

---

## capitolo 7

# Prospettive di policy e strategie di comunicazione

Enrico Bergamaschi, *Università di Parma*  
Pier Alberto Bertazzi (coordinatore), *Clinica del Lavoro di Milano*  
Giuseppe Bonifaci, *INAIL, Sovrintendenza Medica Generale*  
Giuseppe Castellet y Ballarà, *INAIL, CONTARP*  
Flaminio Galli, *INAIL, Direzione Centrale Prevenzione*  
Angela Goggiamani, *INAIL, Sovrintendenza Medica Generale*  
Elvio Mantovani, *AIRI-Nanotec IT*  
Marco Mirabile, *INAIL, Dipartimento di Medicina del Lavoro - ex ISPESL*  
Andrea Porcari, *AIRI-Nanotec IT*

## 7.1 La regolamentazione nello sviluppo delle nanotecnologie

### 7.1.1 Introduzione

La rilevanza strategica delle nanotecnologie è oramai ampiamente riconosciuta e l'impegno in questo campo è negli ultimi anni costantemente aumentato, coinvolgendo sia i paesi più industrializzati sia quelli emergenti. Le aspettative circa i benefici derivanti dall'uso di queste tecnologie sono molto grandi, ma è anche largamente condivisa l'opinione che questi benefici potranno realizzarsi appieno soltanto se il loro sviluppo avverrà in maniera responsabile, riducendo al minimo gli eventuali rischi ad essi associati.

Le preoccupazioni riguardano sia gli effetti su salute, sicurezza ed ambiente (EHS-*Environment, Health and Safety*), sia le implicazioni etiche, legali e sociali (ELSI-*Ethical, Legal, Social Issues*) che le nanotecnologie e le loro applicazioni (N&N<sup>1</sup>) potrebbero avere. Il livello di attenzione nei confronti di queste problematiche è in costante aumento anche perché cresce costantemente il numero di prodotti derivanti dalle nanotecnologie che raggiungono il mercato. A livello della Commissione Europea, dei governi nazionali e delle agenzie e strutture preposte a stabilire legislazioni e normative, la definizione di un sistema di regolamenti che ne assicuri uno sviluppo sicuro e responsabile è ormai considerata una esigenza prioritaria. Attualmente l'attenzione riguarda essenzialmente i cosiddetti nanomateriali ingegnerizzati ("*Engineered NanoMaterials*" – ENM), cioè nanomateriali prodotti intenzionalmente, nella loro forma

<sup>1</sup> Con N&N ci si riferisce in questo documento a nanoscienze e nanotecnologie nel senso più ampio del termine, comprendendo nanomateriali e prodotti derivati/realizzati usando le nanotecnologie.

libera (“free engineered nanomaterials”) e gli effetti che essi possono avere sulla salute dell’uomo e sull’ambiente (EHS)<sup>2</sup>.

I risvolti etico sociali (ELSI), ancorché importanti, sono al momento considerati meno pressanti. Tuttavia, nel medio-lungo periodo, quando si prevede che le applicazioni più rivoluzionarie delle nanotecnologie diventino realtà, tali problematiche potranno assumere grande rilevanza e sarà perciò indispensabile una adeguata attenzione per affrontarle con efficacia.

Ad oggi le N&N sono, nella maggior parte dei casi, regolamentate secondo le norme e legislazioni correnti. L’adeguatezza di tale approccio è fonte di un intenso dibattito a livello istituzionale e tra i diversi portatori di interesse, a causa di numerosi fattori:

- grande varietà di materiali e applicazioni;
- comportamento e caratteristiche uniche dei nanomateriali alla nanoscala;
- carenza di dati di caratterizzazione sui nanomateriali;
- mancanza di normative tecniche per nomenclatura, metrologia e materiali;
- natura proprietaria delle informazioni;
- multidisciplinarietà, difficoltà di comunicazione tra discipline diverse.

Diversi sono gli strumenti individuati per superare queste difficoltà, tra loro strettamente interconnessi e che coinvolgono tutti i portatori di interesse delle N&N. Tali strumenti sono:

- **Sviluppo della conoscenza.**

Vi è un crescente impegno in diverse nazioni per la ricerca circa i rischi per l’uomo e l’ambiente (EHS) e, a livello minore, riguardo alle implicazioni sociali (ELSI) legate alle nanotecnologie (su questo tema ulteriori dettagli sono stati dati nel Capitolo 3).

- **Legislazione (“hard regulation”).**

Autorità ed istituzioni a livello nazionale ed internazionale, in particolare in Europa, ma anche negli Stati Uniti ed in paesi come Australia o Canada, hanno iniziato a promuovere studi dedicati, creare gruppi di lavoro e sviluppare capacità tecniche per accertare l’applicabilità della legislazione vigente ai nanomateriali.

- **Misure volontarie (“self regulation”).**

Istituzioni governative, industrie ed altri portatori di interesse, al fine di supportare e agevolare l’applicazione della regolamentazione vigente in un’ottica di minimizzazione del rischio, hanno sviluppato diversi tipi di misure volontarie, quali codici di condotta (CoC), buone pratiche e metodi per la gestione del rischio, indagini sui nanomateriali (*reporting schemes/stewardship programs*).

<sup>2</sup> Nanoparticelle e nanomateriali prodotti da processi naturali vengono generalmente trattati nell’ambito delle analisi delle particelle ultrafini, materia allo studio da diversi anni. I nanomateriali ingegnerizzati non in forma libera, quindi inclusi all’interno, o facenti parte, di materiali di dimensione macroscopica, non hanno generalmente la possibilità di interagire in maniera diretta con i sistemi biologici, almeno durante il loro utilizzo, e per questo sollevano minori preoccupazioni.

- **Standard (norme tecniche) e cooperazione internazionale.**

Le principali organizzazioni di standardizzazione a livello internazionale/regionale/nazionale hanno avviato iniziative specifiche relative alle N&N. Alcune istituzioni sovra-nazionali (in particolare l'OCSE) promuovono con attività specifiche l'armonizzazione, la condivisione delle conoscenze ed il coordinamento a livello internazionale sui temi della sicurezza e regolamentazione delle N&N.

La mancanza di standard e metodi specifici per la misura, la caratterizzazione dei nanomateriali e la valutazione del rischio e dei livelli di esposizione associati al loro utilizzo, sono certamente il principale fattore di incertezza dal punto di vista regolamentatorio. Tali lacune rendono (in alcuni casi) difficili l'implementazione e il miglioramento della regolamentazione esistente e nello stesso tempo ostacolano l'eventuale definizione di nuovi meccanismi di regolamentazione/controllo. Notevole è l'impegno profuso in questo ambito negli ultimi anni, ma la complessità e multidisciplinarietà di queste tecnologie non possono che richiedere tempi lunghi per sviluppare metodologie universalmente accettate e condivise.

Il primo obiettivo, ad oggi, è la definizione di alcuni elementi di riferimento per la valutazione del rischio dei ENM ("*building blocks for risk assessment*") che forniscano una classificazione in termini di tipologia di nanomateriali, proprietà e parametri rilevanti per la loro caratterizzazione, rischio potenziale in relazione (almeno) ai ENM maggiormente usati (o per i quali si valutano livelli di esposizione potenzialmente non trascurabili).

Un panorama sintetico della situazione riguardo alla regolamentazione, alle misure volontarie, alle norme tecniche ed alla cooperazione internazionale è riportato nei paragrafi seguenti.

### 7.1.2 Legislazione ("*hard regulation*")

Come appena anticipato, la maggior parte delle nazioni impegnate nelle N&N ha avviato studi ed analisi volti a verificare la applicabilità della legislazione vigente a queste tecnologie. Tali analisi hanno permesso di identificare alcune priorità ed azioni da intraprendere per migliorarne l'efficacia e nella maggior parte dei casi hanno rimarcato l'importanza di accrescere l'impegno dedicato alla ricerca relativa agli aspetti EHS e superare gli attuali limiti scientifici nella conoscenza e caratterizzazione delle N&N.

In alcuni casi questo ha portato ad introdurre misure specifiche per la loro regolamentazione, in genere sotto forma di emendamenti o modifica di specifiche tecniche della legislazione esistente.

È utile sottolineare che tale attività è molto complessa e richiede tempi relativamente lunghi, se si considera che, data la multidisciplinarietà delle nanotecnologie, le legi-

slazioni/direttive interessate dalle diverse applicazioni delle N&N, nelle diverse fasi del ciclo di vita dei prodotti, sono in numero molto elevato (è stato valutato siano più di 90 le *community legislative, regulatory instruments* con una rilevanza per le N&N) (European Economic and Social Committee, 2008).

In Europa diversi comitati tecnici ed agenzie della Commissione Europea (CE) sono impegnati in questo campo. I risultati delle varie iniziative sono stati raccolti nel rapporto *"Regulatory Aspects of Nanomaterials"* (Commissione Europea, 2008a), pubblicato a giugno 2008.

La principale conclusione del documento è che le regolamentazioni attuali sono applicabili alle N&N, ma che è necessario migliorare gli strumenti di supporto alla regolamentazione (quali specifiche tecniche, linee guida, ecc.) al fine di garantire la loro effettiva implementazione e applicabilità.

In seguito ad un rapporto pubblicato dal "Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare", il Parlamento Europeo (Aprile 2009) (Schlyter C, 2009) ha approvato una risoluzione in parziale contrasto con questa posizione.

Il documento (non vincolante) richiede alla CE una revisione della regolamentazione esistente (entro il 2011) che garantisca l'applicazione del principio della *"commercializzazione solo previa disponibilità dei dati"* (*"no data, no market"*). È ancora presto per comprendere appieno quali modifiche seguiranno a questa risoluzione, anche considerato che in alcuni casi tale principio è sostanzialmente già incluso nella legislazione esistente. Tra le azioni richieste vi sono, ad esempio, la revisione degli attuali metodi di registrazione ed identificazione delle sostanze per alcune legislazioni (tra cui REACH ed alcune direttive su ambiente e sicurezza dei lavoratori) e la compilazione, sempre entro il giugno 2011, di un inventario dei diversi tipi e impieghi dei nanomateriali sul mercato europeo.

