



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.10.2009  
KOM(2009)607 endelig

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

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

**{SEK(2009)1468}**

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

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

Nanoteknologi<sup>1</sup> er allerede grundlaget for mange praktiske applikationer og kan potentielt forbedre livskvaliteten og miljøbeskyttelsen yderligere og samtidig øge den europæiske industris konkurrenceevne. Vores viden om nanovidenskab og nanoteknologi er gradvis blevet større, navnlig inden for de seneste 10 til 20 år. Den "sikre, integrerede og ansvarlige strategi", som Europa-Kommissionen foreslog i 2004<sup>2</sup>, støttes af interesseparterne, og den er nu kernen i EU's nanoteknologipolitik. Handlingsplanen for nanoteknologi 2005-2009<sup>3</sup> har givet anledning til en række udviklinger, både inden for forskning, innovation og politisk beslutningstagning. I den første rapport om gennemførelsen<sup>4</sup>, som blev forelagt efter de første to år af handlingsplanen, kunne der konstateres fremgang inden for næsten alle områder.

I denne meddelelse beskrives den vigtigste udvikling i perioden 2007-2009 inden for hvert af handlingsplanens politikområder; der peges på aktuelle problemstillinger; og der drages konklusioner, som er relevante for den fremtidige europæiske strategi for nanoteknologi. Hvor det er hensigtsmæssigt af hensyn til helheden og kontinuiteten, er også udviklingen i de foregående år medtaget. Nærmere oplysninger findes i det vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

Generelt kan det siges, at der er sket en betydelig udvikling på nanoteknologiområdet de seneste to år, som har fået støtte fra yderligere midler til finansiering af forskning og en aktiv strategiudvikling. Der skabes hele tiden nye applikationer og produkter på grundlag af nanoteknologi. På denne baggrund er det vigtigt at fortsætte bestræbelserne på at finde løsninger på samfunds- og sikkerhedsmæssige problemstillinger, således at udviklingen på nanoteknologiområdet forløber på en sikker og bæredygtig måde.

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

Den tværfaglige tilgang, der er brug for inden for nanoteknologi, gør, at det er ekstra vigtigt at samle offentlige og private organisationer over hele Europa i et forsknings- og udviklingssamarbejde.

---

<sup>1</sup> I denne rapport anvendes kortformen "nanoteknologi" som samlet begreb for både nanovidenskab og nanoteknologi. Der findes en række definitioner af begrebet, men her er definitionen af nanoteknologi: forståelse af og kontrol over stoffer og processer på nanoniveauet, typisk - men ikke udelukkende - under 100 nanometer i en eller flere dimensioner, hvor der kan opstå størrelsesrelaterede fænomener, som muliggør nye applikationer.

<sup>2</sup> Mod en europæisk strategi for nanoteknologi, KOM(2004) 338.

<sup>3</sup> Nanovidenskab og nanoteknologi - En europæisk handlingsplan for 2005-2009, KOM(2005) 243, i det følgende benævnt "handlingsplanen".

<sup>4</sup> Nanovidenskab og nanoteknologi - En europæisk handlingsplan for 2005-2009. Første Rapport om gennemførelsen 2005-2007, KOM(2007) 505.

Støtten til nanoteknologiforskning fra Fællesskabets rammeprogrammer fortsatte med at vokse – fra 1,4 mia. EUR over fire år fra 2003 til 2006 til mere end 1,1 mia. EUR over de to år 2007 og 2008. Der forventes yderligere en stigning frem til udløbet af det syvende rammeprogram (FP7) i 2013. Disse investeringer suppleres af betydelige offentlige midler i medlemsstaterne, nemlig mere end 2,5 mia. EUR i 2007-2008. De private investeringer halter dog stadig langt efter den offentlige finansiering i Europa. Samtidig steg finansieringen hurtigt i andre dele af verden, og dynamiske nye aktører trådte ind på scenen.

