

# Forschungsbedarf und Aktivitäten der Europäischen Kommission



H. Stamm\*

*Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz  
Joint Research Centre, Ispra*

<http://www.jrc.ec.europa.eu>

\*The views expressed in this presentation are personal and may not necessarily reflect those of the European Commission

## The Mission of the Joint Research Centre

... is to provide customer-driven scientific and technical support for the conception, development, implementation and monitoring of EU policies.

As a service of the European Commission, the JRC functions as a reference centre of science and technology for the Union.

Close to the policy-making process, it serves the common interest of the Member States, while being independent of special interests, whether private or national.



# Unsere Struktur: 7 Institute in 5 Mitgliedsstaaten



**IE** – Petten, Niederlande  
*Institut für Energie*



**IRMM** – Geel, Belgien  
*- Institut for Referenzmaterialien und -Messungen*



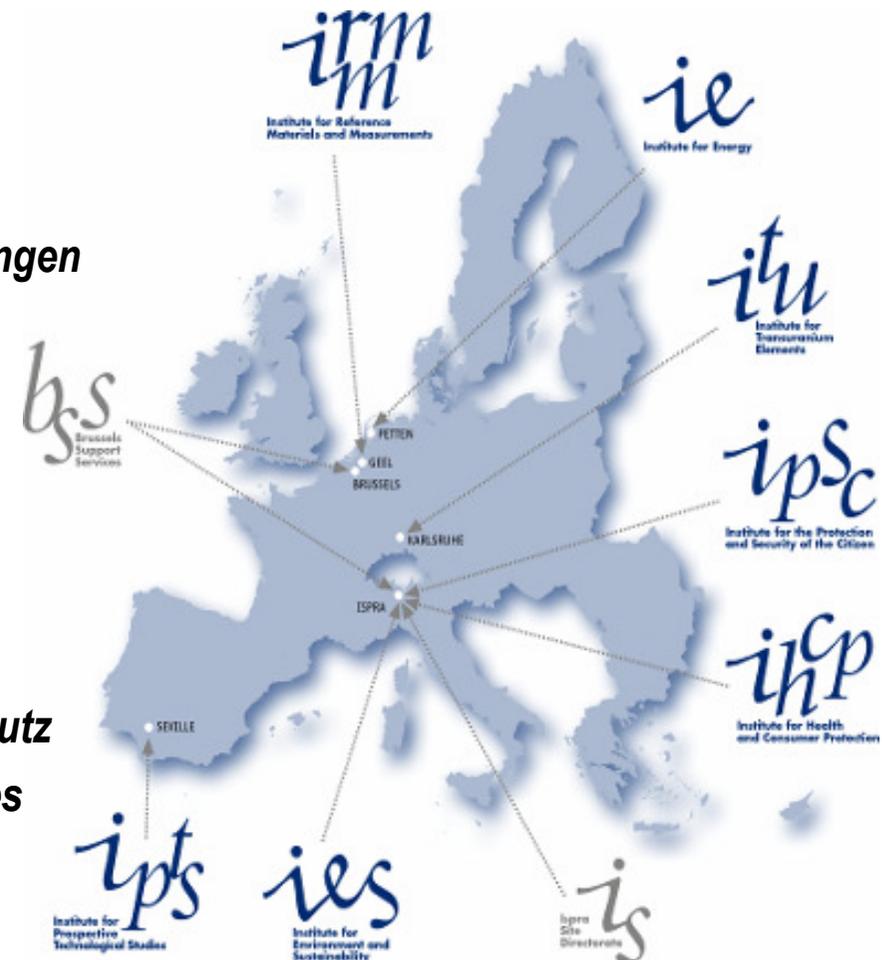
**ITU** – Karlsruhe, Deutschland  
*- Institut für Transurane*



**IPSC - IHCP - IES** – Ispra, Italien  
*- Institut für Umwelt und Nachhaltigkeit*  
*- Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz*  
*- Institut für den Schutz und die Sicherheit des Bürgers*



