

# > Nanomateriali sintetici

*Valutazione e gestione dei rischi  
Rapporto di base relativo al piano d'azione nazionale*

*Riassunto della pubblicazione «Synthetische Nanomaterialien»  
[www.bafu.admin.ch/uw-0721-d](http://www.bafu.admin.ch/uw-0721-d)*

## > Riassunto

La nanotecnologia è considerata una tecnologia trasversale. La scienza del «piccolo» ha un grande potenziale economico. Si occupa di strutture le cui dimensioni sono generalmente comprese tra 1 e 100 nm ( $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$ ). Se si considera che nell'ambito della nanoscopia i materiali rivelano spesso caratteristiche diverse o nuove, la nanotecnologia consente di realizzare nuovi prodotti e nuovi processi. Tra i suoi principali campi di applicazione con notevoli implicazioni economiche per il futuro vanno annoverati l'elettronica, l'informatica, la medicina (ad es. vettori di principi attivi con un'applicazione mirata, nuovi metodi diagnostici e terapeutici, ad es. nel quadro della lotta ai tumori), come pure lo sviluppo di materiali all'avanguardia. L'applicazione e l'utilizzo sicuri e riusciti della nanotecnologia rappresentano una grande opportunità per la Svizzera, sia in campo industriale che a livello scientifico.

La nanotecnologia è un settore nuovo e complesso dal punto di vista tecnico. I primi studi realizzati in Svizzera mostrano che la popolazione ha fondamentalmente un atteggiamento positivo nei confronti di questa tecnologia, malgrado disponga di conoscenze limitate in materia. Il dibattito sugli eventuali rischi inerenti la nanotecnologia è incentrato da un lato sui prodotti e le applicazioni che toccano da vicino i consumatori (prodotti alimentari, cosmetici, ecc.) e dall'altro su aspetti legati alla dichiarazione e all'etichettatura di detti prodotti. Per capire e considerare meglio i timori, le paure e le aspettative dei cittadini è indispensabile accordare un'importanza particolare all'informazione e al dialogo con il pubblico.

Ai fini dell'elaborazione del piano d'azione «Valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali di sintesi 2006–2009», l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno commissionato uno studio con l'intento di valutare i rischi potenziali delle nanoparticelle di sintesi, e, se necessario, di proporre delle misure. Le polveri fini prodotte in modo involontario (ad es. nel traffico stradale) non sono oggetto del presente rapporto. Lo studio descrive lo stato attuale delle conoscenze sui rischi potenziali delle nanoparticelle di sintesi, identifica le lacune di dette conoscenze e il fabbisogno in materia di ricerca fornendo inoltre gli elementi che saranno alla base per formulare raccomandazioni di azione volte a proteggere l'ambiente e la salute dei consumatori e dei lavoratori. Il piano d'azione svizzero si rifà a quello dell'UE del giugno 2005 ma tiene comunque conto delle specificità del nostro Paese.

I rischi potenziali per la salute umana derivanti dalle nanoparticelle di sintesi non sono ancora stati oggetto di molti studi scientifici. Diverse ricerche hanno mostrato che, in seguito alle loro dimensioni ridotte, queste particelle possono essere inalate e penetrare nelle più piccole ramificazioni dei polmoni, e quindi anche nel sangue. Attraverso il sistema circolatorio possono in seguito diffondersi in tutto il corpo e penetrare anche in altri organi. Ricerche su colture cellulari hanno evidenziato che certe nanoparticelle sono facilmente assorbite dalle cellule, dove possono provocare effetti nocivi a seconda della loro composizione chimica. Si sospetta che favoriscano l'insorgenza di reazioni

infiammatorie o di modifiche dei tessuti. Oltre al loro dosaggio e alla loro composizione elementare, vi sono altri fattori che possono avere un'incidenza sul comportamento e sugli effetti potenziali delle nanoparticelle: l'area della superficie e la sua funzionalizzazione, la carica di superficie, la tendenza aggregativa e la forma delle particelle. Per ottenere risultati attendibili circa i loro rischi potenziali occorre compiere ancora ricerche approfondite sulle nanoparticelle di sintesi. Bisogna studiare in particolare i tipi di particelle, le loro quantità e l'esposizione ad esse sul posto di lavoro. Al momento attuale mancano dei metodi di prova uniformi e le basi scientifiche per poter catalogare con precisione i nanomateriali.