Fællesskabets finansiering dækkede en bred vifte af aktiviteter, lige fra grundlæggende nanovidenskab til industrielle applikationer, med en stigende fokus på applikationer. En hel del af denne finansiering kom fra de tværfaglige oplæg i syvende rammeprogram, idet nanoteknologi har en tværfaglig karakter og kan bidrage til forskellige erhvervssektorer og politiske mål, f.eks. inden for sundhed, fødevarer, miljø, energi og transport. Erhvervssektorernes deltagelse i projekter er langsomt på vej op og ligger nu på 40 %<sup>5</sup>. Kommissionen deltager også direkte i nanoteknologiforskning via Det Fælles Forskningscenter (FFC), hvis aktiviteter har direkte forbindelse til en række beslægtede politikområder.

I denne korte meddelelse er det umuligt at nævne alle de resultater, som opnås ved hjælp af EU-finansierede nanoteknologiprojekter. Nærmere oplysninger findes i det vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Der kan dog gives nogle eksempler på applikationer:

- Inden for nanoelektronik fører miniaturisering af halvlederkomponenter til stadig kraftigere computere og andet digitalt udstyr. Endnu mindre anordninger ser nu ud til at blive mulige ved at anvende “bottom up-teknikker”.
- Inden for nanomedicin udvikles anordninger, som bygger på “nanobiologiske” sensorer, til tidlig diagnosticering af almindelige sygdomme som hjerte/karsygdomme og kræft. Det lader også til at være muligt selektivt at målrette medicin mod syge celler og derved mindske de negative bivirkninger af medicinen andre steder i kroppen og at bruge kunstigt fremstillet væv til regenerative medicinske formål.
- Nogle af de mest lovende laboratorieresultater omsættes via pilotprojekter til industrielle applikationer; det sker ikke blot for at fremstille nye materialer, men også for at forbedre industriens bæredygtighed.
- På energiområdet udvikles mere effektive og billigere solceller. Termoelektriske konvertere kan desuden genvinde varmen fra f.eks. forbrændingsmotorer, som ellers ville gå tabt.
- Inden for vandrestaurering har nanoteknologien vist vejen til mere effektive og billigere metoder.

Selv om nanovidenskabelig grundforskning og støtteforskning ikke må forsømmes, er det hensigtsmæssigt, at midlerne fra samarbejdsdelen i rammeprogrammet i stigende grad målrettes mod nanoteknologiforskning, som på kort og mellemlangt sigt kan tænkes at resultere i gavnlige virkninger og sikre produkter, f.eks. inden for områder som sundhed,

---

<sup>5</sup> Antallet af forskellige deltagelser i de nanoteknologiprojekter, som blev finansieret under syvende rammeprogramms NMP-tema i 2007 og 2008.

miljø og energi, og i en forbedret industriel konkurrenceevne. Med henblik herpå er der nedsat en rådgivende gruppe for industriel nanoteknologi, som skal medvirke til at fastlægge forskningsprioriteter. Gruppen supplerer den rådgivende ekspertgruppe for syvende rammeprogram og bidragene fra relevante europæiske teknologiplatforme. Herudover etableres der projektklynger for at konsolidere resultaterne.

Der må selvfølgelig fastlægges prioriteter for de forskellige nanoteknologiforskningsområder. Fællesskabets finansiering kan ikke dække alle behov, og de offentlige midler, der kommer fra medlemsstaterne og associerede lande, og som på nuværende tidspunkt udgør ca. tre fjerdedele af den samlede offentlige finansiering, er lige så væsentlige. Det er også af afgørende betydning, at den offentlige finansiering suppleres med øgede private investeringer.

Fællesskabsstøtten til forskning i risikovurdering og –styring (herunder metoder og instrumenter) er fortsat med at vokse – fra 25 mio. EUR over fire år fra 2003 til 2006 til mere end 50 mio. EUR over de to år 2007 og 2008. Dette tal, som svarer til ca. 5 % af den samlede finansiering af nanoteknologi, suppleres med forskning i sikkerhedsaspekter, der er integreret i projekter, som er tæt på at blive omsat til applikationer, og støttearbejdet i forbindelse med etiske, retlige og samfundsmæssige problemstillinger. De vigtigste punkter omfatter bl.a. karakterisering af nanomaterialer, virkningerne på menneskers helbred, eksponering og miljøpåvirkninger. Der er navnlig gjort fremskridt for så vidt angår karakterisering og toksikologi:

- En række metoder til karakterisering af nanopartikler er blevet valideret, og der findes nu nye referencenanomaterialer, som laboratorier kan bruge til at forbedre og demonstrere deres kompetence inden for denne type metrologi.
- På toksikologiområdet anvendes præmieret forskning til at forbedre vores viden om interaktionen mellem nanopartikler og menneskekroppen.

