



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 7.6.2005
KOM(2005) 243 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET
OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**Nanovetenskap och nanoteknik:
En handlingsplan för Europa 2005-2009**

BAKGRUND

Nanovetenskap och nanoteknik är nya forsknings- och utvecklingsområden som berör fenomen och manipulering av material på atom-, molekyl- och makromolekylnivå, där materialen har helt andra egenskaper än på makronivå.

FoU och innovation inom nanovetenskap och nanoteknik möjliggör framsteg inom många olika sektorer. Detta kan tillfredsställa allmänhetens behov och bidra till EU:s konkurrenskraft och till uppnåendet av hållbarhetsmålen och andra strategiska mål, bland annat inom folkhälsa, sysselsättning och säkerhet på arbetsplatsen, informationsområdet, energi, transport, säkerhet och rymdfart.

Nanoteknikbaserade produkter finns redan på marknaden, och marknadsanalyser tyder på att marknaderna kan komma att växa med många hundra miljarder euro under detta årtionde. EU måste försöka undvika att den ”europeiska paradoxen” som iakttagits inom annan teknik upprepas, och se till att dess ypperliga FoU-insatser inom nanoteknik och nanovetenskap verkligen omsätts till användbara produkter med förädlingsvärde, så som det rekommenderas i EU:s Lissabonstrategi, i åtgärderna för tillväxt och sysselsättning¹.

Det är viktigt att tala öppet om risker för hälsa, säkerhet och miljö som kan förknippas med nanovetenskapliga och –tekniska produkter och tillämpningar under hela produktcykeln.

En bättre dialog mellan forskare, offentliga och privata beslutsfattare, andra berörda parter och allmänheten är viktig eftersom den gör det möjligt att ge uttryck åt eventuella farhågor och att ta ställning till dem både ur vetenskapligt hänseende och inom beslutsprocessen. Detta främjar också välgrundade beslut och engagemang i dessa frågor.

Den 12 maj 2004 antog kommissionen ett meddelande (*Mot en europeisk strategi för nanoteknik*)², där man rekommenderar en säker, integrerad och ansvarstagande strategi. Syftet är att förstärka EU:s ledningsposition inom nanoteknisk FoU och innovation, samtidigt som man från början tar hänsyn till problem i fråga om miljö, hälsa, säkerhet och samhälle. I detta sammanhang har bland annat följande behov framhävts:

- FoU-verksamheten kräver mer investeringar och bättre samordning, för att öka forskningskvaliteten, främja ämnesövergripande ansatser och bidra till ökad konkurrenskraft inom nanoteknik och nanovetenskap, samtidigt som industriell användning av resultaten främjas.
- En konkurrenskraftig FoU-infrastruktur av hög kvalitet (polar med kompetens av världsklass) bör utvecklas, med beaktande av både industrins och forskningsorganisationernas behov.

¹ KOM(2005) 24.

² KOM(2004) 338.

- Man måste satsa på en tvärvetenskaplig utbildning av forskare, med större tonvikt på entreprenörskap.
- Det behövs fördelaktigare villkor för industriellt nyskapande, för att garantera att FoU omsätts till överkomliga och säkra produkter och processer med förädlingsvärde.
- Etiska principer måste respekteras och samhällliga aspekter måste på ett tidigt stadium integreras i FoU-processen. Dialogen med allmänheten måste främjas.
- Folkhälsa, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, samt miljö- och konsumentrisker i samband med nanoteknikbaserade produkter måste tas upp så tidigt som möjligt.
- Ovannämnda åtgärder måste kompletteras med samarbete och initiativ på internationell nivå.

I sina slutsatser av den 24 september 2004³ välkomnade rådet (konkurrenskraft) förslaget till en integrerad och ansvarsfull strategi och kommissionens avsikt att utarbeta en handlingsplan för nanoteknik och nanovetenskap. Den 10 november 2004 antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén ett yttrande i vilket de stödde kommissionens förslag⁴.

