



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 6.9.2007
COM(2007) 505 definitief

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

**Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009.
Eerste uitvoeringsverslag 2005-2007**

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

Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009. Eerste uitvoeringsverslag 2005-2007

Nanotechnologie biedt goede mogelijkheden om de kwaliteit van het bestaan en het concurrentievermogen van de industrie in Europa op te voeren. De ontwikkeling en het gebruik van deze technologie mogen niet worden vertraagd of verstoord of aan het toeval worden overgelaten. De Europese Commissie (EC) speelt op twee niveaus een belangrijke rol bij de ontwikkeling van nanowetenschappen en nanotechnologieën (N&N): als beleidsmaker en als instantie voor de financiering van onderzoek en innovatie. De stakeholders zijn akkoord gegaan met de in 2004¹ door de EC voorgestelde "geïntegreerde, veilige en verantwoorde aanpak" en dit is nu de kern van het EU-beleid voor nanotechnologie. Onder impuls van de EC zijn de nodige middelen uitgetrokken en zijn de uitdagingen opgepakt. Het actieplan² heeft een impuls gegeven aan de ontwikkelingen en in vrijwel elke sector zijn vorderingen gesignaleerd. Het is weliswaar moeilijk om alle kwantitatieve indicatoren voor de periode 2005-2007 te verzamelen, maar er is zeker een positief effect te zien. De afgelopen twee jaar heeft het Europese onderzoek op het gebied van N&N geprofiteerd van forse financiële steun, aangevuld met meer coördinatie en samenhang op de relevante beleidsterreinen. De EU-instellingen, de lidstaten, de industrie, de onderzoekers en de andere betrokken partijen hebben samengewerkt, informatie gedeeld en elkaar periodiek geraadpleegd, zodat Europa in grote lijnen "met één stem heeft gesproken". Daarnaast is er gewerkt aan een intensievere zowel bi- als multilaterale samenwerking met internationale partners.

De internationale concurrentie is in de loop van 2005-2007 sterk toegenomen en heeft de vorderingen in Europa op de proef gesteld. Er komen bepaalde zwakke punten in Europa naar voren, met name een tekort aan particuliere investeringen in onderzoek en industriële innovatie, een gebrek aan toonaangevende interdisciplinaire infrastructuur en een toenemend risico op herhaling en versnippering bij onderzoek door stijgende investeringen van de lidstaten. Deze potentiële herhaling en versnippering moeten worden voorkomen en het hele EU-optreden moet worden gekenmerkt door samenhang, synergie en subsidiariteit. Daarnaast is nanotechnologie zelf dermate interdisciplinair en vernieuwend van aard dat zij vraagtekens kan zetten bij erkende benaderingen van onderzoek, onderwijs, octrooiering en regelgeving. De komende jaren moet de huidige impuls worden benut om de activiteiten te consolideren, waarbij vooral wordt gelet op de ontwikkeling van interdisciplinaire infrastructuur; adequate voorwaarden voor een veilig en effectief gebruik van nanotechnologie; en een gemeenschappelijk inzicht in de verantwoordelijkheid van onderzoekers binnen een ethisch kader.

In dit verslag wordt een overzicht gegeven van de activiteiten en vorderingen in de loop van 2005-2007 op de sleutelgebieden die in het N&N-actieplan voor Europa 2005-2009 worden genoemd.

¹ Naar een Europese strategie voor nanotechnologie, COM(2004) 338.

² Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009, COM(2005) 243.

1. ONDERZOEK, ONTWIKKELING EN INNOVATIE: EUROPA HEEFT KENNIS NODIG

Zowel de EC als de EU-lidstaten hebben steun gegeven aan onderzoek en technologische ontwikkeling (O&O), waarbij de nadruk vooral lag op de coördinatie van beleid, programma's en projecten. Binnen het zesde kaderprogramma voor onderzoek (KP6, 2002-2006) is bijna 1,4 miljard euro gestoken in meer dan 550 N&N-projecten. Ter vergelijking: bij KP4 (1994-1998) was de bijdrage van de EC ongeveer 120 miljoen euro en bij KP5 (1998-2002) 220 miljoen euro. Over de hele looptijd was KP6 goed voor bijna een derde van de totale overheidsuitgaven in Europa voor N&N.

De mondiale uitgaven voor N&N van overheid en privésector samen bedroegen in de periode 2004-2006 ongeveer 24 miljard euro. Europa neemt meer dan een kwart van dit mondiale totaal voor haar rekening en de rechtstreekse financiering door de EC is goed voor 5-6%.

Qua overheidsfinanciering is Europa wereldwijd de grootste investeerder geworden. De private financiering loopt in Europa echter aanzienlijk achter ten opzichte van de VS en Japan. De EU streeft naar investering van 3% van haar BBP in O&O, waarvan twee derde uit de industrie zou moeten komen. De privésector is momenteel echter goed voor ongeveer 55% van de O&O-uitgaven en deze tendens geldt ook voor de nanotechnologie-sector. Anderzijds maakt de privésector met zijn activiteiten in de verschillende Europese technologieplatforms (ETP's) en andere elders in dit document uitgelichte bijdragen wel vorderingen op dit gebied.

Met KP7 zal de financiering voor N&N door de EC naar verwachting aanzienlijk stijgen. De gemiddelde jaarlijkse financiering zal in vergelijking met KP6 waarschijnlijk meer dan verdubbelen. Dit is te danken aan toenames in het specifieke programma "Samenwerking" en een forse intensivering van "bottom-up"-acties in de specifieke programma's "Ideeën" en "Mensen". In dit laatste programma is de financiering bijna vier keer zo hoog als in de corresponderende activiteiten van KP6 (NEST en Marie Curie). Naast deze algehele groei kan de toenemende belangstelling voor N&N ook zorgen voor een groter *aandeel* van de financiering uit "bottom-up"-acties. Verder kan er nog financiering komen van de interthematische benaderingen binnen KP7, aangezien de nano-, bio- en informatietechnologie interdisciplinair van aard zijn en kunnen bijdragen tot verschillende industriële sectoren en beleidsdoelstellingen (bv. op het gebied van gezondheid, voeding, energie, milieu en vervoer).

