



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 7.6.2005
COM(2005) 243 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD, HET EUROPEES PARLEMENT
EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITE**

**Nanowetenschappen en nanotechnologieën:
Een actieplan voor Europa 2005-2009**

ACHTERGROND

Nanowetenschappen en nanotechnologieën (N&N) zijn nieuwe benaderingen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling (O&O) die zich richten op de studie van verschijnselen en de manipulatie van materialen op atomaire, moleculaire en macromoleculaire schaal, waar de eigenschappen sterk verschillen van die op grotere schaal.

Dankzij O&O en innovatie op het gebied van N&N kan in allerlei sectoren vooruitgang worden geboekt. Met deze vooruitgang kan worden ingespeeld op de behoeften van de burger en een bijdrage worden geleverd aan de doelstellingen van de Unie ten aanzien van concurrentievermogen en duurzame ontwikkeling, alsmede aan diverse van haar beleidsterreinen, zoals volksgezondheid, werkgelegenheid, veiligheid en gezondheid op de werkplek, informatiemaatschappij, energie, vervoer, veiligheid en ruimtevaart.

Op N&N gebaseerde producten worden al gebruikt en analisten verwachten dat de markt hiervoor in de loop van het decennium met honderden miljarden euro's zal groeien. Europa moet evenwel voorkomen dat de Europese "paradox", waaronder andere technologieën gebukt gingen, zich herhaalt door zijn O&O-capaciteiten op N&N-gebied, die tot de beste ter wereld mogen worden gerekend, te vertalen in nuttige, welvaart genererende producten, overeenkomstig de op groei en werkgelegenheid gerichte activiteiten die in de Lissabonstrategie van de Unie¹ zijn uiteengezet.

Al van tevoren, maar ook gedurende de gehele levenscyclus van een N&N-product of –toepassing moet rekening worden gehouden met de mogelijke gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's ervan.

Een betere dialoog tussen onderzoekers, openbare en particuliere besluitvormers, de overige betrokkenen en het publiek is nuttig om meer inzicht te verwerven in de mogelijke bezwaren en deze vanuit een wetenschappelijk en bestuurlijk standpunt te benaderen, alsmede om een geïnformeerd oordeel en de betrokkenheid te bevorderen.

Op 12 mei 2004 heeft de Commissie een mededeling met als titel *Naar een Europese strategie voor nanotechnologie*² vastgesteld, waarin een voorstel werd gedaan voor een veilige, geïntegreerde en verantwoorde strategie. Het doel hiervan is de leidersrol van de Unie bij O&O en innovatie op N&N-gebied te versterken en daarbij de mogelijke bezwaren vanuit het oogpunt van milieu, gezondheid, veiligheid en maatschappij op voorhand te ondervangen. In dit verband zijn diverse behoeften vastgesteld:

- het verruimen van de investeringen en de coördinatie van het O&O om de wetenschappelijke expertise, het interdisciplinaire karakter en de concurrentiekracht voor N&N te versterken en de industriële toepassing daarvan te bevorderen;

¹ COM (2005) 24.

² COM (2004) 338.

- het ontwikkelen van een concurrerende O&O-infrastructuur van wereldklasse ("expertisecentra)" waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften van zowel de industrie als de O&O-instellingen;
- het bevorderen van de interdisciplinaire vorming en opleiding van O&O-personeel waarbij meer aandacht wordt geschonken aan ondernemingsgeest;
- het scheppen van gunstige voorwaarden voor industriële innovatie zodat het O&O kan worden omgezet in betaalbare en veilige producten en processen die welvaart brengen;
- het respecteren van ethische beginselen, het in een vroeg stadium betrekken van maatschappelijke overwegingen in het O&O-proces en het stimuleren van de dialoog met de burger;
- het in een zo vroeg mogelijk stadium inspelen op de risico's van op N&N gebaseerde producten voor de volksgezondheid, de gezondheid en veiligheid op de werkplek, het milieu en de consument;
- het vervolledigen van bovenstaande activiteiten met passende samenwerkingsactiviteiten en internationale initiatieven.

In zijn conclusies van 24 september 2004³ verwelkomde de Mededingingsraad de geïntegreerde en verantwoorde benadering van het voorstel, evenals het voornemen van de Commissie om een Nanotechnologie-actieplan op te stellen. Het Europees Economisch en Sociaal Comité bracht vervolgens op 10 november 2004 advies uit, waarbij het zijn steun verbond aan de voorgestelde aanpak van de Commissie⁴.