Alla berörda parter uppmanades att yttra sig om kommissionens förslag i ett omfattande öppet samrådsförfarande som avslutades den 15 oktober 2004. Över 750 svar inkom till stöd för grundprinciperna i kommissionens förslag. Resultaten av detta samråd, som är det största av sitt slag i Europa, beskrivs på annat håll⁵.

Med tanke på allt detta utarbetade kommissionen sin handlingsplan, som redogör för en serie enskilda och sammanlänkade åtgärder för att omgående inleda en säker, samordnad och ansvarsfull strategi för nanoteknik och nanovetenskap, utgående från de prioriterade områden som beskrivs i ovannämnda meddelande. På nanobioteknikområdet kompletterar handlingsplanen även kommissionens strategi för Europa avseende biovetenskap och bioteknik⁶.

Kommissionen ber Europaparlamentet och rådet att stödja handlingsplanen och uppmanar medlemsstaterna att bidra till ett snabbt genomförande.

1. FORSKNING, UTVECKLING OCH INNOVATION: EU BEHÖVER KUNSKAP

Det tvärvetenskapliga tillvägagångssätt som ofta behövs inom nanoteknik och nanovetenskap och allmänt för att dra största möjliga nytta av tillgängliga resurser kräver att man sammanför offentliga och privata organisationer runt om i Europa för forskningssamarbete. Nationella och regionala satsningar står i dag för två tredjedelar av Europas offentliga investering i nanoteknisk forskning. Denna forskning bör intensifieras och samordnas så att man kan dra nytta av stordriftsvinster och uppnå

³ Slutsatser från rådets (konkurrenskraft) möte den 24 september 2004.

⁴ Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 15 december 2004.

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

⁶ KOM(2002) 27.

samverkan med utbildning och innovation så att den ”kunskapstriangel” som krävs för att skapa det Europeiska området för forskningsverksamhet kan uppstå⁷.

1.1 Kommissionen kommer att

a) förstärka nanoteknisk forskning och utveckling i Europeiska unionens sjunde ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration (sjunde ramprogrammet)⁸, och har föreslagit en fördubbling av programmets budget jämfört med sjätte ramprogrammet. Tvärvetenskaplig forskning och utveckling bör främjas i alla led för att bidra till ny kunskap, kunskapsöverföring, och omvandling och tillämpning av kunskaper.

b) föreslå särskilt stöd till nanoteknisk forskning inom ramen för den prioritering av informations- och kommunikationsteknik som ingår i sjunde ramprogrammet. I enlighet med forskningsdagordningen för Europeiska teknikplattformen för nanoelektronik⁹ skall detta främja forskning av relevans för industrin inom tekniskt mogna områden, lägga grunden för nästa elektronikgeneration och möjliggöra en mängd nya IKT-tillämpningar, samtidigt som kompletterande forskning på andra områden utnyttjas.

c) bidra till ökat stöd till FoU-samarbete om nanoteknikens och nanovetenskapens tänkbara följder, särskilt de effekter syntetiska nanostrukturer (t.ex. nanopartiklar) kan ha på människors hälsa och på miljön. Detta skall undersökas med hjälp av toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar och genom utveckling av lämpliga metoder och instrument för övervakning och minskning av arbetstagares exponering (bland annat bärbara apparater för mätning på plats)¹⁰.

d) främja utvecklingen av Europeiska teknikplattformar i syfte att genomföra en strategisk FoU-dagordning för nanosektorer av betydelse för EU:s konkurrenskraft (t.ex. nanomedicin, hållbar kemi samt rymdfart – inbegripet möjligheten att inleda Europeiska teknikinitiativ).

1.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

a) På politisk nivå bör den offentliga investeringen i nanorelaterad FoU ökas, i överensstämmelse med de ökade FoU-utgifterna som krävs för att uppnå de 3 % av BNP som forskningsutgifterna skall uppgå till enligt Barcelonamålen¹¹. I enlighet med subsidiaritetsprincipen anser kommissionen att den öppna samordningsmetoden är lämpligast för att få till stånd informationsutbyte, indikatorer och riktlinjer.

b) På programnivå bör en effektiv samordning av FoU-program i medlemsstaterna och regionerna genomdrivas, för att minska dubbelarbete och öka

⁷ KOM(2005) 118.

