



25 aprile 2012

Piano d'azione «Nanomateriali di sintesi»: rapporto del Consiglio federale sullo stato d'attuazione, gli effetti e la necessità di di- sciplinamento

Sigla editoriale

Editore

Dipartimento federale dell'interno DFI

Dipartimento federale dell'economia DFE

Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni DATEC

Autori

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia UFFT

Ufficio federale dell'agricoltura UFAG

Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca SER

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Swissmedic

© DFI, DFE, DATEC, 2012

Indice

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Situazione attuale..... | 6 |
| 2 | Mandato del Consiglio federale | 7 |
| 3 | Stato dell'attuazione ed efficacia | 8 |
| 3.1 | Presupposti scientifici e metodologici..... | 9 |
| 3.1.1 | Metodi e nomenclatura (ISO, OCSE, ICH)..... | 9 |
| 3.1.2 | Basi scientifiche..... | 11 |
| 3.2 | Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi | 13 |
| 3.2.1 | Aiuto all'esecuzione del controllo autonomo | 13 |
| 3.2.2 | Griglia di precauzione per i nanomateriali di sintesi | 14 |
| 3.2.3 | Aiuto all'esecuzione relativo alla scheda di dati di sicurezza | 15 |
| 3.2.4 | Sostegno ad accordi settoriali volontari..... | 16 |
| 3.2.5 | Accertamento delle esigenze di informazione dei consumatori | 17 |
| 3.2.6 | Prevenzione degli incidenti rilevanti | 17 |
| 3.2.7 | Aiuto all'esecuzione relativo ai nanorifiuti..... | 18 |
| 3.3 | Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione orientati all'attuazione | 20 |
| 3.4 | Comunicazione e promozione del dialogo pubblico | 22 |
| 4 | Sviluppo della regolamentazione dei nanomateriali in Europa | 24 |
| 4.1 | Prodotti chimici | 24 |
| 4.2 | Biocidi | 25 |
| 4.3 | Prodotti fitosanitari..... | 26 |
| 4.4 | Derrate alimentari | 26 |
| 4.5 | Cosmetici..... | 27 |
| 4.6 | Medicamenti e dispositivi medici | 27 |
| 4.7 | Apparecchiature elettriche ed elettroniche | 27 |
| 4.8 | Raccomandazione per la definizione di nanomateriale..... | 28 |
| 5 | La situazione giuridica in Svizzera | 28 |
| 5.1 | Regolamentazioni attuali | 28 |
| 5.2 | Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio | 30 |
| 6 | Necessità d'intervento 2012-2015 | 32 |
| 6.1 | Presupposti scientifici e metodologici..... | 32 |
| 6.2 | Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi | 33 |
| 6.3 | Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione orientati all'attuazione | 34 |
| 6.4 | Comunicazione e promozione del dialogo pubblico | 34 |
| 6.5 | Attività legislativa | 34 |
| 6.5.1 | Prodotti chimici (sostanze e preparati)..... | 34 |
| 6.5.2 | Derrate alimentari, cosmetici, materiali e oggetti d'uso..... | 35 |
| 6.5.3 | Provvedimenti nel settore delle emissioni ed immissioni nell'aria e nell'acqua | 36 |
| 6.5.4 | Protezione dei lavoratori..... | 36 |
| 6.5.5 | Medicamenti | 36 |
| 6.5.6 | Ricerca e sviluppo di bionanoparticelle | 36 |
| 6.6 | Risorse | 37 |
| 7 | Conclusioni..... | 37 |
| | Allegato..... | 39 |

Riassunto

Con l'approvazione da parte del Consiglio federale del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi», avvenuta il 9 aprile 2008, il DFI, il DFE e il DATEC sono stati incaricati di allestire entro la fine del 2011 un rapporto sullo stato dell'attuazione e sugli effetti del piano d'azione. Il piano d'azione comprende diversi campi di lavoro e due fasi di attuazione.

Nella prima fase di attuazione del piano d'azione:

1. sono creati i presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente e per determinare la necessità di adeguamenti legislativi;
2. parallelamente viene rafforzata l'autoresponsabilità dell'industria; a questo scopo sono elaborati diversi strumenti, come guide e aiuti all'esecuzione, per l'utilizzo sicuro dei nanomateriali;
3. inoltre vanno promossi la comunicazione e il dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi delle applicazioni nanotecnologiche;
4. infine l'industria e la ricerca vanno esortate a una maggior collaborazione nello sviluppo e nella commercializzazione di applicazioni della nanotecnologia sostenibili e a presentare progetti comuni per beneficiare degli strumenti di promozione della Confederazione.

Solo in una seconda fase, quando saranno disponibili le basi metodologiche per la valutazione dei rischi dei nanomateriali, all'occorrenza potranno essere stabiliti ulteriori requisiti legali per l'utilizzo dei nanomateriali. Nella loro elaborazione si dovrà tenere conto degli sviluppi giuridici all'estero, soprattutto nell'UE.

Stato dell'attuazione ed efficacia

1. Presupposti scientifici e metodologici

Sotto l'egida dell'OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) viene esaminata l'applicabilità ai nanomateriali delle direttive sui test elaborate per determinare le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, nonché il comportamento ambientale dei prodotti chimici. I primi risultati mostrano che numerose direttive, con gli opportuni adeguamenti, possono essere adottate anche nel campo dei nanomateriali, tuttavia per la verifica di proprietà nanospecifiche sarà necessario introdurre anche qualche nuova direttiva sui test. Il processo di adeguamento delle direttive e dei metodi di valutazione del rischio probabilmente richiederà ancora diversi anni. L'Organizzazione internazionale per la normazione ISO in particolare si è occupata di pubblicare le definizioni inerenti alle nanotecnologie; un'operazione che getta le fondamenta per la futura regolamentazione.

Per valutare il rischio dei nanomateriali, oltre alle basi metodologiche occorrono anche dati scientifici sulla loro tossicità ed ecotossicità. Il Programma nazionale di ricerca 64 (Opportunità e rischi dei nanomateriali), insieme ai programmi di ricerca europei, al Polo di ricerca nazionale Nanoscienze e ad altri progetti scientifici, mira ad acquisire queste conoscenze. Le tematiche inerenti alle scienze applicate sono affrontate dai programmi di ricerca degli Uffici federali.

2. Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

Gli Uffici federali UFAM, UFSP e SECO hanno commissionato studi ed elaborato guide e aiuti all'esecuzione riguardanti il controllo autonomo, la valutazione del rischio, la scheda di dati di sicurezza (SDS), lo smaltimento dei nanorifiuti industriali e l'informazione dei consumatori. La maggior parte di questi lavori è già stata pubblicata ed è utilizzata dall'industria, oppure è in via di pubblicazione.

3. Migliore sfruttamento degli attuali strumenti di promozione orientati all'applicazione

Tra il 2004 e il 2010, la CTI ha finanziato nel complesso 74 progetti di cooperazione nei settori della ricerca e dello sviluppo; la Confederazione ha stanziato 28 milioni di franchi e i partner economici hanno contribuito con altri 33 milioni di franchi. Dopo aver registrato una flessione dei progetti autorizzati dal 2004 al 2007, dal 2009 si è di nuovo assistito a una notevole crescita. Anche la promozione

delle tecnologie ambientali dell'UFAM ha ricevuto alcune domande di finanziamento per progetti relativi alle nanotecnologie, ma dispone di mezzi nettamente inferiori. Come condizione preliminare per valutare domande con contenuti nanorilevanti, il richiedente deve presentare una documentazione corredata dalla griglia di precauzione.

4. Comunicazione e promozione del dialogo pubblico

Dal 2008 al 2011 i servizi federali hanno aiutato a finanziare e allestire numerose manifestazioni di dialogo organizzate da terzi, come Nanoconvention, Nanopublic e Nanoregulation o i dialoghi tra le autorità tedesche, austriache, svizzere e del Liechtenstein. Inoltre è stato cofinanziato il progetto di formazione Swiss Nanocube, e l'UFAM ha dedicato il numero 3/2010 della sua rivista al tema delle nanotecnologie.

Nel 2011, con l'ideazione di un sito web della Confederazione dedicato alle nanotecnologie e l'elaborazione dei suoi primi contenuti, è stata posata la prima pietra di una politica dell'informazione sistematica e continua delle autorità federali.

Necessità d'intervento

I lavori per l'attuazione del piano d'azione devono proseguire fino al 2015. I servizi federali affronteranno le priorità elencate di seguito con le attuali risorse di personale ed entro la fine del 2014 presenteranno un nuovo rapporto al Consiglio federale sullo stato dell'attuazione.

1. Presupposti scientifici e metodologici

La collaborazione della Svizzera ai programmi dell'ISO e dell'OCSE proseguirà nelle modalità attuali. I risultati di questi lavori costituiscono una premessa fondamentale per lo sviluppo di una valutazione dei rischi nanospecifici e per la formulazione di norme legali e aiuti all'esecuzione, nonché per raggiungere un elevato standard internazionale di sicurezza.

2. Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

Gli aiuti all'esecuzione elaborati nell'ambito del piano d'azione vanno aggiornati regolarmente allo stato della scienza e della tecnica. Va posta una particolare attenzione all'attuabilità pratica, per cui è indispensabile mantenere il dialogo con gli utilizzatori.

3. Migliore sfruttamento degli attuali strumenti di promozione orientati all'applicazione

Per il momento non vi è necessità d'intervento.

4. Comunicazione e promozione del dialogo pubblico

Il sito web «Nanotecnologia» gestito dagli Uffici federali coinvolti deve essere integrato da informazioni destinate ai consumatori sui nanomateriali contenuti nei prodotti.

5. Attività legislativa

Adeguamenti legislativi nel breve e medio termine consentiranno di migliorare l'informazione sui nanomateriali presenti in sostanze e preparati. Nel diritto sui prodotti chimici, le modifiche concerneranno gli attuali obblighi di annuncio e notifica. Nel campo del diritto sulle derrate alimentari e sui cosmetici, la trasposizione nel diritto svizzero delle norme sull'etichettatura che entreranno in vigore nell'UE nel 2013 è attualmente discusso dal Parlamento nell'ambito della revisione della legge sulle derrate alimentari e delle rispettive ordinanze.

1 Situazione attuale

La nanotecnologia è considerata una tecnologia trasversale, destinata a influenzare l'evoluzione di molti campi, come la biologia, la medicina, la tecnologia dell'informazione e della comunicazione, la scienza dei materiali, l'ingegneria, grazie alle sue innovazioni nei metodi di indagine, nei materiali e nelle loro applicazioni. Nei confronti dei materiali convenzionali, i nanomateriali di sintesi spesso presentano proprietà nuove e diverse. In molti settori aprono la strada a una nuova generazione di prodotti con un enorme potenziale economico.

Sul mercato è già presente una varietà di prodotti basati su nanomateriali di sintesi, per esempio cosmetici, materiali compositi extrastabili o imballaggi che consentono una maggior conservabilità delle derrate alimentari. Diverse applicazioni nanotecnologiche attualmente in fase sperimentale promettono inoltre di contribuire a migliorare l'efficienza di sfruttamento delle risorse, come nei campi dell'impiego e della produzione di energia o nel consumo di materie prime. In medicina si stanno sviluppando nuovi procedimenti diagnostici e nuove forme di somministrazione di principi attivi farmacologici che possono rendere più efficaci le terapie esistenti. La combinazione di nanoparticelle di sintesi (p. es. biossido di silicio, oro, ferro magnetico) con sistemi biologici crea inoltre nuove e promettenti opportunità nello sviluppo di vaccini, nella protezione delle piante o nella lotta contro il cancro.

I nanomateriali di sintesi aprono grandi possibilità e promettono molteplici usi. Perciò è particolarmente importante occuparsi sin dal principio dei loro aspetti critici. Bisogna riconoscerne e anticipare al più presto i possibili effetti negativi sulla salute, sull'ambiente e sulla società. In diversi studi è già stato dimostrato che nanoparticelle libere, in virtù delle loro dimensioni microscopiche, possono essere ispirate con l'aria e passare attraverso i polmoni nella circolazione sanguigna, distribuirsi nel corpo e insediarsi in altri organi. Inoltre determinate nanoparticelle di sintesi, in funzione delle loro proprietà, hanno evidenziato un'azione nociva sulle cellule. Solo con una solida valutazione dei rischi delle varie applicazioni è possibile proteggere la salute e l'ambiente dagli effetti negativi, e di riflesso anche l'economia da costi secondari inutili e da investimenti sbagliati. La società potrà sfruttare pienamente il potenziale delle nanotecnologie solo quando ne comprenderà i rischi.

Il Consiglio federale e il Parlamento hanno riconosciuto tempestivamente le sfide particolari poste da questa tecnologia; ne sono testimonianza i molti interventi parlamentari su quest'argomento (vedi allegato II). Il Consiglio federale ha approvato il 9 aprile 2008 il piano d'azione «Nanomateriali di sintesi»¹, definendo un programma di lavoro volto a garantire uno sviluppo responsabile dell'impiego dei nanomateriali.

¹ Piano d'azione «Nanomateriali di sintesi», Rapporto del Consiglio federale del 9 aprile 2008. DATEC, 2008. Numero di ordinazione 810.004.d (<http://www.bafu.admin.ch/div-4002-i>).

2 Mandato del Consiglio federale

Il piano d'azione deve tenere conto sia dei diversi interessi economici, sia della protezione della salute, dei lavoratori e dell'ambiente. Il programma di lavoro è suddiviso essenzialmente in due fasi.

Nella prima fase di attuazione del piano d'azione:

1. sono creati i presupposti scientifici e metodologici per poter riconoscere i rischi dei nanomateriali e per determinare la necessità di adeguamenti legislativi;
2. parallelamente viene rafforzata l'autoresponsabilità dell'industria; a questo scopo sono elaborati diversi strumenti, come guide e aiuti all'esecuzione, per l'utilizzo sicuro dei nanomateriali;
3. inoltre vanno promossi la comunicazione e il dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi delle nanotecnologie;
4. infine l'industria e la ricerca vanno esortate a una maggior collaborazione nello sviluppo e nella commercializzazione di applicazioni della nanotecnologia sostenibili e a presentare progetti comuni per beneficiare degli strumenti di promozione della Confederazione.

Questa prima fase deve essere caratterizzata da provvedimenti volontari; l'accento va posto sull'incentivazione dell'autoresponsabilità dell'industria. Gli eventuali adeguamenti legislativi andranno affrontati soltanto in una seconda fase. Nella loro elaborazione si dovrà tenere conto degli sviluppi giuridici all'estero, soprattutto nell'UE.

