



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 7.6.2005
KOM(2005) 243 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET OG DET EUROPÆISKE
ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**Nanovidenskab og nanoteknologi:
En europæisk handlingsplan for 2005-2009**

BAGGRUND

Nanovidenskab og nanoteknologi er nye tilgange til forskning og udvikling (F&U) i forbindelse med undersøgelse af fænomener og manipulation af materialer på det atomare, molekylære og makromolekylære niveau, hvor materialers egenskaber afviger betydeligt fra deres egenskaber på makroniveauet.

Der vil ske fremskridt inden for en lang række sektorer takket være F&U og innovation inden for nanovidenskab og nanoteknologi. Disse fremskridt kan forbedre borgernes livskvalitet og gavne EU's konkurrenceevne foruden at bidrage til en bæredygtig udvikling og mange EU-politikker, herunder vedrørende folkesundheden, beskæftigelse, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, informationsområdet, energi, transport, sikkerhed og rummet.

Produkter, som bygger på nanoteknologi, er allerede i brug, og eksperterne forventer, at markederne for denne type produkter vil vokse med flere hundrede milliarder euro i dette årti. Europa er nødt til at undgå et europæisk "paradoks", som man har oplevet det for andre teknologier, og omsætte den europæiske F&U i verdensklasse på nanoområdet til velstandsskabende produkter i tråd med de vækst- og beskæftigelsesfremmende aktiviteter, der er beskrevet i EU's "Lissabon-strategi"¹.

Eventuelle sundheds-, sikkerheds- og miljørisici i forbindelse med produkter og anvendelser, som bygger på nanoteknologi, skal drøftes på forhånd og følges over produkternes samlede livscyklus.

En bedre dialog mellem forskere, offentlige/private beslutningstagere og andre interesseparter på den ene side og borgerne på den anden vil gavne forståelsen af eventuelle problemstillinger og løsningen af dem set fra et videnskabeligt og forvaltningsmæssigt synspunkt, samtidig med at borgernes mulighed for at foretage en kvalificeret vurdering og engagere sig fremmes.

Den 12. maj 2004 vedtog Kommissionen meddelelsen *Mod en europæisk strategi for nanoteknologi*², som indeholder forslag til en sikker, integreret og ansvarlig strategi på området. Hermed søges at styrke EU's førerstilling inden for F&U på nanoområdet, samtidig med at eventuelle problemstillinger vedrørende miljø, sundhed, sikkerhed og samfundsmæssige forhold drøftes åbent. I denne forbindelse blev en række behov fremhævet, f.eks. behovet for at:

- øge investeringen i og koordineringen af F&U for at styrke industriel udnyttelse af nanoteknologi, og samtidig opretholde videnskabelig topkvalitet og konkurrence
- udvikle konkurrencedygtig F&U-infrastruktur i verdensklasse ("ekspertisecentre"), der tilgodeser både industriens og forskningsorganisationernes behov
- fremme tværfaglig (videre)uddannelse af forskningspersonale og en stærkere iværksætterånd

¹ KOM(2005) 24.

² KOM(2004) 338.

- skabe gunstige vilkår for industriel innovation for at sikre, at F&U-eksport omsættes i rimeligt prissatte produkter og processer, der skaber velstand
- respektere etiske principper, integrere samfundsmæssige hensyn i F&U-processen i en tidlig fase og fremme en dialog med borgerne
- tage problemstillinger vedrørende folkesundheden, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, miljø- og forbrugerspørgsmål i forbindelse med nanoprodukter op så tidligt som muligt
- supplere de ovennævnte tiltag med passende samarbejde og initiativer på internationalt plan.

I sine konklusioner af 24. september 2004³ bifaldt Rådet (konkurrence) den foreslåede integrerede og ansvarlige strategi samt Kommissionens hensigt om at udarbejde en handlingsplan for nanoteknologi. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 10. november 2004 en udtalelse, som støttede den strategi, Kommissionen havde foreslået⁴.