⁸ KOM(2005) 119.

⁹ *Vision 2020: Nanoelectronics at the centre of change*, Högnivågruppens rapport EUR 21149 (juni 2004) <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

¹⁰ *Research Needs on Nanoparticles*, 25-26 januari 2005 http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles.

¹¹ *CREST Report on the open method of coordination in favour of the Barcelona research investment objective* http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

effektiviteten, exempelvis genom ERA-NET och dess eventuella efterföljare. Gemenskapens deltagande i nationella program enligt EG-fördragets artikel 169 skulle också kunna få stor betydelse.

c) På projektnivå bör nanorelaterad FoU främjas genom att man ökar universitetens, FoU-organisationernas och näringslivets medvetenhet och stödjer deras delaktighet i projekt på EU-nivå (t.ex. ramprogrammet, Cost, ESF och Eureka) och ger dem möjlighet att utnyttja lån från Europeiska investeringsbanken (EIB) inom ramen för initiativet ”Innovation 2010”.

2. INFRASTRUKTUR OCH EUROPEISKA POLER MED KOMPETENS AV VÄRLDSKLASS

En högklassig FoU-infrastruktur och poler med kompetens av världsklass är förutsättningar för att EU skall kunna förbli konkurrenskraftigt på nanoområdet. EU behöver ett adekvat, mångfaldigt men samordnat system av infrastruktur som både omfattar anläggningar som är koncentrerade till en plats och spridda resurser (nätverk). Eftersom den infrastruktur som krävs för nanorelaterad FoU och innovation är av tvärvetenskaplig art och ytterst komplex och dyrbar krävs resurser som regionala och ofta även nationella förvaltningar och industrier inte ensamma kan tillhandahålla.

2.1 Kommissionen kommer att

a) kartlägga den befintliga nanorelaterade infrastrukturen i EU och undersöka hur dess värde kan optimeras genom utbyte av bästa praxis. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas näringslivets behov (inte minst de små och medelstora företagen) för att främja samarbete och teknikutbyte med akademiska FoU-grupper och på så sätt få fram långt framskridna prototyper som kan valideras i industrirelaterade omgivningar.

b) stödja gränsöverskridande nätverk och samordning av resurser mellan universitet, FoU-organisationer och näringslivet för att få till stånd den kritiska massa som behövs genom fördelade kompetenspoler (exempelvis med sjätte ramprogrammets expertnätverk och integrerade infrastrukturinitiativ). Vissa områden av nanorelaterad FoU skulle kunna ha särskild nytta av sådan samordning, till exempel nanotoxicitet och nanoekotoxicitet, men också nanometri. Samordningen skulle öka EU:s konkurrenskraft på dessa områden.

2.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

a) besluta om, och inleda, byggandet av ny (eller kraftigt förbättrad befintlig) tvärvetenskaplig infrastruktur eller kompetenspoler, utgående från scheman för framtida behov inom exempelvis nanobioteknik. Det väntas att det europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastruktur ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructure) skall kunna bidra avsevärt genom att identifiera infrastrukturbehov på gemenskapsnivå. Finansieringen bör komma från både offentliga och privata källor, exempelvis också genom gemenskapens deltagande

enligt artiklarna 169 eller 171 i EG-fördraget, strukturfonderna, Europeiska investeringsbanken (EIB) samt genom tillväxtinitiativet¹².

3. TVÄRVETENSKAPLIGA MÄNSKLIGA RESURSER: EU BEHÖVER KREATIVITET

Vår förmåga att skapa kunskap är beroende av att forskare, ingenjörer och annan sakkunnig personal får en aktuell utbildning och fortbildning, och fortsätter att uppdatera sina kunskaper genom livslångt lärande. Nanorelaterad tvärvetenskaplig FoU spränger traditionella koncept, och därför behövs större medvetenhet om företagsanda, etiska, hälso- och säkerhetsrelaterade (inbegripet säkerhet på arbetsplatsen), miljörelaterade och samhällsrelaterade frågor bland dessa grupper. Samtidigt ökar kvaliteten på utbildning och fortbildning genom rörlighet över gränser och ämnesgränser och mellan den akademiska världen och näringslivet, särskilt inom nanoteknik och nanovetenskap, där utvecklingen går snabbt och tvärvetenskapliga koncept spelar en stor roll.

