

021025/EU XXIV.GP
Eingelangt am 29/10/09

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.10.2009
KOM(2009)607 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND
SOZIALAUSSCHUSS**

**Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter
Durchführungsbericht 2007-2009**

{SEK(2009)1468}

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND
SOZIALAUSSCHUSS**

**Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter
Durchführungsbericht 2007-2009**

Die Nanotechnologie¹ ist derzeit die Grundlage für viele praktische Anwendungen und hat das Potenzial, die Lebensqualität und den Schutz der Umwelt weiter zu verbessern und die industrielle Wettbewerbsfähigkeit Europas zu steigern. Das Wissen im Bereich der Nanowissenschaften und der industriellen Anwendung von Nanotechnologien hat stetig zugenommen, am deutlichsten in den vergangenen 10 bis 20 Jahren. Der „integrierte, sichere und verantwortungsvolle Ansatz“, der von der Europäischen Kommission 2004² vorgeschlagen wurde, stieß auf Zustimmung der Beteiligten und bildet jetzt den Kern der EU-Politik im Bereich der Nanotechnologie. Der Nanotechnologie-Aktionsplan 2005-2009³ hat vielfältigen Entwicklungen in Forschung und Innovation wie auch politischen Entscheidungsprozessen Impulse verliehen. Zwei Jahre nach dem Beginn des Aktionsplans wurden im ersten Durchführungsbericht⁴ Fortschritte in nahezu allen Bereichen festgestellt.

In dieser Mitteilung werden die wichtigsten Entwicklungen in den einzelnen Politikbereichen des Aktionsplans im Zeitraum 2007-2009 dargelegt, die aktuellen Herausforderungen benannt und Schlussfolgerungen für die künftige Europäische Politik im Bereich der Nanotechnologie gezogen. Wo dies sinnvoll war, wurden Entwicklungen vorhergehender Jahre aus Gründen der Vollständigkeit und Kontinuität einbezogen. Ausführliche zusätzliche Informationen sind im dazugehörigen Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen zu finden.

Generell war in den letzten zwei Jahren eine deutliche Weiterentwicklung der Nanotechnologie festzustellen, die durch eine weitere Aufstockung der Forschungsmittel und die aktive Politikgestaltung unterstützt wurde. Neuartige Anwendungen und Produkte der Nanotechnologie sind ständig im Entstehen begriffen. Daher müssen die Bemühungen um eine Berücksichtigung diesbezüglicher gesellschaftlicher und sicherheitsbezogener Bedenken fortgesetzt werden, um eine sichere und nachhaltige Entwicklung der Nanotechnologie zu gewährleisten.

¹ In diesem Bericht wird der Begriff „Nanotechnologie“ als Kurzform für Nanowissenschaften und Nanotechnologien verwendet. Für Nanotechnologie gibt es mehrere Definitionen. Als Arbeitsdefinition bedeutet „Nanotechnologie“ hier das Verständnis und die Steuerung von Materie und Prozessen auf der Nanoebene, in der Regel, jedoch nicht ausschließlich, auf einer Ebene von weniger als 100 Nanometern in einer oder in mehreren Dimensionen, wo größenabhängige Phänomene entstehen können und neuartige Anwendungen möglich werden.

² Auf dem Weg zu einer Europäischen Strategie für Nanotechnologie, KOM(2004) 338.

³ Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009, KOM(2005) 243; im Folgenden „Aktionsplan“.

⁴ Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007, KOM(2007)505.

1. FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION: EUROPA BRAUCHT WISSEN

Die Zusammenführung staatlicher und privater Organisationen in Europa für die Forschung und Entwicklung im Verbund ist für den in der Nanotechnologie notwendigen interdisziplinären Ansatz von besonderer Bedeutung.

Die Fördermittel der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für die Nanotechnologie-Forschung sind weiter gestiegen: von 1,4 Mrd. EUR im Vierjahreszeitraum 2003-2006 auf mehr als 1,1 Mrd. EUR im Zweijahreszeitraum 2007-2008. Mit einer weiteren Steigerung in den Jahren bis zum Ende des 7. Forschungsrahmenprogramms (RP7) im Jahr 2013 ist zu rechnen. Diese Investitionen werden durch erhebliche staatliche Mittel der Mitgliedstaaten in einer Größenordnung von mehr als 2,5 Mrd. EUR im Zeitraum 2007-2008 ergänzt. Dennoch ist in Europa die private Finanzierung gegenüber der staatlichen Finanzierung nach wie vor im Rückstand. Gleichzeitig waren bei den Fördermitteln in anderen Teilen der Welt rasche Zuwachsraten zu verzeichnen, und neue dynamische Akteure sind auf den Plan getreten.