De belanghebbenden is verzocht hun mening te geven over het voorstel van de Commissie in het kader van een uitgebreide openbare raadpleging die op 15 oktober 2004 werd afgesloten. Meer dan 750 reacties werden ontvangen waaruit steun sprak voor de verschillende elementen van het voorstel van de Commissie. De resultaten van deze raadpleging, de grootste in haar soort in Europa, zijn elders beschreven⁵.

Gelet op het voorgaande heeft de Commissie dit actieplan opgesteld, waarin een reeks onderling samenhangende, gelede acties is opgenomen met het oog op de onmiddellijke tenuitvoerlegging van een veilige, geïntegreerde en verantwoorde strategie voor N&N op basis van de in bovengenoemde mededeling vastgelegde prioriteitsterreinen. Wat nanobiotechnologie betreft, vormt dit actieplan een aanvulling op de Strategie voor Europa voor biowetenschappen en biotechnologie van de Commissie⁶.

De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad hun goedkeuring te hechten aan dit actieplan en vraagt de lidstaten bij te dragen tot een snelle tenuitvoerlegging ervan.

³ *Conclusies van de Mededingingsraad van 24 september 2004.*

⁴ *Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 15 december 2004.*

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

⁶ COM (2002) 27.

1. ONDERZOEK, ONTWIKKELING EN INNOVATIE: EUROPA HEEFT BEHOEFTE AAN KENNIS

Het bijeenbrengen van publieke en particuliere organisaties in Europa om gezamenlijk O&O te verrichten is van essentieel belang zowel voor de interdisciplinaire benadering die dikwijls noodzakelijk is in de N&N, als voor een optimaal gebruik van de middelen. Nationale en regionale initiatieven zijn goed voor ongeveer twee derde van de totale Europese overheidsinvesteringen in O&O in de N&N. Het O&O op N&N-gebied moet worden versterkt en gecoördineerd om schaalvoordelen te bereiken en voor synergie te zorgen met onderwijs en innovatie, waarmee het samen de "kennisdriehoek" vormt die de Europese Onderzoekruimte van kennis voor groei nodig heeft⁷.

1.1 De Commissie zal:

a) het O&O op N&N-gebied in het zevende kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratieactiviteiten (KP7)⁸ versterken en heeft voorgesteld het budget ten opzichte van KP6 te verdubbelen. Interdisciplinair O&O moet een grotere rol gaan spelen in de gehele keten van de verwerving, overdracht, productie en toepassing van kennis;

b) voorstellen specifieke ondersteuning te bieden voor het nano-elektronica-onderzoek in het kader van de prioriteit Informatie- en communicatietechnologie (ICT) van KP7. Conform de onderzoekagenda van het Europees Technologieplatform voor nano-elektronica⁹ zal dit het voor de industrie relevante onderzoek op een technologisch volwassen gebied stimuleren, de grondslag leggen voor de volgende generatie elektronica en allerlei nieuwe ICT-toepassingen mogelijk maken, waarbij geput wordt uit complementair onderzoek op andere thematische gebieden;

c) een impuls geven aan de steun voor gezamenlijk O&O op het gebied van de potentiële impact van de N&N, met name voor technisch vervaardigde nanostructuren (zoals nanodeeltjes), op de gezondheid van mens en milieu met behulp van toxicologische en ecotoxicologische studies en de ontwikkeling van geschikte methodieken en instrumenten voor het bewaken en minimaliseren van de blootstelling op de werkplek, met inbegrip van draagbare *in situ*-meetapparatuur¹⁰;

⁷ COM (2005) 118.

⁸ COM (2005) 119.

⁹ *Vision 2020: Nanoelectronics at the centre of change*, Verslag van de Groep op hoog niveau, EUR 21149 (juni 2004), <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

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

d) de ontwikkeling van Europese Technologieplatforms stimuleren teneinde een strategische O&O-agenda op te stellen voor N&N-sectoren die van belang zijn voor de concurrentiepositie van Europa, zoals nanogeneeskunde, duurzame chemie of ruimtevaart (waaronder de mogelijkheid om Europese technologische initiatieven te lanceren).

