

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an den Rat, das Europäische
Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuss über Nanowissenschaften und
Nanotechnologien: Ein Aktionsplan für Europa 2005 bis 2009

KOM(2005) 243 endg.; Ratsdok. 10013/05

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 16. Juni 2005 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 8. Juni 2005 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 558/04 = AE-Nr. 041905

HINTERGRUND

Nanowissenschaften und Nanotechnologien (N&N) bilden ein neues Feld für die Forschung und Entwicklung (FuE). Sie gelten dem Studium von Phänomenen und der Bearbeitung von Materialien auf atomarer, molekularer und makromolekularer Ebene, deren Eigenschaften sich bedeutend von denen auf höherer Ebene unterscheiden.

FuE und Innovation auf dem Gebiet der N&N ermöglichen Fortschritte in einem breiten Spektrum. Diese Fortschritte können die Bedürfnisse der Bürger erfüllen und zu den Zielen der Union in Bezug auf Wettbewerbsfähigkeit und nachhaltige Entwicklung sowie ihren politischen Konzepten auf zahlreichen Gebieten beitragen, darunter Volksgesundheit, Beschäftigung, Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, Informationsgesellschaft, Energie, Verkehr, Sicherheit und Raumfahrt.

Produkte auf der Grundlage von N&N sind bereits in Gebrauch, und Analysten erwarten ein Marktwachstum um Hunderte von Milliarden Euro noch in diesem Jahrzehnt. Europa muss eine Wiederholung des europäischen „Paradoxons“ vermeiden, das bei anderen Technologien beobachtet wurde, und seine FuE von Weltklasse auf dem Gebiet der N&N in nützliche, Wohlstand schaffende Produkte umwandeln, im Einklang mit den Maßnahmen zur Förderung des Wachstums und der Schaffung von Arbeitsplätzen gemäß der ‚Lissabonner Strategie‘ der Union.¹

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltrisiken, die mit N&N-Produkten und Anwendungen verbunden sein können, müssen im Vorhinein und während des gesamten Lebenszyklus angegangen werden.

Ein besserer Dialog zwischen Forschern, Entscheidungsträgern in öffentlichen Stellen und Unternehmen, anderen interessierten Kreisen und der Öffentlichkeit hilft beim Verständnis möglicher Ängste und ihrem Abbau von Seiten der Wissenschaft und Verwaltung und fördert informierte Beurteilung und Beteiligung.

Am 12. Mai 2004 veröffentlichte die Kommission die Mitteilung *Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie*², in der sie eine sichere, integrierte und verantwortungsvolle Strategie vorschlug. Diese Strategie soll die führende Stellung der Union bei FuE und Innovation in den N&N festigen und gleichzeitig im Vorhinein Befürchtungen in Bezug auf Umwelt, Gesundheit, Sicherheit und Gesellschaft ansprechen. Folgende notwendige Maßnahmen wurden in diesem Zusammenhang hervorgehoben:

- Mehr Investitionen und bessere Koordinierung der FuE, um wissenschaftliche Spitzenleistungen, Interdisziplinarität und Wettbewerb auf dem Gebiet der N&N in Verbindung mit ihrer industriellen Nutzung zu verstärken
- Entwicklung einer wettbewerbsfähigen FuE-Infrastruktur („Spitzenleistungszentren“), die dem Bedarf von Industrie und FuE-Einrichtungen Rechnung trägt

¹ KOM(2005) 24.

² KOM(2004) 338.

- Förderung der interdisziplinären Aus- und Weiterbildung von FuE-Personal in Verbindung mit einer Verstärkung der unternehmerischen Denkweise
- Schaffung günstiger Bedingungen für die industrielle Innovation um sicherzustellen, dass die FuE zu erschwinglichen und sicheren, Wohlstand erzeugenden Produkten und Verfahren führt
- Beachtung ethischer Grundsätze, frühzeitige Berücksichtigung gesellschaftlicher Sichtweisen bei der FuE und Förderung eines Dialogs mit den Bürgern
- Möglichst frühzeitige Einbeziehung von Risiken, die Produkte auf der Grundlage von N&N für die Volksgesundheit, die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, die Umwelt und die Verbraucher beinhalten
- Begleitung der obigen Maßnahmen durch entsprechende Zusammenarbeit und Initiativen auf internationaler Ebene

In seinen Schlussfolgerungen vom 24. September 2004³ begrüßt der Rat „Wettbewerbsfähigkeit“ das vorgeschlagene integrierte und verantwortungsvolle Konzept und die Absicht der Kommission, einen Aktionsplan Nanotechnologie zu erstellen. Anschließend, am 10. November 2004⁴, verabschiedete der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss eine Stellungnahme, in der er das vorgeschlagene Konzept der Kommission unterstützt.