Die Gemeinschaftsfinanzierung betraf ein sehr breites Spektrum, das von den grundlegenden Nanowissenschaften bis zu den industriellen Anwendungen reichte, wobei der Schwerpunkt immer mehr auf die Anwendungen gelegt wurde. Ein Großteil dieser Finanzierung ergab sich aus den themenübergreifenden Ansätzen des RP7, da Nanotechnologien einen interdisziplinären Charakter haben und zu verschiedenen Industriesektoren und Politikzielen beitragen können (z. B. Gesundheit, Lebensmittel, Umwelt, Energie und Verkehr). Hinsichtlich der Beteiligung der Industrie an Projekten war ein allmählicher Anstieg auf 40 % festzustellen⁵. Außerdem ist die Kommission über ihre Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) auch direkt an der Nanotechnologie-Forschung beteiligt. Die GFS-Tätigkeiten stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit einer Reihe verwandter Politikbereiche.

Diese kurze Mitteilung kann der Fülle an Ergebnissen, die durch EU-finanzierte Nanotechnologie-Projekte hervorgebracht werden, nicht gerecht werden. Näheres dazu ist dem beigefügten Arbeitspapier der Dienststellen zu entnehmen. Dennoch seien hier einige Anwendungsbeispiele kurz umrissen:

- In der Nanoelektronik ermöglicht die Miniaturisierung der Halbleiterkomponenten immer leistungsfähigere Computer und andere digitale Geräte. Neuartige „Bottom-up“-Verfahren werden voraussichtlich zu noch kleineren Geräten führen.
- In der Nanomedizin werden für die Früherkennung weit verbreiteter Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebserkrankungen Geräte auf der Basis von „nanobiologischen“ Sensoren entwickelt. Es scheint auch möglich zu sein, Medikamente gezielt in kranke Zellen zu bringen, wodurch die negativen Nebenwirkungen dieser Medikamente in anderen Bereichen des Körpers minimiert werden. Außerdem dürfte es möglich sein, künstlich hergestelltes Gewebe in der regenerativen Medizin einzusetzen.
- In Projekten mit Pilotfertigungslinien werden einige der aussichtsreichsten Laborergebnisse in Industrieanwendungen umgesetzt, nicht nur, um neue Materialien herzustellen, sondern auch, um die Nachhaltigkeit in der Industrie zu verbessern.

⁵ Bezogen auf die Zahl der Beteiligungen an den Nanotechnologie-Projekten, die im Rahmen des NMP-Themenbereichs des RP7 in den Jahren 2007 und 2008 finanziert wurden.

- Im Energiebereich werden effizientere und kostengünstigere Solarzellen entwickelt. Thermoelektrische Umwandler könnten überdies dazu genutzt werden, Wärme - z. B. von Verbrennungsmotoren -, die ansonsten verloren ginge, zurückzugewinnen.
- In der Wassersanierung weist die Nanotechnologie den Weg zu effektiveren und billigeren Verfahren.

Wenngleich die grundlegenden Nanowissenschaften und die Grundlagenforschung nicht vernachlässigt werden dürfen, sollte innerhalb des Rahmenprogramms die Finanzierung aus dem Bereich „Zusammenarbeit“ stärker auf die Nanotechnologie-Forschung ausgerichtet werden, die realistische kurz- bis mittelfristige Aussichten auf Nutzeffekte und sichere Produkte (etwa auf dem Gebiet der Gesundheit, Umwelt und Energie) und auf eine Verbesserung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit bietet. Zu diesem Zweck wurde eine Beratergruppe für industrielle Nanotechnologien eingesetzt, die bei der Festlegung von Prioritäten für die Forschung weitere Unterstützung leisten soll. Sie ergänzt die beratenden Expertengruppen des RP7 und die Beiträge relevanter Europäischer Technologieplattformen. Außerdem werden Projekt-Cluster zur Konsolidierung der Ergebnisse gebildet.

Natürlich müssen Prioritäten für die verschiedenen Gebiete der Nanotechnologie-Forschung festgelegt werden. Die Gemeinschaftsfinanzierung kann nicht den gesamten Bedarf abdecken. Die öffentlichen Mittel der Mitgliedstaaten und assoziierten Länder, die derzeit ungefähr drei Viertel der gesamten staatlichen Aufwendungen in diesem Bereich ausmachen, sind ebenfalls unerlässlich. Von entscheidender Bedeutung ist auch, dass die staatlichen Mittel zunehmend durch private Investitionen ergänzt werden.

Die Gemeinschaftsmittel für die Forschung zu Risikobewertung und Risikomanagement (einschließlich Methoden und Instrumente) wurden weiter aufgestockt: von 25 Mrd. EUR im Vierjahreszeitraum 2003-2006 auf mehr als 50 Mrd. EUR im Zweijahreszeitraum 2007-2008. Diese Zahl, die ungefähr 5 % der gesamten Aufwendungen für die Nanotechnologie entspricht, wird ergänzt durch die Sicherheitsforschung, die in anwendungsnähere Projekte eingeht, und durch unterstützende Arbeiten zu ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragestellungen. Zu den Hauptbereichen, auf die abgestellt wird, gehören die Charakterisierung von Nanomaterialien, die Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen, Exposition und ökologische Folgen. Fortschritte wurden insbesondere bei der Charakterisierung und der Toxikologie gemacht:

- Es wurden mehrere Verfahren zur Charakterisierung von Nanopartikeln validiert, und Labore können jetzt neue Referenz-Nanomaterialien verwenden, um ihr Können auf diesem Gebiet der Metrologie zu verbessern und nachzuweisen.
- Auf dem Gebiet der Toxikologie tragen prämierte Forschungsarbeiten zu einem besseren Verständnis der Wechselwirkungen zwischen Nanopartikeln und dem menschlichen Körper bei.

Die Wissenschaftlichen Ausschüsse der EU haben auf die Notwendigkeit weiterer Forschungsarbeiten zur Unbedenklichkeit für die Gesundheit des Menschen und für die Umwelt hingewiesen. Die Kommission will diese Arbeiten gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, der Industrie und internationalen Organisationen ausbauen und konsolidieren.

2. INFRASTRUKTUR UND EUROPÄISCHE SPITZENLEISTUNGSZENTREN

Innovationen in der Nanotechnologie erfordern Forschungsinfrastrukturen mit einer kritischen Masse und einem interdisziplinären Charakter sowie Mechanismen für den Technologietransfer, um den Übergang von der Forschung zu Innovationen in der Industrie zu schaffen.

Die Kommission hat ihre Förderung von Nanotechnologie-Infrastrukturen dadurch fortgesetzt, dass sie den Zugang zu vorhandenen Anlagen und die Entwicklung neuer Anlagen finanziell unterstützt hat. Außerdem haben in den vergangenen beiden Jahren mehrere Exzellenznetze des RP6 zu einer „dauerhaften Integration“ in Form von neuen Instituten und virtuellen Infrastrukturen, z. B. der European Theoretical Spectroscopy Facility (ETSF), geführt.

Die Anstrengungen mehrerer Mitgliedstaaten, Forschungsinfrastrukturen für die Nanotechnologie zu schaffen oder auszubauen, sind ermutigend. Hervorzuheben sind hier PRINS, eine dezentrale Einrichtung für Nanostrukturen, an der belgische, deutsche und französische Zentren beteiligt sind, die der Nanoelektronikindustrie nahe stehen; das neue internationale iberische Nanotechnologie-Labor in Braga; die französische Initiative zur Gründung von „Nanotechnologie-Integrationszentren“ in Grenoble, Saclay und Toulouse und die Genesys-Initiative⁶, die Europäische Neutronen- und Synchrotron-Anlagen für die Forschung im Bereich der Nanotechnologie-Anwendungen zusammenführt.

3. INTERDISZIPLINÄRE HUMANRESSOURCEN: EUROPA BRAUCHT KREATIVITÄT

Fortschritte in der Nanotechnologie hängen von qualifizierten Arbeitnehmern und interdisziplinären Ansätzen ab, was eine Abkehr von traditionelleren Bildungs- und Ausbildungssystemen voraussetzt. In einem Bericht⁷ heißt es, dass die Industrie den Mangel an geeigneten Mitarbeitern als eines der Hauptinnovationshindernisse betrachtet. Ausbildungsmaßnahmen im Bereich der Nanotechnologie wurden von der Kommission weiter gefördert - im Wesentlichen durch Marie-Curie-Maßnahmen des Programms „Menschen“, in deren Rahmen Nanotechnologie-Projekte im Zeitraum 2007-2008 mit insgesamt 125 Mio. EUR gefördert wurden. Andere Projekte, vor allem die Exzellenznetze des RP6 und einige Europäische Technologieplattformen, haben einen erheblichen Ausbildungsbeitrag geleistet. Bei all diesen Beiträgen lag der Schwerpunkt auf interdisziplinären Ansätzen und auf dem Transfer von Ergebnissen aus dem Wissenschaftsbetrieb in die Industrie. Ein weiterer Beitrag zur Nanotechnologie in Höhe von rund 80 Mio. EUR im Zeitraum 2007-2008 stammte vom Europäischen Forschungsrat (European Research Council, ERC) im Zuge der Durchführung des Programms „Ideen“. Mit seinem Ansatz, der eine durch die Forscher angeregte Forschung verfolgt, eröffnet dieses Programm einzelnen Teams neue Möglichkeiten und ermutigt die Wissenschaftler, über die etablierten Grenzen des Wissens und der Disziplinen hinauszugehen.

Des Weiteren werden an vielen Europäischen Hochschulen Nanotechnologie-Studiengänge und Master-Abschlüsse eingeführt. Gleichwohl muss künftig noch mehr getan werden, zumindest in quantitativer Hinsicht.

⁶ <http://genesys.neutron-eu.net/>.

⁷ Aus einer neueren OECD-WPN-Studie, die noch veröffentlicht werden soll.

Vom Europäischen Innovations- und Technologieinstitut (EIT) könnten neue Impulse für Entwicklungen im Bereich der Humanressourcen und der Innovation ausgehen⁸.

4. INDUSTRIELLE INNOVATION: VOM WISSEN ZUM MARKT

Die Globalisierung hat die Weltwirtschaft verändert, neue Möglichkeiten eröffnet und neue Herausforderungen mit sich gebracht, die Europa dazu zwingen, kreativer und innovativer zu werden. Trotz der hohen staatlichen Förderung der Europäischen Forschung und Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie sind die einschlägigen privaten Investitionen im Vergleich zu denen der wichtigsten Länder, mit denen Europa in Wettbewerb steht, nach wie vor niedrig. Hinzu kommt, dass der Anteil der EU an Nanotechnologie-Patenten nicht dem Anteil der EU an den Nanotechnologie-Publikationen entspricht.

Die Kommission hat Innovationen im Bereich der Nanotechnologie durch verschiedene Strategien und Maßnahmen gefördert. Die wichtigsten die Nanotechnologie betreffenden Initiativen umfassen Folgendes: Eine stärkere Betonung der Anwendungen in der vom RP7 finanzierten Forschung, ein kontinuierliches Engagement für Regulierungs- und Normungstätigkeiten und die Schaffung einer Nanotechnologie-Beobachtungsstelle (ObservatoryNANO)⁹ zur Untersuchung der in verschiedenen Technologiesektoren vorhandenen Chancen und Risiken. Besondere Beachtung finden hier KMU und neu gegründete Unternehmen.

ENIAC, die gemeinsame Technologieinitiative für Nanoelektronik, ist ein Beispiel für ein wegweisendes Konzept für die Bündelung der Anstrengungen des privaten und des staatlichen Sektors. Zum ersten Mal werden Forschung und Entwicklung von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten mit insgesamt 3 Mrd. EUR bis 2013 gemeinsam gefördert.

Außerdem können Mittel aus dem Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation (CIP-Programm) sowie die Strukturfonds (Kohäsionspolitik) zur Entwicklung der Nanotechnologie beitragen.

Die Akzeptanz von Produkt- und Leistungsstandards sowie die weitere Entwicklung neuer Produkte auf wissenschaftlicher Grundlage hängen von der Entwicklung solider Mess- und Prüfstandards im Interesse der Produktsicherheit und -qualität ab. In den vergangenen zwei Jahren haben die Mitgliedstaaten zu einer ersten Entwicklung von Normen im Bereich der Nanotechnologie beigetragen. Ferner haben die Kommission und die Mitgliedstaaten mit ISO und CEN zusammengearbeitet. Für die nächsten Jahre wird mit weiteren Maßnahmen in diesem Bereich gerechnet¹⁰. Die Kommission hat das CEN damit beauftragt, ein Normungsprogramm vorzustellen. Es wurde eine Liste mit Vorschlägen für Normungsprojekte erstellt. Daran schließt sich jetzt ein besonderer Normungsauftrag an, bei dem der Schwerpunkt auf der Terminologie, der Charakterisierung von Nanomaterialien und Methoden zur Bewertung und Simulierung der Exposition liegt.

⁸ Die erste Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für Wissens- und Innovationsgemeinschaften mit drei für die Nanotechnologie relevanten vorrangigen Bereichen endete im August 2009; <http://eit.Europa.eu/kics-call.html>.

⁹ www.observatorynano.eu.

¹⁰ D. h. pränormative und konormative Forschung sowie Normungsarbeit.

Besonders in Zeiten eines wirtschaftlichen Abschwungs ist ein erheblicher Hebeleffekt vonnöten, damit die bedeutenden staatlichen Investitionen in Forschung und Infrastruktur eine möglichst große Wirkung erzielen. Dieser Ansatz „der offenen Innovation“ würde für den Fortbestand der privaten Investitionen und für ihre künftige Aufstockung sorgen.

5. EINBEZIEHUNG DER GESELLSCHAFTLICHEN DIMENSION: ERWARTUNGEN UND BEDENKEN

Eine wesentliche Komponente des integrierten, sicheren und verantwortungsvollen Ansatzes besteht darin, Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte in die Entwicklung der Nanotechnologie einzubeziehen und einen echten Dialog mit allen Beteiligten herzustellen. Um das allgemeine Ziel der Berücksichtigung der Erwartungen und Bedenken der Menschen zu erreichen, wurden mehrere Maßnahmen getroffen.

Im Februar 2008 nahm die Kommission die Empfehlung für einen „Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien“¹¹ mit Leitlinien für ein verantwortungsbewusstes und offenes Konzept an. Wie vom Rat im September 2008¹² gefordert, wird die Kommission die Umsetzung des Kodex regelmäßig verfolgen und ihn alle zwei Jahre überarbeiten, um den Entwicklungen in der Nanotechnologie und ihrer Einbeziehung in die Europäische Gesellschaft Rechnung zu tragen.

Alle Vorschläge, die für eine Finanzierung durch das RP7 in Frage kommen und ethisch sensibel sind, werden einer eingehenden Ethikprüfung unterzogen. Sie werden nur finanziert, wenn sie ethische Fragestellungen in angemessener Weise behandeln und die Anforderungen der Gemeinschaft und der Einzelstaaten erfüllen, etwa die der EU-Grundrechtecharta. Auf eine stärkere Sensibilisierung der Forscher für den Verhaltenskodex der Kommission wird hingewirkt.

Eine besondere Anforderung der EU-Politik betrifft die Förderung von Alternativen zu Tierversuchen. Die Kommission finanziert gemeinsam mit der Industrie die Erforschung alternativer Prüfverfahren und –strategien und arbeitet mit der OECD bei diesem Thema zusammen. Die GFS der Kommission arbeitet ebenfalls an der Entwicklung und Bewertung alternativer Methoden.

Die wahrscheinliche Konvergenz der Nanotechnologie mit der Biotechnologie, der Informationstechnologie und den kognitiven Wissenschaften erhöht die Chancen für nützliche Anwendungen, sie wirft jedoch auch wichtige Fragen hinsichtlich Ethik, Sicherheit, Gefahrenabwehr und Wahrung der Grundrechte auf. Auf diese muss möglicherweise mit einer neuen Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik in Naturwissenschaften und neuen Technologien eingegangen werden.

Aus Mitteln des RP6 und RP7 wurden mehrere „Outreach“-Projekte finanziert, aus denen sich ableiten lässt, dass Bedarf an einer dauerhafteren öffentlichen Debatte über die Nanotechnologie in ihrem breiteren gesellschaftlichen Kontext besteht. Die Kommission hat aktiv eine Politik der Einbeziehung und Konsultation der beteiligten Akteure betrieben,

¹¹ Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und –technologien, K(2008)424.

¹² 12959/1/08 REV 1 (2891. Tagung des Rats „Wettbewerbsfähigkeit“).

insbesondere durch ihre fortlaufende Beteiligung an Arbeitsgruppen der Kommission, die mit der Durchführung der Rechtsvorschriften betraut sind, und an den jährlichen Workshops „Nanotechnology Safety for Success Dialogue“. Auch auf nationaler Ebene wurde der Dialog mit der Öffentlichkeit geführt und ihre Einbeziehung betrieben.

Die Aufforderung des Aktionsplans zu Dialog und Einbeziehung fand auch ihren Niederschlag in verschiedenen anderen Initiativen, die von den Europäischen Technologieplattformen organisiert wurden, und in Foren besonderer Interessengruppen wie Branchen- und Verbraucherverbänden. Dass verschiedene Foren existieren, zeigt, dass die Debatten auf nationaler, Europäischer und internationaler Ebene verfolgt werden müssen, z. B. mit Hilfe künftiger Maßnahmen des RP7, um den politischen Entscheidungsträgern die Botschaften öffentlicher Debatten konsequent zu vermitteln. Am 10. September 2009 hat die Kommission eine wissenschaftliche Anhörung zur Bewertung der Risiken von Nanotechnologien veranstaltet¹³.

Die Kommission hat eine breite Palette an Informationsmaterial in vielen Sprachen und für verschiedene Altersgruppen veröffentlicht. Durch einen besonderen Eintrag zur Nanotechnologie auf der Website der Kommission „Europa“ kann die Öffentlichkeit alle Aktivitäten der Kommission im Bereich der Nanotechnologie verfolgen.

6. GESUNDHEIT, SICHERHEIT, UMWELT- UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Nanotechnologie-Produkte müssen die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegten hohen Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutzstandards einhalten. Sie werden nur dann öffentliche Akzeptanz finden, wenn diese Rechtsvorschriften in angemessener Weise auf die mit den Technologien verbundenen neuen Herausforderungen abstellen, die Hersteller die Sicherheit der Produkte nachweisen können und die Verbraucher sie als sicher betrachten.

