



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 6.9.2007
KOM(2007) 505 endelig

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

**Nanovidenskab og nanoteknologi: En europæisk handlingsplan for 2005-2009.
Første rapport om gennemførelsen 2005-2007**

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

Nanovidenskab og nanoteknologi: En europæisk handlingsplan for 2005-2009. Første rapport om gennemførelsen 2005-2007

Nanoteknologi rummer betydelige muligheder for at øge livskvalitet og erhvervslivets konkurrenceevne i Europa. Udviklingen og anvendelsen af teknologien må ikke forsinkes, skævvrides eller overlades til tilfældigheder. Europa-Kommissionen har to vigtige roller at spille med hensyn til udviklingen af nanovidenskab og nanoteknologi (N&N); politisk beslutningstager og finansieringsorgan for forskning og innovation. Europa-Kommissionen foreslog i 2004¹ en "sikker, integreret og ansvarlig strategi", som de interesserede parter har givet deres samtykke til, og som nu danner kernen i EU's nanoteknologipolitik. Der er nu tilvejebragt ressourcer og taget fat på udfordringerne, således som Europa-Kommissionen opfordrede til. Handlingsplanen² drev udviklingen fremad, og der er påvist fremskridt på næsten alle områder. Selv om det er vanskeligt at indsamle alle kvantitative indikatorer for perioden 2005-2007, kan der dog konstateres en positiv indflydelse. I løbet af de seneste to år har den europæiske forskning i N&N draget fordel af betydelig finansiel støtte, der er fulgt op med øget koordinering og sammenhæng i de relevante politikområder. EU-institutionerne, medlemsstaterne, erhvervslivet, forskere og andre interesserede parter har arbejdet sammen, udvekslet oplysninger og holdt jævnlige samråd, således at Europa i det store og hele har "talt med én stemme". Der er desuden gjort en indsats for at arbejde tættere sammen med internationale parter såvel bi- som multilateralt.

Den internationale konkurrence øgedes markant i perioden 2005-2007 og lagde derved pres på Europas fremskridt. Visse svagheder er kommet til syne i Europa bl.a. mangel på private investeringer i forskning og industriel innovation, mangel på førende tværfaglige infrastrukturer og en øget risiko for dobbeltarbejde og fragmentering i forbindelse med forskningsindsatsen grundet medlemsstaternes øgede investeringer. Dobbeltarbejde og fragmentering bør undgås, og sammenhæng, synergi og subsidiaritet bør præge alle EU-tiltag. Endvidere kan nanoteknologi i kraft af dens tværfaglige og nyskabende art rokke ved etablerede metoder inden for forskning, uddannelse, patentering og lovgivning. I de kommende år bør aktiviteterne konsolideres på grundlag af den bestående fremdrift og med særlig vægt på udvikling af tværfaglige infrastrukturer, egnede betingelser for en sikker og effektiv udnyttelse af nanoteknologi og en fælles forståelse for det etiske ansvar, som påhviler forskere.

I denne rapport sammenfattes de iværksatte tiltag og de opnåede fremskridt i perioden 2005-2007 på de centrale områder, der er udpeget i den europæiske N&N-handlingsplan for 2005-2009.

¹ Mod en europæisk strategi for nanoteknologi, KOM(2004) 338.

² Nanovidenskab og nanoteknologi: En europæisk handlingsplan for 2005-2009 – KOM(2005) 243.

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

Europa-Kommissionen og EU's medlemsstater har støttet forskning og teknologisk udvikling (F&U) med særlig vægt på koordinering af politikker, programmer og projekter. Med det sjette forskningsrammeprogram (FP6, 2002-2006) blev der ydet næsten 1,4 mia. EUR til mere end 550 projekter inden for N&N. Til sammenligning udgjorde fællesskabsbidraget ca. 120 mio. EUR i FP4 (1994-1998) og 220 mio. EUR i FP5 (1998-2002). FP6 stod for næsten en tredjedel af de samlede offentlige udgifter til N&N i Europa.

Globalt set beløb de samlede offentlige og private udgifter til N&N sig til ca. 24 mia. EUR i perioden 2004-2006. Europa tegner sig for mere end en fjerdedel af denne globale sum, og den direkte fællesskabsfinansiering udgør 5-6 %.

Målt på offentlig finansiering er EU blevet verdens største investor. Målt på privat finansiering ligger EU imidlertid langt bag USA og Japan. EU har sat sig som mål at investere 3 % af sit BNP i F&U, hvoraf erhvervslivet skulle bidrage med to tredjedele. Men den private sektors udgifter til F&U udgør pt. kun 55 %, og denne tendens ses også i nanoteknologi-sektoren. Den private sektor gør på den anden side fremskridt på området, bl.a. i forbindelse med aktiviteterne i de forskellige europæiske teknologifora (ETP), og dens forskellige bidrag er fremhævet andetsteds i dette dokument.

Med FP7 forventes fællesskabsfinansieringen til N&N øget betydeligt. Den gennemsnitlige årlige finansiering bliver sandsynligvis mere end dobbelt så stor som i FP6. Dette skyldes forøgelsen i særprogrammet "Samarbejde" og den markante styrkelse af "bottom up"-aktiviteter i særprogrammerne "Ideer" og "Mennesker". Finansieringsbeløbet til sidstnævnte er næsten fire gange større, end det var tilfældet for aktiviteterne i det tilsvarende FP6 (NEST og Marie Curie). I tillæg til denne generelle vækst kan den voksende interesse for N&N øge finansieringsandelen fra "bottom up"-aktiviteter. Yderligere finansiering kan komme fra de tværtematiske oplæg, der er udviklet i FP7, idet nano-, bio- og informationsteknologi har en tværfaglig karakter og kan bidrage til forskellige erhvervssektorer og politikmål (f.eks. sundhed, fødevarer, energi, miljø og transport).