Alle interessierten Kreise wurden im Zuge einer umfangreichen öffentlichen Konsultation aufgefordert, bis zum 15. Oktober 2004 zum Vorschlag der Kommission Stellung zu nehmen. Es gingen über 750 Antworten ein, die die einzelnen Punkte des Vorschlags der Kommission unterstützten. Die Ergebnisse dieser Erhebung, der umfangreichsten ihrer Art in Europa, werden an anderer Stelle⁵ beschrieben.

Unter Berücksichtigung des oben Gesagten hat die Kommission diesen Aktionsplan erstellt, in dem eine Reihe zusammenhängender Maßnahmen festgelegt werden, die die auf der Grundlage der in der genannten Mitteilung herausgestellten prioritären Bereiche einer sicheren, integrierten und verantwortungsvollen N&N-Strategie unmittelbar umsetzen. In Bezug auf die Nanobiotechnologie ergänzt dieser Aktionsplan die Kommissionsstrategie für Europa auf dem Gebiet der Biowissenschaften und Biotechnologie.⁶

Die Kommission ersucht das Europäische Parlament und den Rat, dem Aktionsplan zuzustimmen, und fordert die Mitgliedstaaten auf, zu seiner raschen Verwirklichung beizutragen.

1. FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION: EUROPA BENÖTIGT WISSEN

Die Zusammenführung öffentlicher und privater Organisationen in ganz Europa zur gemeinsamen Durchführung von FuE ist entscheidend für den für N&N oft

³ Schlussfolgerungen des Rates „Wettbewerbsfähigkeit“ vom 24. September 2004.

⁴ Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 15. Dezember 2004.

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

⁶ KOM(2002) 27.

erforderlichen interdisziplinären Ansatz sowie für die optimale Nutzung der Ressourcen. Rund zwei Drittel aller europäischen öffentlichen FuE Investitionen auf dem Gebiet der N&N sind auf nationale und regionale Initiativen zurückzuführen. Die FuE auf dem Gebiet der N&N sollte verstärkt und besser koordiniert werden, um Größenvorteile zu erzielen und Synergien mit Ausbildung und Innovation zu bilden und so das ‚Dreieck des Wissens‘ zu schaffen, das für den europäischen Forschungsraum des Wissens für Wachstum⁷ erforderlich ist.

1.1 Die Kommission wird

a) die FuE auf dem Gebiet der N&N im siebten Rahmenprogramm der Europäischen Union für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (RP7)⁸ verstärken und hat eine Verdoppelung der Haushaltsmittel im Vergleich zum RP6 vorgeschlagen. Die interdisziplinäre FuE sollte entlang der gesamten Kette der Erzeugung, des Transfers, der Produktion und der Nutzung von Wissen verstärkt werden;

b) die Förderung der Forschung speziell auf dem Gebiet der Nanoelektronik im Rahmen der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) Priorität des RP7 vorschlagen. Im Einklang mit dem Forschungsplan der europäischen Technologieplattform für Nanoelektronik⁹ wird dies industrierelevante Forschung auf einem technologisch ausgereiften Gebiet anregen, eine Grundlage für die Elektronik der nächsten Generation legen und unter Nutzung komplementärer Forschung in anderen thematischen Bereichen zahlreiche neue IKT-Anwendungen ermöglichen;

c) die Förderung gemeinsamer FuE zu potenziellen Auswirkungen der N&N - insbesondere in bezug auf technisch hergestellte Nanostrukturen (z. B. Nanopartikel) auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt - verstärken, und zwar über toxikologische und ökotoxikologische Studien sowie die Entwicklung geeigneter Methodiken und Instrumente für die Überwachung und Minimierung der Exposition am Arbeitsplatz. Dazu zählen auch tragbare Geräte für Messungen an Ort und Stelle;¹⁰

d) die Entwicklung europäischer Technologieplattformen fördern, um einen strategischen FuE-Plan aufzustellen für N&N-Bereiche, die für die Wettbewerbsfähigkeit Europas wichtig sind, zum Beispiel auf den Gebieten Nanomedizin, nachhaltige Chemie oder Raumfahrt (diese schließt die Möglichkeit europäischer Technologieinitiativen ein).

1.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

a) auf politischer Ebene die öffentlichen Investitionen in die FuE in N&N zu erhöhen - entsprechend der Steigerung der allgemeinen FuE-Ausgaben, um die

⁷ KOM(2005) 118.

⁸ KOM(2005) 119.

