COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.6.2008
COM(2008) 366 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

ASPETTI NORMATIVI IN TEMA DI NANOMATERIALI

[SEC(2008) 2036]

INDICE

1. Introduzione 3
2. Riesame della legislazione applicabile ai nanomateriali 3
2.1. Sostanze chimiche 4
2.2. Protezione dei lavoratori 5
2.3. Prodotti 6
2.4. Tutela dell'ambiente 7
3. Applicazione della legislazione 8
3.1. Miglioramento della base di conoscenze 9
3.2. Miglioramento dell'applicazione della legislazione 10
3.3. Informazione degli utilizzatori 11
3.4. Sorveglianza di mercato e meccanismi di intervento 12
4. Conclusioni 12

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

ASPETTI NORMATIVI IN TEMA DI NANOMATERIALI

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

Nella comunicazione "Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie"[1] la Commissione afferma che i progressi della ricerca e della tecnologia devono essere accompagnati da uno studio e una valutazione scientifici dei rischi potenziali delle nanotecnologie per la salute e per l'ambiente. L'approccio "integrato, sicuro e responsabile" è diventato l'elemento centrale della politica dell'UE in materia di nanotecnologie. La comunicazione "Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009"[2] precisa che tutte le applicazioni e gli usi delle nanoscienze e delle nanotecnologie devono rispettare l'elevato livello di protezione della sanità pubblica, della sicurezza, dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente previsto dalle norme comunitarie. La Commissione ha pertanto annunciato un riesame della legislazione dell'UE nei settori pertinenti. La presente comunicazione traduce tale impegno. Essa riguarda i nanomateriali attualmente in produzione e/o immessi in commercio. In assenza di definizioni generalmente accettate, nella presente comunicazione il termine "nanomateriali" copre termini di uso comune come nanomateriali di sintesi (o artificiali), nanostrutturati e nanometrici. La comunicazione non riguarda i nanomateriali o le nanoparticelle generati con un processo naturale o prodotti involontariamente, ad esempio con la combustione.

2. RIESAME DELLA LEGISLAZIONE APPLICABILE AI NANOMATERIALI

Le nanotecnologie sono tecnologie abilitanti che presentano elevati benefici potenziali per i consumatori, i lavoratori, i pazienti e l'ambiente come pure ai fini della creazione di posti di lavoro. Le nanotecnologie e i nanomateriali possono tuttavia esporre gli esseri umani e l'ambiente a nuovi rischi, in quanto possono comportare una molteplicità di meccanismi di interferenza con la fisiologia della specie umana e delle specie ambientali.

Il problema a livello normativo consiste pertanto nel garantire alla società i vantaggi offerti dalle nuove applicazioni delle nanotecnologie mantenendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

Per gli aspetti dei nanomateriali legati alla salute, alla sicurezza e all'ambiente i testi legislativi pertinenti, applicabili contemporaneamente, sono quelli che riguardano i prodotti chimici, la protezione dei lavoratori, i prodotti e la tutela dell'ambiente. I principali elementi

[1] COM(2004) 338 def. del 12.5.2004.
[2] COM(2005) 243 def. del 7.6.2005.

riguardanti i rischi connessi ai nanomateriali sono descritti nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Nel complesso si può concludere che l'attuale legislazione copre in larga parte i rischi associati ai nanomateriali e che tali rischi possono essere affrontati nell'ambito del quadro normativo vigente. È possibile tuttavia che l'attuale legislazione debba essere modificata alla luce dei nuovi dati disponibili, ad esempio per quanto riguarda le soglie massime indicate in alcuni testi normativi.

L'applicazione della legislazione e l'impiego degli strumenti normativi introdotti da quest'ultima resta una sfida particolarmente impegnativa. Sarà necessario rivedere i documenti attuativi adottati nel quadro dell'attuale normativa, soprattutto per quanto riguarda la valutazione dei rischi, al fine di garantire che si affrontino in maniera efficace i rischi associati ai nanomateriali e si utilizzino al meglio le informazioni disponibili. Le autorità e le agenzie dovranno parimenti prestare un'attenzione particolare ai rischi connessi ai nanomateriali laddove la produzione e la commercializzazione sono oggetto di un controllo precedente all'immissione sul mercato.

