RAKKOMANDAZZJONIJIET

KUMMISSJONI

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-7 ta' Frar 2008

dwar kodiċi ta' kondotta għal riċerka responsabbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 424)

(2008/345/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 211 tiegħu,

Billi:

(1) Fil-Komunikazzjoni tagħha lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni "Lejn żona Ewropea tar-riċerka" il-Kummissjoni f'Jannar 2000 ipproponiet il-ħolqien ta' Żona Ewropea tar-Riċerka ([1]) bil-għan li l-politika Ewropea għar-riċerka tkun ikkonsolidata u strutturata. F'Mejju 2007, fil-Green Paper "Iż-Żona Ewropea tar-Riċerka: Perspettivi Ġodda", il-Kummissjoni reġgħet nediet dibattitu wiesa' istituzzjonali u pubbliku dwar dak li għandu jsir sabiex tinħoloq Żona Ewropea tar-Riċerka magħquda u attraenti li tissodisfa l-ħtiġijiet u l-istennijiet tal-komunità xjentifika, tan-negozju u taċ-ċittadini ([2]).

(2) Fi Frar 2000 il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar il-prinċipju tal-prekawzjoni ([3]), bil-għan li jinħoloq ftehim komuni ta' kif jiġu vvalutati, stmati, immaniġġati u kkomunikati riskji li x-xjenza għadha mhijiex kapaċi tevalwahom bis-sħiħ.

(3) F'Marzu 2000 il-Kunsill Ewropew ta' Liżbona stabbilixxa għall-Komunità il-mira li fl-għaxar snin li jmiss issir l-ekonomija l-aktar kompetittiva u dinamika fid-dinja, b'kapaċità ta' tkabbir ekonomiku sostenibbli b'aktar opportunitajiet ta' xogħol u b'xogħol aħjar u b'koeżjoni soċjali akbar.

(4) Fl-2004, permezz tal-Komunikazzjoni tagħha "Lejn strateġija Ewropea għan-nanoteknoloġija" ([4]), il-Kummissjoni identifikat azzjonijiet bil-għan li joħolqu l-valur miżjud Komunitarju meħtieġ sabiex tibqa' kompettitiva f'dan is-settur filwaqt li tiżgura l-iżvilupp responsabbli tagħha. Fil-konklużjonijiet tiegħu ta' l-24 ta' Settembru 2004 ([5]), il-Kunsill (tal-Kompettitività) laqa' l-proposta ta' approċċ integrat, sikur u responsabbli u l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tfassal Pjan ta' Azzjoni għan-nanoteknoloġija.

(5) Wara li qieset ir-riżultati ta' konsultazzjoni pubblika, il-Kummissjoni, fl-2005 fasslet Pjan ta' Azzjoni għan-Nanoteknoloġiji ([6]) li jistipula azzjonijiet koerenti u interkonnessi għall-implimentazzjoni immedjata ta' strateġija integrata, sikura u responsabbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji bbażata fuq l-oqsma prijoritarji identifikati fil-Komunikazzjoni "Lejn strateġija Ewropea għan-nanoteknoloġija". Iż-żewġ Komunikazzjonijiet espliċitament jirrikonoxxu li hemm il-ħtieġa li l-aspetti ambjentali, tas-saħħa tal-bniedem u ta' sikurezza jkunu integrati f'kull riċerka fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji.

(6) Wara l-Pjan ta' Azzjoni għan-Nanoxjenzi u għan-Nanoteknoloġiji, f'Jannar 2007 l-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji Ġodda ppreżenta Opinjoni dwar l-aspetti etiċi tan-nanomediċina ([7]).

(7) B'referenza għal xi kummenti li saru dwar opinjoni preċedenti waqt konsultazzjoni pubblika, il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa Emerġenti u Identifikati Reċentement f'Marzu 2006 adotta Opinjoni Modifikata dwar kemm huma xierqa l-metodoloġiji li jivvalutaw ir-riskji potenzjali assoċjati ma' prodotti maħluqa apposta u prodotti inċidentali tan-nanoteknoloġiji ([8]).

([1]) COM(2000) 6, 18.1.2000.
([2]) COM(2007) 161, 4.4.2007.
([3]) COM(2000) 1, 2.2.2000.
([4]) COM(2004) 338, 12.5.2004.
([5]) Dok. 12487/04.
([6]) COM(2005) 243, 7.6.2005.
([7]) Opinjoni ta' l-EGE Nru 21, 17 ta' Jannar 2007.
([8]) SCENIHR/002/05, 10 ta' Marzu 2006.

