

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.10.2009
COM(2009)607 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.
Tweede uitvoeringsverslag 2007-2009**

{SEC(2009)1468}

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. Tweede uitvoeringsverslag 2007-2009

Nanotechnologie¹ ligt momenteel aan de basis van veel praktische toepassingen en biedt mogelijkheden om de kwaliteit van het bestaan en de milieubescherming verder te verbeteren en het concurrentievermogen van de Europese industrie op te voeren. De kennis op het gebied van de nanowetenschappen en de industriële toepassing van nanotechnologieën zijn vooral in de afgelopen 10 tot 20 jaar geleidelijk toegenomen. De stakeholders zijn akkoord gegaan met de in 2004² door de Europese Commissie voorgestelde "geïntegreerde, veilige en verantwoorde aanpak" en dit is nu de kern van het EU-beleid voor nanotechnologie. Het actieplan voor nanotechnologie 2005-2009³ heeft een impuls gegeven aan een scala van ontwikkelingen op het gebied van zowel onderzoek en innovatie als beleidsvorming. Na de eerste twee jaar van het actieplan zijn in het eerste uitvoeringsverslag op vrijwel elk gebied vorderingen gesignaleerd⁴.

Deze mededeling schetst de belangrijkste ontwikkelingen in de loop van 2007-2009 op elk beleidsgebied van het actieplan, signaleert de huidige uitdagingen en trekt conclusies voor het toekomstige Europese beleid voor nanotechnologie. Indien van toepassing worden met het oog op de volledigheid en de continuïteit ook de ontwikkelingen in de voorgaande jaren vermeld. Voor gedetailleerde achtergrondinformatie wordt verwezen naar bijgaand werkdocument.

In het algemeen kan worden gesteld dat de nanotechnologie zich de afgelopen twee jaar, gesteund door een verdere groei van de financiering van onderzoek en de actieve ontwikkeling van beleid, sterk heeft ontwikkeld. Er komen voortdurend nieuwe toepassingen en producten van de nanotechnologie naar voren. Met het oog hierop mag de aandacht voor de bezorgdheid in en de veiligheid van de maatschappij niet verminderen om een veilige en duurzame ontwikkeling van de nanotechnologie te waarborgen.

¹ In dit verslag wordt "nanotechnologie" gebruikt als verkorte benaming voor nanowetenschappen en nanotechnologie. Hoewel er verschillende definities bestaan, wordt hier als werkdefinitie gebruikt: nanotechnologie is het inzicht in en de beheersing van materie en processen op nanoschaal, meestal maar niet uitsluitend minder dan 100 nanometer in een of meer dimensies, waar grootte-afhankelijke verschijnselen zich kunnen gaan voordoen en nieuwe toepassingen mogelijk kunnen maken.

² Naar een Europese strategie voor nanotechnologie, COM(2004) 338.

³ Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009, COM(2005) 243; hierna "actieplan" genoemd.

⁴ Nanowetenschappen en nanotechnologieën: Een actieplan voor Europa 2005-2009. Eerste uitvoeringsverslag 2005-2007, COM(2007) 505.

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

Bij de interdisciplinaire aanpak die op het gebied van de nanotechnologie nodig is, is het vooral belangrijk dat publieke en private organisaties in heel Europa samen werken aan de uitvoering van onderzoek en ontwikkeling.

De steun voor nanotechnologie-onderzoek binnen de kaderprogramma's van de Gemeenschap is blijven groeien van 1,4 miljard euro in de vier jaar van 2003 tot en met 2006 tot meer dan 1,1 miljard euro in de twee jaar van 2007 tot en met 2008. In de jaren tot het einde van het zevende kaderprogramma (KP7) in 2013 wordt een verdere groei verwacht. Deze investering wordt aangevuld met een forse overheidsfinanciering in de lidstaten in de orde van grootte van meer dan 2,5 miljard euro in 2007-2008. De financiering door de privésector blijft in Europa echter nog steeds achter bij die van de overheid. Intussen neemt de financiering in andere delen van de wereld snel toe en worden er dynamische nieuwe partijen actief.

