



БИЗНЕС ПЛАН
БИС/ТК 99
НАНОТЕХНОЛОГИИ

1 БИЗНЕС СРЕДА НА БИС/ТК

1.1 Описание на бизнес средата

Следните политически, икономически, технически, регулаторни и социални фактори описват бизнес средата на сектора, свързан с областта на БИС/ТК 99, които могат да повлияят значително на процеса на разработването и на съдържанието на стандартите.

Многобройни и скорошни проучвания показват, че нанотехнологиите оказват голямо влияние върху почти всички технологии, засягащи съвременния живот, и позволяват да се реализират големи постижения в информационните и комуникационните технологии, здравеопазването, опазването на околната среда, науката, производството на енергия и сигурността. Очаква се промишлените и потребителски приложения за нанотехнологии да нараснат рязко. Националната научна фондация оцени световния пазар за нанотехнологични продукти на един трилион долара за 2015 г. Поддържането на такъв растеж изисква значителни инвестиции в необходимата технологична инфраструктура и това ще включва разработване на подходящи стандарти.

В Съединените щати тази инвестиция е осъществена чрез Националната инициатива за нанотехнологии (пример: Стратегическия план на НСИ, декември 2004 г.). През 2010 г. ЕС публикува своето „Стратегическо действие за нанотехнологиите Pland (SNAP) 2010-2015 г.“, с цел да се обсъди бъдещата политика за управление и за интегрирано, безопасно и отговорно развитие на нанотехнологиите и нанотехнологичните продукти.

Нанотехнологиите трябва да се разглеждат като дисциплина, обхващаща и съчетаваща съответните области на химическите, физическите, биологичните и информационните технологии. Същността на нанонауката е способността да се работи на наноразмерно ниво за генериране на големи структури с фундаментално нова молекулярна структура; докато съпътстващата цел на нанотехнологиите е да се изучават и използват новите физически, химически и биологични свойства на наноструктурните материали и ефективно да се произвеждат и използват такива структури.

Освен това вече е известно, че наночастиците и наноматериалите могат да имат неочаквани и нежелани въздействия върху човешкото здраве и околната среда.

През 2009 г. в България е обявено създаването на Български нанотехнологичен център, като съвместна дейност с IBM. През 2015 г. към Института по физика на твърдото тяло на БАН се открива научно звено Нанотехнологичен център с осигурена апаратура и чиста стая.

В момента най-голямото предприятие, ползващо нанотехнологии и изнасящо за десетки страни, е Демакс-Холограми.

Нанотехнологиите, които са обект на стандартизация, в обхвата на БИС/ТК 99 са свързани с:

- класификация, терминология и номенклатура;
- метрология, измерване и характеризирание;
- въпроси относно здравето, безопасността и околната среда;

- нанотехнологични продукти и процеси.

Рязкото нарастване на приложенията на нанотехнологиите, изисква включването на технически стандарти, отнасящи се за съответните продукти и процеси. Стандартите позволяват да се развият иновативни продукти и нови пазари. БИС/ТК 99 е в добра позиция да отговори на тази потребност и да даде тласък за развитие на тези стандарти, в полза на България .

Очаква се БИС/ТК 99 да изиграе ключова роля при превода, разработването и предоставянето на стандарти свързани с научноизследователска дейност, в рамките на 7 Рамкова програма и Хоризонт 2020, като по този начин ще се осигури приоритизиране на стандарти с отношение към европейски иновации, техническо развитие, обществено здраве, безопасност и опазване на околната среда.

1.2 Количествени индикатори на бизнес средата

Следните количествени индикатори описват бизнес средата с цел да се даде подходяща информация в подкрепа на дейността на БИС/ТК 99.

През 2006 г. Генерална дирекция „Научни изследвания“ на Европейската комисия публикува „Икономическото развитие на нанотехнологиите“, изследвания които обхващат периода 2006-2015 г., с цел да се анализира състоянието на нанотехнологиите чрез представяне на данни за пазарите и прогнози за работните места, за дружества и други организации, работещи в областта на нанотехнологиите, за публично и частно финансиране, включително финансиране за патенти и научни публикации.

Националната научна фондация (NSF) и финансираното от Националния Нанотехнологичен Координационен Център (NNCO) независимо проучване регистрира повече от 1 трилион долара в световен мащаб от нано-продукти през 2013 година. Проучването показва, че глобалното финансиране за нанотехнологии е нараснало с 40 до 45 % годишно за последните години.