De første forslagsindkaldelser under FP7, der er offentliggjort i december 2006, omfatter næsten 60 indkaldelser og emner af direkte relevans for N&N, bl.a. nanovidenskab, teknologisk udvikling, konsekvensvurdering, samfundsforhold, nanomaterialer, nanoelektronik og nanomedicin i bred forstand, samt uddannelse og tilskud fra Det Europæiske Forskningsråd (European Research Council - ERC). Direkte N&N-relatede F&U-tiltag inden for f.eks. nanomaterialer, nanobioteknologi, risikovurdering og metrologi er derudover optaget i det flerårige arbejdsprogram for Kommissionens fælles forskningscenter (GD FFC).

Forskningen i nanoteknologiers potentielle påvirkninger af sundhed og miljø er øget med særlig vægt på kompetenceudbygning. Der er afsat ca. 28. mio. EUR fra FP5 og FP6 til projekter, der udtrykkeligt er målrettet miljø- og sundhedsaspekter af N&N. Denne forskning øges betydeligt i FP7, både hvad angår størrelse og rækkevidde dog med forbehold af absorptionskapaciteten. De første indkaldelser omfattede relevante emner, der er udvalgt efter en offentlig høring i 2006.

Adskillige europæiske teknologifora (ETP) er forbeholdt nanoteknologianvendelser som f.eks. nanoelektronik (ENIAC)³, nanomedicin⁴ og bæredygtig kemi, og der er i den forbindelse redegjort for visionerne og udarbejdet strategiske forskningsdagsordener. Andre ETP af særlig relevans for N&N omfatter avancerede materialer og teknologier, brint- og brændsels-celleteknologi, arbejdssikkerhed (Nanosafety hub - omdrejningspunkt for nanosikkerhed) og Photonics21, som omfatter nanofotonik og bionanofotonik. ETP-prioriteterne inddrages i forslagsindkaldelserne under FP7.

ERA-NET-ordningen under FP6 støtter koordineringen af de nationale forskningsprogrammer, eksempelvis Nanoscience Europe (NanoSci-ERA), mikro- og nanoteknologi (MNT ERA-Net) og materialevidenskab og -teknologi (MATERA). Denne ordning videreføres i FP7 og forstærkes med indførelsen af ERA-NET Plus⁵. De første indkaldelser omfatter ERA-NET Plus for nanovidenskab. COST, det mellemstatslige samarbejdsnetværk om videnskabelig og teknisk forskning, spillede også en betydelig rolle inden for koordinering af nanovidenskab, som det fremgik af European Nanoscience Forum, der blev tilrettelagt i oktober 2006 af Europa-Kommissionen, COST, European Science Foundation – ESF, Europa-Parlamentets STOA (vurdering af videnskabelige og teknologiske projekter) og Nanoscience Europe.

2. INFRASTRUKTUR OG EUROPÆISKE EKSPERTISECENTRE

Det er en betydelig udfordring at sikre, at vi råder over forskningsinfrastruktur, kritisk masse og tværfaglighed af hensyn til de kommende F&U-fremskridt og den industrielle innovation i Europa.

EF støttede N&N-forskningsinfrastruktur under FP6 (med 40 mio. EUR), og denne støtte videreføres under FP7 i særprogrammet "Kapacitet". Der ydes støtte til adgang til infrastrukturer og udviklingen af fremtidens infrastrukturer, men ikke til opførelsen af disse. Dette ansvarsområde hører hovedsagelig under medlemsstaterne. I september 2006 vedtog det europæiske strategiske forum for forskningsinfrastruktur (ESFRI) sin køreplan, der rummer væsentlige input for Europa-Kommissionens og medlemsstaternes planlægning. Det udpegede 35 projekter inden for alle områder, herunder en aleuropæisk infrastruktur for nanostrukturer og nanoelektronik (Pan European Infrastructure for Nanostructures and Nanoelectronics - PRINS). Det undersøges, hvorvidt det er hensigtsmæssigt med en ny infrastruktur for nanobioteknologi.

Integrationen af eksisterende ressourcer og ekspertise har også haft stor gavn af ETP og kollaborative F&U-projekter, først og fremmest ekspertisenetværk, som meget vel kan føre til nye europæiske infrastrukturer (f.eks. Nanoquanta⁶- og Nano2Life⁷-netværkene). Denne indirekte virkning for kompetenceudbygning forventes at fortsætte under FP7 i særprogrammet "Samarbejde".

³ <http://www.eniac.eu/>

⁴ <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>

⁵ I denne ordning bidrager EF til både koordinering og finansiering af den fælles indkaldelse på tværs af landegrænser op til en tredjedel af det samlede beløb.