⁹ *Vision 2020: Nanoelectronics at the centre of change*, Bericht der hochrangigen Gruppe EUR 21149 (Juni 2004), <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

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

‚3 %‘-Ziele von Barcelona¹¹ zu erreichen. Im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip hält die Kommission die ‚offene Koordinierungsmethode‘ für den geeigneten Weg, um mit der Nutzung von Informationsaustausch, Indikatoren und Leitlinien fortzufahren;

b) auf Programmebene die wirksame Koordinierung der FuE-Programme auf nationaler und regionaler Ebene zu stärken, um Doppelarbeit zu minimieren und eine größere Effizienz zu erreichen, z. B. über das ERA-NET-System und mögliche Nachfolger. Die Beteiligung der Gemeinschaft an nationalen Programmen gemäß Artikel 169 EG-Vertrag könnte sich bedeutend auswirken;

c) auf Projektebene FuE-Tätigkeiten in N&N zu stärken, durch Sensibilisierungsmaßnahmen in Universitäten, FuE-Einrichtungen und Unternehmen und Förderung der Beteiligung an EU-Projekten (z. B. RP, COST, ESF, EUREKA), sowie die Nutzung von Darlehen der Europäischen Investitionsbank (EIB) im Rahmen der Initiative ‚Innovation 2010‘ zu unterstützen.

2. INFRASTRUKTUR UND EUROPÄISCHE SPITZENLEISTUNGSZENTREN

Spitzenleistungszentren und eine FuE-Infrastruktur von Weltklasse sind lebensnotwendig, um auf dem Gebiet der N&N wettbewerbsfähig zu bleiben. Europa benötigt ein geeignetes, vielfältiges und zugleich kohärentes Infrastruktursystem, das sowohl Einzelstandorte als auch ‚verteilte‘ (vernetzte) Einrichtungen umfasst. Wegen ihrer Interdisziplinarität und Komplexität sowie ihrer Kosten erfordert diese Infrastruktur für FuE und Innovation auf dem Gebiet der N&N eine kritische Masse an Ressourcen, die die Möglichkeiten regionaler, und oft sogar nationaler Regierungen und der Industrie übersteigt.

2.1 Die Kommission wird

a) die bestehende europäische N&N-Infrastruktur kartieren und untersuchen, wie ihr Mehrwert durch den Austausch von ‚best practices‘ maximiert werden kann. Besondere Aufmerksamkeit wird dabei den Bedürfnissen der Industrie, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) gewidmet, um die Zusammenarbeit mit und den Technologietransfer von akademischen FuE-Gruppen zu verstärken, und damit fortgeschrittene Prototypen zu entwerfen und in entsprechender Umgebung auf ihre Industrierelevanz zu überprüfen;

¹¹ *CREST Report on the open method of coordination in favour of the Barcelona research investment objective*, http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

b) die grenzüberschreitende Vernetzung und Integration von Ressourcen der Universitäten, FuE-Einrichtungen und Unternehmen unterstützen, um so eine kritische Masse über ‚verteilte‘ Spitzenleistungszentren zu erreichen, z. B. über die Instrumente ‚Exzellenznetze‘ und ‚Integrierte Infrastrukturinitiativen‘ des RP6. Einige Bereiche der FuE auf dem Gebiet der N&N würden besonders von einer solchen Integration profitieren, nämlich Nanotoxikologie und Nanoökotoxikologie, wie auch Nanometrologie, die die Wettbewerbsfähigkeit der EU auf diesem Gebiet fördern würde.

2.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

a) den Bau neuer (oder einen wesentlichen Ausbau bestehender) interdisziplinärer Infrastruktur oder von Spitzenleistungszentren auf der Basis einer Roadmap künftigen Bedarfs, z. B. auf dem Gebiet der Nanobiotechnologie, zu beschließen und zu beginnen. Es ist zu erwarten, dass das Europäische Strategieforum Forschungsinfrastruktur (ESFRI) durch Ermittlung des Infrastrukturbedarfs auf Gemeinschaftsebene einen wesentlichen Beitrag liefern wird. Die damit verbundene Finanzierung sollte private und öffentliche Quellen umfassen, darunter die Artikel 169 und 171 des EG-Vertrags, Strukturfonds, die Europäische Investitionsbank (EIB), und auch die ‚Wachstumsinitiative‘¹² berücksichtigen.

3. INTERDISZIPLINÄRE HUMANRESSOURCEN: EUROPA BRAUCHT KREATIVITÄT

Unsere Fähigkeit zur Schaffung von Wissen hängt ab von modernem Unterricht, moderner Ausbildung und lebenslangem Lernen von Forschern, Ingenieuren und anderem qualifizierten Personal. Die interdisziplinäre FuE auf dem Gebiet der N&N geht über herkömmliche Konzepte hinaus, und diese Gruppen müssen sich stärker der unternehmerischen, ethischen, gesundheitlichen, sicherheitsbezogenen (auch am Arbeitsplatz), ökologischen und sozialen Fragen bewusst werden. Gleichzeitig verbessert die Mobilität über Grenzen zwischen der akademischen und der unternehmerischen Welt, Landesgrenzen und Disziplinen hinaus die Qualität des Unterrichts und der Ausbildung. Dies gilt insbesondere für das Gebiet der N&N, das sich rasch weiterentwickelt und auf dem die Interdisziplinarität eine entscheidende Rolle spielt.

