



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 6.9.2007
COM(2007) 505 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU
E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

**Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Acção para a Europa 2005-2009.
Primeiro Relatório de Execução 2005-2007**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Acção para a Europa 2005-2009. Primeiro Relatório de Execução 2005-2007

As nanotecnologias apresentam um importante potencial para a promoção da qualidade de vida e da competitividade industrial na Europa. O seu desenvolvimento e utilização não deveriam ser adiados, afectados ou deixados ao acaso. A Comissão Europeia (CE) desempenha dois papéis importantes no desenvolvimento das nanociências e nanotecnologias (N&N), na sua qualidade de decisor político e de organismo de financiamento da investigação e inovação. A "abordagem integrada, segura e responsável" proposta pela CE em 2004¹ foi acordada com as partes interessadas e constitui actualmente o cerne da política da UE em matéria de nanotecnologias. Os recursos foram mobilizados e os desafios enfrentados, tal como solicitado pela CE. O Plano de Acção² proporcionou a dinâmica necessária para avançar, tendo-se observado progressos em quase todas as áreas. Embora seja difícil recolher todos os indicadores quantitativos relativos ao período de 2005-2007, é todavia possível constatar um impacto positivo. Nos últimos dois anos, a investigação europeia em N&N beneficiou de um apoio financeiro considerável, complementado por uma maior coordenação e coerência nas políticas em domínios relevantes. As instituições da UE, os Estados-Membros, a indústria, os investigadores e outras partes interessadas trabalharam em conjunto, partilhando informações e consultando-se regularmente de tal forma que, em termos gerais, a Europa tem "falado a uma só voz". Envidaram-se também esforços para trabalhar mais estreitamente com os parceiros internacionais, a nível bilateral e multilateral.

A concorrência internacional aumentou fortemente em 2005-2007, desafiando a Europa a progredir. Algumas fraquezas da Europa estão a tornar-se evidentes, em particular a escassez de investimento privado em investigação e inovação industrial, a falta de infra-estruturas interdisciplinares de ponta e o risco crescente de duplicação e fragmentação dos esforços de investigação devido ao investimento crescente por parte dos Estados-Membros. Essa potencial duplicação e fragmentação deveria ser evitada, pelo que a coerência, a sinergia e a subsidiariedade deveriam ser características de todas as acções da UE. Além disso, pela sua própria natureza interdisciplinar e inovadora, as nanotecnologias podem desafiar abordagens estabelecidas nos domínios da investigação, educação, patentes e regulamentação. Nos próximos anos, as actividades deveriam ser consolidadas, aproveitando a dinâmica existente e prestando atenção especial ao desenvolvimento de infra-estruturas interdisciplinares, de condições adequadas para a utilização segura e eficaz das nanotecnologias e de uma compreensão comum da responsabilidade dos investigadores no âmbito de um enquadramento ético.

O presente relatório resume as acções desenvolvidas e os progressos realizados no período de 2005-2007 em relação aos domínios-chave identificados no Plano de Acção N&N para a Europa 2005-2009.

¹ *Para uma Estratégia Europeia sobre Nanotecnologia*, COM(2004) 338

² *Nanociências e Nanotecnologias: Plano de Acção para a Europa 2005-2009*, COM(2005) 243.

1. INVESTIGAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO: A EUROPA TEM NECESSIDADE DE CONHECIMENTOS

O apoio à investigação e ao desenvolvimento tecnológico (I&D) proveio tanto da CE como dos Estados-Membros da UE, com especial ênfase na coordenação de políticas, programas e projectos. No âmbito do 6.º Programa-Quadro de Investigação (6.º PQ, 2002-2006) foi disponibilizado um financiamento de quase 1,4 mil milhões de euros para mais de 550 projectos em N&N. Para fins de comparação, a contribuição da CE fora de cerca de 120 milhões de euros no 4.º PQ (1994-1998) e de 220 milhões de euros no 5.º PQ (1998-2002). Durante a sua vigência, o 6.º PQ representou perto de um terço das despesas públicas totais em N&N na Europa.

As despesas globais em N&N, tanto públicas como privadas, no período de 2004-06 foram de cerca de 24 mil milhões de euros. A Europa representa mais de um quarto deste total mundial, com o financiamento directo da CE a representar 5-6%.

Em termos de financiamento público, a Europa tornou-se o maior investidor mundial. Em termos de financiamento privado, contudo, a Europa encontra-se em significativa desvantagem face aos EUA e ao Japão. A UE fixou um objectivo de investimento de 3% do seu PIB em I&D, com dois terços provenientes da indústria. Contudo, as despesas privadas em I&D representam actualmente cerca de 55% e a tendência é a mesma no sector das nanotecnologias. Por outro lado, o sector privado está a fazer progressos nesta área, devido às suas actividades no âmbito das diferentes plataformas tecnológicas europeias (ETP) e às suas várias contribuições salientadas noutra secção do presente documento.

No 7.º PQ, prevê-se que o financiamento da CE para N&N aumente significativamente. É provável que o financiamento anual médio seja superior ao dobro do financiamento concedido no 6.º PQ. Tal deve-se a aumentos no Programa Específico "Cooperação" e ao reforço significativo das acções "ascendentes" nos Programas Específicos "Ideias" e "Pessoas". O financiamento deste último é quase quatro vezes superior ao das actividades correspondentes do 6.º PQ (NEST e Marie Curie). Para além deste crescimento global, o interesse crescente nas N&N pode aumentar a quota-parte de financiamento das acções "ascendentes". O financiamento adicional pode provir das abordagens multitemáticas desenvolvidas no 7.º PQ, dado que as nanotecnologias, as biotecnologias e as tecnologias da informação são domínios de carácter interdisciplinar e podem contribuir para diferentes sectores industriais e objectivos políticos (por exemplo, nos domínios da saúde, alimentação, energia, ambiente e transportes).

Os primeiros convites à apresentação de propostas publicados em Dezembro de 2006 no âmbito do 7.º PQ incluíram quase 60 convites e tópicos directamente relevantes para as N&N, nas amplas áreas das nanociências, desenvolvimento tecnológico, avaliação do impacto, questões sociais, nanomateriais, nanoelectrónica e nanomedicina, bem como subvenções para formação e subvenções do Conselho Europeu de Investigação (CEI). Além disso, acções directas de I&D relacionadas com as N&N, em áreas como os nanomateriais, nanobiotecnologias, avaliação dos riscos e metrologia, foram incluídas no Programa de Trabalho Plurianual do Centro Comum de Investigação da Comissão (DG JRC).

Foi reforçada a investigação sobre o potencial impacto das nanotecnologias na saúde e no ambiente, com ênfase na constituição de capacidades. Cerca de 28 milhões de euros do 5.º PQ e do 6.º PQ foram dedicados a projectos expressamente centrados nos aspectos relativos ao ambiente e saúde das N&N. O esforço de investigação aumentará significativamente no 7.º PQ, tanto em dimensão como em âmbito, consoante a capacidade de absorção. Nos primeiros convites à apresentação de propostas foram incluídos tópicos relevantes, seleccionados após uma consulta pública realizada em 2006.

Há diversas Plataformas Tecnológicas Europeias (ETP) especialmente dedicadas a aplicações nanotecnológicas, como a Nanoelectrónica (ENIAC)³, a Nanomedicina⁴ e a Química Sustentável, as quais elaboraram "documentos prospectivos" e agendas estratégicas de investigação. Entre as outras Plataformas Tecnológicas Europeias especialmente relevantes para as N&N contam-se as de Materiais e Tecnologias de Engenharia Avançadas, Tecnologias de Células de Hidrogénio e de Combustível, Segurança Industrial (grupo temático nanossegrurança) e *Photonics21*, que inclui nanofotónica e nanobiofotónica. As prioridades das ETP estão a ser integradas nos convites à apresentação de propostas do 7.º PQ.

O regime ERA-NET do 6.º PQ apoia a coordenação dos programas de investigação nacionais, por exemplo Nanociência Europa (*Nanoscience Europe* - NanoSci-ERA), Microtecnologias e Nanotecnologias (*Micro- and Nanotechnology* - MNT ERA-Net) e Ciência e Tecnologia dos Materiais (*Materials Science and Technology* - MATERA). Este regime será mantido no 7.º PQ e dinamizado com a introdução da ERA-NET Plus⁵. Os primeiros convites incluem uma ERA-NET Plus para as nanociências. A COST - rede intergovernamental para a cooperação em ciência e tecnologia - desempenhou também um papel importante na coordenação das nanociências, conforme demonstrado pelo Fórum Europeu das Nanociências organizado em Outubro de 2006 pela CE, COST, ESF, STOA (Avaliação das Opções Científicas e Tecnológicas) do Parlamento Europeu e *Nanoscience Europe*.

2. INFRA-ESTRUTURAS E PÓLOS DE EXCELÊNCIA EUROPEUS

A disponibilidade de infra-estruturas de excelência, de massa crítica e de carácter interdisciplinar constitui um desafio importante para o progresso futuro da I&D e da inovação industrial na Europa.

A CE tem apoiado infra-estruturas de investigação N&N no âmbito do 6.º PQ (com 40 milhões de euros) e este apoio prosseguirá no 7.º PQ, no âmbito do Programa Específico "Capacidades". Este apoio destina-se ao acesso às infra-estruturas existentes e ao desenvolvimento de infra-estruturas futuras, mas não abrange a sua construção. Essa responsabilidade cabe principalmente aos Estados-Membros. Em Setembro de 2006, o Fórum Europeu de Estratégias para Infra-estruturas de Investigação (ESFRI) aprovou o seu roteiro, que fornece dados vitais de planeamento para a CE e para os Estados-Membros. Nele são identificados 35 projectos em todas as áreas, incluindo uma Infra-Estrutura Pan-Europeia de Nanoestruturas e Nanoelectrónica (*Pan European Infrastructure for Nanostructures and Nanoelectronics* - PRINS). Está a ser estudada a necessidade de criação de uma nova infra-estrutura de nanobiotecnologia.

A integração dos recursos e competências existentes beneficiou também consideravelmente com as ETP e os projectos de I&D em colaboração, muito especialmente as redes de excelência, que poderão resultar na criação de novas infra-estruturas europeias (por exemplo, *Nanoquanta*⁶ e redes *Nano2Life*⁷). Espera-se que este efeito indirecto na constituição de capacidades prossiga no 7.º PQ, no âmbito do Programa Específico "Cooperação".

³ *Nanoelectronics*. <http://www.eniac.eu/>

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

⁵ Neste regime, a CE contribui para a coordenação e o financiamento do convite à apresentação de propostas transnacional e conjunto, até um máximo de 1/3 do total.

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

⁷ <http://www.nanotolife.com/>

3. RECURSOS HUMANOS INTERDISCIPLINARES: A EUROPA TEM NECESSIDADE DE CRIATIVIDADE

As N&N beneficiam frequentemente muito com as abordagens interdisciplinares, que podem constituir um desafio para sistemas de ensino e formação mais tradicionais. Novos produtos, serviços e métodos de produção determinarão a procura de empregos novos e diferentes. Em Abril de 2005 foi realizado em Bruxelas um *workshop* dedicado às necessidades do ensino e formação em N&N.

A Comissão tem participado activamente nesta área, não só com os seus programas educativos (geridos pela DG Educação e Cultura) como também com os regimes de mobilidade e formação dos investigadores (geridos pela DG Investigação). Espera-se que estas formas de apoio aumentem nos próximos anos.

No âmbito do *Erasmus Mundus*, têm sido criados mestrados em algumas áreas das N&N⁸. As acções Marie Curie do 6.º PQ concederam também um apoio significativo à formação em N&N, com subvenções de 161 milhões de euros, o que representa cerca de 8% do seu orçamento total.

Relativamente a prémios para trabalhos no domínio das N&N, três dos 20 Prémios Marie Curie do 6.º PQ (de 50 000 euros cada) foram atribuídos a investigadores pelos seus trabalhos em N&N. Em alguns Estados-Membros (por exemplo, Alemanha e Itália) foram criados prémios específicos. Parece assim desnecessária a criação pela CE de um prémio específico.

Espera-se que as actividades de formação em N&N sejam financiadas ao abrigo do Programa "Pessoas" do 7.º PQ (por exemplo, Redes de Formação Inicial), como acontecia no 6.º PQ. O ensino e formação são também frequentemente tratados como parte integrante de projectos de I&D em colaboração e de redes de excelência (por exemplo, a *Nanobeams* criou uma escola europeia de mestrados (*European PhD School*) especializada em técnicas de caracterização com utilização de iões e electrões). O papel das mulheres nas N&N constitui o elemento central de um projecto específico do 6.º PQ.

As N&N atraíram igualmente o interesse dos jovens, tal como demonstrado pela forte participação em actividades financiadas pela CE e em outras actividades da UE, como a *NanoTruck* alemã. A Comissão publicou também um conjunto de diapositivos, até à data em 20 línguas, que foi muito popular nas escolas como apoio para a explicação das N&N.

4. INOVAÇÃO INDUSTRIAL: DO CONHECIMENTO AO MERCADO

Um objectivo específico das acções da Comissão no domínio das N&N é melhorar a competitividade da indústria europeia. Para tal é essencial a geração de conhecimentos, a fim de evoluir de uma indústria com utilização intensiva de recursos para uma indústria com utilização intensiva de conhecimentos. Para tal é igualmente necessário proceder a mudanças progressivas através da investigação e do apoio ao desenvolvimento de novas aplicações resultantes da interacção de diferentes tecnologias e disciplinas. A inovação industrial confronta-se com uma certa inércia e uma das missões das administrações públicas é implementar medidas para superar essa inércia.

A Comissão está a incentivar a participação da indústria, e das PME em particular, em projectos de I&D em colaboração no âmbito do 7.º PQ, tal como aconteceu no 6.º PQ. No

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

6.º PQ verificou-se um acentuado aumento da participação da indústria em projectos de Nanotecnologias, Materiais e Processos (NMP) relacionados com as N&N, que passou de 18% em 2003-2004 para 37% em 2006. No 7.º PQ, é colocada uma maior ênfase na resposta às necessidades de I&D da indústria, por exemplo integrando elementos das agendas estratégicas de investigação das ETP. No caso do fabrico de nanopastilhas, foi proposta uma iniciativa tecnológica conjunta (JTI), com base no trabalho realizado pela ENIAC sobre nanoelectrónica.

Estão a ser desenvolvidas novas medidas importantes para promover a inovação industrial: o Mecanismo de Financiamento da Partilha de Riscos, gerido pelo Banco Europeu de Investimento com apoio do 7.º PQ, permitirá melhorar o acesso ao financiamento por empréstimos para participantes em projectos de I&D. O Fundo de Garantia (combinado com as novas regras de responsabilidade financeira) do 7.º PQ facilitará em especial a participação das PME. O "Programa Competitividade e Inovação 2007-2013" (CIP), com um orçamento de cerca de 3,6 mil milhões de euros, apoiará também a inovação através de três programas específicos, todos eles potencialmente relevantes para a inovação baseada em N&N (Programa para o Espírito Empresarial e a Inovação, Programa de Apoio à Política em matéria de TIC e Programa Energia Inteligente para a Europa).

Estão a ser oferecidos serviços adicionais a consórcios, como seminários consagrados a estratégias de exploração para projectos financiados no âmbito da prioridade NMP, a fim de os ajudar a capitalizar os seus resultados de investigação. Foram organizados na Europa diversos eventos para promover o interesse da indústria, como o *EuroNanoForum 2007* em Düsseldorf ou o *workshop Nano2Business* em Varsóvia e Helsínquia, ambos organizados pelo projecto *Nanoforum*.

O desenvolvimento de roteiros conducentes a aplicações industriais (por exemplo, de nanomateriais) foi apoiado pelo 6.º PQ através de uma ampla difusão dos seus resultados à indústria europeia (por exemplo, *NanoRoadSME* e *NanoRoadMap*). Esta actividade reforçou os trabalhos realizados pelas ETP, por exemplo ARTEMIS (sistemas de computação incorporados), ENIAC (nanoelectrónica), EPoSS (integração de sistemas inteligentes), FTC (têxteis e vestuário futuros), *ManuFuture* (futuras tecnologias de fabrico), *NanoMedicine*, segurança industrial e *SusChem* (química sustentável). Outros exemplos são o Grupo de Trabalho sobre Microfabrico e Nanofabrico (MINAM) e a MNT ERA-NET no mesmo domínio. A acção de coordenação CONCORDE-NSOCRA sobre catalisadores de óxidos nano-estruturados demonstrou claramente o impacto positivo das N&N na eficiência energética dos processos industriais e no ambiente.

As oportunidades e riscos para desenvolvimentos futuros em N&N na Europa devem ser devidamente compreendidos. Para tal, devem ser estudados os mercados de produtos nanotecnológicos, a composição das indústrias afectadas, a competitividade da indústria europeia, as implicações das dimensões societal e de segurança e os obstáculos que impedem o desenvolvimento. O CCI está a coordenar um estudo socioeconómico relacionado com estes domínios. Este estudo basear-se-á nos resultados dos projectos do 6.º PQ e de outras actividades supramencionadas.

A normalização a nível europeu e internacional tem um papel importante a desempenhar. A Comissão (principalmente através do CCI) desempenha um papel orientador importante nas actividades dos organismos de normalização, nomeadamente o CEN e a ISO.

A Comissão atribuiu igualmente mandatos aos organismos de normalização europeus (CEN, CENELEC e ETSI) para a realização de acções. A fim de garantir a transparência e uma posição coordenada entre as autoridades nacionais da UE, a CE aprovou em Abril de 2007 um mandato, convidando estes organismos a apresentar um programa de normalização. Esse

programa, a apresentar até finais de 2007, deverá ter em consideração a necessidade de uma revisão das normas existentes ou de desenvolvimento de novas normas em matéria de saúde, segurança e protecção do ambiente. Diversos aspectos (por exemplo, o desenvolvimento de nomenclatura e de métodos de ensaio normalizados) exigem uma colaboração internacional a fim de garantir a compatibilidade dos dados científicos e a harmonização internacional dos métodos científicos utilizados para fins regulamentares. Por conseguinte, o mandato expressa claramente a ideia de que as normas europeias devem ser desenvolvidas em colaboração com a ISO, o organismo de normalização internacional.

A I&D pré-normativa (ou seja, I&D de apoio a normas e metrologia) foi apoiada pelo 6.º PQ (por exemplo, *Nanostrand* e *Nanotransport*) e continuará a ser apoiada pelo 7.º PQ (por exemplo, para a coordenação da nanometrologia). Esta coordenação a nível europeu será alargada e harmonizada através de instâncias globais como o VAMAS (pré-normativa) e CIPM (metrologia).

O Serviço Europeu de Patentes (EPO) está a enfrentar os desafios colocados pelo registo das aplicações nanotecnológicas, tendo criado a "nanomarcação". Aumentou a colaboração entre a Comissão e o EPO, o que levou à organização conjunta do *workshop* internacional sobre direitos de propriedade intelectual no domínio das nanotecnologias (*IPR in Nanotechnology*) em Abril de 2007.

Em relação a patentes, uma comparação preliminar do 5.º PQ e do 6.º PQ mostra que os pedidos de registo de patentes decorrentes de projectos N&N (no âmbito dos Programas *Growth* e *NMP*) mais do que duplicou nos primeiros dois anos do 6.º PQ. No 7.º PQ, o desenvolvimento de soluções tecnológicas promissoras será apoiado por financiamento específico, como linhas-piloto baseadas em nanotecnologias.

5. INTEGRAÇÃO DA DIMENSÃO SOCIETAL: RESPONDER ÀS EXPECTATIVAS E PREOCUPAÇÕES

A aceitação pela sociedade é um aspecto essencial para o desenvolvimento das nanotecnologias. O papel da Comissão como órgão responsável pela elaboração de políticas é tomar em consideração as expectativas e preocupações dos cidadãos. As nanotecnologias deviam não só ser aplicadas em condições de segurança e produzir resultados sob a forma de produtos e serviços úteis, como deveria também haver um consenso público sobre o seu impacto global. Os seus benefícios previstos, bem como os seus riscos potenciais e quaisquer medidas necessárias, devem ser apresentados plena e rigorosamente e deve ser incentivado o debate público para ajudar as pessoas a formarem a sua própria opinião. A Comissão tem desempenhado um papel central nesta área.

A Comissão tem financiado ou publicado directamente uma ampla gama de material informativo em muitas línguas e para várias faixas etárias, incluindo filmes. A intenção é que esteja, pelo menos, disponível informação básica nas línguas da UE. É indubitável que os cientistas têm aqui um papel a desempenhar, dado que são eles que podem explicar os princípios e aplicações das nanotecnologias ao grande público e à imprensa. Para os apoiar nestas actividades de sensibilização do público, a Comissão elaborou o Manual "*Communicating Science, a Survival Kit for Scientists*" (Falar de ciência, um kit de sobrevivência para cientistas). Duas fontes úteis são os sítios *web* <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> e <http://www.nanoforum.org>. Foram realizados estudos sobre aceitação social em projectos específicos no âmbito do 6.º PQ. O Projecto *Nanologue* desenvolveu três cenários possíveis para o desenvolvimento futuro das nanotecnologias no seu relatório "*The future of nanotechnology: We need to talk*" (O futuro das nanotecnologias: precisamos de conversar), e desenvolveu um "*NanoMeter*" com orientações sobre potenciais

questões éticas e sociais. O Projecto *NanoDialogue* organizou exposições sobre nanotecnologias em oito países, promovendo assim a informação e o diálogo social sob a forma de grupos de discussão e debates públicos. Os resultados e recomendações foram apresentados numa conferência final pública em Fevereiro de 2007. Outros projectos, como o *NanoBio-RAISE* estão a prosseguir este diálogo público e espera-se que o 7.º PQ apoie outras acções neste domínio.

A metodologia do diálogo público sobre nanotecnologias foi analisada num *workshop* internacional em Fevereiro de 2007, que contou com a participação de divulgadores científicos. Será publicado um relatório final que terá em consideração os contributos recebidos.

Foram analisadas potenciais questões éticas em todos os projectos I&D considerados no âmbito do 6.º PQ, sendo efectuados "exames éticos" quando adequado. Esta prática manter-se-á no 7.º PQ. O Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (EGE), um órgão consultivo do Presidente da CE, emitiu um parecer sobre nanomedicina em Janeiro de 2007⁹. O parecer reconhece o potencial da nanomedicina para o desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento. Coloca a ênfase na realização de investigação tanto sobre os aspectos de segurança como sobre os aspectos éticos, jurídicos e sociais da nanomedicina. Propõe a criação de uma rede europeia sobre ética da nanomedicina e sugere um maior acompanhamento da situação jurídica actual, mas não recomenda a adopção de legislação específica nesta fase. Estes pontos serão integrados no 7.º PQ.

Inquéritos da Comissão¹⁰ e de outras organizações indicam que grande parte do público europeu ainda não está suficientemente sensibilizado para as N&N. Contudo, estes inquéritos mostram também que a confiança do público na capacidade das autoridades públicas europeias para assegurar uma boa governação no domínio das nanotecnologias é mais elevada na Europa que no resto do mundo.

Os Estados-Membros e organizações internacionais têm também participado neste domínio, tendo realizado várias iniciativas, nomeadamente as do *Greenpeace* e *Demos* no Reino Unido e de *Vivagora* em França.

Com a intenção de reforçar uma cultura de responsabilidade, a CE lançou uma consulta pública com vista a contribuir para a definição de alguns princípios básicos para uma governação responsável da investigação em nanotecnologias. A Declaração de Augsburg sobre Materiais ("*Augsburg Materials Declaration*") e a posição tomada pela *Degussa GmbH* já reflectem esta intenção.

6. SAÚDE PÚBLICA, SEGURANÇA E PROTECÇÃO DO CONSUMIDOR E DO AMBIENTE

Embora as N&N tenham numerosas aplicações benéficas, o impacto potencial no ambiente e na saúde humana de certos "nanomateriais" e "nanoprodutos" ainda não é completamente conhecido. O objectivo primordial do trabalho da Comissão nos domínios da saúde, segurança e ambiente é permitir o desenvolvimento e a utilização das N&N de uma forma segura e garantir que os cidadãos possam beneficiar das inovações que estas podem trazer, sendo simultaneamente protegidos de eventuais efeitos adversos.

⁹ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm

¹⁰ http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

Com esse fim em vista, estão a ser seguidas diferentes abordagens, tanto regulamentares como não regulamentares:

- Análise dos actuais quadros legislativos a fim de determinar se oferecem uma protecção suficiente ou se são necessárias alterações ou nova legislação.
- Melhoria da base de conhecimentos, através da investigação, de comités científicos, da partilha de informações e da cooperação, nomeadamente a nível internacional.
- Participação do público, designadamente através do diálogo entre as partes interessadas e de iniciativas de carácter voluntário.

6.1. Revisão da regulamentação

A Comissão está a finalizar uma revisão da actual regulamentação, com vista a estabelecer se é necessária uma nova acção regulamentar para cobrir os riscos relacionados com os nanomateriais. As constatações iniciais são que a actual regulamentação trata, em princípio, de questões relacionadas com os impactos na saúde e no ambiente. Com base nos progressos científicos ou nas necessidades regulamentares em áreas específicas, poderão ser propostas alterações à regulamentação. Durante este exercício, a CE tomará em consideração relatórios sobre lacunas regulamentares elaborados em vários Estados-Membros.

Neste contexto, o principal meio para proteger a saúde, a segurança e o ambiente é melhorar a aplicação da actual regulamentação. Por conseguinte, as autoridades nacionais e a Comissão devem em primeiro lugar certificar-se se é necessário actualizar os diplomas actuais, como seja legislação de aplicação, normas e orientações técnicas, com especial atenção para a avaliação dos riscos. Entretanto, e em função da geração contínua de novos dados, os métodos existentes continuarão a ser utilizados caso a caso. Se necessário, devem ser utilizados os actuais mecanismos regulamentares relativos a limiares, autorização de substâncias e ingredientes, qualificação de resíduos como perigosos, reforço dos procedimentos de avaliação da conformidade, introdução de restrições à comercialização e à utilização de substâncias e preparações químicas, etc..

Deve também ser prestada especial atenção aos vários mecanismos que permitem às autoridades e agências responsáveis pela aplicação da legislação intervir através de medidas como cláusulas de salvaguarda e sistemas de alerta, caso sejam identificados riscos para produtos já colocados no mercado.

Finalmente, as autoridades terão de assegurar que as prioridades regulamentares sejam abrangidas por convites à apresentação de propostas no âmbito do 7.º PQ e que os resultados da investigação sejam examinados quanto à sua utilidade em termos regulamentares.

6.2. Colmatar as lacunas de conhecimentos

Desde 2005 que emergiu um consenso global sobre a necessidade urgente de conhecimentos científicos sobre os aspectos de segurança dos nanomateriais fabricados. As prioridades foram identificadas aos níveis nacional, comunitário e internacional e abordadas numa série de iniciativas:

- Dados sobre riscos potenciais para os seres humanos e o ambiente, bem como métodos de ensaio para a geração desses dados.
- Dados sobre exposições durante todo o ciclo de vida dos nanomateriais ou produtos que contenham nanomateriais e métodos de avaliação da exposição.
- Métodos de medição e caracterização de nanomateriais, materiais de referência e métodos analíticos e de amostragem relativos a exposições.

Em 10 de Março de 2006, o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (SCENIHR) emitiu, a convite da Comissão um parecer sobre a avaliação dos riscos relacionados com as nanotecnologias, após consulta pública¹¹. De acordo com o SCENIHR, embora os métodos toxicológicos e ecotoxicológicos existentes sejam adequados para avaliar muitos dos riscos associados às nanopartículas, estes podem não ser suficientes para tratar todos os riscos. Devido a incertezas, são necessárias alterações aos actuais procedimentos de avaliação dos riscos para fins de aplicação ao domínio das nanopartículas. Foram confirmadas lacunas de conhecimentos em áreas como a caracterização, detecção e medição de nanopartículas, o seu destino e persistência nos seres humanos e no ambiente e todos os aspectos da toxicologia e ecotoxicologia associadas. Estas questões deveriam ser estudadas a fim de permitir avaliações de risco satisfatórias para os seres humanos e os ecossistemas.

Por conseguinte, a CE solicitou ao SCENIHR a realização de uma análise mais aprofundada da actual metodologia de avaliação dos riscos de acordo com o estabelecido nos Documentos de Orientação Técnica para Substâncias Químicas, tendo o seu parecer sido emitido, após consulta pública, a 21-22 de Junho de 2007¹². O SCENIHR concluiu que, embora seja provável que as actuais metodologias sejam, em geral, capazes de identificar os riscos associados à utilização de nanopartículas, serão todavia necessárias alterações às orientações existentes. Este Comité identifica questões que exigem melhoria das metodologias e orientações técnicas e propõe uma estratégia por fases para a avaliação dos riscos dos nanomateriais.

Relativamente aos cosméticos, a CE convidou o Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) a rever e, se adequado, a alterar as suas notas de orientação sobre o ensaio de ingredientes e a avaliar a segurança dos ingredientes cosméticos sob a forma de nanopartículas¹³. O CCPC emitiu um parecer para consulta pública em 19 de Junho de 2007¹⁴, concluindo que é necessário rever a segurança dos nanomateriais actualmente utilizados em protectores solares em função de informações recentes, salientando a possível influência de peles fisiologicamente anormais e da acção mecânica na penetração cutânea.

6.3. Investigação sobre aspectos de segurança

A investigação sobre aspectos de segurança está expressamente abrangida pelo financiamento da CE para N&N (secção 1). O objectivo geral é apoiar a avaliação científica dos potenciais riscos para a saúde, segurança e ambiente associados aos materiais e produtos baseados em nanotecnologias, numa fase tão precoce quanto possível, a fim de colmatar as lacunas de conhecimentos e proporcionar uma base para o cumprimento dos requisitos regulamentares. Caso seja necessário, esta investigação poderia contribuir para a elaboração de novos requisitos com vista a um desenvolvimento seguro, responsável e sustentável das N&N. Os tópicos do primeiro convite à apresentação de propostas do 7.º PQ incluem dispositivos portáteis de fácil utilização, o impacto das nanopartículas artificiais na saúde e no ambiente com uma revisão crítica dos dados, uma base de dados comentada sobre o impacto das nanopartículas, a coordenação no estudo do impacto dos materiais e produtos baseados em nanotecnologias e estratégias alternativas para a avaliação toxicológica das nanopartículas utilizadas em diagnósticos médicos.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

Entretanto, o CCI está a concentrar a sua atenção no desenvolvimento e harmonização de métodos de caracterização e ensaio da toxicidade dos nanomateriais fabricados (por exemplo, medição do tamanho das partículas, ensaios *in vitro* de um conjunto representativo de nanomateriais em linhas celulares críticas), em estudos conexos sobre materiais de referência e dosimetria, em estudos sobre a aplicabilidade de métodos computacionais na avaliação das propriedades das nanopartículas, incluindo a toxicidade, e no desenvolvimento de bases de dados.

Foram elaborados vários documentos no contexto da ETP sobre Química Sustentável (*SusChem*)¹⁵, como um código de conduta sobre nanotecnologias, um guia sobre fabrico em condições de segurança e actividades que impliquem a utilização de nanopartículas nos locais de trabalho e informações pormenorizadas sobre a caracterização dos nanomateriais. O evento "*Nanosafety Hub*" realizado em Bruxelas em Março de 2007 pela ETP sobre Segurança Industrial (ETPIS)¹⁶ analisou os progressos realizados no acompanhamento das tecnologias no que diz respeito à toxicidade das nanopartículas e à segurança ambiental e no local de trabalho relacionada com os nanomateriais. Neste contexto, é também importante salientar abordagens de carácter voluntário realizadas pela indústria¹⁷ com a publicação de guias sobre o fabrico e manipulação seguros de nanomateriais nos locais de trabalho.

6.4. Colaboração internacional na área da saúde e do ambiente

Vários aspectos da segurança exigem uma colaboração internacional como, por exemplo, o desenvolvimento de nomenclatura, normas e métodos de ensaio comuns, a fim de garantir a comparabilidade dos dados a nível global e a harmonização internacional dos métodos utilizados para fins regulamentares.

A principal instância para a coordenação das actividades a nível internacional é o Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados¹⁸. O seu programa de trabalho conta com seis projectos específicos, incidindo nomeadamente em lacunas de conhecimentos no que se refere ao impacto na saúde e no ambiente, bases de dados, sistemas de ensaio, orientações, metodologias de avaliação dos riscos e intercâmbio de informações sobre regimes voluntários e abordagens regulamentares. A Comissão, com o apoio dos seus comités científicos, bem como de outros organismos europeus, deverá continuar a contribuir para estes esforços internacionais.

Igualmente importantes são as actividades realizadas no âmbito do ISO/TC 229 para o desenvolvimento de nomenclatura e métodos normalizados, nas quais a CE e os Estados-Membros já participam activamente.

O acesso ao financiamento do 7.º PQ foi aberto a equipas de investigação de praticamente todos os países do mundo. A possibilidade de um convite coordenado, reunindo os esforços de investigação de ambos os lados do Atlântico, tem sido intensamente debatida com várias agências federais dos EUA. Congratulamo-nos, por conseguinte, com o facto de as agências norte-americanas EPA, NSF e DoE terem publicado, pelo seu lado, um convite conjunto que incentiva os investigadores dos EUA a colaborar com equipas europeias¹⁹. A recomendação dirigida aos investigadores europeus para trabalharem com equipas dos EUA foi incluída no primeiro convite à apresentação de propostas do 7.º PQ.

¹⁵ www.suschem.org

¹⁶ *ETP on Industrial Safety*: www.industrialsafety-tp.org

¹⁷ Por exemplo, BASF e Bayer

¹⁸ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

¹⁹ http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

Em Outubro de 2006, realizou-se um *workshop* sobre a avaliação do ciclo de vida de produtos baseados em nanotecnologias, organizado conjuntamente pela Comissão, pela Agência de Protecção do Ambiente dos EUA (*Environmental Protection Agency - EPA*) e pelo Centro Internacional Woodrow Wilson para Académicos (*Woodrow Wilson International Centre for Scholars*)²⁰.

7. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

De acordo com o mandato recebido do Conselho da UE em Setembro de 2004, a Comissão intensificou o diálogo sobre nanotecnologias a nível internacional, tanto ao nível bilateral como multilateral, no respeito do princípio da subsidiariedade. Esse diálogo envolve países económica e industrialmente avançados (para a partilha de conhecimentos e para tirar partido da massa crítica) e também países menos avançados (para garantir o seu acesso aos conhecimentos e para evitar um eventual "fosso nanológico").

A cooperação em I&D parece particularmente promissora no domínio das nanociências e dos nanomateriais, bem como em domínios-alvo seleccionados, como a segurança das nanopartículas, ou em acções preparatórias para a concretização de condições equitativas de concorrência para produtos baseados em nanotecnologias no mercado globalizado (por exemplo, investigação pré-normativa). A CE tem estado atenta a contributos de partes interessadas internacionais ou de países terceiros, como os da Iniciativa "*Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks*" (As nanotecnologias e os pobres: oportunidades e riscos) do Instituto Meridian.

O 7.º PQ – ainda mais que o 6.º PQ - está aberto a investigadores não comunitários, com financiamento da UE no caso da maior parte dos países. Foram lançadas acções-piloto específicas, como o *NanoForum* UE-América Latina e a *EuroIndiaNet*. A mobilidade dos investigadores e o acesso mútuo às infra-estruturas de ponta são aspectos igualmente abordados.

A possibilidade de um "código de boa conduta" para o desenvolvimento e utilização responsáveis das N&N tem sido estudada a nível internacional, mas não se chegou a um acordo mundial unânime sobre as propostas da Comissão. Conforme já referido, a Comissão lançou uma consulta pública sobre os princípios básicos de uma governação responsável da investigação sobre nanotecnologias, na qual os países terceiros poderão ter interesse em participar.

Foi iniciado um diálogo internacional específico com reuniões em Alexandria (EUA), em 2004, e em Tóquio, em 2006, e com duas reuniões preparatórias em Bruxelas e na Cidade do Cabo. O terceiro diálogo internacional está previsto para 2008 na Europa.

A acção da Comissão incluiu os seguintes elementos:

- Participação no âmbito do CEN e da ISO, nos quais foram criados novos grupos sobre normas no domínio das N&N (CEN/TC 352 e ISO/TC 229) e em que grupos existentes iniciaram trabalhos conexos específicos (por exemplo ISO/TC 24, ISO/TC 146).
- Participação na OCDE, na qual foram criados dois novos grupos de trabalho: o Grupo de Trabalho da OCDE sobre Nanomateriais Fabricados (*OECD-WP on*

20

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

Manufactured Nanomaterials), no âmbito da Reunião Conjunta sobre Substâncias Químicas (secção 6) e o Grupo de Trabalho do Comité da Política Científica e Tecnológica da OCDE sobre Nanotecnologias (*OECD-CSTP-WP on Nanotechnology*)²¹.

- No âmbito do 7.º PQ, inclusão da investigação sobre o impacto das nanopartículas na saúde e no ambiente, em consulta e/ou coordenação com as agências federais dos EUA. A CE e a Agência de Protecção do Ambiente concluíram um acordo de execução que inclui as nanotecnologias.
- No âmbito do 7.º PQ, apoio à ligação em rede dos investigadores de países terceiros no domínio das nanotecnologias e criação de um arquivo electrónico livre e aberto com publicações sobre N&N, a fim de contribuir para evitar um eventual "fosso nanológico".
- Criação de um grupo de trabalho *ad-hoc* com representantes dos Estados-Membros para examinar os progressos e desafios para as actividades internacionais específicas no domínio das nanotecnologias.

8. IMPLEMENTAÇÃO DE UMA ESTRATÉGIA COERENTE E COM VISIBILIDADE A NÍVEL EUROPEU

O objectivo do Plano de Acção é assegurar o melhor nível possível de governação no desenvolvimento e utilização das nanotecnologias. A sua efectiva implementação exige portanto uma estrutura e coordenação eficientes, no âmbito de uma consulta aprofundada e regular com os Estados-Membros e todas as partes interessadas.

A Comissão cooperou com as Presidências da UE na organização de conferências que proporcionem oportunidades para a verificação dos progressos. Em 2005, o Reino Unido foi anfitrião da Conferência *EuroNanoForum*. A Presidência Britânica organizou também um *workshop* dos Estados-Membros para debater e examinar os progressos iniciais na implementação do Plano de Acção. Este evento foi seguido da realização pela Presidência Austríaca, em Junho de 2006, e pela Presidência Finlandesa, em Setembro de 2006, da Conferência "*Nanotechnologies: Safety for Success*" (Nanotecnologias: Segurança para o Sucesso)²². A Presidência Alemã organizou a Conferência *EuroNanoForum* em Junho de 2007 e a Presidência Portuguesa tem programada a organização de um evento oficial em Novembro de 2007.

Foi criado um grupo interserviços da CE específico para tratar todos os aspectos do trabalho descrito no presente relatório. A Comissão apelou também para a criação de um observatório que efectue avaliações dinâmicas do desenvolvimento e utilização das nanotecnologias, o que deveria permitir às partes interessadas compreender as questões potenciais e críticas, proporcionando um sistema de "alerta precoce" para as instituições da UE e para os Estados-Membros.

O novo sítio *web* EUROPA apresenta o trabalho de implementação realizado por todos os serviços da Comissão envolvidos: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

²¹ www.oecd.org/sti/nano

²² <http://www.fmmt.fi/ntss/>

Num sentido mais amplo, o Plano de Acção constitui igualmente um meio para assegurar que as N&N contribuam para a concretização do Espaço Europeu da Investigação (EEI)²³, sendo de salientar as seguintes realizações nesta matéria:

- A estratégia europeia abrangente sobre N&N e o facto de o financiamento da CE representar um terço do financiamento público europeu em N&N resultaram numa efectiva coordenação e reduziram as sobreposições. Um outro factor útil foi o lançamento precoce destas iniciativas, frequentemente antes da realização de quaisquer iniciativas estruturadas por parte dos Estados-Membros (secção 1 supra).
- Os projectos financiados dedicados à formação e mobilidade dos investigadores, bem como outros projectos de I&D em N&N, contribuíram para a criação de um potencial humano de elevada qualidade no domínio das N&N (secção 3 supra).
- No 6.º PQ verificou-se uma participação crescente da indústria em projectos de I&D sobre N&N e a criação de várias ETP reforçou a cooperação entre os sectores público e privado no domínio das N&N. Espera-se que o 7.º PQ avance ainda mais nesse sentido (secção 4 supra).
- Foram realizadas várias actividades estratégicas com vista a uma maior participação do público (secção 5 supra).
- Estão a ser desenvolvidas actividades estratégicas seleccionadas sobre colaboração internacional (secção 7 supra). Verifica-se também uma pequena, mas crescente, participação de parceiros internacionais em projectos de I&D em N&N.
- Estas actividades foram complementadas por vastos esforços destinados a permitir o desenvolvimento e utilização das nanotecnologias em condições de segurança (secção 6 supra).

Nos próximos anos, deveria ser prestada especial atenção ao desenvolvimento de infra-estruturas interdisciplinares, de condições adequadas para a utilização segura e eficaz das nanotecnologias e de uma compreensão comum da responsabilidade dos investigadores no âmbito de um enquadramento ético.

Para promover uma investigação segura e responsável no domínio das nanotecnologias e preparar a via para a sua aplicação e utilização de uma forma segura e responsável, a Comissão pensa adoptar um código de conduta para a investigação responsável sobre N&N, que terá um carácter voluntário.

Na sequência da revisão da actual legislação, a Comissão pode propor alterações à regulamentação, com base em progressos científicos ou em necessidades a nível regulamentar em áreas específicas em que possam ser identificadas tais necessidades.

A Comissão tenciona apresentar o próximo relatório de execução sobre o Plano de Acção N&N até finais de 2009.

²³ Rumo a um espaço europeu da investigação, COM(2000) 6