⁶ <http://www.nanoquanta.eu/> <http://www.etsf.eu/>

⁷ <http://www.nanotolife.com/>

3. TVÆRFAGLIGE MENNESKERLIGE RESSOURCER: EUROPA HAR BRUG FOR KREATIVITET

N&N drager ofte fordel af tværfaglige indfaldsvinkler, der kan røkke ved mere traditionelle undervisnings- og uddannelsesordninger. Nye varer, tjenesteydelser og produktionsmetoder vil skabe efterspørgsel efter nye og anderledes arbejdspladser. En workshop om behovet for undervisning og forskeruddannelse med henblik på N&N fandt sted i april 2005 i Bruxelles.

Kommissionen har været aktiv på området med såvel undervisningsprogrammer (der forvaltes af GD for Uddannelse og Kultur) og ordninger for mobilitet og uddannelse af forskere (der forvaltes af GD for Forskning). Disse former for støtte forventes at stige i de kommende år.

Inden for Erasmus Mundus er der udviklet mastergrader på nogle N&N-områder⁸. Der er også ydet betydelig støtte til uddannelse i N&N via Marie Curie-aktioner under FP6 med tilskud på 161 mio. EUR, dvs. ca. 8 % af det samlede budget.

Hvad angår priser for arbejde inden for N&N, blev tre af de 20 Marie Curie-priser under FP6 (på hver 50 000 EUR) givet til forskere for deres indsats på N&N-området. I nogle medlemsstater (f.eks. Tyskland og Italien) er der indført målrettede priser. Det virker derfor unødvendigt for Europa-Kommissionen at skabe en særlig pris.

Uddannelsesaktiviteter inden for N&N forventes at blive finansieret af programmet "Mennesker" under FP7 (f.eks. grunduddannelsesnetværk), således som det var tilfældet under FP6. Undervisning og uddannelse inddrages også ofte i kollaborative F&U-projekter og ekspertisenetværk (eksempelvis skabte Nanobeams en europæisk PhD-uddannelse, der er målrettet teknikker til karakterisering under anvendelse af ioner og elektroner). Et særligt FP6-projekt fokuserer på kvinders rolle i N&N.

N&N har også tiltrukket sig de unges opmærksomhed, hvilket fremgår af den omfattende deltagelse i fællesskabsfinansierede aktiviteter og andre EU-aktiviteter, f.eks. det tyske NanoTruck. Kommissionen har også udgivet en dias-præsentation indtil videre på 20 sprog, som har vist sig at være meget populær i skoler som et redskab til at forklare N&N.

4. INDUSTRIEL INNOVATION: FRA VIDEN TIL MARKEDET

Et specifikt mål for Kommissionens tiltag inden for N&N er at forbedre det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne. Det søges primært opfyldt ved at skabe viden med henblik på overgangen fra et resourceintensivt til et videnintensivt erhvervsliv. Ligeledes skabes der trinvis ændringer gennem forskning og støtte til udvikling af nye applikationer som resultat af samspillet mellem forskellige teknologier og fagområder. Den industrielle innovation viser nogle tegn på træghed, og det er de offentlige myndigheders opgave at overvinde disse ved at gennemføre foranstaltninger.

Kommissionen tilskynder erhvervslivet, navnlig SMV, til at deltage i kollaborative F&U-projekter under FP7, som det var tilfældet under FP6. Under FP6 er der konstateret en markant stigning i erhvervslivets deltagelse i NMP-projekter om N&N fra 18 % i 2003-2004

⁸ <http://www.emm-nano.org/>
http://www.u-picardie.fr/mundus_MESC/
<http://www.ens-cachan.fr/monabiphot/>

til 37 % i 2006. Under FP7 lægges der større vægt på at opfylde erhvervslivets F&U-behov eksempelvis ved at inddrage elementer af ETP's strategiske forskningsdagsordener. Der er stillet forslag om et fælles teknologiinitiativ (JTI) om fremstilling af nanochips på grundlag af det arbejde, ENIAC har udført inden for nanoelektronik.

Der indføres nye vigtige foranstaltninger for at fremme industriel innovation: Finansieringsfaciliteten for Risikodeling, der er iværksat af Den Europæiske Investeringsbank med støtte fra FP7, vil forbedre adgangen til lånefinansiering for deltagere i F&U-projekter. Garantifonden (kombineret med nye regler om finansielt ansvar) under FP7 vil især lette SMV'ers deltagelse. "Programmet om konkurrenceevne og innovation 2007-2013" vil med et budget på ca. 3,6 mia. EUR også støtte innovation i kraft af tre særprogrammer, der alle kan være relevante for N&N-baseret innovation (iværksætter- og innovationsprogrammet; støtteprogrammet for IKT-politik; og programmet "Intelligent Energi - Europa").

Konsortier tilbydes yderligere tjenester, f.eks. seminarer om strategier for udnyttelse af projekter, der finansieres via NMP-prioriteterne, for at bistå dem med at drage fordel af deres forskningsresultater. Adskillige begivenheder har fundet sted i hele Europa for at vække erhvervslivets interesse, f.eks. EuroNanoForum 2007 i Düsseldorf eller Nano2Business workshops i Warszawa og Helsinki, der begge er tilrettelagt af Nanoforum-projektet.

