

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 07/06/2005
COM(2005) 243

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

**Nanoscienze e nanotecnologie:
Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009**

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

Nanoscienze e nanotecnologie: Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009

ANTEFATTI

Le nanoscienze e le nanotecnologie (N&N) costituiscono nuovi approcci alla ricerca e allo sviluppo (R&S) per quanto concerne lo studio di fenomeni e la manipolazione di materiali su scala atomica, molecolare e macromolecolare, dove le proprietà differiscono notevolmente da quelle osservate su scale maggiori.

Nel campo delle N&N, grazie alla R&S e all'innovazione, si stanno registrando progressi in un'ampia gamma di settori. Tali progressi possono soddisfare le esigenze dei cittadini e contribuire agli obiettivi di competitività e sviluppo sostenibile dell'Unione nonché a molte delle sue politiche, tra cui quelle concernenti la sanità pubblica, la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, la società dell'informazione, l'energia, i trasporti, la sicurezza e lo spazio.

Alcuni prodotti basati sulle N&N sono già in uso e gli analisti prevedono che i mercati in questione cresceranno di centinaia di miliardi di euro nel decennio in corso. L'Europa deve evitare il ripetersi del "paradosso" europeo già verificatosi per altre tecnologie e trasformare la sua eccezionale R&S nel campo delle N&N in prodotti utili e portatori di ricchezza, in linea con le azioni a favore della crescita e della creazione di posti di lavoro, come sottolineato nella "Strategia di Lisbona" dell'Unione¹.

I rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente che possono essere associati ai prodotti e alle applicazioni N&N devono essere affrontati direttamente e lungo il loro intero ciclo di vita.

Un dialogo più costruttivo tra ricercatori, responsabili delle decisioni del settore pubblico e privato, altre parti interessate e il pubblico consentirà di capire le potenziali preoccupazioni e di affrontarle da un punto di vista scientifico e di *governance*, e favorirà l'elaborazione di pareri e l'assunzione di impegni in conoscenza di causa.

Il 12 maggio 2004 la Commissione ha adottato la comunicazione "Verso una strategia europea per le nanotecnologie"² che propone una strategia sicura, integrata e responsabile. Tale strategia mira a rafforzare il primato dell'Unione nella R&S e l'innovazione nel settore delle N&N, affrontando frontalmente nello stesso tempo tutte le problematiche ambientali, sanitarie, di sicurezza e sociali. In questo contesto sono state individuate varie esigenze:

¹ COM(2005) 24.

² COM(2004) 338.

- rafforzamento degli investimenti a favore della R&S e del coordinamento di queste attività per potenziare l'eccellenza scientifica, l'interdisciplinarietà e la concorrenza nelle N&N, nonché la valorizzazione industriale;
- sviluppo di un'infrastruttura di R&S di alto livello e competitiva (“poli di eccellenza”), tenendo conto delle esigenze sia dell’industria che degli organismi di R&S;
- promozione dell’istruzione e della formazione interdisciplinari del personale R&S nonché di uno spirito imprenditoriale più forte;
- creazione di condizioni favorevoli all’innovazione industriale al fine di garantire che la R&S si traduca in prodotti e processi portatori di ricchezza, sicuri e dai costi accettabili;
- il rispetto dei principi etici, l’integrazione di considerazioni di tipo sociale nelle fasi iniziali del processo di R&S e l’incentivazione del dialogo con i cittadini;
- considerazione tempestiva dei rischi posti dai prodotti basati sulle N&N per la sanità pubblica, la sicurezza e la salute su posto di lavoro, l'ambiente e i consumatori;
- integrazione di suddette azioni mediante la cooperazione e iniziative adeguate a livello internazionale.

Nelle sue conclusioni del 24 settembre 2004³, il Consiglio "Concorrenza" ha accolto positivamente la strategia integrata e responsabile proposta e l'intenzione della Commissione di elaborare un piano di azione a favore delle nanotecnologie. Il 10 novembre 2004 il Comitato economico e sociale ha adottato un parere favorevole alla strategia proposta dalla Commissione⁴.

Tutte le parti interessate sono state invitate a comunicare il loro parere sulla proposta della Commissione nell’ambito di un’ampia consultazione pubblica conclusasi il 15 ottobre 2004. Sono pervenute oltre 750 risposte a favore degli elementi della proposta della Commissione. Gli esiti di tale indagine, l’inchiesta più ampia di questo tipo mai realizzata in Europa, sono descritti in un documento separato⁵.

Alla luce di quanto sopra, la Commissione ha elaborato il presente piano d'azione che definisce una serie di azioni articolate e interconnesse per l'attuazione tempestiva di una strategia sicura, integrata e responsabile per le N&N, fondata sulle aree prioritarie individuate nella suddetta comunicazione. Per quanto riguarda le nanobiotecnologie, il presente piano d'azione costituisce un complemento alla strategia per l’Europa sulle scienze della vita e la biotecnologia della Commissione⁶.

La Commissione invita il Parlamento europeo ed il Consiglio ad approvare il presente piano d’azione e gli Stati membri a contribuire alla sua rapida attuazione.

³ Conclusioni del Consiglio Concorrenza del 24 settembre 2004.

⁴ del Comitato economico e sociale del 15 dicembre 2004.

⁵ Relazione *Nanoforum* dicembre 2004 <http://www.nanoforum.org>.

⁶ COM(2002) 27.

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

Per la strategia interdisciplinare spesso necessaria nel settore delle N&N e per l'ottimizzazione delle risorse è indispensabile associare organismi pubblici e privati europei affinché realizzino azioni di R&S in collaborazione. Le iniziative nazionali e regionali corrispondono a circa due terzi dell'insieme degli investimenti pubblici europei nella R&S del settore N&N. Le attività in questo settore dovrebbero essere rafforzate e coordinate ai fini delle economie di scala e per conseguire delle sinergie con l'istruzione e l'innovazione alla base del "triangolo della conoscenza" necessario per lo "Spazio europeo della ricerca della conoscenza per la crescita"⁷.

1.1 La Commissione intende:

a) rafforzare la R&S nel settore delle N&N nel Settimo programma quadro di attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (7° PQ)⁸ e proporre il raddoppio dello stanziamento di bilancio rispetto al 6° PQ. La R&S interdisciplinare dovrebbe essere rafforzata lungo l'intero ciclo di creazione, trasferimento, produzione e utilizzo delle conoscenze;

b) proporre un sostegno specifico per la ricerca nel settore della nanoelettronica nell'ambito della priorità "Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (TIC)" del 7° PQ. In linea col programma di ricerca della piattaforma tecnologica europea sulla nanoelettronica⁹, ciò incentiverà le ricerche utili per l'industria in un settore tecnologicamente maturo, costituirà la base dell'elettronica della prossima generazione e porterà a molte nuove applicazioni TIC, avvalendosi nello stesso tempo delle ricerche complementari svolte in altre aree tematiche;

c) rafforzare il sostegno alla R&S in collaborazione concernente il potenziale impatto delle N&N, in particolare sulle entità artificiali su scala nanometrica (ad es. nanoparticelle), la salute umana e l'ambiente mediante studi tossicologici ed ecotossicologici, nonché sviluppare metodologie e strumenti adeguati per il monitoraggio e l'attenuazione dell'esposizione sul posto di lavoro, ivi compresi dispositivi di misurazione *in situ* mobili¹⁰;

d) incentivare lo sviluppo di piattaforme tecnologiche europee ai fini dell'attuazione di un programma strategico di R&S per i settori delle N&N che sono fondamentali per la competitività dell'Europa, ad esempio nel settore della nanomedicina, della chimica sostenibile o dello spazio (è prevista anche la possibilità di avviare iniziative tecnologiche europee).

1.2 La Commissione invita gli Stati membri:

a) a livello strategico, ad aumentare gli investimenti nella R&S nel settore delle N&N nell'ambito dell'aumento previsto delle spese di R&S per conseguire gli

⁷ COM(2005) 118.

⁸ COM(2005) 119.

⁹ *Vision 2020: Nanoelectronics at the centre of change* Relazione del gruppo ad alto livello EUR 21149 (giugno 2004) <http://www.cordis.lu/ist/eniac>

¹⁰ *Research Needs on Nanoparticles*, 25-26 gennaio 2005
http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles

obiettivi di Barcellona del 3%¹¹. Conformemente al principio di sussidiarietà, la Commissione ritiene che il “metodo aperto di coordinamento” sia la modalità adeguata per lo scambio di informazioni e l'utilizzo di indicatori e linee direttrici;

b) a livello di programma, a realizzare un coordinamento efficace dei programmi R&S a livello nazionale e regionale, riducendo al minimo le duplicazioni ai fini di una maggiore efficienza, ad es. mediante il piano ERA-NET e il suo possibile successore. La partecipazione della Comunità ai programmi nazionali, come stabilito all'articolo 169 del trattato, potrebbe avere un impatto significativo;

c) a livello di progetti, a promuovere le attività di R&S nel settore delle N&N realizzando azioni di sensibilizzazione nelle università, negli organismi di R&S e nell'industria e a fornire un sostegno per la loro partecipazione a progetti comunitari (ad esempio PQ, COST, FES, EUREKA) e per l'utilizzo dei prestiti della Banca europea per gli investimenti (BEI), nell'ambito dell'iniziativa “Innovazione 2010”.

2. INFRASTRUTTURE E POLI DI ECCELLENZA EUROPEI

Un'infrastruttura di R&S e “poli di eccellenza” di prim'ordine sono fondamentali per mantenere la competitività dell'UE nel campo delle N&N. L'Europa ha bisogno di un sistema di infrastrutture adeguato, vario ma coerente, che comprenda impianti “a sito unico” (una sola ubicazione) e “distribuiti” (collegati in rete). Data la sua natura interdisciplinare, complessa e costosa, l'infrastruttura di R&S e innovazione nel settore delle N&N presuppone tuttavia una massa critica di risorse che spesso supera le possibilità dei governi regionali e spesso persino nazionali e dell'industria.

2.1 La Commissione intende:

a) tracciare una mappa delle infrastrutture europee esistenti nel settore delle N&N e studiare le modalità per ottimizzarne il valore aggiunto mediante lo scambio delle migliori pratiche. Si presterà particolare attenzione alle esigenze dell'industria, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), in modo da rafforzare la cooperazione e il trasferimento tecnologico con i gruppi di R&S universitari per la progettazione di prototipi avanzati e la loro convalida in ambienti di interesse industriale;

b) sostenere la creazione di reti e l'integrazione di risorse transnazionali tra università, organismi di R&S e l'industria per conseguire una massa critica mediante poli di eccellenza “distribuiti”, ad esempio attraverso gli strumenti “reti di eccellenza” e “iniziative integrate di infrastruttura” del 6° PQ. Alcune aree della R&S nel campo delle N&N trarrebbero particolari vantaggi da questa integrazione, come la nanotossicologia e la nanoecotossicologia, nonché la nanometrologia che favorirebbe la competitività dell'UE in questo campo.

2.2 La Commissione invita gli Stati membri:

¹¹ *CREST Report on the open method of coordination in favour of the Barcelona research investment objective* (Relazione del CREST sul metodo aperto di coordinamento a favore dell'obiettivo di Barcellona per quanto concerne gli investimenti nella ricerca) http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

a) ad approvare ed avviare la costruzione di un'infrastruttura interdisciplinare o di poli di eccellenza nuovi (o a procedere ad una profonda ristrutturazione di quelli esistenti) sulla base di valutazioni concrete delle esigenze future, ad esempio nel settore delle nanobiotecnologie. Si prevede che l'ESFRI (il Forum di strategia europea per le infrastrutture di ricerca) fornirà un prezioso contributo nell'individuazione delle esigenze in materia di infrastrutture a livello comunitario. I relativi finanziamenti dovrebbero provenire da fonti pubbliche e private, ivi compresi gli articoli 169 e 171 del trattato CE, i fondi strutturali, la Banca europea per gli investimenti (BEI), tenendo conto inoltre dell'iniziativa "Crescita"¹².

