



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 7.6.2005
KOM(2005) 243 končno

**SPOROČILO KOMISIJE SVETU
EVROPSKEMU PARLAMENTU
IN EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU**

**Nanoznanosti in nanotehnologije:
Akcijski načrt za Evropo 2005–2009**

OZADJE

Nanoznanosti in nanotehnologije (N&N) so novi pristopi k raziskavam in razvoju (R&R), ki zadevajo preučevanje pojavov in manipulacijo snovi na atomski, molekularni in makromolekularni ravni, kjer se lastnosti znatno razlikujejo od tistih v večjem merilu.

R&R ter inovacije na področju N&N so omogočile napredek v številnih sektorjih. Ti napredki lahko naslovijo potrebe državljanov, prispevajo k ciljem Unije v zvezi s konkurenčnostjo in trajnostnim razvojem ter k njenim številnim politikam, vključno z javnim zdravjem, zaposlovanjem ter zdravjem in varnostjo pri delu, informacijsko družbo, energetiko, prometom, varnostjo in vesoljem.

Proizvodi, ki temeljijo na N&N, so že v rabi in analitiki v tem desetletju pričakujejo rast trgov za več sto milijard evrov. Evropa se mora izogniti ponovitvi evropskega „paradoksa“, ki smo mu bili priča pri drugih tehnologijah in preoblikovati svoje R&R svetovnih razsežnosti na področju N&N v uporabne dobičkonosne proizvode v skladu z ukrepi za rast in delovna mesta, kot je določeno v „Lizbonski strategiji“ Unije¹.

Tveganja za zdravje, varnost in okolje, ki jih je mogoče povezati s proizvodi in uporabo N&N, je treba obravnavati vnaprej in skozi njihovo celotno življenjsko dobo.

Boljši dialog med raziskovalci, javnimi in zasebnimi nosilci odločitev, drugimi interesnimi skupinami in javnostjo je koristen za razumevanje morebitnih težav in njihovo reševanje s stališča znanosti in javnega upravljanja ter za spodbujanje informirane presoje in sodelovanja.

Komisija je 12. maja 2004 sprejela sporočilo *K evropski strategiji za nanotehnologijo*², v katerem je predlagana varna, integrirana in odgovorna strategija. Cilj strategije je okrepitev vodilnega položaja Unije v R&R in inovacijah na področju N&N, obenem pa vnaprejšnja obravnava kakršnih koli okoljskih, zdravstvenih, varnostnih in družbenih vprašanj. V tem kontekstu je bilo izpostavljenih več potreb:

- povečanje naložb in usklajevanje R&R za okrepitev znanstvene odličnosti, interdisciplinarnosti in konkurenčnosti na področju N&N skupaj z industrijskim izkoriščanjem,
- razvoj konkurenčne infrastrukture R&R svetovnih razsežnosti („centri odličnosti“), ki upošteva potrebe industrije in organizacij R&R,
- spodbujanje interdisciplinarnega izobraževanja in usposabljanja osebja R&R, skupaj z močnejšo podjetniško naravnostjo uma,

¹ COM(2005) 24.

² COM(2004) 338.

- zagotavljanje ugodnih pogojev za industrijske inovacije, da bi zagotovili preoblikovanje R&R v cenovno dostopne in varne dobičkonosne proizvode in postopke,
- spoštovanje etičnih načel, povezovanje družbenih vidikov v postopek R&R v zgodnji fazi in spodbujanje dialoga z državljani,
- čimprejšnja obravnava tveganj za javno zdravje, zdravje in varnost pri delu, okolje in potrošnike, ki jih predstavljajo proizvodi, temelječi na N&N,
- dopolnitev zgornjih ukrepov z ustreznim sodelovanjem in pobudami na mednarodni ravni.

Svet za konkurenco je v svojih sklepi z dne 24. septembra 2004³, pozdravil predlagani integrirani in odgovorni pristop ter namen Komisije, da sestavi akcijski načrt za nanotehnologijo. Evropski ekonomsko-socialni odbor je nato 10. novembra 2004 sprejel mnenje, ki podpira predlagani pristop Komisije⁴.