De financiering door de Gemeenschap bestrijkt een zeer breed spectrum, van fundamentele nanowetenschappen tot industriële toepassingen, waarbij de nadruk steeds meer op toepassingen komt te liggen. Deze financiering komt voor een groot deel uit de in KP7 ontwikkelde themaoverschrijdende benaderingen, omdat nanotechnologieën interdisciplinair en ontsluitend van aard zijn en kunnen bijdragen tot verschillende industriële sectoren en beleidsdoelstellingen op het gebied van gezondheid, voeding, milieu, energie en vervoer. De deelname van het bedrijfsleven aan de projecten neemt geleidelijk toe en is nu opgelopen tot 40%⁵. De Commissie is via haar Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO), waarvan de activiteiten direct gekoppeld zijn aan een aantal verwante beleidsterreinen, ook rechtstreeks betrokken bij het nanotechnologie-onderzoek.

De schat aan resultaten van de door de EU gefinancierde nanotechnologieprojecten kan in deze korte mededeling niet tot zijn recht komen. Nadere bijzonderheden zijn in bijgaand werkdocument opgenomen. Enkele voorbeelden van de toepassingen kunnen echter wel kort worden genoemd:

- Bij de nano-elektronica maakt de miniaturisering van halfgeleidercomponenten steeds krachtiger computers en andere digitale apparatuur mogelijk. Via nieuwe "bottom-up"-technieken lijken nu nog kleinere apparaten mogelijk.
- In de nanogeneeskunde worden instrumenten op basis van "nanobiologische" sensoren ontwikkeld voor een vroege diagnose van gangbare aandoeningen zoals hart- en vaatziekten en kanker. Het lijkt ook mogelijk om geneesmiddelen selectief naar zieke cellen te dirigeren, zodat de negatieve bijwerkingen van deze geneesmiddelen in andere delen van het lichaam worden geminimaliseerd, en om gekweekt weefsel voor regeneratieve geneeskunde te gebruiken.
- Bij projecten met proeflijnen worden enkele van de meest veelbelovende laboratoriumresultaten omgezet in industriële toepassingen, niet alleen voor de productie van nieuwe materialen maar ook om de industrie duurzamer te maken.

⁵ Hierbij gaat het om het aantal verschillende participaties in de nanotechnologieprojecten die in 2007 en 2008 binnen het thema NMP van KP7 worden gefinancierd.

- Op het gebied van energie worden er efficiëntere en goedkopere zonnecellen ontwikkeld. Daarnaast kunnen thermo-elektrische omzetters warmte die anders verloren zou gaan, bijvoorbeeld afkomstig van inwendige verbrandingsmotoren, terugwinnen.
- Bij watersanering geeft nanotechnologie de aanzet tot effectievere en goedkopere methoden.

Zonder fundamentele nanowetenschappen en ontsluitend onderzoek te verwaarlozen moet de financiering van het onderdeel Samenwerking van het kaderprogramma steeds meer worden gericht op nanotechnologie-onderzoek dat op korte tot middellange termijn realistische vooruitzichten biedt op profijt en veilige producten op het gebied van bijvoorbeeld gezondheid, milieu en energie en op een verbetering van het concurrentievermogen van de industrie. Daarom is een adviesgroep voor industriële nanotechnologieën ingesteld om verdere steun te geven bij het stellen van prioriteiten voor onderzoek. Dit vormt een aanvulling op de adviesgroepen van deskundigen van KP7 en de bijdragen van de relevante Europese Technologieplatforms. Daarnaast worden er projectclusters gevormd om de resultaten te consolideren.

Uiteraard moeten er voor de verschillende nanotechnologie-onderzoeksterreinen prioriteiten worden gesteld. De financiering van de Gemeenschap kan niet in alle behoeften voorzien en de overheidsfinanciering door de lidstaten en geassocieerde staten, die momenteel goed is voor ongeveer driekwart van de totale overheidsfinanciering op dit gebied, is ook van vitaal belang. Daarnaast is het cruciaal dat de overheidsfinanciering wordt aangevuld met steeds meer investeringen uit de privésector.