1.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

a) op beleidsniveau: als overheden meer te investeren in O&O op N&N-gebied, zodat de Barcelona-doelstelling van 3% voor O&O wordt bereikt¹¹. Conform het subsidiariteitsbeginsel is de Commissie van mening dat de "open coördinatiemethode" een geschikte manier is om met informatie-uitwisseling en de toepassing van indicatoren en richtsnoeren door te gaan;

b) op programmaniveau: tot doeltreffende coördinatie van O&O-programma's op nationaal en regionaal niveau te komen, teneinde dubbel werk zoveel mogelijk te voorkomen en de efficiëntie te verhogen, b.v. via de ERA-NET-regeling en het eventuele vervolg daarop. Een bijdrage van de Gemeenschap aan nationale programma's, zoals bedoeld in artikel 169 van het EG-Verdrag, zou een aanzienlijk effect kunnen hebben;

c) op projectniveau: O&O-activiteiten op N&N-gebied te bevorderen door de universiteiten, O&O-instellingen en industrie hiermee beter vertrouwd te maken en steun te bieden zodat zij aan projecten op EU-niveau (b.v. in het kader van het KP, COST, de ESW, EUREKA) kunnen deelnemen en van leningen in het kader van het Innovatie 2010-initiatief van de Europese Investeringsbank (EIB) kunnen profiteren.

2. INFRASTRUCTUUR: EUROPESE EXPERTISECENTRA

Een O&O-infrastructuur van wereldklasse en "expertisecentra" zijn essentieel, wil de EU concurrerend blijven in de sector N&N. Europa heeft behoefte aan een geschikt, gevarieerd, maar samenhangend infrastructuurstelsel dat zowel afzonderlijke centra (individuele vestigingen) als gedistribueerde (netwerken van) inrichtingen omvat. Door het interdisciplinaire, complexe en kostbare karakter ervan vereist de infrastructuur voor O&O en innovatie op N&N-gebied een kritische massa van hulpbronnen die de draagkracht van regionale en vaak zelfs van nationale overheden en de industrie te boven gaat.

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.

2.1 De Commissie zal:

a) de bestaande N&N-infrastructuur in Europa in kaart brengen en nagaan hoe de toegevoegde waarde daarvan zo groot mogelijk kan worden gemaakt door uitwisseling van beste praktijken. Bijzondere aandacht zal worden geschonken aan de behoeften van de industrie, vooral het midden- en kleinbedrijf (MKB), teneinde de samenwerking met en de technologieoverdracht tussen universitaire O&O-teams te verbeteren bij de uitwerking van geavanceerde prototypes en de validatie ervan in industrieel relevante omgevingen;

b) steun verlenen aan transnationale netwerkvorming en het poolen van hulpbronnen door universiteiten, O&O-instellingen en de industrie als middel om de kritische massa te bereiken via "gedistribueerde expertisecentra", zoals via de instrumenten topnetwerken en geïntegreerde infrastructuurinitiatieven van KP6. Sommige sectoren van het O&O op N&N-gebied zouden bijzonder veel baat hebben bij een dergelijke integratie, zoals de nanotoxicologie en nano-ecotoxicologie, evenals de nanometrologie, waardoor het concurrentievermogen van de EU op dit gebied een steun in de rug kan krijgen.

2.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

a) een besluit te nemen over en een begin te maken met de realisatie van een nieuwe (of een wezenlijke verbetering van de bestaande) interdisciplinaire infrastructuur of "expertisecentra" op basis van routekaarten voor de toekomstige behoeften b.v. van de nanobiotechnologie. Verwacht wordt dat het Europees strategisch forum voor onderzoekinfrastructuur (ESFRI) een waardevolle bijdrage kan leveren in de vorm van een inventarisatie van de infrastructuurbehoeften op Gemeenschapsniveau. Voor de financiering hiervan dient een beroep te worden gedaan op particuliere en publieke bronnen, waaronder de artikelen 169 en 171 van het EG-Verdrag, de Structuurfondsen en de Europese Investeringsbank (EIB), en dient rekening te worden gehouden met het "Groei-initiatief"¹².

3. **INTERDISCIPLINAIRE MENSELIJKE HULPBRONNEN: EUROPA HEEFT BEHOEFTE AAN CREATIVITEIT**

Ons vermogen om kennis te genereren staat of valt met modern onderwijs, opleiding en permanente educatie voor onderzoekers, ingenieurs en ander gekwalificeerd personeel. Interdisciplinair O&O op N&N-gebied ontsnapt aan traditionele concepten en onder deze groeperingen bestaat er behoefte aan een beter besef van kwesties in verband met ondernemerschap, ethiek, gezondheid, veiligheid (ook op de werkplek), milieu en maatschappij. Tegelijkertijd wordt de kwaliteit van onderwijs en opleiding verhoogd door de toenemende mobiliteit tussen verschillende landen, tussen uiteenlopende vakgebieden en tussen universiteit en industrie, met name in de N&N, waar het tempo van de vooruitgang hoog ligt en het interdisciplinaire karakter een doorslaggevende rol speelt.