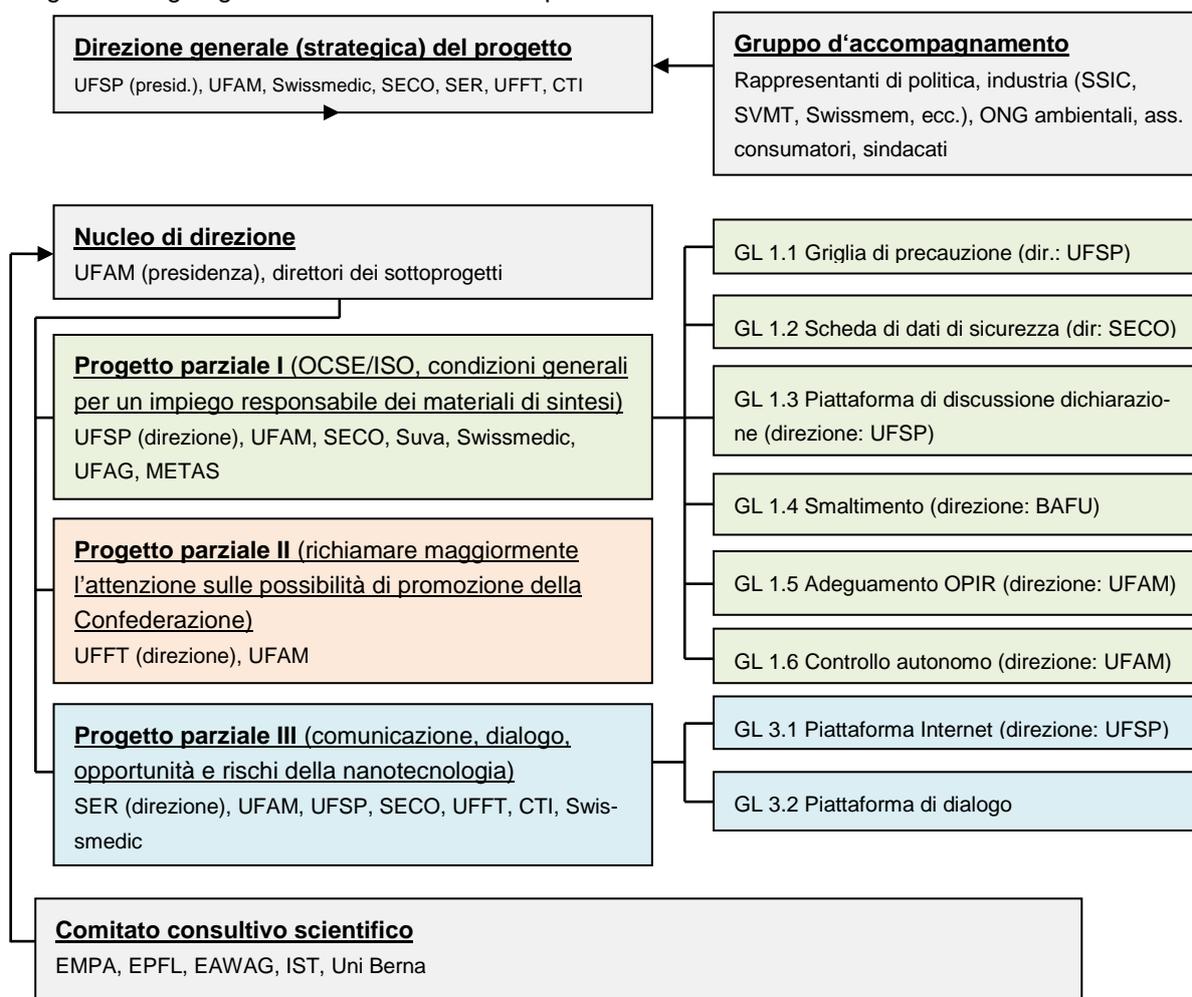
Con l'approvazione del piano d'azione, il Consiglio federale ha conferito un mandato preciso all'Amministrazione federale e ha chiesto di essere informato sullo stato dell'attuazione entro la fine del 2011. Il presente rapporto adempie questo mandato e risponde alle richieste formulate nei numeri 1, 3 e 4 della mozione 06.3210 (Gruppo dei Verdi. Normative legali per le nanotecnologie) e nel postulato 09.4170 (CdS Stadler. Nanotecnologia. Analisi della necessità di legiferare).

3 Stato dell'attuazione ed efficacia

L'attuazione del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi» è coordinata e sorvegliata da una direzione generale del progetto composta dai rappresentanti degli Uffici federali coinvolti: UFSP, UFAM, UFFT, CTI, SER, SECO, METAS, UFDC e Swissmedic. I soggetti interessati nel settore delle nanotecnologie sono rappresentati da un gruppo d'accompagnamento (circa 60 persone), che si riunisce annualmente su invito della direzione del progetto.

L'attuazione del piano d'azione è stata suddivisa in tre progetti settoriali che soprintendono ai diversi settori dell'attuazione, elaborati da una composizione adeguata di rappresentanti degli Uffici federali e seguendo una tabella di marcia coordinata. I direttori dei tre progetti settoriali formano insieme all'Ufficio federale responsabile del progetto (l'UFAM) il nucleo di direzione operativa, che assicura il coordinamento tra la direzione strategica del progetto (UFSP) e i singoli progetti parziali. Il team di direzione è coadiuvato da un Comitato consultivo scientifico (cinque esperti indipendenti provenienti dalle scuole universitarie svizzere), che fornisce la propria consulenza esperta per l'attuazione del piano d'azione e per le pubblicazioni previste.

Figura 1: Organigramma dell'attuazione del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi»



3.1 Presupposti scientifici e metodologici

3.1.1 Metodi e nomenclatura (ISO, OCSE, ICH)

Stato dell'attuazione

OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

L'OCSE ha istituito nel 2006 un gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi (Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN). Uno dei principali compiti del gruppo di lavoro è esaminare se le direttive sui test elaborate per determinare le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche dei prodotti chimici, nonché il loro comportamento ambientale, possano essere applicate anche ai nanomateriali.² Inoltre, nel quadro del WPMN vi è uno scambio di informazioni sui possibili approcci alla valutazione del rischio e alla regolamentazione dei nanomateriali.

In un cosiddetto programma di sponsorship condotto sotto l'egida del WPMN sono verificate le proprietà di complessivamente 13 nanomateriali rappresentativi. Lo scopo di questo programma è raccogliere sistematicamente informazioni comparabili sulle particolari caratteristiche dei nanomateriali. La prima fase dovrebbe concludersi a metà del 2012. In seguito saranno eseguiti ulteriori accertamenti, in particolare sui metodi di verifica della tossicità cronica. Dopo le fasi 1 e 2 si prevede di elaborare raccomandazioni, destinate al programma di direttive sui test dell'OCSE, per adeguare i test esistenti e per approntare nuove metodologie di verifica standardizzate.

La Svizzera partecipa al WPMN, al programma di sponsorship e a quello per definire le direttive sui test dell'OCSE.

ISO / ICH

L'Organizzazione internazionale per la normazione ISO ha istituito nel 2005 un comitato tecnico per le nanotecnologie, il TC 229³. Il comitato di normazione NK 0201 dell'Associazione svizzera di normazione SNV consente ai suoi membri, tra cui l'UFSP e l'UFAM, di collaborare direttamente con l'ISO TC 229; anche l'UFDC ne segue i lavori. I sei gruppi di lavoro o sottocomitati del TC 229 si occupano di:

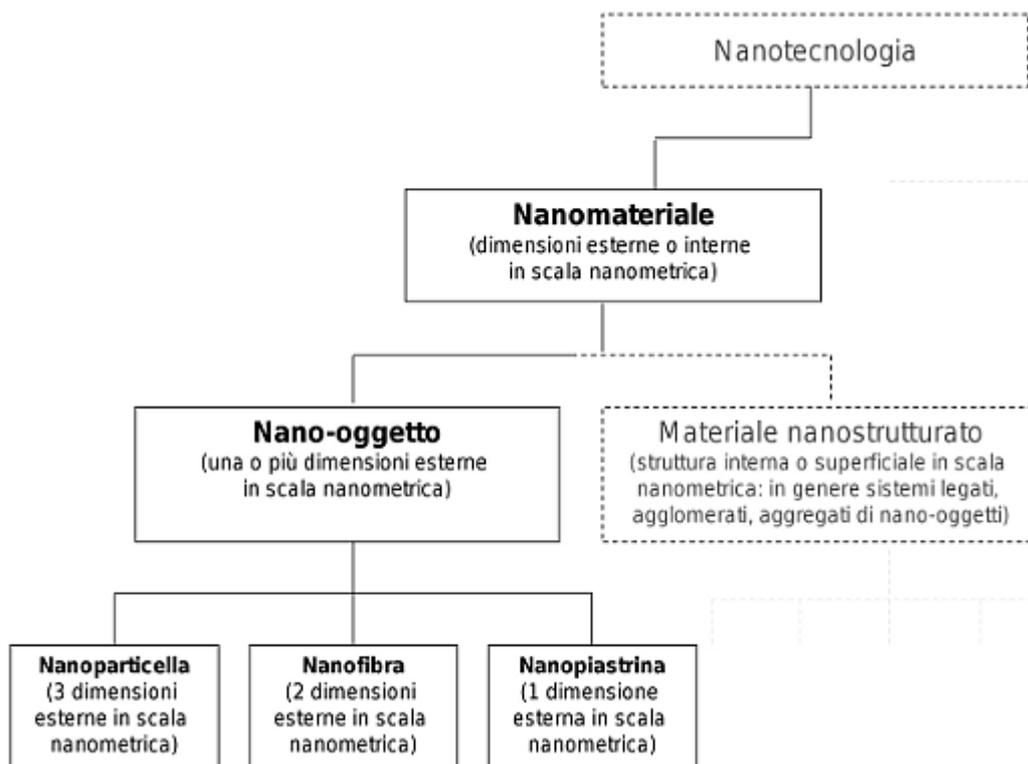
- consumo e aspetti sociali delle nanotecnologie;
- sostenibilità;
- terminologia e nomenclatura (vedi figura 2);
- metrologia e caratterizzazione;
- aspetti legati alla salute, alla sicurezza e all'ambiente dei nanomateriali;
- materiali di riferimento.

L'ISO, grazie alla sua presenza a livello globale, svolge un'opera importante per gettare le fondamenta e coagulare un consenso nel campo delle nanotecnologie.

Figura 2: Gerarchia dei termini legati ai nanomateriali e nano-oggetti (secondo la norma UNI CEN ISO/TS 27687)

² Vedi: <http://www.oecd.org/env/nanosafety>

³ http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983



In qualità di membro dell'ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), Swissmedic segue lo sviluppo dei nanomateriali nel campo dei medicinali per uso umano.

Bilancio

In una prima valutazione sommaria, il WPMN è giunto alla conclusione che molte direttive sui test sono probabilmente applicabili anche ai nanomateriali. Gli esperti hanno inoltre rilevato che sono necessari nuovi metodi per determinare le proprietà chimico-fisiche di questi materiali e che bisogna elaborare istruzioni speciali per il trattamento dei campioni.

L'ISO in particolare ha elaborato e pubblicato le definizioni inerenti alle nanotecnologie (fig. 2), utilizzate nel quadro dell'attuazione del piano d'azione.

Prospettive

Direttive sui test standardizzate e validate sono una condizione necessaria per definire requisiti specifici per la valutazione, la classificazione, la notifica o l'omologazione dei nanomateriali. Il processo di adeguamento delle direttive e dei metodi di valutazione dei rischi probabilmente richiederà ancora diversi anni. I lavori nell'OCSE sono portati avanti dagli Stati membri, che si prendono carico anche dei costi delle sperimentazioni.

3.1.2 Basi scientifiche

Stato dell'attuazione

Programma nazionale di ricerca 64 «Opportunità e rischi dei nanomateriali»

Il PNR 64⁴ è stato approvato alla fine del 2007 dal Consiglio federale con un finanziamento di 12 milioni di franchi e una durata di 5 anni. Nel 2009 è stato indetto il bando di concorso sui temi di ricerca e nel 2010 sono iniziati i lavori scientifici. Il PNR 64 vuole contribuire a comprendere meglio le principali opportunità e i possibili rischi dei prodotti basati su nanomateriali di sintesi. In particolare il programma mira a:

- elaborare le basi per lo sviluppo di strumenti atti a sorvegliare e valutare il comportamento dei nanomateriali e i loro effetti potenziali sull'uomo e sull'ambiente;
- sviluppare strumenti atti a massimizzare i vantaggi dei nanomateriali e minimizzarne i rischi per l'uomo e per l'ambiente;
- sostenere lo sviluppo e l'applicazione di tecnologie basate sui nanomateriali più sicure ed efficaci;
- produrre informazioni destinate alle autorità, ai fabbricanti, ai distributori e ai consumatori per mettere a punto prassi di lavoro e regolamentazioni.

Al momento sono in corso 18 progetti di ricerca, incentrati sullo sviluppo di medicinali e impianti medicali e sull'accertamento dei rischi ambientali. Con un secondo bando pubblicato alla fine del 2011 si intende colmare le lacune nei settori delle derrate alimentari e degli imballaggi, dei beni di consumo, dell'energia, delle costruzioni edili, oltre che sostenere progetti inerenti a nanomateriali innovativi, sempre tenendo conto delle opportunità e dei rischi.

Altri progetti di ricerca nelle scuole universitarie e negli istituti di ricerca

Nelle università, nei politecnici federali e nelle scuole universitarie professionali sono in corso numerosi progetti di ricerca nel settore delle nanoscienze, in parte condotti nell'ambito di programmi europei⁵ e nazionali (programmi nazionali di ricerca PNR⁶ e poli di ricerca nazionali come quello sulle Nanoscienze⁷). Il programma di ricerca a livello svizzero *Nano-Tera.ch* promuove progetti nei settori della salute, della sicurezza e dell'ambiente.⁸

Ricerca pubblica degli Uffici federali

Per l'attuazione dei compiti fissati dalle varie ordinanze, le autorità federali necessitano di basi metodologiche. Di seguito sono descritti brevemente i progetti di ricerca applicata conferiti dalla Confederazione nel contesto dell'attuazione del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi».

⁴ Per informazioni dettagliate sul Programma nazionale di ricerca 64 consultare: <http://www.nfp64.ch>.

⁵ Lo «European NanoSafety Cluster Compendium» contiene informazioni su tutti i progetti finanziati dai programmi quadro di ricerca europei 6 e 7 (2011): <http://www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>

⁶ Vedi: <http://www.snf.ch/D/forschung/Forschungsprogramme/Seiten/default.aspx>.

⁷ La «Guide2012 – National Centres of Competence in Research» offre una panoramica di tutti gli attuali poli di ricerca nazionali (http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/nccr_guide_12.pdf).

⁸ L'iniziativa *nano-tera.ch* si prefigge di rafforzare la presenza della Svizzera in un campo molto promettente dell'ingegneria, i cosiddetti sistemi incorporati. Questi sistemi di comunicazione miniaturizzati trovano applicazione nei campi della salute, della sicurezza e dell'ambiente (per ulteriori informazioni consultare <http://www.nano-tera.ch>).

Progetti per rilevare l'esposizione dei consumatori attraverso i prodotti di consumo

Per valutare i rischi dei nanomateriali per i consumatori sono necessari dati e modelli che consentano di misurare l'esposizione delle persone causata dall'uso di prodotti di consumo. L'UFSP dal 2008 ha conferito incarichi di studio per una cifra totale di circa 600 000 franchi (periodo 2008-2014).⁹

Progetti per rilevare l'immissione e il comportamento nell'ambiente dei nanomateriali

L'UFAM conduce diversi progetti volti a ottenere dati sull'immissione e il comportamento nell'ambiente dei nanomateriali. Questi studi sono incentrati sul comportamento dei nanomateriali nelle acque naturali e in quelle di scarico, sul trattamento dei rifiuti e sull'esame dei percorsi d'immissione, dei flussi delle sostanze e degli scenari d'esposizione.¹⁰ L'UFAM ha stanziato dal 2008 circa 360 000 franchi per questi studi, di cui 220 000 destinati alla promozione delle tecnologie ambientali (periodo 2008-2011).

Progetti per lo sviluppo di metodi per esaminare le proprietà tossiche, ecotossiche e chimico-fisiche dei nanomateriali

I nanomateriali possiedono proprietà e meccanismi d'azione particolari, di cui bisogna tenere conto nella valutazione dei rischi. Attualmente l'UFAM e l'UFSP finanziano con una cifra complessiva di circa 665 000 franchi diversi progetti che mirano a sviluppare metodi di analisi tossicologica ed ecotossicologica, oltre a studi di valutazione dell'esposizione (periodo 2010-2013).¹¹ Questi metodi economicamente vantaggiosi sono importanti per riconoscere i possibili rischi e per chiarire la necessità di eseguire ulteriori accertamenti e prendere misure preventive. Nel breve termine questi metodi possono essere sfruttati come strumenti per valutare e gestire il rischio (p. es. per lo sviluppo della griglia di precauzione, v. 3.2.1), mentre nel lungo termine fungeranno da base per elaborare direttive sui test armonizzate a livello internazionale.

Prospettive

Anche in futuro ci sarà bisogno della ricerca pubblica. Nel quadro dei lavori dell'OCSE, nel 2012 sarà dato avvio alla seconda fase, mirata all'adeguamento delle direttive sui test volti a misurare gli effetti a lungo termine dei nanomateriali. Questa seconda fase sarà più impegnativa e costosa della prima, volta a caratterizzare le proprietà acute e chimico-fisiche. Per integrare il lavoro dell'OCSE è necessario approfondire gli studi nei seguenti settori: comportamento dei nanomateriali negli impianti di trattamento dei rifiuti (inceneritori, impianti di depurazione delle acque, discariche, forni per cemento, ecc.); sviluppo di criteri di classificazione specifici per i nanomateriali e di metodi efficienti per individuare gli

⁹ *Assessment of the total consumer exposure to Ag-Nanoparticles* (PF Zurigo, 2010-2014, CHF 230 000); Esami per la caratterizzazione chimica e morfologica delle nanoparticelle liberate da bombolette spray (EMPA 2008-2009, CHF 50 000); Liberazione di nanoparticelle da prodotti spray (EMPA, 2010-2014, CHF 317 000).

¹⁰ Modelli quantitativi di nanoparticelle nell'ambiente (EMPA, 2009-2010, CHF 50 000); Sviluppo di metodi per determinare il comportamento ambientale di nanoparticelle (Fachhochschule Nordwestschweiz, 2009-2010, CHF 50 000); Eliminazione del nanoargento dalle acque di scarico industriali (UFAM, promozione delle tecnologie ambientali, 2010-2011, CHF 218 160); Efficienza di separazione delle nanoparticelle nell'esempio dell'impianto di incenerimento dei rifiuti di Emmenspitz (SECO/SUVA, 2010-2011); Liberazione di nanomateriali nello smaltimento di prodotti (UFAM, 2011-, CHF 40 000).

¹¹ Proprietà infiammabili ed esplosive dei nanomateriali di sintesi (Swissi, 2008-2009, CHF 50 000); Comportamento ambientale dell'ossido di cerio in scala nanometrica (UFAM, 2008-2009, CHF 50 000); Solubilità di nanoparticelle in acqua (IFADPA 2010-2012, CHF 90'000); *Assessing the toxicity of Ag nanoparticles at the air-liquid interface using a 3D model of the epithelial airway barrier in vitro* (Adolphe Merkle Institute, 2010-2013, CHF 240 000); Valutazione del rischio delle fibre respirabili (Uni Berna, 2008-2010, CHF 75 000); *V.I.G.O. – a new evaluation tool for the determination, description and comparison of the biological effects of nanomaterials* (CCMX/EMPA, 2010-2013, CHF 100 000); Importanza delle proprietà tossicologiche dei nanomateriali per la prevenzione degli incidenti rilevanti (EMPA, 2011-, CHF 60 000).

effetti nel breve e nel lungo termine. I lavori incideranno sul budget degli uffici responsabili della ricerca pubblica in misura analoga agli anni passati.

3.2 Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

Rispetto alla chimica classica o all'analitica delle macroparticelle e in ampi settori, la scienza analitica per caratterizzare e quantificare le nanoparticelle in matrici complesse come le acque di superficie, le acque di scarico o il suolo è nuova e si trova ancora nello stadio embrionale. Si prevede che occorrerà ancora un decennio fino all'affermazione di standard analitici applicabili anche al campo dei nanomateriali e all'acquisizione di un'esauriente banca dati sulle proprietà (nel breve e nel lungo termine) chimiche, fisiche e tossicologiche dei nanomateriali di impiego comune. Uno dei principali obiettivi del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi» è quindi elaborare, in questo periodo di transizione in cui non sono disponibili standard generali vincolanti, diversi strumenti fondati su dati empirici, sullo stato attuale della ricerca scientifica e sulle disposizioni legali vigenti per assicurare un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi. Per adempiere il mandato del Consiglio federale, i servizi federali hanno approntato in collaborazione con partner esterni e con l'economia diversi strumenti sotto forma di linee guida, aiuti all'esecuzione e studi. Dotandosi di un codice di condotta, anche il ramo del commercio ha mosso i primi passi in direzione di un impiego responsabile dei nanoprodotto.

3.2.1 Aiuto all'esecuzione del controllo autonomo

Stato dell'attuazione

Secondo la legge sui prodotti chimici¹², la legge sulla protezione dell'ambiente¹³ e l'ordinanza sui prodotti chimici¹⁴ (OPChim), i fabbricanti e importatori di sostanze, preparati e oggetti hanno la responsabilità di procurarsi tutti i dati disponibili e di verificare se i loro prodotti (inclusi quelli secondari e i rifiuti) possono mettere in pericolo la vita o la salute dell'essere umano o dell'ambiente (obbligo di controllo autonomo). Seguendo criteri specifici, devono classificarli, all'occorrenza etichettarli e in determinate circostanze elaborare scenari di esposizione e redigere una SDS. Le informazioni presenti su questi documenti devono mettere i destinatari in grado di prendere le misure necessarie per proteggere gli esseri umani e l'ambiente.

Affinché l'economia possa adempiere correttamente i suoi compiti, la procedura per eseguire il controllo autonomo di nanomateriali è descritta in un aiuto all'esecuzione, in cui sono riassunte le disposizioni legali rilevanti per il controllo autonomo ed è spiegato come tenere conto delle particolari proprietà dei nanomateriali. I lavori sono stati avviati all'inizio di agosto 2010 sotto la guida dell'UFAM in collaborazione con l'UFSP, la SECO e l'UFAG e con l'aiuto di un mandatario esterno.

Bilancio

L'aiuto all'esecuzione del controllo autonomo concretizza gli obblighi che devono adempiere i fabbricanti di nanomateriali e di prodotti contenenti nanomateriali. Inoltre questa guida spiega i criteri determinanti per capire quando un nanomateriale deve essere rivalutato come vecchia sostanza o va considerato una sostanza nuova e quindi ai sensi della OPChim sottostà a ulteriori obblighi oltre a quello del controllo autonomo. La concretizzazione di questi criteri si sta rivelando difficile, perché oggi mancano basi di valutazione generalmente riconosciute per i nanomateriali e in particolare criteri di classi-

¹² Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Legge sui prodotti chimici, LPChim), art. 5, RS 813.1

¹³ Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente, LPAmb), art. 26, RS 814.01

¹⁴ Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim), SR 813.11

ficazione dei loro specifici effetti chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici. Per questi motivi, l'aiuto all'esecuzione rimanda anche alla griglia di precauzione, descritta in seguito, alla guida per la redazione della SDS e ad altri ausili volontari alla valutazione. Inoltre concede ancora un ampio margine di discrezionalità sulle procedure da seguire e sul grado di approfondimento per adempiere l'obbligo di verifica nell'ambito del controllo autonomo.

Prospettive

Il documento di aiuto all'esecuzione del controllo autonomo sarà discusso nel 2012 con diverse associazioni professionali, sarà arricchito di esempi e in seguito pubblicato come versione provvisoria. Successivamente sono previste revisioni e aggiornamenti periodici in linea con il progresso delle conoscenze scientifiche sulla valutazione dei nanomateriali, nonché sulla base delle esperienze acquisite con l'utilizzo dell'aiuto all'esecuzione. Come esposto in precedenza, la classificazione e la caratterizzazione dei nanomateriali sono elementi importanti del controllo autonomo. Oggi questi materiali speciali continuano a essere classificati secondo criteri elaborati per i prodotti chimici convenzionali. Nei prossimi anni dovrà proseguire l'opera di verifica dell'applicabilità di questi criteri ai nanomateriali, unita all'elaborazione di raccomandazioni per il loro adeguamento, il tutto nell'ambito di una discussione a livello internazionale.

3.2.2 Griglia di precauzione per i nanomateriali di sintesi

Stato dell'attuazione

La griglia di precauzione è stata elaborata nel 2008 dall'UFSP e dall'UFAM in collaborazione con partner esterni, con un gruppo di esperti scientifici, con l'industria e il commercio e con organizzazioni di protezione dei consumatori. Agli eventi di formazione tenutisi nel 2009 hanno partecipato circa 70 aziende. Durante la successiva fase di assistenza sono stati eseguiti ulteriori test pratici individuali con i nuovi utilizzatori, provenienti da associazioni, dai settori del commercio, assicurativo, della ricerca e della protezione dei consumatori. Il feedback ottenuto nel quadro dei test di applicazione pratica è stato integrato nella versione rielaborata pubblicata all'inizio del 2010.¹⁵

La griglia di precauzione è uno strumento volontario. Consente di valutare in modo strutturato il «fab-bisogno di precauzione nanospecifico» dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente nell'impiego dei nanomateriali. Si fonda su criteri semplici, valutabili e noti e può quindi essere impiegata sulla base delle conoscenze attuali. La griglia non sostituisce una valutazione approfondita dei rischi, ma aiuta l'industria e l'artigianato ad adempiere gli obblighi di diligenza e di controllo autonomo. Permette di identificare le applicazioni che possono generare rischi e di adottare misure a tutela della salute e dell'ambiente. Inoltre, aiuta a garantire la sicurezza nello sviluppo di nuovi prodotti, consentendo di eseguire una prima valutazione sommaria e segnalando quando sono necessari accertamenti supplementari. La griglia di precauzione è a disposizione di un'ampia cerchia di utilizzatori in Svizzera e all'estero. La creazione di una versione elettronica ha ulteriormente aumentato la sua praticità d'uso. La griglia di precauzione continua a essere sviluppata in stretta collaborazione con l'industria, la ricerca scientifica e l'artigianato, nonché con le organizzazioni ambientali e per la tutela dei consumatori.

Bilancio

Questo strumento è stato accolto positivamente in Svizzera e adottato dall'industria, dal commercio e dalla ricerca scientifica. Molte associazioni hanno inserito il link alla griglia di precauzione sul loro sito web. Per il successo di quest'operazione si è rivelato cruciale il dialogo con gli utilizzatori durante la fase di elaborazione e di prova, che ha consentito di risolvere i passaggi non chiari nella griglia e nei documenti accompagnatori, aumentandone la praticità d'uso. La griglia desta interesse anche a livello

¹⁵ Per scaricare la griglia di precauzione per i nanomateriali di sintesi e i documenti accompagnatori visitare: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626>

internazionale ed è menzionata e persino raccomandata da varie organizzazioni come metodo di stima del rischio. Vi è stato un intenso scambio di opinioni con la commissione tedesca sui nanomateriali «Nanokommission», che ha parzialmente adottato il concetto della griglia svizzera.

Prospettive

Attualmente sono in corso molti programmi di ricerca nazionali e internazionali, destinati ad accrescere le conoscenze sui rischi dei nanomateriali. Anche dalla parte degli utilizzatori continuano a pervenire proposte e suggerimenti. I nuovi sviluppi sono seguiti e valutati da un gruppo di esperti appositamente istituito che, all'occorrenza, proporrà di integrarli nella griglia di precauzione. Vi è un'esigenza di ottimizzare soprattutto la parte di protezione ambientale in funzione dei bisogni degli utilizzatori, per mantenere il passo con le nuove conoscenze e le attività internazionali. Vanno inoltre accelerati i processi di ampliamento del numero di utilizzatori e di internazionalizzazione della griglia.

3.2.3 Aiuto all'esecuzione relativo alla scheda di dati di sicurezza

Stato dell'attuazione

La scheda di dati di sicurezza (SDS) serve a fare in modo che le persone che, a titolo professionale o commerciale, impiegano prodotti chimici, adottino le misure necessarie alla protezione della salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro nonché alla protezione dell'ambiente. Queste informazioni devono essere trasmesse lungo la catena di distribuzione. I requisiti legali in vigore per la SDS non contemplano disposizioni nanospecifiche. Tuttavia, prima dell'introduzione di requisiti vincolanti è necessario fornire all'industria raccomandazioni per integrare informazioni sui nanomateriali rilevanti per la sicurezza.

Sotto la direzione della SECO e in collaborazione con altri servizi federali e con numerosi esperti della ricerca e dell'economia è stata elaborata una guida, aggiornata alle ultime norme e definizioni ISO. La «Scheda di dati di sicurezza (SDS): Guida per nanomateriali di sintesi» è stata pubblicata su Internet come documento elettronico nel dicembre 2010.¹⁶

La guida SDS intende:

- mostrare quali informazioni sono necessarie per garantire l'impiego sicuro dei nanomateriali e dei prodotti che contengono nanomateriali;
- offrire un ausilio sulle modalità d'identificazione delle informazioni rilevanti e d'iscrizione delle stesse nella SDS;
- contribuire a sensibilizzare i collaboratori di aziende che producono o trasformano nanomateriali di sintesi riguardo alle particolari proprietà di questi materiali. In caso di bisogno le imprese devono poter richiedere ai fornitori le relative informazioni;
- completare il documento Internet: «La scheda di dati di sicurezza in Svizzera».

La guida è incentrata sui nanomateriali fabbricati ex novo (manufactured), ossia «di sintesi»; quelli di origine naturale non sono trattati. Si presume che i rischi nanospecifici insorgano soprattutto quando sono liberate particelle, o loro agglomerati o aggregati, con due o tre dimensioni in scala nanometrica, ossia inferiori a 100 nanometri (sotto forma di nanofibre o nanoparticelle). In conformità con la nuova raccomandazione della Commissione UE sulla definizione di nanomateriale (capitolo 4.8), nella nuova versione dell'aiuto all'esecuzione relativo alla SDS dovrà essere considerata anche la distribuzione dimensionale dei materiali. Pertanto, un nanomateriale nel senso di questa guida è un materiale la cui distribuzione dimensionale numerica presenta una frazione superiore all'1 per cento di nanoparticelle allo stato non legato, sotto forma di aggregato oppure agglomerato.

¹⁶ Vedi: <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=it>

Bilancio

L'obbligo di redigere una SDS sussiste solo per sostanze e preparati pericolosi come pure per preparati che contengono sostanze pericolose a partire da una concentrazione ben definita (art. 52 O-PChim). Siccome non esistono ancora criteri di classificazione specifici per i nanomateriali, i nanomateriali e i preparati contenenti nanomateriali sono classificati secondo i criteri sviluppati per i prodotti chimici convenzionali. Eventuali pericoli nanospecifici non comportano automaticamente una classificazione come sostanza pericolosa e perciò di solito non impongono la redazione di una SDS. Inoltre, in assenza di concreti requisiti legali per l'indicazione di proprietà nanospecifiche nella SDS, questa guida va intesa come uno strumento volontario. In ogni modo, le aziende che attuano le raccomandazioni della guida possono ragionevolmente supporre di aver adempiuto il loro obbligo di informare secondo lo stato della tecnica.

Prospettive

Prima di pubblicare la guida sono state consultate le cerchie economiche, che hanno fornito un riscontro prevalentemente positivo. Grazie agli esempi e ai modelli di formulazione contenuti, la guida offre aiuto e sicurezza a molte imprese (soprattutto piccole e medie) confrontate con l'integrazione di informazioni nanospecifiche in una SDS. La guida era disponibile su Internet fino alla fine del 2011 come versione di prova e per raccogliere esperienze pratiche. Per le aziende e associazioni interessate è stata organizzata una manifestazione informativa. L'integrazione dei pareri pervenuti e delle più recenti conoscenze scientifiche si è conclusa; di conseguenza la nuova versione rielaborata è in procinto di essere pubblicata.

3.2.4 Sostegno ad accordi settoriali volontari

Stato dell'attuazione

I commercianti al dettaglio svizzeri sono a favore di una pubblicità trasparente dei nanoprodotto. Sulla base degli articoli 3 e 4 della legge sull'informazione dei consumatori LIC, le organizzazioni interessate dell'economia e dei consumatori concordano l'elenco delle merci da dichiarare. Concordano anche i requisiti per la forma e il contenuto delle dichiarazioni di tali merci. Il Consiglio federale, sentite le organizzazioni interessate dell'economia e dei consumatori, può disciplinare la dichiarazione mediante ordinanza se entro congruo termine non è stato raggiunto un accordo oppure l'accordo è adempiuto in modo insufficiente. Tuttavia, un'informazione dei consumatori credibile non può essere garantita unicamente dai commercianti al dettaglio. L'intera catena di produzione deve sostenere quest'istanza, dai laboratori di ricerca alle fabbriche ai negozi. La Comunità di interessi commercio al dettaglio Svizzera CI CDS si è assunta un ruolo guida nel settore delle nanotecnologie, dotandosi del codice di condotta («code of conduct») «Nanotecnologie»¹⁷, elaborato da un gruppo di lavoro istituito dalla comunità di interessi stessa. Il codice di condotta è stato sottoscritto da molti grandi distributori svizzeri. Il gruppo di lavoro interno sulle nanotecnologie continua a riunirsi regolarmente e accompagna l'attuazione del codice di condotta.

Gli aiuti all'esecuzione elaborati dalla Confederazione, come la griglia di precauzione e la guida alla redazione della SDS per nanomateriali di sintesi, possono essere sfruttati dall'industria e dal commercio per l'attuazione degli accordi settoriali volontari.

¹⁷ Vedi: <http://www.igdhs.ch/nanotechnology/story16741.html>

3.2.5 Accertamento delle esigenze di informazione dei consumatori

Stato dell'attuazione

Nel 2009, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha organizzato nel quadro di una piattaforma di dialogo NANO quattro workshop per individuare le esigenze dei consumatori. Questi eventi sono stati preparati e moderati dalla Fondazione Dialogo Rischio, con lo scopo di stimolare la discussione tra le parti sulle possibilità di intervento in favore di un'informazione trasparente dei consumatori. Alla piattaforma di dialogo sono stati invitati i rappresentanti delle autorità, delle organizzazioni dei consumatori, dell'industria e del commercio al dettaglio; il rapporto finale è stato pubblicato nel dicembre 2010.¹⁸

Bilancio

La piattaforma di dialogo è giunta alla conclusione unanime che in Svizzera devono essere compiuti sforzi per allineare l'informazione allo stato nell'UE, anche in previsione dell'attuazione del principio «Cassis de Dijon» recentemente introdotto nella legge sugli ostacoli tecnici al commercio.

Nel corso della discussione sulla caratterizzazione, la piattaforma di dialogo ha affrontato anche la questione della funzione delle etichette: un'etichettatura basata sui pericoli, come oggi si usa per i prodotti chimici, rende attenti i consumatori su specifici aspetti di rischio. Per contro, un'etichettatura informativa dà la possibilità di fornire ai consumatori informazioni supplementari, come nel caso dei cosmetici. Perciò, secondo la piattaforma di dialogo NANO, la questione della caratterizzazione deve comprendere anche una valutazione differenziata del tipo di etichettatura più adatto per i diversi nanoprodotto.

La piattaforma di dialogo ha raccomandato alle autorità di creare una piattaforma Internet, per offrire alla popolazione un rapido orientamento ma anche approfondimenti specifici. Nel sito web devono essere illustrati i vari campi d'impiego delle nanotecnologie e dei nanomateriali e discusse le questioni rilevanti per la sicurezza.

Oltre alla questione della dichiarazione dei nanoprodotto e alla piattaforma Internet centrale, sono state discusse numerose idee generali per informare i consumatori, differenziate a seconda del ramo (foglietti illustrativi dei medicinali, consulenza nel commercio al dettaglio, infoline sui prodotti, siti web delle aziende, ecc.). Attualmente queste possibilità sono almeno in parte già sfruttate dalle associazioni industriali e dalle aziende.

Prospettive

La raccomandazione di creare una piattaforma Internet centrale è stata realizzata nell'ambito della misura «Comunicazione e promozione del dialogo pubblico». La trasposizione di eventuali disposizioni dell'UE sull'etichettatura nel diritto in materia di derrate alimentari e di cosmetici sarà discusso dal Parlamento nell'ambito dell'attuale revisione della legge sulle derrate alimentari e delle rispettive ordinanze.

3.2.6 Prevenzione degli incidenti rilevanti

Stato dell'attuazione

Nel quadro del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi» è stata valutata l'opportunità di modificare l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti a causa del potenziale di pericoli dei nanomateriali e dei possibili nuovi scenari di incidente rilevante. L'UFAM con la collaborazione di esperti esterni ha condotto uno studio sulle proprietà infiammabili e esplosive di una serie di nanomateriali. Lo

¹⁸ Vedi: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510>

studio, con il nome di «Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien – Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge»¹⁹, è stato pubblicato nell'estate del 2010.

Bilancio

Lo studio ha evidenziato che al momento non disponiamo di dati sufficienti per valutare le proprietà infiammabili ed esplosive dei nanomateriali. Perciò ha focalizzato l'attenzione principalmente sulle nanoparticelle più studiate, quelle di alluminio e di carbonio. Sulla base delle prime conoscenze acquisite, non vi sarebbe una particolare urgenza d'intervento nell'ambito della prevenzione degli incidenti rilevanti legati alle proprietà infiammabili ed esplosive. Tuttavia queste basi scientifiche non bastano per formulare conclusioni generali. Per acquisire un'evidenza più ampia e documentata sui pericoli legati all'infiammabilità e all'esplosività dei nanomateriali, lo studio elenca gli interrogativi scientifici più urgenti da risolvere. L'UFAM si impegnerà affinché gli istituti di ricerca raccolgano queste sfide.

Prospettive

L'UFAM intende seguire attentamente gli sviluppi nel campo delle proprietà infiammabili ed esplosive e attivarsi se si dovesse profilare un'urgenza d'intervento sulla base di nuove conoscenze scientifiche.

Lo studio non si pronuncia sugli effetti di un'eventuale liberazione di nanoparticelle sulla salute degli esseri umani o sull'ambiente, perché le necessarie basi scientifiche per studiare le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche sono ancora in fase di elaborazione a livello internazionale. Tuttavia, l'UFAM ha appena conferito l'incarico di condurre uno studio che dovrà fornire, sulla base dei dati esistenti, una prima analisi degli scenari di incidente rilevante e delle misure generali di sicurezza, nonché verificare la lista dei criteri e i quantitativi soglia per i nanomateriali di sintesi in termini di tossicità umana e ambientale.

3.2.7 Aiuto all'esecuzione relativo ai nanorifiuti

Stato dell'attuazione

Alla fine del 2008 l'UFAM ha istituito il gruppo di lavoro «Smaltimento di nanorifiuti», composto da rappresentanti dei Cantoni (Conferenza dei capi dei servizi per la protezione dell'ambiente, rappresentata dai Cantoni BS e VD), dei servizi federali (UFAM, SECO, SUVA, Swissmedic), nonché delle associazioni dell'industria (chimica, tessile, metalmeccanica, elettronica, cartiera, degli imballaggi, di lacche e vernici) e delle imprese di gestione dei rifiuti (incenerimento, riciclaggio dei materiali composti, smaltimento dei rifiuti speciali). Il gruppo di lavoro ha pubblicato nell'agosto 2010 una bozza della guida «Smaltimento ecocompatibile e sicuro dei rifiuti di fabbricazione e lavorazione industriale e artigianale dei nanomateriali di sintesi» e ha invitato le imprese che fabbricano, lavorano o smaltiscono nanomateriali a esprimere il loro parere. Alla fine di ottobre la bozza è stata presentata ai potenziali utilizzatori della guida nell'ambito di un workshop e dalla fine del 2010 è disponibile sul sito web dell'UFAM come «Documento di lavoro smaltimento dei nanorifiuti»; le imprese e organizzazioni interessate sono invitate a prendere posizione su questo documento di lavoro, segnalare lacune o errori e contribuire con le proprie esperienze e informazioni supplementari.

Bilancio

Il documento di lavoro si occupa dei rifiuti artigianali e industriali che contengono nanoparticelle e nanobastoncini allo stato libero o liberabili («nanorifiuti»). In quest'ambito le quantità e concentrazioni di nanoparticelle e nanobastoncini impongono il ricorso a misure specifiche. Il documento tratta infatti la classificazione dei nanorifiuti come rifiuti speciali e il corrispondente smaltimento, la gestione dei rifiuti

¹⁹ M. Steinkrauss et al. 2010: Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Umwelt-Wissen Nr. 1011. Ufficio federale dell'ambiente, Berna. 39 pagg. <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01539>

all'interno dell'azienda e la protezione dei lavoratori nella manipolazione dei nanorifiuti. Per le raccomandazioni sulle possibili procedure di smaltimento dei nanorifiuti si affida a considerazioni di plausibilità inerenti alla tecnica e alle scienze naturali. Questo perché ad oggi non si conoscono metodi di smaltimento sicuri e comprovati dei nanomateriali. Il documento di lavoro inoltre non si esprime sullo smaltimento dei prodotti di consumo contenenti nanoparticelle. A causa delle lacune scientifiche su tipi e quantitativi di questi prodotti e sul comportamento dei nanomateriali negli impianti di incenerimento o in altre forme di smaltimento, attualmente non è ancora possibile giustificare eventuali misure specifiche di smaltimento.

Prospettive

Dopo la fase di prova, il documento di lavoro va completato e ultimato per diventare, dopo aver consultato gli Uffici federali e l'economia, un aiuto all'esecuzione autonomo o essere integrato negli aiuti all'esecuzione già esistenti nel settore dei rifiuti. Se le esperienze future faranno emergere la necessità di disposizioni nanospecifiche sui rifiuti speciali di fabbricazione e lavorazione dei nanomateriali, si imporrà una modifica dell'ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif; RS 814.610).

Il comportamento dei beni di consumo contenenti nanomateriali durante lo smaltimento non è ancora stato chiarito a sufficienza. L'UFAM ha incaricato nel 2011 di condurre uno studio su questo argomento per fare luce sullo stato attuale delle conoscenze e per chiarire più precisamente la necessità di ricerca e di intervento nel settore dello smaltimento dei beni di consumo contenenti nanomateriali. I primi accertamenti preliminari sul comportamento dei nanorifiuti negli impianti di incenerimento e sulla riciclabilità del nanoargento sono stati finanziati nell'ambito della ricerca pubblica (vedi capitolo 3.1.2). Sarebbe importante adoperarsi tempestivamente per accertare se le vie e i metodi convenzionali di smaltimento dei beni di consumo provochino la liberazione di nanoparticelle e un'esposizione umana e ambientale; ciò consentirebbe di introdurre misure efficaci prima che insorgano problemi.

3.3 Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione orientati all'attuazione

Stato dei lavori

L'agenzia per la promozione dell'innovazione CTI eroga finanziamenti per progetti di ricerca e sviluppo nati dalla collaborazione tra istituti di ricerca e partner economici, rafforza il trasferimento di conoscenze e tecnologie all'interno di reti regionali e sostiene le aziende start-up e l'imprenditoria offrendo servizi di coaching.