In december 2006 zijn de eerste uitnodigingen tot het indienen van voorstellen voor KP7 gepubliceerd en hiervan waren bijna 60 uitnodigingen en onderwerpen – op de hoofdgebieden nanowetenschappen, technologieontwikkeling, effectbeoordeling, maatschappelijke aspecten, nanomaterialen, nano-elektronica, nanogeneeskunde alsmede opleiding en beurzen van de Europese Onderzoekraad (EOR) – direct relevant voor N&N. Bovendien zijn er in het meerjarenwerkprogramma van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie (DG JRC) eigen O&O-activiteiten voor N&N opgenomen op het gebied van bijvoorbeeld nanomaterialen, nanobiotechnologie, risicobeoordeling en metrologie.

Het onderzoek naar de mogelijke effecten van nanotechnologieën op de gezondheid en het milieu is opgevoerd en de nadruk ligt op capaciteitsopbouw. Binnen KP5 en KP6 is zo'n 28 miljoen euro uitgetrokken voor projecten die specifiek gericht waren op de milieu- en gezondheidsaspecten van N&N. Dit onderzoek zal binnen KP7 zowel in omvang als in werkerterrein sterk groeien, mits er voldoende "absorptievermogen" is. Na een openbare raadpleging in 2006 zijn er relevante onderwerpen geselecteerd en deze zijn in de eerste uitnodigingen opgenomen.

Verskillende Europese Technologieplatforms (ETP's) zijn specifiek op toepassingen van de nanotechnologie gericht, zoals nano-elektronica (ENIAC)³, nanogeneeskunde⁴ en duurzame chemie, en zij hebben verkennende documenten en strategische onderzoekagenda's opgesteld. Andere ETP's die met name relevant zijn voor N&N, zijn bijvoorbeeld Geavanceerde constructiematerialen en -technologieën, Waterstof en brandstofceltechnologie, Industriële veiligheid (focusgroep Nanoveiligheid) en Photonics21 met onder andere nanofotonica en nanobiofotonica. De ETP-prioriteiten worden overgenomen in KP7-uitnodigingen tot het indienen van voorstellen.

De ERA-NET-regeling van KP6 steunt de coördinatie van nationale onderzoekprogramma's; voorbeelden zijn Nanoscience Europe (NanoSci-ERA), Micro- and Nanotechnology (MNT ERA-Net) en Materials Science and Technology (MATERA). Deze regeling zal in KP7 worden voortgezet en een nieuwe impuls krijgen met de introductie van ERA-NET Plus⁵. In de eerste uitnodigingen is een ERA-NET Plus voor nanowetenschappen opgenomen. COST, het intergouvernementele netwerk voor samenwerking bij wetenschap en technologie, heeft ook een belangrijke rol gespeeld bij de coördinatie van nanowetenschappen, zoals is gebleken bij het Europese Forum voor nanowetenschappen dat in oktober 2006 is georganiseerd door de EC, COST, het ESF, de STOA-eenheid (Scientific and Technological Options Assessment) van het Europees Parlement en Nanoscience Europe.

2. INFRASTRUCTUUR EN EUROPESE TOPONDERZOEKCENTRA

De beschikbaarheid van topinfrastructuur, kritische massa en een interdisciplinair karakter is een grote uitdaging voor de vooruitgang van O&O en industriële innovatie in Europa in de toekomst.

De EC heeft in KP6 N&N-onderzoekinfrastructuren gesteund (met 40 miljoen euro) en deze steun zal in KP7 in het specifieke programma "Capaciteiten" worden voortgezet. Dit is bedoeld voor de toegang tot bestaande infrastructuur en de ontwikkeling van nieuwe infrastructuur, maar niet voor de bouw daarvan. Dit laatste is voornamelijk een taak van de lidstaten. In september 2006 heeft het Europese Strategieforum voor onderzoekinfrastructuren (ESFRI) zijn stappenplan vastgesteld dat een cruciale rol speelt bij de planning van de EC en de lidstaten. Dit stappenplan vermeldt 35 projecten in alle sectoren, waaronder een Pan-Europese Infrastructuur voor nanostructuren en nano-elektronica (PRINS). De relevantie van een nieuwe infrastructuur voor nanobiotechnologie wordt momenteel onderzocht.

De integratie van bestaande middelen en deskundigheid heeft ook veel te danken aan ETP's en samenwerkingsprojecten voor O&O, met name de netwerken van topinstituten, en dit kan wellicht leiden tot nieuwe Europese infrastructuur (bv. de netwerken Nanoquanta⁶ en Nano2Life⁷). Dit indirecte effect op capaciteitsopbouw zal in KP7 naar verwachting behouden blijven in het specifieke programma "Samenwerking".

³ <http://www.eniac.eu/>.

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

⁵ In deze regeling draagt de EC bij tot zowel de coördinatie als de financiering van de gezamenlijke transnationale uitnodiging tot maximaal 1/3 van het totaal.

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

⁷ <http://www.nanotolife.com/>.