¹² COM (2003) 690.

3.1 De Commissie zal:

- a) de netwerkvorming en verspreiding van beste praktijken op het gebied van onderwijs en opleiding in de N&N bevorderen. In 2005 zal een speciale workshop hieraan worden gewijd waarvan het verslag op grote schaal zal worden verspreid;
- b) nagaan hoe de ontwikkeling van relevante ondersteuningsactiviteiten (b.v. grensoverschrijdende thematische netwerken en andere activiteiten) het best kan worden aangemoedigd, met name via haar programma's, en meer in het bijzonder de voorgestelde nieuwe generatie van onderwijs- en opleidingsprogramma's na 2006¹³;
- c) de invoering bevorderen van een "Europese interdisciplinariteitsprijs voor N&N", waarmee erkenning wordt gegeven aan wetenschappelijke vooruitgang en ondernemerschap en/of vooruitgang op het gebied van veiligheid en milieu, conform de geïntegreerde en verantwoorde benadering. Er wordt gestreefd naar sponsoring van deze prijs door de industrie en andere belanghebbende organisaties;
- d) nagaan wat de mogelijkheden zijn voor specifieke N&N-acties van het type "Marie Curie" (zoals onderzoekbeurzen), waarmee transnationale programma's op doctoraatsniveau worden gestimuleerd. Voorts zal permanente educatie voor onderzoekers en ingenieurs worden bevorderd door middel van acties die gericht zijn op mobiliteit tussen vakgebieden en/of sectoren. Bijzondere nadruk zal worden gelegd op de deelname van vrouwen en een passende beloning van gastinstellingen.

3.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

- a) interdisciplinaire opleidingen en interdisciplinair onderwijs voor O&O op N&N-gebied te bevorderen, waarbij de nadruk wordt gelegd op natuurkunde, scheikunde, biologie, toxicologie en ecotoxicologie, en ingenieurswetenschappen, maar waar nodig ook op bedrijfskundige studies, risicoanalyse en sociale en menswetenschappen. De opleidingsprogramma's moeten ook specifiek worden afgestemd op het MKB, dat vaak niet zelf de vereiste deskundigheid of middelen in huis heeft;
- b) studenten, onderzoekers en ingenieurs te stimuleren om te profiteren van die zo gevarieerde mogelijkheden die op nationaal en Europees niveau ter beschikking staan op het gebied van mobiliteit en opleiding in de N&N, zoals de Marie Curie-acties, de Europese Stichting voor Wetenschappen (ESW) en het Human Frontier Science Program (HFSP).

4. INDUSTRIËLE INNOVATIE: VAN KENNIS NAAR PRODUCT

Dankzij de ontsluitingsfunctie van N&N kan in praktisch alle sectoren van de technologie vooruitgang worden geboekt. De Europese industrie, O&O-instellingen, universiteiten en financiële instellingen moeten samenwerken om ervoor te zorgen dat de hoge kwaliteit van O&O op N&N-gebied vertaald wordt naar commercieel levensvatbare, inherent veilige producten en processen.

¹³ COM (2004) 156.

Normen moeten zorgen voor een eerlijk speelveld voor de markten en de internationale handel en vormen de randvoorwaarden voor eerlijke concurrentie, vergelijkende risicobeoordelingen en wettelijke maatregelen. De bescherming van intellectuele eigendomsrechten (IPR) is essentieel voor innovatie, zowel in termen van het aantrekken van startkapitaal als voor het garanderen van inkomsten in de toekomst.