Vse interesne skupine so bile povabljeni, da glede predloga Komisije predložijo svoje mnenje v obsežnem odprtem posvetovanju, ki se je zaključilo 15. oktobra 2004. Prejetih je bilo preko 750 odzivov, ki so podpirali elemente predloga Komisije. Izidi te raziskave, največje tovrstne v Evropi, so opisani drugje⁵.

Komisija je ob upoštevanju zgoraj navedenega pripravila ta akcijski načrt, ki določa vrsto preglednih in med seboj povezanih ukrepov za takojšnje izvajanje varne, integrirane in odgovorne strategije za N&N, ki temelji na prednostnih področjih, opredeljenih v zgoraj omenjenem sporočilu. V zvezi z nanobiotehnologijo ta akcijski načrt dopolnjuje strategijo Komisije za Evropo o bioloških znanostih in biotehnologiji.⁶

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, da potrdita akcijski načrt in vabi države članice, da pripomorejo k njegovi hitri uveljavitvi.

³ *Sklepi Sveta za konkurenco z dne 24. septembra 2004.*

⁴ *Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 15. decembra 2004.*

⁵ Poročilo Nanoforum, december 2004 <http://www.nanoforum.org>.

⁶ COM(2002) 27.

1. RAZISKAVE, RAZVOJ IN INOVACIJE: EVROPA POTREBUJE ZNANJE

Združevanje javnih in zasebnih organizacij v Evropi za opravljanje skupnih R&R je ključnega pomena za interdisciplinarni pristop, ki je pogosto potreben za N&N kot tudi za optimiranje virov. Nacionalne in regionalne pobude predstavljajo okoli dve tretjini vseh evropskih javnih naložb v R&R na področju N&N. R&R na področju N&N je treba okrepiti in uskladiti za ekonomije obsega in za doseg sinergije z izobraževanjem in inovacijami, ki ustvarjajo „trikotnik znanja“, potreben za Evropski raziskovalni prostor znanja za rast.⁷

⁷ COM(2005) 118.

1.1 Komisija bo:

(a) Okrepila R&R na področju N&N v sedmem okvirnem programu Evropske unije za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (FP7)⁸ in je predlagala podvojitev proračuna v primerjavi s FP6. Interdisciplinarne R&R je treba krepiti skupaj z celotno verigo za ustvarjanje znanja, prenos, proizvodnjo in uporabo;

(b) Predlagala posebno podporo raziskavam na področju nanoelektronike v okviru informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT), ki je prednostna naloga sedmega okvirnega programa (FP7). To bo v skladu z vsebino raziskav Evropske tehnološke platforme za nanoelektroniko⁹ spodbudilo industrijsko pomembne raziskave na zrelem tehnološkem področju, zagotovilo temelj za naslednjo generacijo elektronike in omogočilo številne nove uporabe IKT ter obenem spodbudilo dopolnilne raziskave na drugih tematskih področjih;

(c) Povečala podporo za R&R s sodelovanjem na področju možnega vpliva N&N, zlasti na prirejene subjekte v nanometrskem merilu (npr. nanodelce), zdravje ljudi in okolje z izvedbo toksikoloških in ekotoksikoloških študij kot tudi z razvojem ustreznih metodologij in naprav za spremljanje in minimiziranje izpostavljenosti na delovnem mestu, vključno s prenosnimi *in situ* merilnimi napravami¹⁰;

(d) Podpirala razvoj evropskih tehnoloških platform za izvajanje strateškega programa R&R za sektorje N&N, ki so pomembni za konkurenčnost Evrope npr. na področju nanomedicine, trajnostne kemije ali vesolja (vključno z možnostjo uvedbe evropskih tehnoloških pobud).

1.2 Komisija poziva države članice:

(a) Da na ravni strategije povečajo javne naložbe v R&R na področju N&N, ustrezno s povečanimi odhodki R&R, da bi ustrezale „3 %“ barcelonskemu cilju¹¹. V skladu z načelom subsidiarnosti Komisija meni, da je „odprta metoda usklajevanja“ ustrezen način za nadaljevanje koriščenja izmenjave informacij, pokazateljev in smernic;

⁸ COM(2005) 119.