6.1. Rechtsvorschriften

Im Juni 2008 verabschiedete die Kommission gemäß einer im Aktionsplan gemachten Zusage die Mitteilung „Regelungsaspekte bei Nanomaterialien“¹⁴. Zu ihr gehörte ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen mit einer Zusammenfassung der Rechtsvorschriften zu den gesundheits-, sicherheits- und umweltbezogenen Aspekten von Nanomaterialien und einer kurzen Darstellung der für die Durchführung der Rechtsvorschriften notwendigen Forschung und damit zusammenhängender Maßnahmen¹⁵.

Die Übersicht über die Rechtsvorschriften ergab, dass der Rechtsrahmen der Gemeinschaft *im Prinzip* die mit Nanomaterialien verbundenen potenziellen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltrisiken abdeckt. Ohne Änderungen der Rechtsvorschriften auszuschließen, die auf eine neue Informationslage zurückgehen würden, machte die Kommission deutlich, dass der Gesundheits- und Umweltschutz sowie die Sicherheit im Wesentlichen durch eine bessere Umsetzung der aktuellen Rechtsvorschriften gestärkt werden müssen. Zusätzlich zur Förderung der Forschung im Bereich der Risikobewertung arbeitet die Kommission in mehreren Bereichen an der Verbesserung der Umsetzung der Rechtsvorschriften sowie an der

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

¹⁴ Regelungsaspekte bei Nanomaterialien, KOM(2008) 366.

¹⁵ SEK(2008) 2036.

Bewertung der Angemessenheit der vorhandenen Rechtsvorschriften und prüft die Frage, ob bei bestimmten Aspekten Rechtsvorschriften geändert werden müssen¹⁶.

Die Mitteilung wurde sowohl vom Europäischen Parlament¹⁷ als auch vom Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss¹⁸ geprüft. Vor allem das Europäische Parlament bezweifelt, dass das Gemeinschaftsrecht in Ermangelung ausdrücklicher Bestimmungen zur Nanotechnologie geeignet ist, die mit Nanomaterialien verbunden Risiken abzudecken. Angesichts des Fehlens geeigneter Daten und Bewertungsmethoden fordert das Parlament eine sorgfältige Prüfung der vorhandenen Rechtsvorschriften. Auf Ersuchen des Europäischen Parlaments wurden besondere Bestimmungen zu Nanomaterialien in die Rechtsvorschriften für Kosmetika, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzusätze aufgenommen bzw. wird ihre Aufnahme in Betracht gezogen.

Die Kommission wird, wie geplant, 2011 eine aktualisierte Übersicht über die Rechtsvorschriften vorlegen, bei der die vom Europäischen Parlament und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss angesprochenen Punkte besondere Beachtung finden werden. Die Kommission kann gegebenenfalls Änderungen der Rechtsvorschriften vorschlagen.

6.2. Schließung der Wissenslücke

Ein besonderes Hindernis, das überwunden werden muss, betrifft die Notwendigkeit, in Bereichen wie der Charakterisierung von Nanomaterialien, der Toxizität, der Ökotoxizität, der Sicherheit und der Expositionsbewertung mehr zu wissen. Dadurch könnten Umsetzungsinstrumente wie integrierte Prüfstrategien und Leitlinien dahingehend angepasst werden, dass sie die Nanomaterialien in vollem Umfang berücksichtigen.

Projekte, die sich mit Fragen der Sicherheit in Bezug auf Umwelt und Gesundheit befassen und im Rahmen des RP7 und der GFS durchgeführt wurden, führten zu einem besseren Verständnis der Mechanismen der Wechselwirkungen zwischen Nanomaterialien und biologischen Systemen und zur Entwicklung von Prüfmethoden, etwa für die Bewertung der Exposition.

Die internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich ist stark ausgeprägt. Die Kommission ist intensiv an den aktuellen Arbeiten der OECD-Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien beteiligt, die Prüfmethoden und Leitlinien für die Risikobewertung entwickelt. Außerdem wird die ISO-Normungsarbeit eine globale Konvergenz der Normen für die Durchführung von Rechtsvorschriften erleichtern.

Die unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschüsse der EU haben in den vergangenen fünf Jahren sechs Stellungnahmen zur Bewertung der Risiken von Nanomaterialien abgegeben. Angesichts der nach wie vor bestehenden Wissenslücken wird in den Stellungnahmen hervorgehoben, dass die potenziellen Risiken der Nanomaterialien im Einzelfall bewertet werden müssen, und es werden weitere Forschungsarbeiten zur Sicherheit empfohlen.

