



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 6.9.2007
COM(2007) 505 definitivo

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

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

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

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

Le nanotecnologie offrono grandi possibilità di miglioramento della qualità della vita e di aumento della competitività delle imprese in Europa. Il loro sviluppo e il loro utilizzo non dovrebbero essere ritardati, disequilibrati o lasciati al caso. La Commissione europea riveste due funzioni importanti nello sviluppo delle nanoscienze e delle nanotecnologie (N&N): come responsabile della formulazione delle politiche e come organo finanziatore della ricerca e dell'innovazione. La strategia "integrata, sicura e responsabile" proposta dalla Commissione europea nel 2004¹ è stata accettata dalle parti in causa e costituisce ora il nucleo della politica dell'UE in materia di nanotecnologie. Come chiesto dalla Commissione europea, sono state mobilitate risorse e sono state affrontate diverse questioni. Il piano di azione² ha dato impulso a nuovi sviluppi, e nuovi progressi sono stati registrati in quasi tutti i settori. Nonostante sia difficile disporre di tutti gli indicatori quantitativi per il periodo 2005-2007, è tuttavia possibile discernere un impatto positivo. Nel corso degli ultimi due anni la ricerca europea nel settore delle N&N ha beneficiato di un consistente sostegno finanziario, a cui si sono aggiunti un migliore coordinamento e una maggiore coerenza in settori importanti. Le istituzioni comunitarie, gli Stati membri, le imprese, i ricercatori e le altre parti interessate hanno lavorato insieme, scambiandosi informazioni e consultandosi reciprocamente, per cui nel complesso si può dire che l'Europa "ha parlato con una sola voce". Inoltre, sono stati compiuti sforzi per lavorare più strettamente con i partner internazionali, a livello sia bilaterale che multilaterale.

La concorrenza internazionale è notevolmente aumentata nel periodo 2005-2007, sfidando i progressi europei. In Europa cominciano a manifestarsi alcune debolezze, in particolare una carenza di investimenti privati nella ricerca e nell'innovazione industriale, una mancanza di infrastrutture interdisciplinari di eccellenza e il rischio crescente di duplicazioni e frammentazioni delle attività di ricerca a seguito dell'aumento degli investimenti degli Stati membri. Dovrebbero essere evitate potenziali duplicazioni e frammentazioni, mentre in tutte le iniziative dell'UE occorrerebbe dare risalto alla coesione, alla sinergia e alla sussidiarietà. In ragione del loro carattere di novità e di interdisciplinarietà, le nanotecnologie possono mettere in discussione gli approcci tradizionali nei settori della ricerca, dell'istruzione, dei brevetti e della regolamentazione. Nei prossimi anni occorrerà rafforzare le attività sulla base della dinamica esistente, prestando un'attenzione particolare allo sviluppo di infrastrutture interdisciplinari, alla creazione di condizioni che permettano un utilizzo sicuro ed efficace delle nanotecnologie ed una visione condivisa della responsabilità dei ricercatori in un quadro etico.

La presente relazione riassume le azioni intraprese e i progressi realizzati nel periodo 2005-2007 nei settori-chiave individuati dal piano di azione per l'Europa sulle nanoscienze e sulle nanotecnologie 2005-2009.

¹ Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie, COM(2004) 338.

² Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009, COM(2005) 243.

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

Il sostegno alla ricerca e allo sviluppo tecnologico (R&S) è stato fornito sia dalla Commissione europea che dagli Stati membri dell'UE, dando particolare risalto al coordinamento delle politiche, dei programmi e dei progetti. Nel quadro del Sesto programma quadro (6PQ, 2002-2006) sono stati forniti finanziamenti per circa 1,4 miliardi di euro a favore di 550 progetti nel settore delle N&N. Il contributo della Commissione europea era stato, invece, di 120 milioni di euro nel quadro del 4PQ (1994-1998) e di 220 milioni di euro nel quadro del 5PQ (1998-2002). Per tutta la sua durata il 6PQ ha rappresentato circa un terzo della spesa pubblica complessiva in Europa a favore delle N&N.

Nel periodo 2004-2006 la spesa mondiale sia pubblica che privata a favore delle N&N ha raggiunto quasi 24 miliardi di euro. L'Europa ha fornito più di un quarto del totale mondiale, di cui il 5-6% rappresentato da finanziamenti diretti della Commissione europea.

Per quanto riguarda i finanziamenti pubblici, l'Europa è ora il più importante investitore a livello mondiale. Per quanto riguarda invece i finanziamenti privati, l'Europa è chiaramente in ritardo sugli Stati Uniti e sul Giappone. L'UE si è fissata l'obiettivo di investire il 3% del suo PIL in R&S, due terzi dei quali dovrebbero provenire dal settore privato. Tuttavia, attualmente la spesa privata in R&S rappresenta soltanto il 55% del totale, un trend confermato anche nel settore delle nanotecnologie. Il settore privato da parte sua sta compiendo progressi, sia grazie alle attività realizzate nell'ambito delle diverse piattaforme tecnologiche europee, che grazie ad altri contributi menzionati altrove nel presente documento.

Nel quadro del 7PQ, il finanziamento della Commissione europea a favore delle N&N dovrebbe aumentare in misura significativa. È previsto un finanziamento annuo medio più che raddoppiato rispetto a quello del 6PQ. Questa evoluzione si deve agli aumenti nel programma specifico "Cooperazione" e ad un netto rafforzamento delle azioni "*bottom up*" dei programmi specifici "Idee" e "Persone". Il finanziamento a favore di questi ultimi è quasi quadruplicato rispetto al finanziamento delle corrispondenti attività del 6PQ (NEST e Marie Curie). Oltre a questo aumento generale, l'interesse crescente suscitato dalle N&N potrebbe aumentare la *quota* di finanziamento provenienti dalle azioni "*bottom-up*". Gli approcci congiunti multitematici sviluppati nel quadro del 7PQ potrebbero rappresentare ulteriori fonti di finanziamento, dato che le nanotecnologie, le biotecnologie e le tecnologie dell'informazione hanno un carattere interdisciplinare e possono apportare un contributo a diversi settori industriali e alla realizzazione degli obiettivi di altre politiche (in particolare nei settori della salute, dell'alimentazione, dell'energia, dell'ambiente e dei trasporti).

Tra i primi inviti a presentare proposte nel quadro del 7PQ, pubblicati nel dicembre 2006, figuravano almeno 60 inviti e argomenti riguardanti direttamente le N&N in settori diversi quali le nanoscienze, lo sviluppo tecnologico, la valutazione dell'impatto, le questioni sociali, i nanomateriali, la nanoelettronica, la nanomedicina, la formazione e le sovvenzioni del Consiglio europeo della ricerca. Inoltre, azioni dirette di R&S attinenti alle N&N, in settori quali i nanomateriali, le nanobiotecnologie, la valutazione dei rischi e la metrologia, sono state incluse nel programma di lavoro pluriennale del Centro comune di ricerca della Commissione (DG JRC).

La ricerca sull'impatto potenziale delle nanotecnologie sulla salute e sull'ambiente è stata fortemente incoraggiata, ponendo l'accento sul rafforzamento delle capacità. Nel quadro del 5PQ e del 6PQ erano stati stanziati 28 milioni di euro a favore di progetti riguardanti specificamente gli aspetti delle N&N legati alla salute e all'ambiente. Nel quadro del 7PQ questo tipo di ricerca è destinato a crescere notevolmente, sia in volume che in settori coperti,

subordinatamente alle capacità di assorbimento. I temi pertinenti, scelti a seguito di una consultazione pubblica nel 2006, sono stati inclusi nei primi inviti a presentare proposte.

Numerose piattaforme tecnologiche europee (ETP) sono dedicate ad applicazioni nanotecnologiche, quali la piattaforma sulla nanoelettronica (ENIAC)³, la piattaforma sulla nanomedicina⁴ e la piattaforma sulla chimica sostenibile. Esse hanno elaborato documenti di orientamento e programmi strategici di ricerca. Altre piattaforme tecnologiche europee rilevanti per le N&N sono le piattaforme sui materiali e sulle tecnologie dell'ingegneria avanzata, la piattaforma sulle tecnologie dell'idrogeno e delle pile a combustibile, la piattaforma sulla sicurezza industriale (Nanosafety Hub) e Photonics21, la piattaforma sulla nanofotonica e sulla nanobiofotonica. Negli inviti a presentare proposte nel quadro del 7PQ si è tenuto conto delle priorità delle piattaforme tecnologiche europee.

Lo strumento ERA-NET del 6PQ sostiene il coordinamento dei programmi nazionali di ricerca, ad esempio nanoscienze in Europa (NanoSci-ERA), micro- e nanotecnologie (MNT ERA-Net) e scienza e tecnologia dei materiali (MATERA). Nel quadro del 7PQ lo strumento sarà mantenuto e rafforzato con l'introduzione di ERA-NET Plus⁵. I primi inviti comprendono un ERA-NET Plus per le nanoscienze. COST, la rete intergovernativa per la cooperazione scientifica e tecnologica, ha anch'essa avuto un ruolo importante nel coordinamento delle nanoscienze, come dimostrato dal Foro europeo sulle nanoscienze organizzato nell'ottobre del 2006 dalla Commissione europea, da COST, dalla Fondazione europea della scienza (ESF), dallo STOA (l'Unità di valutazione delle opzioni scientifiche e tecnologiche del Parlamento Europeo) e da nanoscienze in Europa.

2. INFRASTRUTTURE E POLI DI ECCELLENZA EUROPEI

I progressi futuri delle attività di R&S e dell'innovazione industriale in Europa dipendono fortemente dalla disponibilità di infrastrutture di eccellenza di carattere interdisciplinare e aventi una massa critica.

Nel quadro del 6PQ la Commissione europea ha sostenuto le infrastrutture di ricerca sulle N&N con finanziamenti fino a 40 milioni di euro, un sostegno che continuerà anche nel quadro del 7PQ, con il programma specifico "Capacità". Il sostegno mira a favorire l'accesso alle infrastrutture esistenti e lo sviluppo delle infrastrutture future, ma non riguarda la loro costruzione, che è principalmente di competenza degli Stati membri. Nel settembre 2006 il Foro per la strategia europea in materia di infrastrutture di ricerca (ESFRI) ha adottato la sua tabella di marcia, uno strumento di pianificazione essenziale per la Commissione europea e per gli Stati membri. La tabella individua 35 progetti in tutti i settori, tra cui un'infrastruttura paneuropea per le nanostrutture e la nanoelettronica (PRINS). Viene al momento esaminata l'opportunità di una nuova infrastruttura nel settore della nanobiotechnologia.

Le piattaforme tecnologiche europee e i progetti collaborativi di R&S, in particolare le reti di eccellenza (ad esempio, le reti Nanoquanta⁶, Nano2Life⁷), hanno anche dato un contributo considerevole all'integrazione delle risorse e delle conoscenze esistenti, il che potrebbe portare alla creazione di nuove infrastrutture europee. Questo effetto indiretto sul

³ <http://www.eniac.eu/>

⁴ <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm>

⁵ Con questo strumento la Commissione europea contribuisce al coordinamento e al finanziamento, fino ad 1/3 del totale, dell'invito congiunto transnazionale.

⁶ <http://www.nanoquanta.eu/> <http://www.etsf.eu/>

⁷ <http://www.nanotolife.com/>

rafforzamento delle capacità dovrebbe continuare durante il 7PQ grazie al programma specifico "Cooperazione".

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

Le N&N beneficiano spesso enormemente dell'interdisciplinarietà, ma i sistemi di istruzione e di formazione tradizionali non sono sempre all'altezza. Prodotti, servizi e metodi di produzione nuovi determineranno la domanda di occupazioni nuove e diverse. Nell'aprile 2005 si è svolto a Bruxelles un seminario dedicato ai bisogni di istruzione e di formazione alla ricerca nel settore delle N&N.

La Commissione è attiva in questo settore, sia con i suoi programmi educativi (gestiti dalla DG Istruzione e cultura) che con i suoi strumenti per la mobilità e la formazione dei ricercatori (gestiti dalla DG Ricerca). Queste forme di sostegno dovrebbero aumentare nei prossimi anni.

Nel quadro di Erasmus Mundus sono stati sviluppati master in alcuni settori delle N&N⁸. Un significativo sostegno alla formazione nel settore delle N&N è stato fornito anche dalle azioni Marie Curie del 6PQ, con 161 milioni di euro di sovvenzioni, pari a circa l'8% del bilancio totale di queste azioni.

Per quanto riguarda i premi, tre dei 20 premi Marie Curie del 6PQ (per un importo di 50 000 euro ciascuno) sono stati assegnati a ricercatori per il lavoro svolto nel settore delle N&N. In alcuni Stati membri (ad esempio la Germania e l'Italia) sono stati creati premi specifici. Non si ritiene pertanto necessario che la Commissione europea crei un premio speciale per le N&N.

È previsto che le attività di formazione nel settore delle N&N vengano finanziate nel quadro del programma "Persone" del 7PQ (ad esempio con le *Initial Training Networks*, le reti per la formazione iniziale), come è avvenuto nel quadro del 6PQ. Inoltre, l'istruzione e la formazione sono spesso integrate in progetti collaborativi di R&S e nelle reti di eccellenza (ad esempio la rete Nanobeams ha creato una scuola europea di dottorato incentrata sulle tecniche di caratterizzazione per mezzo di ioni e di elettroni). Il ruolo delle donne nelle N&N è oggetto di un progetto specifico del 6PQ.

Le N&N hanno anche suscitato l'interesse dei giovani, come dimostrato dal successo di partecipazione delle attività finanziate dalla Commissione europea e di altre iniziative UE, come a esempio il "NanoTruck" in Germania. La Commissione ha inoltre pubblicato una serie di diapositive, finora in 20 lingue, molto apprezzata nelle scuole come strumento per spiegare le N&N.

4. INNOVAZIONE INDUSTRIALE: DALLA CONOSCENZA AL MERCATO

Un obiettivo specifico delle azioni della Commissione nel settore delle N&N è accrescere la competitività dell'industria europea. Questo obiettivo può essere raggiunto principalmente generando conoscenze che consentano di passare da un'industria ad alta intensità di risorse ad un'industria ad alta intensità di conoscenze. Occorre inoltre suscitare un cambio di passo tramite la ricerca e sostenere lo sviluppo di nuove applicazioni derivanti dall'interazione tra

⁸ <http://www.emm-nano.org/>
http://www.u-picardie.fr/mundus_MESC/
<http://www.ens-cachan.fr/monabiphot/>

tecnologie e discipline diverse. L'innovazione industriale è caratterizzata da una certa inerzia e uno dei compiti delle autorità pubbliche è attuare misure per superarla.

Come nel 6PQ, la Commissione incoraggia le imprese, in particolare le PMI, a partecipare ai progetti collaborativi di R&S del 7PQ. Nel quadro del 6PQ la partecipazione delle imprese ai progetti NMP relativi alle N&N è fortemente aumentata, passando dal 18% nel 2003-2004 al 37% nel 2006. Nel 7PQ si è data maggiore enfasi al soddisfacimento dei bisogni delle imprese in materia di R&S, in particolare riprendendo taluni elementi dei programmi strategici di ricerca delle piattaforme tecnologiche europee. Per quanto riguarda la fabbricazione di nanochip, è stata proposta un'iniziativa tecnologica congiunta (ITC) sulla base dei lavori realizzati dall'ENIAC nel settore della nanoelettronica.

Vengono introdotte nuove misure importanti per favorire l'innovazione industriale. Lo strumento di finanziamento con condivisione dei rischi, gestito dalla Banca europea per gli investimenti con il sostegno del 7PQ, migliorerà l'accesso ai finanziamenti per i partecipanti ai progetti di R&S. Il fondo di garanzia del 7PQ (combinato con nuove disposizioni in materia di responsabilità finanziaria) faciliterà in particolare la partecipazione delle PMI. Anche il "Programma per la competitività e l'innovazione 2007-2013" (CIP), dotato di un bilancio di circa 3,6 miliardi di euro, sosterrà l'innovazione tramite tre programmi specifici, tutti potenzialmente rilevanti per l'innovazione basata sulle N&N (programma per l'innovazione e l'imprenditorialità, programma di sostegno alla politica in materia di TIC e programma "Energia intelligente – Europa").

Ai consorzi vengono offerti altri servizi, quali i seminari dedicati alle strategie di valorizzazione per i progetti finanziati nel quadro della priorità NMP, per aiutarli a sfruttare appieno i risultati delle loro ricerche. Sono state organizzate diverse manifestazioni in Europa per stimolare l'interesse delle imprese, ad esempio l'EuroNano Forum 2007 a Düsseldorf o i seminari Nano2Business a Varsavia e Helsinki, entrambi organizzati dal progetto Nanoforum.

Il 6PQ ha sostenuto l'elaborazione di tabelle di marcia per giungere ad applicazioni industriali (ad esempio i nanomateriali) tramite un'ampia diffusione dei risultati delle ricerche presso le imprese (ad esempio, NanoRoadSME e NanoRoadMap). Questa attività ha completato il lavoro svolto delle piattaforme tecnologiche europee, ad esempio ARTEMIS (sistemi informatici integrati), ENIAC (nanoelettronica), EPoSS (integrazione dei sistemi intelligenti), FTC (tessili e abbigliamento del futuro), ManuFuture (metodi di fabbricazione del futuro), NanoMedicine, Sicurezza industriale e SusChem (chimica sostenibile). Nello stesso settore si possono inoltre citare il gruppo di lavoro sulla micro- e nanofabbricazione (MINAM) e MNT ERA-Net. L'azione di coordinamento CONCORDE-NSOCRA sui catalizzatori ossidi nanostrutturati ha chiaramente dimostrato l'impatto positivo delle N&N sull'efficienza energetica dei processi industriali e sull'ambiente.

Occorre conoscere le opportunità e i rischi degli sviluppi futuri delle N&N in Europa. A questo scopo occorre analizzare i mercati dei prodotti nanotecnologici, la composizione dei settori interessati, la competitività delle imprese europee, le implicazioni delle dimensioni sociali e di sicurezza e gli ostacoli allo sviluppo. Il JRC coordina al momento uno studio socioeconomico su questi argomenti. Lo studio si baserà sui risultati dei progetti del 6PQ e di altre attività illustrate sopra.

La standardizzazione a livello europeo e internazionale è importante. La Commissione (principalmente tramite il Centro comune di ricerca) ha un ruolo guida importante nelle attività degli organismi di standardizzazione, in questo caso il CEN e l'ISO.

La Commissione ha anche conferito mandati agli organismi di standardizzazione europei CEN, CENELEC ed ETSI. Per garantire la trasparenza e una posizione comune delle autorità

nazionali dell'UE, nell'aprile 2007 la Commissione europea ha conferito mandato ai predetti organismi di proporre un programma di standardizzazione. I risultati, attesi per la fine del 2007, dovrebbero tener conto della necessità di una revisione degli standard esistenti o dell'elaborazione di nuovi standard in materia di salute, di sicurezza e di tutela dell'ambiente. Molti aspetti (ad esempio, l'elaborazione di una nomenclatura e di metodi di prova standard), richiedono una collaborazione internazionale per garantire la compatibilità dei dati scientifici e l'armonizzazione internazionale dei metodi scientifici utilizzati a fini regolamentari. Il mandato, pertanto, prescrive chiaramente che gli standard europei vengano elaborati in collaborazione con l'ISO, l'organismo internazionale di standardizzazione.

Nel quadro del 6PQ sono state finanziate attività di R&S prenormative (ossia le attività di R&S a sostegno dell'elaborazione di norme e la metrologia, ad esempio Nanostrand e Nanotransport) e lo stesso avverrà con il 7PQ (ad esempio, per il coordinamento della nanometrologia). Il coordinamento a livello europeo sarà esteso e armonizzato tramite forum internazionali come VAMAS (per quanto riguarda l'aspetto prenormativo) o CIPM (per quanto riguarda la metrologia).

L'Ufficio europeo brevetti (UEB) sta facendo fronte alla sfida rappresentata dalla registrazione delle domande di brevetto in materia di nanotecnologia, ed ha introdotto una marcatura specifica per i "nanobrevetti". La collaborazione tra la Commissione e l'UEB si è intensificata, portando all'organizzazione in comune di un seminario internazionale "*IPR in Nanotechnology*" ("I diritti di proprietà intellettuale e le nanotecnologie") svoltosi nell'aprile 2007.

Per quanto riguarda i brevetti, da un confronto preliminare tra il 5PQ e il 6PQ emerge che le domande di brevetto che scaturiscono da progetti di N&N (nel quadro dei programmi Growth e NMP) sono più che raddoppiate nel corso dei primi due anni del 6PQ. Nel quadro del 7PQ lo sviluppo di soluzioni tecnologiche promettenti sarà sostenuto da finanziamenti specifici, quali ad esempio le linee pilota basate sulle nanotecnologie.

5. INTEGRARE LA DIMENSIONE SOCIALE: ASPETTATIVE E PREOCCUPAZIONI

L'accettazione da parte della società è un fattore essenziale dello sviluppo delle nanotecnologie. La Commissione, in quanto responsabile dell'elaborazione delle politiche, deve tener conto delle attese e delle preoccupazioni dei cittadini. È necessario non solo che le nanotecnologie vengano applicate in modo sicuro e producano risultati in forma di prodotti e di servizi utili, ma occorre anche che vi sia un consenso pubblico sul loro impatto generale. I benefici attesi, nonché i rischi potenziali e le eventuali misure necessarie devono essere illustrati in modo esauriente e accurato e deve essere incoraggiato il dibattito pubblico per permettere ad ognuno di farsi un'opinione. La Commissione ha avuto un ruolo fondamentale in questo ambito.

La Commissione ha finanziato la pubblicazione o pubblicato direttamente un'ampia gamma di documenti informativi multilingue destinati a varie classi di età, tra cui film. L'obiettivo è mettere a disposizione nelle lingue dell'UE almeno le informazioni di base. In questo ambito gli scienziati hanno senz'altro un ruolo importante, in quanto possono spiegare al grande pubblico e alla stampa i principi e le applicazioni delle nanotecnologie. Per sostenerli nell'attività di comunicazione al pubblico, la Commissione ha pubblicato un manuale: "*Communicating Science, a Survival Kit for Scientists*" (Comunicare la scienza – Kit di sopravvivenza per ricercatori). Risorse utili sono inoltre disponibili su due siti web, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> e <http://www.nanoforum.org>. Studi sull'accettazione sociale sono stati condotti grazie a progetti specifici nel quadro del 6PQ. Nella relazione "*The*

future of Nanotechnology – We need to talk" (Il futuro delle nanotecnologie – Parliamone) il progetto Nanologue ha sviluppato tre scenari possibili per lo sviluppo futuro delle nanotecnologie, ed ha elaborato un "nanometro" (NanoMeter) che fornisce una guida in merito a potenziali problemi etici e sociali. Il progetto NanoDialogue ha organizzato mostre sulle nanotecnologie in otto paesi, diffondendo in tal modo informazioni e promuovendo il dialogo in seno alla società tramite gruppi di discussione e dibattiti pubblici. I risultati e le raccomandazioni sono stati presentati nel corso di una conferenza pubblica finale che ha avuto luogo nel febbraio 2007. Altri progetti, quale NanoBio-RAISE, proseguono il dialogo pubblico, e il 7PQ dovrebbe sostenere altre azioni in questo settore.

La metodologia del dialogo pubblico sulle nanotecnologie è stata esaminata nel corso di un seminario internazionale tenutosi nel febbraio 2007, al quale hanno partecipato specialisti della comunicazione scientifica. È prevista la pubblicazione di una relazione finale che terrà conto delle informazioni raccolte.

Potenziali problemi etici sono stati esaminati per tutti i progetti di R&S presi in considerazione nel quadro del 6PQ e, dove necessario, sono state effettuate valutazioni etiche. Questa pratica sarà mantenuta nell'ambito del 7PQ. Nel gennaio 2007 il gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE), un organo consultivo del presidente della Commissione europea, ha presentato un parere sulla nanomedicina⁹. Nel suo parere, l'EGE riconosce le possibilità offerte dalla nanomedicina per lo sviluppo di nuove tecniche di diagnosi, di trattamento e di prevenzione. Esso pone l'accento sulla necessità di effettuare ricerche sia sulla sicurezza che sugli aspetti etici, giuridici e sociali della nanomedicina. Il gruppo propone di creare una rete europea sull'etica della nanomedicina e suggerisce di continuare a monitorare l'attuale situazione giuridica, ma non raccomanda l'adozione di una legislazione specifica in questa fase. Questi punti saranno ripresi nel 7PQ.

Da indagini condotte dalla Commissione¹⁰ e da altre fonti è emerso che gran parte del pubblico europeo non è ancora sufficientemente sensibilizzato alle N&N. Tuttavia, queste indagini dimostrano anche che, rispetto a quanto avviene altrove nel mondo, il pubblico europeo ha più fiducia nelle capacità delle autorità pubbliche europee di garantire una buona governance delle nanotecnologie.

Gli Stati membri e le organizzazioni internazionali sono state anch'esse attive in questo settore e sono state adottate diverse iniziative, ad esempio da Greenpeace e Demos nel Regno Unito e Vivagora in Francia.

Per rafforzare la cultura della responsabilità, la Commissione europea ha lanciato una consultazione pubblica per contribuire alla definizione di alcuni principi di base per una governance responsabile in materia di ricerca sulle nanotecnologie. La "Augsburg Materials Declaration" (dichiarazione di Augsburg sui materiali) e la posizione assunta dalla Degussa GmbH riflettono già questa intenzione.

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

Sebbene le N&N consentano numerose applicazioni utili, l'impatto potenziale di alcuni "nanomateriali" e "nanoprodotti" sull'ambiente e sulla salute umana non è ancora pienamente conosciuto. L'obiettivo principale del lavoro della Commissione sugli aspetti della salute,

⁹ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm

¹⁰ http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

della sicurezza e dell'ambiente è assicurare lo sviluppo e l'uso sicuri delle N&N e garantire che il pubblico possa beneficiare delle innovazioni che esse consentono, essendo protetto dai loro impatti negativi.

Per raggiungere questo obiettivo sono previsti diversi approcci, sia regolamentari che di altra natura:

- esaminare se i vigenti quadri legislativi offrano una protezione sufficiente o se siano necessarie modifiche o nuove leggi;
- migliorare la base di conoscenze, tramite la ricerca, i comitati scientifici, la condivisione delle informazioni e la cooperazione, anche a livello internazionale;
- promuovere la partecipazione del pubblico tramite il dialogo con le parti in causa, le iniziative volontarie, ecc.

6.1. Riesame regolamentare

La Commissione sta finalizzando il riesame del quadro normativo in vigore, per determinare se sia necessario un nuovo intervento normativo sui rischi legati ai nanomateriali. Secondo i primi risultati del riesame, la vigente regolamentazione risponde in linea di principio alle preoccupazioni relative all'impatto sulla salute e sull'ambiente. Tuttavia, modifiche regolamentari potrebbero essere proposte sulla base degli sviluppi scientifici e delle esigenze normative in settori specifici. Nel corso del riesame la Commissione europea terrà conto delle relazioni sulle carenze regolamentari redatte da vari Stati membri.

Va tuttavia precisato che il mezzo principale di tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente è il miglioramento dell'attuazione della regolamentazione in vigore. Pertanto, le autorità nazionali e la Commissione devono innanzitutto accertare se è necessario aggiornare i testi vigenti, ad esempio le disposizioni di applicazione, gli standard e gli orientamenti tecnici, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei rischi. Nel frattempo, e tenuto conto della produzione continua di nuovi dati, i metodi esistenti continueranno ad essere usati caso per caso. Se necessario, dovrebbero essere usati i meccanismi regolamentari esistenti, ad esempio per quanto riguarda le soglie, l'autorizzazione di sostanze e di ingredienti, la classificazione di rifiuti come pericolosi, il rafforzamento delle procedure di valutazione della conformità e l'introduzione di restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze e preparati chimici, ecc.

Particolare attenzione deve essere prestata ai diversi meccanismi che consentono l'intervento delle autorità e degli organismi responsabili dell'applicazione della legislazione, tramite misure quali le clausole di salvaguardia e i sistemi di allarme, nei casi in cui vengono individuati rischi legati ai prodotti già sul mercato.

Infine, le autorità dovranno fare in modo che gli inviti a presentare proposte nel quadro del 7PQ tengano conto delle priorità regolamentari e che i risultati delle ricerche vengano valutati in termini di utilità ai fini della regolamentazione.

6.2. Colmare le lacune della conoscenza

Dal 2005 è emerso un consenso mondiale sull'urgenza di disporre di conoscenze scientifiche sugli aspetti di sicurezza dei nanomateriali di sintesi. Sono state definite priorità a livello nazionale, dell'UE e internazionale, che sono state affrontate in una serie di iniziative miranti a stabilire:

- dati sui rischi potenziali per l'uomo e per l'ambiente, nonché metodi di prova che consentano di generarli;

- dati sull'esposizione durante tutto il ciclo di vita dei nanomateriali o dei prodotti che li contengono, nonché metodi di valutazione dell'esposizione;
- metodi di misurazione e di caratterizzazione dei nanomateriali, materiali di riferimento e metodi di campionamento e di analisi delle esposizioni.

Il 10 marzo 2006 su invito della Commissione, il comitato scientifico sui rischi emergenti e recentemente identificati (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Risks – SCENIHR) aveva adottato, in esito ad una consultazione pubblica, un parere sulla valutazione dei rischi in relazione alle nanotecnologie¹¹. Secondo il SCENIHR, per quanto i metodi tossicologici ed ecotossicologici attuali siano adeguati per valutare gran parte dei pericoli associati alle nanoparticelle, essi potrebbero non essere sufficienti per tener conto di tutti i pericoli. L'esistenza di incertezze impone di modificare le vigenti procedure di valutazione dei rischi per quanto riguarda le nanoparticelle. Lacune della conoscenza sono state confermate su aspetti quali la caratterizzazione delle nanoparticelle, la loro individuazione e misurazione, il loro evolvere e la loro persistenza nell'essere umano e nell'ambiente, e tutti gli aspetti tossicologici ed ecotossicologici associati. Queste lacune devono essere colmate affinché si possano valutare in modo soddisfacente i rischi per gli esseri umani e per gli ecosistemi.

La Commissione europea ha pertanto chiesto al SCENIHR di analizzare più in dettaglio l'attuale metodologia di valutazione dei rischi stabilita nei documenti tecnici di orientamento per i prodotti chimici. Il parere del SCENIHR è stato adottato il 21-22 giugno 2007, dopo una consultazione pubblica¹². Il SCENIHR conclude che, anche se in generale le attuali metodologie dovrebbero consentire di individuare i pericoli legati all'utilizzo delle nanoparticelle, sarà necessario modificare gli orientamenti vigenti. Esso individua aspetti che impongono miglioramenti degli orientamenti tecnici e delle metodologie, e propone una strategia a tappe per la valutazione dei rischi derivanti dai nanomateriali.

Per quanto riguarda i prodotti cosmetici, la Commissione europea ha invitato il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) a riesaminare e, se necessario, a modificare le sue note di orientamento per le prove sugli ingredienti, e a valutare la sicurezza di ingredienti cosmetici in forma di nanoparticelle¹³. Il 19 giugno 2007¹⁴ il CSPC ha adottato un parere sottoposto a consultazione pubblica, nel quale conclude che, tenuto conto di informazioni recenti, è necessario riesaminare la sicurezza dei nanomateriali attualmente utilizzati per le creme solari, e sottolinea la possibile influenza delle pelli fisiologicamente anormali e dell'azione meccanica sulla penetrazione cutanea.

6.3. La ricerca sugli aspetti di sicurezza

La ricerca sugli aspetti di sicurezza è espressamente compresa nei finanziamenti della Commissione europea per le N&N (cfr. sezione 1). L'obiettivo generale è sostenere, nella fase più precoce possibile, la valutazione scientifica dei rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente associati ai materiali e ai prodotti nanotecnologici, al fine di colmare le lacune della conoscenza e fornire una base per il rispetto dei requisiti regolamentari. Se necessario, la ricerca potrebbe contribuire all'elaborazione di nuovi requisiti per uno sviluppo sicuro, responsabile e sostenibile delle N&N. I temi del primo invito a presentare proposte del 7PQ comprendono: dispositivi portatili di facile uso, l'impatto delle nanoparticelle di sintesi sulla salute e sull'ambiente, con il riesame critico dei dati, una banca dati commentata sull'impatto

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

delle nanoparticelle, il coordinamento degli studi sull'impatto dei materiali e dei prodotti nanotecnologici e le strategie alternative per la valutazione tossicologica delle nanoparticelle utilizzate nelle diagnosi mediche.

Nel frattempo il Centro comune di ricerca concentra la sua attenzione sullo sviluppo e sull'armonizzazione dei metodi di caratterizzazione e delle prove tossicologiche di nanomateriali di sintesi (ad esempio, misurazione delle dimensioni delle particelle, test in vitro di set rappresentativi di nanomateriali su linee cellulari critiche), sugli studi sui materiali di riferimento e sulla dosimetria, sugli studi sull'applicabilità di metodi di calcolo per la valutazione delle proprietà delle nanoparticelle, ivi compresa la loro tossicità, e sulla creazione di banche dati.

Sono stati elaborati molti documenti nel quadro della piattaforma tecnologica europea sulla chimica sostenibile (SusChem)¹⁵, ad esempio un codice di buona condotta per le nanotecnologie, una guida sulla sicurezza della fabbricazione e delle attività sui luoghi di lavoro che comportano nanoparticelle, e informazioni dettagliate sulla caratterizzazione dei nanomateriali. In occasione del Nanosafety Hub organizzato a Bruxelles nel marzo 2007 dalla piattaforma tecnologica europea sulla sicurezza industriale (ETPIS)¹⁶ sono stati esaminati i progressi delle tecnologie di monitoraggio della tossicità delle nanoparticelle ed è stato analizzato il tema della sicurezza dei luoghi di lavoro e dell'ambiente in connessione con i nanomateriali. In questo contesto, è anche importante menzionare la pubblicazione volontaria da parte delle imprese¹⁷ di guide sulla fabbricazione e sulla manipolazione sicure delle nanoparticelle sui luoghi di lavoro.

6.4. Collaborazione internazionale nel settore della salute e dell'ambiente

Molti aspetti della sicurezza richiedono una cooperazione internazionale, ad esempio l'elaborazione di una nomenclatura, di norme e di metodi di prova comuni che consentano il confronto dei dati a livello mondiale e l'armonizzazione dei metodi utilizzati a fini regolamentari a livello internazionale.

Il gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials) è diventato il principale forum per il coordinamento delle attività al livello internazionale¹⁸. Il programma di lavoro del gruppo comprende sei progetti specifici riguardanti tra l'altro le lacune della conoscenza per quanto riguarda l'impatto sulla salute e sull'ambiente, le banche dati, i sistemi di prova, gli orientamenti, le metodologie di valutazione dei rischi e lo scambio di informazioni sulle iniziative volontarie e sugli approcci regolamentari. La Commissione, con il sostegno dei suoi comitati scientifici e di altri organismi europei, dovrebbe continuare a contribuire a queste iniziative internazionali.

Importanti sono anche le attività dell'ISO/TC 229, miranti allo sviluppo di metodi e di una nomenclatura standard, alle quali la Commissione europea e gli Stati membri partecipano già attivamente.

I finanziamenti nel quadro del 7PQ sono stati aperti a gruppi di ricerca di quasi tutti i paesi del mondo. La possibilità di un invito coordinato che consenta di unire gli sforzi di ricerca delle due sponde dell'Atlantico è stata oggetto di approfondite discussioni con diverse agenzie federali degli Stati Uniti. Va accolto perciò positivamente l'invito rivolto congiuntamente da tre agenzie degli Stati Uniti, EPA, NSF e DoE, ai ricercatori americani a collaborare con

¹⁵ www.suschem.org

¹⁶ www.industrialsafety-tp.org

¹⁷ Basf e Bayer, ad esempio.

¹⁸ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

gruppi europei¹⁹. La raccomandazione ai ricercatori europei di lavorare con gruppi statunitensi è stata inclusa nel primo invito a presentare proposte del 7PQ.

Nell'ottobre 2006²⁰ la Commissione ha organizzato assieme all'agenzia degli Stati Uniti per la tutela dell'Ambiente (EPA) e al Woodrow Wilson International Centre for Scholars un seminario sulla valutazione del ciclo di vita dei prodotti nanotecnologici.

7. LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Conformemente al mandato conferitole dal Consiglio UE nel settembre 2004, la Commissione ha intensificato il dialogo internazionale sulle nanotecnologie, sia a livello bilaterale che multilaterale, conformemente al principio di sussidiarietà. Il dialogo si svolge sia con i paesi economicamente e industrialmente avanzati (per condividere le conoscenze e trarre vantaggio dalla massa critica) che con i paesi meno avanzati (per garantire loro l'accesso alle conoscenze ed evitare il "nano- divario").

La cooperazione sembra particolarmente promettente nelle attività di R&S sulle nanoscienze e sui nanomateriali nonché in alcuni aspetti specifici, quali la sicurezza delle nanoparticelle, e nelle azioni miranti a creare condizioni di parità per l'accesso al mercato mondiale dei prodotti nanotecnologici (ad esempio, la ricerca prenormativa). La Commissione europea ha tenuto conto delle informazioni fornite dalle parti in causa non-UE e internazionali, ad esempio quelle provenienti dall'iniziativa "*Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks*" (Nanotecnologie e povertà: opportunità e rischi) del Meridian Institute.

Il 7PQ, in misura maggiore che il 6PQ, è aperto ai ricercatori esterni all'UE, con un finanziamento UE per la maggior parte dei paesi. Sono state avviate azioni pilota specifiche, in particolare NanoForum UE-America Latina e EuroIndiaNet. Sono anche previste la mobilità dei ricercatori e l'accesso reciproco alle infrastrutture di eccellenza.

A livello internazionale è stata valutata la possibilità di un "codice di buona condotta" per lo sviluppo e l'utilizzo responsabili delle N&N, ma le proposte della Commissione non hanno suscitato un consenso unanime a livello internazionale. Come già menzionato in precedenza, la Commissione ha lanciato una consultazione pubblica sui principi di base di una governance responsabile della ricerca sulle nanotecnologie, alla quale i paesi terzi possono essere interessati a partecipare.

Sull'argomento è stato avviato un dialogo internazionale, con riunioni a Alexandria (USA) nel 2004 e a Tokio nel 2006, nonché due riunioni preparatorie a Bruxelles e a Città del Capo. Il terzo dialogo internazionale dovrebbe avere luogo in Europa nel 2008.

La Commissione in particolare:

- ha collaborato con il CEN e l'ISO, nell'ambito dei quali sono stati creati nuovi gruppi per gli standard sulle N&N (CEN/TC 352 e ISO/TC 229) e gruppi esistenti hanno ripreso temi specifici collegati (ad esempio, ISO/TC 24 e ISO/TC 146);
- ha collaborato con l'OCSE, nell'ambito della quale sono stati creati due nuovi gruppi di lavoro: l'OECD-WP on Manufactured Nanomaterials (gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi) in seno al Joint Chemicals Meeting (comitato congiunto dei

¹⁹ http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

²⁰ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf

prodotti chimici) (sezione 6) e l'OECD-CSTP-WP on Nanotechnology (gruppo di lavoro sulle nanotecnologie del comitato per la politica scientifica e tecnologica)²¹;

- ha incluso nel 7PQ le ricerche sull'impatto delle nanoparticelle sulla salute e sull'ambiente, in consultazione e/o in coordinamento con le agenzie federali degli Stati Uniti; la Commissione europea e l'agenzia per la tutela dell'ambiente degli Stati Uniti (EPA) hanno concluso un accordo esecutivo che include anche le nanotecnologie;
- ha previsto, nel quadro del 7PQ, un sostegno alla creazione di reti di ricercatori di paesi terzi nel settore della nanotecnologie e di una biblioteca elettronica gratuita e aperta delle pubblicazioni sulle N&N, al fine di evitare l'emergere di un possibile "nano-divario";
- ha creato un gruppo di lavoro ad hoc composto da rappresentanti degli Stati membri per esaminare i progressi realizzati e le sfide esistenti per le attività internazionali relative alle nanotecnologie.

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

Obiettivo del piano di azione è assicurare la migliore governance possibile dello sviluppo e dell'utilizzo delle nanotecnologie. La sua effettiva attuazione richiede pertanto una struttura ed un coordinamento efficienti, nel quadro di consultazioni approfondite e regolari degli Stati membri e di tutte le parti in causa.

In cooperazione con la presidenza dell'UE la Commissione ha organizzato conferenze che hanno permesso di constatare i progressi realizzati. Nel 2005 il Regno Unito ha ospitato la conferenza EuroNanoForum. La presidenza britannica ha anche organizzato un seminario con gli Stati membri per esaminare i primi progressi realizzati nell'attuazione del piano di azione. Manifestazioni analoghe sono state organizzate dalla presidenza austriaca nel giugno 2006, e dalla presidenza finlandese nel settembre 2006, con la conferenza "*Nanotechnologies: Safety for Success*"²². La presidenza tedesca ha organizzato la conferenza EuroNanoForum nel giugno 2007 e la presidenza portoghese ha in programma l'organizzazione di un evento ufficiale nel novembre 2007.

È stato creato un gruppo interservizi della Commissione europea dedicato a tutti gli aspetti del lavoro illustrato nella presente relazione. La Commissione ha anche pubblicato un invito per la creazione di un osservatorio avente il compito di effettuare valutazioni dinamiche degli sviluppi e dell'uso delle nanotecnologie. L'osservatorio consentirebbe alle parti in causa di informarsi su problemi potenziali e questioni critiche e fungerebbe da "sistema di allarme rapido" per le istituzioni UE e per gli Stati membri.

Un nuovo sito web su Europa illustra le misure di attuazione realizzate da tutti i servizi della Commissione: <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

In modo più generale, il piano di azione mira anche ad assicurare che le N&N contribuiscano alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca²³. A tale riguardo possono essere menzionati le seguenti realizzazioni:

²¹ www.oecd.org/sti/nano

²² <http://www.fmmt.fi/ntss/>

²³ Verso uno spazio europeo della ricerca, COM (2000) 6.

- la strategia europea ad ampio raggio per le N&N e i finanziamenti della Commissione europea, che rappresentano un terzo dei finanziamenti pubblici europei per le N&N, si sono tradotti in un coordinamento efficace e nella minimizzazione delle sovrapposizioni. Un ulteriore fattore positivo è stato il lancio precoce di queste iniziative, spesso prima di ogni iniziativa strutturata degli Stati membri (cfr. supra, la sezione 1);
- progetti specifici finanziati in materia di formazione e di mobilità dei ricercatori e altri progetti di R&S nelle N&N hanno contribuito alla creazione di un potenziale umano di elevata qualità nelle N&N (cfr. supra, sezione 3);
- il 6PQ ha accresciuto la partecipazione delle imprese ai progetti di R&S nelle N&N, e la creazione di diverse piattaforme tecnologiche europee ha rafforzato la cooperazione pubblico-privato in questo settore. Il 7PQ dovrebbe consentire ulteriori progressi (cfr. supra, sezione 4);
- sono state realizzate diverse attività strategiche per sensibilizzare il pubblico (cfr. supra, sezione 5);
- sono state realizzate attività strategiche imperniate sulla collaborazione internazionale (cfr. supra, sezione 7). Inoltre, si registra una partecipazione limitata ma crescente di partner internazionali ai progetti di R&S nelle N&N;
- queste attività sono state integrate da sforzi di vasta portata miranti a favorire lo sviluppo e l'utilizzo sicuri delle nanotecnologie (cfr. supra, sezione 6).

Nei prossimi anni dovrebbe essere prestata un'attenzione speciale allo sviluppo di infrastrutture interdisciplinari, alla creazione di condizioni che consentano un utilizzo sicuro ed efficace delle nanotecnologie e ad una visione condivisa delle responsabilità dei ricercatori in un quadro etico.

Per promuovere una ricerca sicura e responsabile sulle nanotecnologie e preparare la strada alla loro applicazione e al loro uso sicuri, la Commissione intende adottare un codice di condotta volontario per una ricerca responsabile sulle N&N.

A seguito del riesame della legislazione in vigore, la Commissione potrebbe proporre modifiche normative sulla base dei progressi scientifici o delle esigenze normative nei settori specifici in cui di tali necessità vengano individuate.

La Commissione prevede di presentare la sua prossima relazione sull'attuazione del piano di azione sulle N&N verso la fine del 2009.