**IPTS** – Sevilla, Spanien  
*- Institut für Prospektive Technologische Studien*



# Nanotechnologie – Herausforderungen an die Politik

- Hohe **Erwartungen** hinsichtlich Wirtschaftswachstum, Arbeitsplätzen, ..... und nachhaltiger Entwicklung
- Nanotechnologie **durchdringt** viele verschiedene traditionelle Wissenschaftsdisziplinen und Technologiefelder
- **Auswirkungen** der Anwendung von Nanotechnologie sind sehr **verschieden** und hängen vom Anwendungsgebiet ab
- **Ungewissheiten** über Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt
- **Verschiedenheit** in der gesellschaftliche Wahrnehmung – ethische Bedenken
- Mangelndes **Vertrauen** in Risikomanagement der Industrie und öffentliche Regulatoren

## Was tut die Europäische Kommission ?

- ❖ Politische Aspekte
- ❖ Förderung
- ❖ Implementation



# Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie

## Eine verantwortungsbewusste Entwicklung der Nanotechnologie

- (reale oder vermeintliche) Sicherheitsbedenken zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu ermitteln und zu behandeln;
- die Integration von Gesundheits-, Umwelt-, Risiko- und anderweitigen Aspekten in die FuE-Tätigkeiten und spezifische Studien verstärkt zu unterstützen.
- die Erfassung toxikologischer und ökotoxikologischer Daten (einschließlich Dosis-Wirkungs-Daten) zu unterstützen und eine potenzielle Exposition des Menschen und der Umwelt zu bewerten



# Aktionsplan für Europa 2005 - 2009

## EU Aktionsplan - Kapitel 6 – Öffentliche Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz

Die Kommission wird ...

**die EU-Vorschriften in einschlägigen Bereichen angesichts 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,
- (v) Produktions- und Einfuhrschwellen, unterhalb derer ein Stoff von einer typischerweise für große Mengen geltenden Regulierung ausgenommen werden kann.



# EU Regulierung für NT Gesundheit und Umwelt

Horizontale Gesetzgebung	Produkt Gesetzgebung
<p>1. Chemikalienverordnung (REACH)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Sicherheit von Verbrauchsgütern</li> </ul>
<p>2. Arkt</p>	
<p>3. Um</p>	
<p>–</p>	
<p><b><i>Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzaspekte, die Nanotechnologie betreffen, sind im Prinzip abgedeckt.</i></b></p> <p><b><i>Änderungen notwendig?</i></b></p>	
<p>– Major-accidents, Seveso II Direktive</p>	<p>Aerosol-Dispenser</p>
<p>– Wasser</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinprodukte</li> </ul>
<p>– Abfall</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automobile</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nahrungsmittel</li> </ul>

# EU Chemikalienverordnung: REACH

Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals

(Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien)

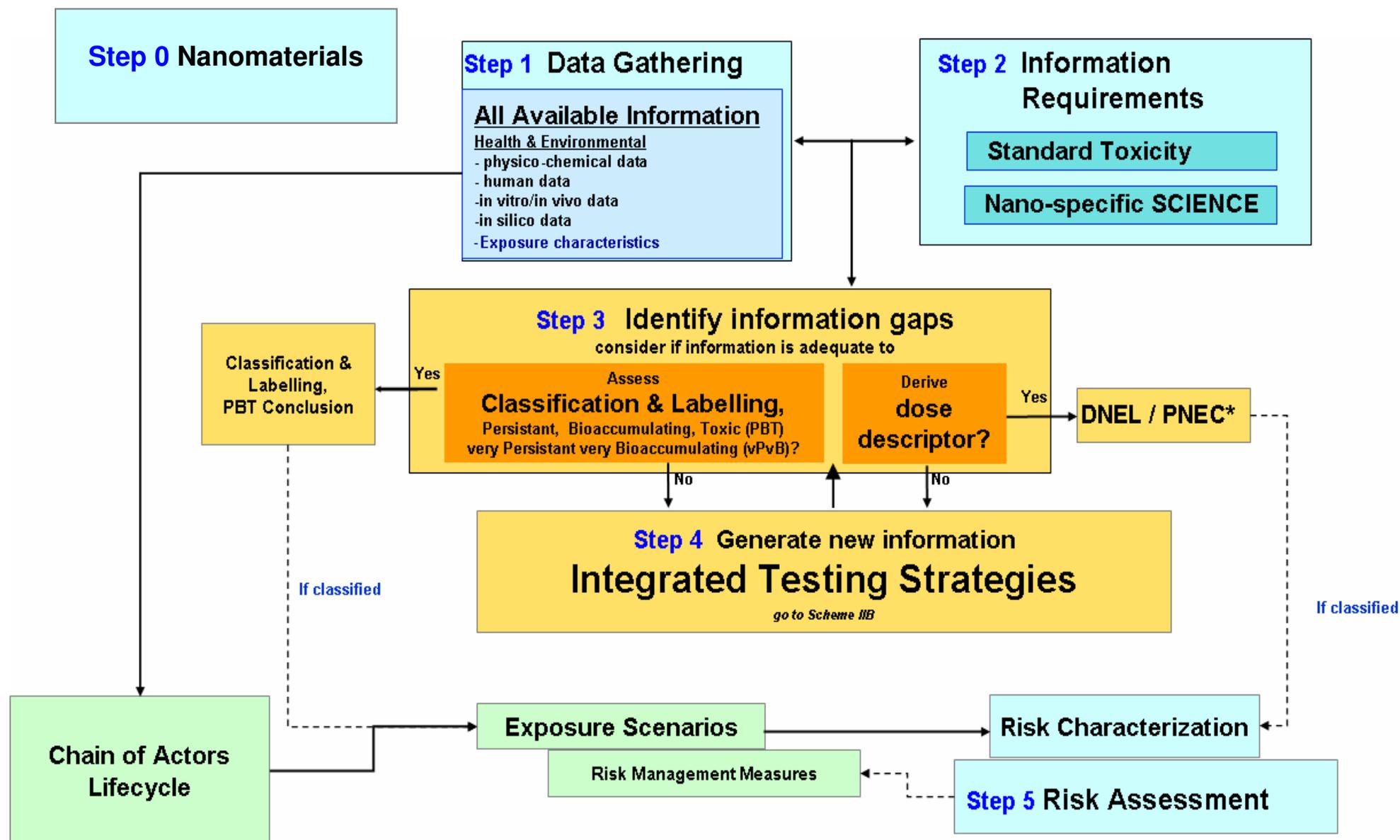
- REACH beruht auf dem **Grundsatz**, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen.
- **Nanomaterialien** als Stoffe, Zubereitungen oder enthalten in Erzeugnissen fallen unter REACH
- REACH Anforderungen **gelten für Nanomaterialien**, obwohl keine spezifischen Bestimmungen für Nanomaterialien existieren.

# REACH

## Wichtige Aspekte für Nanomaterialien

- Registrierung von Stoffen, die in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden
- Stoffsicherheitsbericht bei Mengen von 10t oder mehr pro Jahr
- Mengenkriterien beziehen sich auf die Gesamtmenge
- Die Sicherheit muss für Stoffe in allen Größen oder Formen gewährleistet werden
- Die Registrierung muss alle relevanten Informationen über das Nanomaterial einschließen
- Stoffe unterschiedlicher Größe oder Form können unterschiedlich klassifiziert werden.

# REACH - General Decision Making Framework



# EC Wissenschaftliche Ausschüsse

## Meinungen zu Risiken der Nanotechnologie

### SCENIHR

*The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies*

*The Appropriateness of the Risk Assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*

*The scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*

### SCCP

*Safety of nanomaterials in cosmetic products*

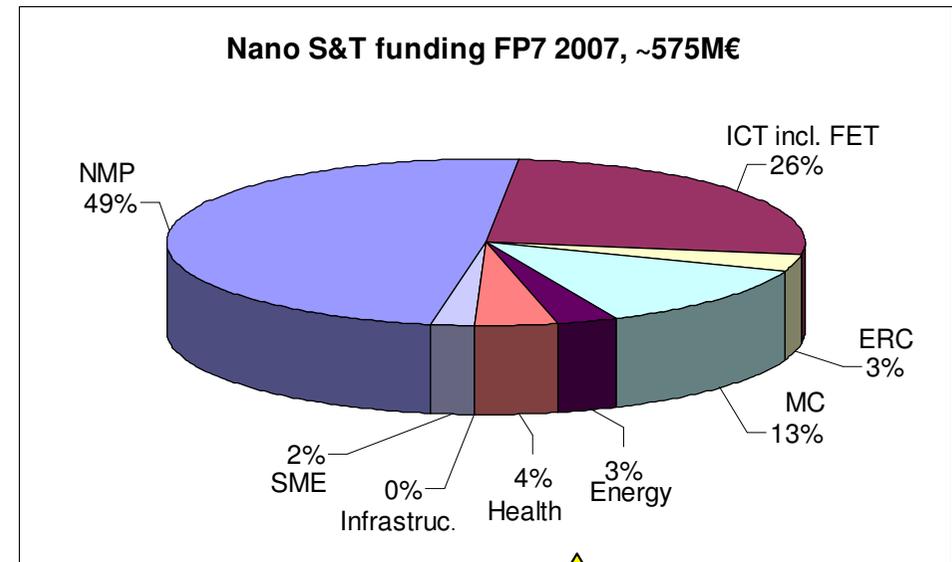
### EFSA

*Draft Opinion of the Scientific Committee on the Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*

# Nanowissenschaften und Nanotechnologien (N&N) FP7

## FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION

- Fast 60 Aktivitäten in den offenen Ausschreibungen von 2007 haben direkte Relevanz
- Im ersten Jahr des 7. Rahmenprogramms wurden **ca. 575 M€ für F&E Projekte in Nanowissenschaften und Nanotechnologien** bereitgestellt



**EU: weltweit  
größter öffentlicher  
Investor**

## INFRASTRUKTUR AND EUROPÄISCHE EXZELLENZ

- Die Kommission hat im 6. Rahmenprogramm Forschungsinfrast. unterstützt. Dies wird im Rahmen des spezifischen Programms Kapazitäten im 7. RP fortgesetzt.

# EU Politik für N&N

## Wichtige Aktivitäten

### Schlüsseldokumente

- Recommendation on a Code of Conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research.
- N&N guide on safe production and use involving nanoparticles.

### Integrierung gesellschaftspolitischer Aspekte: Erwartungen und Bedenken

- Report on methodology of public dialogue in nanotechnology.
- The European Group on Ethics delivered an opinion on nanomedicine.

### Interdisziplinäres Humankapital

- Erasmus (Masters Degrees in N&N)
- Marie Curie actions and awards EUR 75 million.

### Industrielle Innovation

- ETPs, JTIs (ENIAC)
- Competitiveness and Innovation Programme 2007-2013

## Standardisierung-Aktivitäten

- CEN TC 352 Nanotechnology
  - ISO TC 229 Nanotechnology
- (JRC Liaison)

## OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

Unterstützung der GD Umwelt durch JRC (co-chair US/EU)

- Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials
- Manufactured Nanomaterials and Testguidelines
- The role of Alternative Methods in Nanotoxicology

# JRC Nanotechnologie Aktivitäten



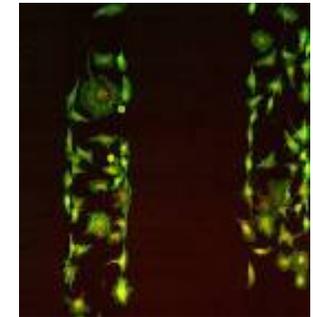
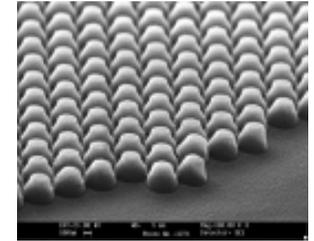
## European Commission Generaldirektionen

- Unternehmen und Industrie
- Umwelt
- Gesundheit und Verbraucher



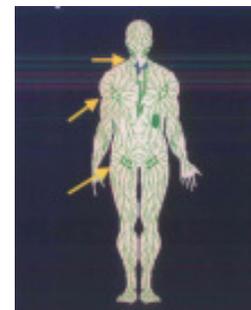
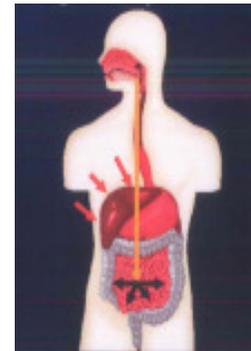
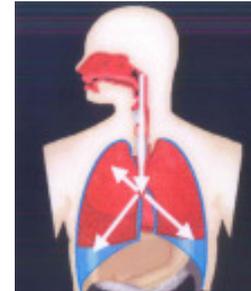
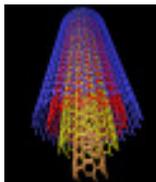
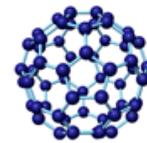
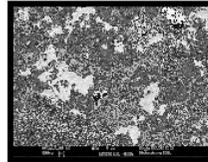
# JRC Nanobiotechnologie Forschung

- **Oberflächenwissenschaft**
  - Steht im Mittelpunkt für das Verständnis der biologischen Antwort auf nanostrukturierte Materialien
- **Nanotoxikologie**
  - Physikalische und chemische Eigenschaften von Nanomaterialien
  - Entwicklung von Referenzmaterialien
  - In vitro Testmethoden, Biosensoren
  - Datenbanken
- **Automatisierung von in vitro Testverfahren**
- **Molekulare und zelluläre Bildgebung**
- **Risikoabschätzung und Informationsmanagement**



# Biologische Effekte von Nanomaterialien

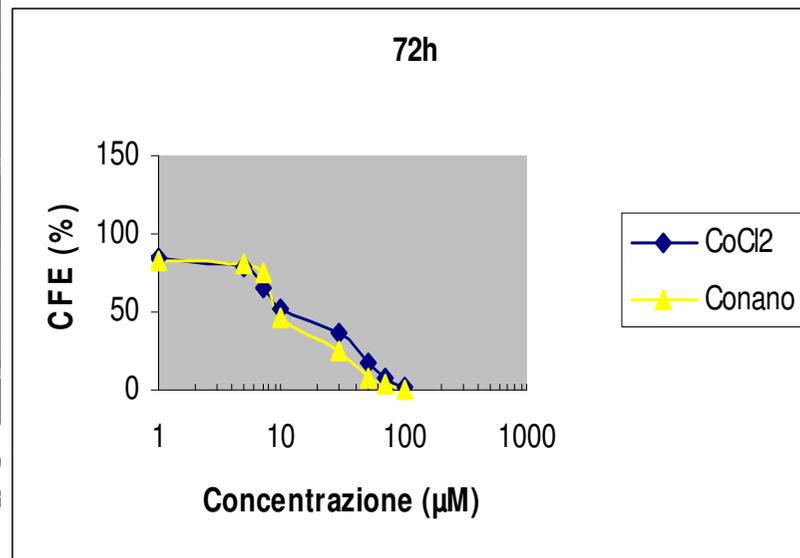
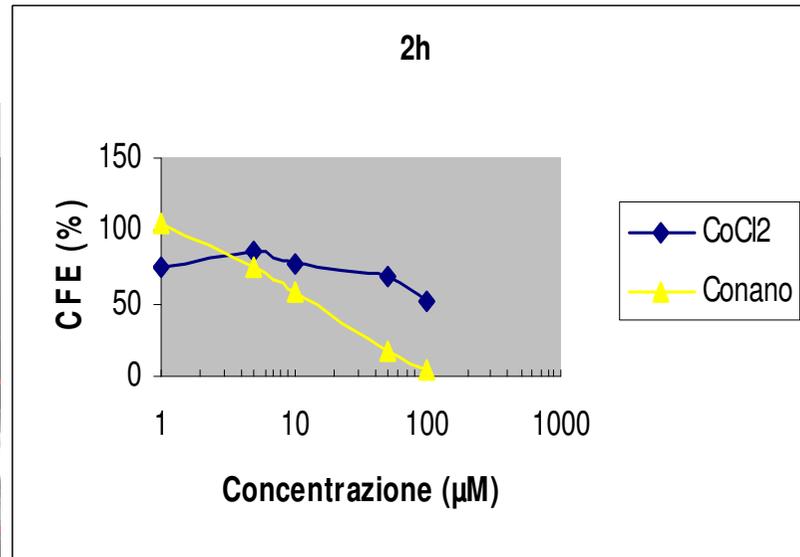
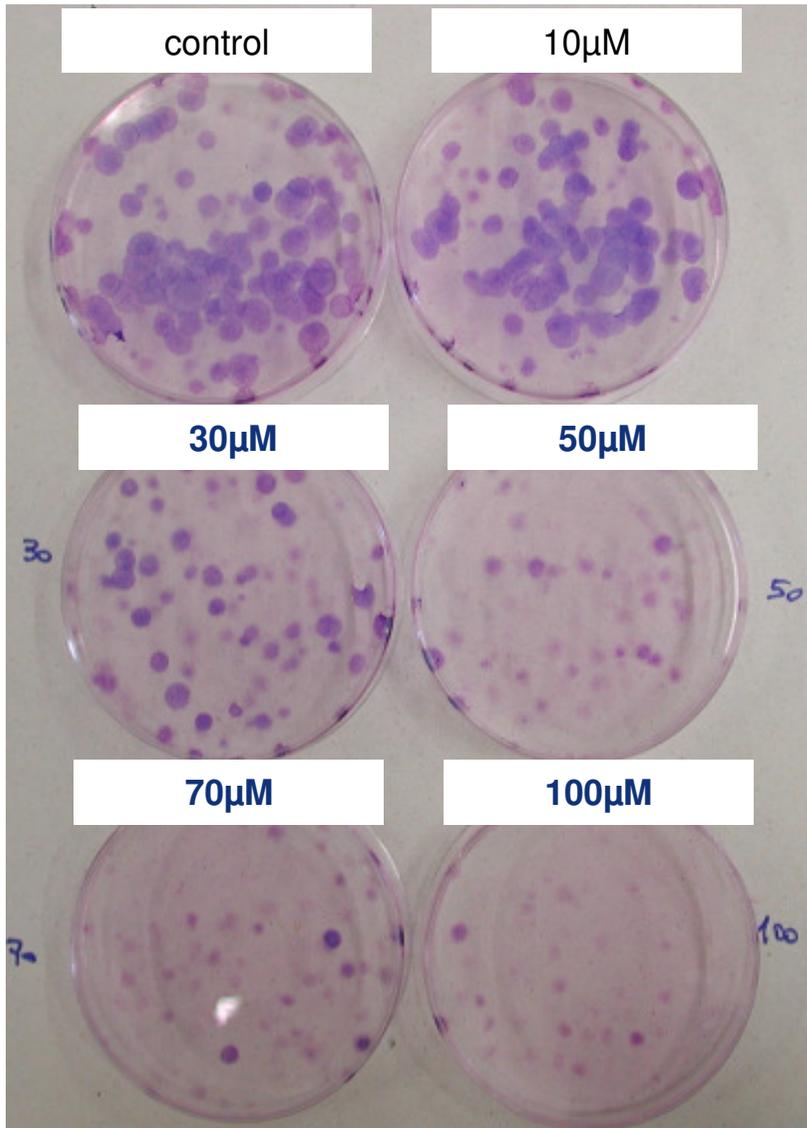
- **Größe und Form**
  - Größenverteilung
  - Form
- **Dispersionszustand**
  - Agglomeration/Aggregation
- **Physikalische und chemische Eigenschaften**
  - Kristalline Phase und Korngröße
  - Wasserlöslichkeit
  - Elektrische und optische Eigenschaften
- **Oberfläche und Porosität**
- **Oberflächenchemie**
  - Oberflächenzusammensetzung
  - Katalytische Eigenschaften
  - Oberflächenladung
  - Reaktivität
  - Adsorption/desorption von Molekülen



## EFFEKT

- Translokation vom Aufnahmeportal zu Zielorganen
- Eigenschaften der Proteinbindung
- Zelluläre Aufnahme
- Akkumulation und Einlagerung

# Entwicklung von *in vitro* Testmethoden



**In vitro  
toxicologisches  
Profil**

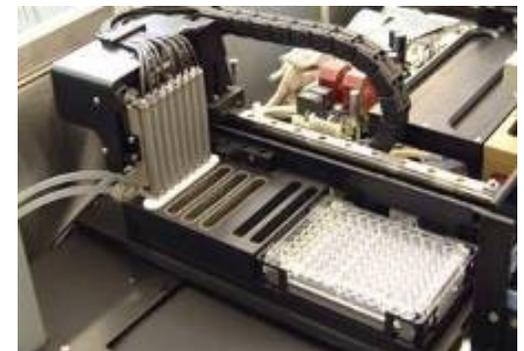
**Co-nano**

**Balb/3T3 clone  
A31-1-1,  
immortalised  
mouse  
fibroblasts**

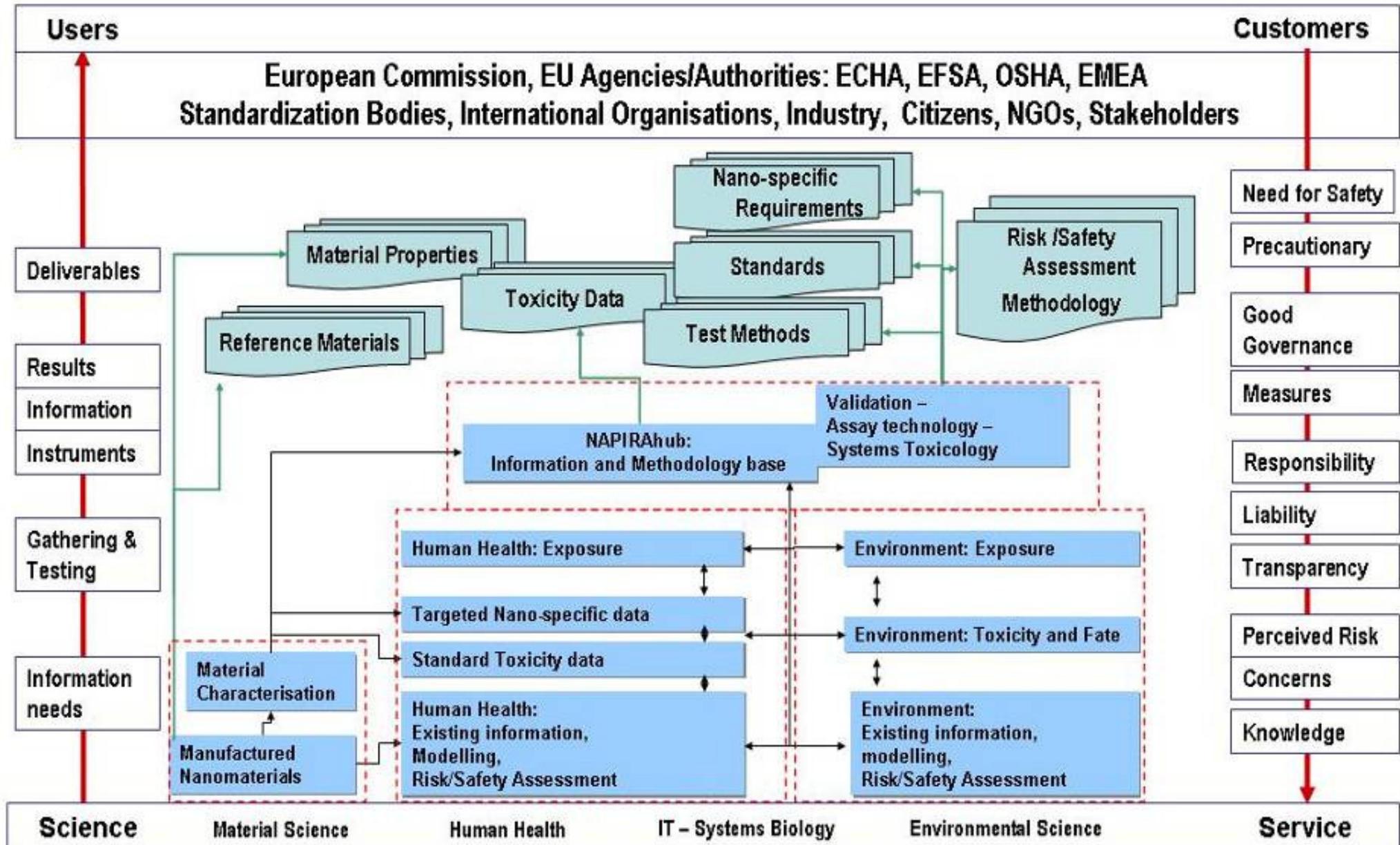
**Ergebnisse  
Zelltoxizität**

# Technologie für *in vitro* Testverfahren: Versuchsautomatisierung

- Automatisierung ist notwendig für die Standardisierung von Versuch und die Produktion von Daten hoher Qualität
- **High-throughput Protokolle** für screening
- Nutzung der Anlage zur strengen und **systematische Bewertung** von neuen *in vitro* Tests.
- Wichtig für die **Validierung von Testmethoden**



# Forschungsbedarf: Integriertes Konzept



## Joint Research Centre (JRC)

*Robust science for policy making*

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

Web: [www.jrc.ec.europa.eu](http://www.jrc.ec.europa.eu)

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

Contact: [jrc-info@ec.europa.eu](mailto:jrc-info@ec.europa.eu)