L'introduzione nell'ambiente, la translocazione e la trasformazione delle nanoparticelle di sintesi nell'ecosistema non sono ancora state sufficientemente studiate. Mancano in particolare dati sulle possibili fonti di immissione e sulla quantità di particelle rilasciate, ma anche studi sul comportamento delle particelle nell'ambiente e sulla loro bioaccumulazione. Sono di particolare interesse i processi di concentrazione delle nanoparticelle persistenti, in particolare negli organismi viventi e negli ecosistemi. Sia il modo di propagazione delle nanoparticelle di sintesi nell'acqua, nel suolo e nell'aria che l'interazione con gli organismi sono ancora poco studiati.

Sul posto di lavoro l'esposizione alle nanoparticelle di sintesi deriva soprattutto, in base allo stato attuale delle conoscenze, dai processi che utilizzano le nanoparticelle non agglomerate come sostanze di partenza o che le generano in forma di prodotti secondari. I principi conosciuti che consentono di ridurre l'esposizione sul posto di lavoro si applicano anche alle nanoparticelle di sintesi: le nuove sostanze dalle proprietà sconosciute devono essere trattate come potenzialmente pericolose. Occorre innanzitutto attuare misure di protezione a livello organizzativo, integrate in seguito da misure di protezione tecnica e dalla sostituzione di preparati in polvere. Permane tuttavia ancora una grande incertezza per quanto riguarda l'efficacia dei sistemi di protezione tecnica e l'equipaggiamento personale di protezione, in particolare in relazione alle nanoparticelle con una ridotta tendenza all'agglomerazione. Determinate proprietà chimico-fisiche delle nanoparticelle di sintesi possono anche provocare rischi (di natura chimico-fisica) inaspettati per la sicurezza, ad esempio il pericolo di incendi o di esplosioni, oppure un'inattesa attività catalitica.

In linea di massima in Svizzera vi sono le condizioni legali per regolamentare le nanoparticelle. Saranno tuttavia necessari adeguamenti sia a livello di ordinanze che in fatto di norme e direttive. Al posto dei dati e valori soglia legati alla massa bisognerà ad esempio considerare nuovi parametri come il rapporto tra superficie e volume.

Complessivamente si può affermare che le basi scientifiche e metodologiche non sono ancora sufficienti per consentire una valutazione definitiva dei rischi relativi alle nanoparticelle di sintesi e per disciplinarne l'impiego. Sono necessarie stime dei rischi fondate su dati chimico-fisici, tossicologici e concernenti l'esposizione (matrici dei rischi) per stabilire le priorità nell'ambito della ricerca e della regolamentazione relative ai rischi e per mettere in opera, all'occorrenza, misure atte a ridurre tali rischi.

---

## > Riassunto esteso

### Situazione di partenza e motivazione

Le possibilità della nanotecnologia sono molto promettenti. Viene infatti considerata la tecnologia del XXI secolo. In quanto tecnologia trasversale o «enabling», a medio termine influenzerà tutti i settori. Nuovi materiali per il rivestimento delle superfici, informatica, tessuti, cosmetici, imballaggi e farmaci sono solo alcuni dei gruppi di prodotti la cui funzionalità e qualità potranno essere migliorate grazie alla nanotecnologia. Per l'economia e la ricerca scientifica in Svizzera questa tecnologia rappresenta quindi un enorme potenziale sia sul piano dell'innovazione che dello sviluppo. La nanotecnologia offre peraltro un grande potenziale per ridurre l'inquinamento ambientale grazie a «prodotti chimici verdi» e un impiego sostenibile delle risorse.

Ma le nuove tecnologie celano anche nuovi rischi. Considerata la grande importanza della nanotecnologia per l'economia, la ricerca e la società, come pure la prevedibile diffusione su larga scala dei nanomateriali, bisogna studiarne i rischi potenziali nel quadro di una stima globale e proattiva di tali rischi. Su queste basi sarà possibile attuare delle misure volte a proteggere l'essere umano e il suo ambiente e condurre un dialogo informato con i cittadini.