De europæiske videnskabelige ekspertudvalg har understreget behovet for yderligere sikkerhedsforskning i forbindelse med menneskers helbred og miljøet. Kommissionen agter både at forbedre og konsolidere indsatsen i samarbejde med medlemsstaterne, industrien og internationale organisationer.

## **2. INFRASTRUKTUR OG EUROPÆISKE EKSPERTISECENTRE**

Innovativ nanoteknologi forudsætter tværfaglige forskningsinfrastrukturer med kritisk masse og mekanismer til teknologioverførsel, så man kan komme videre fra forskningsstadiet til industriel innovation.

Kommissionen har fortsat støtten til nanoteknologiinfrastrukturer ved at finansiere adgangen til bestående anlæg og udviklingen af nye anlæg. Herudover er der i de seneste to år flere af sjette rammeprograms ekspertisenet, der har oplevet en “varig integration” i form af nye institutter og virtuelle infrastrukturer som f.eks. det europæiske videncentre for teoretisk spektroskopi (ETSF).

Det er også opmuntrende, at der er en række medlemsstater, som har gjort en indsats for at skabe eller udvide forskningsinfrastrukturer til nanoteknologi. Blandt disse kan fremhæves PRINS, et distribueret videncentre for nanostrukturer, der omfatter belgiske, tyske og franske videncentre med nære forbindelser til nanoelektronikindustrien; det nye internationale iberiske nanoteknologilaboratorium i Braga; det franske initiativ vedrørende oprettelse af

“nanoteknologiintegrationscentre” i Grenoble, Saclay og Toulouse; og Gennesys<sup>6</sup>-initiativet, som forener europæiske neutron- og synchrotronanlæg til forskning i nanoteknologiapplikationer.

### **3. TVÆRFAGLIGT PERSONALE: EUROPA HAR BRUG FOR KREATIVITET**

Fremskridt inden for nanoteknologi er afhængige af en veluddannet arbejdsstyrke og tværfaglige indfaldsvinkler, som afviger fra mere traditionelle undervisnings- og uddannelsesordninger. Det fremgår af en undersøgelse<sup>7</sup>, at aktørerne i industrien regner manglen på passende menneskelige ressourcer for at være en af de store hindringer for innovation. Uddannelsesaktiviteterne inden for nanoteknologi bliver fortsat støttet af Kommissionen, hovedsagelig via Marie Curie-aktionerne under programmet “Mennesker”, og der er givet i alt 125 mio. EUR til nanoteknologiprojekter i 2007-2008. Andre projekter, herunder navnlig ekspertisenettene under sjette rammeprogram og nogle europæiske teknologiplatforme, har også leveret væsentlige bidrag til undervisning og uddannelse. Alle disse bidrag har lagt vægt på tværfaglige tilgange og overførslen af resultater fra det akademiske plan til industrien. Et yderligere bidrag til nanoteknologien på ca. 80 mio. EUR i 2007-2008 kom fra Det Europæiske Forskningsråd i forbindelse med gennemførelsen af programmet “Idéer”. Dette program giver via sin forskningsdrevne tilgang individuelle forskerhold forskellige muligheder og opmuntrer forskerne til at gå ud over de etablerede grænser for viden og på tværs af discipliner.

Herudover er der mange europæiske universiteter, som opretter kurser og master-uddannelser inden for nanoteknologi. Der er brug for en yderligere indsats fremover, i hvert fald kvantitativt.

Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (EIIT) kan give impulser til udviklingen inden for menneskelige ressourcer og innovation<sup>8</sup>.

### **4. INDUSTRIEL INNOVATION: FRA VIDEN TIL MARKEDET**

Globaliseringen har ændret verdensøkonomien og skabt nye muligheder og udfordringer, som gør, at Europa må være mere kreativ og innovativ. Til trods for den store offentlige finansiering af europæisk forskning og udvikling inden for nanoteknologi er de tilsvarende private investeringer fortsat lave sammenlignet med Europas vigtigste konkurrenter. Og Europas andel af nanoteknologipatenter står ikke mål med dets andel af publikationer om nanoteknologi.

Kommissionen har understøttet innovation på nanoteknologiområdet via forskellige strategier og foranstaltninger. De vigtigste initiativer omfatter, at der lægges øget vægt på applikationer i forskningen, der finansieres via syvende rammeprogram; et fortsat engagement inden for regulering og standardisering; og oprettelse af et observatorium for nanoteknologi, ObservatoryNANO<sup>9</sup>, som skal undersøge muligheder og risici i forskellige teknologisektorer.

---

<sup>6</sup> <http://gennesys.neutron-eu.net/>.

<sup>7</sup> Fra en ny OECD-WPN-undersøgelse, som endnu ikke er offentliggjort.

<sup>8</sup> Den første indkaldelse til viden- og innovationsfællesskaber, som omfatter tre prioriterede områder, der er relevante for nanoteknologi, havde frist i august 2009; <http://eit.europa.eu/kics-call.html>.

<sup>9</sup> [www.observatorynano.eu](http://www.observatorynano.eu).

I denne forbindelse lægges der særlig vægt på små og mellemstore virksomheder og nystartede virksomheder.

ENIAC, som er det fælles teknologiinitiativ (JTI) om nanoelektronik, er et eksempel på en pionérindsats, som skal samle den private og den offentlige indsats. Det er første gang nogensinde, at Fællesskabet og medlemsstaterne går sammen om at finansiere forskning og udvikling, og de samlede investeringer beløber sig til 3 mia. EUR frem til 2013.

Herudover kan midler fra programmet for konkurrenceevne og innovation og samhørighedspolitikens strukturfonde også bidrage til udviklingen af nanoteknologi.

Accepten af produkt- og præstationsstandarder og yderligere forskningsbaseret udvikling af nye produkter afhænger af udviklingen af fornuftige måle- og prøvningsstandarder, som understøtter produktsikkerhed og produktkvalitet. I de seneste to år har medlemsstaterne bidraget til den indledende udvikling af nanoteknologistandarder. Herudover har Kommissionen og medlemsstaterne samarbejdet med ISO og CEN. Der forventes yderligere aktiviteter på dette område i de kommende år<sup>10</sup>. Kommissionen har givet CEN mandat til at forelægge et standardiseringsprogram, og en liste over forslag til standardiseringsprojekter er udarbejdet. Den følges i øjeblikket op med et særligt standardiseringsmandat, som fokuserer på terminologi, karakterisering af nanomaterialer og metoder til vurdering og simulation af eksponering.

Navnlig i økonomiske nedgangstider er der brug for en væsentlig anstrengelse, så man får størst mulig virkning af store offentlige investeringer i forskning og infrastrukturer. Med denne åbne innovationsstrategi vil de private investeringer kunne bibeholdes og øges fremover.

## **5. INTEGRATION AF DEN SAMFUNDSMÆSSIGE DIMENSION: FORVENTNINGER OG FORBEHOLD**

Det er en væsentlig del af den integrerede, sikre og ansvarlige tilgang, at der tages hensyn til sundheds-, sikkerheds- og miljøaspekter ved udviklingen af nanoteknologi, og at der føres en effektiv dialog med alle interesseparter. Der er gennemført en række foranstaltninger, som generelt har til formål at tage hensyn til borgernes forventninger og forbehold.

I februar 2008 vedtog Kommissionen en henstilling om en "Adfærdskodeks for ansvarsbevidst nanovidenskabelig og nanoteknologisk forskning"<sup>11</sup>, som indeholder retningslinjer, der fremmer en ansvarsbevidst og åben tilgang. Som Rådet opfordrede til i september 2008<sup>12</sup>, vil Kommissionen jævnlige overvåge kodeksen og revidere den hvert andet år for at tage højde for udviklingen inden for nanoteknologi og dens integration i det europæiske samfund.

Alle forslag, som overvejes med henblik på finansiering under syvende rammeprogram, og som er etisk følsomme, skal igennem en grundig etisk vurdering. De finansieres kun, hvis der er fundet tilstrækkelige løsninger på etiske problemstillinger, og de opfylder de fastsatte

---

<sup>10</sup> Dvs. standardforberedende forskning og forskning, der foregår sideløbende med standardiseringsarbejdet, og selve standardiseringsarbejdet.

<sup>11</sup> Adfærdskodeks for ansvarsbevidst nanovidenskabelig og nanoteknologisk forskning, K(2008) 424.

<sup>12</sup> 12959/1/08 REV 1 (2891. samling i Rådet (konkurrenceevne)).

fællesskabskrav og nationale krav, f.eks. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Der arbejdes på at gøre forskerne mere bevidste om Kommissionens adfærdskodeks.

Der er et særligt krav i EU-politikken, som vedrører fremme af alternativer til dyreforsøg. Kommissionen finansierer forskning i alternative forsøgsmetoder og –strategier i partnerskaber med industrien og samarbejder med OECD om spørgsmålet. Kommissionens Fælles Forskningscenter arbejder også med udvikling og vurdering af alternative metoder.

Den sandsynlige sammensmeltning mellem nanoteknologi og bioteknologi, informationsteknologi og kognitiv videnskab øger mulighederne for at udvikle gavnlige applikationer, men giver også anledning til vigtige spørgsmål i forbindelse med etik, sikkerhed, beskyttelse og respekten for grundlæggende rettigheder. Disse spørgsmål må eventuelt tages op i en ny udtalelse fra Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi.

Der er finansieret adskillige formidlingsprojekter under sjette og syvende rammeprogram. Der lader til at være et behov for en permanent offentlig debat om nanoteknologi og dens rolle i et bredere samfundsperspektiv. Kommissionen har aktivt søgt at inddrage interesseparterne i samarbejde og konsultationer, herunder navnlig via fortsat interessepartsdeltagelse i de af Kommissionens arbejdsgrupper, der har ansvaret for at samordne gennemførelsen af lovgivningen, og i de årlige “Safety for Success Dialogue”-workshopper om nanoteknologi. Også i de enkelte medlemsstater er der gjort forsøg på at inddrage og dialogere med offentligheden.

Opfordringen til dialog og engagement i handlingsplanen har også ført til en række andre initiativer organiseret af europæiske teknologiplatforme og i særlige interessepartsfora, f.eks. brancheforeninger og forbrugergrupper. Det forhold, at der findes en række forskelligartede fora, viser, at der er et behov for at følge debatten på nationalt, europæisk og internationalt plan, f.eks. via støtte fra kommende aktiviteter under det syvende rammeprogram, så holdningerne i den offentlige debat bliver formidlet til de politiske beslutningstagere på en konsekvent måde. Den 10. september 2009 afholdt Kommissionen en videnskabelig høring om risikovurdering i forbindelse med nanoteknologier<sup>13</sup>.

Kommissionen har offentliggjort en bred vifte af oplysningsmateriale på mange sprog og for forskellige aldersgrupper. Der er desuden et særligt websted for nanoteknologi på Kommissionens Europa-server, som giver offentligheden mulighed for at følge alle Kommissionens aktiviteter på nanoteknologiområdet.

## **6. BESKYTTELSE AF SUNDHED, SIKKERHED, MILJØ OG FORBRUGERE**

Nanoteknologiprodukter skal opfylde de høje krav til beskyttelse af forbrugere, arbejdstagere og miljøet, der er fastsat i Fællesskabets lovgivning. Sådanne produkter vil kun blive accepteret af offentligheden, hvis lovgivningen håndterer de nye problemstillinger i forbindelse med disse teknologier på en passende måde, hvis fabrikanterne påviser, at de er sikre, og hvis forbrugerne opfatter dem som værende sikre.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/nanohearing\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm).

## 6.1. Lovgivning

I juni 2008 vedtog Kommissionen meddelelsen "De lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer"<sup>14</sup> og opfyldte dermed et tilsagn fra handlingsplanen. Meddelelsen var ledsaget af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, som omfattede en sammenfatning af lovgivningen på områderne sundheds-, sikkerheds- og miljøaspekter i forbindelse med nanomaterialer, og som beskrev forskningsbehovene for så vidt angår regulering og beslægtede foranstaltninger<sup>15</sup>.

Ved gennemgangen af lovgivningen blev det konkluderet, at den nuværende fællesskabslovgivning i princippet dækker de potentielle sundheds-, sikkerheds- og miljørisici i forbindelse med nanomaterialer. Uden at udelukke lovændringer, hvis der fremkommer nye oplysninger, understregede Kommissionen, at beskyttelse af sundheden, sikkerheden og miljøet først og fremmest skal forbedres ved at gennemføre den eksisterende lovgivning. Ud over at støtte forskning i risikovurdering arbejder Kommissionen på en række lovgivningsområder på at forbedre gennemførelsen, vurdere den bestående lovgivnings egnethed og overveje, om der er behov for ændring af lovgivningen på specifikke punkter<sup>16</sup>.

Meddelelsen blev forelagt både Europa-Parlamentet<sup>17</sup> og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>18</sup>. Navnlig Europa-Parlamentet sætter spørgsmålstegn ved, hvorvidt lovgivningen kan anses for egnet til at dække risiciene i forbindelse med nanomaterialer, når der ikke findes udtrykkelige bestemmelser om nanoteknologi i fællesskabslovgivningen. På baggrund af manglen på tilstrækkelige data og vurderingsmetoder opfordrer Parlamentet til, at den bestående lovgivning gennemgås grundigt. På Europa-Parlamentets anmodning er der indsat (eller det overvejes at indsætte) særlige bestemmelser vedrørende nanomaterialer i lovgivning om kosmetik, nye levedsmidler og tilsætningsstoffer til levedsmidler.

Som planlagt vil Kommissionen forelægge en ajourført gennemgang af lovgivningen i 2011, hvorved der lægges særlig vægt på de punkter, som Europa-Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg har gjort opmærksom på. Afhængigt af behovet fremsætter Kommissionen så forslag til ændring af lovgivningen.

## 6.2. Udbedring af manglerne i vores viden

En særlig vanskelighed, som skal overvindes, er, at der mangler bedre viden, f.eks. om karakterisering af nanomaterialer, toksicitet, økotoksicitet og sikkerheds- og eksponeringsvurdering. Med denne viden kunne implementeringsværktøjer som integrerede prøvningsstrategier og vejledninger tilpasses, så de fuldt ud tager højde for nanomaterialer.

Projekter under syvende rammeprogram og hos Det Fælles Forskningscenter, som havde til formål at behandle miljø- og sundhedsspørgsmål, har ført til en bedre forståelse af de interaktionsmekanismer, der er mellem nanomaterialer og biologiske systemer, og til udvikling af prøvningsmetoder, f.eks. til vurdering af eksponering.

---

<sup>14</sup> De lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer, KOM(2008) 366.

<sup>15</sup> SEK(2008) 2036.

<sup>16</sup> F.eks. har arbejdsgruppen for nanomaterialer under REACH gjort fremskridt; foreløbige resultater findes på adressen: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 24. april 2009 om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer (2008/2208(INI)).

<sup>18</sup> Udtalelse af 25. februar 2009 om meddelelsen om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer, INT/456, [http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis\\_en.asp?type=en](http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en).

Der foregår et intensivt internationalt samarbejde på dette område. Kommissionen er dybt involveret i det aktuelle arbejde i OECD's arbejdsgruppe for fremstillede nanomaterialer (WPMN), som udarbejder prøvningsmetoder og retningslinjer i forbindelse med risikovurdering. Herudover vil ISO's standardiseringsarbejde fremme en global konvergens af standarder for gennemførelsen af lovgivning.

De uafhængige europæiske videnskabelige ekspertudvalg har i de seneste fem år afgivet seks udtalelser om risikovurderingen for nanomaterialer. På baggrund af den stadig mangelfulde viden understreger udtalelserne, at de potentielle risici ved nanomaterialer må vurderes i hver enkelt sag, og at der derefter må fremsættes anbefalinger vedrørende yderligere forskning i sikkerhedsaspekter.

Set fra et lovgivningssynspunkt er der en række presserende behov:

- Forskningsfinansieringen bør både øges og konsolideres for at holde trit med udviklingen og markedsføringen af nye applikationer.
- Med henblik på at indsamle relevante data bør de nuværende metoder til risikovurdering i forbindelse med nanomaterialer tilpasses, valideres og harmoniseres.
- Der skal navnlig ske en forbedring, videreudvikling og validering af metoder til karakterisering, eksponeringsvurdering, fareidentifikation, livscyklusvurderinger og simulationer. Med dette mål for øje vil der også blive brug for forskning i grundlæggende aspekter ved nanomaterialers interaktion med levende organismer.
- Der er brug for egnede referencenanomaterialer til metodeudvikling og –validering og til kvalitetssikring.
- Der skal udvikles offentlige databaser, som kan bruges i forbindelse med sikkerhedsvurdering af nanomaterialer.
- Der bør i OECD, ISO og CEN lægges særlig vægt på forskning, som fremskynder udarbejdelsen af retningslinjer for prøvning og standarder.

Selv om vores viden om tilstedeværelsen af nanomaterialer på markedet øges, så er Kommissionen bevidst om, at der er behov for et bedre og mere nøjagtigt overblik. Kommissionen agter i 2011 at fremlægge oplysninger om typer og anvendelser af nanomaterialer, herunder også om sikkerhedsaspekterne.

## **7. INTERNATIONALT SAMARBEJDE**

I tråd med det mandat, som Kommissionen fik af Rådet i september 2004<sup>19</sup>, har den engageret sig i en international dialog om nanoteknologi. Siden da er internationalt samarbejde blevet en integreret del af Kommissionens strategi inden for næsten alle handlingsplanens områder. Kommissionens tidligere og igangværende internationale aktiviteter omfatter bl.a.:

- Samarbejde om forskningsprojekter, herunder projekter om risikovurdering.

---

<sup>19</sup> 12487/04 (2605. samling i Rådet (konkurrence)).

- Bistand til at inddrage forskere fra tredjelande i EU-finansierede projekter og til at samle forskere fra tredjelande i nanoteknologinetværk.
- Afholdelse af den tredje internationale dialog om ansvarsbevidst udvikling af nanoteknologi i 2008. Den handlede om forvaltning, adfærdskodekser, sikkerhed, lovgivning og samarbejde.
- Deltagelse i arbejdet i OECD-WPN<sup>20</sup> vedrørende forvaltning af nanoteknologi.
- Et aktivt engagement i OECD-WPMN<sup>21</sup>, som er det vigtigste internationale forum for videreudviklingen af prøvningsretningslinjer og –strategier, som der er brug for med henblik på en korrekt gennemførelse af lovgivning.
- I ISO og CEN bidrager Kommissionen til udarbejdelsen af fælles globale standarder om terminologi og fysisk-kemisk karakterisering af nanomaterialer for at skabe grundlag for en konvergens af fremgangsmåden ved prøvning af nanomaterialer.
- Lovgivningskonvergens er et vedvarende tema i EU's dialoger med store handelspartnere.

## **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 planen forudsætter en effektiv struktur og koordinering og detaljerede og regelmæssige samråd med medlemsstaterne og alle interesseparter.

I 2005 blev der nedsat en tværtjenstlig gruppe under Kommissionen til at behandle alle aspekter af det arbejde, som er beskrevet i denne rapport, og denne gruppe har fortsat arbejdet lige siden. Et websted på Europa-serveren præsenterer det gennemførelsesarbejde, som alle Kommissionens berørte tjenestegrene har udført; webstedet findes på fem sprog og ajourføres jævnligt med svar på ofte stillede spørgsmål: [ec.europa.eu/nanotechnology](http://ec.europa.eu/nanotechnology).

Det er opmuntrende, at en række medlemsstater og associerede stater har vedtaget nanoteknologistrategier, som ligger fuldt ud på linje med Kommissionens, og at de gennemfører supplerende aktiviteter med hensyn til finansiering og infrastrukturer. Disse aktiviteter indgår hverken i denne rapport eller i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene på nogen systematisk måde. Kun udvalgte eksempler er omhandlet, og de lader slutte, at medlemsstaternes fremskridt med gennemførelsen af handlingsplanen er betydelige.

Med sigte på at opnå et konsistent overblik over disse aktiviteter og fremme koordineringen er Kommissionens egen koordineringsindsats blevet suppleret med den højtstående gruppe for nanoteknologi, som både omfatter repræsentanter fra medlemsstater, associerede stater og Kommissionen.

---

<sup>20</sup> Arbejdsgruppen om nanoteknologi – gruppen har generelt til formål at maksimere nanoteknologiens samfundsmæssige og økonomiske gavnlige virkninger.

<sup>21</sup> Arbejdsgruppen om fremstillede nanomaterialer.

Kommissionen har desuden arbejdet sammen med EU-formandskaberne om at tilrettelægge konferencer, hvor det har været muligt at præsentere fremskridtene og fastsætte prioriteter for det videre arbejde.

## KONKLUSION

Der er gjort betydelige fremskridt med alle handlingsplanens punkter. På dette grundlag foreslås det at fortsætte og konsolidere de nuværende aktiviteter i de kommende år og at lægge særlig vægt på:

- En uddybning af forskningsindsatsen og køreplanerne for vigtige nanoteknologisektorer med henblik på øget innovation og konkurrenceevne<sup>22</sup>. Dette anses for at være uløseligt forbundet med en bedre grundlæggende forståelse af, hvordan nanomaterialer over hele deres livscyklus interagerer med levende organismer, så der garanteres et højt sikkerhedsniveau og beskyttelse af folkesundheden og miljøet.
- Videreudvikling af infrastrukturer og uddannelsessystemer i overensstemmelse med nanoteknologiens tværfaglige karakter.
- Styrkelse af de mekanismer, der skal fremme industriel innovation, med større vægt på åben innovation og fremme af teknologioverførsel.
- Gennemførelse af en mere direkte, fokuseret og vedvarende samfundsdialog og overvågning af de holdninger og temaer, der optager befolkningen i forbindelse med beskyttelse af forbrugere, miljø og arbejdstagere.
- Fortsat evaluering af lovgivningens egnethed og i givet fald tilpasning af gennemførelsesinstrumenterne, fremsættelse af forslag til lovændringer, hvor der er behov for det, og deltagelse i den internationale udvikling, hvor det er muligt.
- Tilsyn med markedet for så vidt angår nanoteknologiprodukter, herunder deres sikkerhedsaspekter, og den sandsynlige udvikling.
- Optrapning af forskningsindsatsen inden for sikkerhedsvurdering, herunder risikostyring, over hele et produkts livscyklus. Støtte til videreudvikling og validering af karakterisering af nanomaterialer og prøvningsmetoder.
- Forbedret samordning og informationsudveksling med medlemsstaterne.

Med udgangspunkt i resultaterne indtil nu og med disse behov i tankerne overvejer Kommissionen at fremlægge forslag til en ny handlingsplan for nanoteknologi, som skal fungere som en drivkraft i det europæiske forskningsrum og tackle vigtige samfunds- og miljømæssige problemstillinger.

---

<sup>22</sup> Formandens politiske retningslinjer for den næste Kommission understreger behovet for mere industridrevet anvendt forskning og udvikling, bl.a. også for nanoteknologier, med sigte på at bringe banebrydende produkter og rene teknologier på markedet og fremme EU's konkurrenceevne: [http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/president/pdf/press\\_20090903\\_EN.pdf](http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf).