

*MINIMA CURAT PRAETOR?*  
LA SFIDA DI UNA DISCIPLINA GIURIDICA DELLE NANOTECNOLOGIE\*

Massimo Monteduro\*\* - Giuseppina Buia\*\*\*

ABSTRACT

Le nanotecnologie, nuova frontiera fra le “tecnologie emergenti”, rappresenteranno a breve un dato di quotidianità con il quale confrontarsi: le importanti innovazioni promesse dalla manipolazione alla nanoscala interesseranno progressivamente i diversi ambiti inclusi nell’ambiente quale sistema di relazioni giuridiche (inquinamenti e bonifiche, energia, agricoltura, alimentazione, salute, *et alia*). Tuttavia, allo stato attuale delle conoscenze, le proprietà delle nanoparticelle e, conseguentemente, i potenziali impatti negativi derivanti dall’impiego dei dispositivi che le contengono non sono ancora noti. Lo stato di incertezza scientifica influenza inevitabilmente la sfera del diritto, i cui operatori sono privi di punti di riferimento quanto alla previsione di una regolamentazione adeguata alle esigenze delle nanotecnologie e all’elaborazione di un sistema appropriato di gestione del rischio. Il contributo, sulla scorta di una preliminare indagine finalizzata a porre in rilievo alcuni *pro* e *contra* della prospettiva nanotecnologica, si propone di problematizzare i modelli alternativi di regolazione in discussione a livello comunitario, di compararli con le esperienze in corso in alcuni Paesi europei ed extra-europei e di svolgere in conclusione alcune riflessioni circa l’assenza, allo stato, di una normativa italiana sulle nanotecnologie.

---

\* L’articolo rappresenta il risultato di una riflessione congiunta e comune ai due autori; con riferimento alla distinzione degli apporti individuali, i paragrafi 1, 2, 3, 4 e 4.1 sono stati redatti da Giuseppina Buia; i paragrafi 5, 5.1., 5.2. e 6 da Massimo Monteduro.

La prima parte del titolo “sovrverte” in forma interrogativa (*ioci causa*) il titolo di un’opera monografica molto nota nella dottrina penalistica italiana (quella di Paliero) e il titolo di un saggio classico nella dottrina statunitense (VEECH M.L. – MOON C.R., *De Minimis Non Curat Lex*, in *Michigan Law Review*, vol. 45, n. 5, 1947, 537 ss., che si segnala anche per l’accurata ricostruzione storica – v. in particolare le note 3 e 4 – della diffusione nella cultura giuridica anglosassone della massima *de minimis non curat lex*, strettamente correlata a quella, ancor più risalente, *de minimis non curat praetor* o *minima non curat praetor*). Il paradosso è, ovviamente, solo apparente: nel rapporto tra diritto e nanotecnologie, *minima* si riferisce all’infinitamente piccola dimensione fisica dei nanomateriali, mentre *maxima* è, per converso, la loro rilevanza giuridica, soprattutto in prospettiva. Rovesciano in negativo la massima latina, proprio in relazione alle nanotecnologie, GAVAGHAN C. - MOORE J., *De Minimis Curat Lex: New Zealand Law and the Challenge of the Very Small*, in *European Journal of Law and Technology*, vol. 2, n. 3, 2011.

\*\* Ricercatore confermato di diritto amministrativo e professore aggregato di diritto amministrativo dell’ambiente presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell’Università del Salento; Abilitato alle funzioni di professore di II fascia (diritto amministrativo); co-fondatore del gruppo interdisciplinare di ricerca L.A.I.R. (“*Law and Agroecology – Ius et Rus*”) costituito presso l’Università del Salento.

\*\*\* Dottore in Giurisprudenza; cultore della materia presso la cattedra di diritto amministrativo dell’ambiente nella Facoltà di Giurisprudenza dell’Università del Salento; componente del gruppo interdisciplinare di ricerca L.A.I.R. (“*Law and Agroecology – Ius et Rus*”) costituito presso l’Università del Salento.

## ABSTRACT

Nanotechnology, the new frontier among the “emerging technologies”, will become in short time a fact of everyday life with which to confront our future: important innovations promised by manipulation at the nanoscale will affect each of the elements that compose the environment as a system of legal relationships (pollution and recovery, energy, agriculture, food, health, *et alia*). However, little is known about the properties of nanoparticles and, consequently, about the potential negative impacts from the use of devices that contain them. This state of scientific uncertainty inevitably influences the sphere of Law: legal operators have no point of reference about the provision of a legal regulation appropriate to the needs of nanotechnologies and to the development of a good system of risk management. This essay, on the basis of a preliminary investigation highlighting some of the pros and cons of nanotechnology perspective, aims to problematize some regulation proposals under discussion at EU level by comparing them with various examples of legal frameworks being applied in some European and non-European countries, and to offer some thoughts about the current lack of regulation for nanotechnology in Italy.

**SOMMARIO:** **1.** – Alle origini delle scoperte nanotecnologiche: dall’intuizione di Feynman al rapporto con l’ambiente in Drexler e Smalley. **2.** – Ambiti applicativi: dispositivi e settori di incidenza. **3.** – I potenziali impatti negativi delle nanotecnologie: *Environmental, Health and Safety Issues* (EHS) ed *Ethical, Legal and Social Aspects* (ELSA). **4.** – L’assetto della disciplina giuridica negli Stati Uniti: la diffidenza per la regolamentazione del tipo *command and control*. **4.1.** – (*segue*) L’ordinanza della città di Berkeley sulle nanotecnologie: un esempio di “legge di divulgazione”. **5.** – Il complesso quadro giuridico in ambito comunitario: la prima fase (2004-2008) segnata dal consolidamento della posizione “minimalista” della Commissione. **5.1.** – (*segue*) La seconda fase (a partire dal 2009) segnata dalla reazione del Parlamento europeo in favore di una posizione “interventista”. **5.2.** – (*segue*) L’attuale fluidità del quadro comunitario: le principali linee di tendenza. **6.** – Riflessioni conclusive sull’attuale assenza di una regolamentazione delle nanotecnologie in Italia.

### **1. Alle origini delle scoperte nanotecnologiche: dall’intuizione di Feynman al rapporto con l’ambiente in Drexler e Smalley.**

La sfida nanotecnologica fu lanciata per la prima volta nel 1959, anno in cui il fisico e futuro premio Nobel Richard Feynman, in occasione di un suo intervento presso la *American Physical Society*, rivelò che «c’è molto spazio in fondo» agli atomi.

Tale espressione suggeriva l’idea, dai più definita “profetica”, che la materia potesse essere manipolata in profondità, oltre la superficie, e che fosse possibile controllare le *res* su scala infinitamente piccola servendosi delle leggi della fisica e

non solo, come fino ad allora era accaduto, limitandosi a richiamare i principi della biologia<sup>1</sup>.

Il fisico, tuttavia, non utilizzò mai il *nomen* «nanotecnologia», nonostante ne sia a lui convenzionalmente attribuita la paternità. Il termine, infatti, fu usato per la prima volta dallo scienziato Norio Taniguchi, della *Tokyo Science University*, il cui contributo funge ancor oggi da base preliminare per lo studio del settore. Egli affermò che la «nanotecnologia consiste principalmente nel processo di separazione, di consolidamento e di deformazione dei materiali da un atomo o da una molecola»<sup>2</sup>.

La rapida espansione delle nanotecnologie fece sì che la nuova frontiera della scienza divenisse nota oltre la cerchia degli esperti, fino ad interessare la politica della ricerca ed a formare oggetto di dibattito pubblico.

Il coinvolgimento dei “non addetti ai lavori” fu merito dell’ingegnere Eric Drexler, figura di spicco dell’indagine moderna sulle nanotecnologie<sup>3</sup>, il quale, con un saggio che all’epoca si collocava al limite della fantascienza, esaltò le potenzialità nanotecnologiche coniando il concetto di «*molecular manufacturing*»: la nuova scienza sarebbe stata in grado di costruire su scala nano-atomica<sup>4</sup>. Lo scienziato immaginò delle rivoluzionarie strutture operanti alla nanoscala («*molecular*

---

<sup>1</sup> FEYNMAN R.P., *There's Plenty of Room at the Bottom. An Invitation to Enter a New Field of Physics*, discorso tenuto al *California Institute of Technology* (1959), reperibile all'indirizzo URL <http://www.zyvex.com/nanotech/feynman.html> (consultato in data 3 luglio 2014). Per rendere con un'immagine la portata dell'intuizione, il fisico affermò che la nuova tecnica avrebbe permesso di «scrivere tutti i 24 volumi dell'Enciclopedia Britannica sulla testa di uno spillo» in quanto «la testa di uno spillo è un sedicesimo del diametro di un pollice. Se si ingrandisce di 25.000 diametri, l'area della testa del perno è quindi uguale all'area di tutte le pagine della Enciclopedia Britannica. Pertanto, ciò che è necessario fare è ridurre in proporzione tutta la scrittura della Enciclopedia di 25.000 volte. ... Il potere risolutivo dell'occhio è di circa 1/120 di pollice - che è approssimativamente il diametro di uno dei puntini sui sottili mezzitoni nell'Enciclopedia. Questo, quando si riduce di 25.000 volte, è ancora 80 nm di diametro - 32 atomi in tutto, in un metallo normale. In altre parole, uno di quei punti ancora conterrebbe nella sua area 1000 atomi. Quindi, ogni punto può essere facilmente regolato in dimensioni come richiesto dalla fotoincisione, e non vi è dubbio che vi sia spazio sufficiente sulla testa di uno spillo per metterci tutta l'Enciclopedia Britannica» (la traduzione in italiano è di chi scrive).

<sup>2</sup> TANIGUCHI N., *On the Basic Concept of Nano-Technology*, in *Proceedings of the International Conference on Production Engineering*, Part II, Tokyo, Japan Society of Precision Engineering, 1974.

<sup>3</sup> Secondo HESSENBRUCH A., *Nanotechnology and the Negotiation of Novelty*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società*, Il Mulino, 2010, 25, l'attualità dell'intervento drexleriano emerge sotto almeno tre profili, che ne contrassegnano la rilevanza in più vasto ambito socio-culturale: «in primo luogo, la possibilità di manipolare singoli atomi – prefigurata dalla “manifattura molecolare” – era assegnata allo sviluppo di uno strumento tecnologico chiave per le nanotecnologie quale il microscopio a effetto tunnel (STM, *Scanning Tunneling Microscope*) ... in secondo luogo, la visione drexleriana combinava la biologia molecolare con la biochimica, e la proiettava in un immaginario ingegneristico particolarmente efficace sul piano della comunicazione visuale ... in terzo luogo, proprio in quegli anni il campo di ricerca sulla “vita artificiale” cominciava a muovere i primi passi».

<sup>4</sup> L'espressione è in DREXLER E.K., *Engines of Creation – The Coming Era of Nanotechnology*, Anchor Books, 1986, reperibile in versione html all'indirizzo URL [http://e-drexler.com/p/06/00/EOC\\_Cover.html](http://e-drexler.com/p/06/00/EOC_Cover.html) (consultato in data 3 luglio 2014). Lo scritto si chiude con uno scenario ecofagico noto come «*grey goo*» (poltiglia grigia), in cui le macchine molecolari sfuggono al controllo umano consumando tutta la materia della Terra, riproducendosi e moltiplicandosi.

*assemblers*»), di componente organica, in grado di assemblare gli atomi e, in tal modo, di realizzare dispositivi tecnologici completamente nuovi, capaci di posizionare ogni atomo individualmente per costruire tutte le sostanze chimiche ed anche di produrre copie esatte di se stessi, autoduplicandosi.

La prospettiva di Drexler fu fortemente criticata dal chimico e premio Nobel Richard Smalley, il quale pose in rilievo gli insuperabili problemi derivanti dall'imprecisione degli assemblatori e dall'inefficienza degli stessi<sup>5</sup>.

In disparte le critiche, l'ingresso della manipolazione alla nanoscala ha determinato un nuovo modo di intendere la natura, fornendo ulteriori strumenti per approcciarsi ad essa: in particolare, accanto all'inclinazione «ingegneristica» (quella di Drexler) – volta ad incidere direttamente sugli atomi ed in genere sulle componenti basiche della materia, ricombinandole fra loro – è stato sviluppato l'approccio «chimico» (quello di Smalley), quale alternativa modalità di costruzione (detta *self-assembly*) tesa all'imitazione dei processi naturalmente esistenti. La prima tendenza tende a ri-costruire la natura, la seconda a sfruttarne i processi<sup>6</sup>.

A mutare, conseguentemente, è anche il rapporto fra nanotecnologie e ambiente: nel primo caso – impostazione ingegneristica –, la nanotecnologia è uno strumento attraverso cui trasformare l'ambiente circostante, per trarne vantaggi per l'uomo (si discorre a tal proposito di «natura tecnologizzata»); nel secondo caso – impostazione chimica –, l'operare alla nanoscala è un processo di imitazione della natura, pensato per agire in maniera autonoma (si tratta della «tecnologia naturalizzata»). È in quest'ultima categoria che rientrano, ad esempio, i dispositivi nanotecnologici dedicati al monitoraggio ambientale<sup>7</sup>.

## **2. Ambiti applicativi: dispositivi e settori di incidenza.**

Al momento della sua intuizione, con tutta probabilità, il padre fondatore Richard Feynman non avrebbe potuto immaginare che addentrarsi «in fondo agli

---

<sup>5</sup> Cfr. BAUM R., *Nanotechnology; Drexler and Smalley make the case for and against molecular assemblers*, in *Chemical and Engineering News*, vol. 81, n. 48, 2003, 37-42. Trattasi di uno scambio epistolare fra Drexler e Smalley relativo al confronto sull'avverabilità degli assemblatori. In particolare, la replica di Smalley circa l'imprecisione degli assemblatori si fonda su due ordini di obiezioni: quello «delle dita grasse» e quello «delle dita appiccicose». Il primo attiene alla necessità, perché gli atomi siano posizionati con precisione, che gli assemblatori siano dotati di «dita»; queste ultime, però, anch'esse costituite da atomi, risulterebbero troppo spesse per poter garantire un sufficiente grado di precisione. Il secondo ordine di problemi sorge per via del necessario «attaccamento», sulle suddette «dita», degli atomi: anche in questo modo, dunque, la precisione sarebbe compromessa.

<sup>6</sup> Le due impostazioni sono state accuratamente analizzate da BENSUAUDE-VINCENT B., *Two Cultures of Nanotechnology?*, in *HYLE-International Journal for Philosophy of Chemistry*, vol. 10, n. 2, 2004, 65 ss.; ID., *Self-assembly, Self-organization, Nanotechnology and vitalism*, in *NanoEthics*, vol. 3, n. 1, 2009, 31 ss.; cfr. altresì ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 368-370.

<sup>7</sup> Le espressioni virgolettate sono di FERRARI A., *Il dibattito etico sulle nanotecnologie*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 371.

atomi» avrebbe significato l'inizio di una nuova era per la scienza: le nanotecnologie, sfruttando le diverse proprietà che la materia presenta a livello nano, derivanti dal mutamento del rapporto fra superficie e volume degli elementi – i quali sviluppano così una maggiore reattività –, consentono oggi la realizzazione di dispositivi all'avanguardia che interessano i settori più disparati.

Le novità maggiormente rappresentative (che qui si accenneranno) si sono realizzate in ambito ambientale, medico ed alimentare, sebbene importanti innovazioni abbiano riguardato anche le tecnologie informatiche e militari, la cosmetica, il settore tessile.

Le applicazioni nanotecnologiche realizzate per fini ambientali possono ricollegarsi a due differenti tipologie di attività: quelle *proattive*, le quali intervengono preventivamente sull'ambiente; quelle *retroattive*<sup>8</sup>, le quali agiscono *ex post* sull'ambiente, a contaminazione avvenuta.

Fra le prime, meritano di essere citate le attività finalizzate all'utilizzo delle nanotecnologie nella conversione di energia (in particolare di fonte solare)<sup>9</sup>, che consentiranno di recuperare strumenti (ad es., pannelli) in via di abbandono a causa dell'obsolescenza dei materiali utilizzati e di ridurre il consumo dei materiali medesimi. Nelle stesse rientrano, poi, i dispositivi per il monitoraggio ambientale (sensori)<sup>10</sup> nonché la *greenchemistry*. Alle attività retroattive si ascrivono, ad esempio, quelle di recupero e bonifica ambientale.

Per quanto concerne il settore energetico, le nanotecnologie hanno segnato una nuova era nel campo della termoelettricità e della termofotovoltaica: una serie di effetti fisici, particolarmente sfruttati in passato, vengono ora riscoperti con interessanti innovazioni<sup>11</sup>.

La “nanomedicina” ha suscitato maggiore curiosità (e preoccupazione), essendo diretta «alla scienza e alla tecnologia della diagnosi, della cura e della prevenzione delle malattie e degli incidenti traumatici, del sollievo dal dolore, della preservazione e

---

<sup>8</sup> Per la distinzione, si vedano i rilievi e gli esempi contenuti in GOLDMAN L. – COUSSENS C. (eds.), *Implications of Nanotechnology for Environmental Health Research*, The National Academies Press, Washington DC, 2005, 12 ss.

<sup>9</sup> Nello specifico, per quel che concerne il settore fotovoltaico, si è parlato di «sviluppo del fotovoltaico di terza generazione»: in questo senso, GOVONI M. - MARRI I. - OSSICINI S. , *Carrier multiplication between interacting nanocrystals for fostering silicon-based photovoltaics*, in *Nature Photonics*, vol. 6, n. 10, 2012, 672 ss., doi:10.1038/nphoton.2012.206.

<sup>10</sup> FERRARI A., *Il dibattito etico sulle nanotecnologie*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 351 ss.

<sup>11</sup> Si prenda ad esempio l'effetto *Peltier* ed il relativo effetto contrario scoperto da *Seebeck*: l'effetto *Peltier* indica che un flusso di corrente che passa attraverso il punto di contatto tra due metalli diversi produce calore, da una parte, e freddo, dall'altra. L'effetto contrario prevede, invece, che un flusso di calore, passando attraverso il punto di contatto tra due metalli diversi, genera elettricità. La nanotecnologia consente, oggi, di creare nuovi materiali che utilizzano i suddetti effetti e di utilizzarli per l'«industria del freddo». Cfr. COMMISSIONE EUROPEA, *La Nanotecnologia. Innovazione per il mondo di domani*, Bruxelles, 2004, 37-40, reperibile all'indirizzo URL [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano\\_brochure\\_it.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_brochure_it.pdf) (consultato in data 4 luglio 2014).

del miglioramento della salute umana, usando strumenti molecolari e la conoscenza molecolare del corpo umano»<sup>12</sup>.

Gli obiettivi dell'applicazione nanotecnologica in campo biomedico sono di primaria importanza: vi rientrano, ad esempio, il monitoraggio completo e continuo dell'organismo umano e la tutela della salute mediante l'utilizzo di nanodispositivi e nanostrutture<sup>13</sup>.

Si discute già, nonostante i tempi non siano maturi, di strategie di lotta nanotecnologica contro le neoplasie; più vicini alla realizzazione sono i sistemi nanoelettrici per lo studio delle capacità mnemoniche dei neuroni, futura speranza per non vedenti e per soggetti affetti dal morbo di Parkinson<sup>14</sup>.

Sul piano giuridico, va evidenziato un interessante *report* della Commissione Europea avente ad oggetto l'utilizzo di nanotecnologie nei dispositivi medici.

In generale, la Commissione «considera la legislazione dei dispositivi medici adatta a trattare i dispositivi medici fabbricati con la nanotecnologia» e questo in quanto «la legislazione dei dispositivi medici è basata sulla gestione del rischio, e questo approccio di gestione del rischio è in linea di principio idoneo per affrontare tutti i tipi di rischi, compresi i rischi associati con i dispositivi medici fabbricati con la nanotecnologia».

Tuttavia, considerato che non tutti i soggetti interessati potrebbero essere al corrente dei rischi delle nanotecnologie, la Commissione suggerisce l'adozione di un documento interpretativo (MEDDEV) per prodotti coperti da *Medical Device Directive* (MDD), *In-Vitro Diagnostic Directive* (IVDD) e *Active Implantable Medical Device Directive* (AIMDD). In particolare, il modello dovrebbe descrivere i rischi da prendere in considerazione, fornire soluzioni per gli stessi, richiedere la condivisione delle esperienze dei produttori di tali dispositivi in un arco temporale che va dai 3 ai 5 anni, favorire la raccolta delle informazioni sulla base di uno schema di segnalazione, delineare le azioni imprescindibili al momento *post-marketing*, contribuire all'elaborazione e all'aggiornamento delle strategie di regolazione in base al progresso

---

<sup>12</sup> La definizione è della EUROPEAN SCIENCE FOUNDATION (ESF) ed è riportata in ARNALDI S.-LORENZET A (a cura di), *op. cit.*, 83.

<sup>13</sup> La ricerca sta cercando di perseguire l'ottimizzazione di cure già esistenti, come nel caso dei cosiddetti *bio-linkers*, in cui le nanoparticelle sarebbero programmate per inserirsi in contesti cellulari ed istologici predefiniti, al fine di rilasciare i farmaci nelle zone desiderate dell'organismo (*drug delivery*); di introdurre dispositivi di misurazione *in vitro* ovvero nuovi sistemi multifunzionali, quali dispositivi sensibili di analisi, come nel caso delle cosiddette pinzette ottiche per la *drug discovery*, che consentirebbero di conoscere lo stato di salute delle singole cellule in base alla reazione al farmaco; di incrementare la ricerca di materiali all'avanguardia con il massimo dell'efficienza e il minimo dei costi. Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Nanoscienze e nanotecnologie*, parere approvato nella seduta Plenaria del 9 giugno 2006, 4 ss., reperibile all'indirizzo URL [http://www.governo.it/bioetica/testi/Nanoscienze\\_Nanotecnologie.pdf](http://www.governo.it/bioetica/testi/Nanoscienze_Nanotecnologie.pdf) (consultato in data 3 luglio 2014).

<sup>14</sup> ROYAL SOCIETY & ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, Clyvedon Press, 2004, 19 ss., reperibile all'indirizzo URL [https://royalsociety.org/~media/Royal\\_Society\\_Content/policy/publications/2004/9693.pdf](https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_Content/policy/publications/2004/9693.pdf) (consultato in data 30 giugno 2014).

scientifico. Si raccomanda inoltre, per i dispositivi MDD ed AIMDD, di elaborare una proposta di classificazione in riferimento alle nanoparticelle libere in essi riscontrate (le più temute sotto il profilo dei rischi), da riesaminare con cadenza triennale o quinquennale. Per gli IVDD, si raccomanda l'osservazione degli standard internazionali e l'introduzione di un apparato di supervisione attivo successivamente all'immissione sul mercato, al fine di consentire un costante ripensamento dei dispositivi in base al divenire scientifico<sup>15</sup>.

Sempre con riferimento al problema della regolamentazione giuridica dei nanomedicinali, la dottrina ha ipotizzato un'estensione applicativa della disciplina prevista per la sperimentazione clinica dei farmaci, pur nella consapevolezza della settorialità delle disposizioni. L'idea trova giustificazione nel fatto che entrambi i contesti sono accomunati da una commistione di interessi scientifici, interessi sociali, esigenze di tutela dei diritti fondamentali delle persone<sup>16</sup>.

Trattandosi di una disciplina che privilegia l'attenzione per la gestione del rischio, l'interazione fra istituzioni comunitarie e nazionali è indispensabile per elaborare una piattaforma normativa utile a definire le attività consentite e vietate, favorendo anche l'autoregolamentazione e meccanismi non autoritativi basati sull'informazione e sul consenso. Sembra emergere una duplice linea di tendenza: da un lato, la predilezione europea per un approccio di *soft law* e non già di *hard law*, in relazione alla tematica delle nanotecnologie in campo medico-farmacologico, in ragione della incertezza tecnico-scientifica che caratterizza la materia; dall'altro, l'opzione per un riadattamento della disciplina già esistente, rimodulata a seconda delle peculiarità del settore nanotecnologico (sul punto si tornerà nel prosieguo, in una prospettiva più generale).

L'incontro delle nanotecnologie con il settore medico non è il solo a destare preoccupazioni: in campo alimentare, infatti, l'impercettibilità della componente nanotecnologica si fa ancor più rilevante<sup>17</sup> in quanto sorgono seri problemi di individuazione e misurazione degli ENMs (*engineered nanomaterials*) negli alimenti ed anche nei mangimi. La situazione di allerta è ulteriormente amplificata in ragione delle limitate informazioni sui potenziali impatti negativi degli ENMs e sugli effetti

---

<sup>15</sup> WORKING GROUP ON NEW AND EMERGING TECHNOLOGIES IN MEDICAL DEVICES (N&ETWORKING GROUP), *Report on Nanotechnology to the Medical Devices Expert Group*, 2007, 5 ss., reperibile all'indirizzo URL [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/net/entr-2007-net-wg-report-nano-final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/net/entr-2007-net-wg-report-nano-final_en.pdf) (consultato in data 4 luglio 2014).

<sup>16</sup> PICCINNI M., *Nanotecnologie, medicina e diritto. Prime considerazioni a partire dalla disciplina comunitaria sulla sperimentazione clinica*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 2010, 125 ss.

<sup>17</sup> Sul tema, v. l'ampio saggio di KURAJ N., *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, 514 ss.

tossicologici degli stessi che potrebbero incidere anche sull'ambiente, nonché delle scarse conoscenze in ordine al corretto utilizzo degli ENMs in questo settore<sup>18</sup>.

D'altra parte, i potenziali benefici che deriverebbero dall'impiego delle nanotecnologie anche nel settore alimentare sono notevoli: importanti novità si riscontrerebbero non soltanto sul piano della composizione dei cibi, ma anche in tema di imballaggio alimentare (il cosiddetto *packing*), di tracciabilità dei prodotti e di sicurezza degli stessi (ad es. dispositivi di allarme e dispositivi di rilevamento e tracciabilità con telecomando, *monitor* ambientali); improbabili, invece, appaiono altri vagheggiati obiettivi quali la creazione di quantità illimitate di cibo grazie a sintesi operate a livello atomico.

Le peculiarità delle indagini alla nanoscala, correlate alle piccole dimensioni e, nello specifico, all'elevato rapporto superficie–massa e alla reattività di superficie delle nanoparticelle, hanno convinto la Commissione europea a pubblicare una proposta ai fini della revisione del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997, n. 258 sui «Nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari».

In sintesi, anche se in astratto si potrebbe ipotizzare una sussunzione in via interpretativa dei nanoalimenti nella generica categoria dei «prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili»<sup>19</sup>, i suddetti nanoalimenti non sono ancora annoverati fra i *novel food*: di conseguenza, come osserva la Commissione, ad essi non si applica il complesso *iter* autorizzativo previsto dal Regolamento n. 258/97 per i nuovi prodotti.

La proposta di riforma elaborata dalla Commissione prima nel 2008 e poi nel 2013<sup>20</sup> ha invece ipotizzato l'estensione espressa della nozione di «nuovi prodotti»

---

<sup>18</sup> EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA), *The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, in *The EFSA Journal*, 2009 (5 marzo), vol. 958, 3-39, doi:10.2903/j.efsa.2009.958.

<sup>19</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, art. 1, paragrafo 2, lett. f).

<sup>20</sup> La *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del Regolamento (CE) n. 259/1997*, COM(2007) 872 def. del 14 gennaio 2008, presentata dalla Commissione, ha avviato un dibattito nel quadro della procedura legislativa ordinaria che si è concentrato principalmente sulle disposizioni applicabili ai nanomateriali, sulla clonazione di animali destinati alla produzione alimentare, sui prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, sui criteri da esaminare per la valutazione e la gestione dei rischi e alla procedura per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari in conformità al Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (trattato di Lisbona). Il dibattito è tuttavia giunto a una situazione di stallo su un numero limitato di questioni (in particolare quelle relative alla clonazione di animali). Il comitato di conciliazione non è pervenuto ad un accordo definitivo in occasione dell'ultima riunione il 28 marzo 2011 e, conseguentemente, la proposta non è stata adottata dal legislatore dell'Unione. Alla luce di ciò, la Commissione UE ha presentato una nuova *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari*, COM(2013) 894 def. del 18 dicembre 2013. Il nuovo

fino a ricomprensivi anche i nanoalimenti, unitamente alla revisione del procedimento autorizzatorio in modo tale da renderlo più adatto alle esigenze nanotecnologiche e da agevolare l'introduzione dei neo-alimenti sul mercato, senza frapporre ostacoli sproporzionati ma garantendo, al contempo, la sicurezza alimentare.

Tuttavia, emergono alcune perplessità sull'adeguatezza di tale proposta in riferimento ai prodotti nanotecnologici.

Potrebbe infatti essere preferibile, in ragione della scarsità delle conoscenze sugli effetti dei nanoalimenti, non limitarsi a prevedere come mera facoltà – bensì imporre come obbligo – l'indicazione analitica di tutte le specifiche e le condizioni d'uso dei prodotti nanotecnologici e disciplinarne puntualmente l'etichettatura. Inoltre, data la delicatezza del tema, sarebbe utile non dequotare la fase di monitoraggio per

---

testo ha stralciato le questioni relative alla clonazione di animali da allevamento (che verranno trattate in una proposta distinta, basata su una valutazione d'impatto) e si è pertanto limitata alla sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, fondandosi sull'accordo complessivo raggiunto in sede di conciliazione. La nuova proposta mira a garantire la sicurezza alimentare, a tutelare la salute pubblica e a garantire il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari, promuovendo al contempo l'innovazione per il settore alimentare. Essa intende snellire la procedura di autorizzazione, al fine di migliorarne l'efficienza e la trasparenza, e chiarisce la definizione di «nuovo prodotto alimentare», tenendo conto dell'impatto delle nuove tecnologie sui prodotti alimentari. La proposta introduce anche una più rapida e proporzionata valutazione della sicurezza dei prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Al Considerando n. 7, la Proposta di Regolamento COM(2013) 894 chiarisce che «le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Occorre pertanto precisare altresì che un prodotto alimentare va considerato un nuovo prodotto alimentare laddove a tale prodotto alimentare è applicato un processo di produzione che non era precedentemente utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione o se i prodotti alimentari contengono o consistono di nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio». Al Considerando n. 9, la Proposta afferma che «un eventuale cambiamento significativo del processo di produzione di una sostanza già usata in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013, o una modifica nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, può avere un impatto sui prodotti alimentari e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto, tale sostanza deve essere considerata un nuovo prodotto alimentare a norma del presente regolamento e deve essere sottoposta ad una nuova valutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento e, successivamente, alle pertinenti normative specifiche». Al Considerando n. 21, si aggiunge che «per quanto riguarda il possibile impiego di nanomateriali ad uso alimentare, nel parere del 6 aprile 2011 intitolato *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale), l'EFSA ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali. Ai fini di una migliore valutazione della sicurezza dei nanomateriali ad uso alimentare, la Commissione sta sviluppando metodologie di analisi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ingegnerizzati». Infine, all'art. 2 (intitolato «Definizioni»), paragrafo 2, lett. a), *sub* (ii), la nuova Proposta di Regolamento include nella definizione di «nuovo prodotto alimentare» ogni «prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione dei vari Stati membri ... in particolare ... i prodotti alimentari contenenti o costituiti da "nanomateriali ingegnerizzati", come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011».

ciascun prodotto nanotecnologico a mera eventualità futura, bensì prescriverla come fase necessaria ed imprescindibile<sup>21</sup>.

Sul punto, si segnala, per la sua importanza, la Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014, relativa al Regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013, il quale ha modificato il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto concerne la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)).

Nella Risoluzione del 12 marzo 2014, il Parlamento europeo ricorda che l'articolo 18, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori («Regolamento FIC») stabilisce che tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati devono essere chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti, per garantire che i consumatori siano informati.

Di conseguenza, il Regolamento FIC, all'art. 2, paragrafo 1, lett. t), stabilisce una puntuale definizione giuridica di «nanomateriali ingegnerizzati», identificandoli con «il materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono: (i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali

---

<sup>21</sup> Sulla nuova Proposta COM(2013) 894, cfr. le (condivisibili) osservazioni critiche di SODANO S. – QUAGLIETTA M., *Nanotecnologie e settore agroalimentare: applicazioni e quadro normativo*, in *Agriregionieuropa*, anno 10, n. 36, marzo 2014: «benché rappresenti un importante passo in avanti in direzione di una adeguata regolamentazione dei nanoalimenti, tale proposta può garantire tuttavia solo una debole tutela dei consumatori, in virtù delle medesime perplessità già citate per gli additivi. L'attuale stato della conoscenza potrebbe portare all'autorizzazione di nanoalimenti i cui effetti dannosi potrebbero rivelarsi solo dopo anni di esposizione, caso per altro probabile visti gli effetti tossicologici di tipo cronico citati in letteratura. Si fa notare, a riguardo, che in caso di insorgenza di un danno, la legislazione attuale rimanda alla responsabilità del produttore. Il principio che sottende a tale direttiva è quello della tutela *a posteriori* ed individuale, incentrata sul risarcimento, piuttosto che preventiva e collettiva, come ci si aspetterebbe da una efficace politica di sicurezza degli alimenti. Si fa notare inoltre che la responsabilità del produttore decade nel caso in cui al momento dell'immissione sul mercato lo stato della scienza e della tecnologia non poteva consentire l'accertamento del difetto del prodotto (art. 7), evento probabile nel caso delle nanotecnologie. Un ulteriore punto di debolezza della proposta riguarda infine la mancanza di garanzia del diritto all'informazione (uno dei diritti fondamentali del Codice del Consumo) poiché non è prevista l'obbligatorietà della dicitura "nano" nell'etichettatura dei prodotti alimentari (al contrario di quanto definito dal regolamento sui cosmetici). Tale obbligatorietà sarebbe prevista a partire dal dicembre 2014 dal regolamento relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori del 2011, ma dal blog "Nano and Other Emerging Technologies" si apprende che esiste già una nuova proposta della Commissione Europea per eliminare tale clausola al fine di "non creare confusione" nei consumatori».

considerati; e/o (ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche».

Infine, l'articolo 18, paragrafo 5, del Regolamento FIC conferisce alla Commissione europea il potere di adeguare e adattare la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» ivi contenuta al progresso tecnico e scientifico o alle definizioni concordate a livello internazionale, mediante atti delegati, ai fini del conseguimento degli obiettivi del Regolamento.

Il Parlamento europeo, tutto ciò premesso, sottolinea nella propria Risoluzione del 12 marzo 2014 che la Raccomandazione della Commissione 2011/696/UE ha stabilito una definizione generale di nanomateriali e che i Regolamenti (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011 hanno istituito elenchi esaustivi dell'Unione contenenti gli additivi alimentari il cui uso era autorizzato prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1333/2008, in seguito alla revisione della loro conformità alle disposizioni ivi contenute.

A questo punto, il Parlamento europeo critica apertamente il Regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013, poiché quest'ultimo ha scelto di escludere dalla nuova definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» tutti gli additivi alimentari già inclusi negli elenchi dell'Unione (secondo la Commissione, infatti, la necessità di requisiti specifici di etichettatura in materia di nanotecnologia per tali additivi dovrebbe piuttosto essere affrontata *de futuro*, nel contesto del programma per una nuova valutazione di cui al Regolamento UE n. 257/2010).

La Risoluzione del 12 marzo 2014 del Parlamento europeo, circa questa scelta della Commissione, si esprime in termini inusitatamente duri, che meritano di essere riportati testualmente: «considerando che attualmente sono proprio gli additivi alimentari che possono essere presenti negli alimenti sotto forma di nanomateriali; considerando che tale esenzione generale annulla i requisiti di etichettatura per tutti gli additivi alimentari che sono nanomateriali ingegnerizzati; che ciò priva l'atto legislativo del suo principale effetto utile ed è in contrasto con l'obiettivo fondamentale della direttiva ossia il conseguimento di un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori fornendo ai consumatori finali una base sulla quale operare scelte informate; considerando che la Commissione motiva l'esenzione generale per tutti gli additivi alimentari esistenti con l'affermazione secondo la quale l'indicazione di tali additivi alimentari nell'elenco degli ingredienti seguita dalla dicitura "nano" fra parentesi può tuttavia confondere i consumatori, dato che può indurli a credere che gli additivi siano nuovi mentre in realtà sono stati utilizzati in tale forma nei prodotti alimentari per decenni; considerando che detta motivazione è errata e non pertinente poiché il regolamento FIC non introduce una distinzione tra nanomateriali esistenti e nanomateriali nuovi, ma prevede esplicitamente l'etichettatura di tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati; considerando che l'intenzione dichiarata dalla Commissione di affrontare la necessità di requisiti specifici di etichettatura in materia

di nanotecnologia per gli additivi alimentari negli elenchi dell'Unione nel contesto del programma per una nuova valutazione è inadeguata poiché confonde le questioni di sicurezza con i requisiti generali di etichettatura volti a informare i consumatori; che ciò indica altresì che la Commissione mette in discussione la necessità stessa di requisiti specifici di nano-etichettatura violando così le disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento FIC; che un additivo alimentare o è un nanomateriale o non lo è, e che tali requisiti di etichettatura devono essere applicati a tutti gli additivi alimentari autorizzati che sono nanomateriali, indipendentemente dalle condizioni d'impiego o da altre specifiche; considerando inoltre che è inaccettabile fare riferimento a un programma isolato per una nuova valutazione, che esisteva già quando il legislatore ha deciso di introdurre requisiti espliciti di etichettatura nel regolamento FIC, nel tentativo di annullare tali requisiti di etichettatura tre anni dopo; 1. solleva obiezioni al regolamento delegato della Commissione; 2. ritiene che il regolamento delegato della Commissione non sia conforme allo scopo e al contenuto del regolamento (UE) n. 1169/2011 e che superi i poteri delegati conferiti alla Commissione a norma di quest'ultimo; 3. chiede alla Commissione di presentare un nuovo atto delegato che tenga conto della posizione del Parlamento».

### **3. I potenziali impatti negativi delle nanotecnologie: *Environmental, Health and Safety Issues* (EHS) ed *Ethical, Legal and Social Aspects* (ELSA).**

Nella precedente sezione si è dato conto delle straordinarie potenzialità della manipolazione alla nanoscala, accennando ai potenziali effetti indesiderati che l'uso delle nanotecnologie potrebbe comportare.

Di seguito si cercherà di approfondire quanto anticipato con riferimento ai rischi<sup>22</sup> e, conseguentemente, alle responsabilità dell'operare su scala nanoatomica.

I potenziali impatti negativi delle nanotecnologie interessano due sfere distinte ma interrelate: la prima relativa alle *Environmental, Health and Safety Issues* (EHS); la seconda afferente agli *Ethical, Legal and Social Aspects* (ELSA).

Per quel che concerne la sfera EHS, i rischi sono già un problema reale, evidenziato da importanti iniziative in corso a livello mondiale: si pensi al ruolo della NNI (*National Nanotechnology Initiative*)<sup>23</sup> – istituzione che coordina la ricerca

<sup>22</sup> Considerato lo stato ancora embrionale delle informazioni disponibili sugli impatti negativi delle nanotecnologie, appare necessario riferirsi agli stessi in termini di *rischio* e non di *pericolo*, in quanto non si hanno certezze, allo stato attuale, in ordine al modello comportamentale idoneo ad evitare il verificarsi di eventi indesiderati.

<sup>23</sup> In seno alla NNI sono stati adottati, nel 2008 e nel 2011, degli *strategic plans*, incentrati proprio sulle problematiche nei settori *Environment, Health and Safety*. Può notarsi, dal piano del 2008 a quello del 2011, un progressivo aggiornamento negli scopi, dai caratteri sempre più mirati: dalla *Strategy* 2008 n. 1 «Characterize exposure among workers» alla *Strategy* 2011 n. 3 «Characterize individual exposures to NM»; dalla *Strategy* 2008 n. 2 «Identify population groups and environments exposed to ENMs» alla *Strategy* 2011 n. 2 «Identify population groups exposed to ENMs» e n. 5 «Environmental exposures»;

statunitense sulle nanotecnologie – ed alla ACI (*American Competitiveness Initiative*) – finalizzata alla competitività degli USA nelle nuove tecnologie –. Quest’ultima ha stimolato considerevolmente l’incremento di *budget* per alcune delle più importanti agenzie governative impegnate nella ricerca scientifica negli Stati Uniti<sup>24</sup>.

Anche la Cina guarda alle nanotecnologie come «area prioritaria» nel suo recente Piano Nazionale di Sviluppo di medio e lungo periodo per la Scienza e la Tecnica<sup>25</sup>.

Circa la tipologia degli impatti attesi sull’ambiente, la salute e la sicurezza, gli scienziati non sono in grado, a causa dell’incompletezza dei dati al momento disponibili, di fornire risposte certe al riguardo. Una parte del potenziale rischio dipenderà dalle «aspirazioni più radicali dei ricercatori» nell’utilizzo della prospettiva *bottom-up* (dal basso verso l’alto), e cioè di quella modalità di manipolazione che intende andare oltre la mera rimodulazione delle tecnologie convenzionali sulla base delle nanotecnologie; altra parte deriverà dalla complementare tecnica *top-down* (dall’alto verso il basso), la quale mira invece alla fusione della nanodimensione con le tecnologie convenzionali<sup>26</sup>.

L’allerta ambientale può derivare tanto da un rilascio *diretto*, tanto da un rilascio *indiretto* in seguito al procedimento di lavorazione e di smaltimento del nanomateriale (si pensi ad es. ai processi di produzione dei prodotti chimici che impiegano nanotecnologie destinate alle operazioni di bonifica dei siti contaminati).

---

dalla *Strategy* 2008 n. 3 «Characterize exposure to the gen.population from industrial processes & industrial & consumer products containing NM», alla *Strategy* 2011 n. 3 «Characterize individual exposures to NM»; dalla *Strategy* 2008 n. 4 «Characterize health of exposed populations and environments» alla *Strategy* 2011 n. 4 «Conduct heat surveillance of exposed populations» e n. 5 «Environmental Exposures»; dalla *Strategy* 2008 n. 5 «Understand workplace processes and factors that determine exposure to nanomaterials», alla *Strategy* 2011 n. 1 «Understand processes and factors that determine exposures to NM». Cfr. NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI), *Environmental, Health, and Safety Research Strategy*, Washington DC, 2011, 44, reperibile all’indirizzo URL <http://www.nano.gov/node/681> (consultato in data 4 luglio 2014). Per una valutazione d’insieme della NNI, si veda GAUTHIER M.R., *The National Nanotechnology Initiative: Elements, Considerations and Activities*, Nova Science Publishers, 2013. Sulla strategia del rischio si veda più in generale MAYNARD A.D., *Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk*, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Washington DC, 2006, reperibile all’indirizzo URL [www.nanotechproject.org/file\\_download/77](http://www.nanotechproject.org/file_download/77) (consultato in data 4 luglio 2014).

<sup>24</sup> Nell’anno 2008, la ricerca sui rischi delle nanotecnologie per l’ambiente, la salute e la sicurezza ha richiesto la programmazione di risorse comprese in una forbice da 5 milioni di dollari a 15 milioni di dollari per l’EPA (*Environmental Protection Agency*), e da 10 milioni di dollari a 21 per il NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*): cfr. il documento di sintesi intitolato *Federal Government Nanotechnology Environment, Health and Safety (EHS) Research. Near-term Annual Funding Options*, reperibile all’indirizzo URL [www.nanotechproject.org](http://www.nanotechproject.org) (consultato in data 4 luglio 2014).

<sup>25</sup> Per una comparazione fra Stati Uniti e Cina si veda MICHELSON E.S., *La policy delle nanotecnologie e le loro implicazioni sociali. Un’analisi comparativa di Stati Uniti e Cina*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (cura di), *op. cit.*, 39 ss.

<sup>26</sup> BUTTI L. - DE BIASE L., *Nanotecnologie, ambiente e percezione del rischio*, Giuffrè, 2005, 13 ss.

Il Libro Bianco dell'agenzia statunitense EPA<sup>27</sup> ipotizza che l'ambiente potrebbe essere esposto a preoccupanti minacce in tutte le sue componenti principali: atmosfera; suolo; acqua.

Per quanto concerne l'atmosfera, la pericolosità delle nanoparticelle dipende in realtà da vari fattori, tra cui le caratteristiche dimensionali e chimiche iniziali della nanoparticella in questione. Altre caratteristiche da tenere in conto sono la misurazione del tempo di rilascio, la predisposizione a legarsi con altre particelle che abitano l'atmosfera e la velocità di movimento alla prima deposizione. Ci si è chiesti se tali processi, che sono ben noti per le particelle ultrafini, possano assimilarsi a quelli di queste ultime. Ciò non è escluso, ma sembra che, in alcuni casi, i nanomateriali artificiali possano comportarsi in maniera diversa dalle particelle ultrafini accidentali (è questo il caso delle nanoparticelle rivestite in superficie per immunizzarle da eventuali agglomerazioni).

In riferimento al suolo, il destino dei nanomateriali dipende fortemente dalle loro componenti fisiche e chimiche, in quanto essi risultano naturalmente, oltreché artificialmente, predisposti ad un rapido assorbimento e ad una veloce penetrazione fra gli impercettibili spazi delle particelle nel terreno. Inoltre, i tipi e le proprietà del suolo e dell'ambiente (ad esempio, argilla contro sabbia) possono influenzare la mobilità dei nanomateriali.

Infine, circa l'acqua, le ripercussioni dei nanomateriali in ambienti acquosi (il cui utilizzo è principalmente destinato allo smaltimento delle acque reflue) dipendono dalla loro solubilità in acqua o dalla capacità di dispersione, dalle interazioni tra le sostanze chimiche dei nanomateriali e quelle naturali e di origine antropica nel sistema, nonché dai processi biologici e abiotici. Spesso, anche le fotoreazioni indotte dalla luce sono importanti nel determinare il destino ambientale delle sostanze chimiche<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA), *Nanotechnology White Paper*, Washington, DC, 2007, reperibile all'indirizzo URL <http://www.epa.gov/osa/pdfs/nanotech/epa-nanotechnology-whitepaper-0207.pdf> (consultato in data 4 luglio 2014).

<sup>28</sup> EPA, *Nanotechnology White Paper*, cit., pp. 40 ss.. Si segnalano alcune delle raccomandazioni finali dell'agenzia federale statunitense (la traduzione in italiano è di chi scrive): «6.1. Raccomandazioni di ricerca per applicazioni ambientali: ... indagare e promuovere modi per applicare le nanotecnologie al fine di ridurre i rifiuti generati, e l'energia utilizzata, durante la produzione di materiali tradizionali e nanomateriali ... promuovere la ricerca sulle applicazioni dei nanomateriali all'energia verde, tra cui energia solare, idrogeno, trasmissione di potenza, diesel, dispositivi di controllo dell'inquinamento, illuminazione ... sostenere la ricerca per migliorare la cattura o la distruzione degli inquinanti sfruttando nuove relazioni di struttura-proprietà alla nanoscala per i nanomateriali utilizzati in applicazione del controllo ambientale e di bonifica ... sostenere lo sviluppo di dispositivi nanotecnologici per misurare e monitorare gli agenti inquinanti e di altri composti di interesse, tra cui i nanomateriali ... lavorare con partner industriali per verificare le prestazioni dei nanomateriali e nanoprodotto utilizzati per applicazioni ambientali ... sviluppare metodi rapidi di *screening* che possano tenere il passo con la rapida evoluzione tecnologica per la costruzione dei nanomateriali e nanoprodotto adottando metodi di analisi del ciclo di vita esistenti ... 6.2. Raccomandazioni di ricerca per la valutazione dei rischi: è necessario un approccio multidisciplinare che coinvolge la fisica, la biologia e la chimica per indagare i nanomateriali a livello di base e la loro interazione con l'ambiente. Ciò richiede un approccio *cross-media* e uno che prevede la

Dai riferimenti fin qui svolti si evince che la difficoltà maggiore nella prevenzione degli impatti negativi sull'ambiente è da ricercarsi nell'*atipicità* delle nanoparticelle: ad un'attenta analisi, infatti, due nanoparticelle apparentemente equivalenti potrebbero portare, in virtù delle proprie prestazioni a livello superficiale nonché delle peculiari reazioni che esse hanno a contatto con le componenti del sistema-ambiente, a differenti tipologie di rischi.

Le nanotecnologie fanno temere effetti particolarmente controproducenti per la sicurezza e la salute.

Per quanto concerne la salute pubblica, gli allarmi sono dovuti al fatto che i nanomateriali possono ingannare i meccanismi di difesa ed introdursi nell'organismo umano. In seguito all'esposizione, da distinguersi in cronica (con frequenza continuata per mesi o anni) ed in acuta (laddove le esposizioni si verificano per brevi periodi, in genere uno-due minuti al giorno), le nanoparticelle potrebbero essere inalate (forma di assunzione particolarmente pericolosa), assorbite dalla cute, ingerite<sup>29</sup>.

Ancora, circa i rischi per la salute, si ricorda che la reattività delle nanoparticelle, dovuta al peculiare rapporto volume/superficie, potrebbe provocare gravi lesioni ai tessuti corporei, così come le piccole dimensioni potrebbero elevare le prestazioni delle particelle in riferimento alla permeabilità di importanti strutture biologiche (ad es. la placenta)<sup>30</sup>. A preoccupare sono soprattutto le nanoparticelle d'argento, in grado di entrare in contatto con le cellule dei mammiferi lesionandone il DNA ed, in alcuni casi, decretando la morte delle cellule<sup>31</sup>.

Nel settore farmaceutico in particolare – ambito molto frequentato dalle nanotecnologie – ai rischi per la salute dell'uomo sopra menzionati si affiancano quelli ambientali *tout court*. I nanofarmaci, infatti, assurgono a potenziali contaminanti ambientali, in grado di incidere anche sulla salute di soggetti che non hanno assunto i medicinali medesimi.

Da ultimo, in materia alimentare, l'EPA riferisce che i *Food Contact Materials* (FCM), ovvero i materiali utilizzati per gli imballaggi ed i contenitori alimentari, se provvisti di nanoparticelle di argento (spesso utilizzate come antibatterico per i cibi) potrebbero avere conseguenze dannose sulla salute umana. Il quadro scientifico è

---

collaborazione con altre agenzie federali, ed i settori privati e non profit. Questo comprende l'esame delle implicazioni (rischi) delle applicazioni ambientali della nanotecnologia».

