

# NANOTECNOLOGIE E ALIMENTI TRA ETICA E DIRITTO: PROSPETTIVE DELLA REGOLAZIONE NELL'UNIONE EUROPEA

LUCA LEONE  
*Università Cattolica del Sacro Cuore*  
*luca.leone@unicatt.it*

*Abstract:* The employment of emerging technologies within the agro-food sector implies considerations of legal, ethical, economic and social nature, which require specialists from different fields of study to confront and cooperate. This paper focuses on the main issues that have been arising in the regulation of nanotechnologies applied to the food sector: the relationship between science and law in defining new scientific entities; the problems related to the procedures of risk assessment and risk management; the role played by ethics in the framework of EU policy; the EU regulatory approach to nanofood.

*Keywords:* nanotechnologies, regulation, risk assessment, risk management, ethics, soft law.

## NANOTECNOLOGIE E DIRITTO ALIMENTARE

L'avanzare repentino del progresso scientifico e tecnologico ha causato spesso forti ripercussioni in molteplici ambiti – dalla salute umana all'ambiente – imponendo sfide e minacce prima sconosciute. Il sistema normativo europeo concernente la filiera agroalimentare, ad esempio, è mutato profondamente nell'ultimo decennio sull'onda di una serie di emergenze sanitarie connesse all'alimentazione umana. Basti rammentare i recenti episodi di contaminazione alimentare, quali quelli della BSE, dei pesci al mercurio, dei polli allevati in Belgio con prodotti contenenti tracce di diossina, in forza dei quali il problema della sicurezza nel settore alimentare si è posto in primo piano sullo scenario europeo, rivelando l'insufficienza del diritto allora vigente a contrastare situazioni di "aggressione alla salute umana" (Germanò e Rook Basile 2010), nonché la mancanza di competenza delle istituzioni comunitarie a porre in essere interventi di carattere pubblico, connotati da una forte valenza sociale.

Ci si è resi conto, in particolare, come tanto la clausola di salvaguardia ex art. 114 del TFUE (già art. 95, ex art.

ISSN 2283-7949  
GLOCALISM: JOURNAL OF CULTURE, POLITICS AND INNOVATION  
2014, 1-2, DOI: 10.12893/gjpci.2014.1-2.11  
Published online by "Globus et Locus" at [www.glocalismjournal.net](http://www.glocalismjournal.net)



Some rights reserved

100A, del Trattato di Roma), quanto il principio del mutuo riconoscimento<sup>1</sup> – di formazione giurisprudenziale a partire dal caso *Cassis de Dijon*<sup>2</sup> – nonché la Direttiva 92/59 (che imponeva ai produttori l'obbligo di commercializzare prodotti sicuri) fossero del tutto insufficienti alla risoluzione delle problematiche connesse agli episodi di emergenza nel settore alimentare<sup>3</sup>.

In sostanza, l'evoluzione della conoscenza scientifica e l'utilizzo di nuove tecnologie hanno determinato un susseguirsi di emergenze non previste, così rafforzando quel carattere complesso e incerto di cui oggi il sapere scientifico è portatore. Le continue e tuttora irrisolte battaglie sugli OGM e, ora, le nuove promesse delle nanoscienze e nanotecnologie nella filiera alimentare si uniscono alle tappe di un cammino conoscitivo che mostra le sue debolezze e i suoi pericoli, oltre al difficile compito cui le istituzioni sono chiamate al fine di rispondere a problemi di portata sovranazionale, che finiscono inevitabilmente con l'aver forti ripercussioni sulla salute umana, animale e ambientale.

In siffatto contesto, entra in scena l'interrelazione tra il piano della scienza e quello del diritto nella regolamentazione del rischio scientifico-tecnologico, che chiama a un rigore metodologico che, come nella scienza, anche nella costruzione del linguaggio normativo funga da supporto strumentale affinché il diritto, nell'approcciarsi al dubbio e al rischio, non rimanga in una sfera isolata e autonoma, che condurrebbe solo a scelte irresponsabili e devianti. La conseguenza di questa interazione tra conoscenza scientifica e norma giuridica è una relazione sicuramente complessa, in cui il sapere giuridico traduce proposizioni scientifiche, creando nuove entità e asseriti normativi<sup>4</sup>. Nel validare gli assunti posti dalla scienza, il diritto si erge a regolatore del sapere scientifico, attribuendo rilevanza giuridica a una sola conoscenza scientifica, che positivizzata diventa norma, "ovvero *new law*" (Germanò 2011, 598).

Ciò che ne consegue è un processo articolato, in cui il diritto – nel caso di specie, quello alimentare – diventa necessario alla comprensione della scienza nel definire i limiti di azione delle relative pratiche conoscitive e applicative, così acquisendo "il carattere di veicolo di innova-

zione istituzionale” (Albisinni 2009, 1). Carattere che si declina, a sua volta, come reazione alla natura complessa e incerta della tecnologia, e come azione protesa alla elaborazione di nuovi schemi e modelli di interessi (Albisinni 2009, 4). Se è vero, infatti, che il diritto è spesso invocato come risposta ai rischi posti dall’innovazione tecnologica, non si può non rilevare come, al contempo, esso “retroagisca sulla tecnologia” (Ferrari e Izzo 2012, 11), disegnando e introducendo assetti istituzionali del tutto innovativi (Albisinni 2009, 8)<sup>5</sup>.

L’approccio europeo alle nanotecnologie nella filiera alimentare trova in questo scenario la sua giusta sistemazione, perché esemplificativo di come il diritto abbia co-creato le nano, suggerendo l’idea di una rete normativa volta a stabilizzarne l’inveramento. L’intento, in questa sede, è quello di inquadrare i problemi e gli interrogativi di carattere scientifico-giuridico che derivano dal quadro normativo che sta prendendo forma con riferimento all’applicazione dei processi nanotecnologici nel settore alimentare.

La riflessione, in particolare, verterà su due principali questioni correlate al rapporto nanotecnologie-diritto alimentare: le problematiche correlate alle procedure di gestione del rischio – dalle prospettive più riduzionistiche della c.d. ‘scienza del rischio’ nell’innovazione, alle più complesse modalità di valutazione integrata del rischio; la scelta europea di combinare la normatività *soft* con strumenti giuridici dal carattere vincolante.

Con riferimento alla prima questione, si vedrà come, anche nel settore nanotecnologico, le tecniche generalmente note come “valutazione del rischio” appaiano come un insieme di pratiche sempre più formalmente istituzionalizzate per finalità di regolamentazione. Il lavoro si focalizza, in particolare, sul problema della separazione della fase scientifica e analitica del rischio (*risk characterization*) da quella di gestione del rischio (*risk management*): una separazione tradizionalmente giustificata con riferimento all’esigenza di impedire che i vari interessi politici possano avere un’influenza sulle rappresentazioni scientifiche, manipolandole.

Il secondo argomento parte dalla constatazione che la complessità e l’incertezza radicale che connotano il settore nanotecnologico rendono sempre più florido l’interesse

politico alle potenzialità e ai rischi a esso connessi, creando, al contempo, non pochi impedimenti nella definizione di forme ottimali di regolamentazione, capaci di coniugare flessibilità ed efficacia.

La strategia europea a favore delle nanotecnologie si è orientata verso la “sperimentazione di nuove e complementari forme di normatività” (Tallacchini 2012, 12), combinando strumenti giuridici di *command and control* con strumenti di *soft law*. La scelta solleva, tuttavia, questioni di non facile soluzione: dal problema inerente all’implementazione, accreditamento e legittimazione della normativa *soft*, a quello riguardante la c.d. “eticizzazione della tecnoscienza” (Siune et al. 2009, 32). Il *Code of Conduct*, adottato dalla Commissione come strumento normativo di chiusura per gli ambiti delle nanotecnologie non regolati, è stato adottato con una raccomandazione: un atto, quindi, di *soft law*. Lo strumento, pur utile nel consentire un rafforzamento dei processi di comunicazione, coordinamento e collaborazione tra gli *stakeholders*, non solo desta perplessità sul suo provenire dalla Commissione, ma pone diversi interrogativi, poiché enuncia principi etici specifici, richiedendone l’osservanza da parte dei destinatari. Quali limiti si insinuano nell’imposizione, entro i processi legislativi, di principi e valori etici validi, che si pongono come fonte di conoscenza neutrale, esperta e per questo non intaccabile?

Ciò renderà indispensabile interrogarsi, nell’ultima parte di questo contributo, tanto sulla giusta integrazione tra i diversi tipi di normatività (giuridica ed etica) – alla luce delle possibili dinamiche tra *soft law* e *regulation* – quanto sul ruolo ambiguo svolto dall’etica nella sua forma istituzionalizzata, giocata come strumento normativo *non legally-binding*, capace di muoversi oltre il limite sia dell’etica come opinione esperta sia del principio di sussidiarietà.

## LE PROCEDURE DI VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

L’innovazione nanotecnologica emerge come un tema essenziale nella *policy* alimentare europea. Ciò si spiega in ragione della capacità propria delle nanotecnologie di



svolgere un ruolo fondamentale nel trasformare i prodotti, i processi di produzione e le strutture socio-economiche del settore agroindustriale. Dal 1999, anno di apertura del primo laboratorio che ha utilizzato la nuova tecnologia, le industrie alimentari lavorano alla manipolazione degli alimenti alla nanoscala: le applicazioni spaziano dal *food packaging* al c.d. *functionl food*, dalla nanoincapsulazione alle nanoemulsioni<sup>6</sup>. Le finalità sono molteplici, e si legano al fatto che l'uso dei c.d. 'nanomateriali ingegnerizzati' (ENM, *engineered nanomaterials*) induce caratteristiche differenti nella materia macroscopica.

Tuttavia, il problema che si pone non concerne solo come ottenere più innovazione il più rapidamente possibile, dal momento che "anche le direzioni dell'innovazione contano" (Wynne e Felt 2007, 29). Ciò si ricollega a quella specificità, non affatto trascurabile, che le nanotecnologie – al pari di tutte le tecnologie emergenti (dalle biotecnologie alla biologia sintetica) – presentano: l'incertezza scientifico-tecnologica correlata ai potenziali rischi, conosciuti e non, derivanti dal loro uso e dalla loro diffusione<sup>7</sup>.

Nell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, e di fronte all'impatto delle nanotecnologie sui sistemi naturali e sociali, la comunità scientifica non è stata in grado di avallare una posizione certa e univoca, a causa della dimensione di complessità e incertezza insita nel sapere tecno-scientifico. Conseguentemente, a fronte delle promesse – in termini di benefici per la società<sup>8</sup> – con cui sono state salutate le nanotecnologie, la loro introduzione ha dato luce a una profonda riflessione sui possibili rischi derivanti dalle loro applicazioni per la salute umana e per l'ambiente<sup>9</sup>. Da qui, i temi attinenti alla valutazione del rischio (*risk assessment*) legato alle nanotecnologie sono stati sviluppati sia negli ordinamenti che privilegiano un approccio al rischio di tipo precauzionale, sia in ordinamenti improntati all'uso di strumenti successivi, quali controlli e sanzioni.

In Europa, già nel parere scientifico del 2009 in tema di uso degli ENM nella catena alimentare e dei mangimi, il Comitato scientifico dell'EFSA (secondo l'acronimo inglese di *European Food Safety Authority*) concludeva per un'applicabilità agli ENM degli approcci di valutazione del rischio a livello internazionale. Tuttavia, considerate

la limitatezza e la lacunosità dei dati, oltre che la mancanza di convalidate metodologie di prova, il Comitato optava di procedere con cautela, applicando una valutazione caso per caso, sulla base di dati specifici raccolti nell'ambito di test di sicurezza e validi per l'applicazione in esame, in attesa di nuovi dati e ricerche su cui fondare futuri pareri scientifici (EFSA 2009, 2)<sup>10</sup>.

Grazie a tale rapporto, l'Autorità per la sicurezza alimentare ha proceduto all'adozione, nel maggio 2011, di una guida per affrontare i potenziali rischi derivanti dalle applicazioni degli ENM nella filiera degli alimenti e dei mangimi. Le linee guida trattano di ENM destinati a ingestione diretta (come additivi alimentari, enzimi e aromi); da utilizzarsi come composti agro-chimici per la protezione delle piante (ad esempio, i pesticidi); e da incorporarsi in materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il documento richiama i principi generali già adottati nel precedente parere in materia, ossia l'applicabilità del paradigma classico della valutazione del rischio agli ENM, e l'utilizzabilità dei dati e delle procedure elaborate dall'EFSA o dalla Commissione europea per il *risk assessment* in diversi settori anche per gli ENM, in relazione agli usi cui sono destinati<sup>11</sup>.

Al pari, negli Stati Uniti, la politica regolatoria c.d. *science-based* – ossia, informata da fatti e saperi scientifici in maniera rigorosa e oggettiva (Funtowicz 2010) – ha portato la FDA (*Food and Drug Administration*) a optare per una valutazione del rischio condotta caso per caso (e focalizzata sugli effetti dei nanomateriali nell'ambito del contesto biologico e meccanico specifico per ogni prodotto), in vista di un'autorizzazione futura alla loro messa in commercio<sup>12</sup>.

Tuttavia, un approccio *case-by-case* potrebbe rivelarsi di difficile attuazione, giacché i rischi derivanti dalle nanoparticelle non sono correlati unicamente alla loro identità chimica (EEA 2013, 574). Una corretta e completa valutazione del rischio degli ENM richiederebbe – secondo numerosi studi condotti in materia (SCENIHR 2006, 2009; EASAC & JRC 2011; FAO/WHO 2010; OECD 2012) – una grande quantità di dati quantitativi e qualitativi sull'esposizione, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione dei nanomateriali stessi. Dovrebbero

essere anche disponibili studi riguardanti le diverse vie di esposizione, i meccanismi degli eventuali effetti tossici, e il rapporto tra tossicità della sostanza equivalente (*bulk*) e in dimensione nano (Istituto Mario Negri 2008). Il problema della carenza, allo stato attuale, di dati completi in materia deriva dalla difficoltà di effettuare il rilevamento e la misurazione di strutture e materiali che si collocano alla scala nanometrica (SCENIHR 2006). Altri problemi metodologici attengono all'individuazione del parametro maggiormente rappresentativo a definire l'esposizione ai nanomateriali: la massa, o l'area di superficie, piuttosto che la forma o una combinazione di più parametri. Inoltre, per valutare la trasferibilità all'uomo dei nanomateriali attraverso la catena alimentare, sarebbe necessaria una più approfondita valutazione del possibile passaggio di nanomateriali dall'acqua ai pesci, dal suolo ai prodotti vegetali, e da questi agli animali da carne o da latte (Istituto Mario Negri 2008).

Una questione importante attiene ai metodi da utilizzare per la valutazione del rischio. Come rilevato dallo SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) nel suo parere più recente (2009), i metodi esistenti per l'analisi dell'impatto ambientale dei nanomateriali non consentirebbero di determinare la distribuzione e la persistenza degli stessi nei diversi sistemi ambientali. Resta, inoltre, da verificare se le nanoparticelle immediatamente solubili in ambiente fisiologico si dissolvano o no in molecole nocive, preso atto che per le nanoparticelle essenzialmente insolubili esiste una possibilità di biopersistenza, derivante dall'esposizione di lungo termine. In secondo luogo, si discute se un nanomateriale vada considerato alla stregua del materiale di origine, e se quindi a esso sia estendibile la valutazione del rischio effettuata con dati di tossicità ottenuti dal materiale equivalente.

Le due ulteriori questioni che sorgono sul tema rimandano alle riflessioni attinenti al complesso rapporto scienza-diritto. Il primo problema nasce dalla mancanza di una definizione di nanomateriale avallata a livello internazionale. Elaborare definizioni universalmente riconosciute consentirebbe, difatti, un'interpretazione dei dati ottenuti univoca. Nel 2012, la Commissione europea ha proceduto con una raccomandazione (atto, quindi, non



legalmente vincolante) all'adozione di una definizione fondata sulla scelta delle nano-dimensione tra 1 nm-100 nm (e sulla distribuzione delle particelle)<sup>13</sup>, in virtù del fatto che "size is universally applicable to define all nanomaterials and is the most suitable measurand", secondo quanto espresso dallo SCENIHR con apposito parere<sup>14</sup>. In questo modo la definizione europea di nanomateriale, dotando di valenza normativa un termine scientifico indeterminato sotto il profilo giuridico, ha omologato normativamente l'intero settore nano, rendendo possibile una rete di collegamenti tra discipline e settori di ricerca e industriali che lavorano sulla scala nanometrica della materia (Tallacchini 2012, 11). Tuttavia, la Commissione stessa, riconoscendo la possibile inadeguatezza della definizione (alla luce della difficoltà di effettuare la misurazione delle dimensioni e della distribuzione dimensionale dei nanomateriali), ha indicato dicembre 2014 come termine per una revisione della definizione, per meglio adeguarla alle esigenze che potranno sorgere alla luce dell'esperienza e degli ulteriori sviluppi scientifici e tecnologici. Inoltre, il carattere non vincolante della raccomandazione e il suo ambito di applicazione all'Europa rappresentano ostacoli alla creazione di una possibile sinergia sul piano internazionale.

Il secondo problema concerne la separazione tra la fase di valutazione e quella di gestione del rischio, separazione che risale allo studio sulla *governance* del rischio pubblicato nel c.d. 'Red Book' (Il libro rosso) dal National Research Council statunitense nel 1983 (NRC 1983). Il documento si fonda, infatti, sull'esplicita affermazione di una netta separazione tra i 'fatti' e i 'valori' relativi ai rischi, a sua volta tradotta nella chiara distinzione tra *risk assessment* e *risk management*. Questo con la finalità di impedire che i vari interessi politici possano avere un'influenza sulle rappresentazioni scientifiche, manipolandole.

Di conseguenza, mentre la procedura di valutazione del rischio è considerata quale attività scientifica di scoperta oggettiva dei fatti, la fase di gestione del rischio è vista come un processo cronologicamente successivo, caratterizzato dall'esame di questioni normative riguardanti le problematiche etiche, i costi di natura economica e i valori sociali (NRC 1983, 3). Il problema della distinzione tra le due fasi sta nel fatto che, come la filosofia della scienza



postempirista ha dimostrato, la netta separazione tra fatti e valori sia di fatto impossibile, stante la constatazione che anche la valutazione del rischio si basa inevitabilmente su scelte normative. In particolare, questioni concernenti l'individuazione dei rischi rilevanti, o dei parametri per la loro misurazione o, ancora, dei criteri per confrontare le implicazioni sui gruppi sociali coinvolti costituiscono assunzioni implicite che precedono la procedura di *risk assessment*.

La teoria separatista si è, difatti, scontrata, negli anni, con la posizione assunta da alcune agenzie federali (quali l'Environmental Protection Agency, EPA)<sup>15</sup> circa la necessità di un'interazione tra *risk assessors* e *risk managers* durante la procedura di valutazione del rischio. Ciò è emerso, ad esempio, nel documento *Proposed Risk Assessment Bulletin* redatto dall'Office of Management and Budget (OMB), organo statunitense di consulenza per le agenzie federali americane. Costatando l'esistenza di un'evidente confusione tra valutazione e gestione del rischio, l'OMB definisce la procedura di valutazione del rischio quale "*scientific process entirely free of societal objectives*," i cui tratti salienti vanno individuati nella utilità, oggettività e integrità (OMB 2006, 4). Nota interessante è che tale posizione sia giustificata non in nome della scienza, ma in base alla libertà, riconosciuta alla società tutta, di decidere cosa sia "buono" per essa<sup>16</sup>.

Il tema ha, senza dubbio, ramificazioni molto ampie, ivi compresi il ruolo della scienza del rischio nell'innovazione, e le modalità che consentono all'inquadramento dei rischi di oltrepassare il ristretto dominio della sicurezza. In questa sede si vuole solo mettere in luce come, sebbene anche in Europa continui a prevalere la distinzione tra la fase di valutazione del rischio e quella di gestione dello stesso<sup>17</sup>, la *science policy* europea appaia sempre più orientata, nella revisione della valutazione dei rischi, a rendere esplicite, prima che la procedura di *assessment* abbia inizio, le domande di policy rilevanti a orientarla. Ciò in virtù del fatto che l'Unione europea, pur essendo stata influenzata dal modello di policy statunitense *science-based*, ha elaborato, per ragioni storiche e politiche<sup>18</sup>, un modello di regolazione della scienza *policy-related*<sup>19</sup>, fondato, cioè, sull'esigenza



di una scienza più democratica, correlata a forme di democrazia maggiormente partecipative.

Quanto detto emerge comparando la Comunicazione della Commissione europea del 2000 sul principio di precauzione con le riflessioni più recenti della Commissione stessa sul tema.

Nella Comunicazione sulla precauzione, si afferma che la fase di valutazione del rischio deve essere preceduta – a parere della Commissione – dall’“identificazione di effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno” (p. 13). Trattasi, quindi, di un processo scientifico basato su dati scientifici affidabili, che evidenzia le lacune della conoscenza. Di fronte a una valutazione del rischio “che, per l’insufficienza dei dati, il loro carattere non concludente o la loro imprecisione, non consente di determinare con sufficiente certezza il rischio in questione” (p. 15), “i responsabili politici debbono dare risposte” (p. 15). Proprio in questa fase del processo di analisi del rischio – la quale sottolinea la necessità della risposta politica – è riscontrabile il punto di transito alla fase c.d. di *risk management*<sup>20</sup>, che, pertanto, si differenzia e si connota prevalentemente – anche se non in maniera esclusiva – per la sua “politicità” (Cecchetti 2010, 139).

In questo modo il documento della Commissione – al pari del *Red Book* statunitense del 1983 – pur nel configurare il “rischio” come un elemento rilevante, tende, di fatto, ad assurgerlo a fattore riassuntivo di tutte le questioni sollevate dalla *governance* della scienza e della tecnologia (Wynne e Felt 2007, 37). Ciò comporta che il riferimento al concetto di incertezza scientifica – meramente riconosciuto nel suo significato più ristretto<sup>21</sup> – venga subito sostituito da quello di rischio. Così facendo, la Comunicazione riduce la valutazione del rischio a “strumento di controllo scientifico per le decisioni di policy sulla precauzione” (Wynne e Felt 2007, 37), esonerandola dall’esame dei valori, delle assunzioni, dei giudizi interpretativi e degli interessi sociali sottostanti.

Negli ultimi anni, invece, l’obiettivo di molte attività condotte dalla Commissione europea è stato quello di migliorare l’attività di *risk assessment* alla luce dei bisogni emergenti dal processo di *management*, preso atto che “risk assessments make little sense unless they are informing risk management; yet one of the possible uninten-

ded consequences of the separation of assessment and management functions is the possibility of divergences and mismatches”<sup>22</sup>. Da qui, l’esigenza di un dialogo costruttivo attraverso cui, pur rimanendo chiara la distinzione tra le due fasi, “assessment is informed but not influenced by management, at least in terms of how the assessments are carried out and what conclusions are drawn from them”<sup>23</sup>. Conseguenza di ciò è la necessità di affiancare ai metodi tradizionali di valutazione scientifica del rischio la considerazione dei valori espressi dalla società, prevedendo una fase di gestione del rischio basata su un approccio capace di integrare saperi e linguaggi differenti (Stirling 2007, 313). In altri termini, le misure politiche di gestione del rischio devono dipendere sia dalla valutazione scientifica dello stesso, sia dai livelli di sicurezza accettabili sul piano giuridico e su quello sociale. Ciò comporta che la decisione finale debba essere presa secondo modalità tali da garantire (EEA 2001): *a*) l’indipendenza da interessi precostituiti di natura politica, economica, istituzionale; *b*) un’attenzione scientificamente rigorosa a tutte le situazioni di incertezza; *c*) la considerazione di opinioni scientifiche divergenti; *d*) la comparazione di una serie di opzioni di policy; *e*) l’inclusione degli interessi degli *stakeholders* coinvolti; *f*) la ricerca di canali di collegamenti più diretti e dinamici tra decisori politici e soggetti interessati; *g*) la partecipazione dei cittadini ai processi deliberativi, al fine di una decisione legittimamente democratica.

Con riferimento alla gestione dei rischi potenzialmente derivanti dalle nanotecnologie, un’apertura in tal senso sembra arrivare dalla strategia Europa 2020<sup>24</sup>, con la predisposizione di piani di azioni volti a innovare il processo di *governance* della ricerca scientifica, sia esplorando nuovi strumenti concettuali e giuridici che permettano di conciliare posizioni divergenti, sia cercando di addivenire a soluzioni condivise sulla base dei concetti di libertà e di responsabilità. A tal fine, l’approccio alla *governance* e alla regolamentazione delle nanotecnologie che sta emergendo con sempre più chiarezza a livello europeo vuole essere anticipatorio delle possibili traiettorie dell’innovazione tecnoscientifica, dei rischi ignoti derivanti dallo sviluppo delle sue applicazioni e del conseguente impatto sociale.



Il concetto di “anticipazione” è usato in letteratura (Barben et al. 2008) con riferimento al compimento di un’azione prima del tempo necessario, vantaggiandosi in esso. Esso deve emergere quale risultato della combinazione di capacità epistemologiche e sociali, incluse l’autocritica, l’immaginazione e la disponibilità a imparare dagli errori. Il modello della “*governance* anticipatoria” denota la capacità da parte di tutti gli stakeholders (“esperti” e non) di immaginare, sottoporre a valutazione critica e, indi, figurarsi – anche con l’ausilio di meccanismi di feedback – ogni aspetto correlato alle tecnologie emergenti prima che esso prenda forma concreta<sup>25</sup>. In questo senso, il discorso sulla *governance* anticipatoria non rappresenta una semplice tendenza a un approccio riflessivo e inclusivo alle nanotecnologie, ma appare piuttosto come uno strumento strategico in grado di includere, nell’ambito delle decisioni di *policy*, le dimensioni dell’incertezza e del rischio, della precauzione, della responsabilità (nei suoi aspetti molteplici), della pluralità dei punti di vista e dell’innovazione scientifica.

Certo trattasi di un percorso ancora lungi dal trovare un compimento effettivo, ma necessario da intraprendere per consentire l’inclusione della riflessione sulle questioni normative correlate all’innovazione tecnoscientifica, e diversificare le conoscenze nell’inquadramento dei problemi.

## L’APPROCCIO EUROPEO AI NANOPRODOTTI ALIMENTARI

L’esigenza di regolamentare o meno le nanotecnologie rappresenta senza dubbio uno tra i dilemmi maggiormente rilevanti e intricati che si sono posti in maniera decisiva sin dalla diffusione, a livello istituzionale, dei primi documenti in materia. Dalla prima Comunicazione della Commissione sul tema (2004) alla Risoluzione del Parlamento europeo del 2009, passando attraverso la proliferazione di documenti di società scientifiche (famoso il parere della britannica Royal Society del 2004) e di organismi consultivi (il Comitato Nazionale per la Bioetica italiano, ad esempio), il dibattito sulla *technology regulation* (lo studio di come le tecnologie sono o dovrebbero essere regolate) si è accresciuto enormemente, cogliendone la na-



tura di “spazio multi-dimensionale” (Koops 2010, 312), la cui conoscenza delle dimensioni correlate alla tecnologia (tipo di tecnologia, grado di innovazione, luogo e tempo), di quelle connesse alla regolamentazione (tipo di regolazione, approccio normativo e conoscenza) e delle dimensioni che caratterizzano la ricerca (disciplina, definizione e inquadramento del problema), si pone come inevitabile alla definizione delle coordinate dell’agire.

Secondo parte della dottrina (Mandel 2009), riesaminare *tout court* la legislazione vigente per far fronte ai rischi derivanti dalle nanotecnologie non appare né realistico né utile: rivedere la legislazione comporterebbe un sicuro dispendio di costi e risorse, senza alcuna garanzia di esiti proattivi e quadri normativi maggiormente efficienti di quelli attuali. A parere di altri (Lin 2007), la vigente legislazione risulta inadeguata a rispondere alle incertezze della nanotecnologia, di guisa che risulta quanto mai necessaria una risposta regolatoria immediata, così come l’armonizzazione della disciplina a livello internazionale, sebbene si evidenzi (Phelps 2007, 193), al contempo, come un’eccessiva regolamentazione (*overregulation*) andrebbe evitata per non deprimere l’impeto dell’innovazione nano. Sennonché, prevedere una legislazione *sui generis* potrebbe generare, secondo un’altra parte della dottrina (Marchant et al. 2009), una discriminazione irrazionale rispetto ai comuni prodotti che non sono frutto di applicazioni nanotecnologiche.

Inoltre, la letteratura sviluppatasi sul tema di quale modello di regolazione possa essere applicabile per le nanotecnologie non si è esentata dal suggerire un parallelo con il settore tecnologico delle biotecnologie<sup>26</sup>. Le ragioni sono molteplici, e si collegano essenzialmente alle similitudini rilevabili sul piano strutturale e materiale (nell’integrare biochimica, microbiologia e procedimenti industriali, anche la biotecnologia moderna, al pari delle nanotecnologie, è frutto della commistione tra ricerca scientifica e innovazione tecnologica)<sup>27</sup>, alle preoccupazioni di carattere etico manifestate negli atti comunitari<sup>28</sup>, e all’incertezza scientifico-tecnologica<sup>29</sup>.

Tali considerazioni potrebbero indurre a pensare che la disciplina prevista dalle istituzioni europee per le biotecnologie possa applicarsi, per analogia, al settore nano-



tecnologico. E tale orientamento troverebbe la sua conferma nella posizione assunta dalla Commissione europea, inizialmente orientata a considerare il quadro normativo vigente idoneo a coprire i rischi correlati ai nanomateriali. Questa tipologia di approccio ha, quindi, fatto uso dello strumento dell'analogia per assimilare il "nuovo" al "vecchio", "stemperando" la carica innovativa del settore nanotecnologico.

In realtà, già la constatazione che la Direttiva 2001/18 sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente è specificamente indirizzata agli "organismi" – definiti come "qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico" (art. 2, punto 1) – porta a escludere l'applicabilità della Direttiva alla maggior parte delle applicazioni nanotecnologiche. Più in generale, le definizioni stesse di bio e nanotecnologie<sup>30</sup> (per quanto numerose e spesso divergenti<sup>31</sup>, ma che ne evidenziano le differenze strutturali), le caratteristiche peculiari dei nanomateriali<sup>32</sup>, unitamente alla difficoltà riscontrata dai ricercatori nel pervenire a una loro sufficiente caratterizzazione, stanno richiedendo con urgenza un quadro normativo propriamente specifico per il settore nanotecnologico. Ciò in accordo anche con quanto sostenuto dal Parlamento europeo, che a tal uopo ha richiamato l'osservanza del principio di precauzione, del principio di responsabilità del fabbricante, come del principio "chi inquina paga", e ai fini non solo della tutela della salute umana e ambientale, ma anche per garantire certezza agli operatori economici e incrementare la fiducia dei cittadini (Parlamento europeo 2009, punto Q).

In tale ottica, l'approccio europeo alle nanotecnologie si è tradotto nell'adozione di strumenti giuridici eterogenei c.d. di *soft law*<sup>33</sup> (quali pareri, comunicazioni e raccomandazioni)<sup>34</sup>, accompagnata dalla previsione di norme specifiche legalmente vincolanti. Con riferimento al settore alimentare, in particolare, specifiche disposizioni concernenti i nanomateriali sono state introdotte all'interno dei regolamenti europei sugli additivi alimentari<sup>35</sup>, sul packaging intelligente<sup>36</sup> e sull'etichettatura<sup>37</sup>.

Le ragioni sottostanti a una tale strategia sono senza dubbio molteplici e di varia natura: dall'obiettivo di accrescere la fiducia dei cittadini rispetto alla capacità dei

governi e delle imprese di garantire uno sviluppo responsabile delle nuove tecnologie, al tentativo di riconcettualizzare la regolamentazione, ormai non più riconducibile a mero insieme di regole poste dal governo. Altre motivazioni risiedono tanto nella possibilità, che il *soft law* appare fornire, di dar vita a un quadro normativo facilmente modellabile a fronte dell'avanzare repentino dei processi scientifico-tecnologici, quanto nella volontà di fornire un "inquadramento pragmatico" (Bowman e Hodge 2009, 159) delle nanotecnologie tale da poter essere revisionato e implementato in virtù dell'acquisizione di nuove conoscenze, e tale da coinvolgere una pluralità di attori nella predisposizione di meccanismi regolatori efficaci.

L'esclusivo ricorso ai soli strumenti di *command and control* è, invece, potenzialmente considerato in grado di creare grossi limiti sia di regolazione sia di sviluppo delle conoscenze nell'ambito dell'"arena nanotecnologica", preso atto della natura ampiamente complessa e dinamica della stessa.

Una "strategia co-regolatoria" (Bowman e Hodge 2009, 160) come quella europea, che coniuga interventi normativi – centralizzati e istituzionalizzati – con strumenti non vincolanti è considerata finanche inevitabile (Bowman e Hodge 2009, 160), poiché consente di istituzionalizzare il *soft law* nelle attività di ricerca e sviluppo, rendendolo idoneo a determinare cosa è sicuro e accettabile per i cittadini, incoraggiare il dialogo pubblico e affrontare le sfide poste dalle tecnologie emergenti. Un approccio di questo tipo pare favorire l'incremento e la circolazione di informazioni, nonché il coinvolgimento e la partecipazione di soggetti coinvolti nello sviluppo e nell'impiego delle nanotecnologie.

La regolazione *soft* potrebbe, altresì, consentire di raggiungere standard – relativi alla sicurezza per la salute e l'ambiente e alla qualità dei prodotti – più armonizzati ed efficaci, oltre che favorire dinamiche a doppio senso tra la conoscenza scientifica e i contesti normativo e sociale, ai fini di una riflessione ponderata sulle conseguenze delle tecnologie e sulla loro accettabilità (Pariotti 2010, 398). Ne consegue un diritto alimentare europeo che si caratterizza per essere sempre più "luogo di integrazione di una molteplicità di fonti regolatrici, di fini, di strumenti di inter-

vento, di soggettività e competenze pubbliche e private” (Albisinni 2007, 5).

Tuttavia, la necessità di coordinare strumenti giuridici eterogenei – ovvero, le fonti istituzionali del diritto (*hard law*) con strumenti di tipo non legislativo (*soft law*) – pone il problema di deciderne la combinazione efficace nel caso di specie, dipendendo essa dalle contingenze del problema da regolare (Nuffield Council on Bioethics 2012). A tal proposito, la dottrina che guarda alla normativa *hard* e a quella *soft* come a strumenti complementari nell’ambito dei processi internazionali di formazione si scinde in tre visioni diversificate.

L’orientamento teorico-giuridico positivista (Klabbers 1996) sostiene l’inferiorità degli strumenti di normazione attenuata rispetto a quelli tradizionali, mancando i primi di vincolatività legale. Ragion per cui si guarda a essi come a un’alternativa all’*hard law*, sia nel senso di strumenti prodromici all’adozione di futuri atti di *command and control*, sia nell’ipotesi in cui gli approcci di *hard law* non siano andati a buon fine. Secondo la dottrina che, per contro, segue un orientamento di economia politica applicata al diritto (Abbott e Snidal 2000, 80), il ricorso al diritto soffre dipende prevalentemente dagli interessi statuali. E ancora, per l’orientamento di costruttivismo giuridico (Trubek et al. 2006, 32) l’uso del diritto *soft* non dovrebbe privilegiarsi a quello *hard*, perché l’esigenza primaria che emerge nelle condizioni di incertezza concerne un certo grado di flessibilità da parte degli Stati e degli attori privati coinvolti. Di guisa che il *soft law* sarebbe complementare agli strumenti *hard* per la sua attitudine a consentire di acquisire maggiore comprensione dei fenomeni, sviluppare idee condivise e generare fiducia tra il pubblico.

Tuttavia, autorevole dottrina (Shaffer e Pollack 2008, 44 ss.) ha messo in luce come, spesso, i meccanismi di *hard* e *soft law* non interagiscano tra di loro in maniera complementare, rafforzandosi mutualmente. Tale situazione si verifica allorché lo scenario politico internazionale, in cui la normazione è prodotta, presenti forti conflitti distributivi (*distributive conflicts*) e regimi di regolamentazione complessi e sovrapponibili. La locuzione “conflitti distributivi” allude a configurazioni divergenti di interessi, procedure istituzionali, e prospettive ideologiche e culturali a livello nazionale capaci di modellare le scelte re-

golatorie statuali sullo scenario internazionale (Shaffer e Pollack 2008, 44). I c.d. *'regime complex'* (Raustiala e Victor 2004) sono, invece, caratterizzati dall'esistenza di accordi di carattere normativo, creati da attori molteplici nell'ambito di una pluralità di arene. L'accordo stipulato in un'arena non troverà applicazione diretta in un'altra, poiché "the rules in these elemental regimes functionally overlap, yet there is no agreed upon hierarchy for resolving conflicts between rules" (Raustiala e Victor 2004, 279).

Laddove il conflitto distributivo presenti un basso grado di intensità, sarà probabile – da parte degli stati – un uso degli strumenti di *hard* e *soft law* che tenga conto della potenzialità di ciascuno di essi (ad esempio, il *soft law* potrebbe essere impiegato come ausilio agli atti di *hard law* già esistenti, o condurre all'adozione di nuovi strumenti *hard* nell'ambito di un processo in continua evoluzione). In tal caso, gli strumenti rigidi di diritto e quelli leggeri interagiranno ed evolveranno in maniera complementare. Nelle situazioni di conflitti distributivi di forte intensità, per contro, le regole internazionali saranno fortemente contestate dai singoli stati, pertanto incentivati a usare strumenti di tipo *soft* (o *hard*) per minare quelle previsioni di *hard* (o *soft*) *law* cui essi si oppongono.

Contestualizzate nel quadro di un regime complesso fortemente frammento, tali prospettive d'interazione antagonista tra "normazione soffice" e "normazione dura" sono destinate ad assumere dimensioni decisamente più significative (Shaffer e Pollack 2008, 32). Qui di seguito si analizzeranno due questioni dibattute in merito: la prima inerisce alla convergenza tra principi etici e giuridici che va caratterizzando alcuni strumenti di *soft law*; la seconda attiene al ruolo svolto dalla combinazione degli strumenti di *hard* e *soft law* nella regolamentazione del rischio scientifico-tecnologico.

## LA RIFLESSIONE ETICA SULLE NANOTECNOLOGIE

Dalla Comunicazione del 2004 la Commissione europea si è focalizzata sul rispetto dei principi etici e sull'incentivazione del dialogo con i cittadini, così promuovendo – nel rispetto dei propri obblighi internazionali e a completamento della legislazione vigente – un codi-

ce di condotta, per allineare l'Unione europea ai paesi impegnati a sviluppare in modo responsabile le attività di ricerca sulle nanotecnologie. Nel 2008 è stato, quindi, adottato – con apposita raccomandazione – il “Codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e nanotecnologie”, che si pone “come strumento per incoraggiare il dialogo a tutti i livelli di *governance* tra i responsabili politici, i ricercatori, le imprese, i comitati di etica, le organizzazioni della società civile e la società nel suo complesso” (Commissione europea 2008), al fine di provvedere non solo a una comunicazione della scienza in termini positivi, quanto a favorire un decisivo incremento della partecipazione del pubblico allo sviluppo delle nuove tecnologie.

Una delle novità del Codice di Condotta è che esso si rivolge non solo agli Stati membri, ma anche ai datori di lavoro, agli organismi di finanziamento della ricerca nelle N&N, agli istituti di ricerca e ai ricercatori, tutti incoraggiati a considerare l'impatto futuro delle tecnologie o degli oggetti cui la ricerca è dedicata; a proteggere il pubblico e l'ambiente, i consumatori o i lavoratori; a colmare il divario nelle conoscenze scientifiche; a non finanziare attività di ricerca in settori che potrebbero comportare violazioni dei diritti fondamentali o dei principi etici fondamentali (Commissione europea 2008).

Adottabile su base volontaria, il Codice enuncia una serie di orientamenti<sup>38</sup> volti a fornire indicazioni su come giungere a una buona *governance* della ricerca nel settore, a sostegno di uno sviluppo economico, sociale e ambientale sostenibile.

Di particolare interesse, ai nostri fini, è l'orientamento finalizzato a evitare – fino a quando non saranno disponibili analisi dei rischi per la valutazione della sicurezza a lungo termine – ricerche miranti all'incorporazione volontaria di nano-oggetti nei prodotti alimentari (in particolare negli alimenti per bambini), e negli alimenti per animali, che potrebbero determinare un'esposizione degli esseri umani. Se la disposizione fosse seguita e applicata (visto il carattere volontario del codice), essa condurrebbe, di fatto, a una parziale moratoria (Bochon 2011, 133). Rileva, quindi, l'urgenza di adottare misure specifiche per la tutela della salute e della sicurezza che siano adeguate alle particolarità dei nano-oggetti manipolati.



Negli orientamenti emerge un'altra novità del Codice di Condotta: questo, pur non definendosi codice etico, invita le parti in causa ad adottare i principi etici in esso sanciti (significato<sup>39</sup>, sostenibilità<sup>40</sup>, precauzione<sup>41</sup>, inclusione<sup>42</sup>, eccellenza<sup>43</sup>, innovazione<sup>44</sup>, responsabilità<sup>45</sup>), posti a base degli orientamenti stessi. Tuttavia, poiché "l'etica e i valori culturali" – secondo quanto affermato dalla Commissione<sup>46</sup> – "seguono il principio di sussidiarietà" (secondo cui l'Unione europea può esercitare funzioni di spettanza agli Stati membri, qualora vi sia prova della loro insufficienza nello svolgerle), la Raccomandazione finisce con l'operare come strumento normativo che oltrepassa detto principio, stanti i sette principi generali definiti dalla Commissione europea (Tallacchini 2012, 13).

Tale situazione ha generato non pochi problemi. Com'è stato rilevato nell'ambito del progetto europeo "NanoCode"<sup>47</sup> – volto a favorire l'implementazione del Codice della Commissione all'interno della Comunità – i principi e gli orientamenti espressi nel Codice di condotta rimangono oggetto di profondi dibattiti tra tutti gli *stakeholders*, molto più di quanto sia avvenuto in altri settori (come quello delle biotecnologie). Se, infatti, esso è stato accolto dalle industrie quale efficace meccanismo di regolazione ibrida, da usare come base per un dialogo globale, per prevenire conflitti commerciali e garantire eguale protezione ai lavoratori e ai consumatori, alcune organizzazioni dei Paesi membri ne hanno messo in luce l'inutilità o, comunque, la sua inapplicabilità<sup>48</sup>.

Certamente, la natura volontaria del Codice costituisce una delle principali ragioni della sua limitata applicazione da parte dei Paesi membri, ma non è la sola. A essa si aggiungono l'assenza di controlli e verifiche effettuati da enti esterni indipendenti, la mancata previsione di meccanismi sanzionatori formali, e di un programma di formazione (avente a oggetto il Codice) che accompagni e sostenga le attività di diffusione e comunicazione idonee ad assicurare l'effettiva conoscenza del Codice da parte dei suoi destinatari.

La ricerca, inoltre, ricade tra i settori di competenza degli Stati membri, e le attività a essa correlate appaiono quanto mai diffuse e differenziate a livello nazionale. In molti Paesi la ricerca nelle N&N costituisce un settore di

nicchia, e ciò spinge le istituzioni e le industrie a preferire un codice redatto in termini meno specifici, e indirizzato in linea generale a una ricerca responsabile e condotta secondo buone pratiche. A queste motivazioni si aggiungono la difficoltà di mettere in pratica i principi e gli orientamenti enunciati nel Codice, la non divisibilità di parte del suo contenuto e le differenti precondizioni strutturali per una sua effettiva implementazione nei singoli contesti nazionali.

È vero, dunque, che l'autorevolezza che gli strumenti su base volontaria, quali i "nano-codici", vanno sempre più acquisendo è spiegabile alla luce della loro inevitabilità, ossia del loro costituire, ormai, una componente integrante del quadro regolamentare di qualsivoglia tecnologia, dovendo questo pervenire a un bilanciamento tra la protezione della società e dell'ambiente, e la promozione dell'innovazione e dell'imprenditorialità nel perseguire la crescita economica (Bowman e Hodge 2009, 160). Va, al contempo, riconosciuto, che ancora molti sono gli ostacoli da superare perché il codice possa essere davvero uno strumento idoneo a porre le basi per una "governance responsabile" delle nanotecnologie, finalizzata a costruire fiducia e attendibilità con riferimento ai benefici che l'uso degli approcci nanotecnologici potrebbe garantire alla società e all'economia, e a facilitare un dialogo significativo e costruttivo tra tutte le parti in causa. Il pericolo è che il Codice di condotta operi come fonte anomala di normatività e di *policy making*, violando il principio di sussidiarietà invece di dare voce a differenti forme di interazione tra la società e l'expertise.

Tra le varie soluzioni al problema, interessante appare quella cui è pervenuto il progetto "NanoCode," conclusosi con la predisposizione di un "quadro strategico" (c.d. 'MasterPlan') che enuncia una serie di orientamenti indirizzati a favorire la divulgazione e l'implementazione del Codice, oltre che a rafforzarne il contenuto. Le indicazioni spaziano dalla semplificazione alla previsione di incentivi e disincentivi; da un cambiamento della funzione del Codice (non più "general framework of behaviours" ma "voluntary, verifiable standard"), alla revisione del principio di responsabilità; dalla predisposizione di *European Technology Platforms* che favoriscano la divulgazione del Codice, all'assunzione di un chiaro impegno politico – a livello

europeo – a dare avvio a una serie di azioni e iniziative che incentivino l'adozione del Codice di condotta da parte degli Stati Membri e degli *stakeholders*<sup>49</sup>.

## HARD E SOFT LAW PER LE NANOTECNOLOGIE

Il caso delle nanotecnologie nella filiera alimentare è indicativo di come la complessità e l'indeterminatezza delle nanotecnologie siano tali che nell'approccio al nuovo il grado di accettazione e tollerabilità dei rischi dipenda sempre da una convergenza di fattori. Posto che la scienza tossicologica e quella ambientale possono fornire ai ricercatori, ai legislatori e al pubblico le informazioni inerenti alla probabilità di pericolo derivante da una nuova tecnologia per gli organismi o gli ecosistemi, esse non possono determinare il rischio accettabile all'interno della società (Kyle e Dodds 2009, 84). Muovendosi già in una dimensione di policy, possono non essere in grado di far emergere i rischi, sicché il diritto (nella fattispecie, il diritto alimentare) è chiamato a regolare anticipatamente il rischio, accompagnando lo sviluppo dei processi tecnologici e dei prodotti che ne derivano.

Il precipitato di questa interazione tra scienza e normatività è un processo articolato che, con riferimento alla regolazione delle nanotecnologie applicate al settore alimentare, ha portato all'adozione di alcune disposizioni specificamente indirizzate ai nanomateriali. Tuttavia, la normativa *hard* relativa ai nano-additivi alimentari, al packaging intelligente e all'etichettatura appare ancora esigua per costituire un'adeguata e puntuale regolamentazione, quale prospettata dalla Commissione europea per contribuire alla riduzione dei rischi, ingenerare fiducia nei consumatori, lavoratori e investitori, ed evitare effetti distorsivi sul mercato. Questo perché la legislazione alimentare propone diversi regimi di autorizzazione all'immissione sul mercato (si pensi ai *Novel Foods*<sup>50</sup> e agli additivi alimentari<sup>51</sup>) e, invece, il Regolamento sui *Novel Foods*, il Regolamento riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, la Direttiva sugli integratori alimentari e il Regolamento sugli aromi mancano ancora di disposizioni che facciano esplicito



riferimento ai procedimenti nanotecnologici e ai nanomateriali.

In questo modo, non sono pochi i problemi che nascono nella loro applicazione al settore nano, visti i numerosi limiti che concernono tale settore: l'assenza di riferimenti ai volumi di produzione dei nanomateriali; l'idoneità dei protocolli e delle linee guida oggi in uso nella procedura di valutazione del rischio; le metodologie correntemente usate per misurare i limiti di esposizione al rischio; la mancanza di una differenziazione tra sostanze nuove e conosciute.

Con riferimento a quest'ultimo punto, merita rilevare che con il nuovo Regolamento n. 1169/2011<sup>52</sup> sulla etichettatura alimentare – che prevede l'obbligo di etichettare la presenza di nanomateriali negli alimenti (art. 18) – si è provveduto a fornire una definizione di nanomateriale ingegnerizzato<sup>53</sup>, e si è inclusa la disposizione tra quelle per le quali è prevista una delega alla Commissione di atti successivi di migliore specificazione<sup>54</sup>. Il 12 dicembre 2013 la Commissione ha proceduto all'adozione di un atto delegato<sup>55</sup> volto a emendare la definizione di cui al Reg. n. 1169/2011. In particolare, la Commissione ha richiesto, per i nano-additivi alimentari già presenti sul mercato, l'esonero dall'etichettatura recante la dicitura "nano," considerandola fuorviante per il consumatore, che potrebbe essere indotto a credere che l'additivo sia un miglioratore alimentare nuovo e non una sostanza già in uso da decenni. L'emendamento è stato, tuttavia, rigettato dal Parlamento europeo perché ritenuto "erroneo e irrilevante"<sup>56</sup>, giacché il Reg. n. 1169/2011 non distingue tra nanomateriali nuovi ed esistenti, ma richiede espressamente l'etichettatura per tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati. Una siffatta disputa è indicativa della difficoltà di regolare un settore in continua evoluzione e, per questo, non facilmente conoscibile.

Un aiuto nell'affrontare i problemi della regolazione potrebbe venire dall'adozione della nuova proposta di Regolamento sui *Novel Foods*<sup>57</sup>, perché intende chiarire la definizione dei nuovi prodotti alimentari – includendo le nuove tecnologie con un impatto sugli alimenti – e prevedere una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei "nuovi

alimenti" che risulti efficiente, di durata limitata e trasparente<sup>58</sup>.

Vero è, d'altra parte, che la risposta europea alla gestione del rischio nanotecnologico che combina gli strumenti di *hard law* con la normatività *soft* – anche nel settore alimentare – è valutata positivamente da ampia parte della letteratura sul tema (Bowman e Hodge 2009; Lee 2012; Marchant et al. 2009; Pariotti 2010; Siune et al. 2009). Difatti, alcune teorie della regolazione giuridica, quale quella della "*reflexive regulation*" (Teubner 1987), individuano un nesso tra *soft law* e diritto *tout court*.

La letteratura sul "diritto riflessivo" prende atto di un declino del diritto positivo nell'affrontare la complessità sociale odierna, in termini di sistemi e di strutture. La previsione sempre più crescente di disposizioni "sostanziali" è percepita come causa di un surplus legislativo deleterio, così come i tradizionali strumenti regolatori di *command and control* vengono considerati inadeguati a rispondere alle esigenze delle imprese in maniera efficiente ed efficace.

La *reflexive regulation* si pone come un processo volto a promuovere l'emanazione di prescrizioni 'riflessive', capaci cioè di alimentare l'autodisciplina dei sistemi attraverso la definizione di procedure decisionali, invece che condizionarne l'evoluzione indicando i contenuti delle decisioni da adottare. In questa prospettiva, il diritto riflessivo non cerca di regolare la società con interventi diretti da parte dello Stato, ma diviene espressione di un diritto che regola se stesso, limitandosi a fornire un bagaglio di strumenti entro cui si svolgono i fenomeni sociali.

L'approccio del diritto riflessivo parte, infatti, dalla considerazione che vi sia uno scarto tra le richieste sociali, sempre più celeri e incombenti, e l'intervento legislativo, ingessato dal formalismo e dalle procedure. La soluzione a questa crisi proviene da un diritto che rispetti l'autonomia dei sottosistemi, regolando unicamente i processi e l'organizzazione all'interno della società.

Da qui, l'esigenza di un'interazione tra i differenti sottosistemi sociali (il pubblico, le imprese, la politica) per l'adozione di decisioni non basate esclusivamente su conoscenze scientifiche. Ciò non comporta il superamento del diritto sostanziale. L'evoluzione in senso riflessivo del diritto conduce a un cambiamento nel processo di produ-

zione delle regole di condotta, processo non più centralizzato ma maggiormente aperto al coinvolgimento della società civile, al fine di una più completa rappresentazione degli interessi coinvolti.

Lo studioso John Paterson, nell'inquadrare il paradigma procedurale del diritto riflessivo nell'ambito del problema dell'approccio giuridico all'incertezza scientifica, ne ha rilevato la validità e la preferibilità rispetto alla teoria politico-giuridica habermassiana.

Secondo Habermas: "ogni norma valida deve soddisfare la condizione che le conseguenze e gli effetti secondari derivanti (presumibilmente) di volta in volta dalla sua universale osservanza per quel che riguarda la soddisfazione di ciascun singolo, possano venir accettate da tutti gli interessati (e possano essere preferite alle conseguenze delle note possibilità alternative di regolamentazione" (Habermas 1989, 74). Pertanto, una norma è valida se è frutto di un discorso che rifletta l'interesse individuale dei singoli partecipanti a esso (anche se a ciascuno si richiede di tener conto degli interessi di tutti gli altri), e che soddisfi almeno quattro condizioni: inclusività<sup>59</sup>, equa distribuzione delle libertà comunicative<sup>60</sup>, condizione di sincerità<sup>61</sup> e assenza di costrizioni contingenti o insite nella struttura della comunicazione<sup>62</sup>.

Tale approccio deliberativo consente di giustificare la scelta delle norme nell'ambito dei contesti di rischio, ma trattasi di una giustificazione che si configura quale esito di un discorso razionale: l'elisione del fattuale e del normativo è, pertanto, esclusa.

Paterson sottolinea come la teoria di Teubner, per contro, nel configurare scienza e diritto quali sistemi comunicativi, consenta di analizzare le modalità attraverso cui ogni sistema ricostruisce l'altro e, pertanto, di percepire le differenze tra la produzione di conoscenza e la produzione delle norme, cogliendo le incomprensioni che inevitabilmente si originano quando i due sistemi vengono in contatto, anche nell'ambito dei processi deliberativi.

Nelle situazioni di incertezza scientifica, quindi, l'orientamento riflessivo del diritto consente di rendere evidente l'intrinseco carattere instabile della conoscenza e della norma, assicurando che si disponga della tensione tra il fattuale e il normativo in maniera produttiva, "in the

sense that the role of decisions in affecting the nature and scale of risks is made apparent and must be kept under adequately complex review" (Paterson 2003, 542).

Per giustificare una risposta giuridica, come quella europea, che contempla la fusione di atti di *hard law* e *soft law* per la regolamentazione delle nanotecnologie, due questioni permangono, tuttavia, aperte nel quadro della nuova visione tra diritto e società civile fornita dalla teoria appena esaminata (Pariotti 2010, 403). Esse concernono le implicazioni del carattere volontario di tali strumenti e il tema della loro legittimazione, così collocandosi nel più ampio dibattito incentrato sulle modalità attraverso le quali rendere legittimi e responsabili (*accountable*) i regimi regolativi policentrici.

Riguardo al carattere volontario degli strumenti di *soft law*, si è detto (Shelton 2000) che se la mancanza, in questi, di vincolatività può ridurre il grado di effettività (*enforcement*) nel breve termine, ciò non impedisce una profonda osservanza delle norme in essi contenute, poggiante proprio sulle ragioni che hanno indotto alla loro formazione e diffusione. In questa prospettiva, il *soft law* è considerato "più *law* di quanto non sia *soft*" (Poggi 2007, 375), finendo esso con l'essere vincolante per gli attori rilevanti nell'applicazione delle nanotecnologie esattamente al pari degli strumenti di *hard law*.

Quanto al problema della legittimazione del *soft law*, ovvero della sua validità legale, una delle contestazioni più convincenti contro la sua diffusione poggia sul problema del *deficit* democratico, e quindi del mancato riconoscimento ai privati, all'interno dello Stato di diritto, di una potestà normativa che vada oltre i confini dell'autonomia privata. A tale argomentazione si è obiettato (Pariotti 2010, 404) che il richiamo al *soft law* non può prescindere da un coordinamento con la legge, con il diritto comunitario e il diritto internazionale; coordinamento che si pone il fine di "disciplinare più da vicino e secondo una logica *bottom-up* la condotta di soggetti la cui attività risulta essere nevralgica per poter affrontare con successo le sfide poste dal rapido sviluppo delle tecnologie" (Pariotti 2010, 405).

Alla luce di tali argomentazioni, gli strumenti di *soft law* possono essere inquadrati come "discorsi normativi" (Wynne e Felt 2007, 43), ossia come tasselli dotati di una

funzione giuridica o quasi-giuridica di cui le istituzioni europee hanno deciso di avvalersi nel processo di trasformazione dell'Europa da comunità economica a entità politica. Una volta configurato in questi termini, il *soft law* non si pone in netto contrasto con la regolazione *hard*, ma si lega a essa in una funzione di complementarità, aprendo anche spazi a nuove istanze democratiche (si pensi, a titolo di esempio, all'elaborazione dei contenuti dei codici di condotta).

A questo punto l'interrogativo che si pone è se la regolazione europea delle nanotecnologie applicate alla filiera alimentare – così come è stata illustrata e analizzata – si confaccia a rispecchiare quei tratti salienti che, secondo il recente (2013) rapporto del Nuffield Council on Bioethics, dovrebbero caratterizzare l'approccio di regolazione alle nanotecnologie: flessibilità, innovatività, internazionalità e ufficialità. Il primo tratto, ineluttabile per far fronte ai rischi non ancora conosciuti, e idoneo a rimodellare le regole velocemente e frequentemente a fronte dei rapidi cambiamenti tecnologici, pare essere stato raggiunto attraverso l'uso degli strumenti di *soft law*. Il secondo, perseguibile attraverso la cooperazione tra ricercatori e decisori politici, e quanto mai necessario considerata l'attuale carenza di dati in materia, potrebbe essere conseguito attraverso un ripensamento dell'uso del Codice di condotta e una più ampia riflessione sulle modalità attraverso cui combinare le fasi di valutazione e gestione del rischio. Vero, è, infatti, che nonostante sia ormai risaputo che alla base della "scienza del rischio" sottostanno inevitabilmente opzioni politiche – anche non consapevoli (Wynne e Felt 2007, 31) – la procedura di gestione del rischio manca ancora di essere integrata da una valutazione sull'incertezza c.d. soggettiva, ossia sull'incertezza che si collega alla dimensione valutativa, e quindi ai fattori soggettivi che soggiacciono alle scelte scientifiche.

Certamente, alcuni ripensamenti rispetto alle procedure tradizionali di valutazione del rischio sono individuabili sia nel riconoscimento, da parte dell'EFSA, dell'esistenza di gaps conoscitivi circa le metodologie di *risk assessment* degli ENM e le caratteristiche degli stessi, sia a proposito della volontà, da parte dell'EFSA stessa, di coinvolgere un numero maggiore di attori nello svolgimento delle sue attività, attraverso la riforma delle regole



sui conflitti di interesse<sup>63</sup> e la predisposizione di procedure di dialogo e networks con i vari *stakeholders* (Ehnert e Vos 2014). In questo senso si pongono sia l'organizzazione di appositi forum di discussione tra l'EFSA e gli *stakeholders*, sia la c.d. 'Piattaforma delle parti interessate' (*Stakeholders Consultative Platform*)<sup>64</sup>, un organo composto dalle varie organizzazioni operanti in rappresentanza delle parti interessate non istituzionali e da altre organizzazioni non governative attive nell'ambito del mandato dell'EFSA, chiamato ad assistere quest'ultima nello sviluppo delle sue relazioni e politiche generali.

Altre modalità con cui l'EFSA coinvolge gli *stakeholders* nell'esercizio delle proprie funzioni sono costituite da "udienze tecniche" e appositi incontri bilaterali tra le parti interessate e i funzionari dell'Autorità, nonché consultazioni pubbliche *on line* per ottenere i punti di vista della comunità scientifica e degli *stakeholders* su argomenti specifici, così come è avvenuto con riguardo all'elaborazione del parere su "nanotecnologie e sicurezza di alimenti e mangimi"<sup>65</sup>.

Questi esempi rappresentano, senza dubbio, passi decisivi nella direzione di una visione maggiormente "inclusiva" dei processi decisionali che si svolgono a livello europeo, sebbene essi ancora troppo spesso non si traducono in vere e proprie occasioni di contributo incisivo sull'iter decisionale finale (Ehnert e Vos 2014). A tal fine, l'attuazione della *governance* c.d. anticipatoria potrebbe costituire un interessante e proficuo punto di svolta.

Quanto all'internazionalità, in considerazione delle ingenti risorse investite a livello globale dai governi nel settore nano, un approccio armonizzato a livello internazionale sarebbe auspicabile al fine di evitare future controversie governative e commerciali, così come è avvenuto per gli OGM. Una risposta regolatoria coordinata a livello internazionale sarebbe utile ai singoli governi nazionali per far fronte a mancanze di risorse ed expertise necessari ad adottare una propria regolamentazione, e anche alle imprese, data la loro dimensione multinazionale. Tuttavia, la situazione attuale è ancora lungi dal poter assumere una siffatta configurazione.

Si pensi, a titolo di esempio, all'impegno profuso, negli ultimi anni, a proposito degli aspetti definitivi (termi-

nologie e nomenclatura) del settore nanotecnologico dal Comitato Tecnico (TC) *ISO TC 229: Nanotechnologies*<sup>66</sup> – istituito dall’International Standards Organisation (ISO). Dubbi sono stati sollevati da chi ritiene che la conoscenza scientifica solo parziale dei processi nanotecnologici costituisca la ragione giustificatrice dell’attività del TC 229 e, al tempo stesso, il suo problema. Ovvero, elaborare standards sul tema potrebbe risultare prematuro allo stato attuale, poiché tale processo condurrebbe a fissare concetti che dovrebbero rimanere aperti e dinamici sino a quando sia raggiunta una conoscenza scientifica più ampia (Forsberg 2012, 734). Inoltre, l’iniziale ottimismo con cui si era guardato alle procedure di standardizzazione della terminologia nano, al fine di pervenire a una possibile convergenza tra Europa e Stati Uniti, si è rapidamente dissipato alla luce della discrepanza che già è emersa lungo i sentieri delle *policies* dei due paesi, e che si è “materializzata” nella definizione di “nanomateriale” adottata dalla Commissione europea (Stokes e Bowman 2012, 237).

Più in generale, è da rilevare come il “nano-dibattito” (Stokes e Bowman 2012, 237) statunitense si sia tradotto nell’adozione di soli strumenti di natura volontaria, così riflettendo il caratteristico approccio regolatorio di prodotto *science-based*, per il quale ogni azione regolamentativa dovrebbe basarsi solo sull’evidenza scientifica<sup>67</sup>. Facendo menzione a tale tipo di approccio, la FDA si è limitata al rilascio di soli documenti-guida<sup>68</sup> volti a stabilire l’applicabilità della legislazione vigente ad alimenti modificati nel loro processo di produzione. In questo modo, l’agenzia statunitense ha riaffermato la volontà di porre in essere un inquadramento scientifico-giuridico delle nanotecnologie simile a quello elaborato per le biotecnologie, così rispecchiando determinate scelte valoriali nell’opera di concettualizzazione politico-legislativa delle applicazioni nanotecnologiche (Gambini 2010, 643-644).

Da ultimo, per quanto riguarda l’ufficialità, negli anni futuri problemi derivanti da nuovi rischi e circostanze impreviste richiederanno interventi di policy puntuali e mirati, capaci di adottare le necessarie misure per farvi fronte (Abbott et al. 2006). A tal proposito, meritano menzione le decisioni già adottate in alcuni Stati Membri (quali Francia e Belgio) circa la predisposizione di sistemi

di registrazione di nanomateriali in uso e/o contenuti in prodotti commercializzati<sup>69</sup>. Queste scelte riflettono la necessità e l'urgenza di acquisire – nel più breve periodo possibile – una comprensione maggiormente “sostanziosa” delle esigenze normative e dei differenti linguaggi che animano i contesti (compreso quello alimentare) in cui l'innovazione nanotecnologica è applicata.

## NOTE

<sup>1</sup> Per il quale le merci possono circolare liberamente se conformi alla disciplina degli Stati membri dove sono state prodotte, in quanto esse devono essere riconosciute, in termini di reciprocità, anche dagli altri Stati. Con l'applicazione di tale principio, dunque, in difetto e nell'impossibilità di una normativa comunitaria uniforme, uno Stato membro finisce con l'adottare norme giuridiche di un altro Stato.

<sup>2</sup> Corte di giustizia, 20 febbraio 1979, causa n. 120/78, *Rewe*.

<sup>3</sup> Per un approfondimento, si veda Germanò e Rook Basile 2010, 295-345.

<sup>4</sup> Sui complessi rapporti tra scienza e diritto, si veda Tallacchini 2012.

<sup>5</sup> Alla logica dell'innovazione come “azione” si ricollega, ad esempio, il Regolamento (CE) del Consiglio n. 820/97 del 21 aprile 1997 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine. Il regolamento, pur adottato per far fronte all'epidemia di BSE, ha innovato il diritto alimentare europeo tanto nei contenuti (la previsione di un'etichettatura generalizzata e dell'origine geografica per una intera categoria di prodotti) quanto nella base giuridica (l'art. 43 del Trattato, ossia una norma relativa all'organizzazione del mercato) (Albisinni 2009).

<sup>6</sup> Per un approfondimento sulle applicazioni delle nanotecnologie nel settore alimentare, si veda FAO/WHO 2010.

<sup>7</sup> Secondo il recente rapporto dell'European Environmental Agency (EEA 2001), che riprende le distinzioni già introdotte da Brian Wynne (1992), la situazione di incertezza scientifica può assumere quattro differenti connotazioni: rischio, incertezza, ignoranza e indeterminazione. Il rischio denota una situazione in cui sono note tanto le variabili di un problema, quanto la probabilità di esiti positivi e negativi (*known impacts, known probabilities*). Nell'ipotesi di condizioni di incertezza, le variabili in gioco sono note, ma non sono quantificabili le probabilità di danno (*known impacts, unknown probabilities*). L'ignoranza allude a una condizione in cui sono sconosciuti i dati, così come la percezione del pericolo (*unknown impacts, unknown probabilities*). L'indeterminazione, infine, indica quelle situazioni imprevedibili determinate dall'impatto dell'innovazione scientifica e tecnologica sulla società. Da queste forme di c.d. incertezza oggettiva va distinta quella c.d. ‘soggettiva’, che si collega, invece, alla dimensione valutativa, ossia ai fattori soggettivi che sottostanno alle scelte scientifiche (Tallacchini 2009).

<sup>8</sup> Secondo le più rosee attese, lo sviluppo delle nanotecnologie renderà possibile creare una nuova generazione di prodotti e servizi, incidendo presto sulla vita di tutti i cittadini (Commissione europea 2004, 3). Non a caso ci si riferisce alle nanotecnologie come a *enabling technologies* (The Royal Society 2004), ossia a tecnologie flessibili e pervasive, e quindi “abilitative”, proprio perché in possesso di un' “orizzontalità” in grado di fornire soluzioni ed opportunità in ogni settore produttivo, trasformando i processi di innovazione, le strutture sociali e i modelli lavorativi. Tenuto conto di quanto sinora realizzato e guardando alle prospettive future, Mihail C. Roco, ingegnere e dirigente della NSF (National Science Foundation) ha contribuito alle attività dell'IRGC (International Risk Governance Council), identificando quattro generazioni “sovrappo-

nibili” nel tempo di prodotti e processi nanotecnologici dal potenziale sviluppo per gli anni tra il 2000 e il 2020. Si distinguono le nanostrutture passive sotto forma di dispersioni aerosol o colloidali, o come prodotto della ricerca sugli strumenti di misura e controllo di processi alla nanoscala (quali nanoparticelle e nanotubi di carbonio), dalle nanostrutture attive comprendenti strumenti per la medicina molecolare, sistemi alimentari, nanoelettronica, sistemi per la conversione di energia; i sistemi di nanosistemi (prodotti di terza generazione, quali tessuti artificiali, sistemi sensoriali e strutture adattive), dai futuri nanosistemi molecolari di quarta generazione, ossia strutture molecolari appositamente progettate per auto-assemblarsi su scale dimensionali multiple, macchine molecolari, terapie genetiche e molto altro ancora (Renn e Roco 2006).

<sup>9</sup> È ormai riconosciuto, all’interno della comunità scientifica, che la patogenicità delle nanoparticelle cresce in modo quasi esponenziale con il diminuire del loro diametro, e che quanto minore è il diametro, tanto più veloce sarà il processo complessivo di assorbimento. Se l’effetto della forma delle nanoparticelle sulla tossicità è ancora largamente sconosciuto, l’area di superficie per unità di massa costituisce un parametro importante nel definire la tossicità di una nanoparticella, così come le interazioni tra nanoparticelle e macromolecole biologiche (collagene, DNA, recettori, proteine ecc.) (Oberdorster et al. 2005). Più nello specifico, recenti studi hanno provato che in alcuni casi un’ aumentata reattività superficiale (con una conseguente aumentata attività biologica) è causa di effetti tossici, quali induzione di stress ossidativo e citotossicità (Oberdorster et al. 2005). È stata, inoltre, dimostrata la capacità delle nanoparticelle di traslocare dal loro punto di accesso nel corpo umano ad altre parti dello stesso, compresi il cervello e il sangue, sebbene la letteratura scientifica in proposito rimanga ancora limitata. I livelli di biopersistenza e biodegradabilità delle nanoparticelle costituiscono due ulteriori fattori che possono determinare il loro potenziale impatto sulla salute umana e sull’ambiente: nanoparticelle non degradabili possono accumularsi negli organi e nelle cellule, causando alterazioni biologiche a lungo termine. Gli studi disponibili sulle risposte fisiologiche alle nanoparticelle riguardano il sistema respiratorio. Questi studi hanno dimostrato che la diminuzione delle dimensioni delle particelle di diossido di titanio e nerofumo di carbonio, e il corrispondente aumento della loro superficie, interagiscono con la reazione di difesa del tessuto polmonare. Da ciò deriva la possibilità di insorgenza di effetti nefrotossici, genotossici, nonché di tumori al sistema polmonare, e di traslocazione ad altri tessuti od organi (Oberdorster 2005). È stato dimostrato, da diversi lavori, che l’assorbimento per via orale di nanoparticelle di rame e di zinco può indurre processi degenerativi o infiammatori principalmente su reni e fegato, così come a livello di milza e apparato cardio-circolatorio (D’Aurelio et al. 2009). Provata è la possibilità che in seguito a inalazione le nanoparticelle possano essere captate dall’epitelio nasale, e raggiungere l’encefalo seguendo l’innervazione olfattiva. Tuttavia, i dati disponibili sono spesso tra loro contrastanti, e per lo più ottenuti nell’animale da esperimento e non confermati nell’uomo. La cute è usualmente vista come una barriera impermeabile, ma evidenze sperimentali hanno dimostrato la penetrazione di nanoparticelle di biossido di titanio dalle creme solari attraverso lo stato corneo. Sembra che dimensione, forma e carica di superficie siano le variabili fisiche che consentono la penetrabilità trans-dermica, a seguito della quale le nanoparticelle possono poi raggiungere i vasi linfatici e – si suppone – accedere al circolo sanguigno (Gwinn e Vallyathan 2006). Dall’uso intenzionale che origina dall’applicazione delle N&N al settore agroalimentare deriva l’esposizione del tratto gastrointestinale a una considerevole quantità di nanoparticelle, e si è visto come alcune delle peculiari caratteristiche delle stesse influenzino fortemente il loro comportamento e la relativa reattività verso le strutture biologiche.

<sup>10</sup> Oltre a nuove ricerche e indagini necessarie ad affrontare le numerose incertezze, il Comitato scientifico dell’EFSA raccomandava di indagare sull’interazione e la stabilità degli ENM in alimenti e mangimi, nel tratto gastrointestinale e nei tessuti biologici; di sviluppare e convalidare metodi di routine per rilevare, caratterizzare e quantificare gli ENM in materiali a contatto con alimenti, in cibi e in mangimi; di sviluppare, migliorare e convalidare metodologie di prova per valutare la tossicità degli ENM (tra cui affidabilità e pertinenza dei metodi di prova).

ISSN 2283-7949

GLOCALISM: JOURNAL OF CULTURE, POLITICS AND INNOVATION

2014, 1-2, DOI: 10.12893/gjcp.2014.1-2.11

Published online by "Globus et Locus" at [www.glocalismjournal.net](http://www.glocalismjournal.net)



Some rights reserved

<sup>11</sup> Le linee guida completano i documenti orientativi esistenti riguardanti sostanze e prodotti sottoposti a valutazione del rischio in vista della loro possibile autorizzazione per l'impiego in alimenti e mangimi, specificando i dati aggiuntivi necessari alla caratterizzazione fisico-chimica degli ENM rispetto alle richieste di autorizzazione convenzionali. Nel documento del Comitato scientifico sono, inoltre, trattate le metodologie per la sperimentazione tossicologica e le relative strategie. Sono fornite indicazioni su come effettuare specifici saggi di tossicità, e su alcune condizioni che, ove dimostrate, richiederebbero un approccio facilitato o completo alla sperimentazione di tossicità. Ad oggi (marzo 2014), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e il Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (CSSC) hanno proceduto alla valutazione di tre nanomateriali per uso alimentare (idrosoli di argento, nitrato di titanio e carbonato di calcio), e di quattro nanofiltranti UV (biossido di titanio, ossido di zinco, ETH50 e HAA299).

<sup>12</sup> Si veda FDA 2011.

<sup>13</sup> Art. 2. 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 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>14</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf) (ultimo accesso aprile 2014), p. 6

<sup>15</sup> Si veda EPA 2004, 22.

<sup>16</sup> Si veda OMB 2006, 12.

<sup>17</sup> Con riferimento al settore alimentare, la distinzione è chiaramente indicata nel Reg. 178/2002, art. 3.9.

<sup>18</sup> Ci si riferisce, in particolare, al passaggio dell'Europa da entità economica a unità politica.

<sup>19</sup> Per un approfondimento sul tema si veda Funtowicz 2010.

<sup>20</sup> Sottolinea, in proposito, Van Calster: "Whilst the steps of risk identification and certainly that of risk assessment are a responsibility of scientists, the step of risk management is very firmly seen as a political step, in which elected politicians on both the national scene and the European scene, take the lead. This preponderant role of politicians in risk management makes the process prone, so its critics say, to being susceptible to scaremongers, and to recourse to the precautionary principle. Hence it is more likely that the general outlook on life and risk is determinant for the regulatory approach of these States, than their belief as to whether the precautionary principle as part of the law of sustainable development is legally binding or not" (2008, 68).

<sup>21</sup> Ci si riferisce, qui, al fatto che la Comunicazione della Commissione abbia completamente ignorato le situazioni di incertezza più complesse, riconosciute nella letteratura scientifica sui rischi dai primi anni novanta.

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_154.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_154.pdf) (ultimo accesso aprile 2014).

<sup>23</sup> *Ibidem*.

<sup>24</sup> Si consulti il sito web [http://ec.europa.eu/europe2020/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/index_it.htm).

<sup>25</sup> "Anticipatory governance evokes a distributed capacity for learning and interaction stimulated into present action by reflection on imagined present and future sociotechnical outcomes. STS researchers, projects, and subfields are being tethered together and linked to the contexts they seek to study with the aim of incrementally building the capacity to more broadly anticipate and participate in shaping things to come" (Barben et al. 2009, 993).

<sup>26</sup> Si veda, ad esempio, Lin-Easton 2001; Weiss 2004; Balbus et al. 2005. Per un confronto tra l'approccio europeo alle biotecnologie e quello alle nanotecnologie, con riferimento al settore alimentare, si veda il contributo di Ehnert e Vos 2014.