4.1 De Commissie zal:

a) de industriële toepassing van O&O op N&N-gebied stimuleren door de betrokkenen bijeen te brengen om tot een uitwisseling van beste praktijken voor de commercialisering van N&N te komen. De nadruk zal komen te liggen op de maatschappelijke, politieke en psychologische hinderpalen voor het ondernemerschap in Europa, zoals het stigmatiserend effect van mislukking, alsmede op manieren om licentieovereenkomsten tussen de industrie en O&O-instellingen/universiteiten te bevorderen, b.v. het "Berliner Vertrag" of het "Responsible Partnering Initiative";

b) de rol van de industrie bij gezamenlijke O&O-projecten van de EU op N&N-gebied stimuleren teneinde de reorganisatie van traditionele bedrijfstakken te bevorderen en een impuls te geven aan de groei van kennisintensieve kleine en middelgrote ondernemingen en startende bedrijven. Er zal gezocht worden naar middelen ter ondersteuning van kleinere prototype-/demonstratieprojecten op EU-niveau;

c) de oprichting steunen van een op internet gebaseerde "digitale N&N-bibliotheek" om het gevarieerde N&N-landschap in Europa te analyseren en om gegevens uit allerlei bronnen, zoals publicaties, octrooien, bedrijven, marktgegevens, O&O-projecten en organisaties bijeen te brengen;

d) steun verlenen voor normvoorbereidend O&O op N&N-gebied in wisselwerking met activiteiten van de Europese normalisatie-instellingen. In het bijzonder zal zij een oproep tot het indienen van voorstellen voor specifieke ondersteuningsacties (SSA's) voor nanometrologie in het kader van KP6 publiceren;

e) de ontwikkeling van een op N&N gebaseerd octrooibewakingssysteem ondersteunen, b.v. via het Europees Octrooibureau (EOB), alsmede de harmonisatie van praktijken inzake de verwerking van octrooiaanvragen op N&N-gebied tussen octrooibureaus zoals het EOB, het United States Patent and Trademark Office (USPTO) en het Japan Patent Office (JPO).

4.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

a) stimulerings- en andere maatregelen te treffen ten behoeve van innovatie op N&N-gebied, mede op basis van initiatieven van de Commissie om onderzoek te doen naar de wijze waarop de overheid de acceptatie van innovaties door particuliere bedrijven kan promoten door middel van haar aanbestedingsbeleid. Kleine en middelgrote ondernemingen en startende bedrijven en regionale technologische clusters van bedrijven, O&O-instellingen/universiteiten, investeerders en andere betrokkenen kunnen met name op regionaal niveau een cruciale rol spelen. Met het nieuwe initiatief "kennisregio's" zou een bijdrage kunnen worden geleverd tot de

vorming van doeltreffende clusters en netwerken. Door bij startende bedrijven de hulp in te roepen van "business angels" of managementdeskundigen kunnen de capaciteiten die zij zelf in huis hebben, worden verbeterd.

b) de normalisatieactiviteiten op het gebied van N&N een impuls te geven en te coördineren. Zij juicht de oprichting van een werkgroep van de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) toe¹⁴;

c) zo spoedig mogelijk een akkoord te sluiten over de invoering van het communautair octrooi, aangezien het octrooieren van N&N-vindingen in Europa traag verloopt vergeleken met andere regio's van de wereld, en rekening te houden met het belang van een wereldwijde harmonisatie van de behandeling van N&N-octrooiaanvragen met het oog op een efficiënter wereldwijd octrooistelsel¹⁵;

d) de technologieoverdracht op N&N-gebied te ondersteunen door te profiteren van het pan-Europese Innovation Relay Centre (IRC) netwerk¹⁶, dat erop gericht is de transnationale overdracht van technologie in Europa te bevorderen en de innovatie op lokaal niveau te stimuleren.

5. INTEGRATIE VAN DE MAATSCHAPPELIJKE DIMENSIE: INSPELEN OP DE VERWACHTINGEN EN BEZORGHEID

Ofschoon de N&N grote vooruitgang en belangrijke voordelen voor onze maatschappij bieden, zitten er, net als aan alle andere technologieën, ook enige risico's aan vast. Deze moeten openlijk worden erkend en er moet van meet af onderzoek naar worden gedaan.

Een essentieel element van deze verantwoorde N&N-strategie is het betrekken van gezondheids-, veiligheids- en milieuaspecten in de technische ontwikkeling van de N&N en een doeltreffende dialoog te voeren met alle betrokkenen, waarbij deze ingelicht worden over de vooruitgang en de verwachte voordelen, maar waarbij ook rekening wordt gehouden met de verwachtingen en (zowel objectieve als subjectieve) risico's, teneinde de ontwikkelingen zó te kunnen bijsturen dat negatieve maatschappelijke effecten worden voorkomen.