3.1 Kommissionen kommer att

a) främja nätverk och sprida bästa praxis för nanorelaterad utbildning och fortbildning. Ett särskilt seminarium kommer att anordnas under 2005, och resultaten kommer att spridas till alla intressenter.

b) undersöka hur man bäst kan främja utvecklingen av stödverksamhet (till exempel gränsöverskridande tematiska nätverk och liknande insatser), inte minst genom kommissionens program, som den föreslagna nya generationen av utbildningsprogram efter 2006¹³.

c) främja inrättandet av ett tvärvetenskapligt europeiskt pris för nanoforskning som belönar vetenskapliga eller näringslivsrelaterade framsteg och utvecklingar inom områdena säkerhet och miljö, i linje med det eftersträlvade samordnade och ansvarsfulla tillvägagångssättet. Sponsring från näringslivet och andra berörda organisationer kommer att utnyttjas.

d) undersöka möjligheterna för särskilda, nanorelaterade Marie Curie-åtgärder (t.ex. stipendier) som kan stimulera gränsöverskridande doktorandprogram. Livslångt lärande för forskare och ingenjörer skall också främjas genom åtgärder som underlättar rörlighet mellan ämnen och sektorer. Särskild uppmärksamhet skall ägnas kvinnors deltagande, och värdorganisationer som bidrar till detta skall belönas på ett adekvat sätt.

3.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

a) I syfte att främja tvärvetenskaplig utbildning för nanorelaterad FoU bör man inrikta sig på fysik, kemi, biologi, toxikologi och ekotoxikologi samt ingenjörsvetenskap, men också där så är lämpligt ta med företagsekonomi, riskbedömning och samhällsvetenskap och humaniora. Utbildningsprogram bör

¹² KOM(2003) 690.

¹³ KOM(2004) 156.

också särskilt inriktas på små och medelstora företag, som ofta inte själva har den sakkunskap eller de resurser som behövs.

b) Studenter, forskare och ingenjörer skall uppmuntras att utnyttja den mångfald av olika initiativ för rörlighet och utbildning inom nanoteknik och nanovetenskap som finns på nationell och europeisk nivå, till exempel Marie Curie-åtgärderna, Europeiska vetenskapsstiftelsen (ESF) och Programmet för avancerad forskning om människan (Human Frontier Science Program – HFSP).

4. INDUSTRIELLT NYSKAPANDE: FRÅN KUNSKAP TILL MARKNAD

Eftersom nanovetenskapen är av så grundläggande art kan den leda till framsteg inom praktiskt taget alla tekniksektorer. EU:s näringsliv, forskningsorganisationer, universitet och finansinstitutioner borde samarbeta för att se till att unionens starka position på nanoområdet omsätts i kommersiellt gångbara och säkra produkter och processer.

Standardisering leder till rättvisa villkor på marknaden och i internationell handel, och är en förutsättning för rättvis konkurrens, jämförande riskbedömning och regleringsåtgärder. Skydd av immateriella rättigheter är av avgörande betydelse för nyskapande både när det gäller att dra till sig startkapital och för att garantera senare vinster.

4.1 Kommissionen kommer att

a) främja industriellt utnyttjande av nanorelaterad FoU genom att föra samman berörda parter för utbyte av bästa praxis i fråga om saluföring av nanoteknik. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas de samhällliga, politiska och psykologiska hindren för företagsamhet i EU, bland annat misslyckandets stigma. Man kommer också att undersöka hur man kan underlätta licensöverenskommelser mellan näringslivet å ena sidan och FoU-organisationer och universitet å den andra, i likhet med det s.k. ”Berliner Vertrag” eller initiativet för ansvarsfullt partnerskap (Responsible Partnering Initiative).