È quindi immaginabile una intensificazione delle iniziative di monitoraggio sull'uso degli ENM (descritte in dettaglio in seguito), inclusa l'attivazione di misure a carattere obbligatorio.

Anche se dal punto di vista della regolamentazione gli stati membri tendono in generale a seguire le indicazioni dalla CE, alcuni paesi hanno attivato iniziative specifiche in questo ambito.

Nazioni quali **Francia, Germania, Olanda, Inghilterra, Austria**, alcune **regioni scandinave**, la **Svizzera**, hanno un preciso impegno a livello istituzionale per approfondire gli aspetti EHS e assicurare una attenzione specifica alle N&N da parte delle agenzie di regolamentazione e degli organi di controllo relativi ai diversi settori applicativi di queste tecnologie. A livello internazionale, **Stati Uniti, Canada e Australia** sono tra i paesi più impegnati in questo ambito. In queste nazioni, EHS e regolamentazione sono inclusi in maniera chiara all'interno della strategie e politiche

di sviluppo per le nanotecnologie a livello nazionale e vi è un approccio proattivo (inclusa la creazione di specifici gruppi di lavoro) da parte dei diversi organi istituzionali interessati.

**Canada** ed **Australia** sono i due paesi che hanno esplicitamente dichiarato l'esigenza di adottare un approccio precauzionale (sia pure in modo non totalmente restrittivo) nella produzione ed uso dei nanomateriali. È importante notare che il principio di precauzione è parte integrante anche della regolamentazione europea REACH sulle sostanze chimiche, anche se la sua effettiva implementazione è ampiamente dibattuta. Al momento, l'attenzione si concentra in primo luogo sulle regolamentazioni relative ai seguenti settori applicativi delle nanotecnologie:

- Chimica e Materiali;
- Cosmetica;
- Cibo;
- Salute e Sicurezza dei Lavoratori;
- Sicurezza Ambientale;
- Strumentazione Medica e Farmaceutica.

Per alcuni settori, come ad esempio quello farmaceutico e medico, la legislazione esistente viene ritenuta sufficientemente adeguata, mentre per altri, in particolare quelli dei cosmetici e alimenti, la situazione è ritenuta meno soddisfacente.

Le **regolamentazioni delle sostanze chimiche e dei materiali** sono al momento quelle che hanno ricevuto la maggiore attenzione in relazione all'uso delle N&N. Diverse agenzie (in particolare in Europa, Stati Uniti, Canada e Australia) hanno inserito all'interno delle specifiche tecniche di supporto alla legislazione esistente indicazioni relative ai nanomateriali, con il principale obiettivo di assicurare il controllo dell'inserimento nel mercato di queste sostanze.

Proprio la legislazione REACH (*"Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals"*), che regola in Europa la produzione, l'uso e la commercializzazione di sostanze chimiche, è considerata attualmente una delle legislazioni più adeguate e stringenti in relazione ai nanomateriali, anche se diverse questioni rimangono aperte, quali per esempio l'uso di livelli di soglia basati sulla massa e l'esenzione di alcune categorie di materiali (che implica l'esenzione anche della medesima sostanza in forma nano) (Commissione Europea, 2008b).

In particolare, sono già state introdotte misure specifiche per i nanomateriali. Al fine (anche) di controllare in maniera appropriata l'uso dei nanotubi di carbonio, per esempio, i materiali a base di carbone e grafite sono stati rimossi dagli elenchi di sostanze esenti dall'obbligo di registrazione in REACH<sup>3</sup>.

Inoltre, nel marzo 2008, la *European Chemicals Agency* (ECHA) ha costituito un gruppo

<sup>3</sup> <http://chemicalwatch.com/788>

di lavoro specifico dedicato allo studio ed al miglioramento dell'applicazione del REACH ai nanomateriali (*Competent Authorities Sub Group on Nanomaterials - CASG Nano*<sup>4</sup>). Negli Stati Uniti, i nanomateriali sono regolamentati mediante uno dei principali strumenti legislativi della *Environmental Protection Agency* (EPA), il *Toxic Substances Control Act* (TSCA). Tale statuto è l'equivalente del REACH in Europa (EPA, 2007; EPA, 2008), ma è opportuno sottolineare che vi sono differenze sostanziali tra i due strumenti. In Europa (REACH) spetta al produttore l'onere di dimostrare che una sostanza chimica è sicura, prima che essa venga introdotta sul mercato, mentre negli Stati Uniti (EPA-TSCA) è responsabilità del regolamentatore dimostrare che una sostanza chimica è dannosa, prima di poterne limitare l'utilizzo o rimuoverla dal mercato. La ricerca di un approccio comune, o comunque di chiari accordi in materia, è importante per evitare la creazione di ostacoli e incomprensioni relative alla commercializzazione dei nanomateriali (l'argomento in realtà è valido, e fonte di dibattito, anche per le sostanze chimiche in generale)<sup>5</sup>.

I limiti riscontrati nella attuale regolamentazione relativa ai **cosmetici** ed agli **alimenti** hanno recentemente indotto ad introdurre delle modifiche nelle direttive Europee relative a questi settori<sup>6,7</sup>. In ambedue i casi, infatti, nella legislazione sono state introdotte una definizione di nanomateriali ingegnerizzati (insolubili) e richieste specifiche relative alle procedure di valutazione del rischio per tutti i prodotti contenenti questo tipo di nanomateriali.

Riguardo agli aspetti di **sicurezza in ambito lavorativo**, l'impegno è stato diretto principalmente alla valutazione ed adattamento delle attuali procedure di gestione del rischio, ed allo sviluppo di appropriate linee guida per la manipolazione e lo smaltimento di ENM. Tra le istituzioni che hanno pubblicato rilevanti contributi su questo tema si possono citare (NIOSH, 2009a; BAuA, 2007; FIOH, 2008; Ostiguy C et al, 2009; AFFSET, 2008):

- *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), Stati Uniti;
- *Federal Institute for Occupational Health and Safety* (BAuA), Germania;
- *Federal Office of Public Health* (FOPH), Svizzera;
- *Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail* (IRSST), Canada;
- *Agence Française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail* (AFFSET), Francia.

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>

<sup>5</sup> Lo sviluppo di una regolamentazione coerente e condivisa a livello europeo e statunitense è stata oggetto di un recente progetto congiunto UE/USA, del quale è ora disponibile il rapporto conclusivo (Breggin L et al, 2009).

<sup>6</sup> [http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress\\_page/067-52498-082-03-13-911-20090324IPR52497-23-03-2009-2009-false/default\\_en.htm](http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/067-52498-082-03-13-911-20090324IPR52497-23-03-2009-2009-false/default_en.htm) e <http://www.euractiv.com/en/science/meps-back-tougher-rules-nanotechnology/article-181695>

<sup>7</sup> [http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress\\_page/066-52333-082-03-13-911-20090323IPR52331-23-03-2009-2009-true/default\\_en.htm](http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/066-52333-082-03-13-911-20090323IPR52331-23-03-2009-2009-true/default_en.htm)

Recentemente un primo studio di analisi della problematica è stato reso pubblico anche dalla *European Agency for Safety and Health at Work* (EU-OSHA, 2008).

È evidente come la mancanza di adeguati strumenti di misura e monitoraggio degli ENM e di informazioni dettagliate sul rischio e sui livelli di esposizione renda complesso fornire indicazioni esaustive in questo ambito.

Come anticipato, le regolamentazioni relative ai **dispositivi medici** ed ai **prodotti farmaceutici** vengono generalmente considerate adeguate anche nel caso in cui essi utilizzino nanotecnologie, in quanto si ritiene che le approfondite procedure di autorizzazione previste in questo campo assicurino un controllo sufficiente. Tuttavia, molte delle analisi tecniche pubblicate suggeriscono comunque di utilizzare un approccio “*caso per caso*” nella valutazione delle procedure di autorizzazione di tali prodotti, al fine di tenere conto delle caratteristiche peculiari associate ai nanomateriali.

Un punto particolarmente critico, comune a diverse legislazioni nazionali, riguarda la classificazione di alcuni dei dispositivi medici realizzati con le nanotecnologie, che combinano funzioni e caratteristiche di dispositivi medici, farmaci e biomateriali. In tali casi si riscontra una sovrapposizione legislativa che può rendere difficile decidere a quale tipo di regolamentazione debba essere soggetto il dispositivo considerato.

In conclusione, come emerge dai dati appena riportati, la situazione relativa al controllo e regolamentazione delle N&N lungo il loro ciclo di vita è ancora sostanzialmente indefinita ed è utile fornire un ulteriore dettaglio in relazione alle difficoltà principali emerse a riguardo. Su di esse si dovrebbero infatti focalizzare le azioni volte a migliorare la situazione esistente. In particolare:

La mancanza di **metodologie e strumenti validati e standardizzati per la misura, il monitoraggio e la valutazione della potenziale (eco) tossicità dei ENM** rende difficile sia determinare gli effettivi livelli di esposizione sia definire eventuali livelli di soglia, quali per esempio NOEL (no observed effects levels) e OEL (occupational exposure limits). Questo ostacola la definizione di opportune specifiche tecniche a livello legislativo.

Nella gran parte delle legislazioni che ne fanno uso, i **livelli di soglia sono espressi in termini di massa (o concentrazione)**, parametro considerato da diversi studi inadeguato per una corretta identificazione e valutazione degli ENM. Tale problematica ostacola in particolare la registrazione, il controllo e l'attivazione di specifiche procedure in relazione al materiale o prodotto regolamentato.