3. INTERDISCIPLINAIRE MANKRACHT: EUROPA HEEFT CREATIVITEIT NODIG

N&N hebben vaak veel profijt van interdisciplinaire benaderingen, die een prikkel kunnen geven aan traditionelere onderwijs- en opleidingsystemen. Nieuwe goederen, diensten en productiemethoden zullen bepalend zijn voor de vraag naar nieuwe en andere banen. In april 2005 is in Brussel een workshop gehouden die was gewijd aan de behoefte aan onderwijs en onderzoekopleiding voor N&N.

De Commissie is op dit gebied actief geweest met zowel haar onderwijsprogramma's (beheerd door DG Onderwijs en cultuur) als regelingen voor de mobiliteit en opleiding van onderzoekers (beheerd door DG Onderzoek). Deze vormen van steun zullen naar verwachting de komende jaren toenemen.

Binnen Erasmus Mundus zijn op sommige N&N-gebieden masteropleidingen ontwikkeld⁸. Ook via het Marie Curie-programma van KP6 is er aanzienlijke steun verleend voor opleiding in N&N: aan beurzen is 161 miljoen euro, zo'n 8% van het totale budget, uitgekeerd.

Wat prijzen voor werk aan N&N betreft: 3 van de 20 Marie Curie-prijzen van KP6 (elk 50 000 euro) zijn terechtgekomen bij onderzoekers voor hun werk aan N&N. In sommige lidstaten (zoals Duitsland en Italië) zijn er speciale prijzen geïntroduceerd. Het lijkt dan ook niet nodig dat de EC een speciale prijs instelt.

Net als binnen KP6 zal opleiding in N&N naar verwachting worden gefinancierd uit het programma "Mensen" van KP7 (bv. initiële opleidingsnetwerken). Onderwijs en opleiding komen vaak ook aan de orde als onderdeel van O&O-samenwerkingsprojecten en netwerken van topinstituten (zo heeft Nanobeams een Europese PhD-school opgericht waar de nadruk ligt op karakteriseringstechnieken met ionen en elektronen). Er is een specifiek KP6-project waar de nadruk ligt op de rol van vrouwen in N&N.

Ook jongeren hebben belangstelling gekregen voor N&N, zoals blijkt uit de intensieve participatie bij door de EC gefinancierde en andere EU-activiteiten, zoals de Duitse NanoTruck. De Commissie heeft ook een pakket dia's in tot op heden 20 talen gepubliceerd, dat op scholen populair blijkt te zijn als instrument voor een uitleg over N&N.

4. INDUSTRIËLE INNOVATIE: VAN KENNIS NAAR DE MARKT

Een van de specifieke doelstellingen van de activiteiten van de Commissie op het gebied van N&N is de verbetering van het concurrentievermogen van de Europese industrie. Dit gebeurt vooral door kennis te genereren om over te schakelen van een grondstofintensieve naar een kennisintensieve industrie. Het gebeurt ook door stapsgewijze veranderingen via onderzoek en ondersteuning van de ontwikkeling van nieuwe toepassingen door de wisselwerking tussen verschillende technologieën en disciplines. Industriële innovatie kent van nature een zekere traagheid en een van de taken van de overheid is de invoering van maatregelen om deze te overwinnen.

Net als bij KP6 stimuleert de Commissie in KP7 de deelname van de industrie en met name het MKB aan O&O-samenwerkingsprojecten. Bij KP6 was er een duidelijke stijging van de industriële deelname aan NMP-projecten op het gebied van N&N van 18% in 2003-2004 tot 37% in 2006. Bij KP7 ligt er meer nadruk op het voldoen aan de O&O-behoefte van de

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

industrie, bijvoorbeeld door onderdelen uit de strategische onderzoekagenda's van ETP's over te nemen. Voor de fabricage van nanochips is er een gezamenlijk technologie-initiatief (JTI) voorgesteld, dat voortbordurt op het werk van ENIAC op het gebied van nano-elektronica.

Er worden nieuwe belangrijke maatregelen ingevoerd om industriële innovatie te stimuleren: de financieringsfaciliteit met risicodeling, uitgevoerd door de Europese Investeringsbank met steun van KP7, zal de toegang tot schuldfinanciering voor deelnemers aan O&O-projecten verbeteren. Het Garantiefonds (gecombineerd met nieuwe regels voor de financiële aansprakelijkheid) van KP7 zal met name de deelname van het MKB vergemakkelijken. Het "Kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie (2007-2013)" (CIP) met een budget van ongeveer 3,6 miljard euro zal ook innovatie ondersteunen via drie specifieke programma's die alle relevant kunnen zijn voor innovatie op basis van N&N (het Programma voor ondernemerschap en innovatie, het Programma ter ondersteuning van het ICT-beleid en het Programma intelligente energie – Europa).

Aan consortia worden ook andere diensten aangeboden, zoals de benuttingstrategie-seminars voor projecten die binnen de NMP-prioriteit worden gefinancierd, om ze te helpen om van hun onderzoekresultaten te profiteren. In heel Europa zijn er verschillende evenementen georganiseerd om de belangstelling van de industrie te stimuleren, zoals het EuroNanoForum 2007 in Düsseldorf of de Nano2Business-workshops in Warschau en Helsinki die beide zijn georganiseerd door het Nanoforum-project.

De ontwikkeling van stappenplannen op weg naar industriële toepassingen (bv. van nanomaterialen) is door KP6 gesteund via een grootschalige verspreiding van hun resultaten naar de Europese industrie (bv. NanoRoadSME en NanoRoadMap). Dit was een aanvulling op de activiteiten van de ETP's zoals ARTEMIS (ingebiede computersystemen), ENIAC (nano-elektronica), EPoSS (integratie van slimme systemen), FTC (textiel en kleding van de toekomst), ManuFuture (fabricagetechnologie van de toekomst), NanoMedicine, Industriële veiligheid en SusChem (duurzame chemie). Andere voorbeelden zijn de Werkgroep voor micro- en nanofabricage (MINAM) en het ERA-Net MNT op hetzelfde gebied. Uit de coördinatieactie CONCORDE-NSOCRA voor nanogestructureerde oxidekatalysatoren is duidelijk gebleken dat N&N positieve effecten heeft op de energie-efficiëntie van industriële processen en het milieu.