b) främja näringslivets delaktighet i EU:s samarbetsprojekt för nanorelaterad FoU, i syfte att bidra till omvandlingen av traditionell industri och till tillväxten av kunskapsintensiva små och medelstora företag och avknoppningsföretag. Man kommer också att undersöka möjligheterna att stödja mindre prototyp- och demonstrationsprojekt på EU-nivå.

c) stödja inrättandet av ett nätbaserat digitalt nanobibliotek för att kartlägga nanoteknikens och nanovetenskapens mångfald i EU och samla uppgifter från en mängd olika källor, till exempel publikationer, patent, företag, marknadsuppgifter, FoU-projekt och organisationer.

d) främja standard- och normförberedande nanorelaterad FoU i samklang med de europeiska standardiseringsorganens verksamhet. Bland annat kommer kommissionen att begära in förslag till särskilda stödåtgärder för nanometrologi inom sjätte ramprogrammet.

e) främja inrättandet av ett övervakningssystem för nanorelaterade patent, exempelvis inom ramen för Europeiska patentbyrån (EPO) och bidra till harmonisering av de olika patentorganens (EPO, United States Patent and Trademark Office – USPTO och Japan Patent Office – JPO) förfaranden för patentansökningar på nanoområdet.

4.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

a) Åtgärder och incitament för nanorelaterad innovation bör införas, bland annat utgående från kommissionens initiativ för undersökning av hur man kan utnyttja offentlig efterfrågan (upphandling) för att främja införandet innovativa idéer i privata företag. Särskilt på regional nivå kan små och medelstora företag, avknoppningsföretag och regionala tekniksammanslutningar mellan näringsliv, FoU-organisationer och universitet, investerare och andra berörda parter spela en viktig roll. Det nya initiativet för ”kunskapsregioner” kan bidra till effektiva sammanslutningar och nätverk. Om man låter företagsänglar eller managementspecialister hjälpa till med nano-avknoppningsföretag kan detta bidra till att öka den interna kompetensen.

b) Standardiseringsverksamhet på nanoområdet bör främjas, och kommissionen välkomnar den arbetsgrupp som startats inom Europeiska standardiseringskommittén (CEN)¹⁴.

c) Så snart som möjligt bör man komma överens om införandet av gemenskapspatent, varvid det bör påpekas att patentering av nanouppfinningar inom EU går långsamt jämfört med andra delar av världen. Man bör också ta hänsyn till behovet av en världsomfattande harmonisering av hanteringen av nanopatentansökningar för att få till stånd ett effektivare globalt patentsystem¹⁵.

d) Tekniköverföring på nanoområdet bör främjas genom att man utnyttjar det europaövergripande nätet av teknikförmedlingscentra¹⁶ som skall förenkla gränsöverskridande teknikförmedling inom EU och främja nyskapande på lokal nivå.

5. INTEGRATION AV SAMHÄLLSASPEKTER: FÖRVÄNTNINGAR OCH FARHÅGOR

Nanoteknik och nanovetenskap leder till viktiga utvecklingar och fördelar för vårt samhälle, och kan förbättra vår livskvalitet, men som all teknik medför den också vissa risker. Detta måste redovisas på ett öppet sätt, och undersökas objektivt och förutsättningslöst.

Ett viktigt moment i denna ansvarsfulla strategi för nanoteknik och nanovetenskap är att hälso-, säkerhets- och miljöaspekter integreras i den tekniska utvecklingen av nanotekniken och att en fungerande dialog förs med alla berörda parter, så att dessa hålls underrättade om utvecklingen och om de väntade fördelarna, och så att man kan

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

¹⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century*, OECD:s kommitté för vetenskaps- och teknikpolitik på ministernivå (Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level), 29-30 januari 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

ta hänsyn till förväntningar och farhågor (både realistiska och ogrundade) och styra upp utvecklingen så att negativa samhällseffekter undviks.

Kommissionen vill främja utvecklingen av ett samhälle där forskare, näringslivet, finanssektorn och beslutsfattarna inte drar sig för att hantera nanorelaterade frågor. På grund av nanoteknikens egenskaper kan samhällsfrågor uppkomma, inte minst vad gäller lågutbildade arbetstagare, risken för obalans mellan EU:s regioner och garantier för tillgång till nanoteknikens och nanovetenskapens fördelar till rimliga priser, t.ex. inom nanomedicin.