La definizione di una sostanza o prodotto data da una specifica regolamentazione può non essere sufficientemente dettagliata per **distinguere in maniera efficace il nanomateriale dallo stesso materiale in forma macroscopica**. Il ENM risulta quindi soggetto alle medesime specifiche del macromateriale (nonostante le differenti caratteristiche e proprietà). Questo può, in particolare, influenzare la capacità di valutare e controllare l'introduzione e l'utilizzo di ENM sul mercato.

### 7.1.3 Misure volontarie (“Self-regulation”)

La mancanza di regolamentazione specifica e la necessità di gestire le attuali lacune di conoscenza hanno portato allo sviluppo di misure volontarie, che forniscano riferimenti, principi e linee guida e contribuiscano a stabilire un certo livello di fiducia e confidenza tra i diversi portatori di interesse. Si possono distinguere tre diversi livelli di intervento per i quali sono indicati anche alcuni esempi di riferimento (Mantovani E et al, 2009):

- **Sistemi di monitoraggio / banche dati (crescita della conoscenza)**
  - Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP) - EPA, USA (primo periodo: 2007-2010, secondo periodo: in corso)
  - Voluntary Stewardship Programs (VRS) – DEFRA, UK (2006-2008)
- **Codici di Condotta (crescita del livello di fiducia)**
  - CoC sulla ricerca responsabile della Commissione Europea (febbraio 2008, in revisione ogni 2 anni)
  - CoC di imprese e di associazioni di imprese: BASF Europa, IG-DHS - Associazione “retailers”, Svizzera (2007-2008)
- **Sistemi di Gestione del Rischio (crescita del livello di sicurezza)**
  - NanoRisk Framework - DuPont, Environmental Defense, USA, BUEHLER, Svizzera (2007-2009)
  - CENARIOS - TUV SUD, Innovation Society, Svizzera (2008)
  - Responsible Production and Use of Nanomaterials - German Chemical Industry Association-VCI, Germania (2008)

I **sistemi di monitoraggio dei ENM**, avviati in diversi Paesi e rivolti ad industrie ed altri soggetti che utilizzano, producono, processano o importano tali materiali, hanno l’obiettivo di accrescere il livello di conoscenza dei regolamentatori circa l’entità e la diffusione dell’uso dei nanomateriali e sulle tipologie e le modalità di produzione del loro utilizzo, in particolare a livello industriale, in modo da facilitare la messa a punto di un qualsiasi tipo di azione regolamentatoria che assicuri uno sviluppo responsabile delle nanotecnologie.

Tali indagini sono state avviate principalmente in relazione alle legislazioni relative a materiali e sostanze chimiche, richiedendo dati ed informazioni sulle specifiche e caratteristiche dei materiali usati, i volumi di produzione, la valutazione e gestione del rischio, ecc. Avviate a partire dal 2007, ad oggi (2009) hanno visto una scarsa partecipazione che ne ha ridotto l’utilità tanto che in alcuni paesi (in particolare Canada e Francia) si sta valutando l’opportunità di rendere obbligatoria la partecipazione a tali indagini.

I **Codici di Condotta**, invece, hanno l’obiettivo di definire valori, principi e linee guida che possano favorire uno sviluppo sicuro e responsabile del nanotecnologie. Il loro scopo principale è fornire un riferimento comune e accrescere il livello di fiducia e confidenza tra i diversi portatori di interesse delle N&N. Pur non avendo valore le-



gislativo, se sottoscritti possono diventare documenti di supporto (in quanto affermazioni di responsabilità) in sede di confronto legale tra più parti.

Il Codice di Condotta Europeo (febbraio 2008) (Commissione Europea, 2008c) è basato su sette principi guida, tra i quali *precaution, inclusiveness and sustainability* e fornisce una serie di linee guida ed azioni da intraprendere, priorità, restrizioni e limitazioni, necessarie per favorire, appunto, uno sviluppo responsabile delle N&N. La CE ha esplicitamente richiesto a tutti gli stati membri di adottare a livello nazionale il CoC e di riportare alla Commissione (ogni due anni) lo stato di implementazione del Codice ed ogni eventuale proposta di aggiornamento/modifica.

I **Sistemi di Gestione del Rischio** (*Risk management systems*), accreditamento o certificazione, infine, sono generalmente sviluppati a livello industriale, al fine di accrescere il livello di sicurezza nella gestione, manipolazione e utilizzo dei ENM.

Tali sistemi forniscono linee guida e buone pratiche per la gestione del rischio in ambito lavorativo e, più in generale, riguardo agli aspetti di salute, sicurezza dell'uomo e protezione dell'ambiente. Non hanno valore legislativo, ma in alcuni casi possono agire in maniera simile ai sistemi di certificazione di qualità (anche se con valore minore, a causa della mancanza di standard universalmente accettati e riconosciuti).

Di particolare interesse per la sicurezza in ambito lavorativo sono i risultati di alcuni studi pubblicati in Germania e Svizzera.

In Germania, infatti, a seguito di una attenta indagine svolta presso l'industria chimica tedesca, l'associazione VCI (che rappresenta il 90% della industria chimica tedesca) ed il "German Federal Institute for Occupational Safety and Health" hanno pubblicato i due documenti "Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace" (BAuA, 2007) e nel marzo 2008 il rapporto più generale "Responsible Production and Use of Nanomaterials" (VCI, 2008), i quali fanno il punto sull'argomento.

In Svizzera, analogamente, una recente iniziativa, che ha coinvolto istituzioni, imprese e centri di ricerca, ha condotto alla pubblicazione, nel 2009, di una prima versione della "Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials" (Schweizerische Eidgenossenschaft, 2008), uno schema molto pratico ed interessante per effettuare una prima valutazione di rischi dei ENM utilizzati a livello industriale (il documento è disponibile anche in versione italiana).

In questa fase di incertezza riguardo alla regolamentazione delle N&N le misure volontarie possono avere un ruolo significativo. Tuttavia, soprattutto quando si tratta di iniziative promosse a livello istituzionale, uno degli aspetti critici è proprio il loro carattere volontario che sovente è accompagnato da una scarsa partecipazione che ne limita quindi l'efficacia. Nel caso dei sistemi di monitoraggio promossi dalle varie agenzie di controllo, oltre alla possibilità di renderli obbligatori, si stanno anche valutando strumenti di incentivazione o disincentivazione che ne stimolino l'adozione.

### 7.1.4 Normative tecniche (standard) ed impegno internazionale

È già stato detto più volte che la disponibilità di normative tecniche adeguate per definire, descrivere, specificare, misurare, caratterizzare i nanomateriali ed i nano-prodotti è fondamentale al fine di garantire l'effettiva implementazione di una regolamentazione delle nanotecnologie.

L'istituzione di riferimento a livello internazionale per lo sviluppo di norme tecniche è l'International Standards Organisation (ISO) che ha istituito il Comitato Tecnico (TC) "ISO TC 229: Nanotechnologies" in collegamento con il corrispondente TC dell'International Electrotechnical Commission, "IEC TC 113 - Nanotechnology for electrical and electronic products and systems".

Fanno riferimento a questi due Comitati Tecnici le attività degli enti normativi nazionali di più di 32 paesi, nella gran parte dei quali sono stati creati TC specifici per le N&N. Tra gli enti nazionali più attivi nel settore, sono da ricordare il BSI/NT1 nel Regno Unito, SAC/TC279 in Cina, ANSI-NSP negli Stati Uniti.

Numerosi sono inoltre gli accordi di collaborazione ufficiali ("liasons") stabiliti con altri Comitati Tecnici ISO, aventi attività affini al settore delle N&N. A titolo di esempio si possono citare: ISO TC 201 (*surface and chemical analysis*), ISO TC 202 (*micro-beam analysis*), ISO TC 94 (*personal safety, protective clothing and equipments*), ISO TC 213 (*biological evaluation of medical devices*)<sup>8</sup>.

In Europa CEN, CENELEC ed ESTI, hanno ricevuto uno specifico mandato dalla CE riguardo alle N&N (Commissione Europea, 2007a). In particolare, il Comitato CEN TC 352, in accordo con ISO TC 229, ha in carico lo sviluppo di diversi documenti normativi dedicati a questo settore.

A livello internazionale sono, infine, particolarmente attive nel settore alcune *Standard Developing Organisations*, quali per esempio ASTM (con il TC ASTM E56) ed IEEE (*International Electrical and Electronics Engineers*).

L'attività di ISO TC 229 è organizzata attorno a 4 gruppi di lavoro dedicati ad alcuni temi fondamentali per lo sviluppo di una effettiva regolamentazione per le N&N. In particolare (ISO, 2007):

- J-WG1: Terminology and nomenclature (terminologia e nomenclatura)
- J-WG2: Measurement and characterization (misure e caratterizzazione)
- WG3: Health, safety and environmental aspects of nanotechnologies (salute, sicurezza e aspetti ambientali della nanotecnologie)
- WG4: Material specifications (specifiche dei materiali)

I primi due gruppi di lavoro sono congiunti ISO TC 229 – IEC TC 113 (da qui la sigla

<sup>8</sup> Per una lista completa delle liasons attivate da ISO TC 229 si veda [http://www.iso.org/iso/standards\\_development/technical\\_committees/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=381983](http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=381983)

“Joint”). È opportuno sottolineare che nell’ambito IEC TC 113 vi è inoltre un terzo gruppo di lavoro (non legato alle attività ISO) dedicato alle prestazioni dei nanomateriali per componenti e sistemi elettrici. Ad ISO TC 229 si riferisce il Comitato Tecnico costituito in ambito UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) che ha obiettivi analoghi, mentre in ambito CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) è attivo il comitato CT CEI 113 omologo di quello IEC.