(8) F'Ġunju 2006, il-Kunsill Ewropew adotta strateġija ta' żvilupp sostenibbli rriveduta li tirfina l-istrateġija Komunitarja ta' żvilupp sostenibbli mibdi fis-Samit ta' Gothenburg, li ffoka fuq il-miri ta' protezzjoni ta' l-ambjent u tas-saħħa u l-qerda tal-faqar.

(9) Fil-konklużjonijiet tiegħu [1] tat-23 ta' Novembru 2007, il-Kunsill (tal-Kompettitività) għaraf il-bżonn li jinkoraġġixxi sinerġiji u kooperazzjoni bejn il-partijiet kollha involuti fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji, inklużi l-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-akkamediċi, iċ-ċentri ta' riċerka, l-industrija, il-korpi finanzjarji, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi u s-soċjetà ġenerali.

(10) L-ewwel rapport dwar l-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni għan-Nanoteknoloġiji għall-Ewropa kien ippreżentat mill-Kummissjoni fl-2007 [2]. F'dan ir-rapport, il-Kummissjoni ħabbret l-intenzjoni tagħha li tadotta Kodiċi ta' Kondotta volontarju għal Riċerka Responsabbli fil-Qasam tan-Nanoxjenzi u tan-Nanoteknoloġiji.

(11) Din ir-Rakkomandazzjoni tinkludi l-Kodiċi ta' Kondotta, bil-għan li tippromwovi riċerka integrata, sikura u responsabbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji fl-Ewropa għall-ġid tas-soċjetà kollha.

(12) Il-prinċipji ġenerali u l-linji gwida dwar azzjonijiet li jridu jittieħdu mniżżlin f'din ir-Rakkomandazzjoni bbenifikaw minn konsultazzjoni pubblika.

(13) Din ir-Rakkomandazzjoni tipprovdi lill-Istati Membri bi strument sabiex jieħdu aktar inizjattivi ħalli jiżguraw riċerka sikura, etika u sostenibbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji fl-Unjoni Ewropea.

(14) Din ir-Rakkomandazzjoni għandha wkoll l-għan li tikkontribwixxi għall-koordinazzjoni xierqa bejn l-Istati Membri sabiex isir l-aħjar użu mis-sinerġiji bejn il-partijiet kollha involuti fir-riċerka fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji fuq il-livelli Ewropej u internazzjonali,

B'DAN TIRRAKKOMANDA:

(1) Li l-Istati Membri għandhom jimxu skond il-prinċipji ġenerali u l-linji gwida għall-azzjonijiet li jridu jittieħdu, imniżżlin fil-Kodiċi ta' Kondotta għal Riċerka Responsabbli fil-Qasam tan-Nanoxjenzi u tan-Nanoteknoloġiji, fl-Anness, waqt li jifformulaw, jadottaw u jimplimetaw l-istrateġiji tagħhom għall-iżvilupp ta' riċerka sostenibbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji (minn hawn 'il quddiem N&N), skond l-Istrateġija u l-Pjan ta' Azzjoni għan-Nanoteknoloġiji tal-Kummissjoni.

(2) Li l-Istati Membri jagħmlu ħilithom biex isegwu dawn il-prinċipji ġenerali u l-linji gwida meta jimplimentaw l-istrateġiji nazzjonali regolatorji tagħhom ta' riċerka u ta' żvilupp jew meta jiżviluppaw riċerka istituzzjonali jew settorjali u standards ta' żvilupp, filwaqt li jqisu linji gwida, prattiki tajbin u regolamenti applikabbli li jeżistu diġà.

(3) Li l-Istati Membri jikkunsidraw li prinċipji ġenerali u linji gwida dwar ir-riċerka bħal dawn jagħmlu parti integrali minn mekkaniżmi ta' assigurazzjoni ta' kwalità istituzzjonali billi jqisuhom bħala mezz li bih jistabbilixxu kriterji ta' finanzjament għal skemi ta' finanzjament nazzjonali/reġjonali, kif ukoll jadottawhom għall-proċessi ta' verifika, monitoraġġ u evalwazzjoni ta' korpi pubbliċi.