De financiering van de Gemeenschap voor onderzoek op het gebied van risicobeoordeling en -beheersing (inclusief methoden en instrumentatie) is blijven stijgen van 25 miljoen euro in de vier jaar van 2003 tot en met 2006 tot meer dan 50 miljoen euro in de twee jaar van 2007 tot en met 2008. Dit is ongeveer 5% van de totale financiering voor nanotechnologie en wordt aangevuld met het onderzoek naar veiligheid binnen projecten die dichter bij toepassing staan en het ondersteunende onderzoek naar ethische, juridische en maatschappelijke aspecten. Er wordt vooral aandacht besteed aan de karakterisering van nanomaterialen, de effecten op de gezondheid van de mens, de blootstelling en de milieueffecten. Vooral bij de karakterisering en het toxicologisch onderzoek zijn vorderingen geboekt:

- Verschillende methoden voor de karakterisering van nanodeeltjes zijn gevalideerd en laboratoria kunnen nu nieuwe referentie-nanomaterialen gebruiken om hun vaardigheid op dit gebied van de metrologie te verbeteren en aan te tonen.
- Op het gebied van de toxicologie heeft bekroond onderzoek geleid tot een verbetering van het inzicht in de interacties tussen nanodeeltjes en het menselijk lichaam.

De wetenschappelijke comités van de EU hebben benadrukt dat er nader onderzoek naar de veiligheid voor de gezondheid van de mens en het milieu nodig is. De Commissie wil dit werk in samenwerking met de lidstaten, de industrie en internationale organisaties zowel uitbreiden als consolideren.

2. INFRASTRUCTUUR EN EUROPESE TOPONDERZOEKCENTRA

Voor innovatieve nanotechnologie zijn onderzoekinfrastructuren met een kritische massa en een interdisciplinair karakter nodig, alsmede mechanismen voor de overdracht van technologie, om van onderzoek tot industriële innovatie te komen.

De Commissie is door de financiering van toegang tot bestaande faciliteiten en de ontwikkeling van nieuwe faciliteiten doorgegaan met de ondersteuning van nanotechnologie-infrastructuur. De afgelopen twee jaar hebben verschillende topnetwerken van KP6 bovendien geleid tot een "duurzame integratie" in de vorm van nieuwe instituten en virtuele infrastructuren, zoals de Europese Theoretische Spectroscopie-faciliteit (ETSF).

Het is bemoedigend dat verschillende lidstaten werken aan de bouw of uitbreiding van onderzoekinfrastructuur ten behoeve van de nanotechnologie. Opmerkelijke voorbeelden hiervan zijn PRINS, een gedistribueerde faciliteit voor nanostructuren waarbij Belgische, Duitse en Franse centra uit de periferie van de nano-elektronicasector betrokken zijn; het nieuwe Internationale Iberische laboratorium voor nanotechnologie in Braga; het Franse initiatief voor de oprichting van "nanotechnologie-integratiecentra" in Grenoble, Saclay en Toulouse; en het Gennesys⁶-initiatief waarin Europese neutron- en synchrotroninstallaties samenwerken voor onderzoek naar nanotechnologietoepassingen.

3. INTERDISCIPLINAIRE MANKRACHT: EUROPA HEEFT CREATIVITEIT NODIG

Vorderingen in de nanotechnologie zijn onmogelijk zonder geschoolde mankracht en interdisciplinaire benaderingen en hiervoor moeten de gebaande paden voor onderwijs en opleiding worden verlaten. Er wordt gesteld⁷ dat de industrie het gebrek aan adequate mankracht als een van de grootste belemmeringen voor innovatie ziet. De Commissie is opleiding op het gebied van de nanotechnologie blijven financieren, voornamelijk via de Marie Curie-activiteiten van het programma "Mensen", dat in 2007-2008 in totaal 125 miljoen euro aan nanotechnologieprojecten heeft besteed. Ook andere projecten, met name de topnetwerken van KP6 en sommige Europese Technologieplatforms, hebben belangrijke bijdragen tot opleiding geleverd. Al deze bijdragen hebben een interdisciplinaire aanpak en de overdracht van resultaten van de academische wereld naar de industrie benadrukt. Ook de Europese Onderzoeksraad (EOR) heeft bij de uitvoering van het programma "Ideeën" een bijdrage tot de nanotechnologie geleverd van ongeveer 80 miljoen euro in 2007-2008. Dit biedt via de onderzoekergestuurde aanpak mogelijkheden aan individuele teams en stimuleert wetenschappers om de erkende grenzen van de kennis en de grenslijnen van disciplines te overschrijden.