De mogelijkheden en risico's voor toekomstige N&N-ontwikkelingen in Europa moeten duidelijk zijn. Daartoe moet er onderzoek worden gedaan naar de markten voor nanotechnologieproducten; de samenstelling van de betrokken industriële sectoren; het concurrentievermogen van de Europese industrie; de implicaties van de maatschappelijke en veiligheidsdimensies; en de hindernissen die de ontwikkeling remmen. Het GCO coördineert een sociaaleconomisch onderzoek naar deze aspecten. Dit onderzoek zal voortborduren op de resultaten van KP6-projecten en andere in het voorgaande geschetste activiteiten.

Er is een belangrijke rol weggelegd voor normalisatie op Europees en internationaal niveau. De Commissie speelt (vooral via het GCO) een belangrijke sturende rol bij de activiteiten van normalisatie instanties zoals met name het CEN en de ISO.

De Commissie heeft ook mandaten gegeven voor activiteiten van de Europese normalisatie instanties CEN, CENELEC en ETSI. Om transparantie en een gecoördineerd standpunt bij de nationale instanties van de lidstaten te waarborgen heeft de EC in april 2007 een mandaat vastgesteld waarin deze instanties wordt verzocht een normalisatieprogramma op te stellen. Dit programma, dat eind 2007 wordt verwacht, moet er rekening mee houden dat op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming bestaande normen moeten worden herzien of nieuwe normen moeten worden ontwikkeld. Voor verschillende aspecten (zoals de ontwikkeling van nomenclatuur en standaardtestmethoden) is internationale samenwerking

nodig om de compatibiliteit van wetenschappelijke gegevens en de internationale harmonisatie van wetenschappelijke methoden die ten behoeve van regelgeving worden gebruikt, te waarborgen. In het mandaat wordt dan ook duidelijk gesteld dat de Europese normen in samenwerking met de ISO, de internationale normalisatie-instantie, moeten worden ontwikkeld.

Prenormatief O&O (d.w.z. O&O ter ondersteuning van normen en metrologie) is binnen KP6 gesteund (bv. Nanostrand and Nanotransport) en dit zal ook binnen KP7 gebeuren (bv. voor de coördinatie van nanometrologie). Deze coördinatie op Europees niveau zal worden uitgebreid en geharmoniseerd via mondiale fora zoals VAMAS (prenormatief) en CIPM (metrologie).

Het Europees Octrooibureau (EOB) wordt geconfronteerd met de uitdagingen die de registratie van nanotechnologie-toepassingen inhoudt en heeft een "nano-tagging" ingevoerd. De samenwerking tussen de Commissie en het EOB is geïntensiveerd en heeft in april 2007 geleid tot de gezamenlijk georganiseerde internationale workshop "IPR in Nanotechnology".

Wat octrooien betreft, wijst een eerste vergelijking van KP5 en KP6 erop dat het aantal octrooiaanvragen dat afkomstig is van N&N-projecten (bij Groei en NMP) in de eerste twee jaar van KP6 meer dan verdubbeld is. Bij KP7 zal de opschaling van veelbelovende technologische oplossingen worden gesteund met specifieke financiering, zoals op nanotechnologie gebaseerde proeflijnen.

5. INTEGRATIE VAN DE MAATSCHAPPELIJKE DIMENSIE: VERWACHTINGEN EN ZORGEN

Maatschappelijke acceptatie is een cruciaal aspect van de ontwikkeling van nanotechnologie. De Commissie is een beleidsvormende instantie en het is haar taak rekening te houden met de verwachtingen en zorgen van de mensen. Niet alleen moet nanotechnologie veilig worden toegepast en resultaten opleveren in de vorm van nuttige producten en diensten, maar er moet ook een publieke consensus zijn over de algehele effecten. De verwachte baten en ook de potentiële risico's en eventueel nodige maatregelen moeten volledig en zorgvuldig worden gepresenteerd en de publieke discussie moet worden aangemoedigd om de mensen te helpen om tot een onafhankelijk standpunt te komen. De Commissie heeft op dit gebied een cruciale rol gespeeld.

De Commissie heeft een grote collectie informatiemateriaal in veel talen en voor allerlei leeftijdsgroepen gefinancierd of zelf gepubliceerd, waaronder ook films. Het is de bedoeling dat ten minste de basisinformatie in alle EU-talen beschikbaar is. Hier is ongetwijfeld een rol weggelegd voor wetenschappers, die de beginselen en toepassingen van nanotechnologie aan het grote publiek en de pers kunnen uitleggen. Om ze bij deze contacten met het publiek te helpen heeft de Commissie gezorgd voor het handboek: "Communicating Science, a Survival Kit for Scientists". Er zijn twee websites die hierbij een nuttig hulpmiddel zijn: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> en <http://www.nanoforum.org>. Via specifieke projecten binnen KP6 zijn er studies naar maatschappelijke acceptatie uitgevoerd. Het Nanologue-project heeft in haar rapport "The future of nanotechnology: We need to talk" drie mogelijke scenario's uitgewerkt voor de toekomstige ontwikkeling van de nanotechnologie en heeft een "NanoMeter" ontwikkeld met een leidraad voor mogelijke ethische en maatschappelijke aspecten. Het NanoDialogue-project heeft in acht landen tentoonstellingen over nanotechnologie georganiseerd en zo de voorlichting aan en dialoog met de maatschappij in de vorm van focusgroepen en publieke discussies gestimuleerd. Tijdens een open slotconferentie in februari 2007 zijn de resultaten en aanbevelingen gepresenteerd. Andere

projecten zoals NanoBio-RAISE zetten deze dialoog met het publiek voort en binnen KP7 wordt steun verwacht voor verdere activiteiten op dit gebied.