(4) L-Istati Membri jinkoraġġixxu l-adozzjoni volontarja tal-Kodiċi ta' Kondotta minn awtoritajiet nazzjonali u reġjonali rilevanti, minn min iħaddem u minn korpi ta' finanzjament tar-riċerka, minn riċerkaturi, u minn kwalunkwe persuna jew organizzazzjoni tas-soċjetà ċivili involuta jew interessata fir-riċerka tan-N&N u jagħmlu ħilithom biex jieħdu l-passi meħtieġa biex jiżguraw li jikkontribwixxu għall-iżvilupp u għaż-żamma ta' ambjent ta' riċerka li jgħin, li jwassal għall-iżvilupp sikur, etiku u effettiv tal-potenzjal tan-N&N.

(5) Li l-Istati Membri jikkooperaw mal-Kummissjoni sabiex tirrevedi din ir-Rakkomandazzjoni kull sentejn, kif ukoll isir monitoraġġ ta' kemm il-partijiet interessati rilevanti adottaw u applikaw il-Kodiċi ta' Kondotta.

(6) Li l-kriterji biex tikkalkula kemm fil-fatt kien hemm aderenza mal-Kodiċi tal-Kondotta u kemm dan kien applikat ikunu stabbiliti u miftiehma ma' l-Istati Membri b'relazzjoni ma' xogħol simili mwettaq f'livell Komunitarju.

(7) Li l-Istati Membri, fil-ftehimiet bilaterali tagħhom dwar strateġiji ta' riċerka u ħidmiet ma' pajjiżi terzi u fir-rwol tagħhom bħala membri ta' organizzazzjonijiet internazzjonali, iqisu din ir-Rakkomandazzjoni b'mod xieraq meta jipproponu strateġiji ta' riċerka u jieħdu deċiżjonijiet, u jikkoordinaw b'mod xieraq ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.

(8) Li din ir-Rakkomandazzjoni tintuża wkoll bħala strument li jinkoraġġixxi d-djalogu fil-livelli kollha ta' governanza fost dawk li jwettqu l-politiki, ir-riċerkaturi, l-industrija, il-kumitati ta' l-etika, l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili ġenerali bil-għan li jiżdiedu l-fehim u l-involviment tal-pubbliku ġenerali fl-iżvilupp ta' teknoloġiji ġodda.

[1] Doc. 14865/07
[2] COM(2007) 505, 6.9.2007.

(9) Li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni sat-30 ta' Ġunju 2008 u kull sena minn dakinhar 'il quddiem dwar kwalunkwe miżuri li ttieħdu wara din ir-Rakkomandazzjoni, jinfurmawha bl-ewwel riżultati ta' l-applikazzjoni tagħha u jipprovdu prattiki tajbin.

Magħmula fi Brussell, 7 ta' Frar 2008.

Għall-Kummissjoni
Janez POTOČNIK
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Kodiċi ta' kondotta għal riċerka responsabbli fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji

Dan il-Kodiċi ta' Kondotta jipprovdi lill-Istati Membri, lil dawk li jħaddmu, lil dawk li jiffinanzjaw ir-riċerka u lill-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili involuti jew interessati fir-riċerka fil-qasam tan-nanoxjenzi u tan-nanoteknoloġiji (N&N) ("il-partijiet kollha involuti") b'linji gwida li jiffavorixxu approċċ responsabbli u miftuħ fir-riċerka tan-N&N fil-Komunità.

Dan il-Kodiċi ta' Kondotta jikkomplementa r-regolamenti eżistenti. Ma jillimitax jew ma jaffettwax b'xi mod il-possibilitajiet ta' l-Istati Membri biex jippermettu miżura ta' protezzjoni usa' fir-rigward tar-riċerka tan-N&N minn dik stipulata f'dan il-Kodiċi ta' Kondotta.

Il-partijiet interessati li jaderrixu ma' dan il-Kodiċi ta' Kondotta għandhom ukoll ikunu ispirati, fejn applikabbli, mill-prinċipji mniżżlin fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.

Il-Kodiċi ta' Kondotta se jkun immonitorjat regolarment u rrivedut kull sentejn mill-Kummissjoni sabiex ikunu kkunsidrati l-iżviluppi fl-N&N madwar id-dinja u l-integrazzjoni tagħhom fis-soċjetà Ewropea.

1. **L-ambitu u l-għan**

Il-Kodiċi ta' Kondotta jistieden lill-partijiet interessati kollha biex jaġixxu b'mod responsabbli ma' xulxin, skond il-Pjan ta' Strateġija u Azzjoni għall-N&N tal-Kummissjoni, sabiex jiżguraw li ir-riċerka tan-N&N fil-Komunità titwettaq fi ħdan ta' qafas sikur, etiku u effettiv, u tappoġġa żvilupp ekonomiku, soċjali u ambjentali sostenibbli.