De Commissie wil de ontwikkeling stimuleren van een maatschappij waarin publiek, wetenschappers, bedrijven, financiële instellingen en beleidsmakers met een gerust hart kunnen omgaan met N&N-kwesties. Gezien het karakter van de N&N kunnen maatschappelijke problemen ontstaan waarop geanticipeerd moet worden, b.v. voor lager geschoolde arbeidskrachten, ten aanzien van het gevaar van evenwichtsverstoringen tussen de verschillende EU-regio's of wat betreft een betaalbare toegang tot de voordelen van N&N, b.v. in de nanogeneeskunde.

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

¹⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century*, ministersbijeenkomst van het Comité voor wetenschaps- en technologiebeleid van de OESO, 29 en 30 januari 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

5.1 De Commissie zal:

- a) ervoor zorgen dat door de Gemeenschap gefinancierd O&O op N&N-gebied op verantwoorde wijze plaatsvindt, b.v. met behulp van ethische evaluaties. Eventuele ethische problemen op het vlak van de N&N zijn onder meer de niet-therapeutische verbetering van de eigenschappen van de mens en de inbreuk op de privacy door middel van onzichtbare sensoren. Door ethische overwegingen, innovatieonderzoek en maatschappijwetenschappen in het O&O op N&N-gebied te betrekken wordt het vertrouwen in de besluitvorming over N&N-governance verhoogd¹⁷;
- b) de Europese Groep voor de ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën vragen een ethische evaluatie te verrichten van de nanogeneeskunde. Hieruit moet naar voren komen wat de voornaamste ethische problemen zijn zodat nieuwe ethische evaluaties van voorgestelde O&O-projecten in de N&N naar behoren kunnen worden uitgevoerd;
- c) steun verlenen voor studies en prognoses van toekomstscenario's voor N&N zodat nuttige informatie over de mogelijke risico's en de potentiële impact op de samenleving kan worden verstrekt. Op het gebied van de nanobiotechnologie kan worden gezorgd voor synergie met een studie van de Commissie op verzoek van het Europees Parlement om een evaluatie en een kosten-batenanalyse van de biotechnologie en gentechnologie te maken;
- d) de voorwaarden scheppen voor een permanente dialoog met de belanghebbenden op het gebied van N&N. Ter ondersteuning van deze dialoog dienen speciale Eurobarometersurveys te worden gemaakt van de kennis en opvattingen over de N&N in de diverse lidstaten. Hierdoor wordt het mogelijk de doeltreffendheid van de verschillende benaderingen in Europa te beoordelen en bepaalde bronnen van ongerustheid al vroeg op het spoor te komen;
- e) meertalig voorlichtingsmateriaal samen te stellen om de kennis over de N&N onder de verschillende leeftijdscategorieën te verbeteren op basis van het succes van door de Commissie gelanceerde proefprojecten, zoals films¹⁸, brochures en ander, op internet steunend materiaal¹⁹.

5.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

- a) op passend niveau en op regelmatige basis de dialoog met het publiek aan te gaan over de N&N, in het bijzonder via de media;
- b) de educatie van de consument te bevorderen op toepassingsgebieden die door de N&N zijn ontsloten;

¹⁷ COM (2001) 714.

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

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

c) de industrie aan te moedigen rekening te houden met de bredere economische, maatschappelijke, gezondheids- en milieu-effecten van hun commerciële activiteiten op N&N-gebied, zoals de concepten maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) en "triple bottom line"-rapportage zoals bij het Global Reporting Initiative (GRI).

6. VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID, MILIEU EN CONSUMENTENBESCHERMING

Bij alle toepassingen en elk gebruik van de N&N moet een hoog niveau van bescherming van het publiek, de volksgezondheid, de veiligheid, de consument, de werknemer en het milieu in acht worden genomen, zoals vastgelegd door de Gemeenschap²⁰. De aanwezigheid van op N&N-gebaseerde producten op de markt zal naar verwachting snel toenemen, mede door de minder goed beheersbare handel via internet.

Nanodeeltjes komen voor in de natuur of kunnen, al dan niet opzettelijk, bij menselijke activiteiten ontstaan. Gezien het feit dat kleinere deeltjes een groter (re)actief oppervlak per eenheid van massa hebben dan grotere deeltjes, kunnen ook de toxiciteit en de potentiële gevolgen voor de gezondheid groter worden²¹. Daarom bestaat er bezorgdheid over de mogelijke gevolgen van nanodeeltjes voor de gezondheid van mens en milieu.