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

La nostra capacità di generare conoscenze dipende dall'istruzione, la formazione e l'apprendimento continuo sempre aggiornati dei ricercatori, ingegneri e del personale qualificato. La R&S interdisciplinare nel settore delle N&N non rientra nei concetti tradizionali ed è necessario che questi gruppi acquisiscano una maggiore consapevolezza in materia di imprenditorialità, etica, salute, sicurezza (anche sul posto di lavoro), ambiente e problematiche sociali. Nello stesso tempo la mobilità tra paesi e discipline e tra università e industria migliora la qualità dell'istruzione e della formazione, soprattutto nel settore delle N&N in cui il progresso è rapido e l'interdisciplinarietà svolge un ruolo determinante.

3.1 La Commissione intende:

a) promuovere il collegamento in rete e diffondere le migliori pratiche di insegnamento e formazione nel settore delle N&N. Nel corso del 2005 si svolgerà un workshop specifico i cui atti saranno ampiamente diffusi;

b) esaminare il modo ottimale per incentivare lo sviluppo di attività di sostegno adeguate (ad es. reti tematiche transfrontaliere e altre azioni), in particolare nell'ambito dei suoi programmi, in particolare la nuova generazione di programmi di istruzione e formazione proposti dopo il 2006¹³;

c) promuovere la creazione di un "premio europeo interdisciplinare nel settore delle N&N" che ricompenserà i progressi scientifici e lo spirito di imprenditorialità e/o i progressi nel settore della sicurezza e dell'ambiente, in linea con la strategia integrata e responsabile. Si solleciteranno sponsorizzazioni dell'industria e di altri organismi interessati;

d) valutare la possibilità di azioni "Marie Curie" specifiche per le N&N (ad es. borse di studio) che incoraggino programmi transnazionali a livello di dottorato. L'apprendimento continuo per i ricercatori e gli ingegneri sarà incentivato anche mediante azioni di mobilità disciplinare e/o settoriale. Si presterà particolare attenzione alla partecipazione delle donne, ricompensando adeguatamente gli istituti ospitanti.

3.2 La Commissione invita gli Stati membri:

¹² COM(2003) 690.

¹³ COM(2004) 156.

a) ad incoraggiare la formazione e l'istruzione interdisciplinari per la R&S nel settore delle N&N, ponendo l'accento sulla fisica, la chimica, la biologia, la tossicologia, l'ecotossicologia e l'ingegneria, ma anche considerando gli studi imprenditoriali, la valutazione dei rischi e, qualora opportuno, le scienze sociali ed umane. I programmi di formazione dovrebbero essere destinati specificatamente alle PMI che spesso non possiedono al "loro interno" le competenze e le risorse necessarie;

b) ad incoraggiare gli studenti, i ricercatori e gli ingegneri a sfruttare l'ampia gamma di iniziative a favore della mobilità e della formazione nel settore delle N&N esistenti a livello nazionale ed europeo, ivi comprese le azioni Marie Curie, la Fondazione europea della scienza (FES) e il programma scientifico "Frontiera umana" (HFSP).

4. INNOVAZIONE INDUSTRIALE: DALLA CONOSCENZA AL MERCATO

Data la natura catalizzatrice delle N&N è possibile realizzare progressi praticamente in tutti i settori tecnologici. L'industria europea, gli organismi di R&S, le università e le istituzioni finanziarie dovrebbero collaborare per garantire che l'eccellenza della R&S nel settore delle N&N si traduca in prodotti e processi commercialmente sfruttabili e intrinsecamente sicuri.

Le norme garantiscono la parità delle condizioni di concorrenza per i mercati e il commercio internazionale e sono requisiti essenziali per una concorrenza equa, una valutazione dei rischi comparativa e misure di regolamentazione. La protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) è fondamentale ai fini dell'innovazione sia per attirare investimenti che per garantire i redditi futuri.