<sup>29</sup> Uno studio condotto dagli scienziati del *Jonsson Comprehensive Cancer Centre* dell'UCLA ha dimostrato che le nanoparticelle di biossido di titanio, particolarmente presente nei cosmetici, possono causare danni genetici sui topi. Nello specifico, si avrebbe una rottura dei filamenti di DNA ed infiammazioni che stimolerebbero il rischio di cancro. Tali effetti sarebbero da ricondurre all'accumularsi delle nanoparticelle di biossido di titanio nei vari organi: l'organismo, infatti, risulta impreparato allo smaltimento delle stesse. Cfr. la notizia all'indirizzo URL <http://www.cancer.ucla.edu/Index.aspx?page=644&recordid=298> (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>30</sup> MARCHANT G.E. *et al.*, *Big issues for small stuff: nanotechnology regulation and risk*, in *Jurimetrics: The Journal of Law, Science & Technology*, vol. 52, n. 3, 2012, 243-277.

<sup>31</sup> KADDOUR N., *No Laws in Nanoland: How to Reverse the Trend? The French Example*, in *Pace Environmental Law Review*, vol. 30, n. 2, 2013, 486 ss.

tuttavia poco nitido per poter affermare ciò con certezza, essendo ancora in corso di investigazione gli effetti collaterali dell'utilizzo dei FCM.

Alla luce dei paventati rischi per l'ambiente e per la salute, l'EPA suggerisce un approccio al rischio suddiviso per fasi: a) *identificazione del problema*; b) *valutazione del rapporto dose-risposta*; c) *analisi dell'esposizione*, in termini di frequenza, durata e modalità; d) *caratterizzazione del rischio*. In due casi il procedimento potrebbe interrompersi al primo passaggio: quello in cui il problema non dovesse presentarsi e quello in cui l'Agenzia, dopo il primo passaggio, decidesse di intervenire direttamente in sede di *rule-making*<sup>32</sup>.

Altrettanto importante è individuare un metodo per gestire i profili legati alla sicurezza, in maniera tale da minimizzare i risvolti destabilizzanti della *Normal Accident Theory*: anche in questo caso è utile fare riferimento all'esperienza dell'Agenzia statunitense, la quale ha adottato un approccio teso ad anticipare ed a valutare gli effetti delle condizioni di disturbo, dei malfunzionamenti, degli incidenti di impianti. Tale metodologia, tuttavia, è generalmente tarata sull'incidente di una singola unità di elaborazione: nel mondo reale, e con riferimento alle nanotecnologie in particolare, non si può trascurare che il singolo incidente non può essere considerato isolatamente, in quanto esso innesca inesorabilmente una catena di incidenti aggiuntivi<sup>33</sup>.

Delineati rapidamente gli sconvolgimenti ai quali potrebbe condurre un uso irresponsabile della nanomanipolazione<sup>34</sup> – in sostanza, effetti drammaticamente antitetici agli scopi benefici per i quali le nanotecnologie sono state concepite – diviene evidente la portata degli impatti sul piano etico-sociale<sup>35</sup>.

Le perplessità maggiori nei riguardi dell'ingresso delle nanotecnologie come dato di quotidianità sono da ricollegarsi:

- alla carenza di informazioni sui rischi delle nanotecnologie rispetto al loro intero ciclo “dalla culla alla tomba”;
- alla mancanza di una definizione uniforme e condivisa del termine «nanotecnologie»;
- alla mancanza di una classificazione delle stesse.

---

<sup>32</sup> THEODORE L. - STANDER L., *Regulatory Concerns and Health/Hazard Risks Associated with Nanotechnology*, in *Pace Environmental Law Review*, vol. 30, n. 2, 2013, 469 ss.

<sup>33</sup> ID., *op. ult. cit.*, *passim*.

<sup>34</sup> Lo scenario che da alcuni viene ipotizzato tocca, in verità, vette al limite della fantascienza. Non manca, infatti, chi ha realmente pensato all'avverarsi delle profezie delle macchine autoreplicanti di Drexler (cfr. *supra*), pur non essendoci al momento alcun segno, neppur embrionale, che lasci presagire sviluppi di questo tipo.

<sup>35</sup> Sulla necessità di una sensibilità costruttiva verso il dibattito etico, che si spinge fino al ripensamento dell'organizzazione e dei metodi delle Agenzie governative statunitensi, v. SANDLER R., *Nanotechnology: The Social and Ethical Issues*, 2009, 1-63, reperibile all'indirizzo URL [http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7060/nano\\_pen16\\_final.pdf](http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7060/nano_pen16_final.pdf) (consultato in data 4 luglio 2014).

Il secondo profilo, ossia l'assenza di una definizione *standard*, deve essere sottolineato in quanto si è fatto correttamente notare che tale mancanza incide in modo significativo in ambito etico-sociale: da un lato, «la varietà delle applicazioni implica una multidimensionalità dei rischi legati a questi prodotti» e, dall'altro, la mancanza di una definizione influenza il dibattito sulle questioni percepite come eticamente rilevanti<sup>36</sup>.

La situazione, a causa della profonda incertezza, è delicata in quanto il protrarsi dell'instabilità potrebbe minare la fiducia degli investitori, delle aziende e dei consumatori e tradursi rapidamente in un fallimento delle nanotecnologie.

L'impatto economico riserva aspettative importanti: si stima, infatti, un incremento di efficienza ed una riduzione degli sprechi industriali, con un potenziale incremento del prodotto interno lordo (PIL); d'altra parte, desta preoccupazione il rischio di un aumento, in seguito allo sviluppo ed allo sfruttamento delle nanotecnologie, del divario tra Paesi in via di sviluppo e Paesi ad economia avanzata (cd. fenomeno di *nanodivide*).

La *Royal Society* propone, in proposito, un'allocazione intelligente della risorsa nanotecnologica, ad esempio destinandola verso obiettivi sociali ed ambientali (come l'energia a basso costo e lo stoccaggio sostenibile) piuttosto che verso settori di mercato retti da logiche principalmente lucrative (ad es. i cosmetici). Inoltre, il ruolo dei governi degli Stati più sviluppati viene additato come fondamentale affinché il *nanodivide* si minimizzi già alla fonte<sup>37</sup>.

La valutazione etica si trova a fronteggiare almeno tre questioni fondamentali:

- 1) quali siano gli obiettivi prioritari, a quali settori delle nanotecnologie rivolgersi ed a quali obiettivi ciascun settore faccia riferimento;
- 2) quale sia il grado di realizzabilità di tali obiettivi nei diversi settori;
- 3) se, in relazione a ciascuno dei diversi obiettivi e settori prescelti in base al grado di priorità e realizzabilità, le perplessità etiche connesse al progredire della ricerca sulla nanodimensione appaiano superabili o, al contrario, giustificabili<sup>38</sup>.

Sulla valutazione (etica, in primo grado, e giuridica, in secondo grado) reagisce il problema della divulgazione delle informazioni e la patologia rappresentata dagli effetti della disinformazione, che ha giocato un ruolo relativamente ad altre problematiche (ad es., in alcuni casi, per le biotecnologie) e che potrebbe palesarsi anche rispetto alle nanotecnologie<sup>39</sup>.

---

<sup>36</sup> FERRARI A., *Il dibattito etico sulle nanotecnologie*, in ARNALDI S. - LORENZET A., *op. cit.*, 351 ss.

<sup>37</sup> ROYAL SOCIETY & ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, *op. cit.*, 52 ss.

<sup>38</sup> GORDIJN B., *Nanoethics: From Utopian Dreams and Apocalyptic Nightmares towards a more Balanced View*, in *Science and Engineering Ethics*, vol. 11, n. 4, 2005, 521-533.

<sup>39</sup> Nell'ordinanza dedicata alla regolamentazione sulle nanotecnologie della città di Berkeley, la divulgazione delle informazioni si erge a punto saliente del programma (l'ordinanza sarà analizzata *infra*).

I sociologi e gli esperti della comunicazione scientifica discorrono al riguardo di *deficit model*, approccio interpretativo che ha permesso di estrapolare tre cause principali dei fenomeni di intolleranza alle nuove tecnologie: una diffusa ignoranza (o un disinteresse) di fondo su alcuni argomenti specialistici; una sempre più radicata cultura antiscientifica; un'informazione lacunosa o parziale da parte dei *media*<sup>40</sup>.

Non solo le informazioni provenienti dai mezzi di comunicazione di massa non sono estranee a filtri interpretativi di ogni genere ed alla logica del *frame*, onde la realtà ne può uscire semplificata o alterata<sup>41</sup>: va altresì considerato il ruolo giocato, nello stesso senso, dai *network* sociali, anche in relazione alla velocità con cui informazioni potenzialmente inesatte vengono da essi diffuse.

Anche per le nanotecnologie, dunque, uno sbarramento potrebbe derivare da un rapporto non corretto con *media* e *network* sociali<sup>42</sup>.

La comunicazione scientifica, e *lato sensu* ambientale, non può non rappresentare un aspetto centrale fra gli obiettivi di regolamentazione delle nanotecnologie (*regulation by information*). Tuttavia, per consentire un reale scambio di informazioni, è indispensabile la preliminare elaborazione di un linguaggio condiviso, in quanto «la conoscenza del tema non può essere appannaggio di una nicchia di operatori dell'informazione, ma deve costituire un patrimonio comune per offrire ai cittadini una corretta informazione»; la comunicazione ambientale, nella sua valenza di servizio pubblico, dovrebbe stimolare ed accrescere la cultura specifica su tali problemi, focalizzando l'oggetto dello stesso comunicare in una dimensione di costante dialogo e collaborazione fra gli *stakeholders*<sup>43</sup>.

L'informazione equilibrata è un imprescindibile strumento per ostacolare il fenomeno della politicizzazione dei tempi di reazione della società democratica alle

---

<sup>40</sup> NERESINI F., *La percezione pubblica delle nanotecnologie e il deficit model*, in ARNALDI S. - LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 290 ss.

<sup>41</sup> FRIEDMAN A.M. - EGOLF B.P., *Nanotechnology: risks and the media*, in *IEEE Technology and Society Magazine*, vol. 24, n. 4, 2005, 5 ss., 6: «In the past few years, the media do seem to be paying more attention to nanotechnology, therefore giving readers an opportunity to gain information and form opinions. Stephens found that the yearly number of articles published ranged from 1 in 1988 to 305 in 2003 in a study of 749 articles in '94 mostly U.S. newspapers and popular periodicals with the keywords 'nanoscience' or 'nanotechnology' in the headlines". In another study, Gross and Lewenstein found that coverage had risen quickly from just a few articles a year to more than 150 in 2003 using sampled nanotech coverage from 1986 to mid-2004 in the New York Times, Wall Street Journal, Washington Post and Associated Press wire service. They also found that the majority of this coverage was "overwhelmingly positive, focusing on progress and potential economic benefits, and with little discussion of attendant risk».

<sup>42</sup> DE BIASE L., *Il potere della scienza sull'informazione. Il potere dell'informazione sulla scienza*, in BUTTI L. - DE BIASE L., *op. cit.*, 47 ss.

<sup>43</sup> DI BENEDETTO C. - PICCIONE E., *La comunicazione ambientale e il Protocollo di Kyoto*, in AA.VV., «Governance» ambientale e attuazione del Protocollo di Kyoto, Il Mulino, 2009, 351 ss. Gli autori citati suggeriscono di promuovere un utile strumento di comunicazione, non solo per la p.a. e per le imprese, ma anche per il pubblico: il *bilancio ambientale*. Si tratta di un documento informativo predisposto dalle imprese con l'uso di indicatori costantemente aggiornati, che permettono di evidenziare i progressi avvenuti in termini di tutela ambientale. Questo strumento potrebbe rivelarsi molto utile per l'impiego delle nanotecnologie nell'industria.

nuove tecnologie, tanto lenti quanto i tempi della politica rispetto a quelli (iper-accelerati) delle tecnologie<sup>44</sup>. L'*informazione* ambientale a sua volta, è condizione necessaria ma non sufficiente per un adeguato ingresso delle nanotecnologie (e delle tecnologie future) nella sfera giuridica: occorre anche e soprattutto la *partecipazione*, intesa come proceduralizzazione del diritto di contribuire all'articolazione del discorso che verta su una determinata questione tecnico-scientifica. Solo il circuito informazione-partecipazione-regolamentazione è in grado di interconnettere scienza, società e diritto, generando fiducia e stimolando al contempo ulteriore progresso nell'avanzamento della frontiera di ricerca ed applicazione delle nanotecnologie<sup>45</sup>.

#### **4. L'assetto della disciplina giuridica negli Stati Uniti: la diffidenza per la regolamentazione del tipo *command and control*.**

L'analisi condotta sinora ha posto in luce alcuni *pro* e *contra* dell'agire alla nanoscala, dai quali è possibile muovere per interrogarsi sulle esperienze e sulle prospettive di una regolamentazione giuridica delle nanotecnologie.

Tale sfida, infatti, è fortemente condizionata dalle incertezze scientifiche di cui si è riferito. Ciò diviene evidente non appena si esamini la prima questione che il diritto è chiamato ad affrontare in ordine alla disciplina applicabile alle nanotecnologie: che cosa debba intendersi per "nanotecnologie" sul piano della definizione dell'oggetto della regolamentazione.

In proposito, è opportuno precisare che il termine (al plurale) "nanotecnologie" si riferisce alle varie applicazioni prospettate dalla "nanotecnologia" (al singolare), quest'ultima intesa come l'intera area della tecnoscienza alla nanoscala.

In ordine alle "nanotecnologie", nella letteratura scientifica si discute tuttora in ordine all'accoglimento di una definizione *oggettiva* o *soggettiva*: la prima prende in considerazione il solo fattore dimensionale delle particelle, per cui nanotecnologico è quel materiale che contiene particelle comprese fra 1 e 100 nanometri (un nanometro equivale a  $10^{-9}$  m e corrisponde all'incirca a 10 volte la grandezza dell'atomo di idrogeno); la seconda eleva ad elemento fondamentale della definizione l'elemento qualitativo (insieme a quello dimensionale), rappresentato dalle peculiari, differenziate ed atipiche proprietà funzionali dei singoli nanomateriali.

Nel diritto internazionale, come è stato autorevolmente rilevato, «anche in considerazione del carattere innovativo, se non avveniristico, del tema mancano finora norme di diritto internazionale che regolino specificamente la nanotecnologia (o la nanobiotechnology)», potendosi fare riferimento soltanto a «principi del diritto internazionale generale, come il principio precauzionale, che possono trovare

---

<sup>44</sup> DE BIASE L., *op. cit.*, in BUTTI L. - DE BIASE L., *op. cit.*, 66.

<sup>45</sup> BUCCHI M. - NERESINI F., *Why are people hostile to biotechnology?*, in *Science*, vol. 304, 1749 ss.

un'applicazione anche in materia di nanotecnologia» nonché ad «un trattato internazionale – vale a dire il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (Montreal, 29 gennaio 2000) alla Convenzione sulla diversità biologica (Rio de Janeiro, 5 giugno 1992) – che presenta un certo interesse»<sup>46</sup>.

In assenza di riferimenti puntuali nel diritto internazionale, sembra opportuno fare appello al diritto comparato e, da questo punto di vista, per introdurre il tema del rapporto tra diritto e nanotecnologie, appare particolarmente interessante l'esame dell'esperienza giuridica degli USA.

Gli Stati Uniti si distinguono per la tendenza ad evitare la regolamentazione pubblicistica di tipo *command and control*, nei limiti del possibile: tale scelta nasce dalla consapevolezza che, nell'esperienza reale, «la regolamentazione porta a risultati frankensteiniani più spesso di quanto non faccia la scienza»<sup>47</sup>.

La dottrina giuridica americana si discosta dall'approccio “proibizionista”, più volte proposto in ambito UE da alcune voci: se, da un lato, si riconosce che tale approccio non manca di una base razionale in considerazione degli scenari “apocalittici” prospettabili, dall'altro lato si ritiene che esso non sia agevolmente traducibile in misure effettive sul piano dell'*enforcement*.

Un divieto di applicazione delle nanotecnologie sul mercato, infatti, sarebbe attuabile solo disciplinando in senso limitativo anche le relative attività di ricerca scientifica (di base ed applicata), da un lato, e soprattutto estendendo tale divieto a livello globale, non già circoscrivendolo a singoli Stati o aree regionali, dall'altro lato. Anche qualora ciò fosse possibile, la dottrina statunitense sottolinea come numerosi e cruciali aspetti resterebbero irrisolti, a partire proprio dalla mancanza di una definizione universalmente accolta di “nanotecnologie”, per cui risulterebbe arduo definire i limiti stessi della proibizione. Peraltro, il rischio dello svolgimento di attività di ricerca “proibita” e del conseguente sviluppo di un mercato “nero” sarebbe comunque elevato, ove si consideri che gli strumenti necessari sono, molto spesso, accessibili sul piano dei costi; definire i contorni della ricerca “consentita”, a sua volta, comporterebbe la necessità di predisporre *ad hoc* un complesso apparato burocratico, opzione tradizionalmente non gradita all'impostazione culturale anglosassone<sup>48</sup>.

La dottrina statunitense non crede che l'utilizzo di “moratorie” possa essere la soluzione generale al problema, sebbene non escluda, per particolari ipotesi, restrizioni che siano attentamente circoscritte a *singoli* aspetti inerenti alle nanotecnologie.

---

<sup>46</sup> Così SCOVAZZI T., *Nanotecnologie e diritto dell'ambiente*, in *Riv. giur. ambiente*, 2005, 367. Si vedano, di recente, le osservazioni critiche di BROSSET E., *Les débuts du droit international des nanotechnologies: observation météorologique d'un brouillard*, in LACOUR S. (dir.), *Des nanotechnologies aux technologies émergentes: la régulation juridique en perspective*, Larcier, 2013, 235 ss.

<sup>47</sup> REYNOLDS G.H., *Nanotechnology and Regulatory Policy: Three Futures*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 17, n. 1, 2003, 204.

<sup>48</sup> ID., *op. cit.*, in particolare 190-192.

L'opzione preferita è invece quella di un «moderato grado di regolazione legale», i cui elementi costitutivi possono riassumersi in: 1) *meccanismi di autoregolamentazione (soft law)*; 2) *coordinamento e monitoraggio da parte delle agenzie competenti*.

Le passate esperienze con le tecnologie emergenti (le biotecnologie, in particolare) hanno dimostrato che l'autoregolamentazione può dimostrarsi più efficace degli strumenti di *hard law*. Da un lato, infatti, emerge una pluralità di soggetti «regolatori» in grado di cogliere più agevolmente errori nel sistema che, invece, potrebbero sfuggire alle autorità governative centralizzate; dall'altro, una volta normalizzata e stabilizzata, l'autoregolamentazione assicura che le regole saranno più facilmente seguite ed applicate da chi le ha elaborate.

Solo la combinazione dell'autoregolamentazione con le attività di coordinamento e di monitoraggio da parte delle *administrative agencies* federali permette la realizzazione di un piano di regolazione efficiente per le nanotecnologie.

Poiché «*overregulation produces underregulation*»<sup>49</sup>, la giusta misura dell'entità dell'intervento (auto)regolamentare non può essere disgiunta da un *intenso programma di ricerca*: quest'ultimo deve essere indirizzato, come più volte ribadito anche nel contesto europeo, alla comprensione dei possibili rischi.

La dottrina americana avverte che il pericolo da scongiurare, da parte della disciplina giuridica delle nanotecnologie, non è rappresentato tanto dal verificarsi puntuale di singoli incidenti nanotecnologici, quanto da un possibile *uso scorretto diffuso* dei dispositivi alla nanoscala. Per contrastare tale rischio, si sono suggerite varie soluzioni: introdurre limitazioni più stringenti nelle licenze d'uso, intensificare i controlli sulle esportazioni, optare per le nanotecnologie maggiormente sicure<sup>50</sup>.

L'obiettivo fondamentale diviene quello di promuovere l'*uso responsabile* delle nanotecnologie. A tal proposito, il *Foresight Institute* ha adottato alcune linee guida, volte a stimolare un approccio proattivo della ricerca e ad evidenziare il ruolo fondamentale degli strumenti di autoregolamentazione. Nello stesso senso si è schierato il CRN (*Center of Responsible Nanotechnology*), sostenitore dello sviluppo sostenibile delle nanotecnologie e fautore di un programma unitario internazionale sulla ricerca nel settore<sup>51</sup>.

Negli Stati Uniti, tra le *administrative agencies* più direttamente coinvolte dalle problematiche nanotecnologiche si segnala senz'altro la *Environmental Protection Agency* (EPA), il cui compito non si limita all'adozione e all'applicazione di regole di condotta, ma si estende anche alla formazione e alla sensibilizzazione del pubblico.

L'EPA è stata la prima agenzia federale americana ad interessarsi della questione della regolamentazione delle nanotecnologie. Essa ha sostenuto che la legislazione statunitense esistente sarebbe di per sé sufficiente a disciplinare la

---

<sup>49</sup> ID., *op. cit.*, 204.

<sup>50</sup> ID., *op. cit.*, 200 ss..

<sup>51</sup> Cfr. BUTTI L. - DE BIASE L., *op. cit.*, 37.

nanoscala e costituirebbe uno strumento soddisfacente per il *risk management*<sup>52</sup>. Tale assunto è l'esito di un accurato studio dell'Agenzia, incentrato soprattutto sull'applicabilità del TSCA (*Toxic Substances Control Act*) alle nanosostanze.

Il TSCA, corrispettivo statunitense del REACH comunitario di cui si dirà più avanti, secondo l'EPA può essere richiamato per la nanoregolamentazione, con l'esclusione tuttavia dei farmaci, dei prodotti alimentari, degli additivi e dei cosmetici (regolati da altri atti normativi quali, ad es., il *Food, Drug and Cosmetic Act*).

L'EPA ha precisato che non tutte le nanosostanze sono da intendersi come «nuove» ai fini del TSCA: la loro dimensione, infatti, non comporta *ex se* l'immediata sottoposizione al *Premanufacturing Notice* (PMN), ossia alla peculiare procedura prevista per le nuove sostanze<sup>53</sup>. Tramite il PMN, l'Agenzia riceve la notificazione della data di inizio della produzione o dell'importazione dei nuovi prodotti e raccoglie numerose informazioni sui medesimi; il procedimento di PMN non muta per le nanosostanze, restando identico a quello previsto per le sostanze ordinarie<sup>54</sup>.

L'EPA, nel suo documento del 2008 intitolato *TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach*, specifica che «i principi contenuti nel presente documento non rappresentano norme o regolamenti, né altrimenti si vogliono imporre requisiti giuridicamente vincolanti ... piuttosto, questo documento informa il pubblico del metodo che l'EPA ha storicamente adottato ... nel valutare se le sostanze chimiche siano nuove [ai fini del TSCA], e informa inoltre il pubblico dell'intenzione dell'EPA di seguire questo approccio [anche] per i nanomateriali in forma di sostanze chimiche»<sup>55</sup>.

Una parte della dottrina statunitense, tuttavia, prevede che l'EPA, alla luce di quanto accaduto per gli organismi geneticamente modificati (GMO), si adopererà in futuro nel senso di proporre alcune modifiche della legislazione esistente, per meglio rispondere all'evoluzione delle nanotecnologie<sup>56</sup>.

La dottrina giuridica europea non ha mancato di sottolineare alcune incongruenze tra l'impostazione del TSCA e le peculiarità dei prodotti nanotecnologici. In sintesi, le critiche riguardano i seguenti punti: (i) gran parte della legislazione sulle sostanze chimiche utilizza come criterio di base il rapporto diretto tra il volume (o il peso) e l'esposizione alla sostanza; diversamente, le nanosostanze

---

<sup>52</sup> EPA, *TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach*, pubblicato nel 2008 e reperibile all'indirizzo URL <http://www.epa.gov/oppt/nano/nmsp-inventorypaper.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014). Nel 2007, l'EPA ha pubblicato il già citato *Nanotechnology White Paper*, il quale descrive i presupposti indispensabili per un uso responsabile delle nanotecnologie: la ricerca; l'ottimizzazione delle tecniche di valutazione dei rischi, la formazione, il coordinamento e la collaborazione internazionale.

<sup>53</sup> EPA, *TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach*, cit., 5.

<sup>54</sup> Per la procedura PMN si veda BARBARO S., *Le nanotecnologie tra diritto e società*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, 404. Lo stesso autore precisa che i *nanotubi di carbonio* sono da considerarsi *nuove* sostanze in base al TSCA, e come tali sottoposti al PMN.

<sup>55</sup> EPA, *TSCA Inventory Status of Nanoscale Substances – General Approach*, cit., 2.