Der er i FP6 ydet støtte til opstilling af køreplaner, der skal føre til industrielle anvendelser (f.eks. af nanomaterialer), i kraft af en bred formidling af resultaterne til det europæiske erhvervsliv (f.eks. NanoRoadSME og NanoRoadMap). Denne aktivitet har styrket det arbejde, der er udført inden for ETP, eksempelvis ARTEMIS (indlejrede computersystemer), ENIAC (nanoelektronik), EPoSS (integration af smarte systemer), FTC (fremtidens tekstiler og beklædning), ManuFuture (fremtidens fremstillingsteknologier), NanoMedicin, arbejds-sikkerhed og SusChem (bæredygtig kemi). Arbejdsgruppen om mikro- og nanofabrikation (MINAM) og MNT ERA-Net på samme område kan også nævnes som eksempler. CONCORDE-NSOCRA, den koordinerende aktion angående oxid katalysatorer med nanostruktur, viste tydeligt N&N's positive indflydelse på industriprocessers energieffektivitet og på miljøet.

Det er nødvendigt at forstå, hvilke muligheder og risici den fremtidige udvikling af N&N i Europa indebærer. Der må til dette formål foretages en undersøgelse af markederne for nanoteknologiske produkter, sammensætningen af de berørte erhvervsgrene, det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne, de samfundsmæssige og sikkerhedsmæssige forhold og barrierer for udviklingen. FFC koordinerer en socioøkonomisk undersøgelse i relation til disse områder. Denne undersøgelse vil bygge på resultaterne af FP6-projekter og andre af de ovennævnte aktiviteter.

Standardisering på europæisk og internationalt niveau har en væsentlig rolle at spille. Kommissionen (navnlig via FFC) spiller en væsentlig vejledende rolle i standardiseringsorganerne CEN's og ISO's aktiviteter.

Kommissionen har også givet handlingsmandater til de europæiske standardiseringsorganer CEN, CENELEC og ETSI. For at sikre gennemsækelighed og en samordnet holdning blandt EU's nationale myndigheder vedtog Kommissionen i april 2007 et mandat, hvorved disse organer opfordres til at forelægge et standardiseringsprogram. Programmet forventes ved udgangen af 2007, og det bør tage hensyn til behovet for en revision af de eksisterende standarder eller udvikling af nye standarder i relation til sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Nogle aspekter (f.eks. udvikling af nomenklatur og standardiserede testmetoder)

forudsætter internationalt samarbejde for at sikre, at de videnskabelige data er kompatible, og at de videnskabelige metoder, som anvendes i reguleringsøjemed, harmoniseres internationalt. I mandatet gives der derfor tydeligt udtryk for, at europæiske standarder skal udvikles i samarbejde med ISO, det internationale standardiseringsorgan.

Standardforberedende F&U (dvs. F&U til støtte for standarder og metrologi) modtog støtte under FP6 (f.eks. Nanostrand og Nanotransport), og støtten videreføres under FP7 (f.eks. til koordineringen af nanometrologi). Denne koordinering på europæisk niveau vil blive udvidet og harmoniseret via globale fora som VAMAS (standardforberedende) og CIPM (metrologi).

Den Europæiske Patentorganisation (EPO) imødegår de udfordringer, som registreringen af nanoteknologiske anvendelser indebærer, og "nano-tagging" er indført. Samarbejdet mellem Kommissionen og EPO er styrket, og dette er mundet ud i den internationale workshop "IPR inden for nanoteknologi", som blev tilrettelagt i fællesskab i april 2007.

På patentområdet viser en foreløbig sammenligning af FP5 og FP6, at antallet af patentansøgninger fra N&N-projekter (Vækst og NMP) er mere end fordoblet i de første to år af FP6. Under FP7 vil opskaleringen af lovende teknologiske løsninger blive støttet med øremærket finansiering, eksempelvis nanoteknologibaserede pilotlinjer.

5. INTEGRATION AF DEN SAMFUNDSMÆSSIGE DIMENSION: FORVENTNINGER OG BETÆNKELIGHEDER

Social accept er et centralt element i udviklingen af nanoteknologier. Kommissionens har som politikudformende organ til opgave at tage hensyn til befolkningens forventninger og betænkeligheder. Nanoteknologier bør ikke alene anvendes på en sikker måde og frembringe resultater i form af nyttige produkter og tjenester, men der bør også være konsensus i offentligheden om deres indflydelse generelt. Der skal redegøres fuldt ud og præcist for de forventede gavnlige virkninger samt potentielle risici og eventuelle nødvendige forholdsregler, og der skal tilskyndes til offentlig debat for at hjælpe borgerne til at danne sig deres egen mening. Kommissionen har spillet en afgørende rolle på dette område.

Kommissionen har finansieret eller selv offentliggjort en bred vifte af oplysningsmateriale på mange sprog og for forskellige aldersgrupper, herunder film. Det er hensigten, at i det mindste grundlæggende oplysninger skal findes på alle EU-sprog. Der ligger utvivlsomt en opgave heri for videnskabsfolk, der kan forklare nanoteknologiens principper og anvendelsesmuligheder for den almene befolkning og pressen. For at støtte dem i disse formidlingsaktiviteter har Kommissionen udgivet håndbogen "Communicating Science, a Survival Kit for Scientists". To websteder, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> og <http://www.nanoforum.org>, indeholder nyttige oplysninger. Der er udført undersøgelser angående social accept i specifikke projekter under FP6. I forbindelse med Nanologue-projektet er der opstillet tre mulige scenarier over den fremtidige nanoteknologiske udvikling i rapporten "The future of nanotechnology: We need to talk", og der er udviklet et "NanoMeter" med vejledning om potentielle etiske og sociale spørgsmål. NanoDialogue-projektet tilrettelagde udstillinger om nanoteknologi i otte lande og udbredte derved oplysninger om sociale aspekter og dialog i form af fokusgrupper og offentlig debat. Resultater og anbefalinger blev forelagt ved en åben, afsluttende konference i februar 2007. Andre projekter som NanoBio-RAISE viderefører denne offentlige dialog, og under FP7 forventes der støtte til yderligere tiltag på dette område.