Un elemento importante della nanotecnologia è costituito dalle nanoparticelle di sintesi, fabbricate industrialmente e utilizzate in prodotti o processi per le loro proprietà specifiche. Malgrado la nanotecnologia sia in rapida evoluzione, si sa ancora molto poco sull'esposizione dell'essere umano e dell'ambiente a questi elementi e sui rischi potenziali che ne derivano. Diversi ambiti di ricerca, come la medicina del lavoro, l'epidemiologia o la scienza degli aerosol mostrano tuttavia che le particelle ultrasottili (particelle < 100 nm rilasciate in modo involontario) possono avere effetti negativi sulla salute. I risultati delle ricerche tossicologiche sulle particelle ultrasottili coprono certamente solo una parte delle ripercussioni che bisogna attendersi vista la diversità chimica delle nanoparticelle di sintesi. I nanomateriali di sintesi non sono oggetto specifico della legislazione sui prodotti chimici. Per garantire la sicurezza delle imprese e delle autorità confrontate con l'uso di tali sostanze occorre tuttavia esaminare l'applicabilità del quadro normativo vigente ai nanomateriali. La stima e la valutazione tempestive dei rischi, come pure l'esame della «nanocompatibilità» di detto quadro normativo sono pertanto dei fattori fondamentali per un utilizzo sicuro, sostenibile e riuscito della nanotecnologia.

Nella primavera del 2006, l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno avviato un progetto per l'elaborazione del piano d'azione «Valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali di sintesi 2006–2009». Nell'ambito di questo programma si tratterà di elaborare, in collaborazione con un gruppo di esperti, i fondamenti per valutare la necessità di intervento e di proporre misure concrete. Le polveri fini prodotte in modo involontario (per es. nel traffico stradale) non sono oggetto del presente rapporto, elaborato da un consorzio di esperti. La

pubblicazione costituisce la base di detto piano d'azione, che illustra le misure che permetteranno un'utilizzazione sicura dei nanomateriali di sintesi. Questo rapporto offre una panoramica delle ricerche attualmente in corso, delle piattaforme di discussione e delle possibili misure di regolamentazione in Svizzera e all'estero. Affronta in particolare i temi seguenti: tossicità dei nanomateriali per l'essere umano e l'ambiente, sicurezza e salute sul lavoro, regolamentazione e standardizzazione nonché valutazione delle scelte tecnologiche e comunicazione. Sulla base dello stato delle conoscenze riassunto nel presente rapporto sarà possibile individuare le lacune e le ricerche ancora necessarie. Infine saranno elaborate raccomandazioni concrete in linea con il piano d'azione e il programma di applicazione.

La nanotecnologia è un settore in rapida evoluzione. Si occupa di strutture le cui dimensioni sono comprese tra 1 e 100 nm ( $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$ ). Le sue applicazioni e i suoi prodotti beneficiano degli effetti caratteristici che si verificano nel passaggio dalla scala atomica a quella mesoscopica. Ciò significa che i materiali nanoscopici possono presentare proprietà chimico-fisiche diverse dai materiali microscopici o macroscopici. Queste proprietà, nuove o modificate, possono essere utilizzate in modo mirato e aprono nuove prospettive pratiche. Il numero di prodotti e di applicazioni che utilizzano nanomateriali è in rapida crescita.

Se finora ad essere in primo piano era l'enorme potenziale innovativo della nanotecnologia, negli ultimi anni l'attenzione si è spostata piuttosto sui rischi possibili dei nanomateriali per la salute e l'ambiente. Ora l'interesse si concentra in particolare sulle applicazioni e i prodotti che utilizzano nanoparticelle di sintesi. Queste particelle sono prodotte in modo mirato e hanno una composizione chimica e una distribuzione della grandezza ben definita. Sono già utilizzate in diversi prodotti e applicazioni e si presentano in forma più o meno saldamente amalgamata a seconda del campo di applicazione e della loro natura. Il dibattito attorno ai rischi delle nanoparticelle di sintesi è incentrato soprattutto sui prodotti e le applicazioni nei quali queste particelle non sono amalgamate, e dai quali è prevedibile che non possano essere rilasciate.

I nanomateriali o le nanoparticelle possono generalmente migliorare una parte consistente delle applicazioni e dei prodotti. Oltre all'elettronica, vi sono importanti campi d'applicazione per quanto riguarda i materiali compositi, che potrebbero essere rafforzati dalle nanoparticelle, oppure i cosmetici, i farmaci e altri prodotti per la cura del corpo, dove capsule nanoscopiche potrebbero migliorare il trasporto di sostanze attive, per esempio nei detersivi o nei prodotti di impermeabilizzazione dei tessuti, del legno o dei metalli. In alcuni settori, in particolare in quello della cura del corpo, dei farmaci, dei cosmetici e dei tessuti, le nanoparticelle si trovano a contatto diretto con il corpo e possono addirittura essere ingerite. Per quanto concerne le cure del corpo e i farmaci, occorre considerare (perlomeno indirettamente) anche il possibile rilascio di particelle nell'ambiente attraverso le acque di scarico. Dato il quadro dei rischi ancora fondamentalmente incerto, queste applicazioni corporali potrebbero innescare potenzialmente dei conflitti.

### Stato delle conoscenze circa i rischi delle nanoparticelle

Disponiamo sostanzialmente di pochi dati riguardo alla tossicologia, al comportamento in sede di emissione e di diffusione nell'ambiente, nonché alla sicurezza delle nanoparticelle. Vi sono sì studi isolati, ma si tratta spesso di indagini dall'attendibilità limitata poiché condotte perlopiù in presenza di concentrazioni di particelle estremamente elevate e con campioni o materiali di riferimento caratterizzati in modo troppo poco preciso.

Come viene frequentemente sottolineato in letteratura, generalizzare risultati ottenuti su una data nanoparticella applicandoli ad altri materiali non è al momento ancora lecito. Ciò dipende soprattutto dal fatto che i fattori che renderebbero possibili delle classificazioni non sono ancora definiti in modo uniforme. Per consentire la raffrontabilità tra materiali e tra singoli studi occorrerebbero dunque test standardizzati per singoli gruppi di nanoparticelle e l'impiego di riferimenti raccomandati. È inoltre necessario comprendere le proprietà chimico-fisiche delle nanoparticelle al fine di evitare falsi positivi o falsi negativi. Questi ultimi non solo rendono insicuri gli altri ricercatori e l'opinione pubblica, ma minano anche la credibilità del settore della ricerca nel suo insieme.

Nella maggior parte dei casi non è ancora chiaro se e come le nanoparticelle vengano assorbite, si diffondano, si modifichino, si accumulino o vengano eliminate dall'organismo. Dei modelli cinetici possono però aiutare a determinare dosi realistiche di particelle in organi target potenzialmente intaccabili. È possibile in questo modo chiarire quali siano le vie d'esposizione rilevanti per le diverse nanoparticelle e se determinati organi target non possano eventualmente essere (provvisoriamente) esclusi in un'ottica di fissazione delle priorità. Oltre alle particelle in sé vanno tuttavia considerate anche le loro modificazioni e i sottoprodotti derivanti dalla loro decomposizione.

Salute

Il polmone è ritenuto l'organo più critico sul piano dell'assorbimento di nanoparticelle. Presenta infatti un'enorme superficie d'esposizione e permette, data l'estrema sottigliezza della barriera aria-sangue, di far penetrare nel sangue nanoparticelle inalate e in esso depositate. Le nanoparticelle sono infatti in grado di attraversare doppie membrane lipidiche e quindi penetrare in organuli cellulari come i mitocondri e i nuclei delle cellule, cosa che può causare uno stress ossidativo o danni al DNA. Molti studi effettuati con nanoparticelle modellizzate su animali e colture cellulari hanno fatto peraltro osservare l'insorgenza di reazioni infiammatorie.

Oltre alla dose e alla composizione elementare delle nanoparticelle, a svolgere un ruolo decisivo ai fini della loro diffusione nell'organismo e dei loro possibili effetti genotossici sono fattori come l'area della superficie e la sua funzionalizzazione, la carica di superficie, la tendenza aggregativa e la forma delle particelle.

Oltre al polmone, anche la pelle è un organo d'assorbimento potenziale. Al momento nessuno studio ha tuttavia provato che le nanoparticelle possano penetrare nel sangue attraverso la pelle intatta.

L'eliminazione delle nanoparticelle attraverso l'intestino sembra per contro essere efficiente. In caso di piccole particelle (< 100 nm) un accresciuto assorbimento attraverso la parete intestinale è stato tuttavia osservato nei ratti. I dati sulla translocazione tra diversi organi si basano però su approcci differenti e non possono dunque essere ancora considerati sicuri. In diversi studi, nanoparticelle dalla superficie esterna modificata hanno superato la barriera emato-encefalica. Se possano essere superate anche la barriera emato-testicolare e la barriera placentaria non è stato ancora indagato sperimentalmente, ma l'ipotesi è plausibile vista la taglia delle particelle di ordine nanoscopico.

Sull'ecotossicità e sul comportamento delle nanoparticelle nell'ambiente esiste qualche studio isolato. Ad essere studiati sono stati finora gli 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.

**Ambiente**

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. Mancano in particolare metodi idonei alla misurazione delle nanoparticelle in media ambientali. Analoga appare la situazione per i sottoprodotti o i prodotti di decomposizione delle nanoparticelle: anche in questo caso non esiste praticamente nessuna indagine. Il comportamento di fondo delle particelle di ordine micrometrico nell'aria o in soluzioni acquose è invece ben descritto e può essere determinato attraverso modelli quantitativi. Ove possibile, occorrerebbe inserire le nanoparticelle in questi modelli esistenti o svilupparne di nuovi. Di norma, in virtù della loro rapida capacità di agglomerazione in strutture più grandi, le nanoparticelle contenute nei gas possono essere eliminate in modo relativamente facile per filtrazione-diffusione e filtrazione profonda. Nei liquidi la cosa risulta invece difficile per via del fatto che si trovano in dispersioni stabilizzate. L'efficacia di una loro degradazione negli impianti di depurazione non è stato finora praticamente mai studiato. Studi preliminari mostrano che gli odierni processi di depurazione potrebbero eventualmente non bastare, ma la letteratura non è unanime in materia. Riguardo alla bioaccumulazione e alla possibilità di un accumulo di nanoparticelle nella catena alimentare non è stato finora riportato in letteratura praticamente alcun dato. Alcune ricerche mostrano tuttavia che le nanoparticelle possono essere assorbite dagli organismi presenti nell'ambiente. Occorre dunque prendere in considerazione la possibilità, da una parte, di un deposito di nanoparticelle lipofile in tessuti ricchi di grassi insieme all'accumulo nella catena alimentare che ne risulta e, dall'altra, di un accumulo di nanoparticelle persistenti in ecosistemi ed esseri viventi in caso d'assenza di vie di degrado o di eliminazione.

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 attività catalitica. Finora tali pericoli sono ancora catalogati come relativamente scarsi per molte nanoparticelle di sintesi, essendo queste prodotte solo in esigue quantità. In futuro la situazione potrebbe tuttavia cambiare rapidamente.

**Pericoli dovuti a proprietà chimico-fisiche**

Nelle nubi di polvere è soprattutto la grandezza delle particelle, e di conseguenza la loro superficie specifica, ad avere un ruolo cardinale nella determinazione delle caratteristiche d'esplosività. Il principio vuole che più le particelle sono piccole, più una possibile esplosione sarà violenta. Poiché tuttavia le proprietà chimico-fisiche di molte particelle sono al momento ancora poco conosciute, non è possibile valutare tali rischi con certezza.

Allo stato attuale delle conoscenze nella materia, le esposizioni a nanoparticelle sul posto di lavoro risultano essenzialmente dalla manipolazione di nanoparticelle appositamente prodotte e da processi di lavorazione che generano nanoparticelle come sottoprodotto. Benché non si disponga ancora di un quadro complessivo dei tipi di nanoparticelle, delle loro quantità o delle loro forme d'impiego, le nanoparticelle generate come sottoprodotto sono attualmente ritenute la fonte d'esposizione di gran lunga più diffusa in ambito lavorativo.

Non esistono ancora studi epidemiologici sui rischi per la salute delle moderne nanoparticelle di sintesi. Finora le concentrazioni sul posto di lavoro sono state determinate solo in rare circostanze e non è certo che i modelli correntemente utilizzati per descrivere i profili di concentrazioni locali e temporali risultino appropriati nel caso di nanoparticelle di nuova generazione. Al momento, fatta eccezione per una convenzione tra alcuni istituti europei specializzati in materia di sicurezza sul posto di lavoro, non esiste alcuno standard internazionale in fatto di metodi di misurazione e di determinazione dell'esposizione a nanoparticelle. L'organizzazione internazionale per la standardizzazione ISO ha creato un comitato per le nanotecnologie<sup>3</sup> con lo scopo di stabilire delle norme fondate su conoscenze scientifiche acquisite nei settori della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Finché tuttavia non saranno disponibili norme al riguardo, a rivestire grande importanza saranno soprattutto gli scambi di esperienze tra tecnici specializzati nel campo delle misurazioni e rappresentanti del mondo scientifico.

Le strategie conosciute in materia di riduzione dell'esposizione sul posto di lavoro si applicano anche all'utilizzazione di nanoparticelle. Idonee misure di protezione verranno valutate e definite da esperti in materia di lavoro e salute nel quadro di un'analisi dei rischi a livello aziendale. Il principio vuole che sostanze nuove, aventi proprietà sconosciute, vadano trattate come potenzialmente pericolose. In primo luogo andrebbero adottate misure di protezione di carattere organizzativo, cui andrebbero affiancate misure tecniche e di sostituzione dei preparati in polvere.

Gli equipaggiamenti personali di protezione (EPP) possono completare dette misure in modo puntuale, ma non dovrebbero sostituirsi ad esse. Le attuali raccomandazioni sono tuttavia largamente fondate su considerazioni fatte per analogia con l'utilizzazione di particelle più grandi. Vi sono peraltro grosse incertezze circa l'efficienza dei sistemi tecnici di sicurezza e degli EPP, specie per le nanoparticelle di nuova generazione che hanno una tendenza molto ridotta all'agglomerazione.

Sicurezza e salute sul posto  
di lavoro

<sup>3</sup> ISO Technical Committee (TC) 229 «Nanotechnologies».

Quel che è dato di osservare nel complesso è che per il momento mancano ancora le basi scientifiche e metodologiche atte a permettere una valutazione conclusiva dei rischi legati alle nanoparticelle. Alcuni programmi di vasta portata sono in corso o in fase di pianificazione a livello nazionale e internazionale e tratteranno diversi settori della ricerca in materia di rischi delle nanoparticelle. È del resto importante, in questo contesto, adottare un approccio coordinato e strategico al fine di elucidare le questioni più importanti.

### **Regolamentazione e standardizzazione**

In linea di principio si può affermare che, in Svizzera, vi sono le premesse per regolamentare le nanoparticelle a livello legislativo. Degli adattamenti saranno necessari a livello di ordinanze e in fatto di norme e direttive.

I disciplinamenti svizzeri utilizzano diversi strumenti tra cui l'autorizzazione, l'autocontrollo, le liste positive e negative, l'obbligo di informazione e i valori limite d'emissione. Ben regolamentata è l'autorizzazione dei nanomateriali nel settore dei farmaci, dove ogni nuova autorizzazione richiede ampie indagini di sicurezza sugli animali e sull'uomo, non da ultimo in materia di chinetica. Per gli altri ambiti la questione che si pone è sapere se le condizioni quadro siano sufficienti a garantire, con una procedura di autocontrollo lasciata alla responsabilità individuale, una protezione dell'uomo e dell'ambiente comparabile a quella data da una procedura d'autorizzazione. In determinati ambiti liste di divieti o restrizioni di impiego possono rappresentare una possibile via per proibire certe nanoparticelle pericolose.

La trasmissione di informazioni in materia di sicurezza dai fabbricanti alle imprese (scheda tecnica con dati relativi alla sicurezza) e ai consumatori (dichiarazione relativa alla presenza di nanoparticelle) è la base per un impiego sicuro e uno smaltimento corretto delle nanoparticelle. Grazie all'apposizione sui prodotti di una dichiarazione relativa alla presenza di nanoparticelle è inoltre il consumatore stesso a poter decidere se vuole o meno acquistare e utilizzare tali prodotti.

Le nanoparticelle di sintesi che sono ad esempio utilizzate in biocidi, prodotti fitosanitari e farmaci soggiacciono alle pertinenti disposizioni giuridiche. Nei singoli ambiti oggetto di regolamentazione non esistono tuttavia requisiti specifici riguardo alle nanoparticelle. Da ciò conseguono notevoli insicurezze giuridiche. Queste ultime possono, da una parte, impedire che vengano identificati i possibili rischi delle nanoparticelle per la salute e per l'ambiente e che siano minimizzati mediante appropriate misure e, dall'altra, possono esercitare un'azione frenante sull'innovazione, poiché l'economia ha poco interesse ad investire nello sviluppo di nanotecnologie o di prodotti contenenti nanoparticelle fintanto che non si sa con chiarezza quali requisiti giuridici vadano rispettati o quali restrizioni gravino sul fabbricante.

A livello sopranazionale sono soprattutto il piano d'azione dell'UE e le attività dell'OCSE, dell'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) e della FDA (Food and Drug Administration) ad aver rilevanza per la Svizzera. Sul piano nazionale, specie negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, sono in corso intensi dibattiti

sulla validità e l'applicabilità di norme legali. La regolamentazione deve in effetti poter fornire definizioni chiare, che consentano di catalogare i nanomateriali e di intraprendere una loro classificazione in classi di sostanze «nuove» o «esistenti». Va nel contempo verificato che il campo di validità delle basi legali esistenti possa eventualmente estendersi a nuovi settori di protezione interessati dai nanomateriali. La regolamentazione deve inoltre contenere valori soglia ed eccezioni chiari, nonché limiti di immissione tollerabili. Al posto di dati e valori soglia relativi alla massa occorrerebbe ad esempio prendere in considerazione parametri nuovi, quali il rapporto superficie esterna/volume. Un criterio di esclusione quantitativo per l'applicazione di specifiche ponderazioni del rischio (per es. produzione < 1 t/anno e fabbricante) sembra non rappresentare un limite opportuno dati i volumi di produzione talvolta ancora estremamente ridotti e le specifiche proprietà delle nanoparticelle.