3.1 Die Kommission wird

a) die Vernetzung fördern und ‚best practices‘ bei allgemeiner und beruflicher Bildung auf dem Gebiet der N&N bekannt machen. 2005 wird diesem Thema ein spezieller Workshop gewidmet, dessen Tagungsbericht weithin verbreitet wird;

b) untersuchen, wie sich die Entwicklung relevanter unterstützender Tätigkeiten (z. B. grenzüberschreitender thematische Netze und andere Maßnahmen) am besten fördern lässt, insbesondere durch ihre Programme und speziell die vorgeschlagene neue Generation von Programmen im Bereich allgemeine und berufliche Bildung nach 2006¹³;

c) sich für die Schaffung eines ‚interdisziplinären europäischen Preises für N&N‘ einsetzen, der wissenschaftliche Fortschritte und Unternehmergeist und/oder

¹² KOM(2003) 690.

¹³ KOM(2004) 156.

Fortschritte im Bereich Sicherheit und Umwelt im Einklang mit dem integrierten und verantwortungsvollen Ansatz anerkennt. Hierfür werden Sponsoren aus der Industrie und anderen interessierten Organisationen gesucht werden;

d) die Möglichkeit für spezielle ‚Marie-Curie‘-Maßnahmen (z. B. Stipendien) auf dem Gebiet der N&N untersuchen, durch die grenzüberschreitende Promotionsprogramme gefördert werden. Auch durch Maßnahmen, die auf Mobilität zwischen Disziplinen und/oder Branchen gerichtete sind, wird das lebenslange Lernen von Forschern und Ingenieuren gefördert. Besondere Aufmerksamkeit wird der Beteiligung von Frauen und der angemessenen Belohnung der Gasteinrichtungen gegeben.

3.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

a) die interdisziplinäre allgemeine und berufliche Bildung für die FuE auf dem Gebiet der N&N zu fördern, mit Schwerpunkt auf Physik, Chemie, Biologie, Toxikologie und Ökotoxikologie sowie Ingenieurwesen, aber ggf. auch unter Einschluss von unternehmerischen Studien, Risikoabschätzung, Sozial- und Humanwissenschaften. Ausbildungsprogramme sollten sich auch speziell an KMU richten, die im eigenen Haus oft nicht die nötigen Kenntnisse oder Ressourcen besitzen;

b) Studenten, Forscher und Ingenieure dazu anregen, die zahlreichen Mobilitäts- und Ausbildungsmöglichkeiten auf dem Gebiet der N&N zu nutzen, die auf nationaler und europäischer Ebene zur Verfügung stehen, darunter die Marie-Curie-Maßnahmen, die Europäische Wissenschaftsstiftung (ESF) und das *Human Frontier Science Program* (HFSP).

4. INDUSTRIELLE INNOVATION: VOM WISSEN ZUM MARKT

Wegen des konstruktiven Charakters der N&N lassen sich Fortschritte in praktisch allen Technologiebereichen erzielen. Die europäische Industrie, FuE-Einrichtungen, Universitäten und Finanzinstitute sollten zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass hervorragende FuE auf dem Gebiet der N&N in kommerziell lebensfähige, in sich sichere Produkte und Verfahren umgesetzt wird.

Normen sorgen für gleiche Voraussetzungen auf den Märkten und beim internationalen Handel und sind Vorbedingungen für einen gerechten Wettbewerb, vergleichende Risikobewertungen und Regulierungsmaßnahmen. Der Schutz der Rechte am geistigen Eigentum (IPR) ist für die Innovation essenziell, und zwar sowohl für das Anziehen von Startkapital als auch zur Gewährleistung späterer Einkünfte.