Tijdens een internationale workshop in februari 2007, waarbij ook wetenschapsvoorlichters betrokken waren, is de methodologie voor de dialoog met het publiek over nanotechnologie onderzocht. Er zal een eindrapport worden gepubliceerd waarin rekening wordt gehouden met de verschillende bijdragen.

Voor alle O&O-projecten die binnen KP6 in aanmerking kwamen zijn de mogelijke ethische aspecten onderzocht en waar nodig is een ethische beoordeling uitgevoerd. Dit zal ook bij KP7 gebeuren. De "European Group on Ethics in Science and New Technologies" (EGE), die advies uitbrengt aan de voorzitter van de EC, heeft in januari 2007 een advies over nanogeneeskunde uitgebracht⁹. Het advies erkent de mogelijkheden van nanogeneeskunde bij de ontwikkeling van nieuwe diagnostische, preventieve en behandelingsmethoden. Het legt de nadruk op de uitvoering van onderzoek naar zowel de veiligheid als de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten van nanogeneeskunde. Het stelt voor een Europees netwerk voor de ethiek van nanogeneeskunde op te richten en de huidige juridische situatie verder te monitoren, maar vraagt in deze fase niet om specifieke wetgeving. Deze punten zullen in KP7 aan de orde komen.

Uit peilingen van de Commissie¹⁰ en anderen blijkt dat een groot deel van de Europese bevolking nog niet voldoende over N&N weet. Uit deze peilingen blijkt echter ook dat het vertrouwen van de bevolking in het vermogen van de Europese overheid om voor een goede governance voor nanotechnologie te zorgen, in Europa groter is dan elders.

De lidstaten en internationale organisaties zijn ook op dit gebied actief geweest en er zijn verschillende initiatieven genomen, bijvoorbeeld door Greenpeace en Demos in het VK en door Vivagora in Frankrijk.

De EC streeft naar een krachtiger cultuur van verantwoordelijkheid en heeft daarom een openbare raadpleging opgezet om bij te dragen tot de specificatie van enkele basisbeginselen voor een verantwoorde governance van het nanotechnologie-onderzoek. Dit streven komt al tot uiting in de "Augsburg Materials Declaration" en het standpunt van Degussa GmbH.

6. VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID EN BESCHERMING VAN HET MILIEU EN DE CONSUMENT

N&N hebben weliswaar een aantal nuttige toepassingen, maar er is nog geen volledig inzicht in de mogelijke effecten van bepaalde "nanomaterialen" en "nanoproducten" op het milieu en de gezondheid van de mens. Het overkoepelende streven van de activiteiten van de Commissie op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu is een veilige ontwikkeling en toepassing van N&N mogelijk te maken en te zorgen dat het publiek kan profiteren van de innovaties die daarmee gepaard kunnen gaan, maar wel tegen eventuele schadelijke effecten wordt beschermd.

Daartoe worden verschillende benaderingen gevolgd die al dan niet met regelgeving gepaard gaan:

- onderzoeken of het huidige wetgevingskader voldoende bescherming biedt of dat er wijzigingen of nieuwe wetgeving nodig zijn;

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.

- de beschikbare kennis verbeteren via onderzoek, wetenschappelijke comités, informatiedeling en samenwerking, ook op internationaal niveau;
- het publiek erbij te betrekken via stakeholder-discussies, vrijwillige initiatieven enz.

6.1. Toetsing van regelgeving

De Commissie legt de laatste hand aan een toetsing van de huidige regelgeving om vast te stellen of er nieuwe regelgeving nodig is om de risico's in verband met nanomaterialen te bestrijken. De voorlopige conclusie is dat de huidige regelgeving in beginsel de bezorgdheid over effecten op de gezondheid en het milieu bestrijkt. Op basis van de wetenschappelijke ontwikkelingen of de behoefte aan regelgeving op specifieke gebieden kunnen wijzigingen in de regelgeving worden voorgesteld. Bij dit proces zal de EC rekening gehouden met rapporten over lacunes in de regelgeving die in verschillende lidstaten zijn verschenen.

Dit neemt niet weg dat de gezondheid, de veiligheid en het milieu het best kunnen worden beschermd door de toepassing van de huidige regelgeving te verbeteren. De nationale instanties en de Commissie moeten dan ook eerst nagaan of de huidige teksten, zoals de uitvoeringswetgeving, normen en technische richtsnoeren, moeten worden aangepast, waarbij het vooral gaat om risicobeoordeling. Intussen zal het gebruik van de bestaande methoden ad hoc en in het licht van de nieuwe gegevens die voortdurend beschikbaar komen, worden voortgezet. Waar nodig dienen de bestaande regelgevingsmechanismen te worden gebruikt in verband met drempelwaarden, de verlening van vergunningen voor stoffen en ingrediënten, de indeling van afval als gevaarlijk, de intensivering van procedures voor beoordeling van de conformiteit, de invoering van beperkingen voor het op de markt brengen en het gebruik van chemische stoffen en preparaten enz.

Er moet ook bijzondere aandacht worden besteed aan de verschillende mechanismen die het de instanties en organen die met de uitvoeringswetgeving zijn belast, via maatregelen als vrijwaringsclausules en waarschuwingssystemen mogelijk maken tussenbeide te komen, wanneer er risico's worden gesignaleerd voor producten die al op de markt zijn.

