COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 29.10.2009
COM(2009)607 definitivo

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

Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Seconda relazione sull'attuazione 2007-2009

{SEC(2009)1468}

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

Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Seconda relazione sull'attuazione 2007-2009

Le nanotecnologie[1] costituiscono attualmente la base di numerose applicazioni pratiche e possono offrire ulteriori possibilità di migliorare la qualità della vita e la protezione dell'ambiente, oltre che di aumentare la competitività dell'industria europea. Soprattutto negli ultimi due decenni, vi è stato un graduale aumento delle conoscenze nell'ambito delle nanoscienze e dell'applicazione industriale delle nanotecnologie. La strategia "integrata, sicura e responsabile" proposta dalla Commissione europea nel 2004[2] è stata accettata dalle parti interessate e costituisce ora il nucleo della politica dell'UE in materia di nanotecnologie. Il piano d'azione per le nanotecnologie 2005-2009[3] ha dato luogo ad una serie di sviluppi, a livello tanto di ricerca e di innovazione quanto di elaborazione delle politiche. Dopo il primo biennio del piano d'azione, dei progressi in quasi tutti i settori sono stati rilevati nella prima relazione d'attuazione[4].

La presente comunicazione descrive i principali sviluppi che si sono verificati nel periodo 2007-2009 in ciascun settore previsto dal piano d'azione, identifica le sfide attuali e illustra le conclusioni in merito alla futura politica europea nel settore delle nanotecnologie. L'evoluzione negli anni precedenti è illustrata nei casi in cui risulta necessaria a fini di completezza e di continuità. Alcune informazioni dettagliate in materia figurano nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

In generale negli ultimi due anni vi è stato un notevole sviluppo delle nanotecnologie, grazie all'ulteriore crescita dei finanziamenti per la ricerca e all'attiva elaborazione di politiche, e in tale settore si ha una costante realizzazione di nuove applicazioni e nuovi prodotti. Pertanto occorre proseguire le iniziative avviate per rispondere agli interrogativi su società e sicurezza, in modo da garantire uno sviluppo sicuro e sostenibile delle nanotecnologie.

1. RICERCA, SVILUPPO E INNOVAZIONE: L'EUROPA HA BISOGNO DI CONOSCENZE

Nell'approccio interdisciplinare necessario per le nanotecnologie, è particolarmente importante che le organizzazioni pubbliche e private dell'intera Europa collaborino alle attività di ricerca e sviluppo.

---

1 Nella presente relazione, il termine "nanotecnologie" è utilizzato come abbreviazione per nanoscienze e nanotecnologie. Esistono diverse definizioni di nanotecnologie, ma nel presente lavoro con tale termine si intende la comprensione e il controllo della materia e dei processi su scala nanometrica, generalmente, ma non esclusivamente, inferiori a 100 nanometri in una o più dimensioni, in cui è possibile l'insorgenza di fenomeni connessi alle dimensioni che consentono nuove applicazioni.

2 *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004) 338.

3 *Nanoscienze e nanotecnologie - Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, COM(2005) 243; in prosieguo il "piano d'azione".

4 *Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Prima relazione sull'attuazione, 2005-2007* - COM(2007)505.

Il contributo a favore della ricerca nelle nanotecnologie previsto dai programmi quadro comunitari ha continuato a crescere, da 1,4 miliardi di euro nel quadriennio 2003-2006, a oltre 1,1 miliardi di euro nel biennio 2007-2008. Un'ulteriore crescita è prevista nel corso degli anni, fino alla fine del 7° programma quadro di ricerca (7° PQ) nel 2013. A questi investimenti si aggiunge un significativo finanziamento pubblico negli Stati membri, dell'ordine di oltre 2,5 miliardi di euro nel 2007-2008. I finanziamenti privati, tuttavia, non sono ancora all'altezza dei finanziamenti pubblici in Europa. Nel frattempo, in altre parti del mondo i finanziamenti sono rapidamente aumentati e nuovi operatori dinamici sono entrati in scena.

