, ki je za našo prihodnost življenjskega pomena.
- podpre evropsko tehnično in regulativno standardizacijo, in sicer z jasnimi in preglednimi mandati, ki jih je treba prenesti na mednarodno raven, v delo ISO/TC 229, da se olajša svetovna trgovina;
- 4.5 EESO zahteva, da se v poročilu 2009, predvidenem v akcijskem načrtu 2005–2009, eno poglavje nameni napredku regulativnih vidikov ocenjevanja in preprečevanja tveganj, učinkovitosti protokolov preverjanja in napredka na tem področju ter novim prednostnim usmeritvam delovanja.

V Bruslju, 25. februarja 2009

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Mario SEPI