4.1 La Commissione intende:

a) favorire la valorizzazione industriale della R&S nel settore delle N&N spingendo le parti interessate a scambiarsi le migliori pratiche per la commercializzazione delle N&N. Si presterà particolare attenzione alle barriere sociali, politiche e psicologiche che ostacolano l'imprenditorialità in Europa (ad esempio lo stigma sociale del fallimento), ma anche alle modalità per agevolare gli accordi di licenza tra industrie e organismi di R&S e/o università, come la "*Berliner Vertrag*" o l'iniziativa "Partnership responsabile";

b) rafforzare la partecipazione delle industrie ai progetti comunitari di R&S in collaborazione nel settore delle N&N per promuovere la trasformazione di industrie tradizionali, nonché la crescita di PMI e "*start up*" ad alta intensità di conoscenze. Si esamineranno le modalità per fornire sostegno a progetti comunitari di prototipi/di dimostrazione di dimensioni inferiori;

c) sostenere l'istituzione di una "Biblioteca digitale delle N&N" basata sul Web per analizzare il paesaggio diversificato delle N&N in Europa e rilevare dati da un'ampia gamma di fonti, ad es. pubblicazioni, brevetti, imprese, dati di mercato, progetti R&S, organismi;

d) sostenere la R&S prenormativa per le N&N in sinergia con le attività degli enti europei di standardizzazione. La Commissione pubblicherà un invito a presentare

proposte per azioni specifiche di sostegno nel settore della “nanometrologia” nell'ambito del 6° PQ;

e) sostenere l’istituzione di un sistema di monitoraggio dei brevetti nel settore delle N&N, ad esempio da parte dell’Ufficio europeo dei brevetti (EPO), nonché l’armonizzazione delle pratiche di trattamento delle domande di brevetto in questo settore tra uffici brevettuali come l’EPO, l’Ufficio brevetti USA (USPTO) e l’Ufficio brevetti giapponese (JPO).

4.2 La Commissione invita gli Stati membri:

a) ad adottare misure e incentivi a favore dell’innovazione nel settore delle N&N, anche sulla base delle iniziative della Commissione destinate a valutare il ruolo degli appalti pubblici nella promozione dell'innovazione nelle imprese private. Le PMI, le *start up*, i raggruppamenti tecnologici regionali di cui fanno parte industrie, organismi di R&S e università, investitori e altre parti interessate possono svolgere un ruolo fondamentale, soprattutto a livello regionale. La nuova iniziativa “regioni della conoscenza” potrebbe contribuire all'istituzione di raggruppamenti e reti efficaci. Il coinvolgimento di “*business angel*” o specialisti della gestione nelle *start up* del settore delle N&N può contribuire a potenziare le competenze interne;

b) a rafforzare e coordinare le attività di standardizzazione per le N&N e ad accogliere favorevolmente l’istituzione di un gruppo di lavoro da parte del Comitato europeo di normalizzazione (CEN)¹⁴.

c) a giungere il più rapidamente possibile ad un accordo sull’adozione del brevetto comunitario, visto che la brevettazione delle invenzioni N&N in Europa progredisce lentamente rispetto ad altre regioni del mondo, e a tenere debitamente conto dell’importanza dell’armonizzazione a livello mondiale del trattamento delle domande di brevetto nel settore delle N&N, ai fini di un sistema generale di brevettazione più efficiente¹⁵;

d) a sostenere il trasferimento tecnologico nel settore delle N&N avvalendosi della rete paneuropea dei Centri relais di innovazione (IRC)¹⁶ che mira ad agevolare il trasferimento tecnologico transnazionale in Europa e a promuovere l’innovazione a livello locale.

5. INTEGRARE LA DIMENSIONE SOCIALE: ASPETTATIVE E PREOCCUPAZIONI

Le N&N generano per la nostra società numerosi progressi e benefici che migliorano la nostra qualità di vita, ma comportano anche dei rischi, come tutte le tecnologie. E’ opportuno riconoscere e esaminare apertamente questi aspetti.

Un elemento fondamentale di questa strategia responsabile per le N&N è l’integrazione degli aspetti sanitari, di sicurezza e ambientali nello sviluppo tecnologico delle N&N e l'istituzione di un dialogo efficace tra tutte le parti

¹⁴ Risoluzione CEN BT C005/2004 <http://www.cenorm.be>.

¹⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century* Comitato OCSE per la politica scientifica e tecnologica a livello ministeriale 29-30 gennaio 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

interessate, che diffonda le informazioni circa i progressi e i benefici previsti e tenga conto delle aspettative e delle preoccupazioni (sia concrete che percepite) al fine di orientare gli sviluppi lungo un percorso che eviti un impatto negativo sulla società.

La Commissione desidera incoraggiare lo sviluppo di una società in cui il pubblico, gli scienziati, l'industria, gli operatori finanziari e i responsabili politici si sentano a proprio agio nel trattare questioni legate alle N&N. Data la natura di queste tecnologie, potrebbero sorgere questioni di tipo sociale che occorre anticipare, ad esempio per la manodopera meno specializzata, per quanto riguarda il rischio di uno squilibrio tra regioni diverse dell'UE e per quanto concerne l'accesso a costi accettabili ai benefici apportati dalle N&N, soprattutto nella nanomedicina.

5.1 La Commissione intende:

- a) garantire che la R&S finanziata dalla Comunità nel settore delle N&N continui ad essere svolta in modo responsabile, ricorrendo tra l'altro ad esami etici. Le questioni etiche che potrebbero sorgere in relazione alle N&N riguardano ad esempio gli interventi non terapeutici sugli esseri umani e la violazione della sfera privata mediante sensori invisibili. L'integrazione nella R&S nel settore delle N&N delle problematiche etiche, della ricerca sull'innovazione e delle scienze sociali contribuirà a creare un clima di fiducia nel processo decisionale concernente la gestione delle N&N¹⁷;
- b) invitare il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie ad effettuare un'analisi etica della nanomedicina. Ciò consentirà di individuare le principali problematiche etiche e realizzare in futuro esami etici adeguati di progetti di R&S nel settore delle N&N;
- c) sostenere studi e attività di previsione circa gli scenari futuri nel settore delle N&N al fine di fornire informazioni utili sui rischi e l'impatto potenziali per la società. Nell'area delle nanobiotecnologie, è possibile sviluppare una sinergia con uno studio che la Commissione sta avviando su richiesta del Parlamento europeo destinato ad esaminare e realizzare un'analisi costi-benefici delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica;
- d) creare le condizioni e istituire un vero dialogo con le parti interessate per quanto concerne le N&N, a sostegno del quale saranno realizzate delle indagini Eurobarometro specifiche per valutare la consapevolezza e gli atteggiamenti in materia di N&N negli Stati membri. Ciò consentirà di valutare l'efficacia delle varie strategie nell'insieme dell'Europa e fornirà "allarmi tempestivi" circa determinati aspetti che destano preoccupazione;
- e) produrre materiale informativo multilingue per sensibilizzare i cittadini di varie fasce d'età in materia di N&N, sulla base del successo registrato da iniziative pilota varate dalla Commissione, ivi compresi filmati¹⁸, opuscoli e altri tipi di materiale messi a disposizione su Internet¹⁹.

¹⁷ COM(2001) 714.

¹⁸ http://europa.eu.int/comm/mediatheque/video/index_en.html.

¹⁹ <http://www.cordis.lu/nanotechnology>.

5.2 La Commissione invita gli Stati membri:

- a) a sviluppare col pubblico un dialogo costante e ad un livello adeguato in materia di N&N, soprattutto attraverso i mezzi di comunicazione di massa;
- b) ad promuovere l'educazione dei consumatori nei settori di applicazione delle N&N;
- c) ad incoraggiare l'industria a tenere conto degli impatti economici, sociali, sanitari, di sicurezza e ambientali più rilevanti delle loro attività commerciali nel settore delle N&N, per esempio secondo i concetti di "Responsabilità sociale delle imprese" e di rendicontazione secondo "il triplice approccio", come nell'ambito della *Global Reporting Initiative*.

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

Tutte le applicazioni e gli usi delle N&N devono rispettare l'elevato livello di sanità pubblica, di sicurezza, e protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente previsto dalle norme comunitarie²⁰. La presenza sul mercato di prodotti basati sulle N&N dovrebbe aumentare rapidamente, anche tramite il commercio elettronico, soggetto a meno controlli.

Le nanoparticelle esistono in natura o possono essere prodotte mediante attività umane, intenzionalmente o involontariamente. Considerando che le particelle più piccole possiedono una superficie (re)attiva più ampia per unità di massa rispetto a quelle di dimensioni maggiori, la tossicità e i potenziali effetti sulla salute potrebbero aumentare²¹. Il potenziale impatto delle nanoparticelle sulla salute umana e sull'ambiente desta pertanto una certa preoccupazione.

La valutazione dei rischi per quanto riguarda la salute umana, l'ambiente, i consumatori e i lavoratori dovrebbe essere integrata in modo responsabile in tutte le fasi del ciclo di vita della tecnologia, dalla progettazione, attraverso la R&S, la produzione, distribuzione e l'utilizzo fino allo smaltimento o al riciclaggio. Occorrerebbe effettuare adeguate valutazioni dei rischi *ex ante* ed elaborare in anticipo procedure di gestione dei rischi, prima di avviare, ad esempio, la produzione di massa di nanomateriali artificiali. Occorre incentrare l'attenzione sui prodotti che sono già sul mercato o stanno per esservi immessi, come i prodotti per la casa, i cosmetici, i pesticidi, i materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari e i prodotti e i dispositivi medici.

Il piano d'azione europeo per l'ambiente e la salute 2004-2010²² e la strategia comunitaria per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro²³ costituiscono la base per eventuali iniziative future. La proposta della Commissione concernente REACH²⁴

²⁰ Cfr. gli articoli 152 (salute), 153 (consumatori) e 174 (ambiente) del trattato.

²¹ Cfr. punto 33 del capitolo 8 (pag. 82) della relazione del 2004 della *Royal Society* e della *Royal Academy of Engineering* "Nanosciences and nanotechnologies: opportunities and uncertainties".

²² COM(2004) 416.

²³ COM(2002) 118.

²⁴ Registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

può trattare alcuni aspetti concernenti le nanoparticelle prodotte in quantità molte elevate. Fino all'adozione di REACH, per le nuove sostanze e le sostanze notificate per nuovi usi si applicherà il sistema di notifica di cui alla direttiva 67/548/CEE.

6.1 La Commissione intende:

- a) individuare ed affrontare quanto prima le problematiche di sicurezza associate alle applicazioni e all'uso delle N&N. Il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati è stato invitato a fornire un parere circa l'adeguatezza delle metodologie esistenti per valutare i rischi potenziali legati ai prodotti N&N artificiali e avventizi;
- b) promuovere misure sicure ed efficaci rispetto ai costi per ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente alle entità fabbricate su nanoscala. Sosterrà inoltre una serie di studi (ivi compresi studi epidemiologici) per (i) valutare i livelli di esposizione attuali e previsti in futuro, (ii) valutare l'adeguatezza delle strategie attuali per il controllo delle esposizioni e (iii) varare iniziative adeguate, proporre misure e/o elaborare raccomandazioni;
- c) elaborare con gli Stati membri, le organizzazioni internazionali, le agenzie europee, l'industria e altre parti interessate, la terminologia, gli orientamenti, i modelli e le norme per la valutazione dei rischi durante l'intero ciclo di vita dei prodotti N&N. Qualora opportuno, la valutazione dei rischi e le procedure di gestione dovranno essere adattate di conseguenza per garantire un elevato livello di protezione;
- d) esaminare e, laddove opportuno, proporre degli adeguamenti della regolamentazione comunitaria nei settori pertinenti alla luce di quanto sopra, prestando particolare attenzione, ma non solo, a (i) soglie di tossicità, (ii) misure e soglie di emissione, (iii) requisiti in materia di etichettatura, (iv) valutazione dei rischi e livelli massimi di esposizione e (v) soglie di produzione e importazione al di sotto delle quali una sostanza può essere esente da regolamentazione, di norma basate su quantità espresse in massa.

6.2 La Commissione invita gli Stati membri:

- a) a realizzare inventari degli usi e delle esposizioni alle applicazioni N&N, in particolare per quanto riguarda le entità artificiali su nanoscala;
- b) rivedere e, se del caso, modificare la legislazione nazionale per tenere conto delle specificità delle applicazioni e degli usi delle N&N;
- c) tenere conto delle nanoparticelle nell'applicazione del sistema di notifica delle nuove sostanze di cui alla direttiva 67/548/CEE;
- d) sostenere l'adozione dei numeri CAS (Chemicals Abstract Service) universalmente riconosciuti e delle schede di sicurezza dei materiali (MSDS) per i nanomateriali.

7. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Nel settore delle N&N la cooperazione internazionale è necessaria sia con i paesi economicamente e industrialmente avanzati (per condividere conoscenze e beneficiare della massa critica) sia con quelli meno avanzati (per garantire il loro accesso alle conoscenze ed evitare qualsiasi forma di “divario tecnologico” o apartheid delle conoscenze). Si attribuirà particolare importanza alla cooperazione con i paesi interessati dalla politica europea di prossimità e con quelli con i quali esistono accordi di cooperazione S&T.

7.1 Conformemente ai suoi obblighi internazionali e in particolare a quelli relativi all’Organizzazione mondiale del commercio, la Commissione intende:

- a) intensificare il dialogo a livello internazionale al fine di adottare una dichiarazione o un “codice di buona condotta” per l’uso e lo sviluppo responsabili delle N&N. L’industria sarà invitata a sottoscrivere questi principi;
- b) trattare la questione del beneficio reciproco a livello mondiale, ad esempio in materia di nomenclatura, metrologia, strategie comuni di valutazione dei rischi e istituzione di una base di dati specifica per condividere dati tossicologici, ecotossicologici ed epidemiologici;
- c) sostenere la creazione di un archivio elettronico europeo gratuito ed aperto di pubblicazioni scientifiche e tecniche sulle N&N, in linea con i principi stabiliti nella dichiarazione dell’OCSE sull’accesso ai dati delle ricerche finanziate con fondi pubblici²⁵.

7.2 La Commissione invita gli Stati membri:

a rafforzare, nel settore delle N&N, il loro sostegno alla R&S e ad intensificare le competenze nei paesi meno sviluppati. Evidenzia il contributo potenziale delle N&N a favore degli Obiettivi di sviluppo del millennio²⁶ e dello sviluppo sostenibile, ad esempio per quanto riguarda la depurazione dell’acqua, l’alimentazione sana e sicura, la somministrazione più efficace di vaccini, i controlli sanitari a costi ridotti, la conservazione e l’impiego più efficienti dell’energia.

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

Una strategia integrata non può essere attuata in modo lineare e richiede un’azione coerente e coordinata. Inoltre, dato il crescente interesse dei cittadini nei confronti delle implicazioni delle N&N, occorre attribuire all’azione a livello UE un’adeguata visibilità grazie anche ad una comunicazione efficace.

²⁵ *Science, Technology and Innovation for the 21st Century* Comitato OCSE per la politica scientifica e tecnologica a livello ministeriale 29-30 gennaio 2004.

²⁶ *Innovation: Applying Knowledge in Development. UN Millennium Project 2005*, Task Force sulla scienza, la tecnologia e l’innovazione.

In risposta alle richieste del Consiglio circa una gestione coordinata delle iniziative N&N a livello europeo²⁷, la Commissione istituirà un centro di coordinamento a livello europeo per:

- a) il controllo e il monitoraggio dell'attuazione del presente piano d'azione, della sua conformità e coerenza con le politiche della Commissione (R&S, istruzione e formazione, occupazione, politiche imprenditoriali, sanità e protezione dei consumatori), con altre iniziative nell'Unione e altre attività collegate (ad esempio, il comitato direttivo della Commissione sulle biotecnologie) al fine di garantire la massima efficacia;
- b) la presentazione, ogni due anni, di relazioni al Consiglio e al Parlamento europeo sui progressi compiuti dal piano d'azione, utilizzando degli indicatori, laddove possibile. Qualora necessario, si potrà valutare la possibilità di rivedere il piano d'azione;
- c) l'attuazione di una serie di attività destinate a sostenere e incoraggiare una valorizzazione e un'applicazione utili, vantaggiose e consensuali delle N&N nell'UE, ad esempio mediante attività specifiche di "esplorazione del panorama", un dialogo proattivo e intenso con le iniziative pubbliche e specifiche a livello internazionale.

²⁷ Conclusioni del Consiglio Concorrenza del 24 settembre 2004.