Ten slotte zullen de instanties ervoor moeten zorgen dat de prioriteiten van regelgeving in de uitnodigingen tot het indienen van voorstellen voor KP7 aan de orde komen en dat het nut van de onderzoekresultaten voor de regelgeving kritisch wordt bekeken.

6.2. Aanpak van de lacunes in de kennis

Sinds 2005 is er sprake van een mondiale consensus dat wetenschappelijke kennis over de veiligheidsaspecten van synthetische nanomaterialen dringend nodig is. Op nationaal, communautair en internationaal niveau zijn prioriteiten gesteld en deze zijn in een aantal initiatieven aan de orde gekomen:

- gegevens over potentiële risico's voor mens en milieu en testmethoden om deze gegevens te verkrijgen;
- gegevens over blootstelling gedurende de levenscyclus van nanomaterialen of producten die deze bevatten, en methoden voor de evaluatie van de blootstelling;
- meting, karakteriseringsmethoden voor nanomaterialen, referentiematerialen en monsternemings- en analysemethoden in verband met blootstelling.

Op 10 maart 2006 heeft het Wetenschappelijke Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) na een openbare raadpleging een advies vastgesteld over risicobeoordeling bij

nanotechnologie¹¹. Volgens het WCNG zijn de bestaande toxicologische en ecotoxicologische methoden, al zijn deze geschikt voor de beoordeling van veel van de aan nanodeeltjes verbonden gevaren, wellicht niet voldoende voor alle gevaren. Vanwege de onzekerheid moeten de huidige procedures voor risicobeoordeling met het oog op nanodeeltjes worden gewijzigd. Het staat vast dat er lacunes in de kennis zijn op het gebied van bijvoorbeeld de karakterisering, detectie en meting van nanodeeltjes; hun lotgevallen en persistentie in de mens en het milieu; en alle gerelateerde toxicologische en ecotoxicologische aspecten. Deze moeten worden aangepakt om een bevredigende risicobeoordeling voor de mens en ecosystemen mogelijk te maken.

De EC heeft het WCNG derhalve verzocht een gedetailleerdere analyse uit te voeren van de huidige methodologie voor risicobeoordeling, zoals vastgelegd in de technische richtsnoeren voor chemische stoffen, en dit advies is na openbare raadpleging op 21-22 juni 2007 vastgesteld¹². Het WCNG komt tot de conclusie dat de huidige methodologieën weliswaar waarschijnlijk in het algemeen in staat zullen zijn om de aan het gebruik van nanodeeltjes verbonden gevaren te signaleren, maar dat wijziging van de bestaande richtsnoeren nodig zal zijn. Het comité noemt aspecten van de technische richtsnoeren en methodologieën waar verbetering nodig is en stelt een gefaseerde strategie voor de risicobeoordeling van nanomaterialen voor.

Voor cosmetica heeft de EC het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCCP) verzocht zijn leidraad voor het testen van ingrediënten te toetsen en eventueel te wijzigen en de veiligheid van cosmetische ingrediënten in de vorm van nanodeeltjes te beoordelen¹³. Het WCCP heeft op 19 juni 2007 een advies voor openbare raadpleging goedgekeurd¹⁴, waarin het tot de conclusie komt dat de veiligheid van de nanomaterialen die momenteel in zonnebrandproducten worden gebruikt, in het licht van recente informatie moet worden geëvalueerd; tevens benadrukt het de mogelijke invloed van een fysiologisch abnormale huid en mechanische effecten op de huidpenetratie.

6.3. Onderzoek naar veiligheidsaspecten

Onderzoek naar veiligheidsaspecten komt in de EC-financiering voor N&N uitdrukkelijk aan de orde (zie hoofdstuk 1). Het algemene doel is de ondersteuning van de wetenschappelijke beoordeling van de mogelijke gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's in verband met op nanotechnologie gebaseerde materialen en producten in een zo vroeg mogelijke fase teneinde lacunes in de kennis op te vullen en een grondslag te leggen voor de inachtneming van eisen in de regelgeving. Mocht dit nodig zijn, dan kan dit onderzoek bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe eisen voor een veilige, verantwoorde en duurzame ontwikkeling van N&N. Onderwerpen in de eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen van KP7 zijn onder andere: gemakkelijk te gebruiken draagbare apparatuur; de effecten van synthetische nanodeeltjes op gezondheid en milieu met een kritische evaluatie van de gegevens; een becommentarieerde database over de effecten van nanodeeltjes; coördinatie bij de bestudering van de effecten van materialen en producten op basis van nanotechnologie; en alternatieve strategieën voor de toxicologische beoordeling van nanodeeltjes die bij de medische diagnostiek worden gebruikt.

Het GCO richt zich intussen op de ontwikkeling en harmonisatie van methoden voor de karakterisering van en toxiciteitsproeven voor synthetische nanomaterialen (bv. meting van de

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_o_003b.pdf.

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/ docs/scenih_r_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.

deeltjesgrootte en *in vitro* proeven met een representatieve verzameling nanomaterialen op kritische cellijnen); verwante studies naar referentiematerialen en dosimetrie; studies naar de toepasbaarheid van numerieke methoden voor de beoordeling van de eigenschappen van nanodeeltjes, waaronder toxiciteit; en databaseontwikkeling.

Er zijn verschillende documenten verschenen in de context van het ETP voor duurzame chemie (SusChem)¹⁵, zoals een gedragscode voor nanotechnologie; een leidraad voor veilige fabricage en activiteiten met nanodeeltjes op de werkplek; en gedetailleerde informatie over de karakterisering van nanomaterialen. Door het ETP voor industriële veiligheid (ETPIS)¹⁶ is in maart 2007 in Brussel een evenement van de focusgroep Nanoveiligheid gehouden waarbij is gekeken naar vorderingen bij monitoringtechnologie voor de toxiciteit van nanodeeltjes; en veiligheid van de werkplek en het milieu in verband met nanomaterialen. In deze context moeten ook de vrijwillige initiatieven van de industrie worden genoemd¹⁷ daarbij richtsnoeren zijn gepubliceerd voor een veilige fabricage van en omgang met nanomaterialen op de werkplek.

6.4. Internationale samenwerking op het gebied van gezondheid en milieu

Voor verschillende veiligheidsaspecten, zoals de ontwikkeling van gemeenschappelijke nomenclaturen, normen en testmethoden, is internationale samenwerking nodig om te zorgen dat gegevens mondiaal kunnen worden vergeleken en dat de voor regelgeving gebruikte methoden internationaal worden geharmoniseerd.

Een belangrijk forum voor de coördinatie van activiteiten op internationaal niveau is de werkgroep "Manufactured Nanomaterials" van de OESO¹⁸. Deze heeft een werkprogramma met zes specifieke projecten, waarin onder andere lacunes in de kennis aan de orde komen ten aanzien van de effecten op gezondheid en milieu, databases, testsystemen, richtsnoeren, methodologieën voor risicobeoordeling en de uitwisseling van informatie over vrijwillige regelingen en regelgeving. De Commissie zal met de steun van haar wetenschappelijke comités, net als andere Europese instanties, naar verwachting een bijdrage tot deze internationale werkzaamheden blijven leveren.

Ook belangrijk zijn de activiteiten van ISO/TC 229 voor de ontwikkeling van standaardmethoden en nomenclatuur, waar de EC en de lidstaten al actief bij betrokken zijn.

Financiering door KP7 is nu mogelijk voor onderzoekteams uit vrijwel alle landen ter wereld. De mogelijkheid van een gecoördineerde uitnodiging, waarbij onderzoek aan beide zijden van de Atlantische oceaan wordt gecombineerd, is intensief besproken met verschillende federale instanties van de VS. Het is dan ook verheugend dat het EPA, de NSF en het DoE van de VS van hun kant een gezamenlijke oproep hebben gelanceerd waarin onderzoekers uit de VS worden aangezet tot samenwerking met Europese teams¹⁹. De aanbeveling aan Europese onderzoekers om met teams uit de VS samen te werken is in de eerste uitnodiging tot het indienen van voorstellen van KP7 opgenomen.

Door de Commissie, het bureau voor milieubescherming van de VS (Environmental Protection Agency – EPA) en het Woodrow Wilson International Centre for Scholars is in

¹⁵ www.suschem.org.

¹⁶ www.industrialsafety-tp.org.

¹⁷ Bijvoorbeeld BASF en 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.

oktober 2006 een gezamenlijke workshop georganiseerd over de levenscyclusanalyse van op nanotechnologie gebaseerde producten²⁰.

7. INTERNATIONALE SAMENWERKING

In overeenstemming met het mandaat dat de Commissie in september 2004 van de Raad van de EU heeft gekregen, heeft zij zowel de bi- als de multilaterale dialoog over nanotechnologie op internationaal niveau overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel geïntensiveerd. Hierbij zijn economisch en industrieel geavanceerde landen betrokken (om kennis te delen en van kritische massa te profiteren), maar ook minder geavanceerde landen (om hun toegang tot kennis te verzekeren en een "nano-kloof" te voorkomen).

Qua O&O lijkt de samenwerking vooral veelbelovend bij de nanowetenschappen en nanomaterialen en bij een aantal specifieke gebieden zoals de veiligheid van nanodeeltjes of activiteiten die moeten zorgen voor gelijke concurrentievoorwaarden voor op nanotechnologie gebaseerde producten op de mondiale markt (zoals prenormatief onderzoek). De EC heeft gelet op bijdragen van stakeholders van buiten de EU, zoals het initiatief "Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks" van het Meridian Institute.

KP7 staat – zelfs nog meer dan KP6 – open voor onderzoekers van buiten de EU met voor de meeste landen financiering door de EU. Er zijn specifieke proefprojecten gelanceerd, zoals het NanoForum EU-Latijns Amerika en EuroIndiaNet. Ook de mobiliteit van onderzoekers en wederzijdse toegang tot topinfrastructuur komen aan de orde.

Er is op internationaal niveau gekeken naar de mogelijkheid van een "gedragscode" voor een verantwoorde ontwikkeling en toepassing van N&N, maar er is geen unanieme wereldwijde overeenstemming over de voorstellen van de Commissie. Zoals reeds is vermeld, heeft de Commissie een openbare raadpleging opgestart over de basisbeginselen voor een verantwoorde governance van nanotechnologie-onderzoek, waar derde landen wellicht aan willen deelnemen.

Er is een specifieke internationale dialoog opgezet met bijeenkomsten in Alexandria (VS) in 2004 en Tokyo in 2006 en twee voorbereidende bijeenkomsten in Brussel en Kaapstad. De derde internationale dialoog staat voor 2008 in Europa op de agenda.

De Commissie heeft onder andere de volgende activiteiten uitgevoerd:

- deelname aan CEN en ISO, waar nieuwe groepen zijn gecreëerd voor N&N-normen (CEN/TC 352 en ISO/TC 229) en bestaande groepen zich zijn gaan bezighouden met specifieke gerelateerde onderwerpen (bv. ISO/TC 24 en ISO/TC 146);
- deelname aan de OESO, waar twee nieuwe werkgroepen zijn ingesteld: de OESO-werkgroep "Manufactured Nanomaterials" in het kader van de Joint Chemicals Meeting (zie hoofdstuk 6) en de OESO-CSTP-werkgroep voor nanotechnologie²¹;
- aanpak in KP7 van het onderzoek naar de effecten van nanodeeltjes op de gezondheid en het milieu in overleg en/of coördinatie met federale instanties van de VS; de EC en het EPA hebben een uitvoeringsovereenkomst gesloten waarin ook nanotechnologie is opgenomen;

²⁰

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

²¹

www.oecd.org/sti/nano.

- verzorging in KP7 van steun voor de networking van onderzoekers uit derde landen op het gebied van nanotechnologie en opbouw van een gratis en open elektronisch archief van N&N-publicaties om een mogelijke "nano-kloof" te helpen voorkomen;
- instelling van een ad hoc werkgroep met vertegenwoordigers van de lidstaten om na te gaan wat de vorderingen en uitdagingen zijn voor internationale activiteiten die specifiek zijn voor de nanotechnologie.

8. UITVOERING VAN EEN COHERENTE EN ZICHTBARE STRATEGIE OP EUROPEES NIVEAU

Het actieplan is bedoeld om een optimale governance van de ontwikkeling en het gebruik van nanotechnologie te waarborgen. Een effectieve uitvoering ervan vergt derhalve een efficiënte structuur en coördinatie binnen een gedetailleerd en periodiek overleg met de lidstaten en alle stakeholders.

De Commissie heeft in samenwerking met de EU-voorzitterschappen conferenties georganiseerd waar de vorderingen konden worden geverifieerd. In 2005 is de EuroNanoForum-conferentie in het VK gehouden. Het VK-voorzitterschap heeft ook een workshop van de lidstaten georganiseerd om de eerste vorderingen bij de uitvoering van het actieplan te bespreken en onder de loep te nemen. Hierop kwam in juni 2006 een vervolg van het Oostenrijkse voorzitterschap en in september 2006 van het Finse voorzitterschap met de conferentie "Nanotechnologies: Safety for Success"²². In juni 2007 heeft het Duitse voorzitterschap de EuroNanoForum-conferentie gehouden en het Portugese voorzitterschap is van plan in november 2007 een officieel evenement te organiseren.

De EC heeft een gemengde werkgroep ingesteld die zich specifiek bezighoudt met alle aspecten van de in dit verslag beschreven activiteiten. De Commissie heeft ook een uitnodiging gepubliceerd voor de oprichting van een observatiecentrum dat dynamische evaluaties moet uitvoeren van de ontwikkeling en het gebruik van nanotechnologie; zo moeten de stakeholders inzicht krijgen in de mogelijke en kritische aandachtspunten, zodat de EU-instellingen en de lidstaten de beschikking krijgen over een "alarmfunctie".

Er is een nieuwe Europa-website met een overzicht van de uitvoeringsactiviteiten van alle betrokken diensten van de Commissie: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>.

In ruimere zin is het actieplan ook een middel om te waarborgen dat N&N bijdragen tot de totstandkoming van de Europese onderzoekruimte (EOR)²³ en in dit verband kunnen de volgende resultaten worden genoemd:

- De brede Europese strategie voor N&N en het feit dat de financiering van de EC goed is voor een derde van de publieke financiering voor N&N in Europa hebben geleid tot een effectieve coördinatie en een minimale overlapping. Ook de snelle lancering van deze initiatieven, vaak nog voordat de lidstaten met gestructureerde initiatieven kwamen, is daarbij een belangrijke factor geweest (zie hoofdstuk 1).
- De financiering van specifieke projecten voor de opleiding en mobiliteit van onderzoekers en andere O&O-projecten voor N&N heeft bijgedragen tot de beschikbaarheid van kwalitatief hoogwaardige mankracht voor N&N (zie hoofdstuk 3).

²² <http://www.fmnt.fi/ntss/>.

²³ Naar een Europese onderzoekruimte, COM(2000) 6.

- Binnen KP6 is de participatie van de industrie bij O&O-projecten voor N&N toegenomen en de oprichting van verschillende ETP's heeft de publiek/private samenwerking bij N&N geïntensiveerd. Bij KP7 zal naar verwachting verdere vooruitgang worden geboekt (zie hoofdstuk 4).
- Er zijn verschillende strategisch de activiteiten uitgevoerd om het publiek meer bij dit onderwerp te betrekken (zie hoofdstuk 5).
- Er zijn enkele strategische activiteiten uitgevoerd die met name op internationale samenwerking waren gericht (zie hoofdstuk 7). Er is ook sprake van een kleine maar toenemende participatie van internationale partners bij O&O-projecten voor N&N.
- Deze activiteiten zijn aangevuld met een omvangrijke component om een veilige ontwikkeling en toepassing van nanotechnologieën mogelijk te maken (zie hoofdstuk 6).

De komende jaren moet er speciale aandacht worden besteed aan de ontwikkeling van interdisciplinaire infrastructuur; adequate voorwaarden voor een veilig en effectief gebruik van nanotechnologie; en een gemeenschappelijk inzicht in de verantwoordelijkheid van onderzoekers binnen een ethisch kader.

Om een veilig en verantwoord onderzoek naar nanotechnologie te bevorderen en het pad te effenen voor een veilige en verantwoorde toepassing en gebruik, heeft de Commissie plannen voor een vrijwillige Gedragscode voor verantwoord N&N-onderzoek.

Naar aanleiding van haar toetsing van de huidige wetgeving kan de Commissie op basis van de wetenschappelijke ontwikkelingen of de behoefte aan regelgeving op specifieke gebieden waar deze behoefte eventueel wordt gesignaleerd, wijzigingen in de regelgeving voorstellen.

De Commissie is van plan het volgende verslag over de uitvoering van het N&N-actieplan eind 2009 in te dienen.