Il programma per la promozione di tecnologie ambientali innovative è stato avviato dall'UFAM nel 1997 e sostiene progetti pilota e dimostrativi, nonché misure volte a rendere commerciabili le innovazioni.

Bilancio

Tra il 2004 e il 2010, la CTI ha finanziato 74 progetti di cooperazione per la ricerca e lo sviluppo nel settore delle micro- e nanotecnologie. Il volume dei finanziamenti ha raggiunto i 61 milioni di franchi, di cui 28 milioni stanziati dalla Confederazione. Il 53 per cento dei contributi di promozione è confluito nel settore dei politecnici federali, il 26 per cento nelle università e il 21 per cento nelle scuole universitarie professionali.

I principali campi d'attività sono stati:

- strati funzionali nanostrutturati per prodotti e componenti finiti qualitativamente migliori, più efficienti o duraturi, in particolare nell'industria meccanica, elettronica, degli articoli casalinghi, orologeria, della tecnica medica e tessile;
- materiali e prodotti nanostrutturati con proprietà nuove o migliorate: plastiche, colle, componenti elettronici, protesi dentarie, prodotti farmaceutici, sistemi di sicurezza e identificazione;
- concetti impostati sui nanomateriali per l'imaging medico, la diagnosi dei tumori e della degenerazione articolare, la bioanalitica e la medicina personalizzata;
- nuovi metodi per misuratori e applicazioni destinate a caratterizzare le proprietà di nanomateriali e nanostrutture;
- nanomateriali capaci di migliorare l'ecologia e l'economia dei processi di produzione rilevanti per l'ambiente: energia solare termica e fotovoltaica, pile di combustione, trattamento meccanico, recupero del calore, filtrazione sicura ed eliminazione delle nanoparticelle dall'ambiente;
- miglioramento dell'efficienza e del controllo dei processi di produzione di nanomateriali e creazione di sistemi di sensori intelligenti per la garanzia della qualità.

In questo periodo, alla promozione delle nanotecnologie è stato destinato meno del 10 per cento dell'intero portafoglio della CTI previsto per la ricerca e lo sviluppo, anche se la tendenza si è rivelata in aumento. Tuttavia, questa percentuale non riflette il valore reale di questi progetti, sia per l'industria, sia per la ricerca accademica, in termini di innovazione promettente per il futuro. Come dimostrano gli esempi appena elencati, i progetti nel settore della nanotecnologia sostenuti dalla CTI coprono un ampio spettro dell'industria svizzera orientata all'innovazione. Nei progetti di sviluppo si è data molta importanza alle questioni legate ai rischi dell'utilizzo di nanomateriali. Contemporaneamente la CTI sostiene anche una serie di ricerche che intendono sfruttare i nanomateriali e la nanotecnologia per sviluppare nuovi concetti per la produzione sostenibile di energia, per aumentare l'efficienza d'impiego dei materiali e nei processi di fabbricazione al fine di risparmiare risorse, e per l'eliminazione efficace di sostanze nocive dall'ambiente.

Dal 2004, la CTI organizza ogni anno un evento speciale sul tema delle micro- e nanotecnologie, in cui i partner economici presentano i risultati dei progetti di ricerca e sviluppo sostenuti dalla CTI. Agli

eventi di networking partecipano ogni volta da 150 a 200 rappresentanti dell'industria, degli istituti di ricerca e di altre organizzazioni.

La promozione delle tecnologie ambientali dell'UFAM riceve un numero sempre crescente di domande di finanziamento. Il budget è più che raddoppiato dal 2008 (2,1 milioni di franchi) al 2011 (4,3 milioni). La quota di domande dal settore delle nanotecnologie è rimasta costantemente bassa. Come condizione preliminare per valutare domande con contenuti nanorilevanti, il richiedente deve presentare una documentazione corredata dalla griglia di precauzione.

Prospettive

Dall'inizio del 2011, la CTI è la commissione ufficialmente responsabile della promozione dell'innovazione della Confederazione. In futuro continuerà a promuovere progetti nel settore delle micro- e nanotecnologie.

3.4 Comunicazione e promozione del dialogo pubblico

La popolazione, la politica e l'economia hanno bisogno di un accesso agevole alle informazioni sulle norme, prescrizioni e raccomandazioni vigenti. Inoltre devono avere la possibilità di consultare le più recenti conoscenze scientifiche sulle opportunità e i rischi dei nanomateriali di sintesi.

Dal dialogo con tutti gli attori interessati devono scaturire approcci per affrontare il problema dell'impiego sicuro dei nanomateriali. Del resto, il dibattito sulle opportunità e i rischi delle nanotecnologie deve essere parte integrante del progresso di questa scienza.

Stato dei lavori

Sito web «Nanotecnologia»

Attualmente è in corso di allestimento una piattaforma Internet comune degli Uffici federali coinvolti, destinata a rispondere alla richiesta di informazioni aggiornate. La piattaforma informativa deve focalizzarsi sulle attività in Svizzera, pur non mancando di contestualizzare gli sviluppi all'estero. I campi tematici trattati dal sito web sono:

- strategia, obiettivi e risultati del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi»;
- sviluppi legali (nazionali e internazionali);
- stato della scienza, ricerca e formazione; inclusione di banche dati scientifiche esistenti, come la banca dati DaNa sostenuta dall'UFSP e dall'UFAM;²⁰
- campi d'impiego delle nanotecnologie e dei nanomateriali;
- comunicazione e dialogo pubblico;
- attualità e manifestazioni.

L'allestimento del sito web è strutturato in due fasi. In una prima versione, il sito web intende concentrarsi sulle attività dei servizi federali. Quando sarà attivato, si darà avvio alla seconda fase di ampliamento, invitando gli altri attori interessati a collaborare. Con il coinvolgimento nella piattaforma Internet delle organizzazioni di tutela dei consumatori, del commercio e dell'industria s'intende migliorare l'offerta informativa ai consumatori sui nanomateriali contenuti nei prodotti di consumo. In questo modo si attua la raccomandazione della piattaforma di dialogo NANO per migliorare l'informazione dei consumatori sui nanoprodotti (vedi capitolo 3.2.5).

²⁰ <http://www.nanopartikel.info>

Bilancio

La prima versione del sito web è ultimata e sarà attivata insieme alla pubblicazione di questo rapporto, all'inizio del 2012.

Prospettive

L'ampliamento del sito web con le informazioni sui prodotti di consumo avverrà a partire dal 2012.

Dialogo pubblico e formazione

Dal 2008 al 2011 i servizi della Confederazione hanno aiutato a finanziare e allestire numerose manifestazioni di dialogo organizzate da terzi, come Nanoconvention, Nanopublic e Nanoregulation o i dialoghi tra le autorità tedesche, austriache, svizzere e del Liechtenstein. Inoltre, è stato cofinanziato il progetto di formazione Swiss Nanocube. L'UFAM ha dedicato il numero 3/2010 della sua rivista al tema delle nanotecnologie.

4 Sviluppo della regolamentazione dei nanomateriali in Europa

4.1 Prodotti chimici

Nell'UE/SEE i prodotti chimici sottostanno dal 2007 al regolamento REACH, che disciplina la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'impiego di sostanze, ossia sostanze come tali, in preparati e in articoli quando sono rilasciate intenzionalmente dagli stessi. Spetta al fabbricante o all'importatore garantire che vengano fabbricate e immesse in commercio esclusivamente sostanze che non influiscono negativamente sulla salute degli esseri umani e sull'ambiente. Di principio, secondo il REACH sono soggetti all'obbligo di registrazione le sostanze, i preparati e gli articoli fabbricati e commercializzati in quantitativi superiori a una tonnellata per anno. Tuttavia il regolamento contempla diverse eccezioni (p. es. le sostanze naturali).

Per la registrazione è rilevante la struttura del prodotto chimico, ma non la sua forma né le sue dimensioni. Quindi sono comprese in linea generale anche le sostanze in forma nanometrica; tuttavia non devono essere registrate separatamente se lo sono già state nella loro forma macroscopica. In questo caso, però, il fascicolo di registrazione deve contenere informazioni sulla nanoforma del prodotto chimico.²¹

La SDS contiene informazioni su prodotti chimici determinanti per le misure di protezione da adottare nell'ambito della catena di produzione e lavorazione, nonché dell'impiego professionale. Con la modifica del regolamento REACH del 20 maggio 2010 vengono richiesti nuovi dati che potrebbero essere particolarmente rilevanti per i nanomateriali. Per esempio, bisogna indicare le informazioni di sicurezza disponibili sulla chimica delle superfici e sulle proprietà chimico-fisiche che determinano la reattività del nanomateriale in questione (potenziale redox e di formazione di radicali liberi e proprietà fotocatalitiche).²²

²¹ Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev.1, Brussels, 16 December 2008

²² Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Lavori correnti per l'adeguamento del regolamento REACH ai nanomateriali

La Commissione UE ritiene che vi sia la necessità di adeguare il regolamento REACH tenendo conto dei nanomateriali. Questa necessità deriva dal fatto che le proprietà di un prodotto chimico possono dipendere dalla sua forma e dimensione. Per esempio, è stata soppressa la deroga all'obbligo di registrazione per la grafite e il carbonio prevista inizialmente nell'allegato IV del regolamento REACH a causa delle proprietà di queste sostanze in nanoforma.²³ Nell'ambito della revisione, va inoltre chiarito se i nanomateriali debbano essere considerati sostanze a se stanti e quali proprietà siano da verificare ai fini della registrazione. Eventuali novità normative nell'ambito del processo di revisione del REACH non sono attese prima del 2013.

Classificazione, etichettatura e imballaggio di nanomateriali

Il regolamento CLP²⁴ disciplina la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati in seno all'UE.

I nanomateriali rientrano nel campo d'applicazione del regolamento CLP, che tuttavia non contiene disposizioni specifiche in tal senso. Dal 1° dicembre 2010, ai sensi del regolamento CLP, le classificazioni e le etichettature di sostanze e miscele pericolose soggiacciono all'obbligo di annuncio. L'Agenzia europea delle sostanze chimiche gestisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature nel quale sono registrate le informazioni trasmesse dai fabbricanti. L'obbligo di annuncio si applica anche ai nanomateriali. Nel caso in cui i nanomateriali presentino una classificazione diversa rispetto alla loro forma macroscopica, sottostanno all'obbligo di motivazione e pubblicazione.²⁵

4.2 Biocidi

La direttiva sui biocidi prevede l'obbligo di autorizzazione per i principi attivi.²⁶ Non appena un principio attivo viene inserito nell'allegato I/IA della direttiva, i prodotti possono essere valutati nell'ambito di una procedura nazionale di autorizzazione o registrazione. Sempre nell'ambito della procedura nazionale vengono poi esaminati i rischi dei prodotti specifici. Di principio, pur non facendovi riferimento esplicito, la direttiva si applica anche ai biocidi contenenti nanomateriali. Essa prevede tuttavia una valutazione dei rischi che non consente di riconoscere e accertare sistematicamente i pericoli specifici dei nanomateriali. La proposta di revisione formulata dalla Commissione UE contiene regolamentazioni nanospecifiche per i casi in cui le autorizzazioni per un principio attivo non includano le eventuali nanoforme, a meno che non siano state menzionate esplicitamente nell'autorizzazione.²⁷

²³ Regolamento (CE) n. 987/2008 della Commissione, dell' 8 ottobre 2008, che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

²⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP: «Classification, Labelling and Packaging»)

²⁵ Vedi: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0872:DE:NOT>

²⁶ Vedi: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0001:IT:PDF>

²⁷ Proposta di regolamento del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, Bruxelles, 31.1.2011

4.3 Prodotti fitosanitari

Il regolamento sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari²⁸ prevede l'obbligo di autorizzazione sia per i principi attivi sia per i prodotti. Non appena un principio attivo è inserito nell'allegato I/IA della direttiva, può essere avviata la procedura nazionale di autorizzazione per i prodotti che contengono tali principi. Sempre nell'ambito della procedura nazionale vengono poi valutati i rischi dei prodotti specifici. I prodotti fitosanitari contenenti nanomateriali non sono disciplinati esplicitamente nel regolamento; tuttavia, le severe condizioni poste circa i documenti per l'autorizzazione (p. es. la lista esatta di tutte le sostanze contenute nel prodotto) permettono di individuarli e valutarli.

4.4 Derrate alimentari

Il regolamento relativo agli additivi alimentari contempla disposizioni nanospecifiche:²⁹ all'articolo 12 prevede che qualora un additivo alimentare il cui metodo di produzione o le materie prime utilizzate subiscano un cambiamento significativo (p. es. dimensione delle particelle), esso va considerato un additivo diverso ed è necessaria una nuova inclusione negli elenchi comunitari o la modifica delle specifiche prima che esso possa essere immesso sul mercato. L'obbligo di autorizzazione sussiste anche per i nanomateriali presenti in materie plastiche che entrano in contatto con prodotti alimentari.³⁰

Va anche menzionato che con il nuovo regolamento approvato nel luglio 2011 concernente la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori³¹, dall'autunno 2014 entrerà in vigore l'obbligo di etichettatura per i prodotti alimentari che contengono nanomateriali.

Lavori correnti per l'adeguamento del regolamento sui nuovi prodotti alimentari

Molto più ampie sono le novità nanospecifiche previste nell'ambito del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. L'attuale proposta di regolamento comprende la definizione della nozione di nanomateriali fabbricati artificialmente nonché l'idea di sottoporre i nuovi prodotti alimentari fabbricati con nanomateriali sintetici o contenenti tali sostanze a un proprio obbligo di autorizzazione con metodi di valutazione dei rischi nanospecifici. La proposta prevede inoltre l'obbligo di dichiarazione per componenti con caratteristiche nanometriche.³² I negoziati tra il Parlamento europeo e il Consiglio sono falliti nell'aprile 2011.

²⁸ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE

²⁹ Vedi: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:IT:PDF>

³⁰ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:IT:PDF>

³¹ Vedi: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:IT:PDF>

³² Vedi: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0171+0+DOC+XML+V0//IT#BKMD-9>

4.5 Cosmetici

Il regolamento sui cosmetici contempla alcune disposizioni nanospecifiche che entreranno in vigore nel 2013. A partire da quella data, i nanomateriali presenti nei cosmetici dovranno essere dichiarati con la dicitura «nano». Sussiste inoltre l'obbligo di annuncio per i cosmetici contenenti nanomateriali. Secondo questo regolamento, è considerato un nanomateriale «ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm».³³

4.6 Medicamenti e dispositivi medici

All'interno dell'Unione europea i medicamenti sottostanno a una procedura di omologazione che per ora non contempla requisiti specifici per i nanomateriali. Attualmente, la Commissione sta verificando la possibilità di introdurre un controllo sistematico dei pericoli nanospecifici. Ciò è importante soprattutto per i medicamenti costituiti da una combinazione di nanoparticelle e materiale genetico biologicamente attivo, come le sequenze funzionali di DNA e RNA. La combinazione di queste componenti consente una trasmissione mirata di materiale genetico e potrebbe richiederne la registrazione nell'ambito del regolamento (CE) N. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate³⁴, come avviene oggi per i prodotti destinati alle terapie genetiche.

In Europa è stata riconosciuta molto presto l'importanza della nanotecnologia nei dispositivi medici. Si sta pertanto accertando se l'attuale normativa europea sui dispositivi medici tiene conto sufficientemente dei possibili rischi costituiti dalle nuove tecnologie. Attualmente, nell'Unione europea i dispositivi medici non sono sottoposti all'obbligo di omologazione.

4.7 Apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il 21 luglio 2011 è entrata in vigore la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, quale rifusione della direttiva 2002/95/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RoHS, RoHS = Restriction of Hazardous Substances). In un primo tempo, si è deciso di non inserire altre sostanze nell'allegato delle sostanze vietate. Nelle considerazioni si esprime tuttavia la volontà di esaminare periodicamente la lista dei prodotti vietati e quella delle deroghe, avvalendosi in particolare delle disposizioni del regolamento REACH sulle sostanze vietate e quelle sottoposte all'obbligo di autorizzazione. Si menziona inoltre la necessità di prestare attenzione ai nanomateriali e alla loro sostituzione con alternative più rispettose dell'ambiente durante i controlli periodici degli allegati della direttiva RoHS.

³³ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici

³⁴ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007R1394:IT:HTML>

4.8 Raccomandazione per la definizione di nanomateriale

Dopo una lunga fase di lavori preliminari, il 18 ottobre 2011 la Commissione europea ha emanato una raccomandazione per la definizione di nanomateriale. La definizione è riassunta di seguito. La versione completa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 20 ottobre 2011.³⁵ La definizione sarà rivista nel 2014, alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi.

Riassunto della definizione di nanomateriale dell'UE:

- con «nanomateriale» s'intende un materiale in cui una o più dimensioni esterne sono comprese fra 1 e 100 nm;
- in questo materiale almeno il 50 per cento delle particelle, nella distribuzione dimensionale numerica, deve essere in scala nanometrica. Ove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, questa soglia del 50 per cento può essere ridotta fino all'1 per cento;
- i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm vanno considerati nanomateriali, anche se una o più delle loro dimensioni esterne è inferiore a 1 nm;
- un nanomateriale può essere definito anche sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale è considerato nanomateriale se la sua superficie specifica in volume è superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

5 La situazione giuridica in Svizzera

Oggi i nanomateriali di sintesi sono presenti in diversi prodotti e applicazioni sul mercato. È quindi prevedibile che in futuro saranno impiegati in misura ancora più ampia e in quantitativi maggiori.

5.1 Regolamentazioni attuali

I nanomateriali di sintesi sono prodotti chimici. Siccome le attuali regolamentazioni in materia di prodotti chimici non fanno distinzioni tra diverse dimensioni particellari e stati di aggregazione, di principio valgono sia per le forme non nanometriche sia per i nanomateriali. Di conseguenza, a seconda del loro impiego, i nanomateriali sottostanno ai disciplinamenti dei prodotti già previsti dal diritto sui prodotti chimici, sulle derrate alimentari o sui medicinali. Inoltre, in linea di principio si applicano anche le prescrizioni in materia di emissioni, immissioni e quelle per la protezione della salute sul posto di lavoro, nonché le norme per la prevenzione degli incidenti rilevanti o quelle sui rifiuti contemplate dalla legislazione sulla protezione dell'ambiente e delle acque.

Segue un elenco dei requisiti vigenti. Tuttavia, va di nuovo ricordato che queste prescrizioni non sono modellate esplicitamente sulle proprietà dei nanomateriali.

Procedure di omologazione e notifica, controllo autonomo

³⁵ Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 20.10.2011:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF>

Per i nanomateriali immessi in commercio valgono, a seconda del loro impiego, le stesse prescrizioni di sicurezza come per i prodotti chimici convenzionali, le derrate alimentari, i medicinali e dispositivi medici, i biocidi e i prodotti fitosanitari. In altre parole, le prescrizioni per i nanomateriali sono identiche a quelle per le loro forme macroscopiche:

- medicinali, prodotti fitosanitari e biocidi sono sottoposti a una procedura d'omologazione disciplinata dalle rispettive ordinanze;
- l'impiego di diversi componenti e additivi in derrate alimentari, cosmetici e oggetti d'uso è disciplinato da elenchi positivi. Finora, all'UFSP non sono pervenute domande di omologazione di additivi alimentari composti da nanomateriali. Eventuali domande sarebbero trattate in modo analogo a un additivo nuovo che non figura in alcun elenco. Lo stesso varrebbe per le domande concernenti i materiali d'imballaggio contenenti nanomateriali a contatto con derrate alimentari;
- i nuovi prodotti chimici sono soggetti a una procedura di notifica ai sensi dell'ordinanza sui prodotti chimici, che si applica anche ai nanomateriali che non corrispondono alla definizione di vecchia sostanza secondo l'OPChim;
- per quanto riguarda le vecchie sostanze e i preparati, l'ordinanza sui prodotti chimici impone al fabbricante di verificare in proprio la sicurezza per l'essere umano e l'ambiente nel quadro del controllo autonomo;
- anche la valutazione dei dispositivi medici rientra nella sfera individuale di responsabilità del fabbricante. Per i prodotti che presentano un rischio elevato, il fabbricante deve fare appello a un organismo di valutazione della conformità. Se tutti i requisiti di conformità sono soddisfatti, il fabbricante emette una dichiarazione di conformità e l'organismo di valutazione della conformità un certificato CE. Il prodotto conforme è provvisto della marcatura CE e può essere venduto in Svizzera e in tutti gli Stati membri dell'UE.

Per queste procedure disciplinate a livello d'ordinanza valgono differenti requisiti di verifica. Per ora non sono ancora considerate le proprietà specifiche dei nanomateriali. Tuttavia, nell'iter di omologazione e notifica delle nuove sostanze possono essere richieste informazioni supplementari. Nelle nuove domande di omologazione di prodotti fitosanitari, i richiedenti devono dichiarare se il prodotto contiene nanoparticelle.

Obblighi di annuncio

Il diritto in materia di prodotti chimici contempla diversi obblighi di annuncio per i vari tipi di sostanze e preparati. Per le sostanze o gli elementi costitutivi pericolosi devono essere annunciati i dati concernenti l'identità e la classificazione e l'etichettatura. Quest'obbligo di annuncio vale anche per i nanomateriali classificati come pericolosi. Tuttavia, i dati che vanno annunciati non consentono sempre di riconoscere se la sostanza oggetto all'obbligo di annuncio sia un nanomateriale. La nomenclatura internazionale armonizzata sviluppata per i prodotti chimici convenzionali non permette di risalire alla grandezza, alla forma e al rivestimento superficiale di una sostanza.

Dichiarazione, etichettatura

Derrate alimentari, cosmetici, medicinali, prodotti fitosanitari, biocidi e prodotti chimici sottostanno a diversi obblighi di etichettatura e dichiarazione. Le prescrizioni concernenti la dichiarazione di derrate alimentari, cosmetici e medicinali, oltre alla segnalazione di possibili effetti indesiderati, mirano in primo luogo a informare i consumatori sugli ingredienti, il Paese d'origine, ecc. Oggi il diritto svizzero non contempla prescrizioni di dichiarazione per i nanomateriali. Nei prodotti chimici, fitosanitari e biocidi l'etichettatura dipende dalla classificazione. Sostanze e preparati pericolosi sono caratterizzati come tali e provvisti di avvertenze sui pericoli e sulle misure di protezione. Inoltre, sull'etichetta è riportato il nome della sostanza pericolosa. Queste prescrizioni concernenti l'etichettatura si applicano anche ai nanomateriali e ai preparati contenenti nanomateriali.

Valori limite delle emissioni e immissioni, quantitativi soglia

Oltre alle disposizioni concernenti i requisiti per l'immissione in commercio dei nanomateriali, nei settori: protezione dell'aria, protezione delle acque, smaltimento dei rifiuti, trasporto di merci pericolose e prevenzione degli incidenti rilevanti vigono norme orientate alla protezione che fissano valori limite delle emissioni e immissioni o che sono basate sulla classificazione in specifiche categorie di rischio. Attualmente, non sono ancora stati definiti valori limite o categorie di rischio per i nanomateriali.

Protezione dei lavoratori (valori limite e operativi)

La legge sul lavoro (art. 6 LL; RS 822.11) e la legge sull'assicurazione contro gli infortuni (art. 82 LAINF; RS 832.20) obbligano il datore di lavoro a prendere tutti i provvedimenti necessari per la tutela della salute dei lavoratori. Quest'obbligo è di natura generale, ma finora l'aspetto specifico dei nanomateriali non è stato concretizzato in termini di legge o di ordinanza.

Per i nanomateriali non sono nemmeno mai stati stabiliti valori limite vincolanti (valore limite d'esposizione o concentrazione massima ammissibile [MAC] sul posto di lavoro). Malgrado ciò, la Suva ha formulato nel suo elenco dei valori limite 2012 alcuni valori operativi per i nanotubi di carbonio.³⁶

5.2 Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

L'obiettivo della legge sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG), riveduta nel 2009, e delle sue disposizioni esecutive³⁷ è quello d'impedire, ridurre o rimuovere la formazione di ostacoli tecnici al commercio. Quest'obiettivo viene perseguito con tre strumenti stabiliti dalla LOTG: l'armonizzazione delle prescrizioni tecniche svizzere con quelle dell'UE (secondo l'art. 4 LOTG, vanno elaborate in modo da essere compatibili con quelle dei principali partner commerciali della Svizzera), gli accordi internazionali e l'applicazione unilaterale del principio «Cassis de Dijon». In virtù di questo principio, i prodotti che sono legalmente immessi in commercio nell'UE o nel SEE possono di norma circolare liberamente anche in Svizzera senza l'obbligo di controlli preliminari. Le deroghe sono ammesse unicamente per la tutela di interessi pubblici preponderanti.

Il principio «Cassis de Dijon» si applica a diversi settori produttivi, tra cui anche quello delle derrate alimentari e dei prodotti chimici.

Le derrate alimentari che non corrispondono per nulla o solo parzialmente alle prescrizioni tecniche svizzere, ma che sono conformi alle prescrizioni tecniche dell'UE o di uno Stato membro dell'UE o del SEE e sono state legalmente immesse in commercio in quel luogo, possono essere commercializzate anche in Svizzera. Tuttavia, a differenza degli altri prodotti, le derrate alimentari necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) prima dell'immissione in commercio nel nostro Paese.

Nel settore dei prodotti chimici, le nuove disposizioni della LOTG sono applicabili alle sostanze, ai preparati e agli oggetti. Per esempio, nel campo dell'etichettatura ciò implica che prodotti chimici caratterizzati secondo le disposizioni dell'UE possono essere venduti anche in Svizzera. Tuttavia, è sempre necessario specificare il nominativo dell'importatore svizzero. Inoltre, le etichette dei prodotti immessi in commercio devono essere redatte in due lingue ufficiali svizzere o perlomeno nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali del luogo in cui il prodotto è immesso in commercio. Il principio «Cassis de Dijon» non viene applicato nei casi seguenti:

³⁶ Suva: Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro; www.suva.ch/waswo/1903.d

³⁷ Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51) e ordinanza del 19 maggio 2010 concernente l'immissione in commercio di prodotti fabbricati conformemente a prescrizioni tecniche estere e la loro sorveglianza sul mercato (ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere, OIPPE; RS 946.513.8)

- prodotti soggetti a omologazione;
- sostanze soggette all'obbligo di notifica;
- prodotti soggetti ad autorizzazione preliminare d'importazione;
- prodotti soggetti a un divieto d'importazione;
- prodotti per i quali il Consiglio federale ha previsto una deroga.

6 Necessità d'intervento 2012-2015

Dalla sua approvazione da parte del Consiglio federale, gli Uffici federali si stanno impegnando per l'attuazione del piano d'azione «Nanomateriali di sintesi». Questo capitolo presenta un riassunto degli interventi descritti nel capitolo 3 necessari per completare l'attuazione dei quattro obiettivi del piano d'azione, nonché dell'attività legislativa da compiere.

Prima di integrare le proprietà specifiche dei nanomateriali in norme e regolamenti, devono essere soddisfatte alcune premesse. Devono essere disponibili metodi di verifica e misura in grado di esaminare le proprietà specifiche dei nanomateriali di sintesi e individuare i nanomateriali presenti nei prodotti e nell'ambiente. Inoltre, va sviluppata una metodologia della valutazione dei rischi che tenga conto delle caratteristiche particolari dei nanomateriali.

In attesa del momento in cui saranno disponibili le basi necessarie per allestire una regolamentazione nanospecifica, vanno ampliati gli strumenti volontari per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi, il cui uso va promosso e verificato.

6.1 Presupposti scientifici e metodologici

L'elaborazione di direttive sui test standardizzate e validate ha senso solo se è coordinata a livello internazionale. L'OCSE ha assunto la guida in questo campo e i lavori sono coordinati o finanziati dagli Stati membri. I risultati, attesi nei prossimi anni, del programma OCSE possono essere sfruttati per sviluppare ulteriormente gli strumenti volontari disponibili. Il processo per ottenere una raccolta esauriente di direttive sui test e per adeguare i metodi di valutazione dei rischi è destinato a durare probabilmente ancora diversi anni.

La collaborazione della Svizzera in seno all'OCSE e ad altri organismi internazionali come l'ISO, l'OMS e al FAO consente di apportare più efficacemente il contributo scientifico delle scuole universitarie svizzere e di influire sui lavori di queste organizzazioni. La Svizzera intende proseguire la sua partecipazione nelle modalità attuali.

Per le disposizioni nanospecifiche deve essere definito il concetto di «nanomateriale di sintesi», tenendo conto dei diversi settori legislativi. Dopo un lungo lavoro preparatorio, il 18 ottobre 2011 la Commissione europea ha emesso una raccomandazione sulla definizione di nanomateriale (vedi capitolo 4.1), compiendo un passo importante in direzione di una concreta regolamentazione nanospecifica. Questa definizione ora può essere usata per definire obblighi di dichiarazione o notifica. Per il momento non ha un impatto sulla valutazione dei rischi nell'ambito delle procedure di registrazione e omologazione applicabili anche ai nanomateriali. In un primo tempo, in quest'ambito devono essere stabiliti requisiti nanospecifici di verifica e per l'acquisizione di dati. Si prevede che la definizione quadro dell'UE sarà utilizzata anche in Svizzera come base per la regolamentazione in materia di nanomateriali.