¹⁶ So hat im Rahmen von REACH die Arbeitsgruppe für Nanomaterialien Fortschritte erzielt und erste Ergebnisse veröffentlicht: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.

¹⁷ Entschließung vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)).

¹⁸ Stellungnahme vom 25. Februar 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en.

Unter dem Regelungsaspekt ist ein dringender Bedarf bei folgenden Punkten gegeben:

- Die Forschungsfinanzierung sollte sowohl aufgestockt als auch konsolidiert werden, um mit dem Tempo der Entwicklung und Vermarktung neuer Anwendungen Schritt halten zu können.
- Um relevante Daten zu erhalten, müssen die derzeit vorhandenen Risikobewertungsmethoden an Nanomaterialien angepasst und für sie validiert und harmonisiert werden.
- Insbesondere müssen Methoden in den Bereichen Charakterisierung, Expositionsbewertung, Gefahrenermittlung, Lebenszyklusbewertung und Simulation verbessert bzw. neu entwickelt und validiert werden. Zu diesem Zweck muss auch zu den grundlegenden Aspekten der Wechselwirkungen zwischen Nanomaterialien und lebenden Organismen Forschung betrieben werden.
- Für die Entwicklung und Validierung von Methoden sowie für die Qualitätssicherung sind geeignete Referenzmaterialien erforderlich.
- Es müssen öffentliche Datenbanken im Interesse der Bewertung der Sicherheit von Nanomaterialien entwickelt werden.
- Ein besonderer Schwerpunkt sollte darauf gelegt werden, dass die Forschung die Entwicklung von Prüflinien und Normen innerhalb der OECD, der ISO und des CEN beschleunigt.

Obwohl das Wissen über die auf dem Markt vorhandenen Nanomaterialien wächst, ist der Kommission klar, dass ein besserer und genauerer Überblick erforderlich ist. Die Kommission will 2011 Informationen über die Arten und Verwendungszwecke von Nanomaterialien sowie über Sicherheitsaspekte vorlegen.

7. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Gemäß dem ihr vom Rat im September 2004¹⁹ erteilten Auftrag ist die Kommission in einen internationalen Dialog über die Nanotechnologie eingetreten. Seither wurde die internationale Zusammenarbeit in nahezu allen Bereichen des Aktionsplans zu einem festen Bestandteil der Kommissionspolitik. Zu den vergangenen und aktuellen Maßnahmen der Kommission im internationalen Bereich gehören u. a.

- die Zusammenarbeit bei Forschungsprojekten, einschließlich Projekten zur Risikobewertung;
- die Unterstützung der Beteiligung von Forschern aus Drittländern an von der EU geförderten Projekten und der Vernetzung von Forschern aus Drittländern auf dem Gebiet der Nanotechnologie;
- die Ausrichtung des dritten Internationalen Dialogs über die verantwortungsbewusste Entwicklung der Nanotechnologie im Jahr 2008; behandelt wurden die Themen

¹⁹ 12487/1/04 (2605. Tagung des Rats „Wettbewerbsfähigkeit“).

Governance, Praxiskodizes, Sicherheit und Rechtsvorschriften sowie Zusammenarbeit.

- die Beteiligung an den Arbeiten der OECD-WPN²⁰ zur Lenkung und Überwachung der Nanotechnologie;
- die aktive Beteiligung an der OECD-WPN²¹, die das wichtigste internationale Forum für die Weiterentwicklung von Prüfleitlinien und Strategien für die ordnungsgemäße Durchführung der Rechtsvorschriften ist;
- der Beitrag der Kommission innerhalb von ISO und CEN zur Entwicklung weltweit vereinbarter Normen für die Terminologie und die physikalisch-chemische Charakterisierung von Nanomaterialien, um eine Grundlage für einen konvergierenden Ansatz bei der Prüfung von Nanomaterialien zu schaffen;
- die Konvergenz der Rechtsvorschriften, die ein ständiges Thema des Dialogs mit den Haupthandelspartnern der EU ist.

8. DURCHFÜHRUNG EINER STIMMIGEN UND SICHTBAREN STRATEGIE AUF EUROPÄISCHER EBENE

Zweck des Aktionsplans ist es, die bestmögliche Lenkung und Überwachung der Entwicklung und Nutzung der Nanotechnologie zu gewährleisten. Seine wirksame Durchführung erfordert eine effiziente Struktur und Koordinierung sowie eine regelmäßigen Konsultation der Mitgliedstaaten und aller Beteiligten.

Eine dienststellenübergreifende Gruppe der Kommission, die sich mit allen Aspekten der in diesem Bericht beschriebenen Arbeit befasst, ist seit 2005 tätig. Auf einer der Europa-Websites werden die von allen beteiligten Kommissionsdienststellen durchgeführten Umsetzungsarbeiten dargestellt, und es wird in regelmäßig aktualisierten Antworten in fünf Sprachen auf häufig gestellte Fragen eingegangen: ec.Europa.eu/nanotechnology.