Публикувана е работна програма „Хоризонт 2020“ за 2016 - 2017 г. Европейската комисия инвестира почти 16 милиарда евро в научни изследвания и иновации в рамките на „Хоризонт 2020“.

Нанонауки и нанотехнологии е област, която представлява около 25% от всички проекти, финансирани по 7РП, а това са около 23% от приноса на ЕК.

Съществуват над 15 частни фирми, работещи самостоятелно, включени в нанотехнологични макропроекти , които са представени в МС и Президентството, и се очаква да бъдат финансирани.

2 ПОЛЗИ, ОЧАКВАНИ ОТ ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК

Много от стандартите от областта на БИС/ТК 99 ще бъдат подготвени предварително, тъй като повечето нанотехнологични разработки и произтичащия от тях бизнес ще се развият в бъдеще. Прилагането на такива стандарти ще ускори приемането на продукти, базирани на нанотехнологии, по-специално чрез определяне на стандартни методики за измерване и характеризиране на наноматериали и наноустройства.

Стандартите, които влизат в обхвата на техническия комитет, ще осигурят:

- методи за изпитване за откриване и идентифициране на наночастици и за характеризиране на наноматериали и наноустройства;
- протоколи за изпитване на био и еко токсичност;
- протоколи за оценка на жизнения цикъл на наноматериали, устройства и продукти;
- инструменти за оценка на риска, свързани с областта на нанотехнологиите;
- протоколи за професионално здраве, свързани с нанотехнологиите, по-специално за индустрии, занимаващи се с наночастици и наноустройства;
- подпомагане на комуникацията на точна и измерима информация за нанотехнологиите;

- подпомагане на научните изследвания, комерсиализацията и търговията с наноматериали;
- подпомагане подкрепа на националното законодателство в областта на нанотехнологиите;
- въвеждане на международните стандарти - по-голяма част от европейските стандарти са на базата на ISO или са разработени съвместно с ISO.

3 УЧАСТИЕ В ДЕЙНОСТТА НА БИС/ТК

Членуването в Българския институт за стандартизация е доброволно. Членове на БИС могат да бъдат юридически лица, които желаят да подкрепят дейността по националната стандартизация и са съгласни да спазват устава на БИС. В работата на БИС/ТК 99 вземат участие упълномощени представители на членовете на БИС, които ги представляват по всички въпроси, свързани с дейността по стандартизация.

В БИС/ТК 99 членуват органи на изпълнителната власт, научни институти, висши учебни заведения и производители заинтересувани от нанотехнологии и нанонаука.

4 ЦЕЛИ НА БИС/ТК И СТРАТЕГИИ ЗА ТЯХНОТО ПОСТИГАНЕ

4.1 Определяне на целите на БИС/ТК

Като член на европейските и международни организации по стандартизация БИС/ТК 99 ще участва в разработването на набор от стандарти, отнасящи се до следните аспекти на нанотехнологиите:

- измерване, характеризиране и оценка на работата;
- търговски и други аспекти на заинтересованите страни
- въпроси за здравето, безопасността и околната среда;

БИС/ТК 99 е огледан на следните технически комитети на CEN, CENELEC, ISO и IEC:

- CEN/TC 352 *Nanotechnology [Нанотехнологии]*
- CLC/SR 113 *Nanotechnology standardization for electrical and electronics products and systems*
[Стандартизация на електрически и електронни продукти и системи създадени на база нанотехнологии]
- ISO/TC 229 *Nanotechnology [Нанотехнологии]*
- TC 113 *Nanotechnology for electrotechnical products and systems*
[Нанотехнологии за електротехнически продукти и системи].

БИС/ТК 99 се стреми въвежданите с превод на български език европейски и международни стандарти в областта да удовлетворяват потребностите на заинтересованите страни.