L'ISO ha sviluppato la terminologia delle nanotecnologie, che può essere utilizzata negli aiuti all'esecuzione e nei progetti legislativi. Per contro mancano prescrizioni univoche per la denominazione dei nanomateriali.

Continuano a sussistere lacune scientifiche riguardo ai meccanismi d'azione e alle proprietà dei nanomateriali determinanti per la loro tossicità e il loro comportamento all'interno di organismi e nell'ambiente. Queste conoscenze sono una condizione necessaria per lo sviluppo di metodi e strategie di test volti a individuare gli effetti nanospecifici. Oltre a queste problematiche di fondo, gli aspetti su cui si concentrano i programmi di ricerca dell'UE e nazionali concernono gli effetti a lungo termine, la tossicocinetica, la tossicologia d'organo e il possibile accumulo di nanomateriali nella catena alimentare.

Anche il Programma nazionale svizzero di ricerca 64 «Opportunità e rischi dei nanomateriali» contribuisce a colmare queste lacune.

Sul mercato si trovano già prodotti contenenti nanomateriali. Per comprenderne l'attuale carico sull'uomo e sull'ambiente è necessario sviluppare modelli e metodi di misura adeguati. In particolare, sono imprescindibili per eseguire un monitoraggio mirato sul posto di lavoro e nell'ambiente (aria, acqua, acque sotterranee, suolo). Per elaborare aiuti all'esecuzione utilizzabili nella pratica devono essere messi a punto metodi semplici e affidabili per valutare l'effetto dei nanomateriali. Questi lavori sono stati avviati e devono proseguire nell'ambito della ricerca pubblica degli Uffici federali (vedi capitolo 3.1.2).

6.2 Condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

Gli aiuti all'esecuzione elaborati nell'ambito del piano d'azione vanno adeguati regolarmente allo stato più recente della scienza e della tecnica. Va data una particolare attenzione all'attuabilità pratica, per cui è indispensabile il dialogo con gli utilizzatori. Seguono in breve le implicazioni per i singoli aiuti all'esecuzione.

Aiuto all'esecuzione del controllo autonomo

Una bozza dell'aiuto all'esecuzione del controllo autonomo sarà pubblicata all'inizio del 2012 come versione di prova. Prima dell'introduzione della versione definitiva saranno tenuti dei workshop per utilizzatori per verificarne l'applicabilità nella pratica. In una seconda fase sarebbe indicato verificare l'esecuzione del controllo autonomo sui nanoprodotti da parte dei fabbricanti e degli importatori.

Griglia di precauzione

La griglia di precauzione deve essere adattata regolarmente allo stato delle conoscenze e sviluppata in collaborazione con altri Paesi dotati di strumenti di valutazione analoghi. Se possibile, è opportuno cercare di ampliare il numero di utilizzatori.

Aiuto all'esecuzione relativo alla scheda di dati di sicurezza

Devono essere raccolte esperienze pratiche d'uso della guida e su questa base procedere alle necessarie revisioni.

Guida sullo smaltimento

Nell'immediato, la priorità va data agli accertamenti sull'applicabilità dei metodi di smaltimento di diversi nanomateriali e alla raccolta di esperienze pratiche d'uso della guida già pubblicata. Inoltre, va chiarito se il trattamento, tra cui il riciclaggio, dei beni di consumo che contengono nanomateriali possa causare una loro liberazione e quindi un'esposizione umana e ambientale e se bisognerà prendere provvedimenti per prevenirla.

Ulteriori provvedimenti

Oggi solo pochi nanomateriali di sintesi trovano impiego nelle derrate alimentari e nei cosmetici. L'utilizzo di additivi alimentari e di componenti nei cosmetici - in scala nanometrica o no - è disciplinato da elenchi positivi nelle corrispondenti ordinanze. Tuttavia, nell'ambito della ricerca e sviluppo sono in corso svariati progetti mirati a sfruttare le possibilità d'impiego dei nanomateriali. Quest'evoluzione va seguita con attenzione per individuare tempestivamente possibili aspetti critici per la sicurezza e per l'attuazione delle disposizioni, consentendo così di apportare le modifiche necessarie già nei primi stadi della produzione.

6.3 Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione orientati all'attuazione

Non si scorge più un'urgenza d'intervento per aumentare la sensibilizzazione in questo campo, per i seguenti motivi:

- il ricorso agli strumenti di promozione nel campo delle nanotecnologie è aumentato negli ultimi tempi;
- da parte dell'economia vi è interesse a investire in questa tecnologia;
- sono stati istituiti nuovi centri di nanotecnologia, come l'Istituto Adolphe Merkle o il centro comune di ricerca IBM/PFZ.

6.4 Comunicazione e promozione del dialogo pubblico

Il sito web «Nanotecnologia» gestito dagli Uffici federali coinvolti sarà attivato all'inizio del 2012 e dovrà essere costantemente aggiornato. Va ampliata la parte dedicata all'informazione dei consumatori sui nanomateriali presenti nei prodotti, invitando a collaborare l'industria, il commercio e le organizzazioni di protezione dei consumatori. Oltre a ciò, gli Uffici federali sono chiamati a proseguire la promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e i rischi dei nanomateriali di sintesi.

6.5 Attività legislativa

Come menzionato nel capitolo 5, già oggi numerose prescrizioni valgono implicitamente anche per i nanomateriali. Tuttavia, si prevede che nel lungo termine sarà necessario adeguarle per tenere conto delle proprietà specifiche dei nanomateriali. Per evitare problemi di interfaccia e in linea con le tendenze legislative europee, vanno apportati adeguamenti settoriali nelle leggi e ordinanze esistenti (diritto sulle derrate alimentari, sui medicinali, sui prodotti chimici, sui rifiuti, sulla protezione delle acque, sulla protezione dei lavoratori, ecc.), mentre la creazione di una legge specifica sui nanomateriali non appare né giustificata né appropriata.

Per redigere concrete aggiunte nanospecifiche agli atti legislativi esistenti disponiamo tuttora di basi scientifiche insufficienti per verificare e valutare i nanomateriali. Perciò questa non può essere una prospettiva di breve termine. Tuttavia appare ragionevole procedere sin d'ora ad alcuni adeguamenti legislativi tesi a garantire che le autorità siano informate sul tipo e sul campo d'impiego dei nanomateriali. Queste modifiche devono essere formulate in modo da non ostacolare il commercio.

6.5.1 Prodotti chimici (sostanze e preparati)

Nel quadro dell'attuale procedura di notifica per le nuove sostanze e dell'obbligo di annuncio per vecchie sostanze e preparati pericolosi e per determinate nuove sostanze, già oggi sono richiesti dati di identificazione e pericolosità. L'obiettivo è far sì che questi dati siano integrati da informazioni che

consentano di identificare la sostanza come un nanomateriale. Quest'aggiunta informativa deve concernere esclusivamente i nanomateriali fabbricati intenzionalmente con un diametro compreso tra 1 e 100 nm, ed escludere quelli che si formano come impurità nel processo di fabbricazione.

I nuovi dati serviranno a migliorare lo stato dell'informazione sui nanomateriali impiegati in Svizzera, a rilevare più facilmente il loro utilizzo nella catena di creazione di valore e a garantirne la rintracciabilità. Se dovessero emergere nuove conoscenze sulla pericolosità dei nanomateriali tali da richiedere provvedimenti volti a proteggere gli esseri umani e l'ambiente, sarà inoltre possibile informare e intervenire con maggior rapidità.

Per i fabbricanti di nanomateriali e preparati contenenti nanomateriali, queste informazioni supplementari da fornire imporrebbero uno sforzo minimo; infatti i nanomateriali fabbricati intenzionalmente in teoria sono già provvisti di dati identificativi. Da parte delle autorità devono essere adeguate le condizioni tecniche per registrare le notifiche, ma anche questo processo richiede un dispendio minimo. Di conseguenza, l'ampliamento dell'obbligo di annuncio dovrebbe già essere discusso nell'ambito della quarta revisione dell'ordinanza sui prodotti chimici, trasmessa per l'indagine conoscitiva all'inizio del 2012.

L'introduzione di obblighi di dichiarazione aggiuntivi rispetto alle attuali disposizioni sulla caratterizzazione e l'etichettatura dovrà essere ponderata solo se anche nell'UE saranno fatti i corrispondenti passi, onde evitare ostacoli al commercio. Inoltre, se la Svizzera decidesse di muoversi unilateralmente, a causa del principio «Cassis de Dijon» potrebbero comunque essere importati in Svizzera prodotti etichettati secondo il diritto europeo, a meno che il Consiglio federale emani per mezzo di un'ordinanza una deroga a questo principio (vedi capitolo 5.1). Tuttavia non sono soddisfatte le premesse per tale manovra legislativa poiché deve essere imposta da considerazioni di protezione della salute e dell'ambiente, mentre in questo caso si tratterebbe solo di un'etichettatura a semplice carattere informativo. Anche l'introduzione di requisiti di verifica nanospecifici nel quadro della procedura di notifica di nuove sostanze o di omologazione di biocidi e prodotti fitosanitari potrà essere presa in considerazione solo dopo che saranno conclusi i necessari lavori in merito dell'OCSE e l'UE avrà deciso di muoversi in questa direzione.

6.5.2 Derrate alimentari, cosmetici, materiali e oggetti d'uso

Nell'UE sono fallite le trattative per la revisione della direttiva sui nuovi prodotti alimentari (v. capitolo 4). Quindi non è chiaro quando e quali requisiti nanospecifici saranno introdotti in Europa. La Svizzera si orienta agli sviluppi europei, soprattutto nell'ottica dell'attuazione del principio «Cassis de Dijon» contemplato dalla legge sugli ostacoli tecnici al commercio. Di conseguenza, questa battuta d'arresto nell'UE complica anche l'attività legislativa nel nostro Paese.

Nell'interesse dell'informazione dei consumatori, nell'UE sarà introdotto l'obbligo di etichettatura per i cosmetici (nel 2013) e per i prodotti alimentari (nel 2014) che contengono nanomateriali. Sono previsti termini transitori. Anche il Consiglio federale sta attualmente esaminando la possibilità di introdurre un disciplinamento simile, mediante la modifica delle rispettive ordinanze. In via preliminare, consulterà le cerchie interessate.

Per gli oggetti d'uso (materiali d'imballaggio a contatto con le derrate alimentari) si prevede che nel quadro della revisione corrente della legge sulle derrate alimentari e delle rispettive ordinanze sarà discussa la trasposizione delle norme del regolamento UE riguardante i materiali e gli oggetti in materia plastica. Anche in questo caso dovranno essere consultate le cerchie interessate.

6.5.3 Provvedimenti nel settore delle emissioni ed immissioni nell'aria e nell'acqua

Già nel piano d'azione «Nanomateriali di sintesi» è stato stabilito che, come per i prodotti, gli attuali requisiti legali concernenti le emissioni di prodotti chimici nell'aria e nell'acqua valgono implicitamente anche per le stesse sostanze in scala nanometrica. Non esistono disposizioni esplicite per i nanomateriali: andrebbero eventualmente considerate in una seconda fase dell'attuazione del piano d'azione.

La definizione di valori limite delle emissioni specifici per i nanomateriali al momento non è possibile, poiché da una parte mancano le basi scientifiche, dall'altro non si conoscono tutte le aziende che lavorano con nanomateriali. Per saperlo bisognerebbe condurre dispendiose inchieste capillari. Per contro, introdurre obblighi di annuncio per le aziende che fabbricano, trasformano o impiegano nanomateriali in aggiunta agli obblighi di annuncio relativi ai prodotti potrebbe contribuire a colmare queste lacune e a creare le basi decisionali per accertare la necessità e l'efficacia di prescrizioni volte a limitare eventuali emissioni. Inoltre sarebbe utile ai fini della rintracciabilità e dell'accertamento delle cause, qualora in un secondo tempo i nanomateriali di sintesi causassero un inquinamento ambientale. Si propone perciò di esaminare la possibilità di introdurre un simile obbligo di notifica aziendale.

6.5.4 Protezione dei lavoratori

La protezione della salute sul posto di lavoro è disciplinata dalla legge sul lavoro (LL) e dalle rispettive ordinanze (OLL 1-5), nonché dalla legislazione sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF e OPI). Esse non contemplano prescrizioni specifiche concernenti i nanomateriali.

Molto probabilmente nemmeno in futuro sarà necessario disciplinare il lavoro con i nanomateriali per mezzo della LL e della LAINF, poiché a questo scopo appare più idonea la legislazione sui prodotti, ossia la legge sui prodotti chimici e le rispettive ordinanze (vedi anche capitolo 6.2.1).

6.5.5 Medicamenti

I medicamenti sottostanno all'obbligo di omologazione. Swissmedic verifica la conformità con l'articolo 1 LATer sulla base della documentazione presentata. Non esistono requisiti particolari per i medicamenti che contengono nanoparticelle. Un'eventuale integrazione dei requisiti di test per l'omologazione sarà esaminata quando saranno disponibili degli standard di verifica internazionali. Per promuovere un efficace trasferimento di conoscenze tra l'industria di sviluppo e Swissmedic, il fascicolo di richiesta dell'omologazione dovrà includere la notifica di nanoparticelle di sintesi.

6.5.6 Ricerca e sviluppo di bionanoparticelle

Lo sviluppo di terapie per correggere difetti genetici e di regolazione del metabolismo cellulare è molto promettente e attualmente è un campo di ricerca di grande interesse a livello mondiale. Questi dispositivi terapeutici sono fabbricati in misura sempre maggiore a partire da una combinazione di nanoparticelle di sintesi e materiale genetico biologicamente attivo, come sequenze funzionali di DNA e RNA (bionanoparticelle). L'ordinanza sull'impiego confinato³⁸ (OIconf) disciplina l'impiego di materiale genetico biologicamente attivo in progetti di ricerca e sviluppo e in processi di produzione in sistemi chiusi, ad eccezione dei prodotti sottoposti a omologazione (come i prodotti descritti nel capitolo 6.5.5). Per proteggere l'uomo e l'ambiente, l'OIconf prescrive l'obbligo di una valutazione dei rischi e di attenersi a misure di sicurezza. A seconda del livello di rischio che comportano, le attività devono essere notificate oppure autorizzate dalla Confederazione.

Il diritto concernente gli organismi esige soltanto una valutazione dei rischi del materiale genetico biologicamente attivo, tenendo conto degli influssi significativi delle nanoparticelle sulle sue proprietà.