5.1 Kommissionen kommer att

a) se till att EU-finansierad nanorelaterad FoU även fortsättningsvis genomförs på ett ansvarsfullt sätt, t.ex. med hjälp av etisk granskning. Nanorelaterade etiska frågor som kan dyka upp är bland annat icke-terapeutiska förändringar av människor ("human enhancement") och intrång i privatsfären genom osynliga sensorer. Genom att integrera etiska aspekter, innovationsforskning och samhällsvetenskap i den nanorelaterade forsknings- och utvecklingsverksamheten ökas förtroendet till beslutsprocesserna i förvaltningen av nanoteknik och nanovetenskap¹⁷.

b) ge den europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik i uppdrag att genomföra en etisk analys av nanomedicin. Därigenom kan man identifiera de viktigaste etiska problemen och se till att föreslagna nanorelaterade FoU-projekt framöver genomgår en adekvat etisk granskning.

c) stödja undersökningar och framsynsverksamhet beträffande framtida nanotekniska scenarier för att få fram användbar information om tänkbara risker och effekter på samhället. Inom nanobiotekniken kan man utveckla samverkan med en undersökning som kommissionen genomför på begäran av Europaparlamentet, för att få fram en kostnads-/intäktsanalys av bioteknik och genteknik.

d) skapa förutsättningarna för, och genomföra, en verklig dialog med berörda parter om nanoteknik och nanovetenskap. Som stöd till en sådan dialog bör särskilda Eurobarometerundersökningar genomföras för att kartlägga medvetenheten om och inställningen till nanoteknik och nanovetenskap i de olika medlemsstaterna. Därigenom kommer man att kunna bedöma hur effektiva de olika tillvägagångssätt har varit som valts i medlemsstaterna, men också ge förvarning om särskilda farhågor.

e) ta fram flerspråkigt informationsmaterial om nanoteknik och nanovetenskap för olika åldersgrupper, utgående från framgångsrika pilotinitiativ som kommissionen tidigare vidtagit (bland annat filmer¹⁸, broschyrer och annat Internetbaserat material¹⁹).

¹⁷ KOM(2001) 714.

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

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

5.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

- a) En verklig offentlig dialog om nanoteknik och nanovetenskap bör inledas på lämplig nivå, bland annat via media.
- b) Information till konsumenterna inom olika tillämpningsområden som påverkas av nanoteknik och nanovetenskap bör främjas.
- c) Näringslivet bör uppmanas att beakta de mer övergripande aspekterna av deras nanorelaterade verksamhet, dvs. ekonomiska, samhällliga, hälso- och säkerhetsrelaterade och miljörelaterade följder. Detta kan exempelvis ske i enlighet med koncepten om företags sociala ansvar och rapportering som tar hänsyn till tre resultatområden (ekonomi, miljö och samhälle) och standarden Global Reporting Initiative.

6. FOLKHÄLSA, SÄKERHET, MILJÖSKYDD OCH KONSUMENTSKYDD

Alla nanorelaterade tillämpningar och användningar måste uppfylla de höga skyddskrav för allmänheten, hälsa, säkerhet, konsumenter och arbetstagare samt för miljön som EU har fastställt²⁰. Det är troligt att antalet nanobaserade produkter på marknaden kommer att öka kraftigt, inte minst via den mindre väl kontrollerade Internethandeln.

Nanopartiklar finns i naturen eller kan vara avsiktliga eller oavsiktliga produkter av mänsklig verksamhet. Eftersom mindre partiklar har större (re-)aktiv yta per massenhet än större partiklar kan deras toxicitet och potentiella hälsoeffekter öka²¹. Därför är man oroad över nanopartiklars potentiella effekter på människors hälsa och miljön.