Ermutigend ist, dass mehrere Mitgliedstaaten und assoziierte Staaten Strategien im Bereich der Nanotechnologie übernommen haben, die ganz auf der Linie der Kommissionspolitik liegen, und ergänzende Maßnahmen etwa in puncto Finanzierung und Infrastruktur ergreifen. Diese Maßnahmen werden weder in diesem Bericht noch in dem beigefügten Arbeitspapier der Dienststellen systematisch behandelt. Es wurden nur ausgewählte Beispiele herausgegriffen, die den Schluss zulassen, dass die Mitgliedstaaten erhebliche Fortschritte bei der Durchführung des Aktionsplans machen.

Um ein Gesamtbild dieser Maßnahmen zu erhalten und die Koordinierung zu fördern, wurden die internen Koordinierungsanstrengungen der Kommission durch die Hocharangige Gruppe für Nanotechnologie ergänzt, in der Vertreter der Mitgliedstaaten, der assoziierten Staaten und der Kommission zusammenkommen.

²⁰ WPN = Working Party on Nanotechnology (Arbeitsgruppe zur Nanotechnologie). Ihr allgemeines Ziel ist die Maximierung der gesellschaftlichen und ökonomischen Nutzeffekte der Nanotechnologie.

²¹ Working Party on Manufactured Nanomaterials (Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien).

Darüber hinaus hat die Kommission mit den EU-Ratsvorsitzen bei der Organisation von Konferenzen zusammengearbeitet, bei denen die erzielten Fortschritte präsentiert und weitere Handlungsprioritäten festgelegt wurden.

SCHLUSSFOLGERUNG

In allen Punkten des Aktionsplans gab es erhebliche Fortschritte. Darauf aufbauend wird empfohlen, die aktuellen Maßnahmen in den kommenden Jahren fortzusetzen und zu konsolidieren, wobei der Schwerpunkt auf Folgendem liegen sollte:

- Vertiefung der Forschungsanstrengungen und Fahrpläne für Schlüsselsektoren der Nanotechnologie, um die Innovationstätigkeit und Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern²². Dies ist untrennbar verbunden mit der Förderung des grundlegenden Verständnisses davon, wie Nanomaterialien während ihres gesamten Lebenszyklus mit lebenden Organismen interagieren, um ein hohes Sicherheitsniveau und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.
- Weiterentwicklung der Infrastruktur und des Bildungssystems gemäß dem multidisziplinären Charakter der Nanotechnologie.
- Stärkung der Mechanismen, die für die Innovationstätigkeit in der Industrie zur Verfügung stehen, wobei das Konzept der „offenen Innovation“ eine herausgehobene Rolle spielen und der Technologietransfer erleichtert werden sollten.
- Direktere, stärker fokussierte und kontinuierliche Gestaltung des Dialogs mit der Gesellschaft und fortlaufende Beobachtung der öffentlichen Meinung sowie von Fragen im Zusammenhang mit dem Verbraucher-, Umwelt- und Arbeitnehmerschutz.
- Weitere Überprüfung der Angemessenheit der Rechtsvorschriften, wobei gegebenenfalls die Durchführungsinstrumente angepasst, Änderungen der Rechtsvorschriften vorgeschlagen und soweit möglich internationale Entwicklungen berücksichtigt werden.
- Beobachtung des Markts für Nanotechnologie-Produkte unter Einbeziehung der dazugehörigen Sicherheitsaspekte sowie wahrscheinlicher Entwicklungen.
- Intensivierung der Forschungsanstrengungen hinsichtlich der Sicherheitsbewertung, einschließlich des Risikomanagements, während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts. Unterstützung der weiteren Entwicklung und Validierung der Charakterisierung von Nanomaterialien und der Prüfmethode.
- Verbesserung der Koordinierung und des Informationsaustauschs mit den Mitgliedstaaten.

Auf der Grundlage der bisherigen Ergebnisse und in Anbetracht dieser Erfordernisse erwägt die Kommission die Vorlage eines neuen Aktionsplans für Nanotechnologie, der eine der treibenden Kräfte des Europäischen Forschungsraums wäre und wichtige gesellschaftliche und ökologische Themen behandeln würde.

²² In den politischen Leitlinien des Präsidenten für die nächste Kommission wird hervorgehoben, dass es eine stärker von der Industrie vorangetriebene angewandte Forschung und Entwicklung, auch in der Nanotechnologie, geben muss, um fortschrittliche Produkte und saubere Technologien auf den Markt zu bringen und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der EU zu steigern.

http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf.