



Nanotecnologie e nanomateriali: opportunità di green innovation

Le nanotecnologie stanno diffondendosi sempre più e rientrano nel panel delle tecnologie per la *green innovation* offrendo un vasto potenziale di applicazioni per il supporto della *green growth* e grandi opportunità di sviluppo sociale ed economico in vari settori. Rimangono tuttavia molte questioni aperte riguardo i loro effetti su salute umana e ambiente. Viene pertanto richiesto alla comunità scientifica un lavoro di ricerca multidisciplinare sia per supportare le azioni di regolamentazione sia per fornire utili indicazioni alle aziende nelle fasi di sviluppo, produzione, uso e smaltimento di prodotti appartenenti a tale categoria e di poter bilanciare i benefici e i potenziali rischi dell'innovazione. Questo articolo illustra le principali caratteristiche delle nanotecnologie, la diffusione, alcune delle principali problematiche correlate e riporta l'attività ENEA nell'ambito del progetto europeo NANoREG in supporto alla regolamentazione dei nanomateriali

DOI 10.12910/EAI2015-028

■ G. Barberio, C. Brunori, R. Morabito

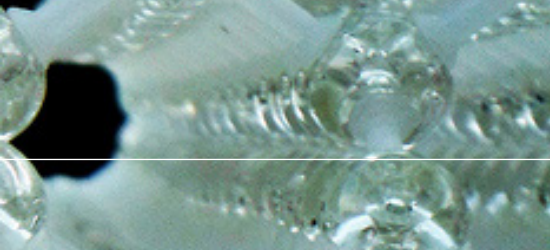
Introduzione

Le tecnologie emergenti ed innovative hanno la possibilità di penetrare nel mercato e modificare profondamente le sue dinamiche. Accade spesso che le innovazioni portino con sé cambiamenti che si ripercuotono innanzi tutto sul sistema produttivo locale (isola di sostenibilità, come definita da Wallner et al, 1996) e successivamente influenzino il sistema a carattere globale con implicazioni di tipo economico, ambientale e sociale. Questo proprio perché le innovazioni possono avere carattere incrementale, e quindi

apportare variazioni graduali, o radicali causando così vere e proprie trasformazioni. L'innovazione radicale è non solo innovazione di prodotto/processo ma innovazione trasversale e macro-organizzativa, perché include diversi settori e differenti *stakeholder* e ha ricadute anche sugli stili di vita e sui comportamenti. Decisori politici, legislatori, istituzioni hanno la necessità di valutare correttamente gli impatti che le innovazioni possono avere sulla società e guidare quindi i cambiamenti. Supporto in tal senso può e deve giungere dal mondo della ricerca in collaborazione con le aziende, perché si possano promuovere le giuste direzioni da seguire. Per indirizzare tali cambiamenti una spinta è fornita dalla *green innovation* quale strumento per volgere verso la *green growth* (OECD n. 5, 2013). I

lavori dell'OECD mostrano che le strategie di *green growth* possono costituire opportunità di crescita economica e maggiore benessere grazie all'obiettivo di aumentare la produttività attraverso una maggiore efficienza nell'uso di energia e risorse naturali, e possono contribuire al consolidamento fiscale e a creare nuove opportunità di lavoro. Le tecnologie emergenti possono, appunto, costituire un modo eco-innovativo di produrre giungendo a prodotti più sostenibili e occorrono anche strumenti di valutazione e mitigazione dei rischi cui il prodotto può dare origine durante il suo ciclo di vita. Molteplici sono gli strumenti che si stanno diffondendo per la valutazione della sostenibilità e dell'eco-innovazione stessa e sono basati su un approccio ciclo di vita o *life cycle thinking*, sulle valutazioni di catene del va-

Contact person: Grazia Barberio
grazia.barberio@enea.it



lore (Value chain case studies), sui potenziali rischi come il Risk Assessment.

Questo articolo analizza una delle tecnologie emergenti ed innovative, le nanotecnologie (NT), che stanno diffondendosi sempre più e rientrano nel panel delle tecnologie per la *green innovation* offrendo un vasto potenziale di applicazioni per il supporto della *green growth* e grandi opportunità di sviluppo sociale ed economico in vari settori. D'altro canto rimangono ancora molte questioni aperte sul loro attuale e futuro potenziale con particolare riguardo agli effetti sulla salute umana, anche in ambito strettamente occupazionale, e l'ambiente (Som et al., 2013). Nonostante la comunità scientifica abbia concentrato i propri sforzi per colmare le lacune nelle conoscenze tenendo in considerazione i rischi potenziali delle nanotecnologie, siamo ancora lontani da un approccio condiviso. Pertanto viene richiesto alla comunità scientifica un lavoro di ricerca multidisciplinare sia per supportare le azioni di regolamentazione sia per fornire utili indicazioni alle aziende al fine di poterle supportare nelle fasi di sviluppo, produzione, uso e smaltimento di prodotti appartenenti a tale categoria e di poter bilanciare i benefici e i potenziali rischi dell'innovazione.

Di seguito sono illustrate le principali caratteristiche e la diffusione delle NT e alcune delle principali problematiche correlate e viene descritta l'attività ENEA entro il progetto europeo NANoREG in supporto alla regolamentazione della produzione e dell'uso dei nanomateriali.

Nanotecnologie e nanomateriali: caratteristiche, applicazione e mercato

Le NT fanno riferimento ad un insieme di tecnologie, tecniche e processi che richiedono un approccio multidisciplinare e consentono la creazione e l'utilizzo di materiali, dispositivi e sistemi con dimensioni a livello nanometrico; si tratta di un settore emergente in continua espansione su cui si sta investendo molto in termini di ricerca, economici e di aspettative. Il mondo delle NT è quello compreso tra 1 e 100 nanometri e i "nanomateriali" (NM), secondo la Raccomandazione della Commissione Europea del 18/10/2011, sono definiti materiali contenenti particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50% della distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne sono comprese tra 1 e 100 nm (superficie specifica in volume $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$).

Le NT hanno molteplici applicazioni e portano allo sviluppo di nuovi prodotti o prodotti aventi stessa funzione di quelli già esistenti ma migliori prestazioni, grazie alle proprietà derivanti dall'utilizzo di NT nella loro produzione. Le NT hanno origine dalle idee di un noto scienziato, Richard Feynman, che nel 1959 tenne una conferenza dal titolo "C'è un sacco di spazio laggiù" in cui avanzò l'ipotesi che dal mondo dell'ultra-piccolo sarebbero potuti arrivare grandi cambiamenti a livello macroscopico. Di seguito è riportata la definizione di nanotecnologie fornita da Janez Potočnik, commissario Europeo all'ambiente nel periodo 2010-2014:

"Nanotechnology is an area which has highly promising prospects for turning fundamental research into successful innovations. Not only to boost the competitiveness of our industry but also to create new products that will make positive changes in the lives of our citizens, be it in medicine, environment, electronics or any other field."

Il comportamento dei NM viene influenzato dalla dimensione ma anche dalla morfologia, che ne influenza solubilità, mobilità e stabilità. Minore dimensione significa maggiore rapporto superficie/volume quindi maggior numero di particelle disponibili sulla superficie che porta quindi ad una maggiore reattività e infine modificazione delle proprietà chimiche e biologiche. Questa capacità di accelerare le reazioni chimiche viene sfruttata in alcuni processi tecnologici (p. es. nei catalizzatori). Le particolari caratteristiche di efficienza e le innovative proprietà ottiche, meccaniche, elettriche, catalitiche hanno reso molto vantaggioso l'utilizzo dei NM (Tabella 1) in applicazioni quali: sensori di gas; catalizzatori; celle a combustibile; dispositivi biomedicali; utensili da taglio, e altri.

Dall'inizio del 21° secolo le nanotecnologie si sono sviluppate in modo esponenziale. Il volume globale del mercato dei NM è stimato pari a 11 milioni di tonnellate per un valore di mercato 20 milioni di € e si stima possa arrivare a 2 miliardi di € nel 2015. L'ILO (International Labour Organization) prevede che entro il 2020 il 20% circa di tutti i prodotti fabbricati nel mondo impiegheranno una certa quota di nanotecnologie. Le applicazioni di utilizzo dei NM possono cre-

Settore	Utilizzo	Caratteristiche NM
Automotive	Additivi nel combustibile per ottenere una maggiore efficienza di combustione e minori emissioni; additivi per la lubrificazione di motori e su sistemi di raffreddamento	Elevato rapporto superficiale che migliora la reattività e l'efficacia come catalizzatori; possibilità di facilitare la miscelazione di aria e combustibile, assicurando una più completa combustione
Agricoltura	Fertilizzanti, ammendanti e leganti per il suolo	Dimensione che favorisce una migliore distribuzione ed efficacia
Energia	Film fotovoltaici e celle solari; celle a combustibile; batterie eco-compatibili	Ampla finestra di cattura dello spettro solare, maggiore efficienza di conversione di fotoni in energia elettrica, migliore isolamento termico, ottimi come catalizzatori
Elettronica	Fluidi refrigeranti	Maggiori capacità di scambio termico
Packaging	Colle, film di plastica	Proprietà antimicrobiche
Cosmetica	Creme solari	Schermo per raggi UV
Abbigliamento	Tessuti high-tech	Proprietà antimicrobiche, termoregolatrici e antistatiche
Medicina	NP antitumorali NP per diagnosi e terapia dell'Alzheimer	NP lipidiche: trasporto del farmaco nella massa tumorale. NP magnetiche: diagnosi e terapia attraverso l'individuazione delle cellule tumorali. Possibile attraversamento della barriera emato-encefalica con diagnosi e terapia degli aggregati di proteine depositati nel cervello
Bonifiche ambientali	Utilizzo per depurazione di acqua. Utilizzo in filtri per depurazione aria	Nanofiltrazione, separazione magnetica; efficace catalizzazione

TABELLA 1 Settori di applicazione dei nanomateriali in virtù delle loro caratteristiche

are delle vere svolte tecnologiche e pertanto sono stati identificati come “key enabling technology”, ovvero tecnologie a carattere abilitante. Dal punto di vista strettamente economico, il settore dell'elettronica (European Strategic Research Agenda on Nanoelectronics) ha attualmente la parte del leone e, insieme ai materiali, rimarrà al top anche in futuro. L'impatto delle NT nel campo della farmaceutica e, più in generale, della cura della salute oltre che dal punto di vista economico sarà rilevante anche dal punto di vista dell'impatto sociale. La “nanomedicina” promette infatti di rivoluzionare letteralmente la pratica medica mettendo a disposizione nuovi e più efficaci strumenti diagnostici e sistemi di cura innovativi, che possono favorire l'introduzione di terapie personalizzate (European Strategic Research Agenda on Nanomedicine). Altrettanto importanti possono essere le ricadute positive delle NT per l'ambiente. Il loro apporto può essere infatti determinante per lo sviluppo di processi produttivi più efficienti, meno inquinanti, con minor consumo di materie prime, per la realizzazione di nuovi sistemi energetici, o di disinquinamento, in una parola, le na-

notecnologie possono contribuire in maniera decisiva alla promozione di uno sviluppo sostenibile.

A livello internazionale, in diversi Paesi sono state condotte ricerche di mercato per individuare quali NM sono presenti in quali prodotti. I risultati sono raccolti in banche dati (DB) accessibili:

- *Wissensplattform DaNa*: (in tedesco o inglese) – Dati e conoscenze sui NM, curata dall'Istituto di tecnologia di Karlsruhe. La banca dati contiene informazioni sui prodotti e sugli impieghi dei NM (<http://nanopartikel.info/cms>).
- *Project on Emerging Nanotechnologies: Consumer Products* (in inglese) – Banche dati dei prodotti curate dal Woodrow Wilson International Centers for Scholars su numerosi prodotti riconducibili all'utilizzo delle nanotecnologie sono già disponibili sul o in procinto di esserlo. Questo inventario non vuole essere esaustivo ma rende disponibili 1,600 produttori correlate a produzione di prodotti basati su nanotecnologie (<http://www.nanotechproject.org/cpi>).
- *Nanotechnology Products data-*

base (in inglese) – Banca dati del portale Internet Nanowerk sui NM e i loro fornitori. Lo scopo di questo DB è fornire un'idea su come e dove sono utilizzati strumenti/materiali/strutture basati su processi di nanoscala. (ad es si elenca Intel's nanostructured Core Processor ma non computer come Apple's MacBooks, che possono contenere questi chips (<http://www.nanowerk.com/products/products.php>).

Inoltre vi è un database sui NM in Europa pubblicato dal RIVM olandese (2010) “Nanomaterials in consumer products”, in cui è stato effettuato un censimento dei prodotti da consumo che contengono NM. Il primo censimento era stato fatto nel 2007 e nel 2010 è stato fatto un aggiornamento. I risultati ottenuti nel 2010 rivelano un aumento di sei volte (da 143 prodotti nel 2007 a 858 prodotti nel 2010). L'obiettivo è quello di fornire un DB, in virtù del quale poter stimare l'esposizione dei consumatori ai NM (step utile per la valutazione di rischio) e per far questo il DB offre la possibilità di conoscere sia quali prodotti contengono NM sia le ulte-

riori caratteristiche dei NM (come forma, concentrazione, localizzazione) ma anche il numero di persone che utilizzano quei prodotti, il tipo di utilizzo (all'aperto o in casa) e la frequenza.

Potenziati problematiche dei nanomateriali

Ciò che occorre sottolineare è che lo schema regolatorio vigente non garantisce la tracciabilità del mercato e ad oggi non c'è obbligo di registrazione o di indicazione di presenza di NM su etichette, con l'unica eccezione del settore dei cosmetici (più dettagli nell'articolo "Strumenti di valutazione impatto ambientale di nanomateriali", che chiude la rubrica Spazio aperto in questo fascicolo).

A seconda del tipo, i NM o le nanoparticelle (NP) di cui sono costituiti, possono essere rilasciate in atmosfera, nonché nel suolo e nelle acque superficiali, sotto forma di aerosol. Possono essere immesse nell'ambiente come NP nude, funzionalizzate, aggregate, o incorporate in una matrice. Possono persistere nell'ambiente per lungo tempo o essere assorbite da organismi. Possono costituire rischio ecotossicologico, biodegradarsi o bioaccumularsi nella catena alimentare. Gli esseri umani possono assorbire le NP tramite inalazione, ingestione o attraverso la pelle.

Alcune delle proprietà che rendono i NM così unici per le applicazioni tecnologiche (forma, piccole dimensioni, composizione chimica, struttura e maggiore area superficiale) possono invece mettere in

pericolo la salute umana attraverso l'induzione di effetti sulle cellule, tessuti, organi. Possono provocare stress ossidativi e infiammazioni, penetrano le barriere biologiche provocando danni ai tessuti, con i conseguenti effetti sistemici, interagiscono con macromolecole biologiche e possono essere trasportate attraverso il flusso sanguigno ad altri organi vitali dove si possono causare complicanze cardiovascolari o extrapolmonare (Arvidsson, 2012). Più piccole sono le particelle, più ampia è l'area superficiale per unità di massa, il che rende i NM molto reattivi. Una maggiore mobilità ed interazione nei comparti ambientali e con organismi, può generare potenziali uptake, bioaccumulo e tossicità e quindi danni per la salute umana e l'ambiente.

La valutazione di rischio per queste sostanze si rende necessarie e citando SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), gennaio 2009, *"Non c'è un paradigma applicabile alla identificazione dei pericoli dei nanomateriali, quindi si raccomanda un approccio caso per caso per la loro valutazione del rischioaspetti specifici legati alle peculiarità dei nanomateriali richiedono ulteriori approfondimenti."*

Vi sono ancora dei gap di conoscenza sia per la valutazione dell'esposizione che della tossicità. Come si legge in un estratto dallo Staff Working Paper della Commissione Europea - Ottobre 2012, per quanto riguarda il pericolo dei NM la conoscenza della tossicologia dei NM è in continua evoluzione, i dati sperimentali disponibili sono stati generati con dosi molto elevate, gli

effetti più comunemente osservati sono stress ossidativo, risposta infiammatoria, effetti genotossici, tumori. Invece a basse dosi, molti NM mostrano effetti contenuti. Pertanto, le conclusioni sulla pericolosità dipendono strettamente dalla significatività della dose (rappresentativa di condizioni di esposizione reali). In merito all'esposizione ai NM si evidenzia che: pochi dati e modelli di esposizione sono disponibili; è difficile distinguere tra NP prodotte incidentalmente o ingegnerizzate; aspetti legati all'esposizione possono essere affrontati con considerazioni generali ed assunzioni; infine vi sono lacune sul destino ambientale. L'approccio suggerito per la valutazione di sicurezza e sostenibilità di nanotecnologie e NM include studi di analisi di rischio (RA) lungo tutto il ciclo di vita dei prodotti basati su NM e nanotecnologie, e quindi studi di LCA. Secondo l'opinione emersa in SCENIHR (2007), le correnti metodologie descritte nella guida per l'analisi di rischio delle sostanze chimiche, il Technical Guidance Document (TGD, 2003) possono essere il punto di partenza per le valutazioni di rischio dei NM ma richiedono modifiche per la valutazione dei danni alla salute umana e all'ambiente.

Tuttavia, ad oggi, molti aspetti richiedono ulteriori approfondimenti, principalmente a causa di questioni relative a: numero limitato degli studi, periodi di esposizione brevi, composizione differente delle NP testate. Bisogna prestare particolare attenzione sugli aspetti metrologici poiché, nonostante sia stato trovato che diversi parametri possono contribuire alla pericolosità delle NP

(quali dimensioni, massa, composizione chimica, area superficiale, concentrazione, stato di aggregazione e di agglomerazione, solubilità in acqua e chimica superficiale, struttura morfologica), allo stato attuale non c'è consenso sulle specifiche relazioni con gli effetti tossici.

NANoREG

Il Progetto NANoREG nasce come proposta in risposta alla call del Settimo Programma Quadro della Commissione Europea NMP.2012.1.3-3 Regulatory testing of nanomaterials. Il progetto "NANoREG - A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials", che ha una durata di 42 mesi ed è partito a marzo 2013, è relativo alla definizione di test e procedure per la regolamentazione dell'utilizzo dei NM in Europa, per i quali, nonostante siano già ampiamente commercializzati, non esistono approcci sistematici di caratterizzazione e di definizione del rischio associato al loro utilizzo. Il progetto riveste una grande importanza dal punto di vista strategico, sia in ambito nazionale che internazionale, per molteplici ragioni:

- il consorzio progettuale comprende le più significative competenze nel campo della "safety" dei nano materiali dei maggiori Paesi Europei;
- dai risultati del progetto scaturiranno le regole di progettazione e utilizzo dei nano materiali in Europa con impatto trasversale su tutte le attività di ricerca e sul mercato dei prodotti e delle nuove tecnologie basati sull'utilizzo di nano materiali;

- il progetto avrà pesanti ricadute sul mondo della ricerca e sul tessuto produttivo Europeo in quanto i risultati impatteranno sul futuro utilizzo dei nano materiali in Europa.

Il progetto è stato fortemente voluto dalla Commissione Europea, che auspica l'attiva collaborazione tra le maggiori competenze Europee nel campo dei nano materiali finalizzata all'armonizzazione delle procedure di caratterizzazione e alla regolamentazione condivisa del loro utilizzo e della definizione della loro eventuale pericolosità, con approccio analogo e conforme a quello già esistente a livello europeo per le sostanze chimiche (regolamento REACH). Vista l'importanza strategica del progetto per il sistema Europa, la Commissione ha previsto per questo progetto il coinvolgimento attivo dei Paesi membri, sia richiedendo un co-finanziamento nazionale pari a 4-5 volte il finanziamento della Commissione Europea, sia con la presenza di coordinatori nazionali che abbiano capacità di intervenire sulla normativa per le sostanze chimiche; in Italia, il ruolo di coordinatore nazionale è svolto dal Ministero della Salute. Al progetto partecipano 59 partner da 15 Paesi Europei (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia, Svizzera); il coordinamento generale di progetto è svolto dal Ministero dell'Ambiente Olandese.

I partner italiani sono cinque: l'ENEA, l'ISS, il CNR, l'IIT e Veneto Nanotech.

L'ENEA, tramite l'Unità Tecnica Tecnologie Ambientali, coordina la par-

tecipazione al progetto di cinque Unità Tecniche ENEA con competenze complementari sulla tematica della "nanosafety": Unità Tecnica Radiobiologia e salute umana, Unità Tecnica Tecnologie dei Materiali, Unità Tecnica Modelli, metodi e tecnologie per la valutazione ambientale e Unità Tecnica per lo sviluppo tecnologico - Portici.

Il progetto NANoREG è suddiviso in 6 workpackage (WP) scientifici oltre a due WP di disseminazione e di gestione del progetto stesso. Nella Tabella 2 è riportata la lista dei WP e task di progetto, in grassetto sono evidenziati i task in cui è attiva la partecipazione ENEA.

Si tratta di un progetto molto complesso i cui obiettivi principali consistono in:

- fornire risposte e soluzioni a partire dai dati esistenti, se necessario integrati con nuove informazioni ricercate ad hoc nell'ambito del progetto;
- fornire un toolbox di strumenti utili per la definizione del rischio, la caratterizzazione, i test tossicologici e la misura dell'esposizione dei NM;
- sviluppare, nel lungo termine, nuove strategie di testing adatte alle esigenze di innovazione
- stabilire una stretta collaborazione tra autorità, industria e scienza per una gestione del rischio per NM e prodotti che li contengono, secondo approcci efficaci e applicabili.

L'approccio interdisciplinare che vede il coinvolgimento dei maggiori stakeholder tra regolatori, ricercatori e industria si auspica contribuisca significativamente alla riduzione dei rischi derivanti dall'u-

	Workpackage	Task
Project drive	WP1 Scientific answers to regulatory issues	1.1 Refinement of problem identification and formulation of questions, , including interaction with stakeholders.
		1.2 GAP analysis
		1.3 Interaction with WP 2-6 on the scientific answers to the issues/questions related to regulatory needs for nanomaterials safety assessment and management
		1.4 Framework development
		1.5 Data platform and data management
		1.6 Working Groups (addressing Value Chain Case Studies and other R&D related activities)
		1.7 NANoREG Instruments Toolbox for regulators and legislators
Giving credibility to the regulatory context	WP2 Synthesis, supplying and characterization	2.1 MNM synthesis and procurement
		2.2 Identification of MNM according to the EC regulatory definition
		2.3 MNM characterization SOPs for regulatory purposes
		2.4 Test item preparation, exposure, dose and fate for regulatory purposes and toxicology
	WP3 Exposure through life cycle analysis	3.1 Identification and elaboration of exposure scenarios
		3.2 Release of MNM
		3.3 Measurement of exposure
		3.4 Exposure modelling
		3.5 Effectiveness of risk management measures
	WP4 Biokinetics and Toxicity testing in vivo	4.1 Inhalation: Nano In Vivo: chronic and carcinogenicity study testing GBP nanomaterials
		4.2 Long term effects of nanomaterials: systemic toxicity (histopathological evaluation)
		4.3 Organ burden quantification
		4.4 Pattern of particle distribution in organs
4.5 Other biokinetic and oral, dermal, inhalation toxicity studies in vivo		
4.6 Kinetics and toxicity in aquatic organisms		
Accelerating the regulatory process	WP5 Advancement of Regulatory Risk Assessment and Testing	5.1 Develop criteria for categorization, read-across, and extra-/intra-polation
		5.2 Develop solubility testing procedures
		5.3 The relevance of barriers
		5.4 Inhalation toxicity modelling/in vitro
		5.5 In vitro toxicity assays connected to regulatory questions
		5.6 Develop a rapid high throughput screening methodology
		5.7 Develop decision tree for risk assessment
Keeping pace with innovation	WP6 Keeping pace with innovation	6.1 Linking risk analysis into innovation
		6.2 Safe by design: lessons learned from drug development testing
		6.3 Safe by design: practical approach and examples
Dissemination	WP7 Liaisons, Dissemination, Exploitation and Communication	7.1 Liaisons with international organisations
		7.2 Interaction with the NANoREG National Coordinators
		7.3 Transfer of the NANoREG results to the national liaison partners and industry
		7.4 International dissemination and communication
		7.5 IPR management
Management	WP8 Project management	

TABELLA 2 Lista e definizione dei Workpackage e dei Task del progetto NANoREG

Note: ENEA partecipa alle attività WP 4 "Biokinetics and toxicity testing in vivo", contribuendo alla caratterizzazione della genotossicità di esposizioni inalatorie croniche a CeO₂ in un modello sperimentale di ratto (più dettagli nell'articolo "Stato dell'arte e prospettive della valutazione tossicologica di nanomateriali ingegnerizzati", più avanti in questo fascicolo). Nell'ambito delle attività del WP 6, ENEA partecipa alla definizione di raccomandazioni per l'albero decisionale per la progettazione di NM contenuto nel toolbox NANoREG, mediante la preparazione di un inventario sulla struttura e gli obiettivi degli alberi decisionali attualmente utilizzati dai partner e l'identificazione delle caratteristiche chimico-fisiche rilevanti per la formulazione dell'albero decisionale (più dettagli nell'articolo "I nanomateriali e l'ambiente", più avanti in questo fascicolo).

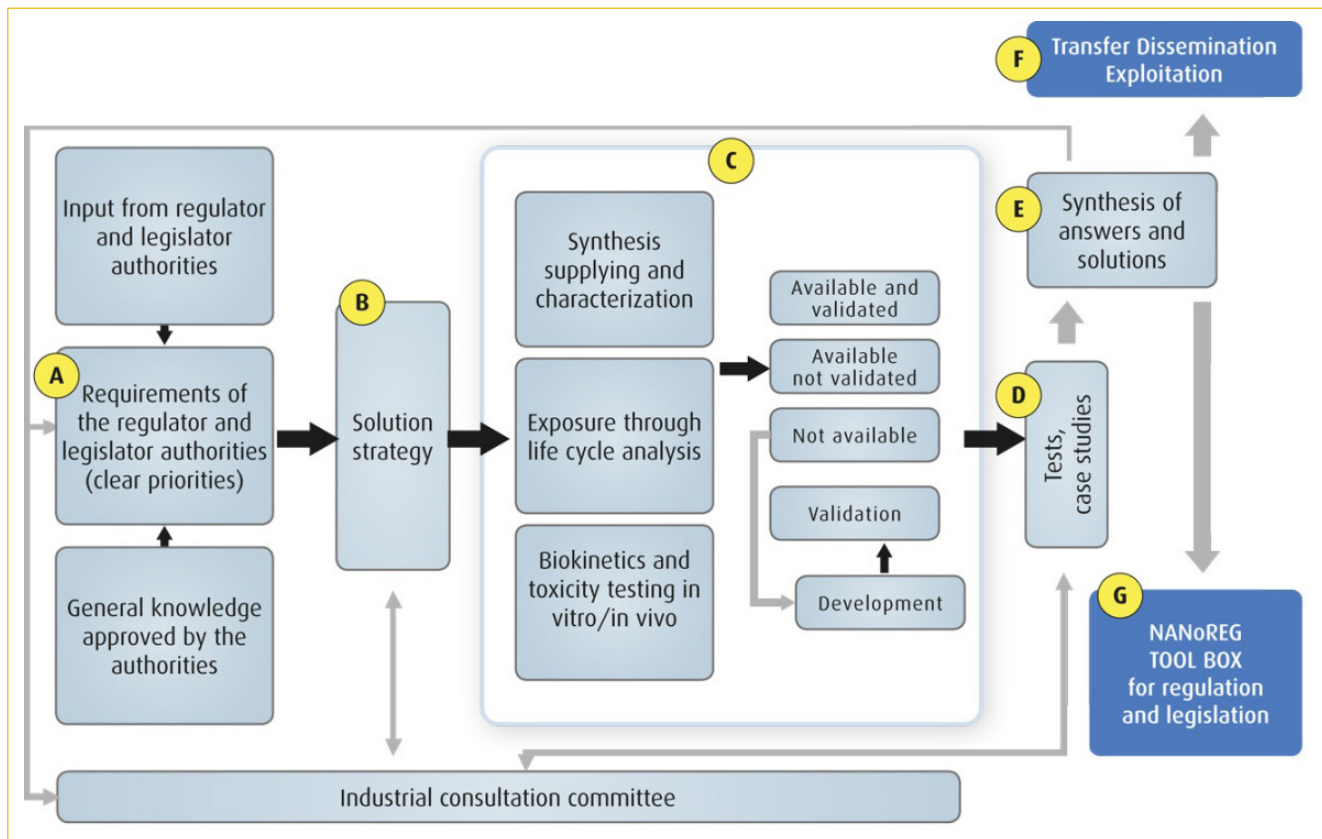


FIGURA 1 Flusso di lavoro del progetto NANoREG (www.nanoreg.eu)

utilizzo di NM nei prodotti industriali e di largo consumo.

Il progetto NANoREG parte dalle conoscenze esistenti e dalla loro integrazione con le maggiori esigenze da parte dei regolatori, con l'identificazione delle principali lacune da colmare. Al fine di identificare le principali esigenze regolatorie nel settore dei NM e al fine di garantire un approccio armonico a livello Europeo e globale, nell'ambito del progetto saranno stabilite interazioni attive con le autorità regolatorie e legislative dei Paesi partner di Progetto, con le industrie e le imprese coinvolte nel settore dei NM, con gli Istituti di standardizza-

zione e di regolazione a livello internazionale.

Il flusso di lavoro all'interno del progetto NANoREG è descritto in Figura 1.

Il WP 1, in cui ENEA partecipa in maniera estesa, riveste particolare importanza, in quanto è al suo interno che vengono definite e coordinate le attività svolte nei workpackage tecnici (WP2-WP6). Gli obiettivi generali del WP1 sono:

- identificare, formulare e definire le priorità per le esigenze/ricieste relative alla regolamentazione della valutazione della sicurezza e della gestione dei

NM, definite dalle autorità e dagli stakeholder rilevanti;

- formulare risposte alle suddette esigenze/ricieste utilizzando le informazioni raccolte nell'ambito dei WP tecnici;
- consolidare le informazioni prodotte nei WP tecnici al fine di sviluppare un quadro generale per approcciare la sicurezza dei NM, applicabile in tutti i tipi di legislazione;
- assicurare uno sviluppo iterativo delle domande e risposte regolatorie.

Sono stati attualmente identificate tre esigenze/lacune prioritarie relative a:

1. *Come identificare i nanomateriali*
Seguendo l'attuale definizione europea è possibile identificare i NM, ma non i rischi associati. Occorre: procedere con una separazione dell'identificazione dei NM in base allo scopo per cui viene applicata; armonizzare la definizione di NM in diverse legislazioni, mantenendo le informazioni specifiche aggiuntive richieste per i NM nelle diverse legislazioni. Sono inoltre necessarie maggiori informazioni sulle caratteristiche che influenzano il rilascio, il destino, l'esposizione, gli effetti dei NM.
2. *Trasformazione dei nanomateriali*
Attualmente c'è una limitata conoscenza sui fenomeni di dissoluzione dei NM (circostanze, grado, velocità di dissoluzione). Inoltre c'è una conoscenza limitata circa le condizioni che modificano o non modificano la struttura dei NM. I metodi che distinguono tra le particelle elementari e loro agglomerati e aggregati risultano essenziali nella identificazione dei NM. C'è necessità di standardizzare e convalidare metodi per testare o prevedere l'entità e la velocità della trasformazione dei NM.
3. *Come quantificare le Dose metrics*
L'informazione sulla dose è necessaria per comparare i rischi dei NM, ma essa varia in funzione della tipologia di NM, delle vie di esposizione, della cinetica e dei recettori finali. Occorrono maggiori informazioni sulle proprietà/caratteristiche dei NM che regolano l'esposizione, la

cinetica e la tossicità, così come maggiori protocolli standardizzati per preparare il campione.

Inoltre sono state identificate altre tematiche che necessitano di essere approfondite per gli aspetti regolatori, ad esempio quali sono le differenze di assimilazione, distribuzione e accumulo per differenti NM e quali sono le caratteristiche critiche dei NM che occorre tenere in considerazione per sviluppare NM più sicuri.

Infine è stato rilevato che la valutazione delle NT dovrebbe essere basata su una prospettiva del ciclo di vita, mediante l'utilizzo del Life Cycle Assessment, così come raccomandato dalla Commissione Europea. In particolare, è stato raccomandato che la valutazione del ciclo di vita venga utilizzata in combinazione con la valutazione del rischio al fine di ottenere risultati più attendibili; in virtù del loro ruolo complementare e per la rilevanza di entrambi ai fini decisionali, occorre sviluppare metodologie per il loro utilizzo combinato che permetta di superare i limiti del loro utilizzo separato (più dettagli nell'articolo "Strumenti di valutazione impatto ambientale di nanomateriali").

Infine, ENEA partecipa e coordina azioni di disseminazione, informazione e coinvolgimento attivo di stakeholder nazionali (imprese soprattutto), mediante interfaccia con MISE e attività ENEA di Helpdesk REACH Nazionale. Tra queste rientra l'organizzazione del Webinar "Attività regolatoria sui nano materiali: punto della situazione e prospettive" del 28/01/2014, che ha

visto coinvolti diversi esperti e ha riscosso un successo di partecipazione (oltre 200 partecipanti, di cui il 30% appartenenti a imprese, il 21% a società di consulenza, il 14% a Università e studenti di Master, il 5% a Ministeri/istituti Governativi e il 25% a Enti di ricerca).

Conclusioni

Proiezioni a lungo termine suggeriscono che senza cambiamenti di politica, i modelli di sviluppo e la crescita *business as usual* saranno insostenibili (Ronchi et al., 2013). Essi potrebbero determinare un'accresciuta scarsità d'acqua, riduzione di risorse, inquinamento dell'aria e dell'acqua, cambiamenti climatici e perdita di biodiversità che sarebbero irreversibili e imporrebbero costi umani e impedimenti allo sviluppo economico futuro. L'unica strategia attuabile è cambiare il modello di sviluppo e renderlo più green e più inclusivo, trovare nuovi modi di produrre e consumare, ridefinire ciò che si intende per progresso e come lo vogliamo misurare. Questo cambiamento viene indicato come passaggio ad una *green economy* che implica la capacità di innovare non solo cicli produttivi e consumi, ma anche approcci culturali e stili di vita. La realizzazione passa attraverso lo sviluppo e la messa in pratica dell'eco-innovazione, ovvero dell'innovazione che tiene conto non solo del profilo economico, ma anche delle dimensioni sociale e ambientale come componenti imprescindibili dello sviluppo sostenibile. È necessario dunque promuovere uno sviluppo

sostenibile delle nanotecnologie e un approccio responsabile allo sviluppo di questa tecnologia innovativa, come fortemente raccomandato dalla Comunità Europea (“Recommendation on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research” C(2008) 424 final).

Le prospettive rivoluzionarie associate alle NT derivano dal fatto che, a questi livelli di dimensioni, comportamenti e caratteristiche della materia cambiano drasticamente e le NT rappresentano un modo radicalmente nuovo di produrre per ottenere materiali, strutture e dispositivi con proprietà e funzionalità grandemente migliorate o del tutto nuove.

Condizione essenziale perché le aspettative riposte nelle nanotecnologie si realizzino veramente, è che

gli eventuali rischi e le implicazioni socio-economiche associati ad esse siano valutati tempestivamente e ridotti al minimo. Ciò richiede, in particolare, la definizione di una terminologia chiara e condivisa, un approccio proattivo alla gestione del rischio, una eventuale revisione e armonizzazione delle legislazioni esistenti, cooperazione e coordinamento tra i vari organismi pubblici, industria e ricerca a livello nazionale ed internazionale. Tutto ciò va completato con una informazione ed un dialogo con il pubblico trasparenti ed affidabili, che rassicurino e prevenivano l'insorgere di pregiudizi.

Nel 7° Programma Quadro, la Commissione Europea, ha posto l'approfondimento degli aspetti legati alla sicurezza ed alle implicazioni sociali, tra le priorità di progetti concer-

nenti le nanotecnologie. Tra questi si annovera il progetto NANOREG che ha come obiettivo principale il raggiungimento di una regolamentazione che possa essere motore per l'innovazione piuttosto che ritardarla, garantendo la sicurezza di esposizione di ambiente e popolazione. I principali attori sono il mondo industriale, i regolatori e il mondo scientifico che devono collaborare strettamente per l'elaborazione di strategie per raggiungere gli obiettivi, attraverso le azioni di: eco-innovazione, comunicazione, elaborazione di metodi e integrazione degli stessi con relativa applicazione per giungere allo sviluppo di database su NM. ●

Grazia Barberio, Claudia Brunori,
Roberto Morabito
ENEA, Unità Tecnica Tecnologie Ambientali

bibliografia

- [1] Avidsson R., Contributions to Emission, Exposure and Risk Assessment of Nanomaterials. Environmental Systems Analysis Energy and Environment, Chalmers University of Technology Gothenburg, ESA report 2012:11, Sweden, ISBN 978-91-7385-737-6. 2012
- [2] OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development. Nanotechnology for Green Innovation. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 5. 2013.
- [3] OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development. Environmentally sustainable use of manufactured nanomaterials. Workshop held on 14 September 2011 in Rome, Italy Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 39, ENV/JM/MONO(2013)17, 06-Aug-2013.
- [4] RIVM - Istituto olandese per la salute pubblica e l'ambiente. Report 340370003/2010
- [5] Ronchi E, Morabito R, Federico T, Barberio G. Un green new deal per l'Italia. Edizioni Ambiente. ISBN 978-88-6627-106-2. 2013.
- [6] Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR). “Risk assessment of products of nanotechnologies”, 2009. “Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials”, 2007. European Commission. Health & Consumer Protection DG. Risk assessment. Brussels: Directorate C: Public Health and Risk Assessment, Unit C7.
- [7] Som C, Nowack B, Krug HF and Wick P. Toward the development of decision supporting tools that can be used for safe production and use of nanomaterials, Accounts of chemical research, vol46, n.3, 863-872. 2013.
- [8] Technical guidance Document (TGD) in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) 1488/94 on risk assessment for existing substances. Part I, II, III and IV. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. 2003.
- [9] Wallner H. P., Narodoslowsky M., Moser F., Islands of sustainability: a bottom-up approach towards sustainable development. in Environment and Planning 28 (10): 1763-1778, 1996.