

## ZALECENIA

## KOMISJA

## ZALECENIE KOMISJI

z dnia 7 lutego 2008 r.

**w sprawie kodeksu postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii**

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 424)

(2008/345/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 211,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Mając na celu konsolidację i poprawę organizacji europejskiej polityki w dziedzinie badań w styczniu 2000 r. w komunikacie do Rady, Parlamentu Europejskiego, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów zatytułowanym „W kierunku Europejskiej Przestrzeni Badawczej”<sup>(1)</sup> Komisja zaproponowała utworzenie Europejskiej Przestrzeni Badawczej. W maju 2007 r. w Zielonej księdze „Europejska Przestrzeń Badawcza: Nowe perspektywy” Komisja wznowiła szeroko zakrojoną debatę instytucjonalno-społeczną na temat działań koniecznych do utworzenia atrakcyjnej, jednolitej Europejskiej Przestrzeni Badawczej, wychodzącej na przeciw potrzebom i oczekiwaniom społeczności badawczej, przedsiębiorstw i obywateli<sup>(2)</sup>.
- (2) W lutym 2000 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie zasady ostrożności<sup>(3)</sup> w celu osiągnięcia ogólnego porozumienia co do tego, w jaki sposób należy dokonywać ocen i szacunków dotyczących zagrożeń, które w chwili obecnej nie dają się w pełni ocenić z naukowego punktu widzenia, oraz zarządzać tymi zagrożeniami i informować o nich.
- (3) W marcu 2000 r. podczas lizbońskiego szczytu Rada Europejska postawiła sobie za cel uczynienie Wspólnoty w ciągu najbliższych dziesięciu lat najbardziej konkurencyjną i dynamiczną gospodarką na świecie, zdolną do zrównoważonego wzrostu gospodarczego i do stworzenia nowych miejsc pracy wysokiej jakości oraz do zapewnienia większej spójności społecznej.

- (4) W opublikowanym w 2004 r. komunikacie pt. „Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii”<sup>(4)</sup> Komisja określiła działania dążące do osiągnięcia wspólnotowej wartości dodanej niezbędnej do dotrzymania kroku konkurencji w sektorze nanotechnologii, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedzialnego rozwoju. W konkluzjach z dnia 24 września 2004 r.<sup>(5)</sup> Rada (ds. konkurencyjności) z zadowoleniem przyjęła zintegrowane, bezpieczne i odpowiedzialne podejście proponowane przez Komisję oraz jej zamiar opracowania planu działań na rzecz nanotechnologii.
- (5) Na podstawie wyników konsultacji publicznych Komisja opracowała w 2005 r. plan działań na rzecz nanotechnologii<sup>(6)</sup>, w którym przewidziano spójne i powiązane działania służące jak najszybszej realizacji zintegrowanej, bezpiecznej i odpowiedzialnej strategii na rzecz nanonauk i nanotechnologii w oparciu o priorytety określone w komunikacie „Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii”. W obydwu komunikatach wyraźnie uznano potrzebę uwzględnienia aspektów dotyczących ochrony środowiska, zdrowia ludzi i bezpieczeństwa we wszystkich badaniach w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii.
- (6) W następstwie planu działań na rzecz nanonauk i nanotechnologii w styczniu 2007 r. Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGE) przedstawiła opinię na temat etycznych aspektów nanomedycyny<sup>(7)</sup>.
- (7) Na podstawie uwag uzyskanych w trakcie konsultacji publicznych na temat poprzedniej opinii Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia przyjął w marcu 2006 r. zmienioną opinię w sprawie adekwatności istniejących metodologii oceny potencjalnego ryzyka związanego z opracowanymi i przypadkowymi produktami nanotechnologii<sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> COM(2000) 6 z 18.1.2000.<sup>(2)</sup> COM(2007) 161 z 4.4.2007.<sup>(3)</sup> COM(2000) 1 z 2.2.2000.<sup>(4)</sup> COM(2004) 338 z 12.5.2004.<sup>(5)</sup> Dokument 12487/04.<sup>(6)</sup> COM(2005) 243 z 7.6.2005.<sup>(7)</sup> Opinia EGE nr 21 z dnia 17 stycznia 2007 r.<sup>(8)</sup> SCENIHR/002/05 z dnia 10 marca 2006 r.

- (8) W czerwcu 2006 r. Rada Europejska przyjęła zrewidowaną strategię zrównoważonego rozwoju, dopracowując strategię zrównoważonego rozwoju UE zapoczątkowaną na szczycie w Goeteborgu w czerwcu 2001 r., której głównymi celami były ochrona środowiska i zdrowia ludzi oraz eliminacja ubóstwa.
- (9) W konkluzjach <sup>(1)</sup> z dnia 23 listopada 2007 r. Rada (ds. konkurencyjności) uznała potrzebę wspierania synergii i współpracy w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii między wszystkimi zainteresowanymi podmiotami, w tym państwami członkowskim, Komisją, środowiskiem akademickim, centrami badawczymi, sektorem przemysłu, instytucjami finansowymi, organizacjami pozarządowymi i ogółem społeczeństwa.
- (10) W 2007 r. Komisja przedstawiła pierwsze sprawozdanie z realizacji planu działań dla Europy na rzecz nanotechnologii <sup>(2)</sup>. W sprawozdaniu tym Komisja ogłosiła zamiar przyjęcia dobrowolnego kodeksu postępowania w zakresie odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii.
- (11) Niniejsze zalecenie zawiera kodeks postępowania, którego celem jest propagowanie prowadzenia zintegrowanych, bezpiecznych i odpowiedzialnych badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii w Europie, które przyniosą korzyści dla całego społeczeństwa.
- (12) Przedstawione w niniejszym zaleceniu zasady ogólne i wytyczne dotyczące działań, jakie należy podjąć, zostały opracowane przy wykorzystaniu wyników konsultacji publicznych.
- (13) Niniejsze zalecenie stanowi dla państw członkowskich instrument służący za podstawę dalszych inicjatyw mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa oraz etycznego i zrównoważonego charakteru badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii w Unii Europejskiej.
- (14) Niniejsze zalecenie ma również przyczynić się do właściwej koordynacji działań państw członkowskich w celu zoptymalizowania synergii między podmiotami badawczymi w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii na poziomie europejskim i międzynarodowym,

## NINIEJSZYM ZALECA:

- 1) Kierowanie się przez państwa członkowskie ogólnymi zasadami i wytycznymi dotyczącymi działań, które należy podjąć, ustanowionymi w znajdującym się w załączniku kodeksie postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii, w procesie opracowywania, przyjmowania i realizacji strategii służących rozwojowi zrównoważonych badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii (zwanym dalej „NiN”), zgodnie ze strategią Komisji na rzecz nanotechnologii i zgodnie z planem działań.
- 2) Podejmowanie przez państwa członkowskie wysiłków w celu postępowania zgodnie z tymi ogólnymi zasadami i wytycznymi w procesie realizacji krajowych strategii regulacyjnych i rozwojowych dotyczących badań lub w procesie opracowywania sektorowych i instytucjonalnych norm dotyczących badań i rozwoju, przy uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących NiN, dobrych praktyk lub regulacji.
- 3) Uznanie przez państwa członkowskie tych ogólnych zasad i wytycznych dotyczących badań za integralną część instytucjonalnego mechanizmu służącego zapewnianiu jakości poprzez uznanie ich za środki służące określeniu kryteriów finansowania stosowanych w ramach krajowych/regionalnych programów finansowania oraz poprzez stosowanie ich w procedurach audytu, monitorowania i oceny przez organy publiczne.
- 4) Zachęcanie przez państwa członkowskie do dobrowolnego przestrzegania kodeksu postępowania przez odnośne władze krajowe i regionalne, pracodawców, podmioty finansujące badania, naukowców i wszelkie osoby prywatne lub organizacje społeczeństwa obywatelskiego prowadzące badania w dziedzinie NiN lub zainteresowane takimi badaniami, oraz podejmowanie niezbędnych wysiłków służących zagwarantowaniu wkładu tych podmiotów w rozwój i utrzymanie korzystnego środowiska badawczego, sprzyjającego bezpiecznemu, zgodnemu z zasadami etyki i skutecznemu rozwojowi potencjału w dziedzinie NiN.
- 5) Prowadzenie przez państwa członkowskie współpracy z Komisją w celu dokonywania co dwa lata przeglądu niniejszego zalecenia oraz w celu badania, w jakim zakresie poszczególne zainteresowane podmioty przyjęły kodeks postępowania i przestrzegają jego zasad.
- 6) Ustanowienie i uzgodnienie z państwami członkowskimi kryteriów służących ocenie stopnia przestrzegania i stosowania kodeksu postępowania w świetle podobnych prac podejmowanych na poziomie Wspólnoty.
- 7) Należyte uwzględnienie niniejszego zalecenia przez państwa członkowskie w przypadku proponowania strategii badawczych i podejmowania decyzji w ramach dwustronnych umów w sprawie strategii badawczych i działalności badawczej zawieranych z krajami trzecimi oraz podczas występowania w charakterze członków organizacji międzynarodowych, jak również należyte koordynowanie działań z pozostałymi państwami członkowskimi i Komisją.
- 8) Stosowanie niniejszego zalecenia również jako instrumentu wspierającego – na wszystkich szczeblach administracji – dialog między decydentami politycznymi, naukowcami, przedstawicielami przemysłu, komitetami ds. etyki, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i samym społeczeństwem, w celu poprawy zrozumienia przez ogół społeczeństwa procesu rozwoju nowych technologii oraz w celu zaangażowania go w ten proces.

<sup>(1)</sup> Dokument 14865/07.

<sup>(2)</sup> COM(2007) 505 z 6.9.2007.

- 9) Poinformowanie Komisji przez państwa członkowskie do dnia 30 czerwca 2008 r., a następnie co roku, o wszelkich środkach podjętych w następstwie niniejszego zalecenia, poinformowanie o pierwszych skutkach stosowania zalecenia oraz przedstawienie dobrych praktyk.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lutego 2008 r.

*W imieniu Komisji*

Janez POTOČNIK

*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

**Kodeks postępowania dotyczący odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii**

Niniejszy kodeks postępowania stanowi dla państw członkowskich, pracodawców, podmiotów finansujących badania, naukowców oraz, bardziej ogólnie, wszystkich osób i organizacji społeczeństwa obywatelskiego prowadzących badania w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii („NiN”) lub zainteresowanych takimi badaniami („wszystkie zainteresowane podmioty”) wytyczne, których celem jest przyjęcie odpowiedzialnego i otwartego podejścia do badań w dziedzinie NiN we Wspólnocie.

Kodeks postępowania stanowi uzupełnienie obowiązujących regulacji. Nie ogranicza on możliwości zapewnienia przez państwa członkowskie większego stopnia ochrony w odniesieniu do badań w dziedzinie NiN niż przewidziano w niniejszym kodeksie postępowania, ani w żaden inny sposób nie wpływa na tę możliwość.

Zainteresowane podmioty przestrzegające niniejszego kodeksu postępowania powinny również przestrzegać, w stosownych przypadkach, zasad określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.

Kodeks postępowania będzie regularnie monitorowany i co dwa lata poddawany przeglądowi przez Komisję w celu uwzględnienia rozwoju NiN na świecie oraz postępów w procesie ich integracji w społeczeństwie europejskim.

**1. Zakres i cel**

Kodeks postępowania zachęca wszystkie zainteresowane podmioty do odpowiedzialnego działania i współpracy, zgodnie ze strategią Komisji na rzecz NiN oraz zgodnie z planem działań, w celu stworzenia bezpiecznych, etycznych i skutecznych ram dla badań w dziedzinie NiN prowadzonych we Wspólnocie, sprzyjających zrównoważonemu rozwojowi gospodarczemu, społecznemu i rozwojowi w zakresie ochrony środowiska.

Kodeks postępowania obejmuje wszelkiego rodzaju badania w dziedzinie NiN prowadzone w ramach Europejskiej Przestrzeni Badawczej.

Przestrzeganie kodeksu postępowania jest dobrowolne. Kodeks zawiera zbiór ogólnych zasad i wytycznych dotyczących działań, jakie powinny podjąć wszystkie zainteresowane podmioty w dziedzinie NiN. Kodeks powinien uprościć i wzmocnić regulacyjne i pozaregulacyjne podejścia określone w planie działań na rzecz NiN dla Europy na lata 2005–2009, doprowadzając do poprawy we wdrażaniu obowiązujących przepisów i ułatwiając rozstrzygnięcie kwestii wątpliwych z naukowego punktu widzenia.

Kodeks postępowania powinien również służyć Europie jako podstawa do prowadzenia dialogu z krajami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi.

**2. Definicje**

Do celów niniejszego kodeksu postępowania stosuje się następujące definicje:

- a) „nanoobiekty”: w związku z brakiem uznanej międzynarodowej terminologii w całym kodeksie postępowania stosowany jest termin ogólny „nanoobiekt”, oznaczający produkty powstałe w wyniku badań w dziedzinie NiN. Termin ten obejmuje nanocząsteczki i ich skupiska w nanoskali, nanosystemy, nanomateriały, materiały o określonej nanostrukturze i nanoprodukty;
- b) „badania w dziedzinie NiN”: w najszerzej pojętym znaczeniu badania w dziedzinie NiN obejmują wszelkiego rodzaju prace badawcze dotyczące materii w skali nanometrycznej (1 do 100 nm). Obejmują one wszystkie nanoobiekty wytworzone przez człowieka w procesie technologicznym lub uzyskane przypadkowo. Kodeks postępowania nie obejmuje swoim zakresem nanoobjektów występujących naturalnie. Badania w dziedzinie NiN obejmują prace badawcze, począwszy od najbardziej podstawowych badań, poprzez badania stosowane, rozwój technologii do badań prenatalnych i konormalnych będących podstawą opinii naukowych, norm i regulacji;
- c) „zainteresowane podmioty w dziedzinie NiN”: państwa członkowskie, pracodawcy, podmioty finansujące badania, naukowcy oraz, bardziej ogólnie, wszystkie osoby i organizacje społeczeństwa obywatelskiego prowadzący badania w dziedzinie NiN lub zainteresowani takimi badaniami;
- d) „organizacje społeczeństwa obywatelskiego”: w kontekście kodeksu postępowania za organizacje społeczeństwa obywatelskiego uważa się każdy podmiot prawny pozarządowy, o charakterze niezarobkowym i nieposiadający żadnych interesów gospodarczych, realizujący w interesie publicznym cele służące ogółowi.

**3. Zasady ogólne**

Podstawą niniejszego kodeksu postępowania jest zbiór ogólnych zasad, z których wynika konieczność podjęcia działań mających na celu zagwarantowanie przestrzegania tych zasad przez wszystkie zainteresowane podmioty.

### 3.1. *Znaczenie*

Cel i znaczenie badań w dziedzinie NiN powinny być zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Badania powinny być zgodne z podstawowymi zasadami, zaś ich opracowywanie, realizacja i rozpowszechnianie ich wyników powinny być prowadzone w interesie jednostki i społeczeństwa.

### 3.2. *Zrównoważony charakter*

Badania w dziedzinie NiN powinny być bezpiecznie i zgodne z zasadami etyki oraz powinny wносить wkład w zrównoważony rozwój, służąc celom Wspólnoty w tej dziedzinie oraz przyczyniając się do realizacji milenijnych celów rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych<sup>(1)</sup>. Nie powinny szkodzić ludziom, zwierzętom, roślinom ani środowisku, obecnie ani w przyszłości, ani stwarzać dla nich zagrożenia biologicznego, fizycznego lub moralnego.

### 3.3. *Środki ostrożności*

Badania w dziedzinie NiN należy prowadzić zgodnie z zasadą ostrożności, przewidując potencjalne skutki tych badań dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa oraz podejmując należyte środki ostrożności, proporcjonalne do wymaganego poziomu ochrony, jednocześnie wspierając postęp przynoszący korzyści dla społeczeństwa i środowiska.

### 3.4. *Integracja*

Podstawą w zarządzaniu badaniami w dziedzinie NiN powinna być zasada otwartości dla wszystkich zainteresowanych podmiotów, zasada jawności i zasada poszanowania uzasadnionego prawa dostępu do informacji. Udział w procesie decyzyjnym należy umożliwić wszystkim zainteresowanym podmiotom prowadzącym badania w dziedzinie NiN i podmiotom, których badania te dotyczą.

### 3.5. *Doskonałość*

Badania w dziedzinie NiN powinny spełniać najbardziej rygorystyczne normy naukowe, także pod względem integralności badań, oraz normy związane z dobrymi praktykami laboratoryjnymi<sup>(2)</sup>.

### 3.6. *Innowacyjność*

W ramach zarządzania badaniami w dziedzinie NiN należy wspierać w jak największym stopniu kreatywność, elastyczność i umiejętność planowania na rzecz innowacyjności i rozwoju.

### 3.7. *Odpowiedzialność*

Naukowcy i organizacje badawcze powinni ponosić odpowiedzialność za skutki społeczne, oraz skutki dla zdrowia ludzi i środowiska, jakie prowadzone przez nich badania w dziedzinie NiN mogą wyrzucić na obecne i przyszłe pokolenia.

## 4. **Wytyczne dotyczące działań, które należy podjąć**

Podstawą wytycznych określonych w niniejszym punkcie jest zbiór ogólnych zasad opisanych w pkt 3. Celem wytycznych jest wskazanie, w jaki sposób należy zapewnić właściwe zarządzanie, należyte poszanowanie zasady ostrożności oraz szerokie rozpowszechnianie kodeksu postępowania i właściwe monitorowanie jego stosowania. Poniżej określono główne zakresy odpowiedzialności za poszczególne działania. Do realizacji tych działań powinny jednak przyczyniać się wszystkie zainteresowane podmioty w dziedzinie NiN w największym możliwym zakresie własnych kompetencji.

### 4.1. *Właściwe zarządzanie badaniami w dziedzinie NiN*

W ramach właściwego zarządzania badaniami NiN należy uwzględniać potrzeby i gotowość wszystkich zainteresowanych stron, tak by uświadomić sobie konkretne wyzwania i możliwości związane z NiN. Należy rozwinąć „kulturę odpowiedzialności” w obliczu potencjalnych przyszłych wyzwań i możliwości, których nie można przewidzieć w chwili obecnej.

4.1.1. Państwa członkowskie powinny współpracować z Komisją w celu utrzymania otwartego i pluralistycznego forum dyskusyjnego na temat badań w dziedzinie NiN we Wspólnocie, będącego źródłem bodźców dla debaty społecznej na temat tych badań i służącego zidentyfikowaniu i przedyskutowaniu obaw i oczekiwań oraz ułatwieniu podjęcia odpowiednich inicjatyw i znalezienia rozwiązań. Państwa członkowskie powinny zatem w większym stopniu informować na temat korzyści, zagrożeń i wątpliwości związanych z badaniami w dziedzinie NiN. Szczególną uwagę w tym względzie należy zwrócić na informowanie młodych i starszych obywateli.

4.1.2. Państwa członkowskie, podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN, organizacje badawcze i naukowców zachęca się – przy należytych poszanowaniu praw własności intelektualnej – do zapewnienia łatwego dostępu do zrozumiałej zarówno dla laików, jak i środowiska badawczego, wiedzy naukowej na temat NiN oraz związanych z nią informacji, takich jak odnośne normy, odniesienia, oznaczenia, prace badawcze na temat skutków, przepisy ustawowe i wykonawcze.

<sup>(1)</sup> Deklaracja Milenijna ONZ, rezolucja Zgromadzenia Ogólnego 55/2 z 8.9.2000.

<sup>(2)</sup> Dyrektywy 2004/9/WE i 2004/10/WE.

- 4.1.3. Państwa członkowskie powinny zachęcać laboratoria prywatne i publiczne do dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie badań w dziedzinie NiN, przy należyтым poszanowaniu praw własności intelektualnej.
- 4.1.4. Organizacje badawcze w dziedzinie NiN i naukowcy powinni zapewniać należytą recenzję informacji i wyników naukowych przed ich szerokim rozpowszechnieniem poza środowiskiem badawczym w celu zagwarantowania ich jasności i obiektywnej prezentacji.
- 4.1.5. Ze względu na potencjał badań w dziedzinie NiN państwa członkowskie i organizacje badawcze powinny zapewnić prowadzenie tego rodzaju badań na najwyższym poziomie integralności naukowej. Należy zwalczać budzące wątpliwości praktyki badawcze (nie tylko plagiatostwo, fałszowanie i fabrykowanie danych), gdyż mogą one wiązać się z zagrożeniami dla zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska, podważać zaufanie społeczne i spowalniać proces rozpowszechniania korzyści płynących z badań w dziedzinie NiN. Osoby sygnalizujące nieprawidłowości w badaniach powinny być chronione przez pracodawców oraz w ramach krajowych lub regionalnych przepisów.
- 4.1.6. Państwa członkowskie powinny zagwarantować odpowiednie zasoby ludzkie i finansowe niezbędne do stosowania obowiązujących przepisów ustawowych i wykonawczych dotyczących badań w dziedzinie NiN. Organizacje prowadzące badania w dziedzinie NiN powinny wykazać w sposób jawny, że ich działalność jest zgodna z odnośnymi przepisami.
- 4.1.7. Krajowe i lokalne komitety ds. etyki oraz właściwe organy powinny oceniać zakres stosowalności wymogów dotyczących oceny etycznej w odniesieniu do badań o podwójnym zastosowaniu w dziedzinie nanotechnologii. Powinny one w szczególności zająć się wpływem, jaki wszelkie potencjalne ograniczenia dotyczące świadomej zgody i publikacji wyników badań związanych ze zdrowiem ludzi mogą wywierać na prawa podstawowe.

#### ***Wspieranie podejścia kompleksowego***

- 4.1.8. Ogólny kierunek badań w dziedzinie NiN należy określić w sposób kompleksowy, pozwalając wszystkim zainteresowanym podmiotom na udział we wstępnych dyskusjach na temat tego kierunku.
- 4.1.9. Państwa członkowskie, podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN, organizacje badawcze i naukowców zachęca się do rozważenia – na najwcześniejszych etapach i w ramach wspólnie opracowywanych prognoz – przyszłych konsekwencji wynikających ze stosowania technologii lub obiektów będących przedmiotem badania. W ten sposób możliwe byłoby opracowanie rozwiązań pozwalających na uniknięcie potencjalnych negatywnych skutków stosowania nowego obiektu lub nowej technologii na późniejszym etapie. W stosownych przypadkach w ramach operacji prognozowania należy przeprowadzić konsultacje z właściwymi komitetami ds. etyki.
- 4.1.10. Wszystkim zainteresowanym podmiotom należy umożliwić wniesienie wkładu w badania w dziedzinie NiN. Podmioty te należy informować i wspierać, tak by mogły brać czynny udział w badaniach zgodnie z zakresem swoich obowiązków i uprawnień.

#### ***Priorytety***

- 4.1.11. Organy odpowiedzialne za badania oraz organy normalizacyjne powinny podjąć wysiłki zmierzające do przyjęcia znormalizowanej terminologii w dziedzinie NiN w celu ułatwienia przekazywania danych naukowych. Powinny one wspierać stosowanie znormalizowanych procedur pomiarowych oraz odpowiednich materiałów referencyjnych w celu poprawy porównywalności danych naukowych.
- 4.1.12. Podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny poświęcić stosowną część badań w dziedzinie NiN na opracowanie metod i narzędzi służących do oceny ryzyka, udoskonalenie metrologii w nanoskali oraz prace w zakresie normalizacji. W tym kontekście szczególną uwagę należy poświęcić opracowaniu metod oceny ryzyka związanego z czynnymi nanostrukturami drugiej generacji.
- 4.1.13. Państwa członkowskie, podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN i organizacje badawcze powinny zachęcać do prowadzenia badań w dziedzinie NiN w obszarach o możliwie największym pozytywnym potencjale. Priorytetem powinny być badania mające na celu ochronę społeczeństwa, środowiska, konsumentów lub pracowników oraz ograniczenie i udoskonalenie eksperymentów na zwierzętach, bądź ich zastąpienie.
- 4.1.14. Podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny przeprowadzać i publikować – na podstawie najlepszych dostępnych danych naukowych – obiektywne oceny potencjalnych kosztów, zagrożeń i korzyści związanych z obszarami badań kwalifikującymi się do finansowania.

#### ***Zakazy i ograniczenia***

- 4.1.15. Podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN nie powinny finansować badań prowadzonych w obszarach, w których mogłoby nastąpić naruszenie praw podstawowych lub podstawowych zasad etycznych na etapie badania lub rozwoju (np. sztuczne wirusy o patogennym potencjale).
- 4.1.16. Organizacje badawcze w dziedzinie NiN nie powinny podejmować badań mających na celu prowadzące do uzależnienia doskonalenie organizmu ludzkiego do celów nieterapeutycznych ani badań mających na celu nielegalne podniesienie wydajności organizmu ludzkiego.

- 4.1.17. Dopóki nie są dostępne badania dotyczące oceny ryzyka w zakresie długoterminowego bezpieczeństwa należy zrezygnować z badań, w ramach których następuje celowe wprowadzenie nanoobjektów do organizmu ludzkiego, włączenie ich do produktów żywnościowych (zwłaszcza pożywienia dla niemowląt), paszy, zabawek, kosmetyków i innych produktów, które może prowadzić do narażenia ludzi i środowiska.
- 4.2. *Należyte poszanowanie zasady ostrożności*
- Ze względu na niedostateczną wiedzę na temat wpływu nanoobjektów na zdrowie i środowisko państwa członkowskie powinny stosować przy prowadzeniu badań w dziedzinie NiN zasadę ostrożności w celu ochrony nie tylko naukowców, którzy są w pierwszym rzędzie narażeni na kontakt z nanoobjektami, lecz także innych grup zawodowych, konsumentów, obywateli i środowiska.
- 4.2.1. Studenci, naukowcy i organizacje badawcze prowadzący badania w dziedzinie NiN powinni stosować specjalne środki ostrożności w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska, dostosowane do szczególnych właściwości nanoobjektów, którymi się zajmują. Należy opracować – zgodnie ze wspólnotową strategią na rzecz bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2007–2012<sup>(1)</sup> – szczególne wytyczne dotyczące zapobiegania patologiom wywołanym przez nanoobjekty.
- 4.2.2. Organizacje badawcze prowadzące badania w dziedzinie NiN powinny stosować istniejące dobre praktyki w zakresie klasyfikacji i oznaczania. Ponadto ze względu na fakt, że nanoobjekty mogą posiadać szczególne właściwości wynikające z ich rozmiaru, organizacje te powinny dążyć do opracowania systemów (w tym np. specjalnych piktogramów) informowania naukowców i osób, które mogą mieć styczność z nanoobjektami w pomieszczeniach badawczych (np. pracownicy ochrony i służby ratownicze), tak by osoby te mogły podjąć niezbędne i właściwe środki ochrony w ramach pełnionych przez nie obowiązków.
- 4.2.3. Publiczne i prywatne podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny żądać przedstawienia oceny ryzyka wraz z każdym składanym wnioskiem dotyczącym finansowania tego rodzaju badań.
- 4.2.4. W programach podmiotów finansujących badania w dziedzinie NiN należy przewidzieć monitorowanie przez stosowny czas potencjalnych skutków tych badań dla społeczeństwa, środowiska i zdrowia ludzi.
- Stosowanie zasady ostrożności powinno obejmować uzupełnianie braków wiedzy specjalistycznej, a zatem także realizację następujących dalszych działań badawczo-rozwojowych:
- 4.2.5. Podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny poświęcić stosowną część badań w dziedzinie NiN zbadaniu potencjalnych zagrożeń powodowanych przez nanoobjekty – w szczególności w odniesieniu do środowiska i zdrowia ludzi – przy uwzględnieniu ich pełnego cyklu życia, od chwili wytworzenia do zakończenia okresu użytkowania, w tym recyklingu.
- 4.2.6. Organizacje badawcze i naukowcy prowadzący badania w dziedzinie NiN powinni zapoczątkować i koordynować szczególne badania w tej dziedzinie w celu osiągnięcia lepszego zrozumienia podstawowych procesów biologicznych zachodzących w toksykologii i ekotoksykologii nanoobjektów wytworzonych przez człowieka lub występujących naturalnie. Po należytej walidacji powinni oni szeroko rozpowszechniać dane i wyniki dotyczące pozytywnych, negatywnych oraz neutralnych skutków biologicznych.
- 4.2.7. Podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny zapoczątkować i koordynować szczególne badania w tej dziedzinie w celu osiągnięcia lepszego zrozumienia etycznych, prawnych i społecznych skutków otwarcia nowych obszarów badań w dziedzinie NiN. Szczególną uwagę należy poświęcić technologiom informacyjnym i komunikacyjnym oraz biotechnologii, jak również konwergencji między tymi dziedzinami oraz konwergencji między naukami kognitywnymi i NiN.
- 4.3. *Szerokie rozpowszechnianie oraz monitorowanie stosowania kodeksu postępowania*
- 4.3.1. Państwa członkowskie powinny wspierać szerokie rozpowszechnianie niniejszego kodeksu postępowania, w szczególności przez krajowe i regionalne publiczne podmioty finansujące badania.
- 4.3.2. Oprócz rozpowszechniania niniejszego kodeksu postępowania podmioty finansujące badania w dziedzinie NiN powinny zagwarantować, że naukowcy prowadzący badania w tej dziedzinie będą zaznajomieni z odnośnymi przepisami oraz etycznymi i społecznymi ramami regulacyjnymi.
- 4.3.3. Ponieważ stosowanie kodeksu postępowania powinno być monitorowane w całej Wspólnocie, państwa członkowskie powinny współpracować z Komisją w celu opracowania odpowiednich środków służących prowadzeniu takiego monitorowania na szczeblu krajowym oraz w celu zagwarantowania synergii z pozostałymi państwami członkowskimi.

<sup>(1)</sup> COM(2007) 62 z 21.2.2007.