Daarnaast zetten veel Europese universiteiten cursussen en masteropleidingen voor nanotechnologie op. In de toekomst moet er op zijn minst in kwantitatief opzicht meer worden gedaan.

⁶ <http://gennesys.neutron-eu.net/>.

⁷ In een recente studie van de WPN van de OESO (nog niet gepubliceerd).

Het Europees Instituut voor innovatie en technologie (EIT) kan wellicht een impuls geven aan de ontwikkelingen op het gebied van mankracht en innovatie⁸.

4. INDUSTRIËLE INNOVATIE: VAN KENNIS NAAR DE MARKT

De mondialisering heeft de wereldeconomie veranderd en brengt nieuwe kansen en nieuwe uitdagingen met zich mee die Europa dwingen om creatiever en innovatiever te worden. Ondanks de forse overheidsfinanciering van Europees nanotechnologie-O&O blijven de corresponderende investeringen van de privésector laag in vergelijking met die van de belangrijkste concurrenten van Europa. Het Europese aandeel in nanotechnologie-octrooien is bovendien niet in overeenstemming met het aandeel in nanotechnologie-publicaties.

De Commissie heeft innovatie bij nanotechnologie via verschillende beleidslijnen en acties ondersteund. De belangrijkste initiatieven voor nanotechnologie zijn: meer nadruk op toepassingen bij het binnen KP7 gefinancierde onderzoek; blijvende aandacht voor regelgeving en standaardisatie; en de oprichting van een nanotechnologie-observatiecentrum, ObservatoryNANO⁹, dat kansen en risico's voor uiteenlopende technologiesectoren moet bestuderen. In deze context krijgen KMO's en start-ups speciale aandacht.

Daarnaast is ENIAC, het gezamenlijk technologie-initiatief (GTI) voor nano-elektronica, een voorbeeld van een pioniersbenadering bij de bundeling van particuliere en publieke activiteiten. Voor de allereerste keer financieren de Gemeenschap en de lidstaten gezamenlijk O&O voor een totaalbedrag van 3 miljard euro tot 2013.

Daarnaast kunnen bijdragen van het Kaderprogramma voor concurrentie en innovatie (CIP) en van de structuurfondsen van het cohesiebeleid helpen bij de ontwikkeling van de nanotechnologie.

De acceptatie van product- en prestatienormen en een verdere wetenschappelijk gebaseerde ontwikkeling van nieuwe producten worden bepaald door de ontwikkeling van deugdelijke meet- en testnormen, die de veiligheid en kwaliteit van producten ondersteunen. De afgelopen twee jaar hebben de lidstaten bijgedragen tot de initiële ontwikkeling van nanotechnologienormen. Daarnaast hebben de Commissie en de lidstaten samengewerkt met de ISO en de CEN. In de komende jaren worden er op dit gebied verdere activiteiten verwacht¹⁰. De Commissie heeft de CEN opdracht gegeven om een normalisatieprogramma op te stellen en er is een lijst met voorgestelde normprojecten ontwikkeld. Als vervolg hierop wordt nu gewerkt aan een specifieke normalisatieopdracht waarbij de nadruk ligt op terminologie, karakterisering van nanomaterialen en bepaling- en simulatiemethoden voor de blootstelling.

Voorals in tijden van economische neergang is een stevige hefboomwerking nodig om tot een maximaal effect van de forse publieke investeringen in onderzoek en infrastructuur te komen. Bij deze "open innovatie"-benadering blijven de particuliere investeringen op peil en zullen ze in de toekomst stijgen.

⁸ De eerste uitnodiging voor kennis- en innovatiegemeenschappen, met drie prioriteitsgebieden die relevant zijn voor de nanotechnologie, is in augustus 2009 gesloten: <http://eit.europa.eu/kics-call.html>.

⁹ www.observatorynano.eu.

¹⁰ D.w.z. pre- en co-normatief onderzoek alsmede normatieve activiteiten.