⁹ *Vizija 2020: Nanoelektronika v središču sprememb*, Poročilo skupine visokih strokovnjakov EUR 21149 (junij 2004) <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

¹⁰ *Raziskovalne potrebe po nanodelcih*, 25.–26. januar 2005

http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles.

¹¹ *Poročilo Odbora za znanstvene in tehnološke raziskave (CREST) o odprtih metodah koordiniranja v prid barcelonskih ciljev vlaganja v raziskave* http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

(b) Da na ravni programa okrepijo učinkovito usklajevanje programov R&R na nacionalni in regionalni ravni, s čimer bi zmanjšali podvajanje in dosegli večjo učinkovitost npr. s shemo ERA-NET in njenimi morebitnimi nasledniki. Sodelovanje Skupnosti v nacionalnih programih, kot je določeno v členu 169 Pogodbe ES, bi lahko imelo znaten vpliv;

(c) Da na ravni projekta spodbujajo dejavnosti R&R na področju N&N z boljšim ozaveščanjem na univerzah, v organizacijah za R&R in industriji ter zagotovijo podporo za njihovo udeležbo pri projektih na ravni EU (npr. FP, COST, ESF, EUREKA) in tudi za izkoriščanje posojil Evropske investicijske banke (EIB) v okviru pobude „Inovacije 2010“.

2. INFRASTRUKTURA IN EVROPSKI CENTRI ODLIČNOSTI

Infrastruktura R&R svetovnih razsežnosti in „centri odličnosti“ so bistveni za ohranitev konkurenčnosti EU na področju N&N. Evropa potrebuje ustrezen, raznolik, vendar skladen sistem infrastrukture, ki obsega tako obrate na eni lokaciji, kot tudi razporejene (omrežne) obrate. Vendar zaradi interdisciplinarnosti ter kompleksne in drage narave infrastrukture za R&R in inovacije na področju N&N zahteva kritično maso virov, ki presegajo sredstva regionalnih in pogosto tudi nacionalnih vlad in industrije.

2.1 Komisija bo:

(a) Ustvarila zemljevid obstoječe evropske infrastrukture N&N in raziskala načine za povečanje njene dodane vrednosti z izmenjavo najboljših praks. Posebna pozornost bo namenjena potrebam industrije, zlasti majhnim in srednje velikim podjetjem (MSP), da bi tako okrepili sodelovanje z akademskimi skupinami R&R in tehnološki prenos iz njih za pripravo naprednih prototipov in njihovo potrditev v industrijsko pomembnih okoljih;

(b) Podprla nadnacionalno vzpostavljanje mrež in povezovanje virov na univerzah, organizacijah za R&R in v industriji kot sredstvo za zbiranje kritične mase preko „razdeljenih“ središč odličnosti npr. z instrumenti mrež odličnosti in povezanimi infrastrukturnimi pobudami iz FP6. Nekaterim področjem R&R v N&N bi takšno povezovanje posebej koristilo, vključno z nanotoksikologijo in nanoekotoksikologijo, pa tudi nanometrologijo, kar bi pripomoglo h konkurenčnosti EU na tem področju.

2.2 Komisija poziva države članice:

(a) Da se odločijo o in začnejo z izgradnjo nove (ali znatne posodobitve obstoječe) interdisciplinarne infrastrukture ali „centov odličnosti“ na podlagi načrtov prihodnjih potreb npr. v nanobiotehnologiji. Pričakovano je, da bo Evropski strateški forum za raziskovalne infrastrukture (ESFRI) z opredelitvijo potreb po infrastrukturi na ravni Skupnosti k temu pomembno prispeval. Združeno financiranje mora obsegati zasebne in javne vire, vključno z členoma 169 in 171 Pogodbe ES, strukturnimi skladi, Evropsko investicijsko banko (EIB), pa tudi ob upoštevanju „Pobude za rast“¹².