L’attività è intensa ed ha portato già ad alcuni risultati concreti. Nel 2008 sono stati infatti prodotti due documenti:

- ISO/TS 27687: Terminology and definitions for nano-objects - Nanoparticle, nanofibre and nanoplat. (*specifica tecnica che fornisce una lista di termini e definizioni riguardanti le nanoparticelle*);
- ISO/TR 12885: Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies. (*rapporto tecnico che ha lo scopo di aiutare a prevenire conseguenze avverse per la salute e per la sicurezza dell’uomo durante la produzione, la manipolazione, l’uso e lo smaltimento di particelle nanofabbricate*)

Sono attualmente più di 30 i documenti normativi, legati ai gruppi di lavoro indicati, in fase di sviluppo<sup>9</sup>. Tuttavia, come noto, la definizione degli standard è un processo lento e quindi prima che tutte le questioni legate alle nanotecnologie siano definite adeguatamente ci vorrà ancora tempo.

A livello internazionale, notevole importanza riveste anche l’attività di coordinamento svolta dall’OCSE/OECD, che (dal 2006) ha creato due gruppi di lavoro dedicati alle nanotecnologie con l’obiettivo di promuovere la cooperazione internazionale nei seguenti ambiti<sup>10</sup>:

- Ricerca, sviluppo e commercializzazione “responsabili” delle nanotecnologie (*Working Party on Nanotechnology - OECD WPN*)
- Implicazioni dei ENM per salute, sicurezza dell’uomo e protezione dell’ambiente, sviluppo di sistemi rigorosi per la valutazione della sicurezza dei ENM (*Working Party on Manufactured Nanomaterials – OECD-WPMN*)

Alle attività di questi due gruppi di lavoro partecipano 30 stati membri OECD, la Commissione Europea, alcuni paesi non membri (Brasile, Cina, Singapore, Thailandia, Russia), ISO, WHO, UNEP ed altri portatori di interesse.

Tra le iniziative più rilevanti, l’organizzazione da parte di OECD WPMN di uno “sponsorship programme”, nel quale diversi paesi membri sono coinvolti in una attività comune di valutazione e test di una serie (rappresentativa) di ENM.

Il programma è stato avviato nel 2007, in seguito alla definizione di una lista di 14

<sup>9</sup> I riferimenti ai documenti normativi pubblicati ed in sviluppo sono disponibile alla pagina [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_tc\\_browse.htm?commid=381983&development=on](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&development=on)

<sup>10</sup> [http://www.oecd.org/departement/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html)

nanomateriali (basata su materiali in commercio o con un forte potenziale applicativo) associata ad una lista di 61 *endpoints* rispetto ai quali tali nanomateriali dovranno essere testati<sup>11</sup>. I risultati di queste attività non sono ancora stati pubblicati.

Di notevole rilevanza è infine la pubblicazione (nel marzo 2009) di un database sulle attività ed i progetti di ricerca a livello mondiale sugli aspetti EHS, accessibile liberamente dal sito OECD<sup>12</sup>.

### 7.1.5 Conclusioni

Come suffragato dai dati riportati, l'attenzione e l'impegno per uno sviluppo responsabile delle nanotecnologie è forte e coinvolge i vari paesi che nel mondo sono impegnati in questo campo, nella convinzione che questa sia una condizione essenziale per il loro successo. Questa esigenza è condivisa da tutti i portatori di interesse di questo settore, l'industria compresa, consapevoli che i grandi benefici derivanti dalle nanotecnologie, così come il successo commerciale loro associato, possono essere perseguiti solo minimizzando i possibili rischi eventualmente associati al loro utilizzo.

La disponibilità di una regolamentazione adeguata, che rassicuri circa la sicurezza ed il corretto utilizzo dei prodotti derivanti dalle nanotecnologie e/o contenenti nanomateriali, senza ostacolarne però lo sviluppo, è fondamentale.

L'utilizzo della regolamentazione esistente e l'adozione di misure volontarie, accompagnati da un atteggiamento vigile e proattivo, possono essere una soluzione transitoria, ma la domanda per una regolamentazione specifica che superi i limiti attuali è diffusa. Il percorso è lungo, ma soprattutto bisogna essere consapevoli che, per adattarsi all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e al diffondersi delle applicazioni, la "nanoregolamentazione" richiede un approccio dinamico che tenga conto delle preoccupazioni e dell'atteggiamento della gente. Un impegno di ricerca continuo, la collaborazione e il dialogo sono elementi essenziali del processo regolatorio.

## 7.2 La nanotecnologia da un punto di vista assicurativo

Le nanotecnologie, ormai parte integrante della nostra vita quotidiana, offrono formidabili opportunità di sviluppo, in molti settori industriali. Il problema dei rischi legati alle nanoparticelle continua però a destare preoccupazione. Già alcune società private di assicurazioni e gestione del rischio hanno cominciato a sviluppare misure concrete

<sup>11</sup> Nanomaterials indicated by OECD WPMN are: Silver nanoparticles, Iron nanoparticles, Carbon black, Titanium dioxide, Aluminium oxide, Cerium oxide, Zinc oxide, Silicon dioxide, Polystyrene, Dendrimers, Nanoclays (OECD, 2007)

<sup>12</sup> <http://webnet.oecd.org/NanoMaterials/Pagelet/Front/Default.aspx>

per dare una risposta a queste preoccupazioni: dalla valutazione e gestione del rischio alla sottoscrizione di pacchetti “nanorisks” per il settore delle nanotecnologie. Una società di Zurigo ha sviluppato un prodotto software *web-based* che assiste gli utilizzatori delle nanotecnologie nella determinazione dei potenziali livelli di rischio. Un'altra società, la Lexington Assicurazioni, ha realizzato una politica integrata di copertura assicurativa appositamente per i clienti “nano”, in particolare quelli che possono avere bisogno di una speciale assistenza nella misurazione e gestione del livello di rischio nel settore delle nanotecnologie. Altre invece, come la Lloyd's potrebbero escludere totalmente la copertura assicurativa per quelle imprese che utilizzano le nanotecnologie. La ragione principale sembra essere legata ai recenti lavori scientifici che paragonano gli effetti sanitari dei nanotubi di carbonio con quelli causati dall'amianto (Kim H, 2010).

Dal punto di vista economico, la posta in gioco è enorme. Come già ampiamente riportato nei capitoli precedenti, un recente studio pubblicato dalla società americana di consulenza Lux Research, realizzato mediante una dettagliata indagine presso le industrie che nel mondo si occupano di nanotecnologie, stima che il mercato dei prodotti basati sulle nanotecnologie raggiungerà nel 2015 i 3.100 miliardi di dollari con la creazione di circa 10 milioni di nuovi posti di lavoro. Secondo la Commissione Europea il mercato mondiale delle nanotecnologie, oggi valutato in 100 miliardi di euro, dal 2010 dovrebbe generare complessivamente un fatturato di 1.000 miliardi di euro all'anno e occupare circa 2 milioni di persone (Castellet y Ballarà G e Marconi A, 2008; Castellet y Ballarà G, 2009).

### 7.2.1 Il ruolo dell'assicurazione pubblica

Da oltre un decennio l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), in tema di tutela della salute dei lavoratori, ha rafforzato il suo ruolo sociale di garante della tutela contro gli infortuni e le malattie professionali, affiancando alle “funzioni storiche” di tipo indennitario, quelle relative alla realizzazione di un sistema di tutela globale. Emblematico di questa evoluzione il piano sanitario INAIL 1999-2001 che nel definirne e delinearne gli sviluppi, accanto alla funzione medico-legale, illustrava le funzioni di prevenzione, cura, riabilitazione, protesizzazione e reinserimento professionale. Anche in tema di funzione della medicina del lavoro, alla luce delle valutazioni espresse nella relazione del Senatore Smuraglia, il piano sanitario INAIL poneva l'accento sull'aspetto conoscitivo delle malattie professionali tutelate dall'assicurazione obbligatoria, sia ai fini dell'indennizzo che ai fini preventivi, rafforzando l'osservazione epidemiologica in particolare delle malattie professionali “perdute”.

Il D.Lgs. 38/2000<sup>13</sup>, il D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, modificato dal D.Lgs 3 agosto 2009 n.106, e dalle legge 30 luglio 2010, n. 122<sup>14</sup>, hanno ulteriormente ampliato la sfera delle attribuzioni dell'INAIL.

In un panorama di così importante modifica dell'assetto normativo e istituzionale si vogliono fare alcune considerazioni in tema di malattie professionali.

L'inquadramento dottrinario ricomprende nelle malattie professionali "...qualsiasi stato morboso che possa essere posto in rapporto causale con lo svolgimento di una qualsiasi attività lavorativa" (A.Fiori): l'attuale tutela assicurativo-sociale gestita dall'Inail è basata sul cosiddetto "sistema misto", il quale, seppur con diverso onere della prova, ammette a tutela ogni quadro morboso riconducibile al lavoro svolto; il comma 4° dell'art 10 del D.Lgs. 38/2000, riprendendo il dettato della sentenza della Corte Costituzionale n. 179 del 1988 ha specificato che "... sono considerate malattie professionali anche quelle non comprese nelle tabelle di cui al comma 3 delle quali il lavoratore dimostri l'origine professionale...".

Il già citato articolo 10 del D.Lgs. 38/2000 confermando la vigenza dell'articolo 139 del DPR n.1124/1965<sup>15</sup>, concernente l'obbligatorietà della denuncia per ogni medico che rilevi l'esistenza delle malattie professionali contenute in apposito elenco, ha disposto che tale elenco "conterrà anche liste di probabile e di possibile origine lavorativa" e ha istituito presso la banca dati INAIL il Registro nazionale delle malattie causate dal lavoro ovvero ad esso correlate. Tale registro, con la cui attivazione l'INAIL viene a svolgere un ruolo di servizio rispetto a tutti i soggetti pubblici ai quali sono attribuiti compiti in materia di protezione della salute e di sicurezza sui luoghi di lavoro è un Osservatorio nazionale nel quale confluiscono le principali informazioni concernenti le malattie di cui all'elenco previsto dall'articolo 139 del DPR n.1124/1965. L'ultimo aggiornamento di tale elenco, contenente 3 liste, la LISTA I (malattie la cui origine lavorativa è di elevata probabilità), la LISTA II (malattie la cui origine lavorativa è di limitata probabilità, per le quali non sussistono ancora conoscenze sufficientemente approfondite perché siano incluse nel primo gruppo), la LISTA III (malattie la cui origine lavorativa è possibile, per le quali non è definibile il grado di probabilità per le sporadiche e ancora non precisabili evidenze scientifiche) è stato approvato con Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009.