5. INTEGRATIE VAN DE MAATSCHAPPELIJKE DIMENSIE: VERWACHTINGEN EN ZORGEN

De integratie van aspecten van gezondheid, veiligheid en milieu in de ontwikkeling van de nanotechnologie en de totstandkoming van een effectieve dialoog met alle stakeholders vormen een essentieel onderdeel van de geïntegreerde, veilige en verantwoorde aanpak. Er zijn verschillende acties ondernomen om de algemene doelstelling (namelijk rekening houden met de verwachtingen en bezorgdheid van mensen) te realiseren.

In februari 2008 heeft de Commissie de aanbeveling voor een "Gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek"¹¹ vastgesteld, die een leidraad bevat voor een verantwoorde en open benadering. Zoals de Raad in september 2008 heeft gevraagd¹², zal de Commissie de gedragscode periodiek volgen en om de twee jaar herzien om rekening te houden met de ontwikkelingen bij de nanotechnologie en de integratie daarvan in de Europese maatschappij.

Alle voorstellen die voor financiering binnen KP7 in aanmerking komen en ethisch gevoelig liggen, krijgen een grondige ethische toetsing. Ze worden alleen gefinancierd als ze een adequate aanpak voor de ethische aspecten hebben en aan de nodige communautaire en nationale voorschriften voldoen – bijvoorbeeld het EU-Handvest van de grondrechten. Er wordt getracht de onderzoekers meer bewust te maken van de gedragscode van de Commissie.

Een specifieke eis in het EU-beleid houdt verband met de bevordering van alternatieven voor dierproeven. De Commissie financiert als partner van het bedrijfsleven onderzoek naar alternatieve testmethoden en -strategieën en werkt daarbij samen met de OESO. Het GCO van de Commissie is ook actief bij de ontwikkeling en beoordeling van alternatieve methoden.

Door de te verwachten convergentie van de nanotechnologie met de biotechnologie, de informatietechnologie en de kenniswetenschappen ontstaan er meer kansen voor nuttige toepassingen, maar rijzen er ook belangrijke vragen op het gebied van de ethiek, de veiligheid, de betrouwbaarheid en de inachtneming van de grondrechten. Deze vereisen wellicht een nieuw advies van de Europese Adviesgroep voor de ethiek van de exacte wetenschappen en nieuwe technologieën.

Binnen KP6 en KP7 zijn verschillende activeringsprojecten gefinancierd. Deze wijzen erop dat er een meer permanente publieke discussie over nanotechnologie in een ruime maatschappelijke context nodig is. De Commissie heeft een actief beleid gevoerd om stakeholders in te schakelen en te raadplegen, met name via de voortdurende betrokkenheid van stakeholders in de werkgroepen van de Commissie die belast zijn met de coördinatie van de uitvoering van regelgeving, en in de jaarlijkse nanotechnologie-workshops over "Safety for Success". Ook op nationaal niveau zijn publieke discussies en bewustmaking gerealiseerd.

De oproep tot dialoog en betrokkenheid in het actieplan heeft ook geleid tot verschillende andere initiatieven die zijn georganiseerd door de Europese Technologieplatforms en bij belangenorganisaties zoals branche- en consumentenverenigingen. Dat er verschillende forums bestaan, wijst erop dat de discussies op nationaal, Europees en internationaal niveau moeten worden gevolgd, bijvoorbeeld met steun van toekomstige KP7-activiteiten, om de

¹¹ *Gedragscode voor verantwoord nanowetenschappelijk en nanotechnologisch onderzoek*, C(2008) 424.

¹² 12959/1/08 REV 1 (2891^e zitting van de Raad Concurrentievermogen).

boodschap van publieke discussies consequent aan de beleidsmakers door te spelen. De Commissie heeft op 10 september 2009 een wetenschappelijke hoorzitting over de risicobeoordeling van nanotechnologieën georganiseerd¹³.

De Commissie heeft een breed scala van voorlichtingsmateriaal in veel talen en voor allerlei leeftijdsgroepen gepubliceerd. Een specifiek hoofdstuk van de Europa-website van de Commissie over nanotechnologie helpt het publiek om al haar nanotechnologie-activiteiten te volgen.