Il finanziamento comunitario ha interessato una gamma assai vasta di iniziative, dalle nanoscienze di base alle applicazioni industriali, in cui un'importanza sempre maggiore è data alle applicazioni. Una notevole quota di questi finanziamenti è stata concessa nell'ambito degli approcci multitematici congiunti sviluppati nel quadro del 7° PQ, dato che le nanotecnologie presentano un carattere interdisciplinare catalizzatore e possono dare un contributo a diversi comparti industriali nonché alla realizzazione degli obiettivi di altre politiche nei settori della salute, dell'alimentazione, dell'ambiente, dell'energia e dei trasporti. La partecipazione del settore industriale ai progetti sta progressivamente aumentando e ha raggiunto il 40%[5]. Anche la Commissione è direttamente impegnata nella ricerca a livello di nanotecnologie tramite il Centro comune di ricerca (CCR), le cui attività sono direttamente collegate a un certo numero di politiche in materia.

Questa breve comunicazione non può esporre in modo adeguato tutti i risultati ottenuti con i progetti finanziati dall'UE nel settore delle nanotecnologie. Maggiori dettagli sono riportati nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione. È tuttavia possibile indicare alcuni esempi di applicazioni:

– nella nanoelettronica, la miniaturizzazione di componenti semiconduttori permette di costruire computer sempre più potenti e altri dispositivi digitali. Le nuove tecniche cosiddette bottom-up (dal basso verso l'alto) consentono oggi di prevedere dispositivi ancora più piccoli;

– nella nanomedicina, si stanno sviluppando dispositivi basati su sensori "nanobiologici" per la diagnosi precoce di malattie comuni, come le malattie cardiovascolari e i tumori. Sembra inoltre possibile prevedere una somministrazione selettiva delle medicine alle cellule malate, riducendo così al minimo gli effetti collaterali negativi per il resto dell'organismo, e utilizzare tessuti ingegnerizzati nella medicina rigenerativa;

– nei progetti per lo sviluppo di linee pilota, alcuni dei più promettenti risultati di laboratorio sono trasformati in applicazioni industriali, per produrre nuovi materiali e anche per migliorare la sostenibilità industriale;

– nel settore dell'energia, si stanno sviluppando pile solari più efficienti e meno costose. Inoltre i convertitori termoelettrici potrebbero recuperare il calore altrimenti sprecato, come nei motori a combustione interna;

– nel risanamento delle acque, le nanotecnologie rendono possibili metodi più efficaci e meno costosi.

---

[5] In numero di diverse partecipazioni a progetti nelle nanotecnologie finanziati nell'ambito del tema NMP del 7° PQ nel 2007 e nel 2008.

Non vanno trascurate le nanoscienze di base e l'attività di ricerca di supporto, ma è opportuno che i finanziamenti nell'ambito del capitolo "Cooperazione" del programma quadro siano destinati in misura sempre maggiore alla ricerca nelle nanotecnologie che sembra offrire prospettive realistiche di conseguire a breve e medio termine benefici e prodotti sicuri, nei settori della sanità, dell'ambiente e dell'energia, e di migliorare la competitività dell'industria. A tal fine è stato costituito un gruppo consultivo sulle nanotecnologie industriali, con il compito di dare un ulteriore contribuito alle decisioni concernenti le priorità della ricerca, i cui lavori completeranno le attività dei gruppi consultivi di esperti del 7° PQ e i contributi delle corrispondenti piattaforme tecnologiche europee. Si stanno inoltre creando raggruppamenti di progetti allo scopo di consolidare i risultati.

Naturalmente, occorre stabilire delle priorità per quanto riguarda i diversi ambiti di ricerca delle nanotecnologie. Il finanziamento comunitario non può rispondere a tutte le esigenze, pertanto i finanziamenti pubblici degli Stati membri e di quelli associati, che attualmente rappresentano circa tre quarti del finanziamento pubblico complessivo in questo settore, sono altrettanto indispensabili. È inoltre essenziale che il finanziamento pubblico sia completato in misura sempre maggiore da investimenti privati.