Man bör se till att riskbedömning avseende människors hälsa, miljön samt konsumenters och arbetstagares säkerhet integreras på ett ansvarsfullt sätt i alla led av teknikens livscykel, från första konstruktionsskedet och även vid FoU-verksamhet, tillverkning, distribution, användning och bortskaffande eller återvinning. Innan man exempelvis börjar med masstillverkning av konstruerade nanomaterial bör man alltså på förhand genomföra lämpliga bedömningar, och utarbeta riskhanteringsförfaranden. Särskild uppmärksamhet bör ägnas produkter som redan släppts ut på marknaden eller snart kommer att saluföras, till exempel hushållsprodukter, kosmetika, bekämpningsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt läkemedelsprodukter och medicinsk utrustning.

²⁰ Se artiklarna 152 (hälsa), 153 (konsumentskydd) och 174 (miljö) i EG-fördraget.

²¹ Jfr. punkt 22 i avsnitt 9 (s. 82) i 2004 års rapport från Storbritanniens Royal Society och Royal Academy of Engineering "*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*".

Den europeiska handlingsplanen för miljö och hälsa 2004-2010²² och gemenskapens arbetsmiljöstrategi²³ skall ligga till grund för eventuella framtida initiativ. Kommissionens förslag till Reach²⁴ kan också täcka vissa aspekter av nanopartiklar som framställs i mycket stora mängder. Fram till dess att Reach har antagits gäller det anmälningsförfarande som anges i direktiv 67/548/EEG för nya ämnen och anmälda ämnen med avsevärda nya användningar.

6.1 Kommissionen kommer att

a) identifiera och ta upp säkerhetsfrågor som har att göra med tillämpningar och användning av nanoteknik och nanovetenskap på ett så tidigt stadium som möjligt. Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker har uppmanats att yttra sig om hur adekvata befintliga metoder är för bedömning av potentiella risker med konstruerade och oavsiktliga nanotekniska produkter.

b) främja säkra och kostnadseffektiva åtgärder för att minska arbetstagares och konsumenters och miljöns exponering för syntetiska nanostrukturer. Kommissionen kommer också att stödja ett stort antal studier (inbegripet epidemiologiska) för att i) bedöma nuvarande och prognostiserade framtida exponeringsnivåer, ii) bedöma hur adekvata de nuvarande metoderna för att begränsa exponering är och iii) inleda lämpliga initiativ, föreslå åtgärder och utfärda rekommendationer.

c) i samarbete med medlemsstaterna, internationella organisationer, europeiska byråer, näringslivet och andra berörda parter utveckla terminologi, riktlinjer, modeller och normer för riskbedömning över nanoprodukters hela livscykel. Där så är lämpligt kommer riskbedömnings- och -hanteringsförfaranden att behöva anpassas för att uppnå en hög skyddsnivå.

d) undersöka och, där så är lämpligt, i ljuset av det ovan sagda föreslå anpassningar av EU-bestämmelserna inom berörda sektorer, varvid man särskilt, men inte uteslutande, skall beakta att i) toxicitetströsklar, ii) mättnings- och utsläppströsklar, iii) märkningskrav, iv) riskbedömnings- och exponeringströsklar samt v) produktions- och importtrösklar under vilka ett ämne kan vara undantaget från lagstiftning normalt sett utgår från masstillverkning.

6.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

a) Inventarier om nanorelaterade tillämpningars användning och exponering bör sammanställas, i synnerhet för syntetiska nanostrukturer.

b) Den nationella lagstiftningen bör ses över och vid behov ändras för att ta hänsyn till de nanorelaterade tillämpningarnas särskilda egenskaper.

c) Nanopartiklar bör beaktas vid genomförandet av systemet för anmälning av nya ämnen enligt direktiv 67/548/EEG.

²² KOM(2004) 416.

²³ KOM(2002) 118.

²⁴ *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*,
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

d) Antagandet av allmänt erkända registreringsnummer enligt Chemicals Abstract Service (CAS-nummer) och säkerhetsdatablad för nanomaterial bör främjas.