3. INTERDISCIPLINARNI ČLOVEŠKI VIRI: EVROPA POTREBUJE USTVARJALNOST

Naša zmožnost ustvarjanja znanja je odvisna od najnovejšega izobraževanja, usposabljanja in vseživljenjskega učenja raziskovalcev, inženirjev in drugega usposobljenega osebja. Interdisciplinarnost R&R na področju N&N presega tradicionalne koncepte in potrebna je večja ozaveščenost med temi skupinami glede vprašanj podjetništva, etike, zdravja, varnosti (vključno z varnostjo na delovnem mestu), okolja in družbenih vprašanj. Hkrati čezmejna mobilnost in mobilnost med disciplinami ter akademskim svetom in industrijo izboljšuje kvaliteto izobraževanja in usposabljanja, zlasti na področju N&N, kjer je napredek hiter in igra interdisciplinarnost odločilno vlogo.

3.1 Komisija bo:

(a) Spodbujala vzpostavljanje mrež in razširjala najboljšo prakso za izobraževanje in usposabljanje na področju N&N. Leta 2005 bo potekala temu namenjena delavnica, postopki pa bodo zelo razširjeni;

(b) Raziskala, kako najbolj spodbuditi razvoj pomembnih podpornih dejavnosti (npr. čezmejne tematske mreže in drugi ukrepi), predvsem s svojimi programi in izrecno s predlagano novo generacijo programov izobraževanja in usposabljanja po letu 2006¹³;

(c) Spodbujala nastanek „interdisciplinarne evropske nagrade na področju N&N“, ki bo nagradila znanstvena napredovanja ter podjetništvo in/ali napredek na področju varnosti in okolja, v skladu z usklajenim in odgovornim pristopom. Iskala se bodo sponzorstva industrije in drugih zainteresiranih organizacij;

(d) Raziskala možnost za aktivnosti „Marie Curie“, posvečene N&N (npr. štipendije), ki bi spodbujale nadv nacionalne doktorske programe. Z dejavnostmi, katerih cilj je disciplinarna in/ali sektorska mobilnost, bo prav tako spodbujala vseživljenjsko učenje raziskovalcev in inženirjev. Posebna pozornost bo namenjena sodelovanju žensk in primernemu nagrajevanju institucij gostiteljic.

¹² COM(2003) 690.

¹³ COM(2004) 156.

3.2 Komisija poziva države članice:

(a) Da spodbujajo interdisciplinarno usposabljanje in izobraževanje za R&R na področju N&N, s poudarkom na fiziki, kemiji, biologiji, toksikologiji in ekotoksikologiji ter inženiringu, poleg tega pa tudi na podjetniških študijah, presoji tveganja in družbenih ter humanističnih vedah, kjer je to potrebno. Programi usposabljanja se morajo usmeriti tudi izrecno na MSP, katerim pogosto manjka „lastno“ strokovno znanje ali viri;

(b) Da spodbujajo študente, raziskovalce in inženirje, da izkoristijo široko izbiro pobud za izvajanje mobilnosti in usposabljanja na področju N&N, ki je na voljo na nacionalni in evropski ravni, vključno z aktivnostmi Marie Curie, Evropskega znanstvenega sklada (ESF) in programa *Human Frontier Science Program* (HFSP).

4. INDUSTRIJSKE INOVACIJE: OD ZNANJA DO TRGA

Zaradi konstruktivne narave N&N so napredki možni v praktično vseh tehnoloških sektorjih. Evropska industrija, organizacije za R&R, univerze in finančne institucije morajo sodelovati, da bi zagotovile, da se odličnost R&R na področju N&N prevede v komercialno uspešne, inherentno varne proizvode in postopke.

Standardi zagotavljajo enake pogoje za trge in mednarodno trgovino ter so predpogoj za pošteno konkurenco, primerjalno oceno tveganja in regulativne ukrepe. Varstvo pravic intelektualne lastnine (IPR) je ključnega pomena za inovacije glede pridobivanja začetnih naložb in zagotavljanja bodočih prihodkov.

