



**RAPPORTO
DEL CONSIGLIO
FEDERALE DEL
9 APRILE 2008**

PIANO D'AZIONE

NANOMATERIALI DI SINTESI



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Dipartimento federale dell'economia DFE

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

NOTA EDITORIALE

Editori

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

Segreteria di Stato dell'economia SECO

Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Grafica

Grafikwerkstatt upart, Berna

Foto di copertina

I nanotubi di carbonio sono più solidi dell'acciaio. La loro applicazione nell'elettronica molecolare è oggetto di studi scientifici nell'ambito del polo di ricerca nazionale (PRN) sulle nanotecnologie (NCCR Nanoscale Science). Foto: NCCR Nanoscale Science

© DATEC, 2008

Ordinazione

UFCL, Distribuzione delle pubblicazioni federali, CH-3003 Berna,

www.pubblicazionifederali.admin.ch

Numero di ordinazione: 810.004.i

PDF scaricabile gratuitamente al sito:

www.ambiente-svizzera.ch/div-4002-i



INDICE

	Riassunto	2	4	Allegati	
1	Situazione iniziale	3	4.1	Comunicazione e promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia	12
2	Analisi della situazione		4.1.1	Valutazione delle scelte tecnologiche (Technologiefolgen-Abschätzung, TA)	12
2.1	Comunicazione e promozione del dialogo	4	4.2	Creazione di presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente	12
2.2	Effetti sull'uomo e sull'ambiente	5	4.2.1	Promozione della ricerca	12
2.3	Protezione della salute sul posto di lavoro	5	4.2.2	Standardizzazione della terminologia, definizioni, metodi di prova, misura e valutazione	13
2.4	Elaborazione di metodi di misura e di prova; standardizzazione della terminologia	6	4.2.3	Protezione della salute sul posto di lavoro	14
2.5	Valutazione dei rischi e regolamentazione	6	4.3	Creazione di una regolamentazione generale per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi	15
2.6	Vantaggi della nanotecnologia per consumatori, lavoratori e ambiente	7	4.3.1	I nanomateriali di sintesi nel regolamento REACH	15
3	Misure		4.3.2	«Griglia dei rischi» per prodotti e applicazioni di nanomateriali di sintesi	16
3.1	Comunicazione e promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia	9	4.3.3	Misure volontarie dell'economia: codice dicondotta e sistemi di gestione dei rischi	16
3.2	Creazione di presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente	9			
3.3	Creazione di una regolamentazione generale per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi	10			
3.3.1	Fase 1 (a medio e breve termine): rafforzamento dell'autoresponsabilità dell'industria	10			
3.3.2	Fase 2 (a medio e lungo termine): creazione delle basi giuridiche per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi	11			
3.4	Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione	11			

RIASSUNTO

La nanotecnologia è un campo della ricerca e dello sviluppo in rapida espansione e di sempre maggiore importanza per l'economia. Pertanto, oltre alle opportunità offerte da questa tecnologia, occorre esaminarne attentamente e in modo tempestivo anche i rischi, adottando se necessario apposite misure per proteggere l'uomo e l'ambiente. Ciò consente di evitare non solo investimenti sbagliati, ma anche costi per la società e l'economia. La discussione sui rischi è incentrata in particolare sui nanomateriali di sintesi impiegati nell'ambito della nanotecnologia. Lo scopo del piano d'azione Nanomateriali di sintesi è quello di creare le basi per un utilizzo sicuro di tali materiali e della nanotecnologia stessa. Il pacchetto di misure previsto dal piano si prefigge quattro obiettivi, esposti in breve qui di seguito.

Occorre innanzitutto promuovere la comunicazione e il pubblico dialogo, che costituiscono i presupposti essenziali per affrontare con obiettività la questione della nanotecnologia. Il coinvolgimento del grande pubblico, dell'industria e del mondo scientifico nel dibattito sulle opportunità e sui rischi legati alla nanotecnologia deve essere parte integrante dello sviluppo tecnologico, in quanto solo così è possibile sviluppare tecnologie che offrano vantaggi a lungo termine dal punto di vista economico ed ecologico e che siano sostenute dalla collettività.

Nell'ambito della tecnologia vengono utilizzati i nanomateriali di sintesi più disparati. Tuttavia, i possibili rischi per l'uomo e l'ambiente generati dalla produzione, dall'impiego e dallo smaltimento di questi nanomateriali e dei prodotti da essi derivati non possono ancora essere stimati in maniera esaustiva in quanto mancano al momento le basi scientifiche necessarie a tal fine. Pertanto, le conoscenze necessarie saranno da sviluppare in particolare nell'ambito del programma nazionale di ricerca «Opportunità e rischi dei nanomateriali» lanciato il 28 novembre 2007 dal Consiglio federale e mediante un rafforzamento dell'impegno dei ricercatori svizzeri nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca dell'UE.

Il piano d'azione mira a creare, con apposite regole, le condizioni generali indispensabili per garantire un impiego responsabile delle nanoparticelle di sintesi. In una prima fase viene attribuita grande importanza all'autoresponsabilità dell'industria, e a tal fine è necessario definire in modo più preciso il controllo autonomo nel settore dei nanomateriali nonché sostenere le misure volontarie dell'industria. Solo quando saranno disponibili le necessarie metodologie e

delle valutazioni attendibili dei rischi legati ai nanomateriali di sintesi si potranno eventualmente creare basi giuridiche supplementari per garantire un impiego sicuro di questi materiali.

Le opportunità offerte dalla nanotecnologia nei settori dell'efficienza nell'impiego delle risorse e della protezione della salute rivestono una grande importanza dal punto di vista sociale ed economico e, pertanto, vanno sfruttate. Occorre inoltre adottare misure di comunicazione capaci di attirare l'attenzione dell'industria e della ricerca sulle possibilità di promozione offerte dalla Confederazione (promozione da parte della CTI, promozione delle tecnologie ambientali da parte dell'UFAM).

1 SITUAZIONE INIZIALE

La nanotecnologia¹ è considerata una tecnologia trasversale che influenzerà gli sviluppi in molti settori come la biologia, la medicina, le tecnologie dell'informazione, le comunicazioni, le scienze dei materiali e l'ingegneria grazie a nuovi metodi di analisi, a nuovi materiali e alle loro applicazioni. I nanomateriali di sintesi² presentano spesso caratteristiche nuove e diverse rispetto ai materiali convenzionali e consentono di ottenere in moltissimi settori una nuova generazione di prodotti con un enorme potenziale economico.

Sul mercato sono già presenti numerosi prodotti a base di nanomateriali di sintesi. I cosmetici, i materiali compositi estremamente stabili o gli imballaggi per alimenti che consentono una maggiore conservabilità sono soltanto alcuni esempi. Diverse applicazioni della nanotecnologia nella ricerca promettono di contribuire anche all'efficienza delle risorse, come ad esempio nei settori dello sfruttamento e della produzione di energia e del consumo di materie prime. Nel settore della medicina vengono sviluppati nuovi metodi diagnostici e nuove forme di somministrazione dei principi attivi che possono portare alla scoperta di metodi terapeutici migliori. Inoltre, la combinazione fra nanoparticelle di sintesi³ (ad es. biossido di silicio, oro, ferro magnetico ecc.) e sistemi biologici apre nuove possibilità, molto promettenti, nei settori dello sviluppo di vaccini, della protezione fitosanitaria e della lotta contro il cancro.

I nanomateriali di sintesi offrono grandi opportunità e numerosi vantaggi. È quindi importante fin da oggi confrontarsi con i dubbi ancora irrisolti. Le possibili conseguenze negative sulla salute, sull'ambiente e sulla società devono essere riconosciute tempestivamente e anticipate. Diversi studi condotti finora hanno dimostrato che, a causa delle loro dimensioni ridotte, le nanoparticelle non legate possono arrivare ai polmoni attraverso l'aria che respiriamo e successivamente nel sangue, diffondendosi nell'organismo e raggiungendo anche altri organi. È stato inoltre dimostrato che determinate nanoparticelle di sintesi, in funzione delle loro caratteristiche, possono sviluppare un effetto nocivo all'interno delle cellule. Per proteggere la società e l'economia da costi inutili e da investimenti errati, e quindi per poter sfruttare tutto il potenziale della nanotecnologia, è necessario disporre di valutazioni affidabili dei rischi.

Alla luce di queste considerazioni l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) hanno elaborato il presente piano d'azione in collaborazione con un gruppo di lavoro interdipartimentale nonché con esperti e con le parti interessate.

Il Consiglio federale ha approvato il Piano d'azione Nanomateriali di sintesi il 9 aprile 2008 e ha autorizzato il DATEC a pubblicarlo.

Gli obiettivi del piano d'azione sono:

- **creazione delle condizioni generali per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi;**
- **creazione di presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente;**
- **promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia;**
- **migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione per lo sviluppo e l'introduzione sul mercato di applicazioni della nanotecnologia sostenibili.**

¹ Nanotecnologia: la nanotecnologia si occupa di strutture di dimensioni tipicamente comprese tra 1 e 100 nm e sfrutta gli effetti e i fenomeni caratteristici che si producono nell'area di transizione tra le dimensioni atomiche e quelle mesoscopiche. Il termine «nanotecnologia» designa la fabbricazione mirata, la manipolazione e/o l'impiego di singole nanostrutture.

² Nanomateriali di sintesi: materiali prodotti appositamente con componenti strutturali (ad es. cristalliti, fibre, particelle) che almeno in una dimensione esterna o interna sono in nanoscala e che presentano proprietà o una composizione particolari nonché dimensioni tipicamente comprese fra 1 e 100 nm.

³ Nanoparticelle di sintesi: particelle fabbricate in modo mirato le quali (volontariamente o involontariamente) hanno tipicamente almeno due dimensioni comprese fra 1 e 100 nm. La discussione sui rischi è incentrata in particolare su applicazioni e prodotti contenenti nanoparticelle (non legate) di sintesi.

2 ANALISI DELLA SITUAZIONE

Il rapporto di sintesi «Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement»⁴ riepiloga lo stato attuale delle conoscenze relative ai rischi dei nanomateriali di sintesi. Fornisce un quadro generale su diversi nanomateriali, sulle loro applicazioni e sui pericoli per la salute e l'ambiente, affrontando le tematiche della protezione della salute sul posto di lavoro, della legislazione, della valutazione delle scelte tecnologiche e della comunicazione.

Le conoscenze riepilogate nel rapporto di sintesi e le relative conclusioni vengono illustrate nelle pagine che seguono. Nel paragrafo 2.6 sono descritti gli attuali strumenti di promozione per lo sviluppo di applicazioni della nanotecnologia sostenibili.

2.1 Comunicazione e promozione del dialogo

È stato appurato che la popolazione ha la necessità di essere informata in modo esaustivo, equilibrato, trasparente e comprensibile. La comunicazione è un presupposto centrale affinché la popolazione possa confrontarsi con le nuove tecnologie. Questo processo di formazione dell'opinione può influenzare in modo decisivo lo sviluppo di tecnologie e delle loro applicazioni. La comunicazione deve pertanto riguardare non solo il settore dei nanomateriali di sintesi ma l'intera nanotecnologia. Deve essere lo specchio delle attuali conoscenze sociali, scientifiche e politiche e delle discussioni in corso, tenendo conto sia delle possibilità offerte dalla nanotecnologia sia dei timori ad essa legati.

Lo sviluppo tecnologico deve coinvolgere l'industria, le autorità e il pubblico nel dibattito relativo alle opportunità e ai rischi. Inoltre, per poter garantire una visione generale, tale dibattito deve essere il più possibile ampio e non deve limitarsi a singoli livelli o aree tematiche (società, psicologia, scienze sociali) (ulteriori spiegazioni nell'allegato 4.1).

Conclusioni La comunicazione deve mettere in luce sia le opportunità che i rischi e consentire la formazione di un'opinione che includa i diversi aspetti. Occorre inoltre promuovere il dialogo fra le parti interessate (cfr. misure nel paragrafo 3.1).

⁴ Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement: Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Umwelt-Wissen Nr. 0721. Ufficio federale dell'ambiente e Ufficio federale della sanità pubblica, Berna. 284 p. (in tedesco con riassunto in italiano).

2.2 Effetti sull'uomo e sull'ambiente

Attualmente le conoscenze sugli effetti dell'esposizione ai nanomateriali di sintesi da parte dell'uomo e dell'ambiente sono insufficienti per poter valutare i rischi in modo affidabile.

Il polmone è ritenuto l'organo più critico per quanto riguarda l'assorbimento di nanoparticelle non legate. Presenta infatti un'enorme superficie di esposizione e permette, data l'estrema sottigliezza della barriera aria-sangue, di far penetrare nel sangue nanoparticelle inalate e depositate. Attraverso l'apparato cardiocircolatorio le particelle possono diffondersi nell'organismo e penetrare in altri organi.

Gli esperimenti condotti su colture cellulari hanno mostrato che le nanoparticelle possono avere effetti nocivi legati alla loro composizione chimica. Oltre alla dose e alla composizione chimica delle nanoparticelle, a svolgere un ruolo decisivo per la loro diffusione nell'organismo e per i loro possibili effetti dannosi sono anche altri fattori come le dimensioni, la superficie e la sua funzionalizzazione, la tendenza aggregativa, la forma delle particelle e la carica di superficie.

Oltre al polmone, anche la pelle è un potenziale organo di assorbimento. Per il momento, tuttavia, nessuno studio ha provato che le nanoparticelle possono penetrare nel sangue attraverso la pelle intatta. Un aumento dell'assorbimento attraverso la parete intestinale è stato osservato nei ratti, ma un ingresso nella circolazione sanguigna non è stato descritto. L'eliminazione delle nanoparticelle attraverso l'intestino sembra essere efficiente. I nervi olfattori nella cavità nasale possono essere considerati un'altra porta d'ingresso. Le nanoparticelle più piccole possono essere trasportate dall'aria inalata direttamente al cervello attraverso le fibre nervose.

Sull'ecotossicità e sul comportamento delle nanoparticelle nell'ambiente esiste solo qualche studio isolato. Finora sono stati osservati effetti su organismi acquatici, ma spesso in presenza di concentrazioni elevate, non rilevanti dal punto di vista ambientale e con materiale di prova caratterizzato in modo insufficiente. Sulla possibile dispersione nell'ambiente che potrebbe verificarsi durante la produzione, l'impiego o lo smaltimento di nanoparticelle o di prodotti che ne contengono non vi è ancora alcuna stima attendibile. Inoltre, riguardo alla bioaccumulazione e alla possibilità di un accumulo di nanoparticelle nella catena alimentare non è stato finora riportato praticamente alcun dato nella letteratura specializzata. Alcune ricer-

che mostrano tuttavia che le nanoparticelle possono essere assorbite dagli organismi presenti nell'ambiente.

Le proprietà chimico-fisiche che le nanoparticelle presentano rispetto a particelle di maggiori dimensioni possono comportare rischi inattesi sul piano della sicurezza. Tra i principali pericoli di natura chimico-fisica possono essere annoverati il rischio di incendi e di esplosioni, come pure un'inattesa o maggiore attività catalitica. Le proprietà fisiche e chimiche di molte nanoparticelle di sintesi non sono ancora note e risulta pertanto impossibile valutarne i rischi.

Fra i nuovi rischi per la salute e l'ambiente può figurare anche la combinazione di nanoparticelle di sintesi con sistemi biologici. Anche in questo caso è necessario stabilire dei criteri con i quali valutare i rischi di tali sistemi in relazione alla loro produzione (in laboratori o impianti produttivi), al loro impiego in esperimenti sull'uomo e sugli animali nonché in emissioni sperimentali e alla loro autorizzazione per la messa in commercio (ulteriori informazioni nell'allegato 4.2).

Conclusioni Nei prossimi anni dovrà essere data la massima priorità alle questioni ancora aperte per quanto riguarda i possibili effetti dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente, l'identificazione delle fonti di inquinamento e i possibili rischi per la sicurezza (cfr. misure nel paragrafo 3.2.). Il Consiglio federale ha elaborato i presupposti per trattare queste questioni con il programma nazionale di ricerca «Opportunità e rischi dei nanomateriali» lanciato il 28 novembre 2007.

2.3 Protezione della salute sul posto di lavoro

Le imprese sono tenute per legge a garantire la salute dei propri lavoratori e ad adottare le misure adatte a proteggere la salute all'interno dell'azienda sulla base di una valutazione dei rischi specifici.

Allo stato attuale delle conoscenze, le esposizioni a nanoparticelle sul posto di lavoro derivano essenzialmente dalla manipolazione di nanoparticelle appositamente prodotte e da processi di lavorazione che generano nanoparticelle come sottoprodotti. I principi noti per la riduzione dell'esposizione sul posto di lavoro si applicano anche

2 ANALISI DELLA SITUAZIONE

alle nanoparticelle di sintesi: le sostanze con proprietà sconosciute vanno trattate come potenzialmente pericolose. La strategia di protezione che si è consolidata si fonda su misure aventi il seguente ordine gerarchico: la sostituzione, le misure tecniche, le misure organizzative e infine le misure di protezione delle persone. Vi sono grosse incertezze circa l'efficienza dei sistemi tecnici di sicurezza e dei dispositivi di protezione individuale, specie per le nanoparticelle di nuova generazione che hanno una tendenza molto ridotta all'agglomerazione⁵. Le proprietà chimico-fisiche delle nanoparticelle di sintesi possono comportare, oltre a rischi diretti per la salute, anche rischi inattesi sul piano della sicurezza, come ad esempio il pericolo di incendi e di esplosioni o un'attività catalitica.

È pertanto necessario intervenire nel settore dello sviluppo e dell'applicazione di misure di protezione adeguate. Le raccomandazioni sulle strategie di protezione esistenti o riconosciute (ad es. raccomandazione Suva per il lavoro con nanomateriali) devono essere concretizzate e divulgate affinché le relative misure di protezione vengano attuate nelle aziende. Inoltre, i fornitori di soluzioni di protezione devono essere sostenuti nella ricerca e nello sviluppo di metodi e prodotti relativi a questo settore (ad es. attraverso la CTI, l'Agenzia per la promozione dell'innovazione). Attualmente, per i nanomateriali non esistono valori limite specifici per il posto di lavoro. In seguito al crescente impiego di nanomateriali di sintesi, tuttavia, si prevede che i posti di lavoro saranno soggetti a una maggiore esposizione. A lungo o medio termine saranno perciò necessari dei valori limite per determinate nanoparticelle di sintesi sul posto di lavoro, e le basi scientifiche necessarie a tal fine devono essere elaborate ora. In particolare, è auspicabile che la Svizzera partecipi all'elaborazione di raccomandazioni internazionali nel campo delle misure di protezione, delle schede di dati di sicurezza e dei valori limite (ulteriori informazioni nell'allegato 4.2.3).

Conclusioni Le attuali raccomandazioni relative alle nanoparticelle di sintesi si basano quasi esclusivamente su considerazioni analoghe relative alle particelle di ordine micrometrico. L'efficacia di queste misure e di questi metodi deve essere verificata. Finché non saranno disponibili le conoscenze necessarie, devono essere utilizzate le strategie di protezione riconosciute e applicabili alle sostanze con potenziale di pericolo ignoto, riducendo il più possibile la potenziale esposizione dei lavoratori mediante misure di protezione tecniche, organizzative e personali (cfr. misure nei paragrafi 3.2 e 3.4).

2.4 Elaborazione di metodi di misura e di prova; standardizzazione della terminologia

Un importante presupposto per la regolamentazione è rappresentato da metodi convalidati e standardizzati per la misura del carico inquinante e la verifica delle proprietà delle nanoparticelle di sintesi. L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e l'Organizzazione internazionale per le standardizzazioni (ISO) sono gli organi competenti per l'elaborazione di una terminologia e nomenclatura uniforme e nella standardizzazione di metodi di misura e di prova nei settori della salute, dell'ambiente e della sicurezza (ulteriori informazioni nell'allegato 4.2.2).

Conclusioni La standardizzazione deve avvenire in un contesto internazionale. La collaborazione della Svizzera con l'OCSE e l'ISO assume pertanto una priorità elevata (cfr. misure nel paragrafo 3.2).

2.5 Valutazione dei rischi e regolamentazione

I nanomateriali di sintesi non vengono trattati specificatamente nell'attuale legislazione (legislazione in materia di medicinali, prodotti chimici, epidemie, ingegneria genetica, derrate alimentari, protezione dell'ambiente e dei lavoratori ecc.). In linea di principio, tuttavia, tutti i campi di regolamentazione includono implicitamente anche i nanomateriali e le nanoparticelle di sintesi. Per il momento, quindi, non vi è la necessità di introdurre una legislazione specifica per questo settore. A livello di ordinanze occorre però verificare (cfr. paragrafo 3.3.2) le disposizioni d'esecuzione relative ai prodotti e agli obiettivi di protezione. Le attuali lacune in fatto di regolamentazione possono provocare incertezze sul fronte delle azioni e degli investimenti delle industrie.

⁵ Agglomerati: un agglomerato designa un gruppo di particelle tenute insieme da forze relativamente deboli (van der Waals, forze elettrostatiche e tensione superficiale). A differenza degli aggregati gli agglomerati possono essere scomposti nelle loro particelle primarie in modo relativamente semplice.



La normativa svizzera prevede diversi strumenti giuridici:

- le procedure di omologazione e registrazione sono associate a un obbligo di verifica commisurato al principio attivo o alla sostanza chimica. I vari metodi di valutazione dei rischi tengono conto delle esigenze specifiche in materia di sicurezza e di efficacia;
- il controllo autonomo obbliga il costruttore a valutare sotto la propria responsabilità i propri prodotti sulla base di dati esistenti e, qualora necessario, a prevedere misure di sicurezza e a comunicarle alla propria clientela;
- i divieti o le limitazioni d'impiego, le liste positive, i quantitativi soglia e i valori limite d'emissione di inquinanti nelle acque o nell'atmosfera sono per lo più il risultato di valutazioni dei rischi. I singoli valori limite d'emissione vengono definiti anche in via preventiva sulla base delle conoscenze tecniche disponibili.

Oggi mancano ancora le basi per una valutazione affidabile dei rischi relativi ai nanomateriali di sintesi. Tuttavia, laddove necessario, devono essere adottate delle misure preventive di protezione. A tal fine occorre tenere conto dell'evoluzione giuridica, in particolare nell'Unione Europea (es. REACH) (ulteriori informazioni nell'allegato 4.3).

Conclusioni Attualmente sia la definizione del termine «nanomateriali» che le conoscenze sui relativi rischi per la salute e l'ambiente non sono sufficienti per stabilire dei criteri generali ai fini della messa in commercio e dell'impiego di nanomateriali di sintesi. Occorre effettuare apposite valutazioni dei rischi sulla base di criteri semplici volti a definire le prime barriere di sicurezza per lo sviluppo, la commercializzazione e lo smaltimento di questi materiali (cfr. misure nei paragrafi 3.2 e 3.3).

2.6 Vantaggi della nanotecnologia per consumatori, lavoratori e ambiente

Le modalità d'impiego delle risorse naturali disponibili hanno un impatto sulla nostra salute e sull'ambiente. Le risorse naturali sono un fattore importante per la nostra economia e un elemento fondamentale per il nostro benessere. Le innovazioni tecnologiche rappresentano un punto cardine per uno sfruttamento più efficiente delle nostre risorse e possono anche avere un impatto sostanzialmente positivo sulla sicurezza sul lavoro nonché sulla protezione della salute. Oggi molte aspettative si fondano sulla nanotecnologia. Le università svizzere dispongono in questo settore di ampie conoscenze, che possono essere sfruttate per sviluppare applicazioni di nanotecnologia assieme all'economia e per accompagnarne l'introduzione sul mercato. Le applicazioni che contribuiscono a promuovere uno sviluppo sostenibile aiutano a garantire la competitività dell'economia svizzera nel lungo periodo.

Nel 2001 in Svizzera ha istituito il polo di ricerca nazionale (PRN) «Nanoscale Science», al quale partecipano oltre 40 istituzioni del settore dei Politecnici Federali (PF) e delle scuole universitarie professionali. Lo scopo è quello di promuovere la ricerca interdisciplinare nei settori della chimica, della fisica, delle scienze e tecnologie della vita, dell'ingegneria, dell'informatica e delle scienze della comunicazione.

Nell'ambito delle interazioni fra istituti di ricerca e industria, il PRN, eventualmente insieme all'Agenzia per la promozione dell'innovazione (CTI), deve contribuire a riconoscere tempestivamente le possibili applicazioni e a promuovere il loro sviluppo.

La CTI promuove nel settore della nanotecnologia progetti di ricerca e di sviluppo applicati. Possono ottenere gli incentivi quei progetti che prevedono una collaborazione fra università e un partner dell'economia che sostenga almeno il 50 % dei costi di sviluppo. La rete europea per le micro e nanotecnologie MNT ERA (European Research Area)-Net⁶ costituisce uno strumento per il coordinamento di questi progetti di cooperazione da parte dei ricercatori e dell'industria e collega oltre 20 programmi di promozione sulla micro e nanotecnologia in 17 Paesi europei.

Il programma per la promozione delle tecnologie ambientali innovative è attivo già dal 1997 presso l'UFAM e consente di sostenere sia

⁶ MNT ERA: www.mnt-era.net

2 ANALISI DELLA SITUAZIONE

progetti pilota e di dimostrazione sia misure di affiancamento per la commercializzazione a livello internazionale delle innovazioni sviluppate. Come per la CTI, anche in questo caso la collaborazione fra industria e istituti di ricerca e la compartecipazione finanziaria del partner industriale rappresentano i presupposti per accedere agli incentivi.

Conclusioni La Confederazione possiede diversi strumenti di promozione della ricerca applicata, che sono disponibili anche per progetti nel settore delle nanotecnologie. In particolare, soprattutto per le applicazioni che hanno come obiettivo un'utilizzazione più efficiente delle risorse o la protezione della salute, l'industria e la ricerca dovrebbero essere spinti a rafforzare la loro collaborazione e ad elaborare progetti comuni (cfr. misure nel paragrafo 3.4).

3

MISURE

Le presenti misure elencano le azioni che saranno necessarie nei prossimi anni per garantire uno sviluppo responsabile nell'ambito dei nanomateriali di sintesi. Le misure si suddividono in 4 ambiti d'intervento principali.

3.1 Comunicazione e promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia

Misure Comunicazione

La popolazione, la politica e l'economia devono poter accedere alle informazioni sulle disposizioni, sulle norme e sulle raccomandazioni vigenti nonché alle attuali conoscenze scientifiche relative ai rischi dei nanomateriali di sintesi. In tale ambito occorre tenere conto delle iniziative analoghe intraprese nell'UE e a livello mondiale. Sulla base di una strategia globale di comunicazione, le autorità federali competenti elaborano e aggiornano costantemente le informazioni specifiche destinate a questi gruppi.

Piattaforme per il dialogo

Dal dialogo con tutte le parti interessate devono scaturire soluzioni efficienti e affidabili per un impiego sicuro dei nanomateriali di sintesi. L'industria, le autorità e la collettività devono essere coinvolte nel dibattito sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia, il quale deve costituire un elemento fondamentale dello sviluppo di quest'ultima. Le piattaforme esistenti (per esempio NanoConvention dell'EMPA, Nanopublic dell'Università di Losanna) vengono sostenute e, laddove necessario, ne vengono create delle nuove.

Valutazione delle scelte tecnologiche

Per tenere conto delle opinioni, delle esigenze e dei timori della popolazione, vengono impiegate maggiormente le procedure partecipative come PubliForum, Publifocus o PubliTalk del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche, considerando gli attuali sviluppi nella nanotecnologia (cfr. anche allegato 4.1.1).

3.2 Creazione di presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente

Misure Maggiore promozione della ricerca indipendente sui rischi della nanotecnologia

La ricerca indipendente sui rischi della nanotecnologia deve essere rafforzata. A tal fine sono disponibili diversi strumenti: i programmi nazionali di ricerca, la promozione ordinaria del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS), del settore PF, delle università e delle scuole universitarie professionali o la partecipazione all'attuale Settimo programma quadro di ricerca dell'UE. I ricercatori devono essere maggiormente indirizzati verso ricerche nel campo della sicurezza che affianchino l'innovazione, e vanno incoraggiati a sfruttare le attuali possibilità di promozione. (cfr. anche allegato 4.2.1).

Terminologia, norme, metodi di misura e di prova

Prosegue e si rafforza la collaborazione ai programmi esistenti, e in particolare ai programmi dell'OCSE e dell'ISO volti ad elaborare una terminologia standardizzata, norme per la sicurezza sul posto di lavoro e metodi di prova e di test armonizzati per la valutazione dei rischi dei nanomateriali di sintesi.

3.3 Creazione di una regolamentazione generale per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

Le basi scientifiche e metodologiche non sono ancora sufficienti per formulare in modo definitivo i requisiti di sicurezza relativi ai nanomateriali di sintesi. Tuttavia, devono essere adottate delle misure preventive di protezione. Tali misure si concentrano, in una prima fase, su un rafforzamento del controllo autonomo dell'industria e su una migliore informazione relativa ai rischi dei prodotti contenenti nanomateriali di sintesi. Quando saranno presenti i presupposti metodologici e una valutazione affidabile dei rischi, dovranno essere create, se necessario, delle basi giuridiche per un impiego sicuro di questi materiali.

3.3.1 Fase 1 (a medio e breve termine): rafforzamento dell'autoresponsabilità dell'industria

Misure

Griglia di sicurezza per prodotti e applicazioni con nanomateriali di sintesi

A causa delle conoscenze scientifiche ancora insufficienti e della mancanza di metodi di misura e di prova, oggi non è possibile valutare in modo affidabile i rischi dei nanomateriali di sintesi. Una griglia di sicurezza, basata sulle conoscenze disponibili, può contribuire a considerare i possibili rischi insiti nei materiali e nelle loro applicazioni. La griglia deve essere elaborata in collaborazione con il mondo dell'industria e della scienza, le autorità, le organizzazioni dei consumatori e dell'ambiente nonché con le istituzioni internazionali, e va aggiornata in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche (cfr. dettagli nell'allegato 4.3.2).

Controllo autonomo e misure per la protezione della salute sul posto di lavoro

L'industria e il commercio sono tenuti a valutare i propri prodotti e le proprie applicazioni nell'ambito dei controlli autonomi previsti dalle disposizioni vigenti e, se necessario, devono adottare apposite misure per ridurre i rischi e informarne la propria clientela. I datori di lavoro sono obbligati ad adottare le misure necessarie per proteggere i loro dipendenti. Sulla base della griglia di sicurezza vengono elaborate delle linee guida in tale ambito.

Misure volontarie dell'industria per la produzione, la commercializzazione e l'impiego di prodotti e applicazioni con nanomateriali di sintesi

Le associazioni di settore possono definire le prime barriere di sicurezza per un impiego sostenibile dei nanomateriali elaborando degli accordi sotto la propria responsabilità (codice di condotta). A tal fine, le associazioni di settore possono ricevere degli aiuti, in particolare per l'elaborazione di codici di condotta (cfr. allegato 4.3.3).

Trasmissione di informazioni rilevanti per la sicurezza all'industria di trasformazione

La scheda di dati di sicurezza (SDS) è uno strumento importante previsto dal diritto sui prodotti chimici al fine di informare l'industria di trasformazione sui possibili pericoli e sulle necessarie misure di protezione. L'industria di trasformazione e il settore commerciale possono assumersi la propria responsabilità nei confronti di lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente solo se la scheda contiene le informazioni necessarie per un impiego sicuro dei nanomateriali di sintesi. È perciò indispensabile garantire che la SDS contenga tali informazioni.

Informazione dei consumatori sui nanomateriali di sintesi presenti nei prodotti

In collaborazione con le associazioni di consumatori e l'industria devono essere esaminate le possibili misure in grado di soddisfare le esigenze di informazione dei consumatori stessi. Una possibilità da valutare in tale ambito è la dichiarazione dei prodotti. Occorre inoltre tenere conto delle misure e delle iniziative intraprese a livello internazionale.

Prescrizioni per lo smaltimento di prodotti contenenti nanomateriali di sintesi

Lo smaltimento di prodotti contenenti nanomateriali di sintesi può comportare l'emissione nell'ambiente di nanoparticelle pericolose oppure compromettere il riciclaggio di materiali compositi e di materie plastiche. Devono essere esaminate le procedure che assicurano un corretto smaltimento dei nanomateriali di sintesi.

3.3.2 Fase 2 (a medio e lungo termine): creazione delle basi giuridiche per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

In una seconda fase occorrerà verificare se sono necessarie misure giuridiche a complemento delle disposizioni attualmente vigenti. Lo studio di tali misure deve tenere conto dell'evoluzione della legislazione all'estero, in particolare nell'UE (ad es. ulteriore sviluppo del regolamento REACH). Le misure giuridiche da esaminare sono:

- l'introduzione di un obbligo di notifica o l'adattamento delle procedure di omologazione o registrazione nel diritto in materia di medicinali, prodotti chimici, ingegneria genetica, derrate alimentari e ambiente;
- l'introduzione di divieti o limitazioni per la messa in commercio e l'impiego di determinati nanomateriali di sintesi;
- la definizione di valori limite d'emissione nell'atmosfera e nelle acque nonché di valori limite specifici per la concentrazione di determinate nanoparticelle di sintesi sul posto di lavoro;
- la definizione di quantitativi soglia per i nanomateriali di sintesi nell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti.

3.4 Migliore applicazione degli attuali strumenti di promozione

Misure:

Le opportunità offerte dalla nanotecnologia nei settori dell'efficienza energetica e della protezione della salute rivestono una grande importanza dal punto di vista sociale ed economico e, pertanto, vanno sfruttate. Mediante adeguate misure di comunicazione (cfr. paragrafo 3.1) occorre promuovere la collaborazione fra industria e ricerca e incentivare tali settori a sottoporre progetti comuni alla CTI o all'UFAM (promozione delle tecnologie ambientali).

4

ALLEGATI

4.1 Comunicazione e promozione del dialogo pubblico sulle opportunità e sui rischi della nanotecnologia

4.1.1 Valutazione delle scelte tecnologiche (Technologiefolgen-Abschätzung, TA)

Il mandato del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS) è quello di fornire agli organi decisionali dell'economia e della politica dati di base solidi che tengano conto anche delle opportunità e dei rischi legati alle nuove tecnologie, e ciò considerando anche le conseguenze sul piano sociale, ecologico, sanitario, economico, giuridico ed etico. TA-SWISS adempie a tale mandato ricorrendo ad esperti per l'effettuazione di studi interdisciplinari sulla valutazione delle scelte tecnologiche e a procedure partecipative (PubliForum, PubliFocus, PubliTalk) con i cittadini. Il risultato di questo lavoro è costituito da raccomandazioni rivolte sia alla politica e all'economia sia al pubblico.

L'ultimo studio di TA-SWISS è dedicato alle nanotecnologie nel settore alimentare e sarà pubblicato nel 2008. Lo studio non riguarda soltanto gli additivi, modificati o arricchiti mediante nanotecnologia, ma anche le conseguenze degli imballaggi nanotecnologici sugli alimenti che contengono. Lo studio ha perciò lo scopo di chiarire in modo esaustivo e interdisciplinare l'impatto delle nanoparticelle di sintesi in un settore particolarmente delicato come quello dei prodotti alimentari, tenendo conto anche degli aspetti giuridici ed etici. Questo studio potrebbe essere anche la base per compiere un ulteriore passo verso la dichiarazione dei prodotti, così come richiesto nel corso delle procedure partecipative. Ad oggi, sia in Svizzera che a livello internazionale mancano infatti le basi per la dichiarazione di nanoparticelle di sintesi.

4.2 Creazione di presupposti scientifici e metodologici per riconoscere ed evitare le possibili conseguenze negative dei nanomateriali di sintesi sulla salute e sull'ambiente

4.2.1 Promozione della ricerca

Il rapporto di base sul piano d'azione svizzero Nanomateriali di sintesi rileva la necessità di ulteriori ricerche sui rischi in diversi settori, come è stato evidenziato anche da vari programmi di ricerca internazionali. Va perciò promossa la ricerca in tali ambiti. Sono state individuate delle necessità d'intervento soprattutto nei seguenti settori:

- salute (metodi tossicologici in vitro e in vivo, tossicocinetica, studi clinici, traslocazione di particelle, metabolismo, bioaccumulazione e biopersistenza, conseguenze sugli organi, sistemi modello);
- ambiente (diffusione, accumulazione e persistenza di nanoparticelle nell'ambiente, trasformazione, effetti di lungo termine su organismi ambientali, metodi e modelli, fonti di emissione);
- emissioni (fonti di inquinamento per i consumatori e per l'ambiente, emissioni nell'ambito della produzione, della trasformazione, del consumo e dello smaltimento oppure del riciclaggio, analisi dei flussi di sostanze);
- metrologia (strumenti di misura, caratteristiche superficiali delle particelle, materiali standard);
- protezione della salute sul posto di lavoro (tecniche di misura, emissioni, modelli di esposizione, misure di protezione in generale e nei processi di produzione);
- prevenzione degli incidenti rilevanti (test, tossicità, proprietà chimiche/fisiche, comportamento delle particelle, trasporto);
- valutazione delle scelte tecnologiche (studi di casi sui nuovi sviluppi nel settore della nanotecnologia, percezione del rischio).

Finora non è stato praticamente condotto alcuno studio sistematico. Devono essere identificati i pericoli e i rischi per la salute e l'ambiente nell'ambito della produzione, della lavorazione, dell'impiego e dello smaltimento dei nanomateriali e occorre elaborare apposite misure volte a ridurre al minimo i rischi. In questo contesto sono importanti i progetti di ricerca che mirano a una migliore comprensione dei processi fondamentali a livello di cellule, organi, organismi e ambiente. Per la maggior parte delle nanoparticelle di sintesi non sono chiari gli eventuali processi di assorbimento, diffusione, traslocazione, accumulo ed eliminazione all'interno del corpo umano. Per determinare la tossicità delle nanoparticelle di sintesi nei sistemi

biologici e l'impatto sulla salute e sull'ambiente è molto importante la caratterizzazione delle particelle per quanto riguarda le dimensioni, la forma, la disperdibilità e, in particolare, le caratteristiche superficiali. I modelli cinetici possono contribuire a determinare dosi realistiche di particelle negli organi potenzialmente colpiti. In questo modo è possibile appurare quali sono le vie d'esposizione rilevanti per le singole nanoparticelle ed eventualmente escludere determinati organi attraverso una definizione delle priorità. Occorre anche valutare se le nanoparticelle si diffondono in organismi, ma anche in organi, tessuti e cellule in modo casuale o secondo uno schema preciso. In seguito sarà possibile trarre conclusioni sul loro effetto locale negli organismi e sull'impatto sulla salute.

Al fine di coprire il fabbisogno di ricerca individuato per la valutazione e la gestione dei rischi occorre sfruttare maggiormente i programmi nazionali e internazionali esistenti nell'ambito della promozione della ricerca e, laddove possibile, introdurre di nuovi. Un metodo di ricerca interdisciplinare contenente anche aspetti etici, giuridici, economici e sociali contribuirebbe all'elaborazione di soluzioni sostenibili per la gestione dei rischi. In tale ambito sarebbe necessario istituire, per diverse discipline, un portale comune nel quale possano confluire i dati ricavati da tutti i progetti parziali e utili per chiarire le questioni ancora aperte in merito alle opportunità e ai rischi legati ai nanomateriali sintetici.

Sono inoltre molto importanti il coordinamento e la collaborazione con i programmi di ricerca nazionali e internazionali. I risultati della ricerca sui rischi devono essere tenuti in considerazione già nella fase iniziale dello sviluppo di applicazioni della nanotecnologia. Solo unendo le forze sarà infatti possibile gestire i lavori che ci attendono nei prossimi anni e trovare soluzioni per garantire un impiego sicuro della nanotecnologia. Urge ad esempio una collaborazione con il polo di ricerca nazionale «Nanoscale Science» nonché con i programmi avviati nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca dell'UE in generale e, tra l'altro, con il nuovo programma prioritario tedesco DFG SPP 1313 «Biological Responses to Nanoscale Particles (Bio-Nano-Responses)» della DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) in particolare.

4.2.2 Standardizzazione della terminologia, definizioni, metodi di prova, misura e valutazione

Una terminologia armonizzata e definizioni chiare sono presupposti importanti per poter elaborare misure di regolamentazione. Sono inoltre necessari metodi di prova e di misura standardizzati e tarati sulle particolari proprietà dei nanomateriali di sintesi. Rientrano fra questi i metodi di prova tossicologici ed ecotossicologici, i metodi per la definizione del comportamento ambientale e delle proprietà chimico-fisiche nonché i metodi di misura per la rilevazione di nanomateriali nell'aria, nel suolo e nell'acqua e per la determinazione delle concentrazioni nei campioni di prova. Senza questi metodi non è possibile effettuare un'analisi dei pericoli e dell'esposizione e, quindi, una valutazione dei rischi dei nanomateriali di sintesi. Devono inoltre essere elaborati dei metodi per la valutazione dei rischi per i consumatori, i lavoratori e l'ambiente, e tali lavori vanno eseguiti e coordinati a livello internazionale e non nazionale.

L'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) è una delle maggiori organizzazioni internazionali ad occuparsi dell'elaborazione di direttive e metodi standardizzati per i test e i metodi di valutazione. Il mandato dell'OCSE «Working Party on Manufactured Nanomaterials» (WPMN) è stato approvato nel 2006 e copre un periodo di tre anni. Si prevede inoltre che il mandato venga prorogato dal Consiglio dell'OCSE. Attualmente sono attivati gli otto progetti seguenti:

- Project 1: Development of an OECD nanotechnologies research database
- Project 2: EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials
- Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Nanoparticles
- Project 4: Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines
- Project 5: Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes
- Project 6: Co-operation on Risk Assessments
- Project 7: The Role of Alternative Methods in Nanotoxicology
- Project 8: Exposure Measurement and Exposure Mitigation

La Svizzera è membro dell'OCSE e deve collaborare attivamente ai progetti del WPMN.

Con diversi gruppi di lavoro nel settore della nanotecnologia, l'Organizzazione internazionale per le standardizzazioni (ISO) sta attualmente elaborando le definizioni, la terminologia e la caratterizzazione delle nanoparticelle di sintesi. Inoltre, sta preparando il documento «Occupational Safe Practices Regarding Nanotechnologies». Attraverso questa collaborazione attiva, la Svizzera intende garantire la compatibilità delle norme ISO con le esigenze delle parti interessate a livello nazionale. Per questo motivo i lavori dell'ISO devono essere seguiti e commentati dall'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Le raccomandazioni tecniche sono direttamente rilevanti per le prassi di sicurezza di tutte le aziende dedite alla produzione e potrebbero anche influire sulle modifiche da apportare alle schede di dati di sicurezza.

Un gruppo di lavoro del Comitato europeo di normalizzazione (CEN/TC 352) sta elaborando una serie di norme per i nanomateriali di sintesi:

- Classification, terminology and nomenclature (accordo di Vienna)
- Metrology, measurement and characterization (incl. procedures for calibration) (accordo di Vienna)
- Health, safety and environmental issues (accordo di Vienna)
- Nanotechnology products and processes

I lavori sono coordinati con quelli dell'OCSE e dell'ISO. Anche i lavori del CEN devono essere seguiti e commentati.

4.2.3 Protezione della salute sul posto di lavoro

Le imprese sono tenute per legge a proteggere la salute dei propri collaboratori. Sono obbligate a valutare i rischi che possono sorgere nella loro azienda e ad adottare le misure necessarie per prevenirli. Secondo l'articolo 11a OPI (RS 832.30), in presenza di particolari pericoli devono fare appello a specialisti dell'igiene e/o della medicina del lavoro. Poche sono le conoscenze sui *rischi* dei nanomateriali di sintesi e non esistono ancora metodi consolidati per valutare i possibili rischi sul posto di lavoro. Tuttavia, nelle aziende si utilizzano già nanoparticelle di sintesi. Per l'impiego di sostanze di cui non sono noti i rischi (ad es. nuovi prodotti chimici o nuovi principi attivi farmaceutici) si è rivelata efficace la seguente suddivisione gerarchica delle misure di protezione:

1. sostituzione delle sostanze
2. misure tecniche di protezione (protezione collettiva)
3. misure organizzative di protezione
4. misure di protezione delle persone (dispositivi di protezione individuale/DPI)

Questi principi possono essere ripresi anche per le nanoparticelle di sintesi.

Molte delle attuali *raccomandazioni sulle misure di protezione* dalle nanoparticelle di sintesi sul posto di lavoro si basano su analogie con misure che si sono rivelate efficaci con le particelle di dimensioni maggiori. Tuttavia, le ricerche e la documentazione relative all'efficacia di queste procedure per le sostanze di dimensioni nanoscopiche sono ancora insufficienti.

Le suddette misure e strategie di protezione riconosciute per l'impiego di sostanze di cui non sono ancora noti i rischi hanno spesso un carattere generale (sia la Suva che il tedesco BAUA/VCI hanno già pubblicato questi principi⁷). Pertanto, i servizi interessati dovrebbero svilupparle ulteriormente e trasformarle in strumenti pratici e in materiali didattici in collaborazione con l'industria. Questo processo può aiutare le imprese (soprattutto PMI, laboratori ecc.) a individuare e ad applicare correttamente le misure adatte ai singoli casi.

Nell'ambito della loro attività di controllo, i servizi ufficiali svizzeri (es. Suva, SECO e gli ispettorati cantonali del lavoro) svolgono anche un'importante funzione di *consulenza aziendale e di settore* per

⁷ Suva: http://www.suva.ch/it/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm
BAUA/VCI: www.baua.de/nn_5834/nsc_true/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Aktivitaeten.html

quanto riguarda le strategie di protezione. Gli istituti di ricerca di università e scuole universitarie professionali sono importanti interlocutori per lo sviluppo e la ricerca di nuovi principi tecnici e aziendali non ancora generalmente riconosciuti. A tale proposito va osservato che nella Svizzera tedesca non esiste ancora un istituto universitario di questo genere.

L'efficacia di molte *soluzioni tecniche* e di molti *dispositivi di protezione individuale* (DPI) per quanto riguarda le nanoparticelle non è stata ancora comprovata. Per i metodi non abbastanza efficaci è necessario sviluppare nuovi procedimenti. In quest'ambito si apre pertanto un nuovo mercato potenziale per i fornitori di soluzioni innovative di protezione, i quali devono essere sostenuti nell'elaborazione di metodi e prodotti adeguati (ad es. attraverso la CTI).

Nel settore delle nanoparticelle, oggi non esistono *valori limite specifici per i posti di lavoro*. Con l'incremento della produzione e dell'utilizzo di nanomateriali di sintesi si prevede che i posti di lavoro saranno soggetti a una maggiore esposizione. Nel medio e nel lungo termine potrebbe essere quindi necessario definire dei valori limite affidabili per i posti di lavoro sulla base di conoscenze scientifiche. Sia da parte dei servizi preposti sia nell'ambito dei progetti di ricerca universitari devono essere condotte delle campagne di misurazione delle concentrazioni sul posto di lavoro e deve essere verificata l'efficacia delle misure di protezione impiegate.

Le raccomandazioni delle schede di dati di sicurezza, laddove presenti, si rivolgono spesso alle grandi produzioni e alle grandi aziende dotate di specialisti interni nel settore della salute. Per motivi di personale e di finanze, infatti, spesso le piccole aziende non possono applicare in modo ottimale le raccomandazioni di queste grandi aziende. Il semplice *rilevamento di possibili pericoli* rappresenta un ostacolo fondamentale nell'ambito della protezione della salute, soprattutto nelle piccole imprese. Si raccomanda pertanto di rendere intrinsecamente sicuri i prodotti stessi oppure di dichiarare direttamente sul prodotto i potenziali pericoli.

La collaborazione della Svizzera alla formulazione di *raccomandazioni internazionali* nell'ambito delle misure di protezione e delle schede di dati di sicurezza è fortemente auspicabile affinché le peculiarità della Svizzera come luogo di produzione vengano tenute in debita considerazione.

4.3 Creazione di una regolamentazione generale per un impiego responsabile dei nanomateriali di sintesi

4.3.1 I nanomateriali di sintesi nel regolamento REACH

Nell'Unione Europea le sostanze chimiche di dimensioni nanoscopiche (nanoparticelle di sintesi) rientrano implicitamente nel campo d'applicazione del regolamento REACH, in vigore dal 1° luglio 2007. Secondo il regolamento, qualora la produzione annua di nanoparticelle di sintesi sia superiore a 1 tonnellata, occorre valutare e controllare le proprietà di tali particelle che sono rilevanti dal punto di vista della salute e dell'ambiente.

Nel diritto svizzero vigente questa esigenza si applica soltanto alle nanoparticelle di sintesi che rientrano nel campo d'applicazione delle cosiddette sostanze soggette all'obbligo di notificazione (nuove sostanze). Contrariamente a quanto previsto dal regolamento REACH, tali sostanze devono essere notificate già a partire da una produzione annua di 10 chilogrammi. Le differenze tra il diritto UE e quello svizzero per quanto riguarda le sostanze esistenti (sostanze phase-in) si applicheranno tuttavia soltanto dopo che saranno scaduti i termini transitori per la loro registrazione (ovvero dal 2010)⁸.

Attualmente si stanno valutando eventuali modifiche del regolamento REACH che riguardano specificatamente il settore delle nanoparticelle. I punti oggetto di discussione sono il quantitativo soglia per la registrazione (>1 t/a), l'assenza di metodi adatti specifici per

⁸ Programma per l'attuazione del regolamento REACH nell'Unione Europea

- Giugno 2008: entra in vigore la registrazione per le sostanze non-phase-in (attuali «sostanze nuove»).
- Dal 1° giugno 2008 al 1° dicembre 2008: preregistrazione delle cosiddette sostanze phase-in (attuali «sostanze esistenti»).
- 30 novembre 2010: scadenza per la registrazione di sostanze superiori alle 1000 t/anno, sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (categorie CMR 1 e 2) superiori a 1 t/anno nonché le sostanze classificate come «altamente tossiche per gli organismi acquatici» (R50/53) superiori a 100 t/anno.
- 31 maggio 2013: scadenza per la registrazione di sostanze in quantità superiori a 100t/anno.
- 31 maggio 2018: scadenza per la registrazione di sostanze in quantità superiori a 1t/anno.

I dossier di registrazione saranno accettati a partire dal 1° giugno 2008. Le registrazioni facoltative sono tuttavia possibili anche prima di tale data.

valutare i pericoli e i rischi nonché la questione se includere o meno le nanoparticelle di sintesi fra le sostanze «non-phase-in» (nuove sostanze).

4.3.2 «Griglia di sicurezza» per prodotti e applicazioni di nanomateriali di sintesi

La griglia di sicurezza da elaborare deve consentire di valutare in modo differenziato i pericoli delle nanoparticelle di sintesi e delle loro applicazioni sulla base di parametri semplici. Vengono incluse la probabilità e l'entità dell'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Dati relativi al volume del mercato, alle possibili emissioni di nanoparticelle provenienti da applicazioni come i rivestimenti, alla persistenza e alla biodisponibilità possono essere molto utili a tal fine. Devono essere inoltre considerate le proprietà tossicologiche e rilevanti per la sicurezza, come ad esempio la reattività delle nanoparticelle.

È importante che la griglia rimanga applicabile anche con pochi dati e che possano essere integrate le nuove conoscenze scientifiche. Devono essere tenuti in considerazione i diversi tipi di esposizione dei settori «protezione dei lavoratori» (campi d'applicazione, persone esposte ecc.), «protezione dei consumatori» (quali prodotti sono presenti) e «protezione dell'ambiente» (emissioni dei prodotti durante tutto il ciclo di vita).

La griglia di sicurezza deve servire all'economia e alle autorità per riconoscere le applicazioni rischiose e per adottare le necessarie misure di protezione e deve essere usata, nell'ambito del controllo autonomo, da produttori e importatori di nanomateriali di sintesi o di prodotti da essi derivati.

4.3.3 Misure volontarie dell'economia: codice di condotta e sistemi di gestione dei rischi

Nel *codice di condotta* relativo a un settore specifico è possibile formulare delle linee guida per un impiego sicuro dei nanomateriali al di là delle esigenze del controllo autonomo. Possono essere compresi sia controlli di sicurezza indipendenti che ulteriori misure per la riduzione dell'esposizione (posto di lavoro, applicazione, smaltimento/riciclaggio), per la diffusione di informazioni e anche per la rinuncia volontaria all'impiego di determinate nanoparticelle di sintesi o delle loro applicazioni. Un codice di condotta contribuisce pertanto a evitare regolamentazioni restrittive. Inoltre, in questo modo l'industria ha la possibilità di partecipare attivamente all'elaborazione di direttive per le eventuali regolamentazioni future.

I *sistemi di gestione dei rischi* possono contribuire a ridurre le attuali incertezze relative alla produzione e alla messa in commercio di prodotti derivanti dalla nanotecnologia, in particolare per quanto riguarda i prodotti destinati al consumo. I potenziali rischi relativi alla responsabilità civile e alle eventuali querele vengono anticipati in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche. Nei confronti della clientela, un sistema (certificato) di gestione dei rischi crea un clima di fiducia e dimostra il senso di responsabilità dell'industria.