E' evidente che il registro nazionale delle malattie causate dal lavoro ovvero ad esso correlate rappresenta un potente strumento di raccolta ed analisi di informazioni da utilizzare a fini prevenzionali, di vigilanza, epidemiologici ed assicurativi. Peraltro, pro-

<sup>13</sup> D.LGS 38/2000. Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'art.55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n.144.

<sup>14</sup> D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

<sup>15</sup> DPR n.1124/1965. Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali

prio in relazione alla valenza scientifica ed epidemiologica, l'INAIL ha attivato una quarta lista dove sono raccolte anche le denunce/segnalazioni di malattie non espressamente indicate nell'elenco delle malattie, per le quali il medico ha ritenuto, comunque, opportuno effettuare la segnalazione ai sensi dell'articolo 139 del DPR n.1124/1965.

La ricorrenza di siffatta casistica potrà rilevare l'evidenza di patologie "perdute".

Il D.Lgs. 9 Aprile 2008 n. 81, modificato dal D.Lgs. 3 agosto 2009 n. 106, all'articolo 9, nel definire gli Enti pubblici aventi compiti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, esplicita che l'INAIL - cui viene attribuita, tra l'altro, all'articolo 8, la gestione tecnica ed informatica del Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP) - ad integrazione delle proprie competenze, "concorre alla realizzazione di studi e ricerche sugli infortuni e sulle malattie correlate al lavoro, coordinandosi con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e con l'ISPESL".

Il processo di incorporazione di Enti ed Organismi pubblici, determinato dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122, non potrà che portare ad una valorizzazione di quelle competenze, anche in termini di programmi di studio e di ricerca scientifica nel campo della prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, già attribuite all'ISPESL dal citato articolo 9.

Entrando nello specifico diversi sono i punti di base che definiscono i possibili scenari di rischio da esposizione a nanoparticelle:

- un numero sempre più elevato di persone sarà esposto;
- l'esposizione professionale è una delle preoccupazioni principali;
- gli eventuali effetti dannosi si prevedono possano manifestarsi dopo molti anni, con tutte le problematiche relative alla precisa ricostruzione della esposizione lavorativa anche ai fini della valutazione dell'efficienza causale degli agenti patogeni, e alla complessa interazione di fattori di rischio diversi.

In mancanza di ulteriori informazioni, fermo restando la particolare attenzione che dovrà essere posta ai dati della letteratura scientifica anche al fine di un corretto orientamento giuridico, tutte le parti coinvolte dovrebbero adottare, idonee misure per la gestione del rischio (Allianz - OECD, 2007).

Dagli elementi a disposizione emerge la necessità di porre particolare attenzione alla gestione di tale rischio sia dal punto di vista preventivo che assicurativo.

Per una efficace gestione del rischio delle nanotecnologie è opportuno che vi sia:

- un Piano Nazionale governativo che metta a disposizione sufficienti finanziamenti per una ricerca indipendente sui rischi connessi con le nanotecnologie;
- la trasparenza per un libero accesso ai risultati delle attività di ricerca;

- un dialogo continuo tra accertatori del rischio e industria;
- lo sviluppo della nomenclatura e delle norme internazionali;
- una adeguata regolamentazione delle problematiche di rischio;
- un approccio globale di *governance* del rischio.

### 7.2.2 Conclusioni

Possiamo affermare che allo stato attuale esistono condizioni e strumenti normativi, per cui, a fronte di una produzione ed un uso sempre maggiore di nano materiali, con una platea di lavoratori potenzialmente esposti sempre crescente, i soggetti che operano nel *Welfare*, possano farsi carico di una puntuale e rigorosa valutazione degli effetti sulla salute degli esposti alle nano particelle.

Le applicazioni della nanotecnologia hanno ormai "superato" gli aspetti della sicurezza e della ricerca sanitaria costituendo un rischio emergente che necessita un approccio di tipo prevenzionale. La grande sfida è cercare di definire una tabella di marcia per la gestione del rischio considerando pienamente i potenziali rischi per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente.

Individuare e applicare ora strategie di controllo può avere implicazioni future di vasta portata per una reale tutela dei lavoratori.

### 7.3 Necessità di sviluppo della Comunicazione del Rischio

La comunicazione del rischio va intesa come un processo interattivo di scambio di informazioni tra individui, gruppi ed istituzioni che implica il trasferimento di messaggi multipli relativi alla valutazione ed alla gestione del rischio. Solamente una attenta e completa stima del rischio, ed ancor più, una sua caratterizzazione nel contesto opportuno, consentono quindi la comunicazione dello stesso ai soggetti coinvolti.

L'accettazione di un rischio dipende più dalla fiducia nelle capacità di gestirlo che dalla sua stessa stima quantitativa. Lo studio di situazioni concrete, meglio note rispetto a quella rappresentata dalle nanotecnologie, indica che i problemi nella comunicazione del rischio possono riguardare elementi relativi al messaggio, alla fonte di informazione, al canale di comunicazione, ai destinatari del messaggio.

I problemi di messaggio riguardano incertezze nella stima del rischio (per carenza di informazioni scientificamente attendibili) e di analisi del rischio eccessivamente tecniche, incomprensibili per i non addetti ai lavori. I problemi connessi alla fonte di informazione possono riguardare la mancanza di fiducia nei confronti della fonte (scarsa credibilità), il disaccordo tra gli esperti o tra i tecnici (confusione), i limiti oggettivi di autorevolezza o di risorse, la mancanza di dati rassicuranti (conoscenze in-



sufficienti), l'incapacità di spiegare i limiti della stima del rischio e le conseguenti incertezze, ed infine i limiti nella comprensione degli interessi, timori, valori, priorità e preferenze dei singoli e dei gruppi organizzati (lavoratori, consumatori, ambientalisti, ecc.) anche a causa di un uso di un linguaggio burocratico, legalistico e tecnico.

I canali di informazione, come articoli e servizi televisivi distorti, che enfatizzano la drammaticità, le inefficienze, i disaccordi, i conflitti di interesse o l'enfasi prematura su conoscenze ancora da verificare, pubblicare e discutere, e persino l'eccessiva semplificazione, distorsione ed inaccuratezza nell'interpretazione di rapporti tecnici concorrono a determinare problemi di canale di informazione.

I problemi dei destinatari del messaggio insorgono qualora vi siano percezioni inaccurate dei reali livelli di rischio (sovrastima delle possibilità di evitare il pericolo), o per mancanza di interesse al problema ed alle sue complessità tecniche (es. valutazione probabilistica), per eccessiva fiducia nella validità e nell'efficacia della regolamentazione e nella vigilanza, oppure per riluttanza ad operare opportune distinzioni tra i diversi tipi di rischio o tra rischi, costi e benefici.

Almeno nel campo delle nanotecnologie, allo stato attuale può sembrare prematuro formulare apposite strategie per la comunicazione del rischio. Le carenze che ancora permangono nelle nostre conoscenze, sia sulla caratterizzazione della pericolosità sia sulla misura dell'esposizione a nanomateriali, non consentono attualmente una chiara definizione del rischio in campo occupazionale, tanto meno in quello ambientale, mentre potrebbero essere maturi i tempi per un trasferimento delle conoscenze dal livello scientifico a quello della gestione della sicurezza basate sulla pericolosità/tossicità di alcune classi di nanomateriali.

In termini generali, la comunicazione del rischio, intesa come trasferimento di conoscenze acquisite, si basa sull'analisi della percezione da parte del pubblico del rischio associato con queste tecnologie emergenti. Per le persone non coinvolte in qualità di scienziati risulta spesso incomprensibile cosa realmente sia la nanotecnologia, quali qualità rendano i nanomateriali così speciali, e quali siano i possibili rischi. I processi produttivi ed i meccanismi operanti nel campo nanotecnologico rimangono sconosciuti per la maggior parte degli osservatori, degli utilizzatori e dei consumatori. Questo può ingenerare scetticismo, diffidenza nella società, specialmente qualora i vari aspetti del rischio divengano materia di dibattito pubblico, come sta accadendo anche nel nostro paese. Di conseguenza, un dialogo pubblico ed aperto con i cittadini ed i consumatori appare quanto mai necessario, come base per giudicare con obiettività le nanotecnologie e per evitare paure ingiustificate.

Questo dialogo dovrebbe dunque essere bi-direzionale. Gli scienziati, gli imprenditori, coloro che operano nel settore pubblico devono comprendere la legittimità delle preoccupazioni che si originano in diverse categorie della popolazione, inclusi i lavoratori.

Allo stesso tempo, il pubblico dovrebbe imparare di più sulle nanotecnologie e partecipare attivamente nel conferire una giusta dimensione alle nanotecnologie. Il dialogo con le industrie coinvolte dovrebbe essere basato su un forte legame. Ugualmente, si dovrebbe permettere ai soggetti coinvolti di avvalersi della loro esperienza per scambiare informazioni scientifiche, comprendenti dati tossicologici ed ecotossicologici prodotti all'interno delle strutture di ricerca.

L'identificazione dei gruppi dovrebbe essere effettuata tenendo conto dei rispettivi interessi, della conoscenza e della relazione che hanno nei confronti delle nanotecnologie. Le modalità potrebbero consistere nel finanziare studi mirati sul campo, attività che abbiano il fine di familiarizzare l'audience con punti di vista dall'interno del problema, sollecitare le domande, svelare le preoccupazioni, sondare le necessità di approfondimento. Naturalmente, tali modalità seguono i criteri più generali della scienza della comunicazione.