4.1 Komisija bo:

(a) Spodbujala industrijsko izkoriščanje R&R na področju N&N z združevanjem interesnih skupin, kar bo omogočilo izmenjavo najboljše prakse za komercializacijo N&N. Posebna pozornost bo namenjena družbenim, političnim in psihološkim oviram podjetništvu v Evropi, npr. znaku neuspeha, in temu, kako olajšati sporazum o dogovoru o izdaji dovoljenj med industrijo in organizacijami/univerzami za R&R, npr. „Berliner Vertrag“ ali pobuda za odgovorno partnerstvo;

(b) Povečala udeležbo industrije pri skupnih projektih R&R Evropske unije na področju N&N kot sredstvo za spodbujanje preoblikovanja tradicionalnih industrij in rasti MSP z visoko vsebnostjo znanja ter novoustanovljenih podjetij. Raziskani bodo načini za zagotavljanje podpore manjšim prototipnim/predstavitvenim projektom na ravni EU;

(c) Podpirala oblikovanje spletne „Digitalne knjižnice N&N“ za analiziranje raznolike krajine N&N v Evropi in za združevanje podatkov iz številnih virov, kot so publikacije, patenti, družbe, tržni podatki, projekti R&R, organizacije;

(d) Podpirala prednormativne R&R za N&N v sinergiji z dejavnostmi evropskih organov za standardizacijo. Zlasti bo pozvala k zbiranju predlogov za posebne podporne ukrepe za „nanometrologijo“ v FP6;

(e) Podprla vzpostavitev sistema za spremljanje patentov na področju N&N, npr. Evropskega patentnega urada (EPO), in tudi uskladitev praks obravnave patentnih prijav za N&N med patentnimi uradi kot so EPO, Urad Združenih držav za patente in blagovne znamke (USPTO) in Japonski urad za patente (JPO).

4.2 Komisija poziva države članice:

(a) K vzpostavitvi ukrepov in spodbud za inovacije na področju N&N ter da tudi na podlagi pobud Komisije raziščejo uporabo javnega povpraševanja (javnih naročil) za spodbuditev razumevanja inovacij pri privatnih družbah. Odločilno vlogo, zlasti na regionalni ravni, lahko igrajo MSP in novoustanovljena podjetja ter regionalne tehnološke skupine, ki vključujejo industrijo, organizacije/univerze za R&R, vlagatelje in druge interesne skupine. Nova pobuda „Regije znanja“ lahko pripomore k vzpostavitvi učinkovitih skupin in mrež. Udeležba poslovnih „angelov“ ali strokovnjakov za menedžment pri novoustanovljenih podjetjih na področju N&N lahko pripomore k izboljšanju interne usposobljenosti;

(b) K povečanju in uskladitvi dejavnosti standardizacije za N&N in da pozdravijo oblikovanje delovne skupine Evropskega odbora za standardizacijo (CEN)¹⁴;

(c) Da se čim prej dogovorijo o sprejetju patenta Skupnosti, ob upoštevanju, da se patentiranje iznajdb N&N v Evropi razvija počasi v primerjavi z drugimi svetovnimi regijami in da ustrezno upoštevajo pomembnost globalne uskladitve obravnave patentnih prijav za N&N za učinkovitejši globalni sistem patentiranja¹⁵;

(d) K podprtju prenosa tehnologije na področju N&N z izkoriščanjem vseevropskega omrežja inovacijskih relejnih centrov (IRC)¹⁶, katerega cilj je olajšati nadnacionalni prenos tehnologije v Evropi in spodbujati inovacije na lokalni ravni.

5. VKLJUČEVANJE DRUŽBENE RAZSEŽNOSTI: OBRAVNAVA PRIČAKOVANJ IN SKRBI

Čeprav N&N naši družbi prinašajo pomembne napredke in koristi, ki izboljšujejo kakovost življenja, je s tem kot pri vsaki tehnologiji neločljivo povezano tudi tveganje, ki ga je treba javno priznati in vnaprej raziskati.

Bistvena sestavina te odgovorne strategije za N&N je vključitev vidikov zdravja, varnosti in okolja k tehnološkemu razvoju N&N in vzpostavitev učinkovitega dialoga z vsemi interesnimi skupinami in jih obveščati o napredku in pričakovanih koristih ter upoštevati pričakovanja in skrbi (realne in zaznane), da bi razvoj usmerili tako, da se bo izognil negativnemu družbenemu vplivu.

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

¹⁵ *Znanost, tehnologija in inovacije za 21. stoletje*, Odbor OECD za znanstveno in tehnološko politiko na ministrski ravni, 29.–30. januar 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

Komisija želi spodbuditi razvoj družbe, v kateri lahko javnost, znanstveniki, industrija, finančni izvajalci in načrtovalci politike mirno in brez težav obravnavajo vprašanja v zvezi z N&N. Zaradi narave N&N lahko nastanejo določena družbena vprašanja in te je treba predvideti, npr. vprašanje manj usposobljene delovne sile, vprašanje glede tveganja za obstoj neuravnoteženosti med različnimi regijami EU in glede zagotavljanja cenovno ugodnega dostopa do koristi N&N, npr. v nanomedicini.

5.1 Komisija bo:

(a) Zagotovila, da se R&R na področju N&N, ki jih financira Skupnost, še naprej izvajajo na odgovoren način, npr. z uporabo etičnih pregledov. Morebitna etična vprašanja v zvezi z N&N vključujejo npr. neterapevtske izboljšave človekovih sposobnosti, vdor v zasebnost zaradi nevidnih senzorjev. Vključevanje etičnih vprašanj, inovativnih raziskav in družbenih ved v R&R na področju N&N bo pripomoglo k zaupanju v sprejemanje odločitev, povezanih z vodenjem N&N¹⁷;

(b) Prosila Evropsko skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah, da izvede etično analizo nanomedicine. Tako bodo opredeljena temeljna etična vprašanja, kar bo omogočilo, da se nadaljnji etični pregledi predlaganih projektov R&R na področju N&N ustrezno opravijo;

(c) Podprla študije in dejavnosti predvidevanja prihodnjih potekov N&N, da bi zagotovili koristne informacije o možnem tveganju za družbo in morebitnem vplivu nanjo. Na področju nanobiotehnologije je mogoče razviti sinergijo s študijo, ki jo na željo Evropskega parlamenta izvaja Komisija, da bi ocenili in izvedli analizo stroškov in koristi biotehnologije in genskega inženiringa;

(d) Ustvariti pogoje in si prizadevati za pristen dialog z interesnimi skupinami glede N&N. V podporo temu dialogu bodo posebne raziskave Evrobarometra (EB) preučile ozaveščenost in stališča do N&N v državah članicah. To bo omogočilo oceno učinkovitosti različnih pristopov v Evropi in zagotovilo „zgodnje opozarjanje“ na posebne težave;

(e) Pripravila večjezično informacijsko gradivo za povečanje ozaveščenosti o N&N za različne starostne skupine, sestavljeno na podlagi uspešnosti pilotnih pobud, ki jih je izdala Komisija, vključno s filmi¹⁸, brošurami in drugim gradivom, ki temelji na internetu¹⁹.

5.2 Komisija poziva države članice:

(a) Da na ustrezni ravni nadaljujejo z razvijanjem rednega dialoga z javnostjo o N&N, zlasti preko medijev;

(b) Da spodbujajo izobraževanje potrošnikov na področjih uporabe, ki jih omogočajo N&N;

¹⁷ COM(2001) 714.

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

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

(c) Da spodbujajo industrijo k upoštevanju širših gospodarskih, družbenih, zdravstvenih, varnostnih in okoljskih vplivov njihovih komercialnih dejavnosti na področju N&N, npr. v skladu s koncepti družbene odgovornosti gospodarskih družb in poročanjem „trojne spodnje meje“ kot pri *Global Reporting Initiative*.

6. JAVNO ZDRAVJE, VARNOST, VARSTVO OKOLJA IN POTROŠNIKOV

Kakršna koli uporaba N&N se mora skladati z visoko ravno javnega zdravja, varnosti, varstva potrošnikov in delavcev ter varstva okolja, kot je določila Skupnost²⁰. Na trgu je pričakovana hitra rast prisotnosti proizvodov, ki temeljijo na N&N, vključno preko manj nadzorovanega internetnega trgovanja.

Nanodelci obstajajo v naravi ali jih je mogoče namerno ali nenamerno proizvesti s človeškimi dejavnostmi. Ob upoštevanju, da imajo manjši delci večjo (re)aktivno površino na maso enote kot večji delci, se lahko poveča tudi strupenost in s tem morebitni učinki na zdravje²¹. Zato obstaja zaskrbljenost v zvezi z možnim vplivom nanodelcev na zdravje ljudi in okolje.