Alle interesseparter var opfordret til at afgive deres bemærkninger til Kommissionens forslag i forbindelse med en omfattende offentlig høring, som blev afsluttet den 15. oktober 2004. Der indgik over 750 bidrag, som støttede elementerne i Kommissionens forslag. Resultatet af denne høring, som var den største af sin art i Europa, er sammenfattet andetsteds⁵.

På baggrund af ovenstående har Kommissionen udarbejdet denne handlingsplan, som fastlægger en række koordinerede og indbyrdes sammenhængende foranstaltninger med henblik på umiddelbar gennemførelse af en sikker, integreret og ansvarlig strategi for nanovidenskab og nanoteknologi, som bygger på de prioriterede områder, der er udpeget i den nævnte meddelelse. For så vidt angår nanobioteknologi, supplerer handlingsplanen Kommissionens europæiske strategi for biovidenskab og bioteknologi⁶.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at godkende handlingsplanen og opfordrer medlemsstaterne til at bidrage til planens hurtige gennemførelse.

1. FORSKNING, UDVIKLING OG INNOVATION: EUROPA HAR BRUG FOR VIDEN

At samle offentlige og private organisationer i Europa for at udføre kollaborativ F&U er en væsentlig forudsætning for den tværfaglige tilgang, der ofte er brug for i forbindelse med nanoteknologi, og for optimere udnyttelsen af ressourcerne. Nationale og regionale initiativer står for ca. to tredjedele af de samlede offentlige investeringer i F&U i nanovidenskab og nanoteknologi i Europa. Disse forsknings- og udviklingsaktiviteter bør styrkes og samordnes, så der kan opnås stordriftsfordele

³ Konklusioner fra Rådets møde (konkurrence) den 24. september 2004.

⁴ Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg: 15. december 2004.

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

⁶ KOM(2002) 27.

og fremdrives en synergi med uddannelse og innovation og skabes et samspil, som er en forudsætning for det europæiske forskningsrum og vejen til videnbaseret vækst⁷.

1.1 Kommissionen vil:

a) styrke F&U inden for nanovidenskab og nanoteknologi i EU's syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (FP7)⁸ og har foreslået en fordobling af budgettet i forhold til FP6. Tværfaglig F&U bør styrkes, og det samme gælder hele kæden for skabelse, overførsel, produktion og brug af viden

b) foreslå særlig støtte til forskning i nanoelektronik under emnet informations- og kommunikationsteknologi (IKT) i FP7. I tråd med forskningsdagsordenen for det europæiske teknologiforum for nanoelektronik⁹ vil dette stimulere industrirelateret forskning på et teknologisk modent område, skabe grundlag for den næste elektronikgeneration og muliggøre mange nye IKT-applikationer. I forbindelse hermed inddrages også supplerende forskningsaktiviteter inden for andre emneområder

c) forstærke støtten til kollaborativ forskning i nanoteknologiens potentielle virkning, herunder navnlig konstruerede nanoenheder (f.eks. nanopartikler), på menneskers sundhed og miljøet ved hjælp af toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og udvikling af passende metodologier og instrumenter til overvågning og minimering af påvirkningen på arbejdspladsen, herunder bærbare anordninger til målinger på stedet¹⁰

d) fremme udviklingen af europæiske teknologifora med henblik på at gennemføre en strategisk F&U-dagsorden for nanoteknologisektorer, som er vigtige for Europas konkurrenceevne, f.eks. nanomedicin, bæredygtig kemi eller rummet, (herunder muligheden for at lancere europæiske teknologiinitiativer).

1.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

a) på politisk niveau at øge de offentlige investeringer i F&U i nanovidenskab og nanoteknologi i overensstemmelse med de øgede udgifter til F&U for at nå "Barcelona-målet" på 3%¹¹. I tråd med nærhedsprincippet anser Kommissionen den åbne koordineringsmetode for den passende fremgangsmåde til at gå videre med informationsudveksling, indikatorer og retningslinjer

b) på programniveau at håndhæve en effektiv koordinering af F&U-programmer på nationalt og regionalt niveau, idet det kan mindske dobbeltarbejde og øge effiensen, f.eks. ved hjælp af ERA-NET-ordningen og dens eventuelle efterfølger. Fællesskabets deltagelse i nationale programmer, jf. EF-traktatens artikel 169, kunne også have en betydelig effekt

⁷ KOM(2005) 118.