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

Nanotechnologieproducten moeten aan de hoogste eisen qua consumenten-, werknemer- en milieubescherming in de communautaire wetgeving voldoen. Deze producten zullen alleen door de bevolking worden geaccepteerd als deze voorschriften de nieuwe uitdagingen waarvoor de technologie ons stelt, adequaat oppakken; als de fabrikanten kunnen aantonen dat ze veilig zijn; en als de consumenten ze als veilig beschouwen.

6.1. Regelgeving

In juni 2008 heeft de Commissie de mededeling over "Regelgevingsaspecten van nanomaterialen" vastgesteld¹⁴, waarmee een toezegging in het actieplan wordt nagekomen. Tegelijk met de mededeling verscheen er een werkdocument met een overzicht van de wetgeving voor gezondheids-, veiligheids- en milieuaspecten van nanomaterialen en een schets van de behoeften aan onderzoek voor regelgeving en verwante maatregelen¹⁵.

De conclusie van dit overzicht was dat het bestaande communautaire regelgevingskader *in beginsel* de mogelijke gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's van nanomaterialen bestrijkt. Zonder verandering van regelgeving in het licht van nieuwe informatie uit te sluiten, benadrukt de Commissie dat de bescherming van gezondheid, veiligheid en het milieu vooral moet worden bevorderd door de uitvoering van de huidige wetgeving te verbeteren. Naast de ondersteuning van onderzoek op het gebied van risicobeoordeling werkt de Commissie op verschillende regelgevingsgebieden aan een verbetering van de uitvoering, een beoordeling of de bestaande wetgeving volstaat en een onderzoek of verandering van de regelgeving op specifieke punten nodig is¹⁶.

De mededeling is zowel door het Europees Parlement¹⁷ als het Europees Economisch en Sociaal Comité¹⁸ besproken. Het Europees Parlement vraagt zich met name af of ervan kan worden uitgegaan dat de wetgeving, zonder expliciete bepalingen voor nanotechnologie in het Gemeenschapsrecht, de risico's in verband met nanomaterialen afdoende bestrijkt. Gezien het ontbreken van geschikte gegevens en beoordelingsmethoden wil het Parlement dat de bestaande regelgeving zorgvuldig wordt geëvalueerd. Op verzoek van het Europees Parlement

¹³ http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm.

¹⁴ *Regelgevingsaspecten van nanomaterialen*, COM(2008) 366.

¹⁵ SEC(2008) 2036.

¹⁶ Zo heeft de werkgroep voor nanomaterialen in het kader van REACH vorderingen geboekt en de eerste resultaten gepubliceerd: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.

¹⁷ Resolutie van 24 april 2009 over de regelgevingsaspecten van nanomaterialen (2008/2208(INI)).

¹⁸ Advies van 25 februari 2009 over de Mededeling over regelgevingsaspecten van nanomaterialen, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en.

zijn in de wetgeving voor cosmetica, nieuwe voedingsmiddelen en levensmiddelenadditieven specifieke bepalingen voor nanomaterialen opgenomen of wordt hieraan gewerkt.

De Commissie zal volgens plan in 2011 met een geactualiseerde evaluatie van de regelgeving komen, waarin specifieke aandacht worden besteed aan de punten die door het Europees Parlement en het Europees Economisch en Sociaal Comité naar voren zijn gebracht. Afhankelijk van de behoefte kan de Commissie wijzigingen in de regelgeving voorstellen.

6.2. Aanpak van de lacunes in de kennis

Een specifiek struikelblok is de noodzaak van betere kennis op het gebied van bijvoorbeeld de karakterisering van nanomaterialen, toxiciteit, ecotoxiciteit, veiligheid en bepaling van de blootstelling. Als dit wordt verholpen, kunnen uitvoeringsinstrumenten zoals geïntegreerde teststrategieën en richtsnoeren worden aangepast om volledig rekening te houden met nanomaterialen.

Projecten binnen KP7 en bij het GCO die zijn opgezet om veiligheidsaspecten voor milieu en gezondheid aan te pakken, hebben geleid tot een beter inzicht in de interactiemechanismen van nanomaterialen met biologische systemen en tot de ontwikkeling van testmethoden voor bijvoorbeeld de bepaling van de blootstelling.