Il-Kodiċi ta' Kondotta jkopri l-attivitajiet kollha fil-qasam tar-riċerka tan-N&N imwettqa fiż-Żona Ewropea tar-Riċerka.

Il-Kodiċi ta' Kondotta huwa volontarju. Joffri sett ta' prinċipji ġenerali u linji gwida għall-azzjonijiet li se jittieħdu mill-partijiet kollha involuti fl-N&N. Għandu jiffaċilita u jsostni l-approċċi regolatorji u mhux regolatorji mniżżlin fil-Pjan ta' Azzjoni għall-Ewropa għall-N&N 2005-2009, u jtejjeb l-implimentazzjoni ta' regolazzjoni attwali u l-mod kif jingħelbu inċertezzi xjentifiċi.

Il-Kodiċi ta' Kondotta għandu wkoll iservi bħala bażi Ewropea ta' djalogu ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali.

2. **Tifsiriet**

Għall-għan tal-Kodiċi ta' Kondotta, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) Nano-oġġetti: Fl-assenza ta' terminoloġija internazzjonali rikonoxxuta t-terminu ġeneriku "nano-oġġett" jintuża fil-Kodiċi ta' Kondotta kollu biex jirreferi għall-prodotti li jirriżultaw mir-riċerka tan-N&N. Jinkludi nanopartikuli u l-aggregazzjoni tagħhom fi skala nanometrika, f'nanosistemi, f'nanomaterjali, f'materjali nanostrutturati u f'nanoprodotti.

(b) Riċerka tan-N&N: Fl-aktar sens wiesa' mifhum hawnhekk, ir-riċerka tan-N&N tinkludi l-attivitajiet ta' riċerka kollha li jittrattaw il-materja fl-iskala nanometrika (1 sa 100 nm). Tinkludi n-nano-oġġetti kollha magħmulin mill-bniedem sew jekk huma maħluqa kif ukoll jekk huma ġġenerati involontarjament. Nano-oġġetti li jeżistu fin-natura huma esklużi mill-ambitu tal-Kodiċi ta' Kondotta għar-riċerka fil-qasam tan-N&N. Ir-riċerka tan-N&N tinkludi attivitajiet ta' riċerka mill-qasam tar-riċerka l-aktar fundamentali sal-qasam tar-riċerka applikata, it-teknoloġija ta' żvilupp u r-riċerka pre- u ko-normattiva li tirfed il-pariri xjentifiċi, l-istandards u r-regolamenti.

(ċ) Il-partijiet interessati fin-N&N: L-Istati Membri, min iħaddem, il-finanzjaturi tar-riċerka, ir-riċerkaturi u b'mod aktar ġenerali l-persuni u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili kollha li jaħdmu, li huma involuti jew li huma interessati fir-riċerka tan-N&N.

(d) Organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili: Fil-kuntest tal-Kodiċi ta' Kondotta, organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili huma kkunsidrati bħala kwalunkwe entità ġuridika li mhijiex governattiva, li ma tagħmilx profitt, li ma tirrappreżentax interessi kummerċjali, u li timmira għal għan komuni fl-interess pubbliku.

3. **Prinċipji ġenerali**

Dan il-Kodiċi ta' Kondotta huwa bbażat fuq sett ta' prinċipji ġenerali li jitolbu azzjonijiet bil-għan li jiggarantixxu r-rispett ta' dawn il-prinċipji mill-partijiet kollha interessati.

3.1 *Tifsira*

L-attivitajiet ta' riċerka tan-N&N għandhom jinftiehmu sewwa mill-pubbliku. Għandhom jirrispettaw id-drittijiet fundamentali u jwettqu l-pjan, l-implimentazzjoni, it-tixrid u l-użu tagħhom fl-interess tal-benessri ta' l-individwi u tas-soċjetà.

3.2 *Sostenibbiltà*

Attivitajiet ta' riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom ikunu sikuri, etiċi u għandhom jikkontribwixxu għal żvilupp sostenibbli sabiex jaqdu l-miri ta' sostenibbiltà tal-Komunità kif ukoll jikkontribwixxu għall-Miri ta' Żvilupp tal-Millenju tan-Nazzjonijiet Uniti ([1]). M'għandhomx jagħmlu d-deni jew joħolqu theddida bijoloġika, fiżika jew morali lill-bnedmin, lill-annimali jew lill-ambjent, issa jew fil-futur.