⁸ KOM(2005) 119.

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

¹⁰ *Workshop: Research Needs on Nanoparticles*, 25.-26. januar 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.

c) på projektniveau at fremme F&U inden for nanovidenskab og nanoteknologi ved at øge kendskabet hertil hos universiteter, F&U-organisationer og industrien, at støtte deltagelsen i projekter på EU-niveau (f.eks. rammeprogrammer, COST, European Science Foundation og EUREKA) og at udnytte lånemulighederne i forbindelse med Den Europæiske Investeringsbanks (EIB) Innovation 2010-initiativ.

2. INFRASTRUKTUR OG EUROPÆISKE EKSPERTISECENTRE

F&U-infrastruktur i verdensklasse og ekspertisecentre er uafkommelige, hvis EU fortsat skal kunne konkurrere inden for nanovidenskab og nanoteknologi. Europa har brug for et hensigtsmæssigt, forskelligartet men sammenhængende infrastrukturensystem, som både omfatter enkeltanlæg (på ét sted) og distribuerede anlæg (netværksforbundne). F&U og innovation på nanoteknologiområdet forudsætter dog en kritisk masse af ressourcer, som regionale myndigheder og sommetider nationale myndigheder og erhvervslivet ikke kan etablere, fordi infrastrukturen er tværfaglig, kompliceret og meget kostbar.

2.1 Kommissionen vil:

a) kortlægge den nuværende europæiske infrastruktur på nanoområdet og undersøge mulighederne for at maksimere merværdien ved udveksling af bedste praksis. Der vil blive lagt særlig vægt på erhvervslivets behov, herunder navnlig små og mellemstore virksomheders (SMV), for at styrke samarbejdet med og teknologioverførslen fra akademiske F&U-hold med henblik på koncipering af avancerede prototyper og deres validering under industrirelevante forhold

b) støtte tværnationale netværksaktiviteter og integration af ressourcer på tværs af universiteter, F&U-organisationer og industrien, så der kan etableres en kritisk masse i form af distribuerede ekspertisecentre, f.eks. ved hjælp af instrumenterne ekspertisenet og integrerede infrastrukturinitiativer under FP6. Det er bl.a. forskningsområderne nanotoksikologi, nanoøkotoksikologi og nanometrologi, som ville kunne nyde godt af denne integration og støtte EU's konkurrenceevne inden for disse områder.

2.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

a) at vedtage og igangsætte konstruktionen af ny (eller væsentlig opgradering af eksisterende) tværfaglig infrastruktur eller ekspertisecentre på grundlag af behovsevalueringer, f.eks. inden for nanobioteknologi. Det forventes, at Det europæiske strategiske forum for forskningsinfrastruktur (ESFRI) vil yde et værdifuldt bidrag hertil ved at konstatere infrastrukturbehovene på fællesskabsniveau. Finansieringen af disse tiltag bør inkludere private og offentlige kilder, foruden EF-traktatens artikel 169 og 171, strukturfonde, EIB og 'vækstinitiativet'¹².

¹²

KOM(2003) 690.

3. TVÆRFAGLIGT PERSONALE: EUROPA HAR BRUG FOR KREATIVITET

Vores evne til at skabe viden afhænger af forskeres, ingeniørers og andet fagpersonales tidssvarende uddannelse, videreuddannelse og livslang læring. Tværfaglig F&U inden for nanovidenskab og nanoteknologi overskrider traditionelle grænser og kræver, at der blandt disse grupper er en større bevidsthed om iværksætterprincipper og spørgsmål vedrørende etik, sundhed, sikkerhed (herunder på arbejdspladsen), miljø og samfundsspørgsmål. Samtidig forbedrer mobilitet på tværs af grænser og fag mellem akademiske kredse og industrien kvaliteten af uddannelsesindsatsen, navnlig på nanoområdet, hvor udviklingen går hurtigt, og det er afgørende at kunne arbejde på tværs af faggrænserne.