Il finanziamento comunitario a favore della ricerca relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi (compresi i metodi e gli strumenti) ha continuato a crescere, da 25 miliardi di euro nel quadriennio 2003-2006 a oltre 50 miliardi di euro nel biennio 2007-2008. A questa cifra, che costituisce all'incirca il 5% del finanziamento complessivo per le nanotecnologie, si aggiunge l'importo stanziato per la ricerca sulla sicurezza integrata ai progetti più prossimi alle applicazioni e quello dell'attività di supporto su aspetti etici, legali e sociali. Tra i principali ambiti interessati figurano la caratterizzazione dei nanomateriali, gli effetti sulla salute umana, l'esposizione e gli effetti ambientali. Sono stati realizzati alcuni progressi, in particolare a livello di caratterizzazione e tossicologia:

– è stata convalidata una serie di metodi per la caratterizzazione delle nanoparticelle e i laboratori possono ora utilizzare nuovi nanomateriali di riferimento per migliorare e dimostrare le competenze acquisite in tale settore della metrologia;

– in materia di tossicologia, alcune ricerche vincitrici di premi stanno migliorando la comprensione delle interazioni tra le nanoparticelle e il corpo umano.

I comitati scientifici dell'UE hanno sottolineato la necessità di effettuare ulteriori ricerche in materia di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente. La Commissione intende migliorare e proseguire questi iniziative in collaborazione con gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni internazionali.

2. INFRASTRUTTURE E POLI DI ECCELLENZA EUROPEI

Le nanotecnologie innovative richiedono infrastrutture di ricerca a carattere interdisciplinare, che dispongano di una massa critica e di meccanismi di trasferimento delle tecnologie, al fine di progredire oltre la ricerca verso l'innovazione industriale.

La Commissione ha continuato a sostenere le infrastrutture nell'ambito delle nanotecnologie, finanziando l'accesso agli impianti esistenti e lo sviluppo di nuovi impianti. Inoltre, nell'ultimo biennio, diverse reti di eccellenza del 6° PQ hanno permesso di conseguire una "integrazione durevole" sotto forma di nuovi istituti e infrastrutture virtuali, come l'impianto europeo per la spettroscopia teorica (European Theoretical Spectroscopy Facility - ETSF).

È incoraggiante rilevare gli sforzi compiuti da diversi Stati membri per la creazione o l'ampliamento delle infrastrutture di ricerca nel settore delle nanotecnologie. Tra questi vanno citati in particolare PRINS, un'infrastruttura non centralizzata per le nanostrutture che coinvolge centri belgi, tedeschi e francesi vicini al settore industriale della nanoelettronica; il nuovo Laboratorio iberico internazionale per le nanotecnologie a Braga; l'iniziativa francese per creare "Centri d'integrazione delle nanotecnologie" a Grenoble, Saclay e Tolosa; e l'iniziativa Gennesys[6] che riunisce impianti europei di neutroni e sincrotroni, per la ricerca sulle applicazioni del settore delle nanotecnologie.

3. RISORSE UMANE INTERDISCIPLINARI: L'EUROPA HA BISOGNO DI CREATIVITÀ

Per progredire nel settore delle nanotecnologie occorrono una mano d'opera specializzata e metodi interdisciplinari e ciò impone di rinunciare ai programmi di istruzione e di formazione più tradizionali. Da uno studio[7] risulta che per gli operatori industriali uno dei principali ostacoli all'innovazione è costituito dalla mancanza di adeguate risorse umane. La Commissione ha continuato a finanziare le attività di formazione alle nanotecnologie, soprattutto attraverso le iniziative Marie Curie del programma Persone, nelle quali complessivamente sono stati stanziati 125 milioni di euro per progetti nel settore delle nanotecnologie nel 2007-2008. Altri progetti, in particolare le reti di eccellenza del 6° PQ e alcune piattaforme tecnologiche europee, hanno dato significativi contributi alla formazione. In tutti questi contributi, un particolare rilievo è stato dato all'impostazione interdisciplinare e al trasferimento di risultati dall'università all'industria. Un ulteriore contributo alle nanotecnologie, per circa 80 milioni di euro nel 2007-2008, è venuto dal Consiglio europeo della ricerca (CER) che realizza il programma "Idee". In tale contesto nuove possibilità sono offerte a gruppi di ricercatori che, grazie alla valorizzazione delle loro iniziative, sono incoraggiati ad andare oltre le frontiere stabilite dalle conoscenze e i confini delle discipline.

Inoltre, numerose università europee stanno istituendo corsi di laurea e dottorati sulle nanotecnologie. In futuro occorrerà fare di più, perlomeno in termini quantitativi.

L'Istituto europeo di innovazione e tecnologia (IET) può promuovere nuovi sviluppi in materia di risorse umane e innovazione[8].

4. INNOVAZIONE INDUSTRIALE: DALLA CONOSCENZA AL MERCATO

Oltre a cambiare l'economia mondiale, la globalizzazione ha arrecato nuove opportunità e nuove sfide che esigono dall'Europa maggiore creatività e innovazione. Nonostante la rilevanza dei finanziamenti pubblici a favore delle attività europee di R&S nel settore delle nanotecnologie, i corrispondenti investimenti privati restano limitati rispetto a quelli dei principali concorrenti dell'Europa. Inoltre la quota di brevetti nel settore delle nanotecnologie detenuta dall'Europa non corrisponde alla percentuale di pubblicazioni europee in tale ambito.

---

6 http://gennesys.neutron-eu.net/.

7 Un recente studio OCSE-WPN, ancora da pubblicare.

8 Il primo bando per le Comunità della conoscenza e dell'innovazione, con tre settori prioritari relativi alle nanotecnologie, è scaduto nel mese di agosto 2009: http://eit.europa.eu/kics-call.html.

La Commissione ha sostenuto l'innovazione nelle nanotecnologie tramite diverse politiche e azioni. Tra le principali iniziative in materia figurano: la maggiore importanza accordata alle applicazioni nella ricerca finanziata nell'ambito del 7° PQ; un continuo impegno a favore delle attività di regolamentazione e di standardizzazione; la creazione di un osservatorio delle nanotecnologie, ObservatoryNANO[9], per studiare opportunità e rischi in diversi settori tecnologici. In questo contesto, le PMI e le nuove società sono oggetto di particolari attenzioni.

ENIAC, l'Iniziativa tecnologica congiunta (ITC) nella nanoelettronica, costituisce un esempio di impostazione innovativa nel raggruppare le iniziative pubbliche e private. Per la prima volta nella storia, la Comunità e gli Stati membri finanziano congiuntamente attività di R&S, con un investimento complessivo di 3 miliardi di euro fino al 2013.

Allo sviluppo delle nanotecnologie possono contribuire anche gli stanziamenti concessi nell'ambito del programma per la competitività e l'innovazione (CIP) e i fondi strutturali della politica di coesione.

L'accettazione dei prodotti e degli standard operativi, nonché lo sviluppo di nuovi prodotti secondo un'impostazione scientifica, dipendono dall'elaborazione di valide norme di misurazione e di prova, a sostegno della sicurezza e della qualità del prodotto. Negli ultimi due anni, gli Stati membri hanno contribuito all'iniziale elaborazione delle norme per le nanotecnologie. Inoltre, la Commissione e gli Stati membri hanno agito in collegamento con l'ISO e il CEN. Per i prossimi anni, sono previste nuove iniziative in questo settore[10]. La Commissione ha conferito al CEN il compito di presentare un programma di standardizzazione ed è stato elaborato un elenco di progetti che recano proposte in materia di norme. Attualmente è prevista la prosecuzione di queste iniziative tramite un mandato specifico di standardizzazione incentrato su terminologia, caratterizzazione di nanomateriali e metodi per valutare e simulare l'esposizione.

Soprattutto in una fase di recessione economica, è indispensabile un forte effetto di leva per sfruttare al massimo i considerevoli investimenti pubblici a favore di ricerca e infrastrutture. Questo approccio di "innovazione aperta" consentirebbe di mantenere gli investimenti privati e di aumentarli in futuro.

5. INTEGRARE LA DIMENSIONE SOCIALE: ASPETTATIVE E PREOCCUPAZIONI

Un elemento essenziale di questo approccio integrato, sicuro e responsabile è rappresentato dall'inclusione della sanità, della sicurezza e degli aspetti ambientali nello sviluppo delle nanotecnologie nonché dall'avvio di un dialogo efficace con tutte le parti interessate. Diverse iniziative sono state intraprese per perseguire l'obiettivo generale di tenere conto delle aspettative e delle preoccupazioni dei cittadini.

Nel mese di febbraio 2008, la Commissione ha adottato la raccomandazione relativa a un "Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle

---

9 www.observatorynano.eu.

10 Cioè ricerca pre e conormativa nonché iniziative normative.

nanotecnologie"[11], che contiene orientamenti per un'impostazione responsabile e aperta. Come chiesto dal Consiglio nel settembre 2008[12], la Commissione procederà regolarmente a una verifica del codice, che sarà riesaminato con scadenza biennale al fine di tener conto degli sviluppi delle nanotecnologie e della loro integrazione nella società europea.

Tutte le proposte da valutare ai fini di un finanziamento nell'ambito del 7° PQ che risultano eticamente sensibili sono sottoposte a un'accurata valutazione etica. Tali proposte vengono finanziate soltanto a condizione che affrontino in modo adeguato le questioni etiche e soddisfino i necessari requisiti comunitari e nazionali – come la Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Sono in corso iniziative intese a sensibilizzare i ricercatori riguardo al codice di condotta della Commissione.

La politica dell'UE in materia richiede in particolare soluzioni che evitino il ricorso alla sperimentazione animale. In collaborazione con l'industria, la Commissione finanzia la ricerca di metodi e strategie di sperimentazione alternativi e appoggia le iniziative condotte in materia nell'ambito dell'OCSE. Anche il CCR della Commissione è attivo nell'elaborazione e nella valutazione di metodi alternativi.

La prospettiva di una convergenza tra nanotecnologie e biotecnologia, tecnologia dell'informazione e scienze cognitive aumenta le opportunità di applicazioni utili ma solleva anche quesiti fondamentali per quanto riguarda l'etica, la sicurezza delle cose e delle persone e il rispetto dei diritti fondamentali. È possibile che al fine di valutare tali quesiti il gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie debba formulare un nuovo parere.

Nell'ambito del 6° e del 7° PQ sono stati finanziati diversi progetti di sensibilizzazione, da cui risulta la necessità di un dibattito pubblico a carattere più permanente sulle nanotecnologie nel contesto sociale in senso lato. La Commissione ha perseguito attivamente una politica di coinvolgimento e consultazione delle parti interessate, in particolare facendole regolarmente partecipare ai gruppi di lavoro della Commissione incaricati di coordinare l'applicazione del regolamento e ai seminari annuali sulle nanotecnologie "Sicurezza per un dialogo costruttivo". Anche a livello nazionale sono stati ricercati il dialogo con il pubblico e l'impegno.

L'invito al dialogo e all'impegno contenuto nel piano di azione ha trovato applicazione in diverse iniziative organizzate dalle piattaforme tecnologiche europee in contesti di particolare interesse, come l'industria e le associazioni dei consumatori. L'esistenza di diverse contesti evidenzia la necessità di seguire i dibattiti a livello nazionale, europeo e internazionale, ad esempio con l'aiuto dalle future attività del 7° PQ, al fine di trasmettere correttamente ai responsabili politici i messaggi provenienti dai dibattiti pubblici. Il 10 settembre 2009, la Commissione ha organizzato un'audizione scientifica sulla valutazione dei rischi delle nanotecnologie[13].

La Commissione ha pubblicato una vasta gamma di materiale informativo in numerose lingue e per diversi gruppi d'età. Inoltre sul sito web EUROPA della Commissione figura una voce specifica per le nanotecnologie che permette al pubblico di seguire tutte le attività da essa condotte in tale settore.

---

[11] *Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie*, C(2008) 424.

[12] 12959/1/08 REV 1 (2891ª riunione del Consiglio "Competitività").

[13] http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm.

6. PROTEZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA, DELLA SICUREZZA, DELL'AMBIENTE E DEI CONSUMATORI

I prodotti delle nanotecnologie devono rispettare gli elevati livelli stabiliti dalla normativa comunitaria per la protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente. Il pubblico accetterà questi prodotti soltanto se la regolamentazione risponde in maniera adeguata alle nuove sfide poste dalle tecnologie, se i produttori possono dimostrare che sono sicuri e se i consumatori li percepiscono come tali.

6.1. Regolamentazione

Nel giugno 2008 la Commissione ha adottato la comunicazione "Aspetti normativi in tema di nanomateriali"[14], tenendo così fede all'impegno assunto nel piano di azione. La comunicazione era accompagnata da un documento di lavoro dei servizi competenti contenente un compendio della legislazione riguardante gli aspetti dei nanomateriali connessi a salute, sicurezza e ambiente nonché una indicazione delle ricerche da effettuare a fini normativi e delle misure collegate[15].

Da questo riesame regolamentare risulta che l'attuale assetto normativo della Comunità copre in linea di massima i potenziali rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente dei nanomateriali. Senza escludere modifiche normative sulla base di nuovi dati, la Commissione ha sottolineato la necessità di aumentare la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente in particolare migliorando l'attuazione della legislazione in vigore. Oltre a sostenere la ricerca sulla valutazione dei rischi, la Commissione opera in diversi ambiti normativi al fine di migliorare l'attuazione, valutare l'idoneità della legislazione esistente ed esaminare l'opportunità di modifiche normative riguardo ad aspetti specifici[16].

La comunicazione è stata esaminata dal Parlamento europeo[17] e dal Comitato economico e sociale europeo[18]. Il Parlamento europeo si chiede in particolare se, in assenza di esplicite disposizioni concernenti le nanotecnologie nel diritto comunitario, sia possibile ritenere la legislazione sufficiente a coprire i rischi connessi ai nanomateriali. In considerazione della mancanza di dati e di metodi di valutazione appropriati, il Parlamento chiede un'accurata revisione della regolamentazione esistente. Su richiesta del Parlamento europeo sono state introdotte, o sono in corso di valutazione, disposizioni specifiche con riguardo ai nanomateriali per la normativa su cosmetici, nuovi prodotti alimentari e additivi alimentari.

Come previsto, la Commissione presenterà nel 2011 un nuovo esame della regolamentazione in cui presterà particolare attenzione alle questioni sollevate dal Parlamento europeo e dal Comitato economico e sociale europeo. In funzione delle necessità, la Commissione può proporre modifiche normative.

---

14 *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, COM(2008) 366.

15 SEC(2008) 2036.

16 Ad esempio, il gruppo di lavoro per i nanomateriali nell'ambito di REACH ha realizzato progressi e pubblicato i primi risultati: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf.

17 Risoluzione del 24 aprile 2009 sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali (2008/2208(INI)).

18 Parere del 25 febbraio 2009 in merito alla Comunicazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali, INT/456; http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en.

6.2. Colmare le lacune delle conoscenze

Tra gli ostacoli specifici da superare, vi è la necessità di migliorare le conoscenze in settori come la caratterizzazione dei nanomateriali, la valutazione della tossicità, dell'ecotossicità, della sicurezza e dell'esposizione. In tal modo gli strumenti di attuazione, come le strategie di sperimentazione integrate e i documenti di orientamento, potrebbero essere adattati al fine di tenere pienamente conto dei nanomateriali.

I progetti riguardanti le questioni connesse all'ambiente, alla salute e alla sicurezza nell'ambito del 7° PQ e del CCR, hanno permesso di avere una migliore comprensione dei meccanismi di interazione dei nanomateriali con i sistemi biologici nonché di sviluppare metodi di prova, ad esempio per la valutazione dell'esposizione.

In questo settore vi è una forte cooperazione internazionale. La Commissione partecipa attivamente all'attività in corso nel gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials - WPMN), che sta sviluppando metodi di prova e linee guida per la valutazione dei rischi. Inoltre, la convergenza delle norme a livello internazionale ottenuta grazie all'attività di standardizzazione dell'ISO faciliterà l'attuazione della regolamentazione.

I comitati scientifici indipendenti dell'UE hanno formulato negli ultimi cinque anni sei pareri sulla valutazione dei rischi dei nanomateriali. Date le lacune ancora esistenti nelle conoscenze, i pareri sottolineano l'opportunità di valutare caso per caso i potenziali rischi dei nanomateriali e raccomandano di effettuare ulteriori ricerche per quanto riguarda la sicurezza.

Da un punto di vista regolamentare, è necessario affrontare una serie di questioni urgenti:

– il finanziamento della ricerca deve essere migliorare e rafforzato, in modo da poter seguire il ritmo dello sviluppo e della commercializzazione di nuove applicazioni;

– per ottenere dati pertinenti, gli attuali metodi di valutazione dei rischi connessi ai nanomateriali devono essere adeguati, convalidati e armonizzati;

– in particolare, occorre migliorare, sviluppare e convalidare i metodi concernenti la caratterizzazione, la valutazione dell'esposizione, l'identificazione dei rischi, la valutazione del ciclo di vita e la simulazione. A tal fine, la ricerca dovrà occuparsi anche degli aspetti fondamentali riguardo all'interazione dei nanomateriali con gli organismi viventi;

– occorrono adeguati nanomateriali di riferimento al fine di sviluppare e convalidare il metodo e garantire la qualità;

– devono essere sviluppate le basi dati pubbliche da utilizzare per la valutazione di sicurezza dei nanomateriali;

– occorre prestare un'attenzione particolare alla ricerca che consente di accelerare lo sviluppo di orientamenti e di norme in materia di prove in ambito OCSE, ISO e CEN.

Nonostante le conoscenze sulla presenza di nanomateriali sul mercato stiano aumentando, la Commissione è consapevole della necessità di avere un quadro della situazione più fedele e preciso. Nel 2011 la Commissione intende presentare informazioni sui tipi di nanomateriali e sul loro uso, nonché sugli aspetti connessi alla sicurezza.

7. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

In conformità al mandato ricevuto dal Consiglio nel settembre 2004[19], la Commissione ha avviato un dialogo internazionale sulle nanotecnologie. In seguito la cooperazione internazionale è divenuta parte integrante della politica della Commissione in quasi tutti i settori del piano d'azione. Tra le iniziative della Commissione concluse e in corso a livello internazionale figurano:

– la collaborazione a progetti di ricerca, inclusi i progetti per la valutazione dei rischi;

– il sostegno alla partecipazione di ricercatori dei paesi terzi a progetti finanziati dall'UE e alla creazione di reti tra ricercatori dei paesi terzi nel settore delle nanotecnologie;

– l'organizzazione nel 2008 del terzo dialogo internazionale sullo sviluppo responsabile delle nanotecnologie, concernente governance, codici di condotta, sicurezza, regolamentazione e collaborazione;

– la partecipazione all'attività dell'OCSE-WPN[20], sulla governance nel settore delle nanotecnologie;

– la partecipazione attiva all'OCSE-WPMN[21], che costituisce il principale ambito internazionale in cui sviluppare ulteriormente linee guida e norme concernenti le prove che consentano di un'adeguata applicazione della regolamentazione;

– il contributo della Commissione nell'ambito di ISO e CEN allo sviluppo di norme accettate a livello internazionale sulla terminologia e sulla caratterizzazione fisico-chimica di nanomateriali, che possano costituire la base per un approccio convergente in materia di prove per i nanomateriali;

– l'esame sistematico della convergenza normativa nei dialoghi con i principali partner commerciali dell'UE.

8. ATTUAZIONE DI UNA STRATEGIA COERENTE E VISIBILE A LIVELLO EUROPEO

Scopo del piano di azione è garantire la migliore governance possibile per quanto concerne lo sviluppo e l'utilizzazione delle nanotecnologie. L'efficace attuazione di tale piano richiede una buona struttura e un buon coordinamento nonché regolari consultazioni degli Stati membri e di tutte le parti in causa.

