

La strategia comune adottata dalla Commissione Europea già dal 2004 impone di aumentare la “*technology capability*” e la “*manufacturing capacity*”, anche attraverso l’implementazione degli investimenti pubblici e privati, senza però rinunciare alla sicurezza, in particolare nel settore delle nuove tecnologie e/o materiali.

Tra questi ultimi, particolare interesse è rivolto ai nanomateriali, i quali, secondo la più recente definizione adottata dalla Commissione Europea nel 2011, sono materiali di origine naturale, prodotti da attività antropiche o ingegnerizzati, contenenti particelle singole o in forma di aggregati o agglomerati e in cui almeno il 50% delle particelle, nella distribuzione dimensionale numerica, ha una o più dimensioni esterne comprese tra 1 e 100 nanometri (miliardesimi di metro). Laddove le preoccupazioni per l’ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50% può essere sostituita con una compresa tra l’1% e il 50% della distribuzione dimensionale numerica. È previsto che la definizione stessa venga rivista entro dicembre 2014, in considerazione del veloce avanzamento degli sviluppi tecnologici e del progresso scientifico.

I nanomateriali sono caratterizzati da proprietà peculiari, derivanti da un elevato rapporto tra area superficiale e volume, che comporta una prevalenza delle caratteristiche degli atomi di superficie su quelle degli atomi interni, una maggiore reattività e proprietà chimico-fisiche e strutturali completamente diverse rispetto alle forme convenzionali dei materiali. Tali proprietà sono oggi ampiamente sfruttate in medicina, per lo sviluppo di materiali biocompatibili per imaging, terapia e ingegneria tissutale, e in ambito industriale, per la produzione di

una vasta gamma di prodotti attualmente in uso nei settori elettronico, automobilistico, chimico, tessile, alimentare, farmaceutico, cosmetico. La seconda *Regulatory Review* della Commissione Europea del 2012 riporta che la quantità annuale totale di nanomateriali sul mercato a livello globale è stata nel 2011 di circa 11 milioni di tonnellate. In termini di tipologie, cioè di natura chimica dei nanomateriali, quelli a base di carbonio (nero di carbonio, nanotubi, nanofibre), la silice amorfa sintetica, gli ossidi di alluminio, titanio, cerio, zinco, il titanato di bario e l’argento sono quelli con il più alto volume di produzione. Le nanotecnologie hanno rappresentato un valore pari a 20 miliardi di euro per il mercato mondiale e si ritiene che questo valore sia destinato a crescere di 2 trilioni di euro nel 2015 e che – solo in Europa – il numero dei posti lavoro in questo settore sia destinato a salire oltre i 400.000 dopo il 2013.

Se da una parte lo sviluppo esponenziale dei nanomateriali apre nuovi orizzonti nel settore produttivo industriale e in campo biomedico, dall’altra può presentare problemi di rischio per la salute degli operatori, dei consumatori e dell’ambiente. A tal fine, gli ultimi anni hanno visto il notevole impegno di organismi internazionali e nazionali per individuare procedure adeguate, finalizzate a garantire uno sviluppo responsabile dei nanomateriali.

Nel 2009, lo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) della Commissione Europea ha evidenziato che le metodologie correnti per la valutazione dei potenziali rischi delle sostanze chimiche per l’uomo e per l’ambiente sono generalmente applicabili ai nanomateriali, anche se aspetti specifici, legati alle

loro caratteristiche fisico-chimiche, necessitano di ulteriori approfondimenti. Inoltre, la Commissione Europea promuove l'armonizzazione e la standardizzazione delle metodologie e dei test da utilizzare per lo studio dei nanomateriali, anche attraverso la cooperazione nell'ambito del programma *Health and Environmental Safety* dell'OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) e con le altre Organizzazioni Europee di Standardizzazione. Nel 2011 la *European Food Safety Authority* (EFSA) ha costituito lo *Scientific Network for Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed*, un forum di discussione e trasferimento di informazioni tra esperti EFSA e dei Paesi membri, e ha prodotto le prime Linee guida per la valutazione del rischio di nanomateriali in alimenti e mangimi. Nel contesto della vigente legislazione comunitaria per la gestione dei prodotti chimici, che mira ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e ambientale, i Regolamenti REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) [CE 1907/2006] e CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) [CE 1272/2008] si applicano alle sostanze in qualsiasi dimensione, forma e stato fisico, per cui i nanomateriali ricadono nel loro campo di applicazione. Tuttavia, per rispondere alle specifiche esigenze dei nanomateriali è in corso un processo di modifica degli allegati del regolamento REACH.

Le Autorità nazionali competenti, quali il Ministero della salute in Italia, si sono spese con energia, impegno e sostegno politico negli ultimi anni, proponendo, ove possibile, Raccomandazioni e pareri politici dedicati, procedendo, altresì, alla *review* della normativa europea in funzione della "*safety and security*" correlata alla produzione e all'utilizzo di queste nuove tecnologie, anche al fine di determinare l'applicabilità della normativa eventualmente preesistente ai nanomateriali. In particolare, la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha partecipato dal 17 giugno 2008 al 3 ottobre 2012 a due esami regolamentatori relativi ai nanomateriali, conformemente al trattato sul funzionamento dell'Unione Europea

(UE), in particolare l'art. 292, e al Piano di azione per l'Europa 2005-2009.

Parallelamente, il Ministero della salute collabora e coopera fattivamente insieme ad altri Stati membri attraverso gruppi specifici di lavoro della Commissione Europea, diversificati per varie aree di interesse nel settore dei nanomateriali. Su scala nazionale il Ministero della salute si avvale anche della collaborazione scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS), il cui Presidente, nel 2011, ha costituito un Gruppo di lavoro sul tema "Nanomateriali e Salute" (<http://www.iss.it/nano>), con lo scopo di condividere competenze e tecnologie nel settore della nanomedicina e della nanotossicologia.

Con il supporto del Ministero della salute, l'ISS partecipa e ha partecipato a numerosi progetti nazionali e internazionali tra i quali si ricordano: "Sviluppo e implementazione di una piattaforma on line quale supporto informatico alla raccolta di dati e informazioni relativamente ai nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in Italia", "Sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno/tossicologica di nanomateriali rilevanti per applicazioni industriali", "Sviluppo e applicazione di metodi e protocolli di prova a supporto dell'attività di vigilanza dei dispositivi medici portatori di nanostrutture", finanziati dal Ministero della salute; "NANOGENOTOX – *Safety evaluation of manufactured nanomaterials by characterisation of their potential genotoxic hazard*" (www.nanogenotox.eu/), *Joint Action* europea coordinata dall'ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) [Francia]; progetto europeo FP7 "NANoREG, *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials*" (www.nanoreg.eu).

Bibliografia essenziale

- Commission Recommendation 2011/696/EU, OJ L 275, 20.10.2011
- EFSA Scientific Committee. Scientific Opinion on Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal 2011; 9: 2140-76

Regolamento (CE) N. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione di sostanze chimiche (REACH). Official J European Union, 2006; L 396

Regolamento (CE) No 1272/2008 per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze

e miscele (CLP). Official J European Union 2008; L 353

Second Regulatory Review on Nanomaterials http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com%282012%29_572.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014