Al fine di elaborare, modificare e soprattutto applicare in maniera efficace la legislazione, occorre migliorare la base di conoscenze scientifiche. La presente comunicazione si concentra pertanto, da un lato, sulla legislazione e sulla sua attuazione e, dall'altro, sulle possibili modalità per colmare il divario di conoscenze.

In tale contesto si richiama inoltre l'attenzione sul codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie (N&N)[3]. Tale codice integra la legislazione e fornisce agli Stati membri, ai datori di lavoro, ai finanziatori della ricerca, ai ricercatori e più in generale a tutti i soggetti e alle organizzazioni della società civile partecipanti o interessati alla ricerca nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie orientamenti a favore di un approccio responsabile e aperto alla ricerca nelle N&N nella Comunità.

2.1. Sostanze chimiche

Il regolamento REACH[4] fornisce un quadro legislativo generale applicabile alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze utilizzate da sole, in preparati o in articoli. Tale regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utenti a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

Il regolamento REACH non contiene disposizioni che si riferiscono esplicitamente ai nanomateriali. I nanomateriali rientrano tuttavia nella definizione di "sostanza" data dal regolamento.

A norma del regolamento REACH, i fabbricanti e gli importatori hanno l'obbligo di presentare un fascicolo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Per quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica. Inoltre, se ritenuto

---

[3] COM(2008) 424 def. del 7.2.2008.

[4] Regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 396 del 30.12.2006).

necessario ai fini della valutazione della sostanza, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche può richiedere *qualsiasi* informazione sulla sostanza, indipendentemente dalle prescrizioni minime in materia di informazione stabilite dal regolamento REACH.

Quando una sostanza chimica esistente, già commercializzata come sostanza sfusa, viene immessa sul mercato in forma di nanomateriale (nanoforma) il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato per includere le caratteristiche specifiche della nanoforma di tale sostanza. Il fascicolo di registrazione dovrà includere tali informazioni supplementari, comprese la diversa classificazione ed etichettatura della nanoforma e le misure aggiuntive di gestione dei rischi. Le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative dovranno essere comunicate alla catena di approvvigionamento.

Per affrontare le caratteristiche, i pericoli e i rischi specifici associati ai nanomateriali, potranno essere richieste prove o informazioni supplementari. Al fine di determinare i pericoli specifici connessi ai nanomateriali potrà risultare necessario modificare gli attuali orientamenti in materia di prove. In attesa che vengano elaborati orientamenti specifici per i nanomateriali, le prove dovranno essere effettuate sulla base degli orientamenti esistenti.

Per le sostanze estremamente problematiche[5] sarà richiesta un'autorizzazione per il loro uso e la loro immissione sul mercato. La procedura di restrizione consente di adottare misure relative ai nanomateriali in presenza di un rischio legato alla fabbricazione, all'uso o all'immissione sul mercato. Le procedure di autorizzazione e di restrizione si applicano indipendentemente dai quantitativi fabbricati o commercializzati.

La Commissione seguirà con attenzione l'applicazione del regolamento REACH per quanto riguarda i nanomateriali. In base alle informazioni sulla produzione e la commercializzazione o alle nuove conoscenze, ad esempio per quanto riguarda le caratteristiche tossicologiche o fisico-chimiche, potrà essere necessario modificare le attuali disposizioni, comprese le soglie quantitative e le prescrizioni in materia di informazione.

I dati elaborati nel quadro del regolamento REACH verranno utilizzati per altre normative, come quelle relative alla protezione dei lavoratori, ai cosmetici e alla tutela dell'ambiente. Il regolamento completa la legislazione sui prodotti (ad esempio, la normativa sulla sicurezza generale dei prodotti) nella misura in cui quest'ultima non tratta degli aspetti ambientali.

2.2. Protezione dei lavoratori

La direttiva quadro 89/391/CEE[6] impone una serie di obblighi ai datori di lavoro affinché adottino le misure necessarie per la sicurezza e la protezione della salute dei lavoratori. Essa si applica a tutte le sostanze e le attività lavorative, compresi la fabbricazione e l'uso di sostanze chimiche a tutti i livelli del processo produttivo, indipendentemente dal numero di lavoratori interessati, dai quantitativi di materiali prodotti e dalle tecnologie impiegate.

Tale direttiva è pienamente applicabile ai nanomateriali. I datori di lavoro devono quindi effettuare una valutazione dei rischi e, in caso di individuazione di un rischio, adottare le misure necessarie per eliminarlo.

---

5 Sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente.

6 GU L 183 del 29.6.1989.

La pianificazione e l'introduzione di nuove tecnologie deve essere oggetto di una consultazione con i lavoratori o i loro rappresentanti sulle condizioni lavorative e l'ambiente di lavoro, conformemente agli articoli 11 e 12 della direttiva quadro 89/391/CEE.

La direttiva prevede la possibilità di adottare direttive particolari che fissino disposizioni più specifiche in relazione a determinati aspetti della salute e della sicurezza. Le direttive pertinenti adottate riguardano i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro[7], i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro[8], l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro[9], l'uso da parte dei lavoratori di dispositivi di protezione individuale durante il lavoro[10] e la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive[11].

Poiché tali direttive stabiliscono prescrizioni minime, le autorità nazionali hanno la facoltà di introdurre norme più rigorose.

2.3. Prodotti

La legislazione in materia di prodotti stabilisce prescrizioni per prodotti specifici, come i medicinali, i prodotti fitosanitari, i cosmetici, gli additivi per i mangimi e gli alimenti ecc. I prodotti di consumo che non sono disciplinati da una normativa specifica devono soddisfare le prescrizioni della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti[12].

La normativa comunitaria in questi settori contiene disposizioni riguardanti la salute e la sicurezza dei consumatori, dei lavoratori, dei pazienti e degli utilizzatori, ma non necessariamente in relazione alla tutela dell'ambiente. Nella misura in cui i nanomateriali contenuti in tali prodotti sono classificabili come sostanze nel quadro del regolamento REACH, essi sono soggetti a una valutazione del loro impatto ambientale a norma di detto regolamento.

In pratica, tutta la legislazione in materia di prodotti impone una valutazione dei rischi e l'adozione di misure di gestione dei rischi: i nanomateriali non sfuggono a tale obbligo.

In caso di prodotti oggetto di un controllo o di una notifica prima dell'immissione sul mercato, come medicinali, nuovi prodotti alimentari o prodotti fitosanitari, la valutazione e la gestione dei rischi associati ai nanomateriali possono essere verificate dalle autorità (o organismi notificati nel quadro del nuovo approccio) prima della commercializzazione di tali prodotti. L'attuazione di queste procedure condurrà a una normativa di applicazione (ad esempio, inserimento delle nuove sostanze in un elenco positivo o in un elenco negativo) o a decisioni amministrative vincolanti (ad esempio, autorizzazioni all'immissione sul mercato), che preciseranno anche le condizioni per la commercializzazione.

Assume una particolare importanza l'obbligo di rivedere, modificare o revocare le autorizzazioni qualora vi siano indicazioni del fatto che le prescrizioni pertinenti non sono più soddisfatte o qualora nuove conoscenze tecniche o scientifiche rendano necessario un simile

---

7 Direttiva 2004/37/CE del 29.4.2004 (GU L 158 del 30.4.2004).
8 Direttiva 98/24/CE del 7.4.1998 (GU L 131 del 5.5.1998).
9 Direttiva 89/655/CEE del 30.11.1989 (GU L 393 del 30.12.1989).
10 Direttiva 89/656/CEE del 30.11.1989 (GU L 393 del 30.12.1989).
11 Direttiva 1999/92/CE del 16.12.1999 (GU L 23 del 28.1.2000).
12 Direttiva 2001/95/CE (GU L 11 del 15.1.2002).

intervento. Inoltre, il titolare di un'autorizzazione o di un certificato deve notificare immediatamente alle autorità o agli organismi responsabili tutte le nuove informazioni relative ai rischi.

In caso di prodotti che possono essere immessi sul mercato senza dover soddisfare prescrizioni procedurali specifiche prima della commercializzazione (ad esempio, cosmetici, prodotti di consumo disciplinati dalla direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti, vari prodotti disciplinati nel quadro del nuovo approccio), il rispetto delle prescrizioni di legge deve essere verificato a livello di sorveglianza di mercato. Ciò non esclude la possibilità di adottare provvedimenti che impongano restrizioni alla commercializzazione o di richiedere il parere dei vari comitati scientifici dell'UE. Le autorità possono verificare in qualsiasi momento la strategia di valutazione e di gestione dei rischi presso i locali del fabbricante.

Allo scopo di garantire un livello più elevato di protezione, sono state proposte modifiche della normativa per quanto riguarda i cosmetici, che sono immessi sul mercato senza un controllo preventivo. Le prescrizioni relative alla valutazione dei rischi dovranno essere chiarite. I fabbricanti avranno inoltre l'obbligo di indicare, al momento della notifica dell'immissione sul mercato, se i loro prodotti contengono nanomateriali, come pure quello di predisporre un meccanismo inteso a monitorare gli effetti che i cosmetici commercializzati possono avere sulla salute[13].

Per quanto riguarda i dispositivi medici, i servizi della Commissione valuteranno la possibilità di sottoporre a un intervento preventivo sistematico la commercializzazione dei dispositivi che presentano rischi associati ai nanomateriali.

2.4. Tutela dell'ambiente

La normativa ambientale applicabile in tale contesto riguarda in particolare la prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (IPPC), il controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Seveso II), la direttiva quadro in materia di acque e una serie di direttive sui rifiuti.

La direttiva IPPC[14] riguarda circa 52 000 impianti industriali in tutta l'UE e impone agli impianti che rientrano nel suo campo di applicazione di operare conformemente ad autorizzazioni comprendenti, tra l'altro, valori limite di emissione basati sull'applicazione delle migliori tecniche disponibili (denominate BAT). In linea di massima, la direttiva IPPC potrebbe essere utilizzata per controllare gli effetti ambientali dei nanomateriali e i problemi correlati negli impianti IPPC, integrando tali considerazioni, qualora fosse necessario, nel documento di riferimento della Commissione sulle BAT (BREF).

La direttiva Seveso II[15] si applica agli stabilimenti in cui determinate sostanze pericolose (o sostanze che rientrano in certe categorie di classificazione) sono presenti in quantità superiori a limiti specifici. A norma di tale direttiva i gestori hanno l'obbligo generale di adottare tutte le misure necessarie per prevenire incidenti rilevanti e limitarne le conseguenze per l'uomo e per l'ambiente. Qualora si dimostri che alcuni nanomateriali presentano un rischio di incidente

---

13 COM(2008) 49 def. - 2008/0025(COD) del 5.2.2008.

14 Direttiva 2008/1/CE del Consiglio sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (GU L 24 del 29.1.2008).

15 Direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (GU L 10 del 14.1.1997).

rilevante, essi possono essere categorizzati nel contesto di tale direttiva, unitamente ai limiti corrispondenti.

La direttiva quadro in materia di acque (2000/60)[16] stabilisce principi comuni e un quadro complessivo di intervento al fine di migliorare l'ambiente acquatico, ridurre progressivamente l'inquinamento da sostanze prioritarie ed eliminare gradualmente le emissioni, gli scarichi e le perdite di sostanze pericolose prioritarie nelle acque. Nel 2001 è stato stabilito un elenco di 33 sostanze prioritarie[17]. I nanomateriali potrebbero essere inseriti fra le sostanze prioritarie in funzione delle loro caratteristiche di pericolosità. In questo caso la Commissione proporrebbe norme di qualità ambientale. Per quanto riguarda le acque sotterranee[18], gli Stati membri dovranno fissare norme di qualità per gli inquinanti che costituiscono un rischio, tra cui potranno essere inseriti i nanomateriali.

La direttiva 2006/12/CE relativa ai rifiuti[19] stabilisce un quadro generale e impone agli Stati membri l'obbligo di garantire che il trattamento dei rifiuti non abbia effetti negativi per la salute o per l'ambiente. La direttiva relativa ai rifiuti pericolosi[20] definisce quali rifiuti vanno considerati pericolosi e stabilisce per questi ultimi disposizioni più severe. Per essere definiti pericolosi i rifiuti devono presentare determinate caratteristiche elencate in un allegato della direttiva e figurare come pericolosi nell'elenco europeo dei rifiuti. I rifiuti contenenti nanomateriali potrebbero essere classificati come pericolosi se i nanomateriali presentano caratteristiche tali da renderli giustappunto pericolosi.

Normative specifiche sono state adottate per particolari flussi di rifiuti[21] o processi specifici di trattamento dei rifiuti, come l'incenerimento[22] e le discariche[23]. L'attuale legislazione dell'UE in materia di rifiuti prevede prescrizioni generali per la tutela della salute e dell'ambiente nel corso del trattamento dei rifiuti. Stabilisce inoltre prescrizioni per la gestione di rifiuti specifici che possono contenere nanomateriali, pur non affrontando in maniera esplicita i rischi associati ai nanomateriali. Qualora emerga la necessità di disposizioni maggiormente specifiche, provvedimenti appropriati potranno essere proposti o applicati nell'ambito dell'attuale quadro normativo. Gli Stati membri possono parimenti prendere misure per applicare le disposizioni esistenti nel quadro delle politiche nazionali.

3. APPLICAZIONE DELLA LEGISLAZIONE

Se, in maniera generale, il quadro legislativo comunitario copre i nanomateriali, l'*applicazione* della legislazione deve essere ulteriormente perfezionata. Tra gli elementi importanti figurano i *metodi di prova* e i *metodi di valutazione dei rischi* che fungono da base per l'applicazione della legislazione, per le decisioni amministrative e per gli obblighi a carico dei fabbricanti e dei datori di lavoro. Le attuali conoscenze scientifiche non sono sufficienti per comprendere appieno tutte le caratteristiche e i rischi dei nanomateriali.

---

16 Direttiva 2000/60/CE (GU L 327 del 22.12.2000).
17 Decisione n. 2455/2001/CE (GU L 331 del 15.12.2001).
18 Direttiva 2006/118/CE (GU L 372 del 27.12.2006).
19 Direttiva 2006/12/CE (GU L 114 del 27.4.2006).
20 Direttiva 91/689/CEE (GU L 377 del 31.12.1991).
21 Ad esempio, apparecchiature elettriche ed elettroniche, veicoli fuori uso, imballaggi e materiali da imballaggio, batterie, diossido di titanio.
22 Direttiva 2001/80/CE (GU L 309 del 27.11.2001).
23 Direttiva 1999/31/CE (GU L 182 del 16.7.1999).

Sono stati pubblicati diversi studi che mettono in evidenza tali "lacune conoscitive"[24]. Il comitato scientifico UE dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI)[25] e il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC)[26] hanno segnalato la necessità di migliorare la base di conoscenze, soprattutto per quanto riguarda i metodi di prova e quelli di valutazione dei rischi (pericoli ed esposizione). In linea generale, fra gli Stati membri e a livello internazionale esiste un consenso sulla necessità di ulteriori ricerche. Questo è quanto viene indicato nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Quando non si conosce la reale portata di un rischio, ma le preoccupazioni sono tali da ritenere necessarie misure di gestione dei rischi, come è il caso attualmente per i nanomateriali, tali misure devono basarsi sul principio di precauzione.

Come precisato nella comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione[27], il ricorso a tale principio non si traduce necessariamente nell'adozione di atti finali volti a produrre effetti giuridici. È possibile ricorrere a una vasta gamma di azioni o misure, come misure giuridicamente vincolanti, l'avvio di progetti di ricerca o raccomandazioni. Le misure adottate nel quadro del principio di precauzione devono basarsi su principi generali di gestione dei rischi; pertanto devono essere, tra l'altro, proporzionate, non discriminatorie e coerenti e fondarsi su un esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione oltre che su un esame dell'evoluzione scientifica.

In tale contesto l'intervento comunitario per una gestione dei rischi che soddisfi le prescrizioni normative deve concentrarsi principalmente sulle seguenti attività.

3.1. Miglioramento della base di conoscenze

Per sostenere l'attività normativa occorre migliorare rapidamente la base di conoscenze scientifiche. Sono in corso attività di ricerca nell'ambito dei programmi quadro di ricerca e presso il Centro comune di ricerca, come pure a livello internazionale e dei singoli Stati membri dell'UE. Sono necessarie ricerche soprattutto negli ambiti connessi alla valutazione e alla gestione dei rischi come:

- elaborazione di dati sugli effetti tossici ed ecotossici e sviluppo di metodi di prova per produrre tali dati;

- elaborazione di dati sugli usi e le esposizioni nel corso dell'intero ciclo di vita dei nanomateriali o dei prodotti contenenti nanomateriali nonché di strategie di valutazione dell'esposizione;

- caratterizzazione dei nanomateriali, elaborazione di norme e nomenclature uniformi e di tecniche analitiche di misurazione;

---

[24] Ad esempio, la prima riunione del gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (WPMN). http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html e successivi aggiornamenti.

[25] *Modified opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies*, 10 marzo 2006; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

[26] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

[27] COM(2000) 1 def.

- per quanto riguarda gli aspetti legati alla salute sul lavoro, efficacia di una serie di misure di gestione dei rischi, come strutture di contenimento di determinati processi, ventilazione, dispositivi di protezione individuale quali guanti e apparecchi di protezione delle vie respiratorie.

Ai fini dell'elaborazione di norme e di metodi di prova occorre una stretta collaborazione internazionale per garantire che i dati scientifici possano essere confrontati a livello mondiale e che i metodi scientifici utilizzati per scopi normativi siano armonizzati. Il gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (*OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials*) è diventato il principale forum per il coordinamento delle attività a livello internazionale. Sono in corso lavori anche nel quadro dell'Organizzazione internazionale di normazione (ISO).

È stata avviata tutta una serie di attività volte a migliorare la base di conoscenze (cfr. l'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione e la comunicazione della Commissione "Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Prima relazione sull'attuazione, 2005-2007")[28].

3.2. Miglioramento dell'applicazione della legislazione

I gruppi di lavoro della Commissione, le riunione delle autorità competenti e le agenzie responsabili per il coordinamento dell'applicazione delle normative dovranno valutare in maniera regolare se sia necessario adottare ulteriori provvedimenti e di quale tipo. Tali attività si tradurranno principalmente in documenti di applicazione della legislazione esistente.

Tra gli esempi possibili figurano la fissazione di limiti, l'autorizzazione di sostanze e ingredienti, la classificazione di rifiuti come pericolosi, il rafforzamento della valutazione della conformità mediante una riclassificazione, l'introduzione di restrizioni per la commercializzazione e l'impiego di sostanze e preparati chimici ecc. Nella maggior parte dei casi le disposizioni legislative di applicazione potranno essere adottate mediante procedure di comitatologia.

Sono inoltre necessari lavori a livello di documenti da utilizzare su base volontaria, come orientamenti sulla normativa[29], norme internazionali ed europee[30], pareri dei comitati scientifici[31] ecc. Occorrerà altresì affrontare le questioni di natura etica secondo le indicazioni del gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie[32].

---

28 COM(2007) 505 def.; http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_it.pdf

29 Ad esempio, *Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing substances*; http://ecb.jrc.it/tgd

30 Ad esempio, EN ISO 14971:2000 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

31 Ad esempio, *Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation*; 6a revisione.
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

32 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf

Sarà inoltre necessario il contributo delle agenzie pertinenti, come l'Agenzia europea per i medicinali[33], l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche o l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA).

L'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione indica quali misure sono già state adottate in una serie di settori. La necessità di ulteriori interventi riguarda particolarmente l'applicazione della valutazione dei rischi. I pertinenti gruppi di lavoro della Commissione devono pertanto dare un seguito ai pareri espressi dai comitati scientifici europei in merito alla valutazione dei rischi. Inoltre, gli organismi europei di normazione sono stati ufficialmente incaricati di verificare se le norme esistenti coprono in misura adeguata i rischi connessi ai nanomateriali.

Occorrerà prestare un'attenzione particolare ai prodotti che non vengono sottoposti a controlli prima dell'immissione sul mercato. Dovranno essere promosse azioni congiunte fra le autorità per garantire una sorveglianza ottimale del mercato. È necessario avviare un dialogo con le parti interessate in settori specifici al fine di garantire la trasparenza sui casi in cui le prescrizioni normative vanno rispettate e sulle modalità per lo scambio delle informazioni pertinenti.

A livello internazionale i rischi connessi alle nanotecnologie sono diventati una priorità per la collaborazione internazionale nel campo dei cosmetici, dei farmaci, delle sostanze chimiche, della sicurezza alimentare e dei dispositivi medici.

In attesa dell'adozione di normative di applicazione e di norme o orientamenti maggiormente specifici, si continuerà a fare riferimento, caso per caso, agli attuali documenti che fungono da base per l'applicazione.

3.3. Informazione degli utilizzatori

La legislazione comunitaria non contiene disposizioni specifiche per i nanomateriali. Senza escludere la possibilità che risulti necessario stabilire obblighi di etichettatura specifici, i nanomateriali devono tuttavia conformarsi alle disposizioni esistenti nel diritto comunitario in materia di etichettatura dei prodotti, avvertenze ai consumatori e agli utilizzatori in base alle caratteristiche dei prodotti, istruzioni per l'uso e a tutti gli altri obblighi di informazione.