De internationale samenwerking op dit gebied is intensief. De Commissie is sterk betrokken bij de huidige activiteiten binnen de OESO-werkgroep voor "Manufactured Nanomaterials" (WPMN), die testmethoden en richtsnoeren voor risicobeoordeling ontwikkelt. Daarnaast zullen de normalisatiewerkzaamheden van de ISO een wereldwijde convergentie van normen voor de uitvoering van regelgeving vergemakkelijken.

De onafhankelijke wetenschappelijke comités van de EU hebben de afgelopen vijf jaar zes adviezen uitgebracht over de risicobeoordeling van nanomaterialen. Gezien de nog resterende lacunes in de kennis benadrukken de adviezen dat de mogelijke risico's van nanomaterialen van geval tot geval moeten worden beoordeeld en doen zij aanbevelingen voor nader onderzoek op het gebied van veiligheid.

Met het oog op de regelgeving is er onder andere dringend behoefte aan:

- zowel opvoering als consolidatie van de financiering van onderzoek om het tempo van de ontwikkeling en marketing van nieuwe toepassingen bij te kunnen houden;
- aanpassing, validatie en harmonisatie van de momenteel beschikbare methoden voor de risicobeoordeling van nanomaterialen teneinde relevante gegevens te verkrijgen;
- verbetering, ontwikkeling en validatie van de methoden op met name het gebied van karakterisering, bepaling van de blootstelling, identificatie van gevaren, levenscyclusanalyse en simulatie. Daartoe zal ook onderzoek nodig zijn naar fundamentele aspecten in verband met de interactie van nanomaterialen met levende organismen;
- geschikte referentie-nanomaterialen voor de ontwikkeling en validatie van methoden en voor kwaliteitsborging;
- ontwikkeling van publieke databanken om bij de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen te worden gebruikt;

- specifieke nadruk op onderzoek om de ontwikkeling van testrichtsnoeren en normen binnen de OESO, de ISO en de CEN te versnellen.

Er komt weliswaar meer kennis over de aanwezigheid van nanomaterialen op de markt, maar de Commissie beseft dat een beter en nauwkeuriger overzicht nodig is. De Commissie is van plan in 2011 met informatie te komen over de soorten nanomaterialen en de toepassingen daarvan, met inbegrip van de veiligheidsaspecten.

7. INTERNATIONALE SAMENWERKING

Overeenkomstig het mandaat van de Raad van september 2004¹⁹ is de Commissie betrokken bij een internationale dialoog over nanotechnologie. Sindsdien is internationale samenwerking een integrerend onderdeel van het beleid van de Commissie op vrijwel alle gebieden van het actieplan geworden. De Commissie was en is op onder andere de volgende gebieden internationaal actief:

- samenwerking bij onderzoekprojecten, inclusief projecten voor risicobeoordeling;
- steun voor de betrokkenheid van onderzoekers uit derde landen bij door de EU gefinancierde projecten en voor de netwerkvorming van onderzoekers uit derde landen op het gebied van de nanotechnologie;
- organisatie van de derde internationale dialoog over de verantwoorde ontwikkeling van nanotechnologie in 2008. Daarbij kwamen governance, gedragscodes, veiligheid en regelgeving en samenwerking aan de orde;
- deelname aan het werk van de WPN van de OESO²⁰ aan de governance van nanotechnologie;
- actieve betrokkenheid bij de WPMN van de OESO²¹, het belangrijkste internationale forum voor de verdere ontwikkeling van testrichtsnoeren en -strategieën die voor een juiste uitvoering van regelgeving nodig zijn;
- bijdragen tot de ontwikkeling van mondiaal overeengekomen normen voor de terminologie en fysisch-chemische karakterisering van nanomaterialen bij de ISO en de CEN om zo de basis te leggen voor een convergerende aanpak bij het testen van nanomaterialen;
- convergentie van de regelgeving als permanent onderwerp bij de dialoog met de belangrijkste handelspartners van de EU.

¹⁹ 12487/04 (2605^e zitting van de Raad Concurrentievermogen).

²⁰ Werkgroep nanotechnologie – is in het algemeen gericht op een maximalisering van het maatschappelijk en economisch profijt van nanotechnologie.