4.2 Идентифициране на стратегиите за постигане целите на БИС/ТК

За постигане на целите си БИС/ТК 99 ще прилага следните стратегии:

- В работната програма за превод се включват приоритетно стандарти, свързани методи за изпитване, отнасящи се до здравето, безопасността и професионалния риск при използването на нанотехнологии.
- Използване на съществуващи международни, регионални или национални стандарти.
- Привличане на нови членове на БИС, заинтересовани от дейността на БИС/ТК 99, в т.ч. производители, представители на изпълнителната власт, лаборатории за изпитване, лица за оценяване на съответствието;

- Сътрудничество с други технически комитети от БИС, в които се прилагат нанотехнологии, например:
 - БИС/ТК 7 *Стъкло и керамика*;
 - БИС/ТК 15 *Опазване на околната среда*;
 - БИС/ТК 19 *Козметични и ароматични продукти. Повърхностноактивни вещества*;
 - БИС/ТК 24 *Безразрушителен (неразрушаващ) контрол*;
 - БИС/ТК 28 *Метрология*;
 - БИС/ТК 39 *Лаковобояджийски материали, покрития и лепила*;
 - БИС/ТК 41 *Отоплителна, вентилационна, климатична и пречиствателна техника*;
 - БИС/ТК 44 *Текстил и облекло*;
 - БИС/ТК 50 *Лични предпазни средства*;
 - БИС/ТК 55 *Руди и скални материали*;
 - БИС/ТК 87 *Медицински изделия*;

Приоритет се дава на разработването на стандарти за терминология и номенклатура, измерване и характеризирани, здраве, безопасност и околна среда и характеризирани на наноматериалите. Тези приоритети са предназначени да подпомагат научните изследвания, комерсиализацията и търговията с наноматериали.

4.3 Аспекти на околната среда

Наноматериалите са трудни за характеризирани, тъй като са необходими нови методи за изпитване, за да се оцени тяхното въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Това не означава, че са необходими нови изследвания, а може да се изисква и оценката на съществуващите такива, за да се гарантира, че те са подходящи и ефективни в нанообластта.

Необходимо е да се има предвид, че:

- липсва налична информация за токсичността и екотоксичността на наноматериали;
- потенциално се излагат на опасност хора и околната среда, тъй като повече продукти, съдържащи наноматериали, стават търговски достъпни;
- липсват познания за рисковете от всеки отделен наноматериал и как да се избегнат тези проблеми

При разработването на стандарти БИС/ ТК 99 ще вземе под внимание следното:

- Принципа на предпазливост.

Принципът на предпазливостта е определен подробно в член 191 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Прилагането на принципа е от съществено значение за постигането на отговорно управление на тези нови технологии и материали.

- Подход към жизнения цикъл на наноматериалите.

Оценките на жизнения цикъл на наноматериалите (включително производството, транспорта и употребата им) трябва да се имат предвид, когато се изготвят изпитвания, свързани с риска на тези вещества. Въздействията върху околната среда, здравето и безопасността през жизнения цикъл на наноматериалите трябва да бъдат преценени преди комерсиализацията.

- Опазване на околната среда и човешкото здраве.

Предотвратяване на потенциалното излагане на наноматериали, които не са с доказана безопасност.

БИС/ТК 99 ще участва в разработването на европейски и международни стандарти за валидирани методи, като същевременно се признават ограниченията на съществуващия научен капацитет и знания за идентифициране на потенциални въздействия. Трябва да се вземат предвид някои аспекти като:

- Разработването на методи за измерване със специални схеми за вземане на проби за оценка на експозицията, възможните рискове и опасността от излагане на работници, потребители и околната среда на наноматериали през целия им жизнен цикъл, включително в случай на аварии.
- Разработването на стандартизирани лабораторни процедури, биомаркери и аналитични методи за откриване на наночастици в биологични проби трябва да се наложи за оценка на рисковете за здравето и околната среда. Докато се разработват подходящи мерки за управление, съществува необходимост от властите да осигурят проследимост на продукти, съдържащи наноматериали, за да реагират бързо и ефективно, за да ограничат потенциалното въздействие на наноматериалите.

5 ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА НА БИС/ТК

Работната програма на Техническия комитет се фокусира върху терминологията и номенклатурата, метрологията и методите за изпитване, както и върху човешкото здраве и безопасността на околната среда.

Изпълнението на програмата може да бъде повлияно негативно от факта, че към момента членовете на комитета не са достатъчно много на брой и това води до недостатъчно финансиране на техническия комитет, което е предпоставка работната програма да бъде съобразявана с наличните ресурси.

Факторите, влияещи върху изпълнението на работната програма са:

- недостатъчно експерти, които да участват със становища и при превод на стандарти;
- липса на достатъчно средства за превод на стандарти, важни за бизнес сектора.