4.1 Die Kommission wird

- a) die industrielle Nutzung der FuE auf dem Gebiet der N&N fördern, indem sie interessierte Kreise zusammenführt, damit sie 'best practices' für die Kommerzialisierung der N&N austauschen. Besondere Aufmerksamkeit wird den gesellschaftlichen, politischen und psychologischen Hindernissen gewidmet, die dem Unternehmergeist in Europa im Wege stehen, z. B. dem Stigma des Misserfolgs, aber auch den Möglichkeiten zur Erleichterung von Lizenzvereinbarungen zwischen der Industrie und FuE-Einrichtungen bzw. Universitäten, z. B. dem *Berliner Vertrag* oder der *Responsible Partnering Initiative*;
- b) die Beteiligung der Industrie an gemeinsamen FuE-Projekten der EU für die N&N verstärken, um die Transformation traditioneller Industriezweige sowie das Wachstum wissensintensiver KMU und 'start-ups' zu fördern. Auch wird untersucht, wie kleinere Prototyp- oder Demonstrationsprojekte auf EU-Ebene unterstützt werden können;
- c) die Schaffung einer Internet basierten 'digitalen N&N-Bibliothek' fördern, um die vielfältige N&N-Landschaft in Europa zu analysieren und Daten aus ganz unterschiedlichen Quellen zusammenzuführen, z. B. wissenschaftliche Veröffentlichungen, Patente, Unternehmen, Marktdaten, FuE-Projekte, Organisationen;
- d) pränormative FuE auf dem Gebiet der N&N in Zusammenarbeit mit den Tätigkeiten der europäischen Normungsgremien fördern. Insbesondere wird sie zur Einreichung von Vorschlägen für Maßnahmen zur gezielten Unterstützung im Bereich 'Nanometrologie' des RP6 auffordern;
- e) die Einrichtung eines Patentüberwachungssystems für N&N z. B. durch das Europäische Patentamt (EPA) unterstützen, ebenso wie die Vereinheitlichung der Verfahren bei der Bearbeitung von Patentanträgen zwischen Patentämtern wie dem EPA, dem *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) und dem *Japan Patent Office* (JPO).

4.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

- a) Anreize zu schaffen und Maßnahmen zu treffen für Innovation auf dem Gebiet der N&N, und basierend auf Initiativen der Kommission zu untersuchen, wie sich öffentliche Beschaffungsmaßnahmen nutzen lassen, um die Akzeptanz der Innovation bei Privatunternehmen zu fördern. KMU, neu gegründete Unternehmen und regionale Technologiecluster, die die Industrie, FuE-Einrichtungen und Universitäten, Investoren und andere interessierte Kreise zusammenführen, können vor allem auf regionaler Ebene eine entscheidende Rolle spielen. Die neue Initiative „wissensorientierte Regionen“ könnte zur Bildung erfolgreicher Cluster und Netzwerke beitragen. Die Einbeziehung von *Business Angels* oder Managementexperten bei N&N start-ups könnte zur Verbesserung der dort vorhandenen internen Kompetenzen beitragen;

- b) Aktivitäten im Bereich der Normung von N&N voranzutreiben und zu koordinieren; sie begrüßt die Bildung einer Arbeitsgruppe durch das Europäische Komitee für Normung (CEN)¹⁴;
- c) sich so bald wie möglich auf ein Gemeinschaftspatent zu einigen, denn die Patentierung von N&N-Erfindungen erfolgt in Europa im Vergleich mit anderen Weltregionen nur schleppend. Außerdem sollen sie sich der Bedeutung einer weltweiten Harmonisierung der Bearbeitung von N&N-Patentanträgen im Hinblick auf ein effizienteres weltweites Patentsystem bewusst werden;¹⁵
- d) den Technologietransfer auf dem Gebiet der N&N durch Nutzung des europaweiten Netzes von Verbindungsbüros für Forschung und Technologie (*Innovation Relay Centres*)¹⁶ zu unterstützen, das den grenzüberschreitenden Technologietransfer in Europa erleichtern und Innovation auf lokaler Ebene fördern soll.

5. EINBEZIEHUNG DER GESELLSCHAFTLICHEN DIMENSION: EINGEHEN AUF ERWARTUNGEN UND ÄNGSTE

Während die N&N unserer Gesellschaft wichtige Fortschritte und Vorteile bringen, die unsere Lebensqualität verbessern, beinhalten sie, wie jede Technologie, einige Risiken, die von Beginn an erkannt und untersucht werden müssen.

Als wesentliches Element dieser verantwortungsvollen Strategie für die N&N müssen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte in die technologische Entwicklung der N&N einbezogen werden. Weiter muss ein wirkungsvoller Dialog mit allen interessierten Kreisen aufgebaut werden, bei dem diese über Fortschritte und erwartete Vorteile unterrichtet werden und Erwartungen und (realen und empfundenen) Ängsten Rechnung getragen wird, um die Entwicklungen in eine Richtung lenken zu können, die negative Auswirkungen auf die Gesellschaft vermeiden hilft.

Die Kommission möchte zur Entwicklung einer Gesellschaft beitragen, in der die Öffentlichkeit, die Wissenschaftler, die Industrie, die Finanzinstitute und politischen Entscheidungsträger wie selbstverständlich mit Fragen in Bezug auf die N&N umgehen. Aufgrund der Eigenheiten der N&N können gesellschaftliche Probleme entstehen, die bereits im Vorfeld angegangen werden müssen. Dabei geht es etwa um die Problematik gering qualifizierter Arbeitskräfte, die Risiken eines Ungleichgewichts zwischen verschiedenen Regionen der EU und darum, dass sichergestellt werden muss, dass der Zugang zu dem Nutzen der N&N etwa auf dem Gebiet der Nanomedizin erschwinglich ist.

5.1 Die Kommission wird

- a) dafür sorgen, dass die von der Gemeinschaft finanzierte FuE auf dem Gebiet der N&N in verantwortlicher Weise fortgeführt wird, etwa unter Einsatz ethischer Analysen. Zu den möglichen ethischen Fragen in Verbindung mit den N&N zählen

¹⁴ CEN-Entscheidung BT C005/2004, <http://www.cenorm.be>.

¹⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century* OECD-Ausschuss für Wissenschafts- und Technologiepolitik auf Ministerebene vom 29.-30. Januar 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>

u. a. nicht therapeutische Eingriffe zur Verbesserung menschlicher Fähigkeiten oder Eingriffe in die Privatsphäre durch unsichtbare Sensoren. Die Einbeziehung ethischer Fragestellungen, Ergebnisse der Innovationsforschung und der Sozialwissenschaften in die FuE auf dem Gebiet der N&N wird zur Stärkung des Vertrauens in die Entscheidungen bezüglich der Ausrichtung der N&N beitragen;¹⁷

b) die Europäische Beratungsgruppe für Ethik in den Naturwissenschaften und den neuen Technologien auffordern, eine ethische Analyse der Nanomedizin durchzuführen. Dabei werden die wichtigsten ethischen Probleme identifiziert werden und die entsprechende ethische Überprüfung künftiger FuE-Projekte auf dem Gebiet der N&N wird erleichtert;

c) Studien und prospektive Forschungsarbeiten über künftige N&N-Szenarios fördern, die nützliche Information über mögliche Risiken und Auswirkungen für die Gesellschaft liefern sollen. Auf dem Gebiet der Nanobiotechnologie lassen sich Synergien mit einer Studie erzielen, die die Kommission auf Anfrage des Europäischen Parlaments durchführt, um zu einer Bewertung und Kosten-Nutzen-Analyse der Biotechnologie und der Gentechnik zu gelangen;

d) für einen echten Dialog mit den interessierten Kreisen bezüglich der N&N die Voraussetzungen schaffen und ihn führen. Zur Unterstützung dieses Dialogs sollten spezielle Eurobarometer-Erhebungen über Bewusstsein und Einstellungen gegenüber den N&N in den verschiedenen Mitgliedstaaten durchgeführt werden. So lässt sich die Wirksamkeit verschiedener Ansätze in Europa bewerten und gleichzeitig ein ‚Frühwarnsystem‘ für spezielle Problemfelder einrichten;

e) für unterschiedliche Altersgruppen mehrsprachiges Informationsmaterial zur Sensibilisierung für die N&N erstellen, das auf dem Erfolg von Initiativen der Kommission – wie Filme¹⁸, Broschüren und Informationen im Internet¹⁹ – aufbaut.

5.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

a) insbesondere über die Medien auf geeigneter Ebene einen regelmäßigen Dialog mit der Öffentlichkeit über N&N zu führen;

b) die Verbraucher über Anwendungsbereiche aufzuklären, die sich durch die N&N auf tun;

c) die Industrie zu ermutigen, den umfassenderen wirtschaftlichen, gesellschaftlichen, gesundheitlichen, sicherheitsbezogenen und ökologischen Auswirkungen ihrer Geschäftstätigkeit auf dem Gebiet der N&N Rechnung zu tragen, z. B. gemäß den Konzepten der sozialen Verantwortung der Unternehmen und der ‚Dreifachen-Fazit-Berichterstattung‘ wie bei der *Global Reporting Initiative*.

6. ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT, SICHERHEIT, UMWELT- UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Jede Art der Anwendung und Gebrauch der N&N muss den hohen Anforderungen der Gemeinschaft zum Schutz der Volksgesundheit, Sicherheit, der Verbraucher, der

¹⁷ KOM(2001) 714.

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

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

Arbeitnehmer sowie der Umwelt genügen.²⁰ Produkte auf der Grundlage von N&N dürften sich auf dem Markt rasch verbreiten, auch über den weniger kontrollierten Internethandel.

Nanopartikel kommen in der Natur vor, und sie können – absichtlich oder unabsichtlich – durch den Menschen erzeugt werden. Da kleinere Teilchen pro Mengeneinheit eine größere (re)aktive Oberfläche besitzen als größere, können auch ihre Toxizität und die möglichen Gesundheitsgefahren ausgeprägter sein.²¹ Darum werden Auswirkungen von Nanopartikeln auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt als potenziell problematisch angesehen.

Auf allen Stufen des Lebenszyklus der Technologie, vom Entwurf einschließlich der FuE, über die Herstellung, Verteilung und Verwendung bis zur Entsorgung oder der Wiederverwertung muss eine verantwortungsvolle Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit, die Umwelt, die Verbraucher und die Arbeitnehmer durchgeführt werden. So müssen etwa vor Beginn der Massenproduktion technisch hergestellter Nanomaterialien geeignete Vorabbewertungen erfolgen und Verfahren für die Risikobeherrschung erarbeitet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei Produkten zu widmen, die bereits oder beinahe auf dem Markt sind, wie etwa Haushaltsprodukte, Kosmetika, Pestizide, Materialien, die in Berührung mit Lebensmitteln kommen, medizinische Produkte und Geräte.

Der Europäische Aktionsplan Umwelt und Gesundheit 2004-2010²² und die Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz²³ bilden eine Grundlage möglicher künftiger Initiativen. Der Kommissionsvorschlag zu REACH²⁴ kann einige Aspekte von in sehr hohen Mengen erzeugten Nanopartikeln abdecken. Bis zur Verabschiedung von REACH gilt das Notifizierungssystem der Richtlinie 67/548/EWG für neue Stoffe und gemeldete Stoffe mit wesentlich neuen Verwendungen.

6.1 Die Kommission wird

a) Befürchtungen bezüglich der Sicherheit von Anwendungen und Nutzungen der N&N so früh wie möglich ermitteln und ansprechen. Der wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ wurde aufgefordert, eine Stellungnahme über die Angemessenheit bestehender Verfahren der Bewertung möglicher Risiken in Verbindung mit technisch hergestellten und zufälligen N&N-Produkten abzugeben;

b) sichere und kostengünstige Maßnahmen fördern, die zur Minimierung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern und der Umwelt gegenüber fabrizierter Einheiten in Nanogröße führen. Auch wird sie ein breites Spektrum von Studien (einschließlich epidemiologischer Studien) fördern, die i) das Ausmaß der derzeitigen und in Zukunft erwarteten Exposition bewerten sollen, ii) beurteilen sollen, ob die derzeitigen Ansätze zur Expositionsbegrenzung angemessen sind, und

²⁰ Siehe EG-Vertragsartikel 152 (Gesundheit), 153 (Verbraucher) und 174 (Umwelt).

²¹ Siehe Ziffer 22 von Kapitel 9 (S. 82) des Berichts 2004 der UK Royal Society und der Royal Academy of Engineering „*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*“.

²² KOM(2004) 416.

²³ KOM(2002) 118.

²⁴ *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien), <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

iii) geeignete Initiativen auf den Weg bringen, Maßnahmen vorschlagen und/oder Empfehlungen herausgeben sollen;

c) zusammen mit den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen, europäischen Agenturen, der Industrie und anderen interessierten Kreisen Terminologie, Leitlinien, Modelle und Normen für die Risikobewertung während des gesamten Lebenszyklus von N&N-Produkten entwickeln. Ggf. müssen die Risikobewertungs- und Verwaltungsverfahren angepasst werden, um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten;

d) die EU-Vorschriften in einschlägigen Bereichen angesichts des vorstehend Gesagten prüfen und ggf. Anpassungen vorschlagen, wobei sie besonders, aber nicht ausschließlich, auf Folgendes achtet: i) Toxizitätsgrenzwerte, ii) Messungen und Emissionsgrenzwerte, iii) Kennzeichnungsanforderungen, iv) Risikobewertung und Expositionsschwellen und v) Produktions- und Einfuhrschwellen, unterhalb derer ein Stoff von einer typischerweise für große Mengen geltenden Regulierung ausgenommen werden kann.

6.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

a) Bestandsaufnahmen der Nutzung von N&N-Anwendungen und der Exposition gegenüber diesen, insbesondere gegenüber hergestellten Strukturen im Nanomaßstab, zu machen;

b) ihre Rechtsvorschriften zu überprüfen und ggf. zu ändern, um den besonderen Merkmalen von N&N-Anwendungen und deren Nutzung Rechnung zu tragen;

c) bei der Durchsetzung des Systems der Notifizierung neuer Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG Nanopartikel zu berücksichtigen;

d) die Übernahme der allgemein anerkannten Eintragsnummern des *Chemicals Abstract Service* und der Sicherheitsdatenblätter (*Material Safety Data Sheets*) für Nanomaterialien zu unterstützen.

7. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der N&N ist erforderlich sowohl mit wirtschaftlich und industriell fortgeschrittenen Ländern (um Wissen gemeinsam zu nutzen und von einem kritischen Umfang zu profitieren) als auch mit den weniger fortgeschrittenen (um ihnen den Zugang zum Wissen zu sichern und eine ‚Nano-Kluft‘ oder ‚Apartheid des Wissens‘ zu vermeiden). Besondere Aufmerksamkeit wird der Zusammenarbeit mit Ländern gelten, die unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallen, und mit solchen, mit denen W&T-Kooperationsabkommen abgeschlossen wurden.

7.1 Die Kommission wird, entsprechend ihren internationalen Verpflichtungen, insbesondere im Rahmen der Welthandelsorganisation,

a) den Dialog auf internationaler Ebene im Hinblick auf die Verabschiedung einer Erklärung oder eines Verhaltenskodex für die verantwortungsvolle Entwicklung und Nutzung der N&N intensivieren. Die Industrie wird aufgefordert werden, sich an diese Grundsätze zu halten;

- b) Fragen von gegenseitigem Nutzen auf internationaler Ebene behandeln, etwa in Bezug auf Nomenklatur, Metrologie, gemeinsame Ansätze für die Risikobewertung und die Einrichtung einer speziellen Datenbank für den Austausch toxikologischer, ökotoxikologischer und epidemiologischer Daten;
- c) die Einrichtung eines kostenlosen und offenen europäischen elektronischen Archivs für wissenschaftliche und technische N&N-Veröffentlichungen nach den Grundsätzen unterstützen, die in der OECD-Erklärung über den Zugang zu Ergebnissen aus öffentlichen Mitteln finanzierter Forschungsarbeiten²⁵ festgelegt sind.

7.2 Die Kommission appelliert an die Mitgliedstaaten,

ihre Unterstützung für die FuE auf dem Gebiet der N&N und den Aufbau von Kapazitäten in weniger entwickelten Ländern zu verstärken. Sie weist auf die Möglichkeiten der N&N hin, einen Beitrag zu den Millennium-Entwicklungszielen²⁶ und der nachhaltigen Entwicklung zu liefern, z. B. bei der Abwasserreinigung, der Erzeugung hochwertiger und sicherer Nahrungsmittel, der wirksameren Verabreichung von Impfstoffen, geringeren Kosten für Gesundheits-Massenuntersuchungen, der effizienteren Einsparung und Nutzung von Energie.

8. DURCHFÜHRUNG EINER STIMMIGEN UND SICHTBAREN STRATEGIE AUF EUROPÄISCHER EBENE

Eine integrierte Strategie lässt sich nicht linear durchführen sondern erfordert kohärente und koordinierte Maßnahmen. Wegen des zunehmenden Interesses der Bürger an den Auswirkungen der N&N ist es außerdem wichtig, dass Maßnahmen auf EU-Ebene entsprechend öffentlichkeitswirksam bekannt gemacht werden.

²⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century* OECD-Ausschuss für Wissenschafts- und Technologiepolitik auf Ministerebene vom 29.-30. Januar 2004.

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

Als Reaktion auf die Aufforderungen des Rates zu einem koordinierten Management der N&N-Initiativen auf europäischer Ebene²⁷ wird die Kommission eine zentrale Stelle für die Koordinierung auf EU-Ebene einrichten, die die Aufgabe hat,

- a) über die Durchführung dieses Aktionsplans, seine Vereinbarkeit und seinen Zusammenhang mit der Gemeinschaftspolitik (z. B. auf den Gebieten FuE, allgemeine und berufliche Bildung, Beschäftigung, Unternehmenspolitik, Gesundheits- und Verbraucherschutz) zu wachen, wie auch über verwandte Initiativen in der Union und andere relevante Tätigkeiten (z. B. den Lenkungsausschuss Biotechnologie der Kommission), um eine maximale Wirksamkeit sicherzustellen;
- b) alle zwei Jahre dem Rat und dem Europäischen Parlament über Fortschritte bei der Durchführung des Aktionsplans zu berichten und dabei wo möglich Indikatoren zu verwenden. Falls erforderlich, ist eine Überarbeitung des Aktionsplans ins Auge zu fassen;
- c) Aktivitäten zur Begleitung und Förderung einer sinnvollen, nützlichen, profitablen und einvernehmlichen Nutzung und Anwendung der N&N in der EU zu entfalten, z. B. über dedizierte Bestandsaufnahmen, einen pro-aktiven und offenen Dialog mit der Öffentlichkeit und Ad-hoc-Initiativen auf internationaler Ebene.

²⁷

Schlussfolgerungen des Rates „Wettbewerbsfähigkeit“ vom 24. September 2004.