³⁸ Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIconf) (stato 1° ottobre 2008), http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_912.html

Come il diritto in materia di organismi non prevede una valutazione del rischio delle nanoparticelle in quanto tali, così la legislazione sui prodotti chimici non contiene requisiti specifici per la ricerca e lo sviluppo di bionanoparticelle. Rimane aperta la questione se questa lacuna debba essere colmata inserendo nella legislazione in materia di biotecnologia la particolarità delle strutture combinate con nanoparticelle e materiale genetico biologicamente attivo.

6.6 Risorse

Per l'attuazione del piano d'azione i servizi federali hanno investito finora 2,416 milioni di franchi e occupato in media 2,60 posti a tempo pieno ogni anno. I lavori proseguiranno con le risorse disponibili. A causa delle limitate risorse finanziarie e umane è stato stilato un elenco delle priorità e i lavori saranno inizialmente circoscritti alle attività descritte nel capitolo 7.

7 Conclusioni

Di seguito sono brevemente riassunti i risultati dell'attuazione del piano d'azione nel periodo 2008 – 2011:

- gli aiuti all'esecuzione sono pubblicati e in parte sono già in corso di rielaborazione;
- l'elaborazione dei metodi di test è attualmente in corso nell'OCSE ma richiede un elevato e costante impiego di risorse e tempo;
- la terminologia concernente la nanotecnologia e i nanomateriali è stata definita dall'ISO e dalla Commissione UE;
- è stato approntato un sito web comune degli Uffici federali, che sarà attivato insieme alla pubblicazione del presente rapporto; consentirà di migliorare l'informazione della popolazione e contribuirà al dialogo pubblico;
- sono stati sostenuti diversi progetti e manifestazioni di dialogo e formazione;
- negli ultimi anni è aumentato il ricorso agli strumenti di promozione nel settore delle nanotecnologie, nonché l'interesse dell'economia a investire in questo campo. Attualmente non occorrono ulteriori provvedimenti.

I lavori per l'attuazione del piano d'azione vanno portati avanti, con le seguenti priorità:

- creazione di basi metodologiche per la verifica dei nanomateriali: la Svizzera rinnova nelle modalità attuali la sua partecipazione ai lavori correnti dell'OCSE, dell'ISO, dell'OMS e della FAO;
- creazione di condizioni quadro per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi: gli aiuti all'esecuzione e le guide elaborate nel quadro del piano d'azione sono aggiornati regolarmente allo stato della scienza e della tecnica e ne viene promosso l'uso nella pratica;
- comunicazione e promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia: va proseguito il dialogo con i soggetti interessati. Il sito web concepito congiuntamente dai diversi Uffici federali è attivato, aggiornato regolarmente e all'occorrenza ampliato con la collaborazione dell'industria, del commercio, della ricerca e delle organizzazioni di tutela dei consumatori;
- alla fine del 2014 verrà nuovamente analizzata l'attuazione del piano d'azione e i risultati saranno presentati in un rapporto.

Continuano a mancare i presupposti per l'adeguamento specifico degli attuali requisiti legali in funzione del controllo e della valutazione dei nanomateriali. Tuttavia è necessario procedere sin d'ora ad alcuni adeguamenti legislativi tesi a garantire che le autorità siano informate sul tipo e sul campo d'im-

piego dei nanomateriali. Il diritto europeo si sta già muovendo in tal senso con ampliamenti puntuali e a tappe. Le regolamentazioni svizzere devono essere formulate in modo da non ostacolare il commercio.

L'introduzione di requisiti materiali nanospecifici per il controllo e la valutazione sarà realizzabile solo in un secondo tempo, quando saranno soddisfatti i presupposti metodologici. Per raggiungere quest'obiettivo sono stati avviati molti programmi a livello nazionale e internazionale. L'elaborazione di direttive sui test nell'OCSE per esaminare le proprietà specifiche dei nanomateriali è destinata a durare ancora diversi anni. I progressi e la tempistica dipendono dal sostegno degli Stati membri.

Allegato

Domande, interpellanze, postulati, mozioni parlamentari

2011

11.4201 n Mozione. **Graf. Nanotecnologia. Disciplinamento legale e dichiarazione**
(23.12.2011)

Testo depositato

Il Consiglio federale è incaricato di:

1. elaborare un disciplinamento legale in materia di nanotecnologia in applicazione del principio di precauzione;
2. introdurre un obbligo di dichiarazione per i prodotti contenenti nanoparticelle, in particolare per le derrate alimentari e i cosmetici;
3. creare un registro dei nanomateriali e dei nanoprodotto fabbricati, importati e messi in commercio in Svizzera.

02.03 2012 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

11.3583 s Interpellanza. **Bischofberger. Promozione delle nanotecnologie nel contesto della formazione professionale e delle scuole del livello secondario II**
(16.06.2011)

Testo depositato (estratto della sezione «nano»)

Nel piano d'azione per i nanomateriali sintetici (rapporto del Consiglio federale del 9 aprile 2008), il Consiglio federale ha proposto - come premessa fondamentale per un approccio oggettivo - di promuovere un dialogo aperto fra tutte le cerchie interessate. Tuttavia, nel suddetto rapporto la formazione e la formazione continua in ambito scolastico e nel contesto della formazione professionale non sono menzionate in alcun modo. Nel 2009 è stato perciò avviato, su iniziativa privata, lo sviluppo della piattaforma per il sapere e la formazione in materia di nanotecnologie "Swiss Nano-Cube", rivolta al livello secondario II. Fino al dicembre 2011 il progetto è sovvenzionato dagli uffici federali UFFT, UFAM e UFAG. Nel 2012 la piattaforma dovrà chiudere i battenti, non essendo nelle condizioni di perdurare senza il sostegno della Confederazione.

In relazione a quanto appena esposto, rivolgo al Consiglio federale le seguenti domande:

1. Come giudica il Consiglio federale il tema delle nanotecnologie nel contesto educativo del livello secondario II e della formazione professionale continua?
2. Come giudica il Consiglio federale l'iniziativa "Swiss Nano-Cube" e in che modo intende promuovere il suo sviluppo a lungo termine?
3. Come intende promuovere il Consiglio federale la formazione e la formazione continua nelle nanotecnologie in maniera intersettoriale?
4. Quali fondi stanzerà il Consiglio federale per la promozione della formazione e della formazione continua in materia di nanotecnologie?
5. Come intende garantire il Consiglio federale che si sviluppino ulteriormente le basi già esistenti per la formazione e la formazione continua in materia di nanotecnologie?

19.09.2011 CS liquidato

2010

10.3177 n Mozione. **Fluri. Microinquinanti nelle acque di scarico. Soluzione di finanziamento per il potenziamento degli impianti di depurazione delle acque**
(17.03.2010)

Testo depositato (estratto della sezione «nano»)

Il Consiglio federale è incaricato di rinunciare, al momento attuale, alla modifica dell'ordinanza sulla protezione delle acque e, prima di riprendere i lavori di modifica dell'ordinanza, di creare con basi adeguate:

- una ponderazione globale degli interessi in cui devono essere considerati gli aspetti legati a costi e benefici, la valutazione delle attività di ricerca dopo la loro conclusione, lo stato della tecnica, il consumo energetico e il tema delle nanoparticelle...

Cofirmatari: Amherd Viola, Francais Olivier, Müller Thomas, Stöckli Hans

21.4 2010 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

10.3034 s Mozione. **Büttiker. Soluzione di finanziamento equa per il potenziamento degli impianti di depurazione delle acque**

(03.03.2010)

Testo depositato (estratto della sezione «nano»)

Il Consiglio federale è incaricato di rinunciare, al momento attuale, alla modifica dell'ordinanza sulla protezione delle acque conformemente al disegno di legge e al rapporto esplicativo del 18 novembre 2009 e di creare le seguenti basi prima della modifica dell'ordinanza:

- una ponderazione globale degli interessi, sotto forma di rapporto, in cui devono essere considerati anche gli aspetti legati a costi e benefici, la valutazione delle attività di ricerca dopo la loro conclusione, lo stato della tecnica, il consumo energetico e il tema delle nanoparticelle; ...

Cofirmatari: ...

21.4 2010 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

1.6.2010 CS Sottoporre la mozione per esame preliminare alla CAPTE

2009

09.4170 s Postulato. **Stadler. Nanotecnologia. Analisi della necessità di legiferare**

(10.12.2009)

Testo depositato

La fabbricazione, l'utilizzazione e lo smaltimento di nanomateriali richiedono una regolamentazione adeguata. Il Consiglio federale è incaricato di svolgere un'indagine e di presentare un rapporto sui settori in cui intravede la necessità di legiferare in relazione alla nanotecnologia.

Cofirmatari: ...

Parere del Consiglio federale del 03.02.2010 (estratto)

Nel suo rapporto sul piano d'azione "Nanomateriali di sintesi" del 9 aprile 2008 (www.nanotechnologie.admin.ch), il Consiglio federale giunge alla conclusione che il disciplinamento dei nanomateriali di sintesi nella legislazione vigente sia sufficiente...

Nel 2011, il Consiglio federale esaminerà gli effetti del piano d'azione, analizzerà nuovamente la necessità di disciplinamento e stilerà un rapporto in merito, tenendo conto dell'evoluzione giuridica all'estero, e in particolare nell'UE.

03.02 2010 Il Consiglio federale propone di accogliere il postulato.

09.03.2010 CS Adozione

09.3870 n Mozione. **Fluri. Eliminazione di microinquinanti dalle acque di scarico. Partecipazione finanziaria della Confederazione**

(24.09.2009)

Testo depositato (estratto della sezione «nano»)

Il Consiglio federale è incaricato di

- elaborare una strategia globale con confronti dei costi e dei vantaggi per la riduzione dei rischi a lungo termine legati ai microinquinanti organici e alle nanoparticelle presenti nelle acque;...

11.11 2009 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

2008

08.3971 n Mozione. **Graf. Disposizioni legali per la nanotecnologia**

(19.12.2008)

Testo depositato

Il Consiglio federale è incaricato di:

1. emanare, in virtù del principio di precauzione, disposizioni legali per disciplinare la nanotecnologia;
2. introdurre una dichiarazione obbligatoria sugli imballaggi dei prodotti con nanoparticelle in modo che i consumatori siano in condizione di scegliere liberamente se acquistarli o meno.

06.03.2009 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

2006

06.3609 n Interpellanza. Recordon. Contro le polveri o particelle fini

(06.10.2006)

Il Consiglio federale è pregato di rispondere alle seguenti domande:

1. Quali misure specifiche prevede per combattere le polveri o particelle fini non generate da processi di combustione?
2. Secondo le informazioni in suo possesso, crede che si debba temere, e all'occorrenza combattere, un'eventuale nuova fonte di emissione di tali polveri e particelle, derivante dalle nanotecnologie?
3. In che misura è stato o sarà possibile avviare, mediante negoziati o in altro modo, alle regole dell'Unione europea (UE) o dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) che ostacolano una politica efficace di lotta contro le polveri o particelle fini?

Cofirmatari: Bernhardsgrütter, Fasel, Frösch, Genner, Graf Maya, John-Calame, Lang, Leuenberger-Genève, Menétrey-Savary, Müller Geri, Schelbert, Teuscher, Vischer (13)

06.3363 n Mo. Graf Maya. Programma nazionale di ricerca su vantaggi e rischi della nanotecnologia

(23.06.2006)

Il Consiglio federale è incaricato di avviare un programma nazionale di ricerca su vantaggi e rischi delle nanoparticelle prodotte artificialmente e delle applicazioni nanotecnologiche.

Cofirmatari: Aeschbacher, Bäumle, Bernhardsgrütter, Bruderer, Büchler, de Buman, Donzé, Frösch, Genner, Gross Andreas, Gyr-Steiner, Hassler, Hubmann, Huguenin, John-Calame, Kiener Nellen, Kunz, Lang, Leuenberger-Genève, Leutenegger Oberholzer, Marty Kälin, Maury Pasquier, Menétrey-Savary, Müller Geri, Recordon, Robbiani, Schelbert, Schenker Silvia, Simoneschi-Cortesi, Sommaruga Carlo, Studer Heiner, Stump, Teuscher, Vischer, Widmer, Wyss (36)

22.09.2006 Il Consiglio federale propone di respingere la mozione.

06.3263 n Postulato. Burkhalter. Microtecnica e nanoscienze. Progetto strategico d'interesse nazionale

(13.06.2006)

Nel quadro della stesura del nuovo messaggio concernente il promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (ERI 2008-2011) il Consiglio federale è invitato a inserire il settore "microtecnica e nanoscienze" nei progetti e programmi di cooperazione e d'innovazione di rilevanza nazionale e di importanza strategica per la Confederazione (categoria A).

Cofirmatari: Abate, Beck, Berberat, Bezzola, Brunschwig Graf, Bugnon, Christen, Donzé, Dormond Béguelin, Dupraz, Egerszegi-Obrist, Eggly, Engelberger, Fattebert, Favre, Fluri, Gadiant, Garbani, Germanier, Glasson, Guisan, Gutzwiller, Hutter Markus, Ineichen, John-Calame, Kohler, Leutenegger Filippo, Markwalder Bär, Menétrey-Savary, Messmer, Nordmann, Noser, Parmelin, Pelli, Perrin, Randegger, Recordon, Renwald, Rime, Ruey, Sadis, Salvi, Savary, Schmied Walter, Schneider, Vaudroz René, Veillon, Widmer (48)

22.09.2006 Il Consiglio federale propone di accogliere il postulato.

06.10.2006 Consiglio nazionale. Adozione.

06.3210 n Mozione. Gruppo dei Verdi. Normative legali per le nanotecnologie (11.05.2006)

1. Il Consiglio federale è incaricato di sottoporre al Parlamento misure volte a proteggere la salute e l'ambiente dalle nanoparticelle di origine artificiale e dalle applicazioni nanotecnologiche.
2. Il Consiglio federale è incaricato di elaborare normative legali che definiscano in particolare il concetto di nanotecnologia e i suoi campi d'applicazione e prevedano una procedura di autorizzazione specifica, valori limite di tossicità e di emissione, procedure di misurazione, prescrizioni per la dichiarazione e disposizioni in materia di responsabilità civile.
3. Il Consiglio federale è invitato a prestare particolare attenzione all'impiego delle nanotecnologie in ambito agricolo, alimentare, tessile, domestico, cosmetico e medico.
4. Il Consiglio federale è invitato a coinvolgere la popolazione nella discussione sulle nanotecnologie.

Portavoce: Graf Maya

06.09.2006 Il Consiglio federale propone di accogliere i punti 1, 3 e 4 e di respingere il punto 2 della mozione. *CS Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura*

06.10.2006 Consiglio nazionale. I punti 1, 3 e 4 sono adottati; il punto 2 è respinto.