Fin dal 2005 è stato istituito un gruppo interservizi della Commissione che si occupa di tutti gli aspetti dei lavori descritti nella presente relazione. Un sito web di Europa presenta il lavoro di attuazione svolto da tutti i servizi interessati della Commissione e fornisce risposte regolarmente aggiornate ai quesiti più frequenti in cinque lingue: ec.europa.eu/nanotechnology.

---

[19] 12487/04 (2605ª riunione del Consiglio "Competitività").

[20] Working Party on Nanotechnology (Gruppo di lavoro sulle nanotecnologie), con la finalità generale di massimizzare i vantaggi sociali ed economici delle nanotecnologie.

[21] Gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi.

È incoraggiante osservare che diversi Stati membri e stati associati hanno adottato politiche in materia di nanotecnologie che sono in perfetta sintonia con quella della Commissione e svolgono attività complementari, ad esempio per il finanziamento e le infrastrutture. Queste attività non sono sistematicamente riportate nella presente relazione e nell'allegato documento di lavoro dei servizi della Commissione. Vengono presentati soltanto alcuni esempi selezionati, da cui si evince che gli Stati membri hanno realizzato notevoli progressi per quanto riguarda l'attuazione del piano d'azione.

Per avere un quadro esauriente di queste attività e promuovere il coordinamento, i lavori di coordinamento interno della Commissione sono stati completati da quelli del gruppo ad alto livello sulle nanotecnologie, che riunisce i rappresentanti degli Stati membri, di quelli associati e della Commissione.

Inoltre, la Commissione ha collaborato con le presidenze dell'UE all'organizzazione di conferenze nel cui ambito è stato possibile presentare i progressi effettuati e fissare ulteriori priorità.

CONCLUSIONE

Sono stati realizzati progressi significativi riguardo a tutti i punti del piano d'azione. Partendo da questa base, è opportuno proseguire e consolidare le attuali azioni nei prossimi anni, ponendo l'accento in particolare su:

– approfondimento delle iniziative e dei percorsi di ricerca in settori fondamentali delle nanotecnologie, al fine di migliorare innovazione e competitività[22], facendo tuttavia nel contempo progredire la comprensione fondamentale di come i nanomateriali interagiscano con gli organismi viventi durante il loro intero ciclo di vita, per assicurare un elevato livello di sicurezza e di tutela della salute umana e dell'ambiente;

– ulteriore sviluppo delle infrastrutture e del sistema scolastico, secondo modalità coerenti con il carattere pluridisciplinare delle nanotecnologie;

– rafforzamento dei meccanismi disponibili per l'innovazione industriale, ponendo l'accento sul concetto di innovazione aperta e favorendo il trasferimento di tecnologie;

– attuazione di un dialogo sociale più diretto, mirato e continuo, seguendo l'opinione pubblica e le questioni concernenti la tutela dei consumatori, dell'ambiente e dei lavoratori;

– riesame continuo dell'adeguatezza della regolamentazione, adattando eventualmente gli strumenti di attuazione, proponendo le opportune modifiche normative e intervenendo per quanto possibile sugli sviluppi internazionali;

– esame dei prodotti delle nanotecnologie posti sul mercato, anche per gli aspetti relativi alla sicurezza, e dei possibili sviluppi;

---

[22] Gli orientamenti politici del presidente per la prossima Commissione sottolineano la necessità per l'industria di promuovere in maggior misura attività di R&S applicata, in settori che includono le nanotecnologie, per portare sul mercato prodotti di punta e tecnologie non inquinanti e aumentare la competitività del settore industriale dell'Unione: http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf.

– intensificazione delle iniziative di ricerca in materia di valutazione della sicurezza, inclusa la gestione dei rischi, per l'intero ciclo di vita del prodotto; sostegno all'ulteriore sviluppo e convalida di metodi per la caratterizzazione e la prova dei nanomateriali;

– maggiori coordinamento e scambio di informazioni con gli Stati membri.

Sulla base dei risultati finora acquisiti e tenendo presenti tali esigenze, la Commissione sta valutando la possibilità di presentare una proposta relativa a un nuovo piano d'azione per le nanotecnologie, che costituirebbe uno dei punti di forza dello Spazio europeo della ricerca e affronterebbe importanti questioni sociali e ambientali.