²¹ Werkgroep voor "Manufactured Nanomaterials".

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 en periodiek overleg met de lidstaten en alle stakeholders.

In 2005 is er bij de Commissie een gemengde werkgroep ingesteld die zich sindsdien specifiek bezighoudt met alle aspecten van de in dit verslag beschreven activiteiten. Er is een Europa-website met een overzicht van de uitvoeringsactiviteiten van alle betrokken diensten van de Commissie, waar in vijf talen periodiek geactualiseerde antwoorden op vaak gestelde vragen worden gegeven: ec.europa.eu/nanotechnology.

Het is bemoedigend dat verschillende lidstaten en geassocieerde staten een nanotechnologiebeleid hebben dat volledig in overeenstemming is met het beleid van de Commissie, en aanvullende activiteiten zoals financiering en infrastructuur verzorgen. Deze activiteiten zijn niet systematisch in dit verslag en bijgaand werkdocument opgenomen. Er worden slechts enkele voorbeelden gegeven die erop wijzen dat de lidstaten bij de uitvoering van het actieplan significante vorderingen boeken.

Om een consistent beeld van deze activiteiten te krijgen en de coördinatie te bevorderen is naast de interne coördinatie van de Commissie de Groep op hoog niveau voor nanotechnologie ingesteld met vertegenwoordigers van de lidstaten, de geassocieerde staten en de Commissie.

Daarnaast heeft de Commissie in samenwerking met het Voorzitterschap van de EU conferenties georganiseerd waar gelegenheid was om vorderingen te presenteren en verdere prioriteiten te stellen.

CONCLUSIE

Op alle punten van het actieplan zijn significante vorderingen geboekt. Als vervolg hierop wordt voorgesteld de huidige activiteiten de komende jaren voort te zetten en te consolideren, waarbij de nadruk ligt op:

- intensivering van het onderzoek en de tijdschema's voor cruciale nanotechnologiesectoren om innovatie en concurrentievermogen op te voeren²². Dit kan niet los worden gezien van voortschrijdend fundamenteel inzicht in de wijze van interactie van nanomaterialen gedurende hun hele levenscyclus met levende organismen, teneinde een hoog veiligheidsniveau en bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen;
- een verdere ontwikkeling van infrastructuren en het onderwijsstelsel in overeenstemming met het multidisciplinaire karakter van de nanotechnologie;

²² De door de voorzitter geformuleerde politieke richtsnoeren voor de volgende Commissie stellen met nadruk dat er meer industriegestuurde toegepaste O&O moet komen, bijvoorbeeld op het gebied van de nanotechnologieën, om nieuwe grensverleggende producten en schone technologieën op de markt te brengen en het concurrentievermogen van de Europese industrie te versterken:

http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_NL.pdf.

- versterking van de beschikbare mechanismen voor industriële innovatie, benadrukking van het concept open innovatie en vergemakkelijking van de overdracht van technologie;
- realisatie van een meer directe, gerichte en continue maatschappelijke dialoog; en monitoring van de publieke opinie en aspecten in verband met de bescherming van consument, milieu en werknemer;
- voortzetting van de evaluatie van de geschiktheid van regelgeving met waar van toepassing aanpassing van de uitvoeringsinstrumenten, waar nodig voorstellen voor verandering van de regelgeving en waar mogelijk aanhaken bij internationale ontwikkelingen;
- verkenning van de markt voor producten van de nanotechnologie, inclusief veiligheidsaspecten, en de te verwachten ontwikkelingen;
- intensivering van het onderzoek op het gebied van veiligheidsbeoordeling, inclusief risicobeheersing, over de hele levenscyclus van het product. Ondersteuning van de verdere ontwikkeling en validatie van de karakterisering van nanomaterialen en testmethoden;
- verbetering van de coördinatie en uitwisseling van informatie met de lidstaten.

Voortbordurend op de tot op heden geboekte resultaten en met deze behoeften in het achterhoofd overweegt de Commissie een nieuw actieplan voor nanotechnologie voor te stellen, dat een van de drijvende krachten achter de Europese Onderzoekruimte zou zijn en belangrijke maatschappelijke en milieuvraagstukken zou aanpakken.