Oceno tveganja glede zdravja ljudi, okolja, potrošnikov in delavcev je treba odgovorno vključiti v vse stopnje življenjske dobe tehnologije, z začetkom pri zasnovi in vključno z R&R, proizvodnjo, distribucijo, uporabo in odstranitvijo ali recikliranjem. Izvesti je treba ustrezno *ex ante* oceno in izdelati postopke za obvladovanje tveganja pred npr. začetkom masovne proizvodnje pridobljenih nanomaterialov. Posebno pozornost je treba nameniti proizvodom, ki so že ali skoraj že na trgu, kot so gospodinjski proizvodi, kozmetika, pesticidi, materiali, namenjeni za stik z živili, ter medicinski izdelki in naprave.

Evropski akcijski načrt za okolje in zdravje 2004–2010²² in strategija Skupnosti za zdravje in varnost pri delu²³ zagotavljata osnovo za prihodnje možne pobude. Predlog Komisije za REACH²⁴ lahko zajema nekatere vidike nanodelcev, proizvedenih v zelo velikih količinah. Do sprejetja REACH velja za nove snovi in prijavljene snovi s pomembnimi novimi uporabami program prijave iz Direktive 67/548/EGS.

6.1 Komisija bo:

(a) Opredelila in obravnavala vprašanja varnosti, povezana z uporabo N&N, takoj, ko bo to mogoče. Znanstveni odbor o nastajajočih in na novo identificiranih tveganjih za zdravje je bil zaprosen, da predloži mnenje o primernosti obstoječih metodologij za oceno možnih tveganj, povezanih s pridobljenimi in naključnimi proizvodi N&N;

²⁰ Glej člene 152 (zdravje), 153 (potrošniki) in 174 (okolje) Pogodbe.

²¹ Glej točko 22 poglavja 9 (str. 82) poročila iz leta 2004 britanske Kraljeve družbe in kraljeve akademije za inženirstvo „*Nanoznanosti in nanotehnologije: možnosti in negotovosti*“.

²² COM(2004) 416.

²³ COM(2002) 118.

²⁴ Registracija, ocenjevanje in avtorizacija kemikalij
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

(b) Spodbujala varne in stroškovno učinkovite ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti delavcev, potrošnikov in okolja pridobljenim subjektom v nanometrskem merilu. Podpirala bo tudi številne študije (vključno z epidemiološkimi študijami) za (i) ocenitev trenutnih in prihodnjih predvidenih ravni izpostavljenosti, (ii) ocenitev ustreznosti trenutnih pristopov k nadzoru izpostavljenosti in (iii) začetek ustreznih pobud, predlaganje ukrepov in/ali izdajanje priporočil;

(c) Z državami članicami, mednarodnimi organizacijami, evropskimi agencijami, industrijo in drugimi interesnimi skupinami razvijala terminologijo, smernice, modele in standarde za oceno tveganja skozi celotno življenjsko dobo proizvodov N&N. Po potrebi bo treba ustrezno prilagoditi postopke za oceno tveganja in upravljanje, da bi zagotovili visoko stopnjo zaščite;

(d) Pregledala in po potrebi predlagala prilagoditve uredb EU v zadevnih sektorjih v luči zgoraj navedenega, posebno, vendar ne izključno, pozornost bo namenila (i) pragom strupenosti, (ii) pragom meritev in emisij, (iii) zahtevam glede označevanja, (iv) oceni tveganja in pragom izpostavljenosti ter (v) pragom proizvodnje in uvoza, pod katerimi je mogoče snov izvzeti iz uredbe in ki običajno temeljijo na količini mase.

6.2 Komisija poziva države članice:

(a) Da pripravijo popis uporabe in izpostavljenosti delovanja N&N, zlasti proizvedenih subjektov v nanometrskem merilu;

(b) Pregledajo in po potrebi spremenijo nacionalno zakonodajo, da bi upoštevali posebnosti delovanja in uporabe N&N;

(c) Upoštevaajo nanodelce pri izvajanju programa za prijavo novih snovi po Direktivi 67/548/EGS;

(d) Podprejo sprejetje univerzalno priznanih registrskih števil seznama *Chemicals Abstract Service* in varnostnih listov za nanomateriale.