I soggetti coinvolti possono comunicare contenuti differenti ed agire in modo differente. L'industria può comunicare che la stima del rischio è adeguata e che tutto è sotto controllo perché sono state implementate linee guida e procedure operative. Le piccole imprese, notoriamente riluttanti ad affrontare certe tematiche di sicurezza, potrebbero concludere che stimare il rischio sia troppo dispendioso e quindi non agire in attesa della pubblicazione di leggi o decreti. Gli enti governativi solitamente si focalizzano sugli aspetti di regolamentazione e gestione del rischio e chiedono maggiori tutele legislative. Le compagnie assicurative hanno interesse nell'incrementare il dialogo sul rischio e nel mettere sull'avviso la collettività. I mezzi di comunicazione vanno a caccia di notizie sensazionalistiche e disorientano la collettività che, spesso oscilla fra magia e demonizzazione della (nano)tecnologia.

Infine, i ricercatori, che dovrebbero mantenere un atteggiamento lucido ed indipendente, chiedono nel contempo maggiori opportunità di finanziamento per approfondire tematiche che appaiono comunque ancora incerte.

### **7.3.1 La comunicazione del rischio nella policy dell'Unione Europea**

La comunicazione del rischio legato allo sviluppo delle nanotecnologie costituisce parte integrante della politica dell'Unione Europea finalizzata a promuovere un approccio integrato, sicuro, responsabile e socialmente accettabile nello sviluppo e nell'impiego della nanoscienza e nanotecnologia. L'obiettivo principale risulta l'appropriatezza del messaggio, indirizzato ad incidere sui comportamenti ed a stimolare il dialogo ed il coinvolgimento della società civile, identificando le modalità più appropriate.

La Comunità Europea ha messo a punto una propria strategia per far fronte alle pro-

blematiche relative alla salute e alla sicurezza nei luoghi di lavoro (Commissione Europea, 2007b), consapevole che il campo di sviluppo può comportare la comparsa di nuovi rischi. Le comunicazioni da parte della Commissione stabiliscono la necessità di integrare lo sviluppo tecnologico con attività di ricerca (Commissione Europea, 2004). In particolare è stata sottolineata la necessità di identificare ed affrontare i problemi relativi alla sicurezza, reale o percepita, ad uno stadio il più precoce possibile; favorire le attività di integrazione fra salute, ambiente, rischio ed altri aspetti correlati nelle attività di ricerca e sviluppo; sostenere la produzione di dati tossicologici ed ecotossicologici, meglio se basati sulla definizione di relazioni dose-risposta o di relazioni quantitative fra struttura ed attività (QSAR), quest'ultima più consona alla valutazione dell'impatto delle nanotecnologie sulla salute dell'uomo e dell'ambiente.

In tale scenario non mancano gli elementi documentali, sotto forma di documenti di consenso, rapporti, manuali tecnici o *review* riguardanti i vari aspetti della sicurezza dei nanomateriali<sup>16</sup> (OECD, 2007).

La comunicazione rappresenta per l'UE un elemento chiave nell'ambito di una politica di sviluppo: sostenibilità, sicurezza, salute resterebbero parole vuote senza che venga messa in atto la comunicazione del rischio ai soggetti coinvolti nei potenziali scenari di esposizione. In questa fase, caratterizzata da informazioni ancora lacunose sul rischio e la sua valutazione, l'elemento comunicativo è diffusamente utilizzato dai media per forzature in senso sensazionalistico e scarsamente scientifico; questo denota altresì la necessità che venga al più presto messa in atto una adeguata strategia di comunicazione.

Già nel 2005, la Commissione Europea adottò la risoluzione "Nanosciences and nanotechnologies: an Action Plan for Europe 2005-2009" (Commissione Europea, 2005). Questo "Piano d'Azione" definisce una serie di azioni articolate ed interconnesse per l'implementazione immediata di un approccio sicuro, integrato e responsabile della nanoscienza e nanotecnologia. Elemento centrale di tale piano operativo è la stima del rischio per l'uomo, l'ambiente, i consumatori, i lavoratori, integrabile in qualunque momento del ciclo vitale delle tecnologie, a partire dall'ideazione, ricerca e sviluppo, produzione, distribuzione, utilizzazione e smaltimento o riciclo (Commissione Europea, 2008d).

La Commissione Europea ha reso noto un codice di condotta per assicurare uno sviluppo sicuro ed eticamente accettabile nell'uso delle nanotecnologie. Tale approccio dovrà essere ispirato a sette principi (Commissione Europea, 2008e):

- a) Significato (*meaning*): ribadisce che le attività di ricerca debbono essere comprensibili al pubblico; esse dovrebbero rispettare i diritti fondamentali ed essere condotte nell'interesse del benessere degli individui e della società per quanto ri-

<sup>16</sup> [oecd.org/env/nanosafety](http://oecd.org/env/nanosafety).

- guarda la progettazione, l'implementazione, la diffusione e l'utilizzazione.
- b) Sostenibilità (*sustainability*): significa che le attività di ricerca dovrebbero di per se stesse essere sicure, eticamente accettabili e contribuire allo sviluppo sostenibile. Pertanto non dovrebbero essere nocive o porre rischi per le persone, gli animali, le piante o l'ambiente, sia nel presente sia nel futuro.
  - c) Precauzione (*precaution*): indica la necessità che le attività di ricerca siano condotte in accordo con il principio di precauzione, anticipando il potenziale impatto sull'ambiente, sulla salute, sulla sicurezza, adottando un livello di precauzione proporzionale al livello di protezione, incoraggiando allo stesso tempo il progresso a beneficio della società e dell'ambiente.
  - d) Inclusione (*inclusiveness*): il processo di "governance" delle attività di ricerca dovrebbe essere guidato dai principi di apertura a tutti i soggetti coinvolti, trasparenza e rispetto dei legittimi diritti di accesso all'informazione; esso dovrebbe consentire la partecipazione nei processi decisionali di tutti i soggetti interessati o coinvolti nelle attività di ricerca.
  - e) Eccellenza (*excellence*): indica che le attività di ricerca dovrebbero raggiungere i migliori standard scientifici, compresa l'indipendenza della ricerca e le buone pratiche di laboratorio.
  - f) Innovazione (*innovation*): il governo delle attività di ricerca dovrebbe incoraggiare la massima creatività, flessibilità e capacità di pianificazione per l'innovazione e lo sviluppo.
  - g) Responsabilità (*accountability*): i ricercatori e le organizzazioni di ricerca dovrebbero mantenere la responsabilità, per l'impatto sociale, ambientale e sanitario della loro attività.

Questi documenti di policy sono stati riassunti ed assemblati da parte della Commissione (Commissione Europea, 2008f).

Analogamente, un consorzio inglese (ResponsibleNanoCode, 2008) ed una multinazionale (BASF, 2008) hanno sviluppato codici di condotta, come anche alcune nazioni (NNI, 2008; BMBF, 2008; Schweizerische Eidgenossenschaft, 2008; IRGC, 2008) ed organizzazioni sindacali (ETUC, 2008), sottolineando gli aspetti relativi alla salute e sicurezza.

Le attività di policy implementate dall'OECD e dagli stati membri (OECD, 2007) sono state sintetizzate in un documento che include, fra l'altro, le seguenti azioni: i) programmi di ricerca e sviluppo e relative strategie; ii) studio degli aspetti regolatori; iii) fondazione di un comitato di garanti e di gruppi di lavoro; iv) programmi volontari di tutela ("stewardship"); v) documenti di buona pratica; vi) programmi di informazione e consultazione dei soggetti interessati.

### 7.3.2 Contenuti e strategie di comunicazione del rischio

Una comunicazione può dirsi appropriata quando assicura la disponibilità di informazioni affidabili per aumentare il livello di consapevolezza in specifiche categorie della società. In pratica, risponde alle seguenti domande: i) A chi? identificando i destinatari della comunicazione; ii) Che cosa? identificando l'oggetto della comunicazione; iii) Come? identificando i mezzi più appropriati per trattare le problematiche in modo efficace.

L'informazione è "appropriata" quando viene fornita in modo trasparente, non passivo, coinvolgendo direttamente i lavoratori e le loro rappresentanze o gli ispettorati del lavoro. La richiesta di una maggiore trasparenza da parte delle imprese circa la pericolosità ed i possibili rischi associati ai prodotti delle nanotecnologie è stata recentemente sollecitata dalla Confederazione europea dei sindacati - ETUC (ETUC, 2008).

I contenuti della comunicazione, le strategie più appropriate, i destinatari, i differenti livelli di approfondimento in rapporto all'audience sono stati evidenziati nell'ambito del Workshop "*Communication Outreach in Nanotechnology: from recommendations to action*", svoltosi a Brussel, il 24 e 25 Ottobre del 2007.

Il processo di comunicazione dei risultati delle ricerche al pubblico, o a specifici gruppi potenzialmente a rischio dovrebbe svilupparsi assecondando un preciso percorso logico, partendo da domande specifiche che tengano conto della situazione attuale, ad esempio, di quanto percepito dall'opinione pubblica o dai media – entusiasti circa le opportunità offerte dallo sviluppo tecnologico, ma altrettanto preoccupati circa i possibili rischi – oppure della differente attitudine dei soggetti coinvolti, con atteggiamento che spazia dalla curiosità alla preoccupazione, dalla prudenza alla fiducia incondizionata. Per questo un importante pre-requisito è la conoscenza approfondita dei destinatari del messaggio, ai quali fornire nel contempo fonti informative accurate e facilmente accessibili.

Non sembra banale, tuttavia, individuare anche modalità innovative di comunicazione, adottando un approccio trasparente, aprendo diversi canali comunicativi, rivolgendosi alle giovani generazioni, coinvolgendo i cittadini e le categorie, ad es. i lavoratori e le loro rappresentanze in accordo con i principi etici che guidano la società ed i valori umani, rispondendo ai bisogni reali.