3.3 *Prekawzjoni*

Attivitajiet ta' riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jitwettqu skond il-prinċipju tal-prekawzjoni, u jantiċipaw l-impatti potenzjali tar-riżultati tan-N&N fuq l-ambjent, is-saħħa u s-sikurezza u jieħdu prekawzjonijiet xierqa, fi proporzjon mal-livell ta' protezzjoni, filwaqt li jinkoraġġixxu l-progress għall-benefiċċju tas-soċjetà u ta' l-ambjent.

3.4 *Inklużjoni*

Il-governanza ta' l-attivitajiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandha tkun skond il-prinċipji ta' onestà mal-partijiet interessati kollha, ta' trasparenza u ta' rispett għad-dritt leġittimu ta' l-aċċess għall-informazzjoni. Għandha tippermetti l-parteċipazzjoni tal-partijiet interessati kollha involuti jew ikkonċernati mill-attivitajiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N fil-proċessi ta' teħid ta' deċiżjonijiet.

3.5 *Eċċellenza*

L-attivitajiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom ikunu skond l-aqwa standards xjentifiċi, inklużi standards li jsostnu l-integrità tar-riċerka u standards relatati ma' Prattiki Tajbin tal-Laboratorji ([2]).

3.6 *Innovazzjoni*

Il-governanza ta' l-attivitajiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandha tinkoraġġixxi kreattività massima, flessibbiltà u ħila ta' ppjanar għall-innovazzjoni u t-tkabbir.

3.7 *Responsabbiltà*

Ir-riċerkaturi u l-organizzazzjonijiet ta' riċerka għandhom ikunu responsabbli mill-impatti soċjali, ambjentali u l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem li r-riċerka fil-qasam tan-N&N tista' timponi fuq ġenerazzjonijiet preżenti u dawk futuri.

4. Linji gwida dwar azzjonijiet li jridu jittieħdu

Il-linji gwida mniżżlin f'dan il-punt huma bbażati fuq is-sett ta' prinċipji ġenerali deskritti fil-punt 3. Għandhom iservu ta' gwida dwar kif jistgħu jinkisbu governanza tajba, rispett xieraq għall-prekawzjoni, kif ukoll tixrid wiesa' u monitoraġġ tajjeb tal-Kodiċi ta' Kondotta. Ir-responsabbiltajiet ta' azzjoni ewlenin huma indikati hawn taħt, iżda l-partijiet kolha interessati fin-N&N għandhom kemm jista' jkun jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tagħhom fi ħdan l-ambitu tal-mandat tagħhom stess.

4.1 *Governanza tajba tar-riċerka fil-qasam ta' l-N&N*

Governanza tajba tar-riċerka fil-qasam ta' l-N&N għandha tikkunsidra l-ħtieġa u x-xewqa tal-partijiet interessati kollha li jkunu konxji ta' l-isfidi u l-opportunitajiet speċifiċi li tqajmu bin-N&N. Għandha tinħoloq kultura ġenerali ta' responsabbiltà minħabba sfidi u opportunitajiet li jistgħu jitqajmu fil-futur u li ma nistgħux nipprevedu bħalissa.

4.1.1 L-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni sabiex jinżamm forum għad-diskussjoni miftuħ u pluralistiku dwar ir-riċerka fil-qasam ta' l-N&N fuq livell Komunitarju sabiex jistimola d-dibattitu tas-soċjetà dwar ir-riċerka fil-qasam ta' l-N&N, jinkoraġġixxi l-identifikazzjoni u d-diskussjoni ta' ħassib u ta' tamiet u jiffaċilita l-evoluzzjoni ta' inizjattivi u ta' soluzzjonijiet possibbli. Skond dan li ntqal, l-Istati Membri għandhom iżidu l-komunikazzjoni dwar benefiċċji, riskji u inċertezzi relatati mar-riċerka fil-qasam tan-N&N. Għandha tingħata attenzjoni speċifika lill-iżgħar u lill-ixjeħ membri tal-popolazzjoni.

4.1.2 B'rispett xieraq lejn id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, l-Istati Membri, il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka u r-riċerkaturi huma mħeġġa jqiegħdu għad-disponibbiltà tal-pubbliku, f'mod li jkun aċċessibbli u jiftiehem faċilment, kif ukoll tal-komunità xjentifika, l-għarfien xjentifiku kollu dwar in-N&N kif ukoll l-informazzjoni relatata bħal standards rilevanti, referenzi, tikketti, riċerka dwar l-impatti, regolamenti u liġijiet.