I forbindelse med en international workshop i februar 2007 med deltagelse af videnskabsformidlere drøftede man den måde, hvorpå den offentlige dialog om nanoteknologi føres. Der vil blive offentliggjort en afsluttende rapport, hvori de modtagne indlæg inddrages.

Spørgsmål, der kunne give anledning til etiske overvejelser, blev gransket for alle de F&U-projekter, som kom i betragtning under FP6, og der blev gennemført etiske vurderinger ved behov. Denne praksis videreføres i FP7. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE), et rådgivende organ for Europa-Kommissionens formand, afgav en udtalelse om nanomedicin i januar 2007⁹. I udtalelsen anerkendes nanomedicins potentiale med hensyn til at udvikle ny diagnostik, behandling og nye forebyggende metoder. Der lægges vægt på at forske i nanomedicins sikkerhedsmæssige, etiske, juridiske og sociale aspekter. Det foreslås at oprette et europæisk netværk for etik i forbindelse med nanomedicin og overvåge den nuværende retsstilling, men der opfordres ikke til at indføre specifik lovgivning på nuværende tidspunkt. Disse punkter vil blive inddraget i FP7.

Rundspørger foretaget af Kommissionen¹⁰ og andre peger på, at den europæiske offentlighed stadig ikke har et tilstrækkeligt kendskab til N&N. Disse rundspørger viser også, at offentlighedens tillid til, at de europæiske offentlige myndigheder kan forvalte nanoteknologi på korrekt vis, er relativt højere i Europa.

Medlemsstaterne og internationale organisationer har også været aktive på dette område, og forskellige initiativer er iværksat, f.eks. af Greenpeace og Demos i Det Forenede Kongerige, og Vivagora i Frankrig.

For at styrke en ansvarskultur har Europa-Kommissionen iværksat en offentlig høring, der skal bidrage til at definere nogle grundlæggende principper for en forsvarlig forvaltning af forskning i nanoteknologi. Dette afspejles allerede i "Augsburg Materials Declaration" og den holdning, som Degussa GmbH har indtaget.

6. BESKYTTELSE AF FOLKESUNDHED, SIKKERHED, MILJØ OG FORBRUGERE

N&N har en række nyttige anvendelsesmuligheder, men der er endnu ikke fuld klarhed over visse "nanomaterialers" og "nanoprodukters" potentielle påvirkninger af miljø og menneskers sundhed. Det overordnede mål for Kommissionens arbejde på området sundhed, sikkerhed og miljøet er at skabe grundlaget for en sikker udvikling og anvendelse af N&N og sikre, at offentligheden kan få gavn af de nyskabelser, de måtte afstedkomme, men samtidig være beskyttet mod eventuelle negative følgevirkninger.

Både lovgivningsmæssige og andre fremgangsmåder følges til dette formål:

- Det undersøges, om de nugældende lovrammer giver tilstrækkelig beskyttelse, eller om der er behov for lovændringer.
- Videnbasen forbedres via forskning, videnskabelige udvalg, informationsudveksling og samarbejde, også på internationalt niveau.

⁹ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm

¹⁰ http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

- Offentligheden inddrages i interessentdialoger, frivillige initiativer osv.

6.1. Gennemgang af lovgivningen

Kommissionen er ved at afslutte en gennemgang af den nugældende lovgivning for at slå fast, om der er behov for nye lovtiltag for at dække risici i relation til nanomaterialer. Den er foreløbig nået frem til, at den nugældende lovgivning i princippet tager højde for betæneligheder vedrørende sundhed og miljøpåvirkninger. Ud fra den videnskabelige udvikling eller behov for lovgivning på specifikke områder kan der foreslås lovændringer. Europa-Kommissionen vil i den forbindelse tage hensyn til de enkelte medlemsstaters rapporter om huller i lovgivningen.

Det må dog påpeges, at det primære middel til at beskytte sundhed, sikkerhed og miljø er at forbedre gennemførelsen af den nugældende lovgivning. Nationale myndigheder og Kommissionen skal derfor først slå fast, om der er behov for at ændre de nugældende tekster, som f.eks. gennemførelseslovgivning, standarder og tekniske vejledninger, særlig med hensyn til risikovurdering. I mellemtiden vil eksisterende metoder fortsat blive benyttet fra sag til sag i lyset af, at der løbende tilvejebringes nye data. Om nødvendigt bør eksisterende reguleringsmekanismer anvendes i relation til grænseværdier, godkendelse af stoffer og ingredienser, klassificering af affald som farligt, styrkelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, indførelse af begrænsninger for markedsføring og anvendelse af kemiske stoffer og blandinger osv.

Der må også lægges særlig vægt på de forskellige mekanismer, der giver myndigheder og agenturer med ansvar for gennemførelse af lovgivning ret til at gribe ind med foranstaltninger som f.eks. sikkerhedsklausuler og varslingsystemer, hvis der afdækkes risici for produkter, som allerede befinder sig på markedet.