3.1 Kommissionen vil:

a) fremme netværksaktiviteter og udbrede bedste praksis for uddannelse og videreuddannelse på nanoområdet. Der afholdes en workshop specielt om dette tema i 2005, og resultaterne vil blive formidlet bredt

b) undersøge, hvordan der bedst opmuntres til udvikling af relevante støtteaktiviteter (f.eks. tematiske net på tværs af landegrænserne og andet), navnlig via egne programmer og den nye foreslåede generation af uddannelses- og videreuddannelsesprogrammer efter 2006¹³

c) fremme indførelsen af en tværfaglig europæisk nanovidenskabs- og nanoteknologipris, der uddeles som anerkendelse til videnskabelige fremskridt og iværksætterånd og/eller fremskridt inden for miljø og sikkerhed, i tråd med den integrerede og ansvarlige strategi. Der vil blive søgt sponsorer til denne pris blandt erhvervslivets parter og andre interesserede organisationer

d) udforske mulighederne for særlige Marie Curie-aktioner på nanoområdet (f.eks. stipendier), som stimulerer programmer på Ph.D.-niveau på tværs af landegrænserne. Livslang læring for forskere og ingeniører fremmes også ved hjælp af foranstaltninger, som sigter mod at øge mobiliteten mellem fag og/eller sektorer. Der vil blive lagt særlig vægt på kvinders deltagelse og rimelige belønninger til værtsinstitutionerne.

3.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

a) at fremme tværfaglig uddannelse og videreuddannelse med sigte på F&U inden for nanovidenskab og nanoteknologi og særlig vægt på fysik, kemi, biologi, toksikologi, økotoxikologi og ingeniørfag, men også at inddrage iværksætterundersøgelser, risikovurderinger og humanistiske fag om nødvendigt. Der bør også være uddannelsesprogrammer målrettet mod SMV, som ofte ikke har den nødvendige ekspertise eller ressourcer selv

b) at opmuntre studerende, forskere og ingeniører til at benytte sig af den brede vifte af mobilitets- og uddannelsesaktiviteter på nanoområdet, som findes på nationalt og europæisk plan, herunder Marie Curie-aktioner, European Science Foundation (ESF), og Human Frontier Science Program (HFSP).

¹³ KOM(2004) 156.

4. INDUSTRIEL INNOVATION: FRA VIDEN TIL MARKEDET

Nanovidenskab og nanoteknologi giver mulighed for fremskridt inden for næsten alle teknologisektorer. Den europæiske industri, F&U-organisationer, universiteter og finansinstitutioner bør samarbejde om at sikre, at F&U-eksperter på nanoområdet omsættes i kommercielt levedygtige og sikre produkter og processer.

Standarder skaber ensartede betingelser på markederne og i den internationale handel, og de er en forudsætning for en loyal konkurrence, sammenlignelige risikovurderinger og reguleringstiltag. Beskyttelsen af intellektuel ejendomsret (IPR) er væsentlig for innovation, både når det gælder at tiltrække de indledende investeringer og at sikre fremtidige indtægter.