7. INTERNATIONELLT SAMARBETE

Det krävs internationellt samarbete på nanoområdet, både med ekonomiskt och industriellt högutvecklade länder (för att utbyta kunskap och dra nytta av storskalighetsfördelar) och med mindre långt komna länder (för att garantera att de får tillgång till kunskap och undvika en ”nanoklyfta” eller kunskaps-apartheid). Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas samarbetet med länder som omfattas av Europeiska grannskapspolitiken och sådana som har löpande avtal om forsknings- och tekniksamarbete med EU.

7.1 I enlighet med sina internationella åtaganden, och framför allt åtagandena inom ramen för Världshandelsorganisationen, kommer kommissionen att sträva efter följande:

a) En intensifierad internationell dialog i syfte att anta en deklaration eller en ”uppförandekod” för en ansvarsfull utveckling och användning av nanoteknik och nanovetenskap. Näringslivet skall uppmanas att följa dessa principer.

b) Frågor av nytta för alla berörda parter bör lösas globalt, t.ex. nomenklatur, metrologi, gemensamma förfaranden för riskanalys och införandet av en särskild databas för gemensamma toxikologiska, ekotoxikologiska och epidemiologiska uppgifter.

c) Upprättandet av ett EU-övergripande öppet och avgiftsfritt, elektroniskt arkiv med nanorelaterade vetenskapliga och tekniska publikationer enligt de principer som anges i OECD:s deklaration om tillgång till offentligfinansierade forskningsuppgifter (*Declaration on Access to Research Data from Public Funding*)²⁵.

7.2 Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att göra följande:

Öka stödet till nanorelaterad FoU och kompetensutveckling i utvecklingsländer. Kommissionen betonar nanoteknikens och nanovetenskapens potentiella bidrag till uppnåendet av utvecklingsmålen för det nya årtusendet²⁶ och en hållbar utveckling, till exempel i fråga om vattenrening, tillgång till säkra livsmedel av hög kvalitet, effektivare vaccinering, hälsoundersökning till lägre kostnader och effektivare energibesparing och -användning.

²⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century*, OECD:s kommitté för vetenskaps- och teknikpolitik på ministernivå (Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level), 29-30 januari 2004.

²⁶ *Innovation: Applying Knowledge in Development*. FN:s projekt för det nya årtusendet (*Millennium Project*), 2005, Arbetsgruppen för vetenskap, teknik och innovation (*Task Force on Science, Technology, and Innovation*).

8. GENOMFÖRANDET AV EN SAMORDNAD OCH SYNLIIG STRATEGI PÅ EU-NIVÅ

Det går inte att genomföra integrerade strategier linjärt, men de förutsätter samstämmiga och samordnade åtgärder. Dessutom är det med tanke på allmänhetens ökande intresse för effekterna av nanoteknik och nanovetenskap viktigt att insatserna på EU-nivå blir tillräckligt synliga och att informationen om dem verkligen sprids effektivt.

För att följa upp rådets begäran om en samordnad hantering av nanoinitiativ på EU-nivå²⁷ kommer kommissionen att inrätta ett samordningscentrum på EU-nivå, med följande syften:

- a) Övervakning och tillsyn av denna handlingsplans genomförande, dess överensstämmelse och förenlighet med kommissionens politik (t.ex. inom FoU, utbildning, sysselsättning, företagsstrategi, hälsa och konsumentskydd), andra, liknande initiativ inom EU och annan relevant verksamhet (t.ex. kommissionens styrkommitté för bioteknik), i syfte att garantera största möjliga effektivitet.
- b) Rapportering till rådet och Europaparlamentet vart annat år om de framsteg som gjorts med handlingsplanen. Där det är möjligt skall indikatorer användas. Vid behov skall en översyn av handlingsplanen övervägas.
- c) Genomförande av olika åtgärder för att komplettera och främja en konstruktiv, värdefull, lönsam och samstämmig exploatering och tillämpning av nanoteknik och nanovetenskap inom EU, bland annat genom särskilda åtgärder för övervakning av ”vad som är på gång”, en föregripande och öppen dialog med allmänheten och enskilda initiativ på internationell nivå.

²⁷

Slutsatser från rådets (konkurrenskraft) möte den 24 september 2004.