Endelig må myndighederne sikre, at forslagsindkaldelser under FP7 dækker de lovgivningsmæssige prioriteringer, og at forskningsresultater granskes for at konstatere, om de kan anvendes til lovgivningsformål.

6.2. Huller i lovgivningen lukkes

Siden 2005 er der opstået bred enighed om, at der er behov for videnskabelig viden om sikkerhedsaspekter i forbindelse med fremstilling af nanomaterialer. Der blev fastlagt prioriteter på nationalt niveau, EU-niveau og internationalt niveau, og de blev taget op i en række initiativer:

- Data om potentielle risici for mennesker og miljøet og testmetoder til at tilvejebringe disse data.
- Data om eksponering i den samlede livscyklus for nanomaterialer, eller produkter som indeholder disse, og metoder til vurdering af eksponering.
- Måle- og karakteriseringsmetoder for nanomaterialer, referencematerialer og metoder til prøveudtagning og analyser med henblik på eksponering.

På Kommissionens opfordring og efter en offentlig høring vedtog Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (SCENIHR) den 10. marts 2006 en

udtalelse om risikovurdering i relation til nanoteknologier¹¹. Ifølge SCENIHR er de eksisterende toksikologiske og økotoksikologiske metoder egnede til at vurdere mange af de farer, der er forbundet med nanopartikler, men de er muligvis ikke tilstrækkelige til at imødegå alle farer. Som følge af usikkerheder må de nuværende risikovurderingsprocedurer ændres for nanopartikler. Huller i den nuværende viden er stadfæstet på områder som f.eks. karakterisering, opsporing og måling af nanopartikler, hvad der sker med dem og deres persistens i mennesker og miljøet, og alle aspekter af toksikologi og økotoksikologi i den forbindelse. Disse huller bør lukkes, for at der kan foretages en tilfredsstillende risikovurdering for mennesker og økosystemer.

Europa-Kommissionen anmodede derfor SCENIHR om at udføre en mere udførlig analyse af de nuværende risikovurderingsmetoder, jf. tekniske vejledningsdokumenter om kemikalier, og efter en offentlig høring blev komitéens udtalelse vedtaget den 21.-22. juni 2007¹². SCENIHR konkluderede, at selv om farerne ved at anvende nanopartikler forventes generelt set at kunne afdækkes med de nuværende metoder, er der behov for at ændre den eksisterende vejledning. Den udpeger emner, hvor den tekniske vejledning og metoderne må forbedres, og foreslår en trinvis strategi for vurderingen af risikoen ved nanomaterialer.

Hvad kosmetik angår, opfordrede Europa-Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF) til at gennemgå og om nødvendigt ændre sine vejledende bemærkninger angående undersøgelser af ingredienser og evaluere sikkerheden for kosmetikingredienser i form af nanopartikler¹³. VKF godkendte en udtalelse om offentlig høring den 19. juni 2007¹⁴, hvor det er konkluderet, at der er behov for at genoverveje sikkerheden af nanomaterialer, der på nuværende tidspunkt anvendes i solcremer i lyset af de nyeste oplysninger. Desuden blev der lagt vægt på den mulige indflydelse, som en fysiologisk abnorm hudtilstand i forbindelse med den mekaniske påvirkning kan have på hudgennemtrængningen.

6.3. Forskning i sikkerhedsaspekter

Forskning i sikkerhedsaspekter er udtrykkeligt omfattet af fællesskabsfinansieringen af N&N (afsnit 1). Det overordnede mål er at støtte den videnskabelige vurdering af de potentielle risici for sundhed, sikkerhed og miljø, der er forbundet med nanoteknologibaserede materialer og produkter, i den tidligst mulige fase for at lukke huller i viden og skabe et grundlag for opfyldelsen af lovgivningsmæssige krav. Om nødvendigt kunne denne forskning bidrage til at udvikle nye krav til en sikker, ansvarlig og bæredygtig udvikling af N&N. Emnerne i den første forslagsindkaldelse under FP7 omfatter brugervenligt bærbart udstyr, konstruerede nanopartiklers påvirkning af sundhed og miljø med en kritisk datagennemgang, en kommenteret database over nanopartikelpåvirkninger, koordinering med hensyn til undersøgelse af påvirkningerne af nanoteknologibaserede materialer og produkter, og alternative strategier for den toksikologiske vurdering af nanopartikler, der anvendes inden for medicinsk diagnostik.

Samtidig retter FFC opmærksomheden mod udviklingen og harmoniseringen af metoder til karakterisering og toksicitetstest af fremstillede nanomaterialer (f.eks. partikelstørrelse, målinger, *in vitro*-test af et repræsentativt udvalg af nanomaterialer for kritiske cellelinjer), tilhørende undersøgelser af referencematerialer og dosimetri, undersøgelser af edbberegnings-

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_010.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

metoders anvendelighed med hensyn til at vurdere nanopartiklers egenskaber, herunder toksicitet, og databaseudvikling.

Der er udarbejdet adskillige dokumenter i forbindelse med ETP om bæredygtig kemi (SusChem)¹⁵, som f.eks. en adfærdskodeks for nanoteknologi, en vejledning om sikker fremstilling og aktiviteter på arbejdspladser, som involverer nanopartikler, og udførlige oplysninger om karakterisering af nanomaterialer. Nanosafety Hub-arrangementet, som ETP om arbejdssikkerhed (ETPIS)¹⁶ holdt i Bruxelles i marts 2007, så nærmere på fremskridt angående overvågningsteknologier i relation til nanopartikel toksicitet og sikkerhed på arbejdspladsen og i miljøet i forbindelse med nanomaterialer. Det er i den forbindelse også vigtigt at henvise til erhvervslivets frivillige indsats¹⁷ med hensyn til at offentliggøre vejledninger om sikker fremstilling og håndtering af nanomaterialer på arbejdspladser.