4.1 Kommissionen vil:

- a) fremme den industrielle udnyttelse af F&U på nanoområdet ved at samle interesseparter for at udveksle bedste praksis for kommercialisering af nanoteknologi. Der vil blive lagt særlig vægt på samfundsmæssige, politiske og psykologiske forhindringer for iværksætteraktivitet i Europa, f.eks. sociale konsekvenser af fejlslagne projekter, og på hvordan industrien og F&U-organisationer/universiteter nemmere når til enighed om licensaftaler, f.eks. ved hjælp af 'Berliner Vertrag' eller ansvarligt partnerskab-initiativet
- b) øge industriens inddragelse i EU's kollaborative F&U-projekter på nanoområdet for at fremme omdannelsen af traditionelle virksomheder og øge væksten i videnintensive SMV og nystartede virksomheder. Det vil blive undersøgt, hvordan små prototype/demonstrationsprojekter på EU-niveau kan støttes
- c) støtte oprettelsen af et netbaseret digitalt "nanobibliotek" for at analysere det meget forskelligartede "nanolandskab" i Europa og samle data fra en lang række kilder, f.eks. publikationer, patenter, virksomheder, markedsoplysninger, F&U-projekter og -organisationer
- d) støtte præ-normativ F&U på nanoområdet i et samspil med de europæiske standardiseringsorganers arbejde. Der vil navnlig blive indkaldt forslag til særlige støtteaktioner for emnet 'nanometrologi' i FP6
- e) støtte oprettelsen af et patentovervågningssystem på nanoområdet, f.eks. via Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), og samordningen af praksis ved behandling af patentansøgninger på nanoområdet mellem patentmyndigheder som EPO, USA's patentmyndigheder (USPTO) og Japans patentmyndigheder (JPO).

4.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

- a) at indføre foranstaltninger for og incitamenter til innovation på nanoområdet, herunder ved at bygge videre på Kommissionens undersøgelser af, hvordan offentlige indkøb kan bruges til at fremme innovation i private virksomheder. SMV, nystartede virksomheder og regionale klynger, som integrerer industrien, F&U-organisationer/universiteter, investorer og andre interesseparter kan spille en betydelig rolle, især på regionalt niveau. Det nye initiativ for 'videnbaserede regioner' vil kunne bidrage til etablering af effektive klynger og netværk.

Inddragelse af “forretningsengle” eller forvaltningsekspertter hos nystartede nanovirksomheder kan bidrage til at øge en virksomheds egne kompetencer

b) at forstærke og samordne standardiseringsaktiviteter på nanoområdet, og Kommissionen bifalder, at Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) for nylig har oprettet en arbejdsgruppe for nanoteknologi¹⁴

c) hurtigst muligt at nå til enighed om vedtagelsen af et EU-patent, idet Kommissionen bemærker, at patentering af nanoopfindelser i Europa forløber langsomt i forhold til andre verdensregioner, og at tage behørigt hensyn til vigtigheden af en global samordning af behandlingen af nanopatentansøgninger med henblik på at nå frem til et mere effektivt verdenspatentsystem¹⁵

d) at støtte teknologioverførsel på nanoområdet ved at benytte sig af det paneuropæiske Innovation Relay Centre-net (IRC)¹⁶, som har til opgave at lette teknologioverførsel på tværs af grænserne i Europa og fremme innovation lokalt.

5. INTEGRATION AF DEN SAMFUNDSMÆSSIGE DIMENSION: FORVENTNINGER OG BETÆNKELIGHEDER

Nanovidenskab og nanoteknologi medfører betydelige fremskridt og fordele for vort samfund, som forbedrer vores livskvalitet, men ligesom ved enhver anden teknologi er der også visse risici, og det bør erkendes åbent og undersøges på forhånd.

Et væsentligt element i den ansvarlige strategi for nanoområdet er at integrere spørgsmål om sundhed, sikkerhed og miljøet i den teknologiske udvikling af nanoprodukter og igangsætte en effektiv dialog med alle interesseparter, hvor der informeres om fremgange og forventede fordele og tages hensyn til forventninger og betænkeligheder (med eller uden rod i virkeligheden) for at styre udviklingen ind på en vej, som ikke medfører negative samfundspåvirkninger.

Kommissionen ønsker at fremme udviklingen af et samfund, hvor offentligheden, forskere, industrien, finansinstitutioner og politiske beslutningstagere uden vanskeligheder kan håndtere nanoteknologispørgsmål. Nanoteknologi kan i kraft af sin natur give anledning til samfundsproblemer, som bør imødegås på forhånd, f.eks. med hensyn til beskæftigelsesmuligheder for ikke-faglært arbejdskraft, risiko for uligevægt mellem forskellige EU-regioner og sikring af adgang til nanoteknologiens fordele til en rimelig pris, f.eks. nanomedicin.