In elke fase van de levenscyclus van een technologie, vanaf het ontwerp, via het O&O, de fabricage, de distributie en het gebruik tot en met de verwijdering of recyclage, dient op verantwoorde wijze een risicoanalyse plaats te vinden met het oog op de gezondheid van de mens, het milieu, de consument en de werknemer. Er dienen passende *ex ante*-beoordelingen te worden verricht en risicobeheersingsprocedures te worden uitgewerkt voordat bijvoorbeeld met massaproductie van technisch vervaardigde nanomaterialen kan worden begonnen. Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan producten die al op de markt zijn of bijna op de markt zijn, zoals huishoudelijke producten, cosmetica, pesticiden, met levensmiddelen in aanraking komende materialen en medische producten en instrumenten.

Het Europees actieplan voor milieu en gezondheid 2004-2010²² en de communautaire gezondheids- en veiligheidsstrategie voor de werkplek²³ dienen als uitgangspunt voor mogelijke initiatieven in de toekomst. Met het voorstel van de Commissie inzake REACH²⁴ kunnen bepaalde aspecten van in zeer grote hoeveelheden geproduceerde nanodeeltjes worden bestreken. Maar zolang REACH nog niet is vastgesteld, blijft voor nieuwe stoffen en aangemelde stoffen met significant nieuwe toepassingen de kennisgevingsregeling van Richtlijn 67/548/EEG van kracht.

²⁰ Zie de artikelen 152 (gezondheid), 153 (consument) en 174 (milieu) van het Verdrag.

²¹ Zie punt 22 van hoofdstuk 9 (blz. 82) van een verslag van de Britse Royal Society and the Royal Academy of Engineering "*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*".

²² COM (2004) 416.

²³ COM (2002) 118.

²⁴ Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (registratie, beoordeling en toelating van chemische stoffen), <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

6.1 De Commissie zal:

- a) twijfels over de veiligheid van de toepassingen en het gebruik van de N&N in een zo vroeg mogelijk stadium op het spoor komen en ondervangen. Het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's is om advies gevraagd over de toepasselijkheid van de bestaande methodieken voor de beoordeling van de mogelijke risico's van technisch vervaardigde producten en bijproducten van de N&N;
- b) veilige en kosteneffectieve maatregelen promoten om de blootstelling van de werknemer, de consument en het milieu aan technisch vervaardigde nanoschaalentiteiten zo gering mogelijk te maken. Zij zal ook allerlei studies ondersteunen (waaronder epidemiologische studies) om (i) een beoordeling te geven van de huidige en de in de toekomst verwachte blootstellingsniveaus, (ii) een beoordeling te geven van de toereikendheid van de huidige benaderingen om de blootstelling te beheersen, en (iii) initiatieven te ontplooiën, maatregelen voor te stellen en/of aanbevelingen te doen;
- c) samen met lidstaten, internationale organisaties, Europese agentschappen, bedrijven en andere betrokkenen terminologie, richtsnoeren, modellen en normen ontwikkelen voor risicoanalyse gedurende de gehele levenscyclus van N&N-producten. Zo nodig dienen de risicobeoordelings- en -beheersingsprocedures dienovereenkomstig te worden aangepast om een hoog niveau van bescherming te garanderen;
- d) in het licht van het bovenstaande de EU-voorschriften in relevante sectoren aan een onderzoek onderwerpen en, waar nodig, aanpassingen daarop voorstellen, waarbij onder meer aandacht zal worden geschonken aan (i) toxiciteitsdrempels, (ii) meet- en emissiedrempels, (iii) etiketteringseisen, (iv) risicobeoordeling en blootstellingsdrempels, en (v) productie- en invoerdrempels waaronder een stof kan worden vrijgesteld van de regelgeving die typisch op massahoeveelheden is afgestemd.

6.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

- a) een inventarisatie te maken van het gebruik van en de blootstelling aan N&N-toepassingen, in het bijzonder technische vervaardigde nanoschaalentiteiten;
- b) de nationale wetgeving te beoordelen en, waar nodig, aan te passen om rekening te houden met de specifieke kenmerken van de toepassingen en het gebruik van N&N;
- c) met nanodeeltjes rekening te houden bij de handhaving van de kennisgevingsregeling voor nieuwe stoffen van Richtlijn 67/548/EEG;
- d) steun te verlenen aan de vaststelling van de universeel erkende registratienummers van de Chemicals Abstract Service en aan de veiligheidsinformatiebladen (Material Safety Datasheets) voor nanomaterialen.