7. MEDNARODNO SODELOVANJE

Na področju N&N je potrebno mednarodno sodelovanje tako z državami, ki so ekonomsko in industrijsko naprednejše (za delitev znanja in koristi kritične mase), in tudi z manj naprednimi državami (da bi jim zagotovili dostop do znanja in se izognili kakršni koli „nano razdelitvi“ ali segregaciji znanja). Posebna pozornost bo namenjena sodelovanju z državami, zajetimi v evropski sosedski politiki, in tistimi z obstoječimi sporazumi za znanstveno in tehnološko sodelovanje.

7.1 Komisija bo v skladu s svojimi mednarodnimi obveznostmi in zlasti tistimi, ki se nanašajo na Svetovno trgovinsko organizacijo:

(a) Okrepila dialog na mednarodni ravni, da bi se sprejela deklaracija ali „kodeks pravnega ravnanja“ za odgovorni razvoj in uporabo N&N. Industrija bo pozvana, da spoštuje ta načela;

(b) Obravnavala vprašanja vzajemne koristi na globalni ravni npr. glede nomenklature, metrologije, skupnih pristopov do ocene tveganja in vzpostavitve zbirke podatkov za izmenjavo toksikoloških in ekotoksikoloških ter epidemioloških podatkov;

(c) Podprla oblikovanje brezplačnega in odprtega evropskega elektronskega arhiva znanstvenih in tehničnih publikacij na področju N&N, skladno z načeli, določenimi v OECE Deklaraciji o dostopu do raziskovalnih podatkov iz javnega financiranja²⁵.

7.2 Komisija poziva države članice:

Da okrepijo svojo podporo R&R na področju N&N in izgradnjo zmogljivosti v manj razvitih državah. Izpostavlja potencial N&N, da prispevajo k razvojnim ciljem tisočletja²⁶ in trajnostnemu razvoju, npr. glede očiščevanja vode, zagotavljanja visokokakovostne in varne prehrane, učinkovitejše dostave cepiv, cenejšega zdravstvenega testiranja, učinkovitejšega ohranjanja in uporabe energije.

8. IZVAJANJE SKLADNE IN JASNE STRATEGIJE NA EVROPSKI RAVNI

Integrirane strategije ni mogoče izvajati linearno, ampak zahteva skladno in usklajeno delovanje. Glede na povečano zanimanje državljanov za posledice N&N je pomembno tudi, da so ukrepi na ravni EU dovolj razvidni in učinkovito sporočeni.

V odgovor na pozive Sveta za usklajeno upravljanje pobud N&N na evropski ravni²⁷, bo Komisija vzpostavila informacijsko točko za uskladitev na ravni EU za:

(a) Spremljanje in nadzor izvajanja tega akcijskega načrta, njegove ustreznosti in skladnosti s politikami Komisije (npr. R&R, izobraževanje in usposabljanje, zaposlovanje, podjetniške politike, zdravje in varstvo potrošnikov), povezanih pobud po vsej Uniji in drugih zadevnih dejavnosti (npr. upravljalni odbor Komisije za biotehnologijo), da bi zagotovili največjo učinkovitost;

(b) Poročanje vsaki dve leti Svetu in Evropskemu parlamentu o napredku, doseženemu z akcijskim načrtom, kjer je mogoče z uporabo pokazateljev. Po potrebi se predvidi revizija akcijskega načrta;

(c) Opravljanje številnih dejavnosti za spremljanje in spodbudo uporabnega, koristnega, donosnega in sporazumnega izkoriščanja in uporabe N&N v EU, npr. z vdanimi dejavnostmi, usmerjenimi v prihodnost, proaktivnim in odzivnim dialogom z javnostjo in *ad hoc* pobudami na mednarodni ravni.

²⁵ *Znanost, tehnologija in inovacije za 21. stoletje*, Odbor OECD za znanstveno in tehnološko politiko na ministrski ravni, 29.–30. januar 2004.

²⁶ *Inovacije: Uporaba znanja v razvoju*. ZN Projekt tisočletja 2005, Skupina za znanost, tehnologijo in inovacije.

²⁷ Sklepi Sveta za konkurenco, 24. september 2004.