([1]) Id-Dikjarazzjoni tal-Millenju tan-Nazzjonijiet Uniti, ir-riżoluzzjoni ta' l-Assemblea Ġenerali 55/2, 8.9.2000.
([2]) Id-Direttiva 2004/9/KE u d-Direttiva 2004/10/KE.

4.1.3 L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lil-laboratorji fis-settur pubbliku u f'dak privat biex jaqsmu l-aqwa prattiki fir-riċerka fil-qasam tan-N&N, b'rispett xieraq għall-protezzjoni tal-proprjetà intelletwali.

4.1.4 L-organizzazzjonijiet tar-riċerka u r-riċerkaturi fil-qasam tan-N&N għandhom jiżguraw li d-dejta u r-riżultati xjentifiċi jkunu rriveduti kif xieraq minn esperti tas-settur qabel ma jixterdu fil-wisa' barra l-Komunità xjentifika sabiex tkun żgurata ċ-ċarezza u l-preżentazzjoni bilanċjata tagħhom.

4.1.5 Minħabba l-potenzjal tagħha, l-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jiżguraw li r-riċerka fil-qasam tan-N&N titwettaq fl-ogħla livell ta' integrità xjentifika. Għandhom jiġġieldu kontra prattiki ta' riċerka fil-qasam tan-N&N li huma dubjuża (mhux limitati għall-plaġjariżmu, għall-falsifikazzjoni u għall-fabrikazzjoni tad-dejta) għaliex dawn jistgħu jinvolvu riskji għas-saħħa, għas-sikurezza u għall-ambjent, joħolqu nuqqas ta' fiduċja mill-pubbliku u jrażżnu t-tixrid tal-benefiċċji mir-riċerka. Individwi li jgħarrfu improprjetà fir-riċerka għandhom ikunu protetti minn min iħaddimhom u mil-liġijiet nazzjonali u reġjonali.

4.1.6 L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu ddedikati biżżejjed riżorsi umani u finanzjarji għall-applikazzjoni ta' liġijiet u regolamenti eżistenti applikabbli għar-riċerka fil-qasam tan-N&N. Organizzazzjonijiet li jwettqu attivitajiet ta' riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom juru b'mod trasparenti li huma konformi mar-regolamenti rilevanti.

4.1.7 Il-kumitati ta' l-etika nazzjonali u lokali u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw il-mod li bih qegħdin jiġu applikati r-rekwiżiti etiċi ta' reviżjoni għar-riċerka ta' użu doppju fil-qasam tan-nanoteknoloġija. B'mod partikolari, għandhom jindirizzaw l-implikazzjonijiet fuq id-drittijiet fundamentali ta' kwalunkwe restrizzjonijiet possibbli fil-kunsens infurmat u fil-pubblikazzjoni ta' riżultati tar-riċerka relatati mas-saħħa tal-bniedem.

Il-promozzjoni ta' approċċ inklussiv

4.1.8 Id-direzzjonijiet wesgħin tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom ikunu deċiżi b'mod li jinkludi, u li jippermetti li l-partijiet interessati kollha jtejbu d-diskussjonijiet preliminari dwar dawn id-direzzjonijiet.

4.1.9 L-Istati Membri, il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka u r-riċerkaturi huma mħeġġa biex jikkunsidraw, fl-istadji bikrija u permezz ta' parteċipazzjoni f'eżerċizzji ta' previżjoni, l-implikazzjonijiet futuri tat-teknoloġiji u ta' l-oġġetti li dwarhom qiegħda ssir ir-riċerka. Dan jista' jippermetti l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet biex jintgħelbu impatti negattivi potenzjali kkawżati mill-użu ta' oġġett ġdid jew ta' teknoloġija ġdida fi stadju aktar avanzat. Il-konsultazzjonijiet ma' kumitati ta' l-etika rilevanti għandhom jagħmlu parti minn dawn it-tipi ta' eżerċizzji ta' previżjoni kif ikun meħtieġ.

4.1.10 Ir-riċerka nnifisha fil-qasam tan-N&N għandha tkun miftuħa għall-kontributi mill-partijiet kollha interessati li għandhom ikunu mgħarrfa u appoġġjati sabiex ikunu jistgħu jieħdu sehem attiv fl-attivitajiet ta' riċerka, fi ħdan l-ambitu tal-missjoni u tal-mandat tagħhom.