Dovrebbe, oltre a ciò, essere messo a punto un sistema di monitoraggio o di allarme precoce che consenta di perfezionare e adeguare le regolamentazioni esistenti. Tale sistema potrebbe peraltro contenere ancora un obbligo di notifica delle nuove conoscenze acquisite sui rischi delle nanoparticelle.

Nel settore della standardizzazione sono attive, a livello sopranazionale e nazionale, diverse istituzioni. Le due organizzazioni leader sul piano europeo e internazionale sono la CEN/ISO e l'OCSE, ciascuna delle quali possiede gruppi di lavoro operanti nel settore della standardizzazione delle nanotecnologie. I loro obiettivi riguardano essenzialmente la terminologia e la nomenclatura, la metrologia, la metodologia e la caratterizzazione dei materiali di riferimento nei settori della salute, dell'ambiente e della sicurezza.

### **Valutazione delle scelte tecnologiche e comunicazione**

La nanotecnologia potrà sviluppare al meglio il suo potenziale e godere di un'ampia accettazione se si riuscirà ad anticipare il più possibile i suoi effetti sulla salute, l'ambiente e la società. Queste conoscenze consentiranno di proteggere la società e l'economia da investimenti sbagliati e dai costi che ne derivano. Con la valutazione delle scelte tecnologiche (TA) si potranno ridurre al minimo i rischi potenziali agli stadi più precoci dell'evoluzione tecnologica.

Lo scopo principale della valutazione delle scelte tecnologiche è quello di fornire agli organi decisionali dell'economia e della politica dati di base solidi riguardo ad aspetti tecnici importanti. Le nuove tecnologie controverse sono sottoposte a un'analisi per quanto possibile ampia e indipendente, che tenga conto delle conseguenze sul piano sociale, ecologico, sanitario, economico, giuridico ed etico. Il Parlamento e il Consiglio federale hanno incaricato il Centro di valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS) di studiare le opportunità e i rischi di nuovi sviluppi tecnologici. TA-SWISS concretizza il proprio mandato di organo di consulenza politica mediante studi di esperti e procedure partecipative (procedure che prevedono la partecipazione della popolazione).

Vi sono progetti di TA relativi alle nanotecnologie (tuttora in corso o già ultimati) sia a livello europeo che in area anglosassone. Ai fini dell'elaborazione del piano d'azione svizzero sono importanti i risultati scaturiti dal publifocus «Le nanotecnologie e il loro significato per la salute e l'ambiente» (TA-SWISS) e dalla conferenza dei consumatori («Verbraucherkonferenz») in Germania (BfR, UfU IÖW). Lo scopo del progetto publifocus di TA-SWISS, portato a termine nel 2006, era di ottenere dai partecipanti prime valutazioni sulle condizioni di accettazione, sui loro desideri e le loro preoccupazioni come pure sulle questioni ancora aperte relative alle nanotecnologie. Si tratta di mostrare come l'impiego dei nanomateriali e le potenziali ricadute a livello sociale ed economico sono giudicate dai profani che dispongono di informazioni in materia.

I dibattiti condotti sotto l'egida di publifocus mostrano che le persone che approfondiscono la questione delle nanotecnologie sono piuttosto rare e che il livello delle conoscenze è generalmente ancora piuttosto rudimentale. È quindi auspicabile e necessario continuare l'attività informativa e il dibattito. Tuttavia i partecipanti – sensibilizzati in particolare dall'opuscolo informativo di TA-SWISS «Nano ... e allora?», distribuito per consentire agli stessi partecipanti di prepararsi meglio – hanno individuato una serie di aspetti delicati. Va comunque precisato che attualmente nell'ambito delle nanotecnologie non si è confrontati a posizioni irrigidite. Le preoccupazioni prevalgono soprattutto nel settore alimentare, dove sono richieste sia una dichiarazione obbligatoria che una regolamentazione. Si ritiene invece che le maggiori opportunità per le nanotecnologie vadano ricercate nelle applicazioni mediche e ambientali.

È molto importante informare la popolazione e instaurare un dialogo con essa. Il dialogo tra e con le parti in causa, ma anche l'integrazione del pubblico interessato ai dibattiti devono essere al centro dello sviluppo tecnologico. Si sottolinea in particolare la comunicazione tra esperti e pubblico. Il coinvolgimento dei cittadini può fondarsi su metodi partecipativi come le conferenze di consenso o i gruppi target. Si tratta in particolare di ottenere un quadro a livello qualitativo delle esigenze, delle domande, dei timori e delle speranze dei cittadini.

Ma anche le fiere come NanoPubli suscitano grande interesse e offrono ai ricercatori, all'industria e alle autorità l'opportunità di uno scambio di informazioni e di dialogo con i cittadini. Per quanto riguarda il dialogo e la partecipazione, occorre di volta in volta distinguere con esattezza se si tratta di pubblicità (volta a favorire l'accettazione), di informazione oggettiva, di dialogo o di una partecipazione concreta. I metodi dovranno essere adeguati in funzione della prospettiva adottata. A tale riguardo le regole fondamentali della partecipazione andranno scelte con cura.

In Svizzera le autorità sono impegnate già dalla primavera del 2005 nel dibattito sui rischi delle nanotecnologie. Oltre ai siti Internet degli Uffici federali dell'ambiente e della sanità pubblica, va ricordato che le autorità hanno assunto il patronato della conferenza «NanoRegulation», che si svolge ogni anno in contemporanea alla NanoPubli di San Gallo, e approfondito le questioni della regolamentazione delle nanotecnologie.

Nell'ambito della comunicazione sui rischi tecnologici è importante sottolineare che i dibattiti sulle opportunità e i rischi si concentrano in generale su settori o temi specifici

(a livello scientifico, psicologico e sociologico) impedendo in tal modo una visione integrata. Attualmente i mezzi di comunicazione più diffusi puntano in prevalenza sull'informazione unilaterale degli utilizzatori, contrapposta alla comunicazione bilaterale. La creazione di una piattaforma di comunicazione interdisciplinare, che tenga conto dei diversi livelli, risolverebbe buona parte di questi problemi.

### **Valutazione dei pericoli e dei rischi dei nanomateriali**

Nel complesso si può affermare che le basi scientifiche e metodologiche non sono ancora sufficienti per consentire una valutazione definitiva dei rischi relativi alle nanoparticelle di sintesi e per disciplinarne l'applicazione. Le stime dei rischi fondate sui dati fisico-chimici, tossicologici e relative all'esposizione (matrici dei rischi) sono necessarie per stabilire le priorità della ricerca e la regolamentazione. Ciò consente di ottimizzare le capacità limitate di cui dispone la ricerca sui rischi e di discutere delle regolamentazioni per le principali categorie di particelle.

In fondo si tratta di capire se le strategie di valutazione adottate per le sostanze chimiche possono essere impiegate anche per le nanoparticelle. Per valutare i rischi di queste particelle si valutano le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche come pure i processi di degradazione e il potenziale di accumulazione. I prodotti chimici sono in seguito classificati tenendo conto di una gamma di criteri adeguati. Fino a un certo livello tutti gli approcci fondano su analogie con materiali non nanoscopici e su criteri tossicologici ed ecotossicologici che dovrebbero rappresentare i requisiti minimi per tutti i tipi di particelle. Se si considera la mancanza di dati di base e di standard per i test, gli approcci di questo tipo sono praticamente impossibili da realizzare in modo ragionevole. Inoltre occorrerà mostrare quali criteri di differenziazione sono pertinenti e importanti per le nanoparticelle.

Parallelamente si sta ora vagliando e preparando una serie di progetti che permettono di sviluppare nuovi metodi di prova dei nanomateriali, di verificarne l'adeguatezza e di standardizzarli nella misura del possibile.

### **Raccomandazioni di azione**

Questo rapporto di base rappresenta il punto di partenza per formulare raccomandazioni di azione. Tali raccomandazioni dovranno considerare i settori menzionati nel presente rapporto mediante proposte concrete di progetti, partecipazioni e regolamentazioni. A questo scopo diverse fasi di lavoro e di consultazione con il gruppo di progetto, il gruppo di accompagnamento e il pool di esperti consentiranno di sviluppare 26 raccomandazioni di azione che terranno conto dei vari punti di vista relativi ai seguenti settori: promozione della ricerca, standardizzazione, misure volontarie dell'industria e del commercio, giurisprudenza, comunicazione e valutazione delle conseguenze tecnologiche.