<sup>56</sup> THEODORE L. - STANDER L., *op. cit.*, 475.

esigerebbero l'utilizzo di un criterio di tossicità basato sulle caratteristiche della *superficie*; (ii) non è agevole prevedere il comportamento delle nanosostanze, in quanto spesso incastonate in altri dispositivi o applicazioni non nanoforimi; (iii) l'EPA, in base alla formulazione del TSCA, può differire o vietare la produzione di una certa sostanza chimica, in caso di assenza di informazioni, al fine di consentire un approfondimento sugli effetti sanitari o ambientali, esclusivamente qualora dimostri che la sostanza possa esporre la comunità ad un «*rischio ragionevole*»; tuttavia, quest'ultimo aspetto diviene critico per le nanotecnologie, in quanto si conosce ancora troppo poco sugli impatti negativi delle nanosostanze ed i produttori, molto spesso, non avrebbero dati o informazioni da segnalare per rendere possibile la valutazione, da parte dell'EPA, della portata e dell'entità del rischio<sup>57</sup>.

La linea dell'EPA, relativamente all'approccio alla regolamentazione delle nanotecnologie, è stata seguita pedissequamente anche dalla *Food and Drug Administration* (FDA), limitatamente alle materie ad essa affidate (agricoltura, alimentazione, medicina). Anche tale Agenzia, infatti, ritiene che la vigente legislazione agroalimentare e sanitaria degli USA sia idonea ad essere estesa alle nanotecnologie: i nanoprodotti non presenterebbero, cioè, peculiarità tali da rendere necessaria una disciplina *ad hoc*; essi non potrebbero neppure qualificarsi in via automatica come prodotti «nuovi» ai fini del *Food, Drug and Cosmetic Act*, ma dovrebbero essere oggetto di valutazione caso per caso esattamente come i materiali non in nanoforma<sup>58</sup>.

Anche con riferimento al *Food, Drug and Cosmetic Act*, va rilevato che la FDA, per autorizzare la commercializzazione di farmaci e dispositivi medici, richiede puntuali rassicurazioni sulla sicurezza degli stessi, ciò che potrebbe essere difficile da dimostrare se essi contengono nanomateriali. D'altra parte, al contrario di farmaci e medicinali, i cosmetici non sono oggetto di alcuna approvazione da parte della FDA.

Infine, in termini generali, l'assenza di standard universalmente accolti per il rilevamento delle nanoparticelle resta un problema irrisolto che affligge la legislazione vigente negli USA. Ad esempio, il *Clean Air Act* (CAA) prevede dei limiti di emissione delle particelle corrispondenti a 2,5 micrometri di diametro: si tratta di soglie dimensionali enormemente più grandi della più grande delle nanoparticelle a cui si fa comunemente riferimento in letteratura (100 nanometri)<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> VAN CALSTER G., *Regulating Nanotechnology in the European Union*, in *European Environmental Law Review*, vol. 15, n. 8/9, 2006, 239-240.

<sup>58</sup> FDA, *Nanotechnology, A Report of the U.S. Food and Drug Administration «Nanotechnology Task Force»* (2007), citato in BARBARO S., *Le nanotecnologie tra diritto e società*, cit., 405-406.

<sup>59</sup> VAN CALSTER G., *op. cit.*, 241. Appare opportuno riportare la definizione del termine «nanotecnologia» assunta nell'ambito della *National Nanotechnology Initiative* (NNI-USA), nel 2000, reperibile all'indirizzo URL <http://www.nano.gov/nanotech-101/what> (consultato in data 5 luglio 2014): «Nanotechnology is the understanding and control of matter at dimensions of roughly 1 to 100 nanometres, where unique phenomena enable novel applications ... At this level, the physical, chemical, and biological properties of materials differ in fundamental and valuable ways from the properties of individual atoms and molecules or bulk matter».

#### **4.1. (segue) L'ordinanza della città di Berkeley sulle nanotecnologie: un esempio di "legge di divulgazione".**

Il caso del Comune di Berkeley, in California, è peculiare e merita di essere brevemente esaminato.

Nel dicembre del 2006, su raccomandazione della *Community Environmental Advisory Commission* (CEAC), il Consiglio Comunale di Berkeley ha emanato un'ordinanza che, modificando il Codice comunale, ha introdotto una normativa specifica in tema di nanomateriali.

L'ordinanza, la quale muove da un richiamo esplicito al principio di precauzione, ha stabilito quanto segue:

1) le nanoparticelle oggetto dell'Ordinanza sono tutte quelle con dimensione inferiore ai 100 nanometri<sup>60</sup>.

2) gli impianti che utilizzano o producono nanoparticelle sono tenuti alla presentazione di una *informativa scritta* al Comune; in quest'ultima devono essere inseriti tutti i dati tossicologici conosciuti; devono essere indicate le misure programmate per una gestione sicura delle nanoparticelle; devono essere rese note le tecniche adottate per «monitorare, contenere, smaltire, rintracciare, prevenire le emissioni e mitigare tali materiali».

La CEAC, accertata la pericolosità delle nanoparticelle trasmesse per inalazione o assorbimento, ha raccomandato al Comune di rendere cogente il suesposto sistema informativo. A sostegno della raccomandazione, la CEAC asserisce che «le nanoparticelle si comportano diversamente dai composti di macro-particelle e devono essere maneggiati e mitigati in modo diverso»; urge, dunque, un costante scambio di informazioni tra gli operatori, molto spesso non pienamente consapevoli delle caratteristiche dei nanomateriali da essi stessi utilizzati<sup>61</sup>.

La *Berkeley's Engineered Nanoparticle Disclosure Ordinance* (BENDO) è un esempio di "legge di divulgazione", che si contrappone frontalmente al modello di legislazione tradizionale ispirato alla logica del *command and control*. La tecnica della divulgazione ha diversi vantaggi: facilita la diffusione delle informazioni sull'intero ciclo della vita dei nanomateriali; non impone alle imprese specifici requisiti ambientali (ad. es., soglie tossicologiche), richiedendo piuttosto la comunicazione

---

<sup>60</sup> CITY OF BERKELEY - COMMUNITY ENVIRONMENTAL ADVISORY COMMISSION, *Manufactured Nanoparticle Health and Safety Disclosure* [Draft Report], 2006, nel testo pubblicato in FISHER E. - SELIN C. - WETMORE J.M. (eds.), *The Yearbook of Nanotechnology in Society. Volume I: Presenting Futures*, Springer, 2008, 201 ss.; cfr. altresì KADDOUR N., *op. cit.*, 505.

<sup>61</sup> CITY OF BERKELEY - COMMUNITY ENVIRONMENTAL ADVISORY COMMISSION, *cit.* (la citazione è a pag. 204 del testo pubblicato in FISHER E. - SELIN C. - WETMORE J.M. [eds.], *The Yearbook of Nanotechnology in Society, cit.*).

delle misure di sicurezza spontaneamente individuate dalle imprese stesse<sup>62</sup>; riversa la pressione dell'opinione pubblica verso i trasgressori, inducendo questi ultimi ad adottare pratiche sempre più efficienti; non necessita di ingenti risorse finanziarie pubbliche per essere attuata.

Tuttavia, un recente studio<sup>63</sup> finalizzato alla valutazione del progetto BENDO ha sollevato alcune perplessità in ordine a due profili: l'assenza di una «pianificazione effettiva» e la mancanza di una corrispondente «esecuzione strategica». La BENDO, in effetti, pur rappresentando un solido riferimento normativo per la regolazione dei nanomateriali, è incompleta sul punto della conversione delle informazioni disponibili in strumenti idonei a rendere effettiva la regolazione delle nanotecnologie.

## **5. Il complesso quadro giuridico in ambito comunitario: la prima fase (2004-2008) segnata dal consolidamento della posizione “minimalista” della Commissione.**

Gli interrogativi relativi alla regolamentazione delle nanotecnologie non hanno tardato a manifestarsi anche a livello comunitario: le peculiarità ontologiche delle nanotecnologie, infatti, hanno suggerito l'idea che, per una loro organica e dinamica gestione, fosse indispensabile un approccio integrato e comune, teso al consolidamento ed alla valorizzazione delle attività di ricerca e sviluppo (R&S).

L'approccio inizialmente prescelto in ambito europeo è stato esposto nella prima Comunicazione della Commissione europea (del 2004) intitolata «Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie»<sup>64</sup>: in quest'ultima, dopo aver

---

<sup>62</sup> Nella BENDO non sussiste, tuttavia, alcun *obbligo* relativo a predeterminate misure di sicurezza “minime” da adottare nel caso in cui si utilizzino o si producano nanomateriali.

<sup>63</sup> LERER D., *Big Things in Small Packages: Evaluating the City of Berkeley's Nanotechnology Ordinance Effectiveness as a Model of Targeted Transparency*, in *Pace Environmental Law Review*, vol. 30, n. 2, 2013, 523-557.

<sup>64</sup> Comunicazione della Commissione europea *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM (2004) 338 def. del 12 maggio 2004. La Comunicazione della Commissione, dopo aver esaminato le problematiche proprie delle nanotecnologie rispetto alla definizione, ai rischi ed ai benefici, si è soffermata su sette punti-chiave: 1) incrementare gli investimenti pubblici (fino a triplicarli entro il 2010) e progredire nel coordinamento delle attività di R&S, non trascurando le esigenze dell'industria e dell'eccellenza scientifica; 2) puntare sulle infrastrutture di R&S, i cosiddetti “poli di eccellenza”; 3) in ragione del carattere interdisciplinare delle nanotecnologie, valorizzare le risorse umane, dedicando attenzione alla formazione del personale addetto alla ricerca e garantendo a quest'ultimo, per quanto possibile, una preparazione completa ed interdisciplinare; 4) considerare l'impatto economico dell'eccellenza europea in materia di R&S e favorire, quindi, il trasferimento delle tecnologie e delle innovazioni; 5) in considerazione della vicenda paradigmatica che in passato ha riguardato le biotecnologie, integrare la dimensione sociale, sin dal principio, nella ricerca in campo nanotecnologico; 6) porre adeguata attenzione ad ogni rischio potenziale per la salute pubblica, per la sicurezza, per l'ambiente e per i consumatori, attraverso una valutazione dei rischi che si serva di nuove o già consolidate metodologie di individuazione dei medesimi; 7) tenere in conto la necessità di un contesto di piena cooperazione internazionale, che coinvolga anche i Paesi meno avanzati

sottolineato l'urgenza degli investimenti nel settore e la rilevanza della dimensione sociale e della valutazione del rischio, veniva proposta una strategia (tesa a tutelare la salute pubblica e l'ambiente, anche al fine di rafforzare la fiducia dei consumatori, dei lavoratori e degli investitori) incentrata sulla valorizzazione della legislazione esistente, quest'ultima considerata idonea allo sviluppo di prassi interpretative ed applicative aventi ad oggetto le nanotecnologie. Secondo la Comunicazione del 2004 (par. 3.4.4., intitolato «Regolamentazione»), occorrerebbe «*appoggiarsi nella misura del possibile sulla legislazione esistente*. Tuttavia, la specificità delle nanotecnologie richiede un riesame ed un'*eventuale* revisione delle disposizioni vigenti» (corsi aggiunti).

L'impostazione del problema era dunque molto chiara: la Commissione individuava come *regola* quella di evitare la produzione di nuova legislazione e di utilizzare al massimo, anche sul piano interpretativo, la già esistente legislazione comunitaria seppur non riferita espressamente alle nanotecnologie; nuovi interventi normativi *ad hoc* erano considerati, invece, l'*eccezione*, da esperire solo in via eventuale e da circoscrivere, comunque, alla forma di puntuali e “chirurgiche” modifiche emendative della legislazione vigente.

Tale posizione veniva ribadita dalla Commissione nel successivo Piano d'Azione per l'Europa 2005-2009 sulle nanoscienze e le nanotecnologie, seppur con una lieve evoluzione<sup>65</sup>.

La Commissione, infatti, invocando il principio dell'*elevato livello di protezione*, ritenuto indispensabile ai fini della salvaguardia della salute pubblica, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori, chiariva che, «qualora opportuno, la valutazione dei rischi e le procedure di gestione dovranno essere adattate di conseguenza per garantire un elevato livello di protezione»; in questa prospettiva, la Commissione affermava la sua intenzione di «esaminare e, laddove opportuno, proporre degli adeguamenti della regolamentazione comunitaria nei settori pertinenti alla luce di quanto sopra, prestando particolare attenzione, ma non solo, a (i) soglie di tossicità, (ii) misure e soglie di emissione, (iii) requisiti in materia di etichettatura, (iv) valutazione dei rischi e livelli massimi di esposizione e (v) soglie di produzione e importazione al di sotto delle quali una sostanza può essere esente da regolamentazione, di norma basate su quantità espresse in massa» (par. 6.1., lett. c] e d], del Piano d'Azione per l'Europa 2005-2009).

Il Piano 2005-2009 suggeriva un'azione mirata ad una valutazione dei rischi che comprendesse ciascuna delle fasi del ciclo di vita dei prodotti nano<sup>66</sup>.

---

economicamente, allo scopo di scongiurare il fenomeno dell'*apartheid delle conoscenze*” (quest'ultimo profilo è posto in evidenza da VAN CALSTER G., *op. cit.*, 8).

<sup>65</sup> Comunicazione della Commissione europea *Nanoscienze e Nanotecnologie: un piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, COM (2005) 243 def. del 7 giugno 2005.

<sup>66</sup> La priorità è sottolineata anche nel capitolo intitolato *I materiali nanoparticolati e la loro regolamentazione in Europa: un'analisi delle opinioni degli stakeholders*, in ARNALDI S.-LORENZET A. (a cura di), *op. cit.*, 64-65.

La Commissione, in ordine alla regolamentazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie, riaffermava così, in linea di principio, la preferenza per l'affinamento della legislazione comunitaria esistente, ritenuta in grado di rispondere *rebus sic stantibus* alla richiesta di disciplina delle “tecnologie emergenti”; tuttavia, essa si riservava espressamente di proporre un adeguamento del quadro regolativo<sup>67</sup>.

Una novità, nel citato Piano d'Azione per l'Europa 2005-2009, era rappresentata dall'esplicito invito, rivolto dalla Commissione agli Stati membri, «a realizzare inventari degli usi e delle esposizioni alle applicazioni N&N, in particolare per quanto riguarda le entità artificiali su nanoscala ... *rivedere e, se del caso, modificare la legislazione nazionale per tenere conto delle specificità delle applicazioni e degli usi delle N&N ... tenere conto delle nanoparticelle nell'applicazione del sistema di notifica delle nuove sostanze di cui alla direttiva 67/548/CEE ... sostenere l'adozione dei numeri CAS (Chemicals Abstract Service) universalmente riconosciuti e delle schede di sicurezza dei materiali (MSDS) per i nanomateriali*» (par. 6.2 del Piano d'Azione per l'Europa 2005-2009).

Nella Prima Relazione sull'attuazione del Piano d'Azione per l'Europa 2005-2009, presentata nel 2007<sup>68</sup>, la Commissione, dopo aver premesso che «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» e che «l'obiettivo principale del lavoro della Commissione sugli aspetti della salute, 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», prospettava «diversi approcci, sia regolamentari che di altra natura» per raggiungere tale obiettivo.

Circa gli approcci «regolamentari», nel chiedersi «se i vigenti quadri legislativi offrano una protezione sufficiente o se siano necessarie modifiche o nuove leggi», la Commissione rispondeva nei seguenti termini (corsivi aggiunti): «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*

---

<sup>67</sup> Dello stesso avviso anche BARBARO S., *op. cit.*, 410.

<sup>68</sup> Comunicazione della Commissione europea *Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Prima relazione sull'attuazione, 2005-2007*, COM(2007) 505 def. del 6 settembre 2007. Le citazioni nel testo sono tratte dai paragrafi 6 e 6.1. della Comunicazione.

*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 vengano individuati rischi legati ai prodotti già sul mercato»<sup>69</sup>.*

Le stesse conclusioni sono state ribadite dalla Commissione nella Comunicazione del 2008 intitolata «Aspetti normativi in tema di nanomateriali»<sup>70</sup>, esplicitamente circoscritta solo ai nanomateriali «artificiali», non a quelli «generati naturalmente o prodotti involontariamente, ad esempio nella combustione» (par. 1).

Secondo la Commissione (corsivi aggiunti), *«l'attuale legislazione copre in larga parte i rischi associati ai nanomateriali e tali rischi possono essere affrontati nell'ambito del quadro normativo vigente. È possibile tuttavia che l'attuale legislazione debba essere modificata alla luce dei nuovi dati disponibili, ad esempio per quanto riguarda le soglie massime indicate in alcuni testi normativi. L'applicazione della legislazione e l'impiego degli strumenti normativi introdotti da quest'ultima resta una sfida particolarmente impegnativa. Sarà necessario rivedere i documenti attuativi adottati nel quadro dell'attuale normativa, soprattutto per quanto riguarda la valutazione dei rischi, al fine di garantire che si affrontino in maniera efficace i rischi associati ai nanomateriali e si utilizzino al meglio le informazioni disponibili. Le autorità e le agenzie dovranno parimenti prestare un'attenzione particolare ai rischi connessi ai nanomateriali laddove la produzione e la commercializzazione sono oggetto di un controllo precedente all'immissione sul mercato»* (par. 2).

La legislazione vigente ritenuta applicabile alle nanotecnologie (seppur ad esse non esplicitamente riferita) è stata individuata dalla citata Comunicazione del 2008 raggruppandola in quattro pilastri (paragrafi da 2.1. a 2.4.):

- il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze chimiche;

- la Direttiva quadro 89/391/CEE che impone una serie di obblighi ai datori di lavoro affinché adottino le misure necessarie per la sicurezza e la protezione della

---

<sup>69</sup> Le citazioni nel testo sono tratte dai paragrafi 6 e 6.1. della Comunicazione della Commissione europea *Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Prima relazione sull'attuazione, cit.*

<sup>70</sup> Comunicazione della Commissione europea *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, COM(2008) 366 del 17 giugno 2008.

salute dei lavoratori, e le correlate Direttive specifiche 98/24/CE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 1999/92/CE;

- la Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti a tutela dei consumatori e, nello specifico, la corposa messe di atti normativi comunitari che contengono prescrizioni per prodotti particolari, come i medicinali, i prodotti fitosanitari, i cosmetici, gli additivi per i mangimi e gli alimenti;

- la normativa ambientale comunitaria in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento (Direttiva 2008/1/CE), di controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Direttiva 96/82/CE), di acque (Direttiva 2000/60/CE; Decisione n. 2455/2001/CE; Direttiva 2006/118/CE) e di rifiuti (Direttiva 2006/12/CE; Direttiva 91/689/CEE; Direttiva 2001/80/CE; Direttiva 1999/31/CE).

Secondo la Commissione (par. 3), l'enfasi non dovrebbe essere posta sulla *produzione* di nuova legislazione, bensì sulla *applicazione* della legislazione esistente. Più nel dettaglio, la Commissione suggerisce di concentrare gli sforzi, sia a livello comunitario che a livello nazionale, su «documenti di applicazione della legislazione esistente», ossia su «disposizioni legislative di applicazione» che concernano, ad esempio, «la fissazione di limiti, l'autorizzazione di sostanze e ingredienti, la classificazione di rifiuti come pericolosi, il rafforzamento della valutazione della conformità mediante una riclassificazione, l'introduzione di restrizioni per la commercializzazione e l'impiego di sostanze e preparati chimici» (par. 3.2.).

Se è vero che «per sostenere l'attività normativa occorre migliorare rapidamente la base di conoscenze scientifiche» e, dunque, investire nella ricerca scientifica (par. 3.1.), tuttavia «quando non si conosce la reale portata di un rischio, ma le preoccupazioni sono tali da ritenere necessarie misure di gestione dei rischi, come è il caso attualmente per i nanomateriali, tali misure devono basarsi sul principio di precauzione», ricorrendo alla precisa proceduralizzazione di cui alla «Comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione», secondo la quale «le misure adottate nel quadro del principio di precauzione devono basarsi su principi generali di gestione dei rischi; pertanto devono essere, tra l'altro, proporzionate, non discriminatorie e coerenti e fondarsi su un esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione oltre che su un esame dell'evoluzione scientifica» (par. 3.).

Inoltre, secondo la Commissione, oltre a misure di *hard law* di natura esclusivamente applicativa e attuativa della legislazione esistente, sarebbe opportuno valorizzare anche le dimensioni della *soft law* e dell'autoregolamentazione, attraverso «documenti da utilizzare su base volontaria, come orientamenti sulla normativa, norme internazionali ed europee, pareri dei comitati scientifici» (par. 3), e puntare sulla «informazione degli utilizzatori»<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> Comunicazione della Commissione europea *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, cit., par. 3.3.: «La legislazione comunitaria non contiene disposizioni specifiche per i nanomateriali. Senza escludere la possibilità che risulti necessario stabilire obblighi di etichettatura specifici, I nanomateriali devono

Infine, particolarmente importante è il suggerimento rivolto dalla Commissione alle «autorità nazionali» in base al quale queste ultime, «qualora i prodotti, pur conformi alle prescrizioni regolamentari, presentino o possano presentare un rischio», dovrebbero ricorrere a meccanismi di sorveglianza e intervento temporaneo, ispirati al principio di precauzione, quali «clausole di salvaguardia, misure di monitoraggio della salute, controllo dei mercati dei prodotti alimentari, dei mangimi e degli antiparassitari, obiezioni formali alle norme, misure precauzionali, procedure di vigilanza, misure basate su nuovi elementi di prova o su una nuova valutazione dei dati esistenti, scambio reciproco di informazioni, sistemi di allerta o allarme rapido, etc.». Secondo la Commissione, «le autorità possono pertanto intervenire in qualsiasi fase qualora vengano identificati rischi specifici relativi a prodotti già presenti sul mercato che contengono nanomateriali» (par. 3.4.).

Sempre nel 2008, in materia di ricerca scientifica sulle nanotecnologie, la Commissione europea ha adottato con propria Raccomandazione, indirizzata agli Stati membri, il «Codice di condotta per una ricerca scientifica responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie» (CoC)<sup>72</sup>: in coerenza con le precedenti

---

tuttavia conformarsi alle disposizioni esistenti nel diritto comunitario in materia di etichettatura dei prodotti, avvertenze ai consumatori e agli utilizzatori in base alle caratteristiche dei prodotti, istruzioni per l'uso e a tutti gli altri obblighi di informazione [...] si richiama inoltre l'attenzione sulle disposizioni del diritto comunitario che introducono un diritto di accesso alle informazioni in relazione ai programmi destinati principalmente ad applicare la legislazione in materia di tutela dell'ambiente. Occorre distinguere l'obbligo di fornire informazioni relative all'uso dei nanomateriali e delle nanotecnologie dalle affermazioni dei fabbricanti sulla presenza di particolari caratteristiche associate al loro uso. Qualora tali affermazioni non risultino giustificate si potranno invocare le disposizioni comunitarie in materia di pubblicità falsa o ingannevole».

<sup>72</sup> Raccomandazione della Commissione sul *Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie*, C(2008)424 del 7 febbraio 2008. Il Codice, al punto 2, fornisce alcune definizioni: «“nano-oggetti”: in mancanza di una terminologia riconosciuta a livello internazionale, il termine generico “nano-oggetto” viene utilizzato in tutto il Codice di condotta per designare i prodotti derivati dalla ricerca nelle N&N. Esso include le nanoparticelle e i relativi aggregati su scala nanometrica, i nanosistemi, i nanomateriali, i materiali nanostrutturati e i nanoprodotto [...] “ricerca nelle N&N”: nel senso ampio in cui viene utilizzato nel presente documento, la ricerca nelle N&N comprende tutte le attività di ricerca aventi ad oggetto la materia su scala nanometrica (da 1 a 100 nm). Include tutti i nano-oggetti prodotti dall'uomo sia intenzionalmente che involontariamente. I nano-oggetti di origine naturale sono esclusi dall'ambito di applicazione del Codice di condotta. La ricerca nelle N&N comprende le attività che vanno dalla ricerca fondamentale alla ricerca applicata, lo sviluppo tecnologico e la ricerca pre-normativa e co-normativa che sono alla base dei pareri scientifici, delle norme e delle regolamentazioni». Il Codice individua sette principi generali: *significato, sostenibilità, precauzione, inclusione, eccellenza, innovazione, responsabilità*. Essi vengono così descritti: «3.1. Significato - Le attività di ricerca nelle N&N dovrebbero essere comprensibili al pubblico. Esse dovrebbero rispettare i diritti fondamentali ed essere condotte nell'interesse del benessere degli individui e della società nella concezione, nell'attuazione, nella divulgazione e nell'uso. 3.2. Sostenibilità - Le attività di ricerca nelle N&N dovrebbero essere sicure ed etiche e contribuire allo sviluppo sostenibile al servizio degli obiettivi di sostenibilità della Comunità nonché degli obiettivi di sviluppo del millennio delle Nazioni Unite. Esse non dovrebbero nuocere agli esseri umani, alla flora, alla fauna, all'ambiente, né costituire una minaccia biologica, fisica o morale nei loro confronti, né ora né in futuro. 3.3. Precauzione - Le attività di ricerca nelle N&N dovrebbero essere svolte nel rispetto del principio di precauzione, anticipando il potenziale impatto dei loro risultati sull'ambiente, sulla salute e sulla

indicazioni della Commissione sull'utilizzo di strumenti di *soft law* e di promozione dell'autoregolamentazione, si tratta di un Codice di condotta ad adesione volontaria, il cui scopo è quello di contribuire alla ricerca integrata, sicura e responsabile, nonché di assicurare che nella Comunità la ricerca nel settore nanotecnologico venga condotta in

---

sicurezza e adottando tutte le dovute precauzioni, in proporzione al livello di protezione, ma promuovendone allo stesso tempo i progressi a beneficio della società e dell'ambiente. 3.4. Inclusione - La *governance* delle attività di ricerca nelle N&N dovrebbe essere guidata dai principi di apertura a tutte le parti in causa, di trasparenza e di rispetto del diritto legittimo di accesso all'informazione. Essa dovrebbe consentire la partecipazione ai processi decisionali di tutte le parti in causa che partecipano o hanno un interesse nelle attività di ricerca nelle N&N. 3.5. Eccellenza - Le attività di ricerca nelle N&N dovrebbero seguire i migliori *standard* scientifici, ivi compresi gli *standard* intesi a promuovere l'integrità della ricerca e gli *standard* relativi alle buone pratiche di laboratorio (BPL). 3.6. Innovazione - La *governance* delle attività di ricerca nelle N&N dovrebbe incoraggiare al massimo la creatività, la flessibilità e la capacità di pianificazione a favore dell'innovazione e della crescita. 3.7. Responsabilità - I ricercatori e gli organismi di ricerca dovrebbero rimanere responsabili dell'impatto sulla società, sull'ambiente e sulla salute umana che le loro ricerche nelle N&N possono causare per le generazioni presenti e future». Inoltre, per garantire uno sviluppo responsabile delle nanotecnologie, la Commissione fornisce una serie di linee guida sulle azioni da adottare, le priorità, i divieti, le restrizioni o le limitazioni. Per promuovere l'adozione del Codice, è stato lanciato nel 2010 il progetto FP7 *NanoCode: a multistakeholder dialogue providing inputs to implement the European Code of Conducts for Nanosciences & Nanotechnologies Research*, consultabile all'indirizzo URL <http://www.nanocode.eu/content/section/5/39/>; il progetto, finanziato dal 7th Framework Program (FP7), è finalizzato ad incentivare il dialogo tra gli *stakeholders*, a rendere più agevole l'utilizzo del CoC nonché a sostenere una più ampia applicazione dello stesso. Cfr. sul punto MANTOVANI E. - PORCARI A. - MORRISON M.J. - GEERTSMA R.E., *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards 2010 - Report of the Observatory Nano*, 2010, 57 ss., reperibile all'indirizzo URL [www.observatorynano.eu](http://www.observatorynano.eu) (consultato in data 5 luglio 2014). Interessante è il *Synthesis Report on Codes of Conduct, Voluntary Measures and Practices towards a Responsible Development of N&N*, pubblicato nel settembre del 2010 nell'ambito del citato Progetto *NanoCode* ed accessibile all'indirizzo URL <http://www.nanocode.eu/files/reports/nanocode/nanocode-project-synthesis-report.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014) Si segnala, infine, sempre in tema di codici volontari di condotta, il *Responsible Nano Code* adottato nel 2008 in Gran Bretagna su impulso della *Royal Society*, in cooperazione con organizzazioni private del settore. Il *Responsible Nano Code* prevede sette principi (*Board Accountability; Stakeholder Involvement; Worker Health and Safety; Public Health, Safety & Environmental Risks; Wider Social, Ethical Environmental & Health Impacts; Engaging with Business Partners; Transparency and Disclosure*); il testo integrale è reperibile all'indirizzo URL <http://www.nanoandme.org/downloads/The%20Responsible%20Nano%20Code.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014). Esso è uno dei maggiori esempi di *self-regulation*, in cui la partecipazione degli interessati ed il dialogo tra *stakeholders* ed impresa giocano un ruolo essenziale. Le imprese che si impegnano al rispetto del *Responsible Nano Code* dovranno innanzi tutto garantire il rispetto della salute e dell'ambiente, nonché la tutela dei lavoratori sul luogo di lavoro; dovranno, altresì, coinvolgere i propri *business partners* nell'adozione del Codice, e aggiornare i rapporti periodici sulle modalità e sullo stato di attuazione dello stesso, assicurando così una trasparente gestione delle nanotecnologie. Cfr. sul punto PARIOTTI E., *Normatività giuridica e governance delle tecnologie emergenti*, in GUERRA G. - MURATORIO A. - PARIOTTI E. - PICCINI M. - RUGGIU D. (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Il Mulino, 2011, 544-545; BARBARO S., *op. cit.*, 408-409. Per un'ampia analisi sui codici volontari in materia di nanotecnologie, si rinvia a MEILI C. - WIDMER M., *Voluntary measures in nanotechnology risk governance: the difficulty of holding the wolf by the ears*, in HODGE G.A. - BOWMAN D.M. - MAYNARD A.D. (eds.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar, 2010, 446 ss.

un quadro sicuro, etico ed efficace a sostegno di uno sviluppo economico, sociale e ambientale sostenibile.

È interessante notare che il suddetto Codice include nella definizione di ricerca nel settore delle nanotecnologie anche «la ricerca pre-normativa e co-normativa che sono alla base dei pareri scientifici, delle norme e delle regolamentazioni»<sup>73</sup>. La Commissione, nella propria Raccomandazione, auspica «che gli Stati membri considerino i principi generali e gli orientamenti in materia di ricerca come parte integrante dei meccanismi istituzionali di garanzia della qualità, utilizzandoli come strumento per fissare i criteri dei regimi di finanziamento nazionali/regionali e adottandoli per le procedure di revisione contabile, di sorveglianza e di valutazione degli organi pubblici» e, soprattutto, «che gli Stati membri incoraggino l'adozione volontaria del Codice di condotta da parte delle pertinenti autorità nazionali e regionali, dei datori di lavoro e degli organismi di finanziamento della ricerca, dei ricercatori e di tutti i soggetti o le organizzazioni della società civile partecipanti o interessati alla ricerca nel settore delle N&N e si sforzino di compiere i passi necessari per assicurare che contribuiscano a sviluppare e a preservare un contesto favorevole alla ricerca, che permetta di sviluppare il potenziale delle N&N in modo sicuro, etico ed efficace» (punti nn. 3 e 4 del CoC).

### **5.1. – (segue) La seconda fase (a partire dal 2009) segnata dalla reazione del Parlamento europeo in favore di una posizione “interventista”.**

Giunti al 2009, sembrava ormai essersi imposta sulla scena comunitaria, nel corso di un quinquennio idealmente iniziato con la prima Comunicazione del 2004, la posizione “prudente” della Commissione nel senso di una regolamentazione giuridica “minima” e comunque solo “manutentiva” in relazione alle nanotecnologie.

Nel 2009, tuttavia, si è manifestata una novità che ha segnato un profondo mutamento del quadro comunitario, già fluido, innescando in quest'ultimo turbolenze non ancora risoltesi.

Con la Risoluzione del 24 aprile 2009 sugli «Aspetti normativi in tema di nanomateriali» 2008/2208(INI), dopo aver riesaminato l'intero operato della Commissione nel corso del quinquennio precedente, il Parlamento europeo ha assunto una posizione contrapposta a quest'ultima circa il tema della regolamentazione delle nanotecnologie a livello comunitario<sup>74</sup>.

Si leggono, nella citata Risoluzione, espressioni anche molto dure nei confronti dell'approccio “minimalista” della Commissione.

---

<sup>73</sup> V. nota precedente.

<sup>74</sup> Per un commento alla Risoluzione del 24 aprile 2009 del Parlamento europeo, v. MANZO A. - TAJANI F., *Verso una regolamentazione europea delle nanotecnologie*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2010, 370 ss.

Il Parlamento svolge in premessa considerazioni generali circa il fatto che l'utilizzo dei nanomateriali e delle nanotecnologie promette importanti progressi e molteplici vantaggi in numerose applicazioni destinate ai consumatori, ai pazienti e all'ambiente, con notevole influenza sulle decisioni politiche (in settori quali la sanità pubblica, l'occupazione, la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, la società dell'informazione, l'energia, i trasporti, la sicurezza e lo spazio) e con un importante contributo alla competitività dell'economia UE e alla realizzazione della strategia di Lisbona, sottolineando inoltre che l'UE è tuttora in ritardo, sul piano competitivo, rispetto ai suoi attuali concorrenti principali, ovvero Stati Uniti, Giappone e Corea del Sud.

Dall'altro lato, il Parlamento evidenzia che, a causa delle loro dimensioni infinitesimali, i nanomateriali potrebbero presentare nuovi rischi significativi, quali una maggiore reattività e mobilità, e potrebbero eventualmente comportare una maggiore tossicità dal momento che possono penetrare liberamente nel corpo umano, e condurre a meccanismi molto divergenti di interferenza con la fisiologia della specie umana e di altre specie presenti nell'ambiente,

Alla luce di ciò, il Parlamento critica la Comunicazione della Commissione del 2008 sugli *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, affermando che in quest'ultima «non vi è alcuna considerazione delle sfide legislative e politiche risultanti dalla natura specifica dei nanomateriali, il che porta soltanto a una visione generale della normativa comunitaria indicante che la legislazione comunitaria non prevede, per il momento, disposizioni specifiche in materia»; si legge nella Risoluzione del 24 aprile 2009 che il Parlamento «*deplora* la mancanza di un'adeguata valutazione dell'applicazione *de facto* delle disposizioni generali del diritto comunitario alla luce della reale natura dei nanomateriali» e «*dissente*, prima di una valutazione appropriata dell'attuale legislazione comunitaria e in assenza di disposizioni specifiche al riguardo, dalle conclusioni della Commissione secondo cui a) la legislazione attuale copre, in linea di massima, i principali rischi connessi ai nanomateriali e b) la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente necessita principalmente di essere accresciuta migliorando l'attuazione dell'attuale legislazione, quando, a causa della mancanza di dati e metodi adeguati per valutare i rischi connessi ai nanomateriali, essa non è in realtà in grado di affrontarne i rischi» (corsivi aggiunti).

La posizione del Parlamento è dunque di segno opposto a quella della Commissione. Secondo la Risoluzione del 24 aprile 2009, è necessario varare per le nanotecnologie «*un chiaro quadro regolamentare e politico (disposizioni legislative e di altro genere)* che affronti espressamente le applicazioni esistenti e prevedibili dei nanomateriali nonché la natura stessa dei potenziali problemi di sicurezza relativi ai nanomateriali»; nello specifico, «*i nanomateriali dovrebbero essere disciplinati da un quadro legislativo articolato, differenziato e flessibile* basato sul principio di precauzione, sul principio della responsabilità del fabbricante e sul principio “chi inquina paga” al fine di garantire la produzione, l'impiego e lo smaltimento sicuri dei

nanomateriali prima dell'immissione sul mercato di tale tecnologia, evitando nel contempo il ricorso a moratorie generali o a un trattamento indifferenziato delle varie applicazioni dei nanomateriali»; il Parlamento pertanto «chiede *l'introduzione nella legislazione comunitaria di una definizione scientifica esaustiva di nanomateriale, nell'ambito delle modifiche della pertinente legislazione orizzontale e settoriale* per tener conto delle specificità dei nanomateriali» ed «*invita la Commissione a rivedere entro due anni l'intera normativa* in materia al fine di garantire la sicurezza per tutte le applicazioni dei nanomateriali nei prodotti aventi un potenziale impatto sulla salute, l'ambiente o la sicurezza nel corso del loro ciclo di vita e di garantire che le disposizioni legislative e gli strumenti di attuazione corrispondano alle caratteristiche specifiche dei nanomateriali ai quali i lavoratori, i consumatori e/o l'ambiente potrebbero essere esposti» (corsivi aggiunti).

D'altro canto, lo stesso Parlamento, pur apertamente schierato in favore di una posizione "interventista" sul piano regolatorio, ha cura di specificare che sarebbe «impossibile la definizione di un quadro regolamentare *unico* a livello comunitario», data «l'applicazione quasi illimitata delle nanotecnologie a settori tanto diversificati come l'elettronica, i prodotti tessili, la biomedicina, i prodotti per l'igiene personale, i prodotti per la pulizia domestica, i prodotti alimentari o l'energia»; per questo motivo, il Parlamento chiede piuttosto di intervenire normativamente sui singoli ambiti settoriali, ossia di «affrontare espressamente i nanomateriali almeno nell'ambito della normativa sulle *sostanze chimiche* (REACH, biocidi), sugli *alimenti* (prodotti alimentari, additivi, alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati), della normativa relativa alla *tutela dei lavoratori*, nonché sulla *qualità dell'aria*, sulla *qualità dell'acqua* e sui *rifiuti*»<sup>75</sup> (corsivi aggiunti).

---

<sup>75</sup> La Risoluzione del 24 aprile 2009 indica alla Commissione non solo gli ambiti settoriali, ma anche i principi cui ispirare i nuovi interventi normativi: il Parlamento «chiede in particolare alla Commissione di valutare la necessità di rivedere il regolamento REACH per quanto riguarda, fra l'altro: una registrazione semplificata dei nanomateriali prodotti o importati al di sotto di una tonnellata; una considerazione di tutti i nanomateriali quali nuove sostanze; una relazione sulla sicurezza chimica con valutazione dell'esposizione per tutti i nanomateriali registrati; obblighi di notifica per tutti i nanomateriali commercializzati come tali o contenuti in preparazioni o in articoli [...] chiede in particolare alla Commissione di valutare la necessità di rivedere la legislazione in materia di rifiuti per quanto riguarda, fra l'altro: una voce specifica per i nanomateriali nell'elenco dei rifiuti stabilito dalla decisione 2000/532/CE; una revisione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti nelle discariche di cui alla decisione 2003/33/CE; una revisione dei pertinenti valori limite delle emissioni derivanti dall'incenerimento dei rifiuti, al fine di integrare le misurazioni in base alla massa con rilevamenti basati sul numero di particelle e/o sulla superficie [...] chiede in particolare alla Commissione di valutare la necessità di rivedere i valori limite di emissione e le norme di qualità ambientale della legislazione in materia di qualità dell'aria e dell'acqua, integrando le misurazioni in base alla massa con rilevamenti basati sul numero di particelle e/o sulla superficie, allo scopo di tenere in debito conto i nanomateriali [...] chiede in particolare alla Commissione di valutare la necessità di rivedere la legislazione in materia di protezione dei lavoratori per quanto riguarda, fra l'altro: l'uso dei nanomateriali soltanto in sistemi chiusi o in altri modi che escludano l'esposizione dei lavoratori fino a quando non sarà possibile rilevare e controllare l'esposizione in modo affidabile; una chiara attribuzione delle responsabilità derivanti dall'uso dei nanomateriali a carico di produttori e datori di lavoro; il valutare se sono trattate tutte le vie di esposizione (inalazione, contatto epidermico e altro) [...] chiede alla Commissione di compilare entro

Anche il Comitato Economico e Sociale Europeo, con proprio Parere del 25 febbraio 2009 (INT/456) reso sulla Comunicazione della Commissione COM(2008) 366, ha sottolineato (par. 4.3) la necessità di «un quadro normativo di riferimento integrato» in materia di nanotecnologie, pur evidenziando, d'altra parte, «come alla molteplicità delle discipline e dei settori interessati corrisponda una pluralità di strumenti giuridico-normativi comunitari pertinenti (oltre 90): la trasparenza delle disposizioni comunitarie e la comprensibilità per il cittadino/consumatore possono risultare vanificate dalla loro complessità ... uno sforzo di volgarizzazione giuridica, lo sviluppo di un sito *web* interattivo dedicato e di democrazia partecipata con le organizzazioni della società civile e la diffusione di guide di buone prassi, potrebbero semplificare la lettura del quadro normativo, specie per PMI, consumatori e cittadini» (par. 2.19 e 2.20).

A seguito della netta presa di posizione del Parlamento, la Commissione ha dovuto mutare il proprio approccio, avviando una fase di interlocuzione con il Parlamento che è tuttora in corso e che sta conducendo a progressivi interventi di modifica della legislazione vigente.

Già nella Comunicazione COM(2009)607 def. del 29 ottobre 2009, relativa alla «Seconda relazione sull'attuazione 2007-2009» del Piano di azione per l'Europa 2005-2009 su nanoscienze e nanotecnologie, la Commissione ha preso atto delle critiche del Parlamento europeo, affermando che «su richiesta del Parlamento europeo sono state introdotte, o sono in corso di valutazione, disposizioni specifiche con riguardo ai nanomateriali per la normativa su cosmetici, nuovi prodotti alimentari e additivi alimentari ... la Commissione presenterà nel 2011 un nuovo esame della regolamentazione in cui presterà particolare attenzione alle questioni sollevate dal Parlamento europeo e dal Comitato economico e sociale europeo. In funzione delle necessità, la Commissione può proporre modifiche normative» (par. 6.1.).

Successivamente, la Commissione, con l'importante Raccomandazione del 18 ottobre 2011 (2011/696/UE) «Sulla definizione di nanomateriale», ha invitato «gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici .. ad usare la seguente *definizione* del termine “nanomateriale” *nell'adozione e nell'applicazione della legislazione* [...] con “nanomateriale” s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più

---

giugno 2011 un inventario dei diversi tipi e impieghi dei nanomateriali sul mercato europeo, pur rispettando i giustificati segreti commerciali, come le formule, e di rendere pubblico tale inventario; chiede inoltre alla Commissione di riferire, nel contempo, sulla sicurezza di tali nanomateriali [...] reitera la sua richiesta di fornire informazioni ai consumatori sull'impiego di nanomateriali nei prodotti di consumo; ritiene che tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali nelle sostanze, miscele o articoli debbano essere chiaramente indicati nell'etichettatura del prodotto (ad esempio, nell'elenco degli ingredienti anteposando al nome dell'ingrediente il prefisso "nano") [...] chiede la piena applicazione della direttiva 2006/114/CE al fine di evitare che i nanomateriali siano oggetto di pubblicità ingannevole».

dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1% e il 50%»<sup>76</sup> (corsivi aggiunti). La Raccomandazione prevede una revisione della definizione entro il 2014, alla luce dell'esperienza e dello sviluppo scientifico.

Infine, la Commissione ha adottato la Comunicazione intitolata «Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali», COM(2012) 572 def. del 3 ottobre 2012, la quale, come si legge nella relativa Introduzione, «costituisce il seguito dato alla comunicazione della Commissione del 2008 relativa agli aspetti regolamentari dei nanomateriali» e «valuta l'adeguatezza e l'attuazione della legislazione dell'UE sui nanomateriali, indica le azioni di seguito adottate e risponde alle questioni sollevate dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dal Comitato economico e sociale europeo».

Nella Comunicazione del 3 ottobre 2012, in sostanza, la Commissione tenta di rivendicare la sostanziale correttezza delle proprie precedenti conclusioni, (contro)reagendo alle critiche del Parlamento seppur preannunciando, parallelamente, alcuni interventi normativi specifici e mirati.

La Commissione afferma, ad esempio, che il testo del Regolamento REACH, in materia di sostanze chimiche, non necessiterebbe di modifiche, che potrebbero semmai riguardare i soli Allegati del REACH (par. 5.2); che «per la sua intrinseca flessibilità, l'approccio previsto dal REACH in materia di valutazione dei pericoli e di caratterizzazione dei rischi è in generale appropriato per i nanomateriali ... per quanto riguarda le soglie e i termini di registrazione sulla base delle quantità, la Commissione ritiene che le disposizioni del regolamento REACH siano appropriate» (parr. 5.2. e 5.3.); che «per quanto riguarda la legislazione relativa alla sicurezza dei prodotti di consumo, sono in corso lavori volti ad adeguare i testi in questione al fine di integrare la definizione orizzontale e introdurre disposizioni specifiche sui nanomateriali; attualizzare le procedure di valutazione dei rischi relativi; rafforzare la sorveglianza

---

<sup>76</sup> La Raccomandazione 2011/696/EU specifica però che «in deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm dovrebbero essere considerati nanomateriali» e che «laddove tecnicamente possibile e richiesto da disposizioni legislative specifiche, la conformità alla definizione del punto 2 può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione di cui al punto 2 quando la sua superficie specifica in volume è superiore a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione di cui al punto 2 anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ». La Raccomandazione, inoltre, specifica opportunamente che «è opportuno che la definizione di cui alla presente raccomandazione non pregiudichi il campo di applicazione di alcun atto legislativo dell'Unione o di alcuna disposizione che potenzialmente stabilisca requisiti aggiuntivi per tali materiali, ivi inclusi quelli relative alla gestione del rischio. In alcuni casi può essere necessario escludere determinati materiali dal campo di applicazione di norme e disposizioni legislative specifiche, anche qualora essi rientrino nella definizione. Analogamente, può essere necessario includere materiali aggiuntivi, quali alcuni materiali di dimensioni inferiori a 1 nm o superiori a 100 nm, nel campo di applicazione di norme e disposizioni legislative specifiche atte ad applicarsi a un nanomateriale».

del mercato; migliorare i requisiti di informazione e di etichettatura [...] disposizioni specifiche sui nanomateriali sono state introdotte per i prodotti biocidi, i prodotti cosmetici, gli additivi alimentari, l'etichettatura dei prodotti alimentari e i materiali a contatto con i prodotti alimentari [...] l'etichettatura dei nanoingredienti è stata introdotta per i prodotti che presentano un interesse per i consumatori, in particolare i prodotti alimentari e i cosmetici. Disposizioni analoghe possono essere prese in considerazione per altri sistemi di regolamentazione che prevedono già l'etichettatura degli ingredienti, e ciò consentirebbe ai consumatori di scegliere in piena conoscenza di causa [...] la Commissione ritiene che il nuovo approccio della legislazione sui prodotti di consumo permetta in generale di prendere in considerazione le questioni specifiche che si pongono per i nanomateriali» (par. 6); che «l'attuale legislazione sui prodotti medicinali consente un'adeguata analisi rischi/benefici e una gestione dei rischi dei nanomateriali. Per quanto riguarda la legislazione sui dispositivi medici, le azioni previste comprendono un obbligo in materia di etichettatura in una proposta prevista per il 2012. La Commissione prevede inoltre attualmente di riclassificare i dispositivi contenenti nanomateriali liberi nella classe III, e ciò consentirebbe di sottoporre tali dispositivi alle più rigide procedure di valutazione di conformità» (par. 6); che «l'insieme della legislazione ambientale analizzata tiene conto in linea di principio dei nanomateriali», onde, «anche se la Commissione non esclude di adottare disposizioni specifiche nella legislazione ambientale a valle, i rischi potenziali sono in generale presi in considerazione meglio “a monte” dal regolamento REACH e dalla legislazione sui prodotti» (ancora par. 6).

A sua volta, il Parlamento europeo non ha mancato di tornare nuovamente a criticare le posizioni tendenzialmente “conservative” della Commissione: basti menzionare, ad esempio, la lettera del Presidente della Commissione Ambiente, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare del Parlamento europeo del 18 luglio 2013, indirizzata alla Commissione europea, nella quale vengono espresse numerose critiche proprio nei confronti della Comunicazione intitolata «Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali», COM(2012) 572 def. del 3 ottobre 2012<sup>77</sup>; ancor più di recente, si segnalano le dure espressioni utilizzate nella Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 (citata *supra*), a proposito del Regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013 per quanto concerne la definizione di

---

<sup>77</sup> Il testo integrale della lettera è reperibile all'indirizzo URL <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=RegistreNanoproduitsEurope/download&file=20130718-Com-ENVI.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014). Nella lettera, ad esempio, il Presidente della Commissione Ambiente, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare del Parlamento europeo afferma che l'approccio della Commissione relativo al Regolamento REACH è insufficiente, in quanto non può bastare una modifica dei soli allegati del REACH, essendo invece necessario intervenire sul testo; inoltre, viene sottolineata l'opportunità di istituire al più presto un Registro europeo dei diversi tipi e usi dei nanomateriali e di intervenire normativamente rispetto all'etichettatura dei prodotti contenenti nanomateriali.

«nanomateriali ingegnerizzati» nella fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori<sup>78</sup>.

## **5.2. – (segue) L’attuale fluidità del quadro comunitario: le principali linee di tendenza.**

La tensione tra Parlamento e Commissione ha innescato un processo dialettico che ha messo in movimento il quadro comunitario, facendolo evolvere in plurime direzioni<sup>79</sup>.

A) Da un lato, numerosi atti normativi comunitari sono stati adottati o modificati introducendo espliciti riferimenti ai nanomateriali.

Anteriormente al 2009, soltanto il Regolamento (CE) n. 1333/2008 del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, menzionava espressamente le nanotecnologie<sup>80</sup>.

A seguito della Risoluzione del Parlamento europeo del 24 aprile 2009, invece, gli interventi normativi di regolazione delle nanotecnologie e dei nanomateriali in specifici settori si sono visibilmente moltiplicati, in quantità e qualità<sup>81</sup>.

Basti qui citare:

- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici<sup>82</sup>;

---

<sup>78</sup> V. *supra*, paragrafo 2 del presente scritto.

<sup>79</sup> Cfr. sul punto il contributo di PONCE DEL CASTILLO A.M., *The European and Member States’ Approaches to Regulating Nanomaterials: Two Levels of Governance*, in *Nanoethics*, vol. 7, n. 3, 2013, 189 ss., doi: 10.1007/s11569-013-0181-7. Ivi (pp. 189-190) si premette che «regulating nanomaterials and nanotechnologies, which many assumed would be a very technical endeavour, given the scientific nature of the subject, has become a highly political exercise, with the main actors in EU governance (European Commission, European Parliament and Member States) pulling and pushing in different directions»; si osserva quindi, condivisibilmente, che «the question is whether the currently diverging approaches of the European Commission, European Parliament and Member States will eventually converge in a coherent and complementary approach» e che tuttora il quadro comunitario appare caratterizzato da «two diverging approaches» tra Commissione e Parlamento. L’Autrice conclude (p. 198) nel senso che «this case of nanomaterials regulation is an interesting example of how EU policy is being developed. In regulating emerging technologies, one would expect a harmonised, transparent and consistent approach based on the principles that are underpinned by the EU Treaty. The present regulatory process is far from that, marked by very antagonistic approaches, and Europe runs the risk of missing a golden opportunity to regulate and promote a robust nanosector».

<sup>80</sup> Art. 12: «Se un additivo alimentare già incluso in un elenco comunitario subisce un cambiamento significativo per quanto riguarda il suo metodo di produzione, le materie prime utilizzate o la dimensione delle particelle, ad esempio per mezzo delle nanotecnologie, l’additivo alimentare preparato con tali nuovi metodi o materie prime va considerato un additivo diverso ed è necessaria una nuova inclusione negli elenchi comunitari o la modifica delle specifiche prima che esso possa essere immesso sul mercato».

<sup>81</sup> Cfr. BARBARO S., *op. cit.*, 422 ss.

<sup>82</sup> Art. 2, paragrafo 1, lett. k) e paragrafo 3: «Ai fini del presente Regolamento si intende per [...] k) “nanomateriale”: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm [...] la Commissione,

---

considerando le varie definizioni di nanomateriali pubblicate da organismi diversi ed i costanti sviluppi tecnico-scientifici nel settore delle nanotecnologie, adegua e adatta il paragrafo 1, lettera k), ai progressi tecnico-scientifici ed alle definizioni successivamente concordate a livello internazionale. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente Regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3». Art. 13, paragrafo 1, lett. f): «Prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile trasmette alla Commissione le seguenti informazioni in formato elettronico [...] la presenza di sostanze sotto forma di nanomateriali e:

- i) la loro identificazione compresa la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI del presente Regolamento; ii) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili». Particolarmente importante è l'art. 16 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, intitolato appunto «Nanomateriali». L'art. 16 stabilisce quanto segue: «1. Per ogni prodotto cosmetico contenente nanomateriali è assicurato un livello elevato di protezione della salute umana. 2. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai nanomateriali utilizzati come coloranti, filtri UV o conservanti disciplinati all'articolo 14, a meno che non sia espressamente specificato. 3. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico sei mesi prima dell'immissione sul mercato, tranne quando detti prodotti sono già stati immessi sul mercato dalla medesima persona responsabile prima del 11 gennaio 2013. In quest'ultimo caso, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali immessi sul mercato sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in formato elettronico tra il 11 gennaio 2013 e il 11 luglio 2013, in aggiunta alla notifica di cui all'articolo 13. I 1° e il 2° comma non si applicano ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali in conformità ai requisiti di cui all'allegato III. Le informazioni notificate alla Commissione includono quanto meno i punti seguenti: a) l'identificazione del nanomateriale compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI; b) la descrizione del nanomateriale comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche; c) una stima della quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno; d) il profilo tossicologico del nanomateriale; e) i dati sulla sicurezza del nanomateriale relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato; f) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. La persona responsabile può designare tramite mandato scritto un'altra persona fisica o giuridica per la notifica dei nanomateriali e ne informa la Commissione. La Commissione fornisce un numero di riferimento per la presentazione del profilo tossicologico, che può sostituire l'informazione da notificare ai sensi della lettera d). 4. Nel caso in cui nutra preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un nanomateriale, la Commissione chiede immediatamente al CSSC di esprimere un parere concernente la sicurezza di tali nanomateriali per l'uso nelle pertinenti categorie di prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. La Commissione rende pubbliche tali informazioni. Il CSSC formula il suo parere entro sei mesi dalla richiesta della Commissione. Qualora il CSSC riscontri che mancano dati necessari, la Commissione chiede alla persona responsabile di fornire tali dati entro un termine ragionevole esplicitamente indicato, non prorogabile. Il CSSC formula il suo parere finale entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere del CSSC è messo a disposizione del pubblico. 5. Qualora nutra qualsiasi preoccupazione riguardo alla sicurezza, la Commissione può invocare in qualsiasi momento la procedura di cui al paragrafo 4, ad esempio in seguito a nuove informazioni fornite da terzi. 6. Tenendo conto del parere del CSSC e qualora sussistano rischi potenziali per la salute umana, inclusi i casi in cui i dati sono insufficienti, la Commissione può modificare gli allegati II e III. 7. La Commissione, tenendo conto del progresso tecnico-scientifico, può modificare il paragrafo 3 aggiungendovi altri requisiti. 8. Le misure di cui ai paragrafi 6 e 7, intese a modificare elementi non essenziali del presente Regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 3. 9. Per motivi imperativi di urgenza la Commissione può avvalersi della procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 4. 10. Le seguenti informazioni sono rese disponibili dalla Commissione: a) Entro il 11 gennaio 2014, la Commissione mette a disposizione un catalogo di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici immessi sul mercato, compresi quelli utilizzati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata, indicando le categorie dei prodotti cosmetici e le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili. In seguito detto catalogo è regolarmente aggiornato e messo a disposizione del pubblico; b) La Commissione trasmette al

- il Regolamento (UE) n. 10/2011 del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>83</sup>;
- il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, di recente modificato parzialmente (rispetto alla definizione di «nanomateriale ingegnerizzato») dal Regolamento Delegato della Commissione n. 1363/2013 del 12 dicembre 2013, quest'ultimo oggetto delle aspre critiche del Parlamento europeo, come già si è detto<sup>84</sup>;

---

Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di verifica annuale, recante informazioni sull'evoluzione dell'utilizzazione di nanomateriali nei prodotti cosmetici nella Comunità, compresi quelli usati come coloranti, filtri UV e conservanti in una sezione separata. La prima relazione è presentata entro il 11 luglio 2014. L'aggiornamento della relazione riepiloga, in particolare, i nuovi nanomateriali nelle nuove categorie di prodotti cosmetici, il numero di notifiche, i progressi compiuti nella messa a punto di metodi di valutazione specifici per i nanomateriali e di guide alla valutazione della sicurezza, nonché informazioni sui programmi di cooperazione internazionale. 11. La Commissione riesamina periodicamente alla luce dei progressi scientifici le disposizioni del presente Regolamento relative ai nanomateriali e, se del caso, propone modifiche appropriate di tali disposizioni. La prima revisione è effettuata entro il 11 luglio 2018». Art. 19, paragrafo 2: «Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura “nano”, tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti».

<sup>83</sup> Art. 9, paragrafo 1: «Le sostanze in nanoforma sono utilizzate solo se esplicitamente autorizzate e menzionate nelle specifiche di cui all'allegato I». Art. 13, paragrafo 4 e art. 14, paragrafo 3: «Le sostanze non figuranti nell'elenco dell'Unione o nell'elenco provvisorio di cui al paragrafo 2, lettera b), non devono appartenere alle seguenti categorie: a) sostanze classificate come “mutagene”, “cancerogene” o “tossiche per la riproduzione” secondo i criteri indicati ai punti 3.5, 3.6 e 3.7 dell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio; b) sostanze in nanoforma».

<sup>84</sup> V. *supra*, paragrafo 2 del presente scritto. L'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del Regolamento (UE) n. 1169/2011 è stato sostituito, per previsione espressa del Regolamento Delegato della Commissione n. 1363/2013, dal seguente: «t) “nanomateriale ingegnerizzato”: il materiale prodotto intenzionalmente contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese nella classe di grandezza tra 1 nm e 100 nm. A titolo di deroga: a) gli additivi alimentari che rientrano nella definizione di cui al primo paragrafo non sono considerati nanomateriali ingegnerizzati se sono stati inclusi negli elenchi dell'Unione di cui all'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1333/2008 dai Regolamenti della Commissione (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011; b) i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali. Ai fini della definizione di cui al primo paragrafo si intende per: i) “particella”: una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; ii) “agglomerato”: un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti; iii) “aggregato”: una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro; iv) “prodotto intenzionalmente”: il materiale prodotto per svolgere una specifica funzione o conseguire una particolare finalità». L'art. 18 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 stabilisce, ai paragrafi 3 e 5, che «tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura “nano”, tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti [...] allo scopo di realizzare gli obiettivi del presente Regolamento, la Commissione, mediante atti delegati a norma dell'articolo 51, adegua e adatta la definizione di nanomateriali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), al progresso tecnico e scientifico o alle definizioni concordate a livello internazionale».

- il Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi<sup>85</sup>;

- la Direttiva n. 2012/19/UE del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)<sup>86</sup>;

- il Regolamento (UE) n. 609/2013 del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i Regolamenti n. 41/2009 e n. 953/2009 della Commissione)<sup>87</sup>.

---

<sup>85</sup> Art. 3, paragrafo 1, lett. z): «Ai fini del presente Regolamento si intendono per [...] "nanomateriali": un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali. Ai fini della presente definizione, si intendono per "particella", "agglomerato" e "aggregato": - "particella", una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; - "agglomerato", un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti, - "aggregato", una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro». Art. 4, paragrafo 4: «L'approvazione di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato». Art. 19, paragrafo 1, lett. f): «Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni [...] in caso di impiego di nanomateriali in detto prodotto il rischio per la salute umana, la salute animale e l'ambiente è stato valutato in modo distinto». Art. 25, lett. c): «Per i biocidi ammessi a beneficiarne, può essere presentata una domanda di autorizzazione secondo una procedura di autorizzazione semplificata. Un biocida è ammesso a beneficiarne se [...] il biocida non contiene alcun nanomateriale». Art. 58, paragrafo 3, lett. d): «L'etichetta ... reca le seguenti informazioni ... il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dal termine "nano" tra parentesi». Art. 65, paragrafo 3, lett. d) e paragrafo 4: «A decorrere dal 1° settembre 2015, e ogni cinque anni, gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente Regolamento nei rispettivi territori. La relazione contiene in particolare [...] le informazioni sull'uso di nanomateriali nei biocidi e i potenziali rischi di tale uso. Le relazioni sono presentate entro il 30 giugno dell'anno di riferimento e coprono il periodo che va fino al 31 dicembre dell'anno che precede la loro presentazione. Le relazioni sono pubblicate sull'apposito sito Internet della Commissione. Sulla base delle relazioni pervenute [...] la Commissione redige una relazione di sintesi sull'attuazione del presente Regolamento, in particolare dell'articolo 58. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio». Art. 69, paragrafo 2, lett. b): «[...] i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni [...] gli eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e ogni specifico rischio correlato e il termine "nano" tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali».

<sup>86</sup> Art. 8, paragrafo 4: «La Commissione è invitata a valutare la necessità di apportare modifiche all'allegato VII per trattare i nanomateriali contenuti nelle AEE».

<sup>87</sup> Dopo aver richiamato, all'art. 2, paragrafo 1, lett. b), la definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» di cui all'art. 2, paragrafo 2, lett. t) del Regolamento (UE) n. 1169/2011, il Regolamento (UE) n. 609/2013, all'art. 9, stabilisce che «per le sostanze che sono nanomateriali ingegnerizzati, il rispetto della

Se si comparano gli interventi sin qui varati con la gamma (ben più ampia) di quelli richiesti dal Parlamento europeo nella citata Risoluzione del 24 aprile 2009, ci avvede del fatto che, ad oggi, non sono ancora state recepite alcune delle più importanti e “critiche” sollecitazioni del Parlamento, ossia quelle relative alla revisione della legislazione comunitaria vigente in materia:

- di sostanze chimiche, con riferimento al Regolamento REACH (da modificare nel suo testo dispositivo, non solo negli Allegati, secondo l'impostazione caldeggiata dal Parlamento);

- di rifiuti, qualità dell'aria e dell'acqua;

- di protezione dei lavoratori;

- di informazione ai consumatori rispetto ai prodotti di consumo;

- di realizzazione di un inventario dei diversi tipi e impieghi dei nanomateriali sul mercato europeo.

Colpisce particolarmente il fatto che la Commissione europea, anche nella sua ultima Comunicazione del 3 ottobre 2012, continui a qualificare come inopportuno un intervento sulla vigente legislazione ambientale UE, ritenuta *sedes materiae* “inadatta” all'introduzione di disposizioni specifiche sulle nanotecnologie.

D'altra parte, ad oggi, anche il cruciale ambito della nanomedicina in senso ampio (nanoterapie, dispositivi medici includenti nanomateriali, nanofarmaci, etc.) è privo di una disciplina normativa che menzioni espressamente e disciplini specificamente i profili nanotecnologici; sul punto, nella Comunicazione del 3 ottobre 2012, la Commissione si è limitata a preannunciare interventi limitati (quali la futura introduzione di un obbligo in materia di etichettatura e la riclassificazione dei dispositivi contenenti nanomateriali liberi nella classe III, ciò che consentirebbe di sottoporre tali dispositivi alle più rigide procedure di valutazione di conformità)<sup>88</sup>.

B) Un gruppo di organizzazioni non governative (*Center for International Environmental Law* [CIEL], *ClientEarth* e *Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland* [BUND]) ha lanciato, alla fine del 2012, un'articolata e interessante proposta (intitolata «High time to act on nanomaterials») volta a promuovere

---

prescrizione» secondo cui esse non devono contenere «sostanze in quantità tali da mettere in pericolo la salute delle persone cui sono destinati» esige di essere «dimostrato sulla base di metodi di prova adeguati, ove appropriato».

<sup>88</sup> Per una valutazione complessiva – in chiave critica e sulla base di diverse impostazioni – dell'attuale quadro normativo comunitario in materia di nanotecnologie, cfr. FULDA C. – WEBER-BRULS D. – WERTH J., *Nano is nano is nano or: Nanotechnology – a European legal perspective*, in *Nanotechnology Reviews*, vol. 3, n. 4, 2014, 401 ss.; BROSSET E., *The Law of the European Union on Nanotechnologies: Comments on a Paradox*, in *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, vol. 22, n. 2, 2013, 155 ss.; STRAND R. - KJØLBERG, K., *Regulating Nanoparticles: The Problem of Uncertainty*, in *European Journal of Law and Technology*, vol. 2, n. 3, 2011.

l'approvazione di un organico Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di nanomateriali<sup>89</sup>.

La proposta si compone di due parti: una «normativa orizzontale» che stabilisce, per la prima volta, «principi generali che si applicano a tutti i nanomateriali sul mercato in tutti i settori pertinenti» (sostanze chimiche, prodotti di consumo, legislazione sulla protezione ambientale); una seconda parte volta a proporre modifiche, con l'introduzione di emendamenti nel testo dispositivo, al Regolamento REACH e alla legislazione comunitaria settoriale in materia di prodotti fitosanitari, cosmetici, materiali a contatto con i prodotti alimentari, etc.<sup>90</sup>.

La proposta sollecita l'adozione di un Regolamento comunitario (anziché di una Direttiva) sottolineando due profili: da un lato, sul piano del principio di sussidiarietà, che dal TFUE (con particolare riguardo agli artt. 3 e 191) deriverebbe l'attribuzione all'Unione (e non ai singoli Stati membri) della competenza a regolamentare i nanomateriali, in considerazione del loro significativo impatto sul mercato interno comune e sull'ambiente; dall'altro lato, che eventuali differenze tra i vari Stati membri nella trasposizione o nell'attuazione delle misure avrebbero conseguenze molto gravi per il funzionamento del mercato interno dei nanomateriali, onde non una Direttiva, ma solo un Regolamento potrebbe garantire l'applicazione uniforme del nuovo diritto comunitario delle nanotecnologie in tutta l'UE<sup>91</sup>.

La proposta prevede, tra l'altro, l'adozione di una definizione giuridica orizzontale di «nanomateriali», modellata (con alcuni margini di flessibilità e di deroga) su quella di cui alla citata Raccomandazione 2011/696/UE della Commissione; l'introduzione di precisi obblighi, a carico dei produttori e degli importatori, di registrazione e di notificazione di tutti i nanomateriali immessi sul mercato, una volta superate determinate soglie quantitative espresse in kg per anno; la creazione di un Registro europeo dei nanomateriali, con l'obbligo per gli operatori di segnalare le quantità di sostanze e di usi in nanoforma prodotti, distribuiti o importati nell'UE, al fine di conseguire una migliore comprensione degli usi dei nanomateriali e di consentire la tracciabilità della catena di approvvigionamento; la sottoposizione alla Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA), ex art. 14 del REACH, di tutte le registrazioni di nanomateriali; l'adozione di regole in materia di etichettatura per i prodotti di qualsiasi tipo contenenti nanomateriali, con l'inderogabile indicazione del suffisso "nano" accanto al nome dell'ingrediente; l'attribuzione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) delle competenze amministrative relative non solo alla gestione del sistema centralizzato di registrazione e notificazione, ma anche allo

---

<sup>89</sup> AZONLAY D. (Center for International Environmental Law - CIEL) and BUONSANTE V. (ClientEarth) in cooperation with CAMERON P. and VENGELS J. (BUND), *High time to act on nanomaterials. A proposal for a 'nano patch' for EU regulation*, Z.B.! Kunstdruck, 2012, reperibile all'indirizzo URL <http://www.fan.org.ar/wp-content/uploads/2014/03/ECOS-publicaci%C3%B3n-nov2012.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>90</sup> *High time to act on nanomaterials. A proposal for a 'nano patch' for EU regulation*, cit., 4 e 11.

<sup>91</sup> *High time to act on nanomaterials. A proposal for a 'nano patch' for EU regulation*, cit., 11-12.

svolgimento di un controllo obbligatorio di conformità per tutte le nanosostanze (che si aggiungerebbe all'obbligo, già previsto dall'art. 41 del Regolamento REACH, di eseguire controlli di conformità per almeno il 5%); la previsione – di natura transitoria, nelle more di una prefigurata modifica del Regolamento (CE) n. 440/2008 del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) – secondo cui il fascicolo di registrazione per i nanomateriali deve contenere una spiegazione della appropriatezza scientifica dei *test* utilizzati e descrivere gli adeguamenti tecnici che sono stati operati al fine di rispondere alle caratteristiche specifiche dei nanomateriali; l'introduzione di tutele specifiche a protezione dei lavoratori esposti a nanosostanze; l'irrogazione di sanzioni, da parte degli Stati membri, per l'ipotesi di trasgressione degli obblighi da parte degli operatori<sup>92</sup>.

Alla luce di questa proposta, il testo del Regolamento REACH n. 1907/2006 subirebbe modifiche molto incisive: d'altro canto, anche la dottrina non ha mancato di criticare l'approccio riduttivo della Commissione rispetto alle relazioni tra nanomateriali e Regolamento REACH, sottolineando come (al contrario di quanto ritenuto dalla Commissione) non sia affatto sufficiente limitarsi a modificare gli allegati del REACH e sia urgente, piuttosto, un intervento che riguardi il testo stesso del Regolamento<sup>93</sup>.

---

<sup>92</sup> *High time to act on nanomaterials. A proposal for a 'nano patch' for EU regulation, cit., 12-14.*

<sup>93</sup> SCHWIRN K. – TIETJEN L. – BEER I., *Why are nanomaterials different and how can they be appropriately regulated under REACH?*, in *Environmental Sciences Europe*, vol. 26, n. 4, 2014, doi:10.1186/2190-4715-26-4, in particolare 4 e 8 (la traduzione in italiano è di chi scrive): «[...] la Commissione intende rivedere gli allegati e non il testo principale del Regolamento REACH. La Commissione giustifica questo approccio affermando che tramite esso potrà utilizzare la più veloce e snella procedura di *comitology* e, così, evitare di riaprire la discussione generale sul REACH. Questo approccio è stato sostenuto anche dalla maggioranza degli Stati membri UE, almeno come primo passo. A nostro avviso uno dei motivi per cui la Commissione privilegia la procedura di *comitology* è che in quest'ultima la Commissione ha una posizione più forte che nella procedura legislativa ordinaria [...] A nostro parere, le modifiche previste e, in particolare, il rifiuto di modificare il testo dispositivo principale del Regolamento REACH non sono sufficienti per perseguire l'obiettivo di ricevere informazioni adeguate, significative e facilmente comprensibili sui nanomateriali. A fini di chiarezza e certezza giuridica, noi proponiamo invece che la definizione di nanomateriali venga integrata nell'articolo 3 del REACH. Inoltre, dovrebbero essere adottati emendamenti aggiuntivi al testo del Regolamento REACH [...] la regolamentazione dei nanomateriali nell'ambito del REACH deve soddisfare requisiti specifici. Le speciali caratteristiche dei nanomateriali sono determinate non solo dalla composizione chimica, ma anche dalle proprietà morfologiche e dalle proprietà superficiali. Queste proprietà differiscono non solo rispetto al corrispondente materiale di dimensioni normali ma anche tra le diverse nanoforme della stessa sostanza. Variazioni nelle caratteristiche fisico-chimiche possono causare cambiamenti nelle proprietà chimiche, nella reattività, nelle attività (foto)catalitiche e nelle proprietà energetiche dei nanomateriali e, in questo modo, alterare la loro (eco)tossicità, il loro destino, il loro comportamento nei *media* ambientali e tossicocinetici. Tenuto conto di questa pluralità di caratteristiche fisico-chimiche e dei conseguenti cambiamenti sotto il profilo del rischio, deve essere trovato un approccio in grado di coprire adeguatamente i nanomateriali nell'ambito del REACH. Ciò significa che gli obblighi di informazione del REACH esigono di essere adattati. Per quanto riguarda l'informazione ambientale, sono necessari *test* di tossicità con soglie inferiori per gli organismi dei sedimenti e del suolo, e di tossicità cronica in

C) La Commissione europea, sotto la pressione crescente del Parlamento, da un lato, e delle sempre più numerose voci della società civile, dall'altro, a partire dal 2013 ha avviato due consultazioni pubbliche finalizzate a verificare l'eventuale adozione di interventi normativi più incisivi circa la regolamentazione dei nanomateriali.

Sebbene tali consultazioni pubbliche (una già chiusa, l'altra ancora aperta nel momento in cui si scrive) non abbiano condotto finora al varo di nuovi atti normativi, non vi è dubbio che si tratti di eloquenti testimonianze dello stato molto "fluidico" del quadro comunitario, percorso da fermenti che presto potrebbero erompere in mutamenti significativi dell'assetto giuridico europeo delle nanotecnologie.

In particolare, il riferimento è alla «Consultazione pubblica sulla modifica degli Allegati del Regolamento REACH in relazione ai nanomateriali» (svoltasi dal 21 giugno al 13 settembre 2013)<sup>94</sup> e alla più recente «Consultazione pubblica sulle misure di trasparenza per i nanomateriali sul mercato» (aperta dal 13 maggio al 5 agosto 2014). Il Documento di consultazione relativo a quest'ultima è di estremo interesse, in quanto è accompagnato da una valutazione d'impatto che prospetta, in astratto, cinque opzioni strategiche: 1) non adottare alcun intervento di regolazione; 2) adottare una Raccomandazione della Commissione relativa a un modello di *best practices* per gli Stati membri che volontariamente intendano istituire registri nazionali dei nanomateriali; 3) istituire un Osservatorio dei nanomateriali dell'Unione europea, con il solo scopo di raccogliere informazioni pertinenti sui nanomateriali e presentarle in modo chiaro per il pubblico; 4) adottare un Regolamento UE che istituisca un Registro europeo dei nanomateriali, con l'obbligo di una registrazione annuale «per sostanza» in capo a ciascun produttore/distributore/importatore/utilizzatore a valle; 5) adottare un Regolamento UE che istituisca un Registro europeo dei nanomateriali, con l'obbligo di una registrazione annuale di «sostanze, miscele e articoli» (tale opzione differisce dalla precedente in quanto gli operatori sarebbero tenuti a presentare una domanda separata per ogni diverso uso di una nanosostanza in miscela o articoli, ossia ogni

---

luogo di tossicità acuta [...] . se le caratteristiche fisico-chimiche delle diverse nanoforme della stessa sostanza differiscono in modo rilevante, devono essere considerate separatamente per l'ulteriore *test di performance* e per i requisiti REACH». Per il dibattito sviluppatosi, nel corso del tempo, sui rapporti tra nanomateriali e Regolamento REACH, cfr. BOWMAN D. - VAN CALSTER G., *Reflecting on REACH: Global Implications of the European Union's Chemical Regulation*, in *Nanotechnology Law & Business*, vol. 4, n. 3, 2007, 375 ss.; BARBARO S., *op. cit.*, 421; LEE R.G. - VAUGHAN S., *REACHing Down: Nanomaterials and Chemical Safety in the European Union*, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 2, n. 2, 2010, 193 ss.; VOGELZANG-STOUTE E., *Regulating Nanomaterials. Bottlenecks and Perspectives in EU Legislation on Chemicals and Products*, in *European Energy and Environmental Law Review*, vol. 21, n. 1, 2012, 41 ss.; DANA D.A., *The Case for an Information-Forcing Regulatory Definition of "Nanomaterials"*, in *Pace Environmental Law Review*, vol. 30, n. 2, 2013, 441 ss.

<sup>94</sup> Le informazioni sulla consultazione pubblica sono reperibili all'indirizzo URL [http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials\\_2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials_2013_en.htm) (consultato in data 5 luglio 2014).

volta in cui intendano immettere sul mercato una nuova miscela o un nuovo articolo contenente lo stesso nanomateriale)<sup>95</sup>.

D) In questo quadro, anche alcune autorità pubbliche degli Stati membri stanno iniziando a sollecitare, in tema di nanomateriali, interventi normativi a livello europeo più incisivi di quelli timidamente prospettati dalla Commissione.

Basti pensare al recente Rapporto del 15 aprile 2014 pubblicato dalla principale agenzia amministrativa francese, ossia la *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) ed intitolato «Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances»<sup>96</sup>. Come si afferma nel Rapporto (p. 7), «les interrogations associées à la diffusion des nanomatériaux manufacturés se nourrissent également des doutes sur la suffisance et la pertinence de l'encadrement réglementaire en vigueur. Certaines réglementations sectorielles ont adopté des définitions non harmonisées des nanomatériaux (cosmétiques, nouveaux aliments, biocides). Cependant, elles peinent toutes à ce jour à prendre en compte les enjeux spécifiques d'identité et de caractérisation physicochimique et (éco)toxicologique des nanomatériaux. Concernant la réglementation REACH, les tonnages associés à la mécanique d'enregistrement des substances chimiques sont de plus en plus adaptés à la problématique des nanomatériaux»; secondo l'ANSES (p. 29), «les pouvoirs publics auraient pu souhaiter développer un ensemble réglementaire spécifiquement dédié. Le choix inverse a été fait au niveau européen, en intégrant quelques dispositions spécifiques aux nanomatériaux dans le corps de législations en cours de renouvellement pour la plupart, sans remettre en cause les classifications et branches du droit préexistantes au sein de l'ordre juridique. Les deux revues réglementaires publiées par la Commission européenne, respectivement en 2008 et 2012, sont à cet égard sans équivoque».

In Germania, l'Agenzia federale per l'ambiente (*Umweltbundesamt* – UBA) ha proposto pubblicamente già nel 2012 la creazione di un Registro europeo dei prodotti contenenti nanomateriali<sup>97</sup> e, nel marzo del 2014, ha pubblicato una valutazione dettagliata di impatto relativa all'eventuale istituzione di un Registro europeo dei prodotti contenenti nanomateriali<sup>98</sup>.

---

<sup>95</sup> Le informazioni sulla consultazione pubblica e il Documento di consultazione sono reperibili all'indirizzo URL [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/public-consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/public-consultation_en.htm) (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>96</sup> Il Rapporto ANSES è reperibile all'indirizzo URL <https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/AP2012sa0273Ra.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>97</sup> UBA, *Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials* (dicembre 2012), reperibile all'indirizzo URL <http://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/concept-for-a-european-register-of-products> (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>98</sup> UBA, *Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials* (marzo 2014). Il testo integrale del Rapporto (redatto nell'ottobre del 2013 da HERMANN A. - DIESNER M.A. - ABEL J. - HAWTHORNE C. - GREßMANN A.) è reperibile all'indirizzo URL [http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte\\_23\\_2014\\_assessmen](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte_23_2014_assessmen)

In Svezia, il Ministero dell'Ambiente, nel «Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial» (Piano nazionale di azione per l'uso sicuro e la manipolazione dei nanomateriali) dell'ottobre 2013, ha affermato (p. 28) che «per gli Stati membri dell'UE, è prioritario lavorare per garantire che la legislazione dell'UE sia adattata ai nanomateriali»<sup>99</sup>.

E) Merita infine di essere menzionato l'Ottavo Programma Quadro di ricerca e innovazione 2014-2020 (Orizzonte 2020), entrato in vigore il primo gennaio 2014 e valido per l'intero periodo 2014-2020<sup>100</sup>.

Orizzonte 2020, nella Parte II (intitolata «Leadership industriale») dedica un'intera sezione (1.2) alle «Nanotecnologie»<sup>101</sup>: in essa, la manipolazione alla

---

[t of impacts of a european register of products containing nanomaterials-schwirn.pdf](#) (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>99</sup> MILJÖDEPARTEMENTET, *Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomateriali*, Elanders Sverige AB, 2013, reperibile all'indirizzo URL <http://www.regeringen.se/content/1/c6/22/54/63/aa30c153.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014: un riassunto in inglese si trova nel testo del Rapporto, alle pagg. 31-43).

<sup>100</sup> Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e relativa Decisione del Consiglio del 3 dicembre 2013 che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020). L'Ottavo programma fa seguito al Sesto programma quadro sulla ricerca ed innovazione (relativo al periodo 2000-2006), che per primo aveva ricompreso le nanotecnologie fra le priorità d'azione della R&S in Europa, ed al Settimo programma quadro (previsto per il periodo 2007-2013) che aveva confermato il riferimento alle nanotecnologie inserendole nella sezione dedicata alla “cooperazione” fra i ricercatori. Cfr. la Decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al Sesto programma quadro volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006), nonché la Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il Settimo programma quadro di attività comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013).

<sup>101</sup> Secondo Orizzonte 2020, «l'obiettivo specifico della ricerca e dell'innovazione nel campo delle nanotecnologie è garantire all'Unione un ruolo di *leadership* in questo mercato globale in crescita rapida, mediante la promozione di progressi scientifici e tecnologici e di investimenti nel settore delle nanotecnologie e la loro diffusione in prodotti e servizi competitivi a elevato valore aggiunto, in tutta una serie di applicazioni e settori. Entro il 2020, le nanotecnologie saranno integrate senza soluzione di continuità nella maggior parte delle tecnologie e delle applicazioni, orientate a settori quali i vantaggi per i consumatori, la qualità della vita, l'assistenza sanitaria, lo sviluppo sostenibile e un forte potenziale industriale per raggiungere soluzioni per la produttività e l'efficienza delle risorse non disponibili in precedenza. È inoltre necessario che l'Europa diventi il parametro di riferimento mondiale in materia di diffusione di nanotecnologie sicure e responsabili nonché per quanto attiene a una gestione in grado di garantire rendimenti sociali e industriali elevati, associati a *standard* elevati in materia di sicurezza e sostenibilità. I prodotti che utilizzano le nanotecnologie costituiscono un mercato mondiale che l'Europa non può permettersi di ignorare. Le stime di mercato relative al valore dei prodotti che incorporano le nanotecnologie come componente essenziale sono pari a 700 miliardi di EUR entro il 2015 e a 2000 miliardi entro il 2020, con rispettivamente 2 e 6 milioni di posti di lavoro. Occorre che le imprese europee del settore delle nanotecnologie sfruttino questo mercato in rapida crescita e riescano ad acquisire una quota di mercato pari almeno alla quota europea di finanziamento della ricerca globale (un quarto) entro il 2020 [...] Le nanotecnologie rappresentano uno spettro di tecnologie in evoluzione dotate di potenziale accertato, con un impatto rivoluzionario, ad esempio sui materiali, le TIC, la mobilità dei trasporti, le scienze della vita, l'assistenza sanitaria (compresi i trattamenti sanitari), i beni di consumo e l'industria quando la ricerca è applicata ai prodotti e processi produttivi rivoluzionari,

nanoscala è elevata a priorità nell'ambito degli obiettivi di *leadership* industriale previsti per l'Europa per il periodo 2014-2020; sono confermati investimenti in R&S per il 3% del PIL entro il 2020, sono previsti finanziamenti subordinati al raggiungimento di specifici obiettivi ed è garantita la diffusione delle nanotecnologie in prodotti e servizi competitivi dall'elevato valore aggiunto.

Di particolare importanza, ai fini della presente indagine, è l'affermazione contenuta nel Programma secondo cui «per garantire le potenziali opportunità, comprese la costituzione di nuove imprese e la creazione di nuovi posti di lavoro, è necessario che la ricerca fornisca gli strumenti necessari per consentire di attuare correttamente la standardizzazione e la normazione»<sup>102</sup>.

La ricerca sui nanomateriali, dunque, assume anche una prospettiva pro-giuridica, candidandosi a rivestire un ruolo essenziale ai fini dell'elaborazione di una disciplina normativa *ad hoc* per le nanotecnologie, in grado di creare un quadro regolativo che garantisca la gestione responsabile delle nanotecnologie ed un'appropriata valutazione e gestione dei correlati rischi.

In definitiva, si sta assistendo in questi anni ad una transizione molto importante per le scelte europee in materia di regolamentazione delle nanotecnologie. La tendenza che emerge è quella di far dialogare scienza, tecnologia e diritto per fornire risposte

---

sostenibili e competitivi [...] Il finanziamento globale della ricerca sulle nanotecnologie è raddoppiato, passando da circa 6,5 miliardi di EUR nel 2004 a circa 12,5 miliardi di EUR nel 2008, dove l'Unione rappresenta circa un quarto del totale. Unione ha riconosciuto la *leadership* di ricerca nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie con una proiezione di circa 4000 imprese nell'Unione entro il 2015. Occorre conservare e potenziare tale *leadership* nella ricerca e approfondire la sua conversione per uso pratico e nella commerciale. L'Europa deve ora garantire e consolidare la sua posizione sul mercato mondiale, promuovendo la cooperazione su larga scala all'interno e tra le varie catene del valore e i diversi settori industriali per realizzare l'aumento di scala del processo di queste tecnologie in prodotti commerciali sicuri e sostenibili. Gli aspetti della valutazione e della gestione del rischio, nonché una gestione responsabile emergono come fattori che determinano il futuro impatto delle nanotecnologie sulla società, l'ambiente e l'economia. Pertanto, il centro focale delle attività consiste in un'applicazione diffusa, responsabile e sostenibile delle nanotecnologie nell'economia, per consentire vantaggi dal forte impatto sociale e industriale».

<sup>102</sup> Si aggiunga che Orizzonte 2020, tra «Le grandi linee delle attività» di ricerca in materia di nanotecnologie, indica le seguenti: «a) Sviluppo di nanomateriali, nanodispositivi e nanosistemi della prossima generazione mirati a creare prodotti del tutto nuovi che consentano soluzioni sostenibili in un'ampia gamma di settori; b) Garantire lo sviluppo e l'applicazione sicuri e sostenibili delle nanotecnologie, migliorare le conoscenze scientifiche relative all'impatto potenziale delle nanotecnologie e dei nanosistemi sulla salute e sull'ambiente, nonché fornire gli strumenti per valutare e gestire i rischi lungo tutto il ciclo di vita, comprese le questioni relative alla standardizzazione; c) Sviluppare la dimensione sociale delle nanotecnologie, enfasi sulla gestione delle nanotecnologie a vantaggio della società e dell'ambiente; d) Sintesi e produzione efficienti e sostenibili di nanomateriali, componenti e sistemi, accento sulle nuove operazioni, l'integrazione intelligente di processi nuovi ed esistenti, compresa la convergenza di tecnologie, nonché ampliamento di scala per conseguire la produzione di alta precisione su vasta scala di prodotti e impianti polivalenti e flessibili, al fine di garantire un efficace trasferimento delle conoscenze verso l'innovazione industriale; e) Sviluppo e standardizzazione di tecniche, metodi di misurazione e attrezzature abilitanti, accento sulle tecnologie di supporto a sostegno dello sviluppo e dell'introduzione sul mercato di nanomateriali e nanosistemi sicuri complessi».

più soddisfacenti anche sul piano della regolazione: in prospettiva, ciò potrebbe comportare l'abbandono progressivo della logica del "riutilizzo" della legislazione esistente in favore del tentativo di varare una nuova, organica ed adeguata disciplina normativa dedicata specificamente alle nanotecnologie.

## **6. – Riflessioni conclusive sull'attuale assenza di una regolamentazione delle nanotecnologie in Italia.**

L'analisi del quadro comunitario e comparato fin qui condotta consente di svolgere, in conclusione, alcune riflessioni sulla situazione italiana.

Il dato di partenza è rappresentato dall'attuale assenza, nell'ordinamento italiano, di disposizioni normative volte espressamente alla regolamentazione delle nanotecnologie, sia in termini generali che con riferimento a specifici settori. Basti solo considerare che *corpora* normativi di primario rilievo come il Codice dell'ambiente (D.lgs. 152/2006) o il Codice del consumo (D.lgs. 206/2005) non contengono alcun riferimento, neppure embrionale, alle nanotecnologie o ai nanomateriali.

Altri Stati UE hanno seguito una strada differente.

L'esempio più significativo è sicuramente quello della Francia, che, con la *Loi Grenelle II* («Loi n. 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement»<sup>103</sup>) ha espressamente modificato il vigente *Code de l'environnement* inserendo in esso, all'interno della *Partie législative*, nel Libro V («Prévention des pollutions, des risques et des nuisances»), Titolo II («Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire»), un Capo III intitolato «Prévention des risques pour la santé et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire», comprendente gli articoli da L. 523-1 a L. 523-8.

In attuazione di queste disposizioni di rango normativo primario, è stato adottato il «Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement», che a sua volta ha inserito, nella *Partie Réglementaire* del *Code de l'environnement* e, precisamente, nel Libro V («Prévention des pollutions, des risques et des nuisances»), Titolo II («Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire»), un nuovo Capo IV intitolato «Prévention des risques pour la santé

---

<sup>103</sup> Sulla quale v. LACOUR S., *Nanotechnologies: réguler l'incertitude?*, in *Droit et société*, n. 2/2011, 429 ss.; più in generale, LASCOUMES P., *Des acteurs aux prises avec le «Grenelle Environnement»*, in *Participations*, n. 1/2011, 277 ss.; BRUGIDOU M., *Le Grenelle de l'environnement: corpus et dispositif d'écriture*, in *Corpus*, n. 10/2011, 155 ss.

et l'environnement résultant de l'exposition aux substances à l'état nanoparticulaire», comprendente gli articoli da R. 523-12 a D. 523-22<sup>104</sup>.

Lo stesso Décret n° 2012-232 ha altresì aggiunto:

- nella Parte Quinta (*partie réglementaire*) del *Code de la santé publique* un Titolo VI, intitolato «Produits de santé contenant des substances à l'état nanoparticulaire», il cui art. R. 5161-1 stabilisce che gli articoli da R. 523-12 a R. 523-21 del *Code de l'environnement* si applicano anche alle nanosostanze che entrino nella composizione di prodotti a finalità sanitaria destinati all'uomo, di prodotti cosmetici e di medicinali veterinari;

- dopo l'art. R. 253-13 del *Code rural et de la pêche maritime*, un nuovo articolo R. 253-13-1 il quale, a sua volta, stabilisce che gli articoli da R. 523-12 a R. 523-21 del *Code de l'environnement* si applicano anche alle nanosostanze che entrino nella composizione dei prodotti fitofarmaceutici.

Al Décret n° 2012-232 è poi seguito l'«Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du Code de l'environnement».

Esaminata nel complesso, la legislazione francese, a livello normativo primario e secondario, stabilisce a partire dal 1° gennaio 2013 un *obbligo di dichiarazione annuale* che grava sui produttori, distributori o importatori operanti sul territorio francese. La dichiarazione deve essere indirizzata al Ministero dell'Ambiente e deve dettagliare l'identità, le quantità e gli usi delle «sostanze allo stato di nanoparticelle», intese come sostanze (nel senso di cui all'art. 3 del Regolamento REACH) fabbricate intenzionalmente alla scala nanometrica, contenenti particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese nella classe di grandezza tra 1 nm e 100 nm (a seguito del citato *Arrêté* del 6 agosto 2012, la definizione di nanomateriale adottata dalla normativa francese coincide largamente, dunque, con quella proposta dalla Commissione UE con la Raccomandazione n. 2011/696). L'obbligo di dichiarazione annuale scatta soltanto qualora venga superata la soglia quantitativa di 100 g per anno e deve essere adempiuto entro il 1° maggio di ogni anno, pena l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie. Lo scopo dell'obbligo di dichiarazione è quello di consentire allo Stato francese di conoscere i volumi commercializzati, di rendere possibile la piena tracciabilità delle nanoparticelle e di raccogliere tutte le informazioni disponibili sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche dei nanomateriali, per mettere tutte queste informazioni a disposizione del pubblico. Ai sensi del combinato disposto degli artt. L. 523-1, L. 523-2 e R. 523-19 del *Code de l'environnement*, tutte le informazioni raccolte devono

---

<sup>104</sup> Sul quale v. KADDOUR N., *No Laws in Nanoland: How to Reverse the Trend? The French Example, cit., passim*; NEL A. *et al.*, *Implications of the French Registry for Engineered Nanomaterials*, in *ACS Nano*, 2013, vol. 7, n. 6, 2013, 4694 ss., doi: 10.1021/nm402619s.

essere messe a disposizione del pubblico entro e non oltre sei mesi dalla scadenza della data-limite per la dichiarazione. Il compito di gestire i dati raccolti è attribuito all'*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES)<sup>105</sup> e, a tal fine, l'Agenzia francese ha allestito il Registro *on line* <https://www.r-nano.fr/>, aperto alla consultazione del pubblico.

La dichiarazione annuale (come si evince dall'Allegato al citato «Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du Code de l'environnement») non contiene però informazioni sui rischi delle nanoparticelle, ma solo sull'identità del dichiarante, sull'identità della sostanza (nome chimico, formula, dimensione, stato, superficie, etc.), sulla quantità delle nanoparticelle espressa in kg, sugli usi previsti della sostanza e sull'identità degli utilizzatori professionali ai quali il dichiarante abbia eventualmente ceduto la sostanza.

Ai sensi dell'art. L. 523-2 del *Code de l'environnement*, esclusivamente l'autorità amministrativa può, nell'esercizio di un potere discrezionale (e, dunque, in via eventuale), chiedere al produttore, importatore o utilizzatore di trasmettere (corsivi aggiunti) «tutte le informazioni *disponibili* relative ai rischi di queste sostanze e ai livelli di esposizione cui esse possano condurre, o comunque utili per la valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente», in modo che tali informazioni supplementari vengano anch'esse messe a disposizione del pubblico. Da ciò emerge una lacuna della legislazione francese: in tutti i casi in cui l'autorità amministrativa non si attivi o, comunque, ogni volta che gli operatori economici affermino di non avere informazioni «disponibili», il pubblico rimarrà privo di qualsiasi informazione “qualitativa” sulle nanosostanze, potendo fruire solo di informazioni puramente “quantitative”.

Seguendo il modello francese, anche il Belgio e la Danimarca si sono incamminati sulla strada della creazione di un Registro nazionale dei nanomateriali, fondato sull'imposizione di un obbligo di dichiarazione annuale in capo agli operatori economici<sup>106</sup>.

---

<sup>105</sup> Si cfr. il Rapporto del 15 aprile 2014 pubblicato dalla ANSES ed intitolato «Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances», citato *supra*, nella nota 96.

<sup>106</sup> Per il Belgio, cfr. l'«Arrêté Royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire», notificato alla Commissione europea nel luglio del 2013, approvato dal Consiglio dei ministri il 7 febbraio 2014 e destinato ad entrare in vigore solo nel 2016: una sintesi dei contenuti del testo dell'Arrêté Royal è attualmente disponibile all'indirizzo URL [http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa\\_notif\\_overview&sNlang=FR&iyear=2013&inum=369&lang=EN&iBack=3](http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&sNlang=FR&iyear=2013&inum=369&lang=EN&iBack=3) (consultato in data 5 luglio 2014) e all'indirizzo URL [http://www.crioc.be/FR/index.php?mode=document&id\\_doc=7072&lang=fr](http://www.crioc.be/FR/index.php?mode=document&id_doc=7072&lang=fr) (consultato in data 5 luglio 2014); di grande interesse è comunque la lettura del *Final Report* intitolato «Study of the scope of a Belgian National Register for nanomaterials and products containing nanomaterials», commissionato dal Service Public Fédéral (SPF) Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement e pubblicato nel 2013, reperibile (in lingua inglese) all'indirizzo URL [http://www.health.belgium.be/filestore/19086003/BE%20Nano%20Register%20Report\\_final.pdf](http://www.health.belgium.be/filestore/19086003/BE%20Nano%20Register%20Report_final.pdf) (consultato in data 5 luglio 2014). Per la Danimarca, cfr. il «Draft Order on a register of mixtures and articles that contain nanomaterials as well as the requirement for manufacturers and importers to report

Alla luce dell'analisi condotta nelle precedenti sezioni di questo contributo, l'opinione di chi scrive è nel senso che non sarebbe opportuno per l'Italia optare, a breve termine, per l'introduzione *ex novo* di una legislazione domestica sulle nanotecnologie.

Almeno due ordini di ragioni inducono a questa conclusione.

In primo luogo, l'attuale quadro comunitario lascia presagire la possibilità di significativi interventi normativi in sede UE nel prossimo futuro. La rilevanza ultranazionale degli impatti di una regolamentazione delle nanotecnologie sul mercato interno e sull'ambiente chiama in causa, in base al principio di sussidiarietà, la competenza dell'Unione: non appare auspicabile uno scenario in cui gli Stati membri, in una materia così delicata e in una situazione di conclamata incertezza scientifica, pretendano di mettere in campo tante legislazioni nazionali diverse al di fuori di un quadro regolatorio comune a livello europeo. A tacere della perturbazione della concorrenza all'interno del mercato europeo determinata dalle asimmetrie regolative tra Stato e Stato, i costi di un'armonizzazione *ex post* delle diverse regolamentazioni nazionali ed i tempi necessari per l'adeguamento di queste ultime all'eventuale disciplina comunitaria sopravvenuta potrebbero essere esiziali per lo sviluppo delle nanotecnologie in un clima di fiducia delle imprese, dei ricercatori, degli investitori e del pubblico. Questo vale anche per il varo di Registri nazionali sui nanomateriali e di meccanismi di notificazione obbligatoria interni a ciascuno Stato, che rischierebbero di essere rapidamente superati dall'eventuale introduzione di un Registro europeo centralizzato, se non di ritrovarsi in distonia con la struttura e l'impostazione di quest'ultimo (ad es., rispetto alle soglie quantitative cui correlare l'obbligo di notificazione da parte degli operatori economici, alla gamma e al tipo di informazioni da comunicare, ad eventuali esoneri o meccanismi semplificati, all'ampiezza delle sezioni del Registro accessibili al pubblico, alle modalità di tutela della riservatezza e del segreto industriale, a regole specifiche legate alla tutela della sicurezza o degli interessi militari, etc.).

Per l'Italia, inoltre, va considerato un ostacolo ulteriore: la problematicità del riparto costituzionale delle competenze legislative tra Stato e regioni, unita al carattere naturalmente trasversale delle nanotecnologie le quali coprono uno spettro di "materie" estremamente esteso (ambiente, concorrenza e protezione dei consumatori, tutela e sicurezza del lavoro, ricerca scientifica e tecnologica e sostegno

---

to the register» notificato alla Commissione europea nel 2013, reperibile all'indirizzo URL [http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa\\_notif\\_overview&sNlang=EN&iyear=2013&inum=603&lang=EN&iBack=4](http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&sNlang=EN&iyear=2013&inum=603&lang=EN&iBack=4) (consultato in data 5 luglio 2014). Il «Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret» è entrato in vigore il 18 giugno 2014 ed è reperibile (solo in lingua danese) all'indirizzo URL <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163367> (consultato in data 5 luglio 2014). In dottrina, per le esperienze in corso in Francia, Belgio e Danimarca, si vedano le osservazioni di PONCE DEL CASTILLO A.M., *The European and Member States' Approaches to Regulating Nanomaterials: Two Levels of Governance*, cit., 193-194.

all'innovazione per i settori produttivi, sviluppo economico, agricoltura, alimentazione, informatica, energia, salute, etc.), rischierebbe di alimentare un difficile contenzioso sulla spettanza della competenza normativa, con particolare riferimento alla normazione di dettaglio, quella che più da vicino tocca i produttori e i consumatori ed è in grado di “fare la differenza” tra Stato e Stato. L'intervento delle singole regioni in ambito sub-nazionale, se sommato alla diversificazione dei regimi nazionali in ambito UE, determinerebbe un pericoloso aumento della confusione e della disarticolazione del quadro normativo agli occhi dei produttori e dei consumatori. Tutto ciò è tanto più vero in un contesto instabile, come quello attuale, in cui si discute di una nuova riforma del Titolo V verso approdi che ancora non appaiono nitidamente all'orizzonte.

In una situazione di questo tipo, la strategia più prudente sembra essere quella dell'astensione da avventurose iniziative di “codificazione domestica” delle nanotecnologie attraverso atti normativi di rango primario, in attesa dell'evoluzione del quadro comunitario.

L'astensione da iniziative legislative radicali non equivale, tuttavia, ad una rinuncia a qualsiasi tipo di intervento in sede nazionale. Vi sono infatti dei percorsi di giuridificazione meno invasivi che potrebbero essere sperimentati, facendo tesoro delle esperienze emergenti nel diritto comunitario e comparato.

I) In primo luogo, senza incrementare quantitativamente il numero delle leggi e dei regolamenti, si potrebbe agire per il *miglioramento della qualità della redazione della normativa nazionale già esistente* nei diversi settori potenzialmente interessati dalle applicazioni nanotecnologiche. Dopo aver censito l'insieme delle disposizioni astrattamente applicabili, ambito per ambito, ai nanomateriali, si potrebbe intervenire in maniera mirata e circoscritta su di esse per specificare espressamente se, a che condizioni, in che limiti e con quali eccezioni o adattamenti le stesse disposizioni si applichino ai nanomateriali (che potrebbero essere definiti, per uniformità, facendo riferimento alla Raccomandazione della Commissione 2011/696/UE).

Si tratta di una strada tuttora in corso di esplorazione, ad esempio, nell'ordinamento inglese: basti citare il Rapporto del Governo britannico del marzo 2010 intitolato «UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities», il cui Capitolo 4 è interamente dedicato alla «Regulation» intesa come area strategica in cui concentrare gli sforzi per uno sviluppo sicuro delle nanotecnologie<sup>107</sup>.

---

<sup>107</sup> HM GOVERNMENT (Her Majesty's Government), *UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities*, London, March 2010, reperibile all'indirizzo URL <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20121212135622/http://bis.gov.uk/assets/goscience/docs/u/10-825-uk-nanotechnologies-strategy> (consultato in data 5 luglio 2014). In dottrina, cfr. GROVES C., *Four Scenarios for Nanotechnologies in the UK, 2011–2020*, in *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 25, n. 5, 2013, 507 ss.

Ivi si sottolinea, da un lato, che la disciplina normativa dei nanomateriali deve essere «trasparente, responsabilizzante, proporzionata, coerente, mirata» e, dall'altro, che i nanomateriali rappresentano una «tecnologia trasversale», la quale esige non già un «unico quadro normativo», bensì un «assortimento di specifiche discipline giuridiche articolate per settori e per prodotti» che garantisca «la diversità delle regolamentazioni applicabili ai nanomateriali» in modo tale che «ogni nanomateriale sia disciplinato dal diritto in maniera appropriata al suo particolare uso»<sup>108</sup>.

Il Rapporto si fonda sui due precedenti studi: il primo della Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP), intitolato «Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnologies» e risalente al novembre del 2008<sup>109</sup>; il secondo dell'Economic and Social Research Council (ESRC) – Centre for Business Relationships, Accountability, Sustainability and Society (BRASS), intitolato «An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials» e pubblicato nel dicembre del 2006<sup>110</sup>. Gli studi della RCEP e del BRASS contengono sia un inventario preciso degli atti normativi applicabili ai nanomateriali nei diversi settori, sia una serie di proposte mirate non solo a sostenere una posizione nazionale univoca in sede UE per la modifica della legislazione comunitaria, ma anche a migliorare la formulazione e l'applicazione della stessa legislazione nazionale.

Di particolare importanza è lo studio della RCEP del 2008, ed ivi il Capitolo 4 intitolato «The challenges of designing an effective governance framework», nel quale la Royal Commission on Environmental Pollution fornisce una serie di «raccomandazioni» al Governo su come migliorare la legislazione inglese esistente, ad oggi distribuita in 62 distinti atti normativi a loro volta elencati nell'Appendice J) intitolata «Current regulations that affect nanomaterials», che riprende il citato studio del 2006 del Centro BRASS<sup>111</sup>.

---

<sup>108</sup> HM GOVERNMENT, *UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities*, cit., 27 (la traduzione è di chi scrive).

<sup>109</sup> ROYAL COMMISSION ON ENVIRONMENTAL POLLUTION, *Twenty-seventh Report. Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnology*, London, 2008, reperibile all'indirizzo URL [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/228871/7468.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228871/7468.pdf) (consultato in data 5 luglio 2014). In dottrina, per un commento al Rapporto della RCEP, vedi LEE R. - STOKES E., *Twenty-first Century Novel: Regulating Nanotechnologies*, in *Journal of Environmental Law*, vol. 21, n. 3, 2009, 469 ss.

<sup>110</sup> FRATER L. - STOKES E. - LEE R. - ORIOLA T., *An overview of the framework of current regulation affecting the development and marketing of nanomaterials*, ESRC Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society (BRASS), Cardiff University, 2006, reperibile all'indirizzo URL <http://www.berr.gov.uk/files/file36167.pdf> (consultato in data 5 luglio 2014).

<sup>111</sup> ROYAL COMMISSION ON ENVIRONMENTAL POLLUTION, *Twenty-seventh Report. Novel Materials in the Environment: The Case of Nanotechnology*, cit., rispettivamente pagg. 56-75 e 129-132. La RCEP (*op. cit.*, punto 4.52, pag. 65) muove dalla ferma convinzione secondo cui «il quadro normativo esistente ha la capacità potenziale di gestire i possibili rischi associati ai nanomateriali, ma, così come è attualmente implementato, non è in grado di farlo adeguatamente. Crediamo che gli atti normativi più significativi siano in grado di essere adattati e che una strategia di modificazione del regime esistente deve essere perseguita con urgenza». Secondo la RCEP, se è vero che «i regolatori si

Tra le osservazioni della RCEP, si segnalano, ad esempio, le seguenti:

- ogni intervento di adeguamento normativo relativo ai nanomateriali deve essere «informato, trasparente, prospettico e adattivo», di tipo non «top-down» ma preceduto dal coinvolgimento degli attori coinvolti e dalla prefigurazione di diverse alternative regolatorie<sup>112</sup>;

- il problema delle nanoparticelle non è correlato *ex se* alla loro dimensione, ma «a quello che fanno», ossia alle implicazioni delle loro proprietà e funzionalità rispetto alla protezione dell'ambiente e della salute umana; da ciò deriva l'inopportunità di una legislazione generale dei nanomateriali che pretenda di giustificarsi facendo riferimento alle loro dimensioni e, invece, l'opportunità di attente revisioni delle singole normative esistenti che vadano a concentrarsi specificamente sulle proprietà e le funzionalità dei nanomateriali<sup>113</sup>;

- poiché le proprietà e le funzioni spesso differiscono sostanzialmente tra nanomateriali e materiali di dimensioni normali, l'equivalenza chimica tra i primi e i secondi non esclude la necessità di una valutazione specifica ed autonoma dei rischi per i nanomateriali (è il caso, ad es., di numerosi tipi di nanoparticelle di carbonio, nanofibre e nanotubi, così come dei fullereni, le cui proprietà sono sostanzialmente diverse da quelle del carbonio o della grafite; lo stesso vale per il nanoargento, che presenta una tossicità molto diversa dallo stesso metallo su scala ordinaria)<sup>114</sup>;

- al fine di limitare l'esposizione umana o ambientale alle nanoparticelle prodotte liberamente disponibili (o a quelle che si liberano durante il ciclo di vita di un prodotto), potrebbero essere introdotte disposizioni normative di dettaglio relative a requisiti di progettazione obbligatori, almeno fino al momento in cui la valutazione del rischio abbia ridotto l'incertezza sui possibili effetti negativi<sup>115</sup>;

- un altro intervento normativo suggerito dalla RCEP è quello volto ad introdurre (soprattutto per i settori non coperti dal Regolamento REACH) un «sistema di allerta precoce», gestito e monitorato dalle agenzie amministrative ambientali; tale sistema si fonda sull'imposizione ai produttori e agli importatori dei nanomateriali (o di prodotti contenenti nanomateriali) di un duplice obbligo giuridico; il primo obbligo consiste nella compilazione e nell'invio *ex ante* alle autorità competenti, da parte dei produttori e degli importatori, di una «lista di controllo» contenente ogni informazione disponibile sulle speciali proprietà dei nanomateriali, sulle ragioni tecniche per le quali essi sono stati prodotti o incorporati in un prodotto, sulle modalità di esposizione

---

trovano davanti a un compito paragonabile a quello di Sisifo» data l'incredibile velocità con cui si evolvono le nanotecnologie, dall'altro giustificare sulla base di ciò una «moratoria generalizzata» dell'uso delle nanotecnologie sarebbe impraticabile e sproporzionato, mentre al limite, come misura precauzionale per casi eccezionali, potrebbe essere considerata la possibilità di una «moratoria selettiva» (*op. cit.*, punti da 4.52 a 4.57, pagg. 66-67).

<sup>112</sup> ID., *op. cit.*, punti 4.11 e 4.12, pag. 58.

<sup>113</sup> ID., *op. cit.*, punto 4.44, pag. 64.

<sup>114</sup> ID., *op. cit.*, punto 4.45, pag. 64.

<sup>115</sup> ID., *op. cit.*, punto 4.50, pag. 65.

ambientale ed umana durante l'intero ciclo di vita del prodotto e sui benefici per i consumatori; il secondo obbligo consiste nell'imposizione espressa alle imprese del dovere di riferire al più presto alle autorità competenti qualsiasi ragionevole sospetto, insorto *ex post*, che un nanomateriale presenti un rischio per le persone o per l'ambiente (il rispetto di quest'obbligo da parte dell'operatore economico, secondo la RCEP, dovrebbe garantire un certo grado di immunità dalla responsabilità penale e diminuire anche la responsabilità civile dell'impresa in caso di mancato intervento, a seguito della segnalazione, dell'autorità amministrativa competente)<sup>116</sup>.

II) In secondo luogo, oltre all'adattamento manutentivo e specificativo della legislazione nazionale esistente, una seconda linea di intervento potrebbe essere rappresentata dal ricorso ad atti paranormativi (comunicazioni, istruzioni, raccomandazioni *et similia*) che forniscano indicazioni omogenee, di natura interpretativa ed attuativa, per l'applicazione strutturata del *principio di precauzione* da parte delle autorità pubbliche chiamate ad assumere decisioni concernenti i nanomateriali a livello nazionale.

È opportuna una precisazione. Da un lato, non vi è alcun dubbio circa il fatto che, soprattutto in assenza di una legislazione ad *hoc*, il principio di precauzione rappresenti lo strumento giuridico più adatto a fronteggiare i problemi legati alle nanotecnologie: la dottrina ha da tempo messo in evidenza questo punto<sup>117</sup>. Dall'altro lato, tuttavia, il principio di precauzione ha un contenuto complesso e discusso, che esige di essere precisato nel momento in cui si intende applicarlo a un universo altrettanto peculiare e composito quale la nanotecnologia; diversamente, si rischierebbe di alimentare una babele di prassi interpretative ed applicative differenti anche sul piano amministrativo, complicando ulteriormente il quadro a danno della

---

<sup>116</sup> ID., *op. cit.*, punti da 4.71 a 4.82, pagg. 69-71. Di contro, la RCEP giudica inopportuni, allo stato, interventi normativi di adeguamento della legislazione esistente in materia di etichettatura, o di estensione ai prodotti incorporanti nanomateriali del sistema di "ritiro" (*take-back*) previsto dalla Direttiva RAAE a carico dei distributori (destinato ad impedire o limitare l'immissione di sostanze nocive nell'ambiente - rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche - attraverso l'attribuzione al consumatore del diritto di restituire un prodotto ad un rivenditore perchè quest'ultimo provveda al riciclaggio o al recupero): cfr. ID., *op. cit.*, punti da 4.67 a 4.69, pagg. 68-69.

<sup>117</sup> Basti rinviare, per la dottrina italiana, a BUTTI L., *The precautionary principle in environmental law. Neither arbitrary nor capricious if interpreted with equilibrium*, in *Quaderni della Rivista giuridica dell'ambiente* n. 19, Giuffrè, 2007 (*ivi*, in particolare, v. il Capitolo IV intitolato *A study case: the precautionary principle and nanotechnology*, 104 ss.), nonché a LINCESSO I., *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 1093 ss. (la quale fa opportunamente riferimento alla dichiarazione «Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials», adottata nel 2007 da circa 70 organizzazioni non governative); nella letteratura internazionale, v. di recente ACH S. – LÜTTENBERG B. – WELTRING K.M. (eds.), *Proceed with Caution? Concept and Application of the Precautionary Principle in Nanobiotechnology* (Münsteraner Bioethik-Studien, 12), LIT Verlag, 2012; CALLIESS C. – STOCKHAUS H., *Precautionary Principle and Nanomaterials: REACH Revisited*, in *Journal for European Environmental and Planning Law*, vol. 9, n. 2, 2012, 113 ss. Più pessimistiche le valutazioni di STRAND R. - KJØLBERG, K., *Regulating Nanoparticles: the Problem of Uncertainty*, *cit.*, *passim*.

prevedibilità del diritto rispetto alle condotte che dovranno essere tenute da imprenditori, finanziatori, consumatori, ricercatori e dal pubblico interessato<sup>118</sup>.

Da qui l'idea di fornire, attraverso dei «rapporti» (spesso commissionati dal Governo o dai Ministeri competenti a loro organi consultivi e poi resi pubblici), indicazioni o raccomandazioni su come applicare concretamente il principio di precauzione in ordine alla gestione dei nanomateriali. Questa strada è stata percorsa, ad esempio, in Paesi come l'Olanda (si veda il Rapporto del *Dutch Social and Economic Council – SER* del marzo 2009, intitolato «Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions», ed ivi i paragrafi intitolati «The precautionary principle», «Interpretation of the precautionary principle» e «Implementation of the precautionary principle»)<sup>119</sup> o la Germania (si veda il Rapporto del settembre 2011 adottato dal *German Advisory Council on the Environment – SRU*, intitolato «Precautionary strategies for managing nanomaterials. Summary for policy makers»)<sup>120</sup>.

---

<sup>118</sup> Cfr. ad esempio le osservazioni di ELLIOT K.C., *Nanomaterials and the Precautionary Principle*, in *Environmental Health Perspectives*, vol. 119, n. 6, 2011, A240, doi: 10.1289/ehp.1103687, il quale critica «the misleading impression that the precautionary principle constitutes a straightforward guideline for improving public policy in this area. Instead, the precautionary principle provides only a general framework that must be specified before one can adequately assess its implications for policy» ed afferma che «without further specification, the principle provides only a rough outlook or orientation rather than a specific regulatory plan of action; its merits cannot be clearly evaluated unless a number of further questions are answered [...] There are at least three important features that vary in different accounts of the principle: a) the threats that ought to be addressed; b) the amount and kinds of knowledge necessary to justify precautionary measures; and c) the specific precautionary measures that ought to be taken [...] These considerations do not by themselves count as sufficient reasons for rejecting the precautionary principle, but they do show that the decision to adopt it is the start of a complicated conversation rather than a straightforward choice about how to regulate nanomaterials». V. altresì NASU H. – FAUNCE T., *The Proposed Ban on Certain Nanomaterials for electrical and Electronic Equipment in Europe and Its Global Security Implications: A Search for an Alternative Regulatory Approach*, in *European Journal of Law and Technology*, vol. 2, n. 3, 2011, secondo i quali «the ambiguity of the principle does not help ensure that the implications of a regulatory measure for global efforts to address various security concerns will be taken into account in the course of regulatory decision-making processes».

<sup>119</sup> SER (Sociaal-Economische Raad), *Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions*, Den Haag, 2009, reperibile (nel testo inglese) all'indirizzo URL [http://www.ser.nl/~media/Files/Internet/Talen/Engels/2009/2009\\_01/2009\\_01.ashx](http://www.ser.nl/~media/Files/Internet/Talen/Engels/2009/2009_01/2009_01.ashx) (consultato in data 5 luglio 2014), in particolare 25 ss.

<sup>120</sup> SRU (Sachverständigenrats für Umweltfragen), *Precautionary strategies for managing nanomaterials. Summary for policy makers*, Berlin, 2011, reperibile (in inglese) all'indirizzo URL [http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/EN/02\\_Special\\_Reports/2011\\_09\\_Precautionary\\_Strategies\\_for\\_managing\\_Nanomaterials\\_KFE.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/EN/02_Special_Reports/2011_09_Precautionary_Strategies_for_managing_Nanomaterials_KFE.pdf?__blob=publicationFile) (consultato in data 5 luglio 2014). Di particolare interesse sono alcune delle «Key recommendations», dettagliate nella pag. 4 del Rapporto, circa l'applicazione del principio di precauzione alle nanotecnologie: «Makers of nanomaterials should be placed under stricter obligation to file data on the risks of nanomaterials [...] To enhance market transparency, existing labeling obligations should be supplemented with an additional 'nano' indication [...] Quantity thresholds must be reduced for nanomaterials and the standard information requirements need to be supplemented. Authorisation should be based more closely on the precautionary principle. It should also be possible to restrict or prohibit nanomaterials merely on the basis of an abstract concern [...] In product legislation, it must be ensured in existing

Con riferimento all'ordinamento italiano, lo strumento giuridico più adatto per un intervento di questo tipo potrebbe essere quello della *circolare*<sup>121</sup> (ricordando che, secondo una giurisprudenza ormai pacifica, «le circolari amministrative, in quanto atti di indirizzo interpretativo, non sono vincolanti per i soggetti estranei all'amministrazione, mentre per gli organi destinatari esse sono vincolanti solo se legittime [...] non hanno di per sé valore normativo o provvedimentale»<sup>122</sup>).

La competenza ad adottare una o più circolari circa l'applicazione del principio di precauzione ai nanomateriali dovrebbe spettare al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: ciò facendo leva sulla disposizione che il D.lgs. 152/2006 dedica specificamente al principio di precauzione, ossia l'art. 301, la cui formulazione testuale rappresenta altresì un argine idoneo a circoscrivere *ex ante* la discrezionalità amministrativa del Ministero, evitando il prevalere di applicazioni eccessivamente radicali ed estremistiche del principio<sup>123</sup>.

---

authorisation procedures that nanomaterials are always approved separately. For weakly regulated products, the foundations should be laid for powers to intervene on the basis of the precautionary principle [...] In environmental law, there is a considerable need for research and assessment. Operators of industrial facilities should be obliged to minimise emissions of nanomaterials for which there is an abstract concern».

<sup>121</sup> Dopo una fase di minore interesse, la dottrina sta rivolgendo nuovamente la sua attenzione al rilevante fenomeno delle circolari amministrative: basti citare il recente contributo di SAITTA F., *Sulle circolari amministrative e sul loro trattamento processuale*, in *Nuove autonomie*, 2012, 487 ss. Sempre fondamentale la consultazione, in argomento, di GIANNINI M.S., voce *Circolare*, in *Enc. dir.*, VII, Giuffrè, 1960; CATELANI A., *Le circolari della pubblica amministrazione*, Giuffrè, 1984; ID., *Aspetti e attualità delle circolari normative della Pubblica Amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1993, 999 ss.; ID., *Circolari amministrative ed interpretazione della legge statale*, in *Rass. parl.*, 2001, 539 ss.; ID., voce *Circolari amministrative*, in *Enciclopedia degli Enti Locali. Atti – Procedimenti – Documentazione* (diretta da Vittorio Italia), Giuffrè, 2007, 623 ss.; CHITI M.P., voce *Circolare*, I) *Circolare amministrativa*, in *Enc. giur.*, Treccani, 1988; BASSI F., voce *Circolari amministrative*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, III, Utet, 1989, 54 ss.. Cfr. altresì DI GENIO G., *Sulla irrilevanza normativa delle circolari amministrative*, in *Dir. econ.*, 2009, 359 ss.; BOTTINO G., voce *Norme interne*, in CLARICH M. – FONDERICO G. (a cura di), *Dizionario di diritto amministrativo*, Il Sole 24 Ore, 2007; TUBERTINI C., *Le circolari: regime di impugnazione ed effettività della tutela giurisdizionale*, in *Giorn. dir. amm.*, 2002, 1069 ss.; VENTURA M., *Circolari amministrative e stato di diritto*, in *Dir. soc.*, 1993, 641 ss.

<sup>122</sup> Cons. Stato, Sez. IV, 28 maggio 2013, n. 2916.

<sup>123</sup> L'art. 301 del D.lgs. 152/2006, intitolato «Attuazione del principio di precauzione», è così formulato (corsivi aggiunti): «1.– In applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 174, paragrafo 2, del Trattato CE, in caso di *pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente*, deve essere assicurato un *alto livello di protezione*. 2.– L'applicazione del principio di cui al comma 1 concerne il rischio che comunque possa essere individuato a seguito di una *preliminare valutazione scientifica obiettiva*. 3.– *L'operatore interessato, quando emerga il rischio suddetto, deve informarne senza indugio, indicando tutti gli aspetti pertinenti alla situazione*, il comune, la provincia, la regione o la provincia autonoma nel cui territorio si prospetta l'evento lesivo, nonché il Prefetto della provincia che, nelle ventiquattro ore successive, *informa il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*. 4.– *Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in applicazione del principio di precauzione, ha facoltà di adottare in qualsiasi momento misure di prevenzione*, ai sensi dell'articolo 304, che risultino: a) *proporzionali* rispetto al livello di protezione che s'intende raggiungere; b) *non discriminatorie* nella loro applicazione e *coerenti* con misure analoghe già adottate; c) *basate sull'esame dei potenziali vantaggi ed oneri*; d) *aggiornabili* alla luce

III) Infine, una terza linea di intervento potrebbe consistere nella *promozione, anche in sede nazionale, dell'adozione di codici di autoregolamentazione* da parte degli operatori economici nei diversi settori delle nanotecnologie, seguendo la tendenza a favorire schemi ad adesione volontaria che (come si è visto) sta emergendo non solo a livello comunitario<sup>124</sup>, ma anche in diversi Paesi dell'area europea<sup>125</sup> e, in prospettiva, a livello globale<sup>126</sup>. L'autoregolamentazione è strumento flessibile ed adattabile anche perché connotato da una cedevolezza *de iure* di fronte all'eteroregolamentazione di natura normativa: perciò, la prima può candidarsi a svolgere un ruolo sussidiario in attesa (o ad integrazione) della seconda.

La sfida dell'infinitamente piccolo è appena al suo inizio e il diritto ha dinanzi a sé un impervio cammino. Per percorrerlo fino in fondo, dovrà evitare la logica binaria del "tutto-o-niente" tanto quanto lo scenario di antagonismi tra livelli di normazione ed

---

di nuovi dati scientifici. 5.– *Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare promuove l'informazione del pubblico quanto agli effetti negativi di un prodotto o di un processo e, tenuto conto delle risorse finanziarie previste a legislazione vigente, può finanziare programmi di ricerca, disporre il ricorso a sistemi di certificazione ambientale ed assumere ogni altra iniziativa volta a ridurre i rischi di danno ambientale*». Giudica positivamente, analizzandola in maniera puntuale, la formulazione dell'art. 301 del D.lgs. 152/2006 DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione*, in RENNA M. – SAITTA F. (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Giuffrè, 2012, 413 ss., in particolare 418 ss.

<sup>124</sup> Cfr. la Raccomandazione della Commissione europea sul Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie, C(2008)424 del 7 febbraio 2008, citata *supra*, nella nota 72.

<sup>125</sup> Cfr., ad esempio, il *Responsible Nano Code* adottato nel 2008 in Gran Bretagna su impulso della Royal Society, citato *supra*, nella nota 72. Per le esperienze di Germania e Svizzera, v. il *Synthesis Report on Codes of Conduct, Voluntary Measures and Practices towards a Responsible Development of N&N*, pubblicato nel settembre del 2010 nell'ambito del Progetto *NanoCode*, citato *supra*, nella nota 72, in particolare alle pp. 27-30.

<sup>126</sup> Basti menzionare le variegate esperienze censite nel rapporto dell'OECD – Directorate for Science, Technology and Industry – Committee for Scientific and Technological Policy, *Working party on nanotechnology. Responsible development of nanotechnology. Summary results from a survey activity*, DSTI/STP/NANO(2013)9/FINAL, 29 novembre 2013, reperibile all'indirizzo URL <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=dsti/stp/nano%282013%299/final&doclanguage=en> (consultato in data 5 luglio 2014). In dottrina, per una rassegna ampia e critica degli eterogenei schemi basati sull'adesione volontaria recentemente emersi a livello internazionale, con valutazione dei correlativi vantaggi e svantaggi, v. ABBOTT K.W. - MARCHANT G.E. – CORLEY E.A., *Soft Law Oversight Mechanisms for Nanotechnology*, in *Jurimetrics: The Journal of Law, Science and Technology*, vol. 52, n. 3, 2012, 279 ss. Gli Autori concludono la loro analisi (p. 312) nel senso che «public and private soft law is sometimes seen as a mere temporary gap filler that will and should be superseded once traditional regulation is promulgated. As numerous experts recognize, however, the speed and complexity of nanotechnology's development exceed the capability of traditional regulation. As a result, traditional regulation alone will never be able to effectively govern rapidly developing technologies, and soft law oversight will be a necessary complement. Given the limitations of existing mechanisms, public authorities—as well as industry groups, research bodies and CSOs—should more actively promote the emergence of new soft law mechanisms for nanotechnology and work to strengthen existing mechanisms. Doing so would not represent a retreat by such authorities from their own public missions. Rather, it would recognize that soft law and traditional regulation must operate contemporaneously, and hopefully synergistically, in the oversight of emerging technologies».

optare, invece, per la ricerca di formule di compatibilità, con temperanza e gradualità, come esige il senso più profondo della *prudentia iuris*, restando al contempo memore del monito anselmiano: *minima quaeque nolle negligere*<sup>127</sup>.

---

<sup>127</sup> BIFFI I., *Anselmo d'Aosta e dintorni*, Jaca Book, 2007, 188 (Ep. 230).