Il termine "nanotecnologia" riguarda un campo di applicazione molto vasto, a carattere multidisciplinare, che include un'ampia gamma di applicazioni e di prodotti. È chiaro che semplificare il messaggio mediante assunti come "tutto ciò che è *nano* è pericoloso/rischioso" sarebbe fuorviante e controproducente, mentre è importante sottolineare che la ricerca e lo sviluppo di nanomateriali potrebbe avere un impatto

positivo sulla vita di tutti i giorni e che molti di essi presentano molti vantaggi ed alcuni problemi che vanno affrontati e risolti.

Ciò che dovrebbe essere comunicato è che tutto ciò che è “nano” non è magico, che la nanotecnologia rappresenta una nuova fase della tecnologia che potenzia gli effetti su scala nanodimensionale e che questa opportunità deve essere gestita in modo consapevole e controllato. Tutto ciò rappresenta il campo della “sostenibilità”. I temi della sicurezza, della gestione del rischio e della gestione controllata dell'intero ciclo vitale dei nanomateriali non possono, pertanto, essere disgiunti da possibili implicazioni di tipo etico, legislativo, considerando infine il possibile impatto sul sistema sanitario e sulla gestione del rischio nelle aziende di produzione ed utilizzazione.

### 7.3.3 Modalità della comunicazione

Chiaramente, le strategie, i mezzi che possono essere impiegati per raggiungere gli obiettivi della comunicazione dipendono dai bisogni e dalle attese dei soggetti destinatari. Non vi sono precise regole per la scelta degli strumenti più idonei con cui conseguire gli obiettivi, ma sembra utile tenere presenti le caratteristiche rilevanti dei soggetti coinvolti o dei gruppi del pubblico, al fine di raggiungere tutti in modo efficace.

Le modalità suggerite dalla Commissione, trattate in diversi *Workshop* prima ricordati, sono sintetizzabili nei seguenti approcci principali: i) partecipazione attiva; ii) collaborazioni fra scuola-scienza e museo-laboratorio; iii) sviluppo di modi fantasiosi per far sperimentare il mondo delle nanotecnologie ai cittadini; iv) accesso ad esperimenti; v) apertura dei centri di ricerca al pubblico; vi) favorire la comunicazione a partire dalle applicazioni, poi sottolinearne i benefici ed infine i potenziali rischi.

In termini pratici, si potrà far ricorso a materiali audiovisivi, comunicazioni elettroniche (bollettini, siti Web - ad esempio, *ICON Good Practices Wiki*, International Council on Nanotechnology, 2006 -, informative mediante posta elettronica a liste specifiche, ecc.), presentazioni personalizzate ed organizzazione di meeting, ad esempio “nano forum” (luogo fisico di incontro fra scienza ed Industria; Nano&Nano, “Nanoweek” organizzata da Veneto Nanotech, ecc.), creazione di network fra soggetti maggiormente coinvolti nella produzione di dati scientifici (ad esempio, NanoImpactNet, network di eccellenza, ecc.), ed infine corsi di formazione avanzata (ad esempio, il “*Advanced Training Course on the Risks relating to Occupational Exposure to Nanoparticles*” - Institut National de Recherche et de Sécurité - Parigi 11-14 aprile 2006), comunicazione tramite stampa e quotidiani, conferenze stampa pubbliche, ecc.

Un altro particolare aspetto della comunicazione è il coinvolgimento delle persone nel campo della nanotecnologia, rendendole consapevoli dello sviluppo scientifico e

tecnologico, unitamente al possibile impatto sulla società e sulla vita quotidiana, sia in termini di benefici sia di possibili rischi. La partecipazione va stimolata attraverso il dialogo, al fine di creare un consenso fra pubblico e privato, fra scienza, industria e consumatori. L'obiettivo è chiaramente quello di rendere la scienza e la tecnologia "più democratiche".

Il dialogo prevede che preliminarmente vengano identificati gli elementi che destano preoccupazione nei potenziali destinatari della comunicazione (ad es., il grado di attesa, le perplessità sul modo di agire dell'industria o dei legislatori, la formulazione di suggerimenti per gli scienziati od i politici, il recepimento di possibili suggerimenti), che necessariamente possono essere differenti da quelle dei comunicatori, e che si tenga conto della percezione dei soggetti (stato delle conoscenze dei destinatari; quali sono i rischi ed i benefici che vengono percepiti); ciò ridurrebbe la frustrazione (reciproca) ed aumenterebbe l'efficacia della comunicazione.

#### 7.3.4 Comunicazione del rischio in campo occupazionale

Nonostante lo stato attuale delle conoscenze non consenta una appropriata valutazione dei possibili rischi per la Salute e la Sicurezza del Lavoro legati allo sviluppo delle nanotecnologie tale da rappresentare una guida nella scelta di appropriati livelli di controllo, molti sono gli sforzi e le iniziative in atto per superare il principio di precauzione ed arrivare ad un atteggiamento proattivo nella gestione del rischio, vero elemento chiave per una politica di sviluppo responsabile.

Diverse Istituzioni attive nel campo della *Occupational Safety and Health*, sia negli Stati Uniti sia in Europa o Giappone, hanno intrapreso attività di ricerca multidisciplinare finalizzate a definire il rischio derivante dai materiali nanotecnologici in fase di produzione ed utilizzazione (ad esempio, progetti finanziati dall'UE, come Nanosafe, Impart, Nanotox, Nanoderm, Nanohealth, Nanocare, NanoImpactNet – vedi Capitoli 3).

Il livello di consapevolezza crescente fra le professionalità coinvolte, riguardo alle peculiari caratteristiche dei nanomateriali e circa la particolarità dei vari scenari espositivi che potrebbero configurarsi, stanno guidando lo sviluppo di un quadro concettuale e di linee guida per la gestione del rischio (NIOSH, 2007; Renn O and Roco MC, 2006; Schulte PA and Salamanca-Buentello F, 2007).

Ragionevolmente, come proposto in maniera autorevole dal NIOSH (NIOSH, 2009b), non è necessario uno stravolgimento dell'approccio tradizionale alla valutazione del rischio o degli aspetti legislativi (esiste già un quadro di riferimento sancito nel REACH), ma semmai un adeguamento, uno sviluppo metodologico di questo approccio. In tal senso vanno interpretate le attività di ricerca scientifica di Istituzioni e di Agenzie Governative, finalizzate a chiarire la natura e l'entità dei potenziali rischi

nella manipolazione dei materiali nanostrutturati ed a fornire una solida piattaforma scientifica per la gestione del rischio per la salute e sicurezza secondo i diversi scenari espositivi, che tenga conto dell'intero ciclo vitale dei nanomateriali (Thomas K et al, 2009; Commissione Europea, 2008g).

### 7.3.5 Conclusioni

Gli scienziati sono soltanto all'inizio del processo di valutazione dei possibili rischi per la salute pubblica e per l'ambiente legati allo sviluppo delle nanotecnologie e pertanto la nostra comprensione su cosa e su come debba essere comunicato, appare piuttosto primitiva. Lo studio della percezione del rischio insegna che la trasmissione dei rischi ad un pubblico di non addetti ai lavori, con scarsa informazione scientifica, è un percorso costellato di fraintendimenti e di reazioni emozionali. Allo stato attuale, pochi sono gli studi che hanno esplorato in modo sistematico la percezione del rischio legato alle nanotecnologie e come sia possibile guidare in modo costruttivo la percezione collettiva attraverso un dialogo partecipato. Il crescente divario fra le conoscenze scientifiche circa il possibile rischio e la nostra capacità di comunicare tali acquisizioni potrebbe riflettersi negativamente sullo sviluppo di tecnologie dall'impatto benefico per tutta la società. Si ritiene che uno dei principali problemi posti dalla comunicazione dei rischi sia legato al fatto che il pubblico tende ad assumere opinioni contrapposte circa i rischi di tipo ambientale o tecnologico a seconda dell'orientamento culturale (Kahan DM and Braman D, 2006). In altre parole, è probabile che l'incapacità a comunicare efficacemente i potenziali rischi associati con le nanotecnologie possa creare un ambiente in cui gli sforzi di messa a punto di un sistema di regolamentazione e di investimento di settori privati potrebbero essere vanificati. In tal senso, la nanotecnologia potrebbe subire lo stesso destino riservato ad altre tecnologie, incluso l'impiego pacifico dell'energia nucleare o l'introduzione di organismi geneticamente modificati, il cui sviluppo è stato in buona parte soffocato da contenziosi politici e sociali, processo definito "polarizzazione culturale" (Kahan DM et al, 2008).

Nel tentativo di evitare un approccio emozionale ad una problematica certamente complessa, sono stati effettuati alcuni studi congiunti da parte del "Cultural Cognition Project" (CCP) presso la "Yale Law School" e il "Projection on Emerging Nanotechnologies" (PEN) coordinato dal "Woodrow Wilson International Center for Scholars" (Kahan DM and Rejeski D, 2009).