Prijoritajiet Ewlenin

4.1.11 L-awtoritajiet tar-riċerka u l-korpi ta' l-istandardizzazzjoni għandhom jagħmlu ħilithom sabiex jadottaw terminoloġija standard sabiex tkun iffaċilitata l-komunikazzjoni ta' l-evidenza xjentifika. Għandhom jinkoraġġixxu proċeduri ta' kejl standard kif ukoll l-użu xieraq ta' materjali ta' referenza sabiex tittejjeb il-komparabbiltà tad-dejta xjentifika.

4.1.12 Il-korpi ta' finanzjamanet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jiddedikaw parti xierqa mir-riċerka fil-qasam tan-N&N għall-iżvilupp ta' metodi u ta' għodda għall-valutazzjoni tar-riskju, għall-irfinar tal-metroloġija fl-iskala nanometrika u għall-istandardizzazzjoni ta' l-attivitajiet. F'dan il-kuntest, għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex ikunu żviluppati metodi biex jivvalutaw ir-riskju ta' nanostrutturi attivi, tat-tieni ġenerazzjoni.

4.1.13 L-Istati Membri, il-korpi ta' finanzjament u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jinkoraġġixxu oqsma ta' riċerka fil-qasam tan-N&N bl-impatt l-aktar wiesa' u l-aktar pożittiv possibbli. Għandha tingħata prijorità lir-riċerka bl-għan li tħares il-pubbliku u l-ambjent, il-konsumaturi u l-ħaddiema u bl-għan li tnaqqas jew tissostitwixxi l-esperimentazzjoni fuq l-annimali.

4.1.14 Il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom iwettqu u jippubblikaw valutazzjonijiet bilanċjati, ibbażati fuq l-aqwa dejta xjentifika disponibbli, ta' l-ispejjeż, tar-riskji, u tal-benefiċċji possibbli ta' żoni tar-riċerka eliġibbli għal finanzjament.

Projbizzjonijiet, restrizzjonijiet u limitazzjonijiet

4.1.15 Il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N m'għandhomx jiffinanzjaw ir-riċerka f'oqsma li jistgħu jinvolvu l-vjolazzjoni tad-drittijiet fundamentali jew tal-prinċipji fundamentali ta' l-etika, fl-istadju tar-riċerka jew ta' l-iżvilupp (eż. viri artifiċjali b'potenzjali patoġeniċi).

4.1.16 Organizzazzjonijiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N m'għandhomx iwettqu riċerka bil-għan ta' titjib mhux terapewtiku tal-bnedmin li jista' jwassal għal dipendenza jew għall-għan waħdieni ta' titjib illeċitu fir-rendiment tal-ġisem tal-bniedem.

4.1.17 Sakemm ma jkunx hemm disponibbli studji ta' valutazzjoni tar-riskji fuq is-sikurezza fuq żmien twil, ir-riċerka li tinvolvi t-tidħil deliberat ta' nano-oġġetti fil-ġisem tal-bniedem, l-inklużjoni tagħhom fl-ikel (speċjalment fl-ikel tat-trabi), fl-għalf, fil-ġugarelli, fil-kożmetiċi u fi prodotti oħrajn li tista' twassal għall-esponiment tal-bnedmin u l-ambjent għalihom, għandhom ikunu evitati.

4.2 *Ir-rispett xieraq għall-prekawzjoni*

Minħabba n-nuqqas ta' għarfien dwar l-impatti ta' nano-oġġetti fuq l-ambjent u s-saħħa, l-Istati Membri għandhom japplikaw il-prinċipju tal-prekawzjoni sabiex iħarsu mhux biss ir-riċerkaturi, li jkunu l-ewwel nies li jkollhom kuntatt ma' nano-oġġetti, iżda wkoll il-professjonisti, il-konsumaturi, iċ-ċittadini u l-ambjent matul l-attivitajiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N.

4.2.1 L-istudenti, ir-riċerkaturi u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka involuti fir-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jieħdu miżuri speċifiċi għas-saħħa, għas-sikurezza u għall-ambjent adattati għall-partikolaritajiet tan-nano-oġġetti manipulati. Għandhom jiġu żvilupatti linji gwida speċifiċi dwar il-prevenzjoni ta' patoloġiji kkawżati min-nano-oġġetti b'konformità ma' l-Istrateġija Komunitarja 2007-2014 għas-Saħħa u s-Sikurezza fuq il-Post tax-Xogħol ([1]).