6.4. Internationalt samarbejde på sundheds- og miljøområdet

Flere sikkerhedsaspekter forudsætter internationalt samarbejde, f.eks. udvikling af fælles nomenklatur, standarder og testmetoder, for at sikre, at data kan sammenlignes globalt, og at de metoder, som anvendes i reguleringssøjemed, harmoniseres internationalt.

Et vigtigt forum for koordinering af aktiviteter på internationalt plan er tilvejebragt af OECD-arbejdsgruppen om fremstillede nanomaterialer¹⁸. Arbejdsgruppen har et arbejdsprogram med seks specifikke projekter, hvor der bl.a. tages fat på huller i viden om sundheds- og miljøpåvirkninger, databaser, testsystemer, retningslinjer, risikovurderingsmetoder og udveksling af information om frivillige ordninger og reguleringsstrategier. Kommissionen forventes med støtte fra sine videnskabelige udvalg og andre europæiske organer fortsat at bidrage til denne internationale indsats.

Aktiviteterne i ISO/TC 29 har også stor betydning; her udvikles standardmetoder og nomenklatur med Europa-Kommissionens og medlemsstaternes aktive deltagelse.

Finansiering under FP7 er åbnet for forskerhold fra praktisk talt alle verdens lande. Der har været indgående drøftelser med forskellige amerikanske forbundsministerier om muligheden for en koordineret indkaldelse, hvorved forskningsindsatsen på begge sider af Atlanten forenes. Der ses derfor med tilfredshed på, at Amerikas Forenede Staters styrelser EPA, NSF og DoE iværksatte en fælles indkaldelse, hvori USA's forskere blev tilskyndet til at samarbejde med europæiske hold¹⁹. De europæiske forskere blev tilskyndet til at arbejde sammen med forskerhold fra USA i de første forslagsindkaldelser under FP7.

Kommissionen, USA's miljøstyrelse (EPA) og Woodrow Wilson International Centre for Scholars tilrettelagde i fællesskab en workshop om livscyklusvurdering af nanoteknologibaserede produkter i oktober 2006²⁰.

¹⁵ www.suschem.org

¹⁶ www.industrialsafety-tp.org

¹⁷ F.eks. Basf og Bayer.

¹⁸ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

¹⁹ http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

²⁰

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf

7. INTERNATIONALT SAMARBEJDE

I overensstemmelse med det mandat, som Rådet for Den Europæiske Union gav i september 2004, har Kommissionen intensiveret dialogen om nanoteknologi på internationalt plan både på bi- og multilateralt niveau i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet. Dette omfatter økonomisk og industrielt udviklede lande (for at dele viden og drage fordel af den kritiske masse), men også mindre udviklede lande (for at sikre deres adgang til viden og undgå en "nanokløft").

Inden for F&U forekommer samarbejde særligt lovende i forbindelse med nanovidenskab og nanomaterialer såvel som på udvalgte målrettede områder, f.eks. nanopartikelsikkerhed, eller tiltag, der baner vejen for nanoteknologibaserede produkter på det globaliserede marked (eksempelvis standardforberedende forskning). Europa-Kommissionen har været lydhør over for input fra interessenter uden for EU eller internationale interessenter, f.eks. Meridian-instituttets initiativ "nanoteknologi og de fattige: muligheder og risici".

FP7 er i endnu højere grad, end det var tilfældet for FP6, åbent for forskere fra lande uden for EU, og for de fleste landes vedkommende ydes der også EU-finansiering. Der er iværksat særlige pilotaktiviteter, f.eks. NanoForum EU-Latinamerika og EuroIndiaNet. Der tages også fat på forskeres mobilitet og gensidig adgang til de væsentligste infrastrukturer.

På internationalt plan har man undersøgt muligheden for en adfærdskodeks af hensyn til en ansvarlig udvikling og udnyttelse af N&N, men der var ikke global enighed om Kommissionens forslag. Kommissionen har som tidligere nævnt iværksat en offentlig høring om de grundlæggende principper for en forsvarlig forvaltning af forskning i nanoteknologi, og tredjelande kunne være interesseret i at deltage i denne.

Der er iværksat en særlig international dialog med møder i Alexandria (USA) i 2004 og i Tokyo i 2006, og der er holdt to forberedende møder i Bruxelles og Cape Town. Den tredje internationale dialog er planlagt til 2008 i Europa.

Blandt Kommissionens aktiviteter kan følgende nævnes:

- Deltagelse i CEN og ISO, hvor der er nedsat nye grupper om N&N-standarder (CEN/TC 352 og ISO/TC 229), og eksisterende grupper har taget fat på specifikke arbejdsopgaver i relation hertil (f.eks. ISO/TC 24 og ISO/TC 146).
- Deltagelse i OECD, hvor der er nedsat to nye arbejdsgrupper: OECD-WP om fremstillede nanomaterialer, inden for rammerne af de fælles møder om kemikalier (afsnit 6); og OECD-CSTP-WP om nanoteknologi²¹.
- Forskning i nanopartiklers påvirkning af sundhed og miljø behandles i FP7 i samråd eller samordnet med USA's forbundsmyndigheder; Europa-Kommissionen og EPA har indgået en gennemførelsesordning, som omfatter nanoteknologi.
- Tilvejebringelse i FP7 af støtte til netværkssamarbejde for forskere på området nanoteknologi fra tredjelande og til etablering af et gratis og åbent elektronisk arkiv over N&N-udgivelser for at bidrage til at forebygge en eventuel "nanokløft".