7. INTERNATIONALE SAMENWERKING

Internationale samenwerking op N&N-gebied is noodzakelijk, zowel met landen die economisch en industrieel vooroplopen (om kennis te delen en van een kritische massa te profiteren), als met minder geavanceerde landen (om te garanderen dat zij toegang hebben tot kennis en om een "nanokloof" of "kennisapartheid" te voorkomen). Bijzondere aandacht zal worden geschonken aan samenwerking met landen die onder het Europees Nabuurschapsbeleid vallen of die al W&T-samenwerkingsovereenkomsten met de Unie hebben gesloten.

7.1 De Commissie zal, overeenkomstig haar internationale verplichtingen en met name die in het kader van de Wereldhandelsorganisatie:

- a) een intensievere dialoog gaan voeren in internationaal verband teneinde een verklaring of een gedragscode vast te stellen voor een verantwoorde ontwikkeling en toepassing van de N&N. De industrie zal worden opgeroepen zich aan de principes daarvan te houden;
- b) onderwerpen van wederzijds nut wereldwijd aan de orde stellen, b.v. nomenclatuur, metrologie, gemeenschappelijke benaderingen voor risicoanalyse en de opzet van een speciale database voor de uitwisseling van toxicologische, ecotoxicologische en epidemiologische gegevens;
- c) bijdragen tot de oprichting van een gratis en openbaar Europees elektronisch archief van wetenschappelijke en technische publicaties op N&N-terrein op basis van de principes die zijn uiteengezet in de OESO-verklaring inzake de toegang tot onderzoeksgegevens die met behulp van overheidsgeld zijn verzameld²⁵.

7.2 De Commissie doet een beroep op de lidstaten om:

hun steun voor O&O op N&N-gebied en voor de ontwikkeling van de capaciteiten van de minder ontwikkelde landen op te voeren. Zij wijst op de mogelijkheden van N&N om een bijdrage te leveren tot de realisatie van de Millenniumontwikkelingsdoelstellingen²⁶ en tot duurzame ontwikkeling, b.v. op het gebied van waterzuivering, kwalitatief goede en veilige voeding, efficiëntere toediening van vaccins, goedkopere gezondheidsscreenings, energiebesparing en doelmatig energiegebruik.

²⁵ *OECD Declaration on Access to Research Data from Public Funding, Science, Technology and Innovation for the 21st Century*, ministersbijeenkomst van het Comité voor wetenschaps- en technologiebeleid van de OESO, 29 en 30 januari 2004.

²⁶ *Innovation: Applying Knowledge in Development*. UN Millennium Project 2005, Task Force on Science, Technology, and Innovation.

8. TENUITVOERLEGGING VAN EEN SAMENHANGENDE EN ZICHTBARE STRATEGIE IN EUROPEES VERBAND

Een geïntegreerde strategie kan niet op rechtlijnige wijze ten uitvoer worden gelegd, maar vergt een samenhangend en gecoördineerd optreden. Bovendien is het, aangezien de burger steeds meer belang heeft bij de resultaten van het N&N-onderzoek, van belang dat het optreden in EU-verband voldoende zichtbaarheid krijgt en doeltreffend onder de aandacht wordt gebracht.

In reactie op de oproep van de Raad tot coördinatie bij het beheer van N&N-initiatieven in Europees verband²⁷ zal de Commissie een contactorgaan voor de coördinatie op EU-niveau oprichten dat:

- a) toezicht houdt op de tenuitvoerlegging van dit actieplan, de verenigbaarheid en samenhang daarvan met het Gemeenschapsbeleid (b.v. op het stuk van O&O, onderwijs en opleiding, werkgelegenheid, ondernemingsbeleid, gezondheid en consumentenbescherming), aanverwante initiatieven in de gehele Unie en andere relevante activiteiten (b.v. de stuurgroep Biotechnologie van de Commissie) teneinde een maximum aan doeltreffendheid te bereiken;
- b) om de twee jaar over het actieplan verslag uitbrengt aan de Raad en het Europees Parlement, waar mogelijk met gebruikmaking van indicatoren. Zo nodig zal het actieplan op basis daarvan worden aangepast;
- c) allerlei activiteiten zal ontplooiën ter begeleiding en stimulering van een nuttige, gunstige, rendabele, in gemeenschappelijk overleg tot stand komende exploitatie en toepassing van de N&N in de EU, b.v. via speciale verkennende activiteiten, een proactieve en responsieve dialoog met het publiek en ad hoc-initiatieven in internationaal verband.

²⁷ *Conclusies van de Mededingingsraad van 24 september 2004.*