5.1 Kommissionen vil:

a) sikre, at fællesskabsfinansieret F&U på nanoområdet også fremover gennemføres på en ansvarlig måde, f.eks. ved at anvende etiske redegørelser. Problemstillinger vedrørende nanoteknologi kunne f.eks. være ikke-terapeutisk “forbedring” af mennesker og brud på privatlivets fred på grund af usynlige sensorer.

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

¹⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century* OECD-udvalg for videnskabs- og teknologipolitik på ministerniveau, 29.-30. januar 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>

Integrationen af etiske problemstillinger, innovativ forskning og samfundsaspekter i F&U på nanoområdet vil bidrage til, at der er større tillid til de forvaltningsbeslutninger, der træffes på området¹⁷

b) anmode Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi om at udføre en etisk analyse for nanomedicin. Herved kan de vigtigste etiske problemstillinger udpeges, og det vil fremover give mulighed for, at der kan foretages en passende etisk vurdering af projektforslag til F&U på nanoområdet

c) støtte undersøgelser og prognoser vedrørende fremtidige "nanoscenarier" med sigte på at tilvejebringe nyttige oplysninger om eventuelle risici og virkninger for samfundet. På området nanobioteknologi kan der udvikles synergier med en undersøgelse, som Kommissionen gennemfører på opfordring af Europa-Parlamentet med sigte på at vurdere og gennemføre en cost/benefit-analyse for bioteknologi og genteknologi

d) at tilvejebringe de rette vilkår for og føre en reel dialog med interesseparterne om nanovidenskab og nanoteknologi. Som støtte for denne dialog vil der blive gennemført særlige Eurobarometer-undersøgelser af befolkningens kendskab og holdninger til nanoteknologi i alle medlemsstater. Det muliggør en vurdering af, hvor effektive de forskellige tilgange i de enkelte lande er, og giver et forhåndsvarsel, hvis der findes særlige betænkeligheder nogetsteds

e) producere flersprogligt informationsmateriale, som skal udbrede kendskabet til nanoteknologi i forskellige aldersgrupper, idet der bygges videre på de vellykkede pilotprojekter, som er iværksat af Kommissionen, herunder film¹⁸, brochurer og internetbaseret materiale¹⁹.

5.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

a) at fremme en løbende dialog på et passende niveau med offentligheden om nanoteknologi, navnlig via medierne

b) at fremme forbrugeroplysning om applikationsområder, der opstår på grund af nanoteknologi

c) at opmuntre erhvervslivet til overveje de videre konsekvenser for økonomi, samfund, sundhed, sikkerhed og miljø af deres kommercielle aktiviteter på nanoområdet, f.eks. i overensstemmelse med principperne for virksomheders sociale ansvar og rapportering med 'tredobbelt bundlinje' jf. Global Reporting Initiative.

6. BESKYTTELSE AF FOLKESUNDHED, SIKKERHED, MILJØ OG FORBRUGERE

Alle applikationer og al brug af nanoteknologi skal være i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet har fastsat for offentligheden, sundhed,

¹⁷ KOM(2001) 714.

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

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

sikkerhed, forbrugere, arbejdstagere og miljø²⁰. Udbredelsen af nanoteknologiske produkter på markedet forventes at vokse hurtigt, herunder via mindre strengt kontrolleret internethandel.

Nanopartikler findes i naturen eller de kan tilsigtet eller utilsigtet fremkomme som følge af menneskers aktiviteter. Mindre partikler har en større (re)aktiv overflade pr. enhed masse end større partikler, så der kan også være mulighed for større giftighed eller eventuelle helbredspåvirkninger²¹.

Der er derfor betænkeligheder vedrørende nanopartiklers potentielle virkning på menneskers helbred og miljøet.

Risikovurderinger i forbindelse med menneskers sundhed, miljøet, forbrugere og arbejdstagere bør ansvarligt integreres i alle faser af teknologiens livscyklus og begynde ved konciperingen og omfatte F&U, fremstilling, distribution, anvendelse, bortskaffelse og/eller genbrug. Der bør foretages passende forhåndsvurderinger og udarbejdes risikostyringsprocedurer, før der begyndes en masseproduktion af konstruerede nanomaterialer. Der bør gives særlig opmærksomhed til produkter, som allerede eller snart er på markedet, f.eks. husholdningsprodukter, kosmetik, pesticider, materialer i berøring med fødevarer og medicinske produkter og anordninger.

Den europæiske handlingsplan for miljø og sundhed 2004-2010²² og Fællesskabets strategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen²³ danner grundlaget for eventuelle videre tiltag fremover. Kommissionens forslag om REACH²⁴ dækker eventuelt nogle aspekter i forbindelse med nanopartikler, som produceres i meget store mængder. Indtil forslaget om REACH vedtages, gælder anmeldelsesordningen jf. direktiv 67/548/EØF for nye stoffer og anmeldte stoffer med væsentlige nye anvendelser.

6.1 Kommissionen vil:

a) fastlægge og behandle sikkerhedsaspekter i forbindelse med applikationer og brug af nanoteknologi tidligst muligt. Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici er blevet anmodet om at komme med en udtalelse om, hvorvidt eksisterende metodologier er passende til at vurdere eventuelle risici i forbindelse med konstruerede og utilsigtede nanoteknologiprodukter

b) fremme sikre og omkostningseffektive foranstaltninger, som skal mindske arbejdstageres, forbrugeres og miljøets eksponering for konstruerede nanopartikler. Kommissionen vil også støtte en lang række undersøgelser (herunder epidemiologiske undersøgelser) for at (i) evaluere nuværende og prognosticerede fremtidige eksponeringsniveauer, (ii) evaluere, om de nuværende tilgange til at begrænse eksponering er tilstrækkelige, og (iii) igangsætte passende initiativer, foreslå foranstaltninger og/eller udstede anbefalinger

²⁰ Se Traktatens artikel 152 (sundhed), 153 (forbrugere) og 174 (miljø).

²¹ Se punkt 22 i kapitel 9 (s. 82) i rapporten af 2004 fra UK Royal Society and the Royal Academy of Engineering "*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*".

²² KOM(2004) 416.

²³ KOM(2002) 118.

²⁴ Registrering, evaluering og godkendelse af kemikalier
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>

c) sammen med medlemsstater, internationale organisationer, europæiske organer, industrien og andre interesseparter udvikle terminologi, retningslinjer, modeller og standarder for risikovurdering af nanoprodukter over hele deres livscyklus. Risikovurderings- og styringsprocedurer vil skulle tilpasses, hvor det er hensigtsmæssigt, for at sikre et højt beskyttelsesniveau

d) undersøge og i givet fald foreslå tilpasning af EU-reglerne i berørte sektorer på baggrund af ovennævnte, idet der lægges særlig, men ikke udelukkende, vægt på (i) toksicitetstærskler, (ii) måle- og emissionstærskler, (iii) krav til mærkning, (iv) risikovurdering og eksponeringstærskler og (v) produktions- og importtærskler, idet stoffers fritagelse fra regulering typisk bygger på mængdeangivelser.

6.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

a) at udarbejde registre over brug af og eksponering for nanoapplikationer, herunder navnlig for fremstillede nanopartikler

b) at gennemgå og i givet fald ændre national lovgivning, så der tages hensyn til de særlige egenskaber ved nanoapplikationer og brug af nanoprodukter

c) at tage nanopartikler med i deres overvejelser ved håndhævelsen af anmeldelsesordningen for nye stoffer jf. direktiv 67/548/EØF

d) at støtte vedtagelsen af alment anerkendte Chemicals Abstract Service-numre (CAS) og sikkerhedsdatablade for nanomaterialer.

7. INTERNATIONALT SAMARBEJDE

Der er brug for internationalt samarbejde på nanoområdet, både med industrialiserede lande (med henblik på videnudveksling og for at drage nytte af kritisk masse) og med ikke-industrialiserede lande (for at sikre deres adgang til viden og undgå en ”nanokløft” eller ”viden-apartheid”). Der vil blive lagt særlig vægt på samarbejde med lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, og lande, som der er indgået en aftale med om videnskabeligt og teknologisk samarbejde.

7.1 Kommissionen vil i overensstemmelse med sine internationale forpligtelser, navnlig forpligtelserne over for Verdenshandelsorganisationen (WTO):

a) intensivere den internationale dialog med henblik på at få vedtaget en erklæring eller en adfærdskodeks for ansvarlig udvikling og brug af nanoteknologi. Erhvervslivet vil blive opfordret til at overholde disse principper

b) tage emner op til drøftelse på verdensplan, som er til fælles fordel, f.eks. nomenklatur, metrologi, fælles tilgange til risikovurdering og etablering af en dedikeret database for at dele toksikologiske, økotoksikologiske og epidemiologiske oplysninger

c) støtte oprettelsen af et gratis og åbent europæisk elektronisk arkiv for nanovidenskabelige og nanoteknologiske publikationer, jf. de principper, der er

beskrevet i OECD's erklæring om adgang til data fra forskning støttet af offentlige midler²⁵.

7.2 Kommissionen opfordrer medlemsstaterne til:

at øge deres støtte til F&U på nanoområdet og til kompetenceudbygning i ikke-industrialiserede lande. Kommissionen understreger nanoteknologis potentiale til at bidrage til millennium-udviklingsmålene²⁶ og en bæredygtig udvikling, f.eks. i forbindelse med vandrensning, sikker fødevarerforsyning af høj kvalitet, forbedret virkning af vacciner, billigere helbredsundersøgelser og bedre energiudnyttelse og -anvendelse.

8. GENNEMFØRELSE AF EN SAMMENHÆNGENDE OG SYNLIG EU-STRATEGI

En integreret strategi kan ikke gennemføres lineært, men forudsætter derimod sammenhængende og koordineret handling. På baggrund af borgernes tiltagende interesse i nanoteknologiens implikationer er det desuden vigtigt, at handling på EU-niveau er tilstrækkeligt synlig og formidles effektivt.

Som svar på Rådets opfordringer til en koordineret styring af nanoteknologiinitiativer på europæisk niveau²⁷ vil Kommissionen oprette en koordineringsenhed på EU-plan, som får til opgave at:

- a) overvåge og føre tilsyn med gennemførelsen af denne handlingsplan, dens overensstemmelse og sammenhæng med Kommissionens politikker (f.eks. F&U, uddannelse, beskæftigelse, virksomhedspolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse), beslægtede initiativer i EU og andre relevante aktiviteter (f.eks. Kommissionens styringsudvalg for bioteknologi) for at sikre den størst mulige effektivitet
- b) aflægge beretning om handlingsplanens gennemførelse til Rådet og Europa-Parlamentet hvert andet år, idet der gøres brug af indikatorer, hvor det er muligt. Handlingsplanen vil om nødvendigt kunne revideres
- c) gennemføre en række aktiviteter for at fremme en nyttig, fordelagtig, profitabel og konsensuel udnyttelse og anvendelse af nanoteknologi i EU, f.eks. målrettede "fremsyn", en proaktiv og lydhør dialog med offentligheden og ad hoc-initiativer på internationalt plan.

²⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century*, OECD-udvalg for videnskabs- og teknologipolitik på ministerniveau, 29.-30. januar 2004.

²⁶ *Innovation: Applying Knowledge in Development*. FN's Millennium Project 2005, taskeforcen for videnskab, teknologi og innovation.

²⁷ Konklusioner fra Rådets møde (konkurrence) den 24. september 2004.