Rivestono inoltre pertinenza le disposizioni del regolamento REACH che prevedono obblighi di diffusione dei dati in materia di rischi per l'ambiente, la sicurezza e la salute: tali informazioni devono raggiungere gli utilizzatori industriali lungo l'intera catena di approvvigionamento mediante le schede di dati di sicurezza ed essere rese accessibili al grande pubblico su Internet. Verranno elaborate relazioni sulla sicurezza chimica per le sostanze commercializzate in quantitativi pari o superiori alle 10 tonnellate[34] e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche predisporrà e gestirà una base dati destinata a rendere pubblici i dati non riservati relativi alle sostanze chimiche.

Si richiama inoltre l'attenzione sulle disposizioni del diritto comunitario che introducono un diritto di accesso alle informazioni in relazione ai programmi destinati principalmente ad applicare la legislazione in materia di tutela dell'ambiente.

---

[33] Ad esempio, *EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use*, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf

[34] Cfr. anche l'articolo 14, paragrafo 4, e l'allegato III del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Occorre distinguere l'obbligo di fornire informazioni relative all'uso dei nanomateriali e delle nanotecnologie dalle affermazioni dei fabbricanti sulla presenza di particolari caratteristiche associate al loro uso. Qualora tali affermazioni non risultino giustificate si potranno invocare le disposizioni comunitarie in materia di pubblicità falsa o ingannevole[35].

3.4. Sorveglianza di mercato e meccanismi di intervento

Una particolare attenzione verrà riservata ai vari strumenti previsti dalla legislazione comunitaria in base ai quali le autorità nazionali sono tenute a provvedere allo scambio di informazioni o ad intervenire qualora i prodotti, pur conformi alle prescrizioni regolamentari, presentino o possano presentare un rischio. Tali strumenti possono assumere la forma di clausole di salvaguardia, misure di monitoraggio della salute, controllo dei mercati dei prodotti alimentari, dei mangimi e degli antiparassitari, obiezioni formali alle norme, misure precauzionali, procedure di vigilanza, misure basate su nuovi elementi di prova o su una nuova valutazione dei dati esistenti, scambio reciproco di informazioni, sistemi di allerta o allarme rapido ecc.. Le autorità possono pertanto intervenire in qualsiasi fase qualora vengano identificati rischi specifici relativi a prodotti già presenti sul mercato che contengono nanomateriali.

4. CONCLUSIONI

In linea di massima l'attuale legislazione copre i possibili rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente connessi ai nanomateriali. La protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente deve essere rafforzata soprattutto migliorando l'applicazione della legislazione esistente. La Commissione e le agenzie dell'Unione Europea procederanno quindi in primo luogo a un riesame degli attuali documenti alla base di tale applicazione, quali disposizioni legislative di applicazione, norme e orientamenti tecnici dal punto di vista della loro applicabilità e adeguatezza in relazione ai nanomateriali.

È necessario migliorare le conoscenze su questioni di fondamentale importanza quali la caratterizzazione dei nanomateriali, i loro pericoli, l'esposizione e la valutazione della gestione dei rischi. Poiché le conoscenze si dimostrano il fattore cruciale ai fini dell'applicazione della legislazione e, in definitiva, della sua elaborazione, sono state intraprese in via prioritaria azioni mirate in una serie di settori e a diversi livelli, soprattutto nel campo della ricerca e dello sviluppo, nell'ambito dei programmi quadro 6 e 7 e presso il Centro comune di ricerca della Commissione europea. Le attività sono coordinate con i partner internazionali e le parti interessate in seno ai forum pertinenti come l'OCSE e l'ISO.

I gruppi di lavoro della Commissione incaricati di coordinare l'applicazione della legislazione stanno esaminando su base continua se sia necessario modificare la normativa su aspetti specifici, tenendo conto della produzione permanente di informazioni a seguito dell'identificazione di lacune conoscitive. Essi prenderanno in considerazione i lavori svolti in materia a livello nazionale e internazionale.

Le autorità e le agenzie responsabili per l'applicazione della legislazione dovranno continuare a sorvegliare con attenzione il mercato e avvalersi dei meccanismi comunitari di intervento sul mercato qualora prodotti già in commercio presentino rischi.

---

[35] Direttiva 84/450/CEE del 10 settembre 1984 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di pubblicità ingannevole.

La Commissione intende riferire sui progressi compiuti in tali campi tre anni dopo la presentazione della presente comunicazione.