²¹

www.oecd.org/sti/nano

- Oprettelse af en ad hoc-arbejdsgruppe med medlemsstaternes repræsentanter for at undersøge fremskridt og udfordringer angående nanoteknologispecifikke internationale aktiviteter.

8. GENNEMFØRELSE AF EN SAMMENHÆNGENDE OG SYNLIG EU-STRATEGI

Formålet med handlingsplanen er at sikre den bedst mulige forvaltning af udviklingen og anvendelsen af nanoteknologi. En effektiv gennemførelse af denne forudsætter derfor en effektiv struktur og koordinering inden for rammerne af et detaljeret og regelmæssigt samråd med medlemsstaterne og alle interessenter.

Kommissionen har arbejdet sammen med EU-formandskaberne om at tilrettelægge konferencer, hvor det er muligt at verificere fremskridtene. Det Forenede Kongerige var i 2005 vært for konferencen EuroNanoForum. Det Forenede Kongeriges formandskab tilrettelagde også en workshop for medlemsstater for at drøfte og undersøge de første fremskridt med handlingsplanens gennemførelse. Denne begivenhed blev fulgt op af det østrigske formandskab i juni 2006 og det finske formandskab i september 2006 med konferencen "Nanoteknologi: sikkerhed som en forudsætning for succes"²². Det tyske formandskab tilrettelagde EuroNanoForum-konferencen i juni 2007, og det portugisiske formandskab har planer om en officiel begivenhed i november 2007.

Der er nedsat en tværtjenstlig gruppe under Europa-Kommissionen til at behandle alle aspekter af det arbejde, som er beskrevet i denne rapport. Kommissionen har også udsendt en indkaldelse af forslag om oprettelse af et observatorium med henblik på at udføre en dynamisk vurdering af udviklingen og udnyttelsen af nanoteknologi. Dette forventes at ville lette interessenternes forståelse af potentialet og de kritiske spørgsmål og tilvejebringe en "varslings"-funktion til EU's institutioner og medlemsstater.

Et nyt websted på Europa-serveren præsenterer det gennemførelsesarbejde, som alle Kommissionens berørte tjenestegrene har udført: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

I bredere forstand er handlingsplanen også et middel til at sikre, at N&N bidrager til virkeliggørelsen af det europæiske forskningsrum (ERA)²³, og følgende fremskridt kan noteres i den forbindelse:

- Den vidtspændende europæiske strategi for N&N og det faktum, at fællesskabsfinansiering dækker en tredjedel af den offentlige finansiering i N&N i Europa, er resulteret i en effektiv koordinering og en minimering af dobbeltarbejde. Den hurtige iværksættelse af disse initiativer, ofte inden medlemsstaterne har iværksat strukturerede initiativer (se ovenstående afsnit 1), har været en anden nyttig faktor.
- Finansierede projekter, der er målrettet forskeruddannelse og -mobilitet, og andre F&U-projekter inden for N&N har bidraget til at skabe et menneskeligt potentiale af høj kvalitet i N&N. (se ovenstående afsnit 3).

²² <http://www.fmnt.fi/ntss/>

²³ Mod et europæisk forskningsrum, KOM(2006) 6.

- Under FP6 har erhvervslivets deltagelse været stigende inden for F&U-projekter om N&N, og oprettelsen af adskillige ETP har styrket det offentlig-private samarbejde om N&N. FP7 forventes at føre til yderligere fremskridt (se ovenstående afsnit 4).
- Adskillige strategiske aktiviteter er gennemført for at inddrage offentligheden (se ovenstående afsnit 5).
- Der er iværksat udvalgte strategiske aktiviteter, som er rettet mod internationalt samarbejde (se ovenstående afsnit 7). Der er også en mindre, men stigende deltagelse af internationale partnere i F&U-projekter om N&N.
- Disse aktiviteter er suppleret med en bredt anlagt indsats for at skabe grundlaget for en sikker udvikling og anvendelse af nanoteknologi (se ovenstående afsnit 6).

Der bør i de kommende år lægges særlig vægt på at udvikle tværfaglige infrastrukturer, egnede betingelser for en sikker og effektiv udnyttelse af nanoteknologi, og en fælles forståelse for forskeres etiske ansvar.

Med henblik på at fremme sikker og ansvarlig forskning i nanoteknologi og bane vejen for en sikker og ansvarlig anvendelse og udnyttelse planlægger Kommissionen at vedtage en frivillig adfærdskodeks for ansvarlig forskning i N&N.

Efter at Kommissionen har gennemgået den nugældende lovgivning, kan den foreslå lovændringer ud fra den videnskabelige udvikling eller behov for lovgivning på specifikke områder, hvor der kan konstateres et sådan behov.

Kommissionen har til hensigt at forelægge den næste rapport om gennemførelsen af N&N-handlingsplanen ved udgangen af 2009.