4.2.2 L-organizzazzjonijiet tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom japplikaw il-prattiki tajba eżistenti f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Barra minn hekk, minħabba li n-nano-oġġetti jistgħu jippreżentaw proprjetajiet speċifiċi minħabba ċ-ċokon tagħhom, dawn l-organizzazzjonijiet għandhom jagħmlu riċerka dwar is-sistemi (inkluż, pereżempju, l-iżvilupp ta' piktogrammi speċifiċi) bil-għan li jinfurmaw lir-riċerkaturi u, aktar ġeneralment, lin-nies li x'aktarx jiġu f'kuntatt man-nano-oġġetti fl-istabbilimenti tar-riċerka (pereżempju l-persunal tas-sigurtà u ta' l-emerġenza) biex ikunu jistgħu jieħdu l-miżuri meħtieġa u adegwati huma u jwettqu dmirijiethom.

4.2.3 Il-korpi pubbliċi u privati ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jitolbu li ma' kull proposta li titressaq għall-finanzjament ta' riċerka fin-N&N tiġi ppreżentata valutazzjoni tar-riskju.

4.2.4 Il-programmi tal-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fil-qasam tan-N&N għandhom jinkludu l-monitoraġġ ta' l-impatti potenzjali tan-N&N fuq is-soċjetà, l-ambjent u s-saħħa fuq medda rilevanti ta' żmien.

L-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni għandu jinkludi t-tnaqqis tal-lakuni fl-għarfien xjentifiku, u b'hekk it-twettiq ta' azzjonijiet oħra fir-riċerka u l-iżvilupp, bħal dawn li ġejjin:

4.2.5 Il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka għandhom jiddedikaw parti adegwata tar-riċerka fin-N&N għall-fehim tar-riskji potenzjali li jqajmu n-nano-oġġetti, partikolarment għall-ambjent u għas-saħħa tal-bniedem, matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' dawn in-nano-oġġetti, mill-ħolqien sat-tmiem tagħhom, inkluż ir-riċiklaġġ.

4.2.6 L-organizzazzjonijiet u r-riċerkaturi fil-qasam tan-N&N għandhom ivaraw u jikkoordinaw attivitajiet speċifiċi tar-riċerka dwar in-N&N biex jifhmu aħjar il-proċessi bijoloġiċi fundamentali involuti fit-tossikoloġija u l-ekotossikoloġija tan-nano-oġġetti, sew dawk maħluqa mill-bniedem kif ukoll dawk li jokkorru fin-natura. Hekk kif id-dejta u s-sejbiet dwar l-effetti bijoloġiċi tagħhom ikunu ġew ivvalidati kif suppost, għandhom jippubbliċizzawhom fil-wisa', sew jekk ikunu pożittivi, negattivi jew nulli.

4.2.7 Il-korpi ta' finanzjament fil-qasam tan-N&N għandhom ivaraw u jikkoordinaw attivitajiet speċifiċi ta' riċerka biex jintlaħaq għarfien aħjar ta' l-impatti etiċi, ġurdiċi u soċjali ta' l-oqsma ġodda miftuħa min-N&N. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-teknoloġiji ta' l-informatika u l-komunikazzjoni, kif ukoll għall-bijoteknoloġija, kif ukoll il-konverġenza bejn dawn l-oqsma, ix-xjenzi konjittivi u n-N&N.

4.3 *Tixrid wiesa' u monitoraġġ tal-Kodiċi ta' Kondotta*

4.3.1 L-Istati Membri għandhom jappoġġjaw it-tixrid fil-wisa' ta' din il-Kodiċi ta' Kondotta, partikolarment permezz ta' korpi pubbliċi nazzjonali u reġjonali ta' finanzjament tar-riċerka.

4.3.2 Minbarra l-eżistenza ta' din il-Kodiċi ta' Kondotta, il-korpi ta' finanzjament tar-riċerka fin-N&N għandhom jiżguraw li r-riċerkaturi fil-qasam tan-N&N ikunu konxji mil-leġiżlazzjoni rilevanti kollha, kif ukoll mill-oqfsa etiċi u soċjali.

4.3.3 Ġaladarba l-applikazzoni tal-Kodiċi ta' Kondotta għandha tkun sorveljata fi ħdan il-Komunità kollha kemm hi, l-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni biex ifasslu miżuri adegwati għat-twettiq ta' din is-sorveljanza fil-livell nazzjonali, u biex jiggarantixxu sinerġiji ma' Stati Membri oħra.

([1]) COM(2007) 62, 21.2.2007.