I risultati di questi studi hanno suggerito alcune riflessioni e consentono di prospettare alcune raccomandazioni nell'approccio alla comunicazione. Appare fuorviante supporre che l'avanzamento delle conoscenze scientifiche nel campo delle N&N possa



permeare l'opinione pubblica e la politica; i valori individuali influenzano la percezione dei rischi e nemmeno le nanotecnologie sono immuni da questo aspetto cognitivo. Tuttavia, ciò non fa che rendere ancor più necessario un livello di comunicazione accessibile a persone di differente estrazione socio-culturale. Persone con differenti valori sembrano inclini ad orientarsi in modo relativamente univoco nei confronti dei rischi di natura ambientale ("polarizzazione culturale"); questo atteggiamento sembrerebbe inevitabile, a meno che le strategie di comunicazione non vengano attentamente calibrate e l'identità dei comunicatori tenuta in considerazione. Infatti, gli "esperti" dovrebbero riflettere il pluralismo presente nella società, in modo tale che chi riceve l'informazione possa, almeno in parte, identificarsi e contenere le differenze culturali. Infine, lo studio CCP/PEN ha messo in evidenza quanto la scienza sperimentale sia ancora lontana dal consentire una corretta comunicazione del rischio legato alle nanotecnologie. Le raccomandazioni che ci sentiamo di condividere riguardano: (i) la necessità urgente che le iniziative in campo scientifico da parte di enti ed istituzioni di ricerca includano anche la componente di comunicazione del rischio; (ii) la necessità di focalizzarsi sul "*message framing*", quale strategia per promuovere una maggior recettività del pubblico ad una corretta informazione scientifica; (iii) la necessità di contestualizzare il messaggio adattandolo al reale impiego delle nanotecnologie e non a situazioni di ricerca di laboratorio estremamente specialistiche.

## Bibliografia

- AFFSET. Les nanomatériaux: Sécurité au travail, Agence Française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFFSET), Luglio 2008
- Allianz - OECD. Opportunities and risks of Nanotechnologies 2007.
- BASF, Code of Conduct Nanotechnology, 2007, accessed on 13 November 2008. <http://www.corporate.basf.com/en/sustainability/dialog/politik/nanotechnologie/verhaltenskodex.htm?id=V00-62j1ICF5Dbcp-5R>
- BAuA. Guidance for Handling and Use of Nanomaterials at the Workplace, Federal Institute for Occupational Health and Safety (BAuA) e VCI, Agosto 2007. - <http://www.baua.de/nanotechnologie>
- BMBF. Bundesministerium für Bildung und Forschung. Nano-Initiative - Action Plan 2010, 2006, accessed on 13 November 2008. [http://www.bmbf.de/pub/nano\\_initiative\\_action\\_plan\\_2010.pdf](http://www.bmbf.de/pub/nano_initiative_action_plan_2010.pdf)
- Breggin L, Falkner R, Jaspers N, Pendergrass J and Porter R. Securing the Promise of Nanotechnologies Towards Transatlantic Regulatory Cooperation, Royal Institute of International Affairs, Settembre 2009.
- Castellet y Ballarà G, Marconi A. Strumenti e tecniche per la misura dell'esposizione a particelle nanometriche negli ambienti di lavoro; Giornale degli Igienisti Industriali – Vol. 33 n. 1 Gennaio 2008; pp. 23 – 35.
- Castellet y Ballarà G. Nanotechnologie e sviluppo di standard in tema di salute, sicurezza e ambiente. UNI - Rivista Unificazione & Certificazione vol.5 Giugno 2009.
- Commissione Europea. Communication from the Commission - Towards a European strategy for nanotechnology, Brussels, Commission of the European Communities, 2004.
- Commissione Europea. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee, Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009, Brussels, Commission of the European Communities, 2005.
- Commissione Europea. Mandate addressed to CEN, CENELEC and ETSI for the elaboration of a programme of standards to take into account the specific properties of nanotechnology and nanomaterials - M/409 EN. European Commission, Maggio 2007a. [http://www.etsi.org/WebSite/document/aboutETSIEC\\_Mandates/m409.pdf](http://www.etsi.org/WebSite/document/aboutETSIEC_Mandates/m409.pdf)
- Commissione Europea. European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Improving quality and productivity at work: Community strategy 2007-2012 on health and safety at work, Brussels, Commission of the European Communities, 2007b.
- Commissione Europea. Regulatory Aspects of Nanomaterials, Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. European Commission, Giugno 2008a. [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/eu\\_nano\\_policy\\_2004-08.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/eu_nano_policy_2004-08.pdf)
- Commissione Europea. Nanomaterials in REACH, Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), European Commission, Enterprise And Industry Directorate-General, 15-16/12/2008b,
- Commissione Europea. Commission Recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research, European Commission, Febbraio 2008c. [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/eu\\_nano\\_policy\\_2004-08.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/eu_nano_policy_2004-08.pdf)
- Commissione Europea. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee, Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. First Implementation Report 2005-2007, 2005, accessed on 13 November 2008d. [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf)
- Commissione Europea. European Commission adopts code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research, accessed on 22 September 2008e. <http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/193&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

- Commissione Europea. EU policy for nanosciences and nanotechnologies, 2008, accessed on 13 November 2008f. [http://www.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/eu\\_nano\\_policy\\_2004-07.pdf](http://www.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/eu_nano_policy_2004-07.pdf)
- Commissione Europea. Workshop on research projects on the safety of nanomaterials: reviewing the knowledge gaps. Brussels, 17-18 April 2008g. [http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/publication\\_events.htm](http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/publication_events.htm)
- EPA. Nanotechnology White Paper, US Environmental Protection Agency, Office of the Science Advisor, Febbraio 2007.
- EPA. Draft Nanomaterial Research Strategy (NRS), US Environmental Protection Agency (EPA), Gennaio 2008
- ETUC. European Trade Union Confederation, ETUC resolution on nanotechnologies and nanomaterials, accessed on 30 September 2008. [http://www.etuc.org/IMG/pdf\\_ETUC\\_resolution\\_on\\_nano\\_-\\_EN\\_-\\_25\\_June\\_08.pdf](http://www.etuc.org/IMG/pdf_ETUC_resolution_on_nano_-_EN_-_25_June_08.pdf)
- European Economic and Social Committee. Opinion of the European Economic and Social Committee on the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory aspects of nanomaterials. Official Journal of the European Union, Settembre 2009.
- EU-OSHA. Workplace exposure to nanoparticles – literature review, European Agency for Safety and Health at Work, 2008
- FIOH. Guidelines on the Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials, Federal Office of Public Health FOPH, 2008 - <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en>
- International Council on Nanotechnology. A Survey of Current Practices in the Nanotechnology Workplace, 2006. <http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibary/ICONNanotechSurveyAbridgedReduced.pdf>
- IRGC. International Risk Governance Council. Nanotechnology risk governance, accessed on 22 September 2008. <http://www.irgc.org/Nanotechnology.html>
- ISO. Business Plan ISO/TC 229 Nanotechnologies. ISO, April 2007. [http://www.iso.org/iso/standards\\_development/technical\\_co-](http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?com-mid=381983)
- mmittees/list\_of\_iso\_technical\_committees/iso\_technical\_committee.htm?com-mid=381983
- Kahan DM and Braman D. Cultural Cognition of Public Policy. *Yale Journal of Law & Public Policy*, 24, 147-170, 2006.
- Kahan DM, Braman D, Slovic P, Cohen G and Gastil, J. (2008). Cultural Cognition of the Risks and Benefits of Nanotechnology. *Nature Nanotechnology*, December 7 online edition.
- Kahan DM and Rejeski D. Toward a Comprehensive Strategy for Nanotechnology Risk Communication. PEN BRIEF No. 5 April 2009 - Woodrow Wilson International Center for Scholars - [www.nanotechproject.org](http://www.nanotechproject.org)
- Kim H. Company develop solutions to managing nanotechnology risks. [www.nanolawreport.com](http://www.nanolawreport.com). 2010
- Mantovani E, Porcari A, Meili C, Widmer M. Mapping study on regulation and governance of nanotechnologies, rapporto pubblicato nell'ambito del progetto europeo FP7 FramingNano, Gennaio 2009. <http://www.framingnano.eu/images/stories/FramingNanoMappingStudyFinal.pdf>
- NIOSH. Approaches to Safe Nanotechnology Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Marzo 2009a. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>
- NIOSH. Approaches to Safe Nanotechnology Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials, National Institute for Occupational Safety and Health, Marzo 2009b. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>
- NIOSH. Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace. No. 2007-123, National Institute for Occupational Safety and Health, 2007. Cincinnati, USA. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2007-123/pdfs/2007-123.pdf>
- NNI. President's Council of Advisors on Science and Technology, The national nanotechnology initiative, 2008, accessed on 13 November 2008. [http://www.ostp.gov/galleries/PCAST/PCAST\\_NNAP\\_NNI\\_Assessment\\_2008.pdf](http://www.ostp.gov/galleries/PCAST/PCAST_NNAP_NNI_Assessment_2008.pdf)

- OECD - Organisation for Economic Co-Operation and Development. "Tour de Table at the 3rd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials", Current Developments/Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials/Nanotechnologies, Paris, France, 28-30 November 2007.
- Ostiguy C, Roberge B, Ménard L, Endo CA. Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management, Report R-599, IRSST, CCST, NanoQuebec, Gennaio 2009, [www.irsst.qc.ca](http://www.irsst.qc.ca)
- Renn O and Roco MC. Nanotechnology and the need for risk governance. *J Nanoparticle Res* 8:153–191, 2006.
- ResponsibleNanoCode, Responsible NanoCode, accessed on 22 September 2008. <http://www.responsiblenanocode.org/index.html>
- Schlyter C. Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali. Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (2008/2208(INI)), 7/4/2009.
- Schweizerische Eidgenossenschaft. Action plan: Synthetic nanomaterials, accessed on 30 September 2008. [www.environment-switzerland.ch/div-4002-e](http://www.environment-switzerland.ch/div-4002-e)
- Schulte PA and Salamanca-Buentello F. Ethical and scientific issues of nanotechnology in the workplace. *Environ Health Perspect* 115(1): 5-12, 2007
- Thomas K, Aguar P, Kawasaki H, Morris J, Nakanishi J, Savage N. Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, part VIII: International efforts to develop risk-based safety evaluations for nanomaterials. *Toxicol Sci* 92(1):23-32, 2006.
- VCI. Responsible Production and Use of Nanomaterials, VCI, Marzo 2008. [http://www.vci.de/Default2~cmd~get\\_dwnld~docnr~122306~file~Nano\\_Responsible\\_Production.pdf.htm](http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~122306~file~Nano_Responsible_Production.pdf.htm)