<sup>27</sup> Dalla lettura della prima Comunicazione emanata dalla Commissione europea nel 2004 si è rilevato come l'attenzione sia stata rivolta in larga parte alle sole applicazioni tecnologico-industriali e commerciali, tralasciando, di fatto, l'attività di ricerca scientifica in materia. E quand'anche la britannica Royal Society & Royal Academy of Engineering abbia proposto, nel 2004, di differenziare le nanotecnologie dalle nanoscienze, tale distinzione non ha, di fatto, trovato seguito nella successive discussioni politiche e sociali in materia. L'uso corrente del solo termine "nanotecnologie" è, probabilmente, ricollegabile alle caratteristiche proprie della *tecnoscienza*, termine che allude a quel nuovo regime di conoscenza che, dagli anni Ottanta, si è connotato per il suo tratto transdisciplinare, fortemente orientato sia alla produzione di processi e prodotti – piuttosto che alla conoscenza e comprensione della natura – sia alla inseparabilità tra scienza e tecnologia (Gibbons 1994). In tale ottica, le nanotecnologie diventano fattore trainante della scienza che, nel suo essere orientata sempre più all'applicazione, si fa essa stessa ingegnere che produce artificialmente. Nell'integrare biochimica, microbiologia e procedimenti industriali, anche la biotecnologia moderna, al pari delle nanotecnologie, è frutto della commistione tra ricerca scientifica e innovazione tecnologica. Si distingue, in particolare, tra biotecnologie "verdi" (*green biotechnologies*), legate al settore agro-alimentare e biotecnologie "rosse" (*red biotechnologies*), concernenti le applicazioni in campo medico. Sul profilo della distribuzione di competenze tra Ue e Stati membri si veda Abels 2005.

<sup>28</sup> Gli obiettivi dichiarati dalle prime azioni comunitarie per la messa a punto della strategia a favore delle nanotecnologie sono stati ispirati dai principi sanciti dalla Commissione europea nella Comunicazione del 2002 dedicata alle "scienze della vita e la biotecnologia". In tale sede la Commissione, consapevole dei problemi di natura etica o sociale che i progressi scientifici e tecnologici continueranno a sollevare, ha affermato la necessità che tali problemi siano affrontati in modo proattivo e in un'ampia prospettiva, prendendo in considerazione gli obblighi morali nei confronti delle generazioni attuali e di quelle future. Si è mostrata, in questo modo, la volontà di applicare le biotecnologie nel rispetto dei valori riconosciuti dall'UE nella carta dei diritti fondamentali. Così definiti, tali principi sono stati accolti fin dall'adozione, a livello istituzionale, dei primi documenti in materia di nanotecnologie.

<sup>29</sup> Gli oppositori alle agrobiotecnologie tendono a sottolineare, tra i danni all'ambiente, l'intensificazione dell'uso di prodotti chimici, i danni alla biodiversità e il possibile cambiamento degli equilibri ecologici, le limitazioni allo sviluppo di un mercato concorrenziale, con un impatto rilevante per i produttori agricoli e alimentari. Quanto agli alimenti e mangimi contenenti OGM, a essere contestati sono i possibili rischi in termini di tossicità degli alimenti, allergenicità, danni al sistema immunitario e sviluppo di una resistenza antibiotica. Ulteriori profili che emergono sono quelli concernenti l'equità sociale degli OGM, strettamente correlati alle problematiche della sovranità alimentare. Per una riflessione approfondita sul tema, si veda, ad esempio, Shaffer e Pollack 2010.

<sup>30</sup> La Convenzione sulla Diversità Biologica, approvata dalle Nazioni Unite a Rio de Janeiro nel 1992 (consultabile sul sito <http://www.cbd.int/default.shtml>, ultimo accesso aprile 2014), definisce la biotecnologia all'art. 2 come "any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use". Per la Codex Alimentarius Commission, con il termine "modern biotechnology" si indica "the application of: *i*) in vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles; or *ii*) fusion of cells beyond the taxonomic family that overcome natural physiological reproductive or recombinant barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection" (CAC 2009). Per quanto riguarda le nanotecnologie, una definizione esaustiva è quella fornita dalla statunitense National Nanotechnology Initiative: "nanotechnology is the understanding and control of matter at dimension 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” (NNI 2006).

<sup>31</sup> Il dibattito sul tema si è arricchito di definizioni molteplici, che rendono labile il confine non solo tra differenti discipline tecniche, ma anche – e soprattutto – tra la scienza e l’ingegneria, tra la ricerca pura e le applicazioni industriali (Barben et al. 2008).

<sup>32</sup> Il riferimento è alla loro dimensione, forma, stato di aggregazione, agglomerazione e dispersione, area superficiale, chimica della superficie, che modulano la tossicità e i processi di trasporto degli stessi sia negli organismi viventi sia nell’ambiente. Tuttavia, sono ancora in discussione quali di queste caratteristiche debba essere misurata ai fini di una corretta caratterizzazione dei nanomateriali.

<sup>33</sup> La locuzione inglese (cui si contrappone quella di *hard law*, per indicare le fonti tradizionali del diritto, emanate da organi deputati alla produzione di norme giuridiche e dotate di efficacia vincolante nei confronti dei destinatari) non allude a un concetto stabile e ben delineato, quanto, piuttosto, a un’ampia gamma di fenomeni abbastanza diversificati. Il carattere *soft* può fare riferimento all’autorità che emana l’atto, al contenuto dello stesso o alle possibilità di implementazione dello strumento. L’elemento caratteristico è da rinvenire nella capacità del *soft law* di influenzare la condotta degli attori privati o delle istituzioni destinatari di esso, pur nella mancata previsione di una sanzione giuridica nei casi di inosservanza della regola.

<sup>34</sup> Il piano d’azione europeo per le nanotecnologie, la raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale e l’adozione del Codice di condotta volontario, volto a garantire eticità e sicurezza della ricerca, rivelano questo preferenza delle istituzioni europee per strumenti normativi *soft*, non vincolanti sotto il profilo giuridico.

<sup>35</sup> L’art. 12 del Reg. n. 1333/2008 prevede una nuova autorizzazione per gli additivi che abbiano subito un “cambiamento significativo per quanto riguarda (...) la dimensione delle particelle, ad esempio per mezzo delle nanotecnologie.” Una nuova valutazione del rischio da parte dell’EFSA è, inoltre, prevista per gli enzimi ottenuti con metodi di produzione che potrebbero implicare “un cambiamento della dimensione delle particelle” (considerando 12, Reg. n. 1332/2008).

<sup>36</sup> V. considerando 14 del Reg. n. 450/2009 e 23 del Reg. n. 10/2011 che dispongono espressamente, per le sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), una valutazione caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito.

<sup>37</sup> L’art. 18 del Reg. n. 1169/2011 dispone: “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”.

<sup>38</sup> Tra gli orientamenti definiti nel codice per garantire l’eticità, la sicurezza e la sostenibilità della ricerca, rilevano, in particolare, la necessità di creare una cultura generale della responsabilità; un *forum* di discussione sulla ricerca nelle nano scienze e nanotecnologie (N&N) aperto e pluralistico; l’esigenza di assicurare la valutazione dei dati scientifici prima della loro divulgazione, nonché l’integrità scientifica nella conduzione delle attività di ricerca.

<sup>39</sup> Tale principio (art. 3.1) ingloba e accorpora due differenti obiettivi: sia la comprensione pubblica delle attività condotte nel settore delle N&N, sia gli interessi (ossia, il benessere degli individui e, più in generale, della società tutta) perseguiti nell’ambito delle attività di ricerca. Il Codice, tuttavia, non fornisce alcuna indicazione circa le modalità con cui promuovere e favorire la diffusione della conoscenza scientifica, in riferimento agli aspetti istituzionali, finanziari e contrattuali (Bochon 2011, 127).

<sup>40</sup> Il principio (art. 3.2) si correla alla necessità di garantire attività di ricerca sicure ed etiche, e, al contempo, idonee a perseguire gli obiettivi di sviluppo così come definiti nella Dichiarazione del millennio adottata dalle Nazioni Unite (risoluzione dell’Assemblea generale 55/2 dell’8 settembre 2000).

<sup>41</sup> L’applicazione del principio di precauzione (art. 3.3), come esso è formulato nel Codice, richiede di condurre la ricerca nel settore delle N&N anticipandone il po-

tenziale impatto sull'ambiente, la salute e la sicurezza, ma promuovendo, al contempo, i progressi per la società e l'ambiente.

<sup>42</sup> Detto principio (art. 3.4) si muove sul duplice binario della partecipazione degli *stakeholders* ai processi decisionali, e dei principi di trasparenza e rispetto del diritto di accesso all'informazione. Se, difatti, la partecipazione è considerata come strumento utile a contribuire a una migliore gestione delle potenziali minacce derivanti dall'uso delle nanotecnologie, i doveri di apertura e trasparenza richiesti a tutte le parti in causa si configurano quale mezzo fondamentale per la costruzione della fiducia pubblica nei confronti dell'industria.

<sup>43</sup> Il principio di eccellenza (art. 3.5) è volto a promuovere "l'integrità della ricerca e gli *standards* relativi alle buone pratiche di lavoro (BPL)". Queste ultime trovano una compiuta disciplina nella direttiva 2204/9 concernente la loro ispezione e verifica, e nella direttiva 2204/10 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei PBL e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche. Il concetto di integrità scientifica appare particolarmente dominante nel Codice di condotta, laddove auspica una valutazione tra pari dei dati e dei risultati scientifici prima della loro divulgazione, e laddove invita a "combattere le pratiche di ricerca discutibili (che non si limitano al plagio, alla falsificazione e alla fabbricazione dei dati), dato che possono comportare rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente, suscitare la sfiducia del pubblico e rallentare la diffusione dei benefici della ricerca" (art. 4.1.5) e quando promuove la standardizzazione in riferimento alla terminologia e ai processi di misurazione in ambito nanotecnologico.

<sup>44</sup> Ponendo l'innovazione a principio guida (art. 3.6) per il raggiungimento della buona *governance* nelle N&N, la Commissione ha inteso favorire "la creatività, la flessibilità e la capacità di pianificazione a favore [...] della crescita". Nulla è detto, tuttavia, circa le possibili modalità attraverso cui coniugare e realizzare detti obiettivi. "The lack of precision of this sixth principle under-pins that one of the most obscure and tacit facets of the Code of Conduct — the question of how to articulate the principles together" (Bochon 2011, 137).

<sup>45</sup> L'ultimo principio (art. 3.6) enfatizza la responsabilità che grava in capo ai ricercatori e agli organismi di ricerca circa il potenziale impatto delle loro attività sulla salute umana, la società e l'ambiente. Il termine italiano "responsabilità" tuttavia, non riesce a rendere la variegata terminologia inglese volta a indicare le differenti dimensioni del rispondere: *liability*; *preventative responsibility* e *accountability*. Nella versione originale del Codice di condotta è utilizzato il termine *accountability*, a indicare, quindi, l'esigenza che sussista – in capo ai soggetti responsabili – l'idoneità soggettiva in termini di preparazione professionale e qualità individuali.

<sup>46</sup> Cfr. Commissione europea 2005, *Research, Science and Society*, sito web [http://europa.eu.int/comm/research/science-society/ethics/research-e-legislation\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/science-society/ethics/research-e-legislation_en.html) (citato in Wynne e Felt 2007, 48).

<sup>47</sup> NanoCode, *Synthesis report on codes of conduct, voluntary measures and practices towards a responsible development of N&N*, September 2010, (prepared by Elvui Mantovani et al.), <http://www.nanocode.eu/files/reports/nanocode/nanocode-project-synthesis-report.pdf> (ultimo accesso aprile 2014).

<sup>48</sup> Cfr. [http://ec.europa.eu/research/consultations/nano-code/results\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/nano-code/results_en.pdf), p. 5 (ultimo accesso aprile 2014).

<sup>49</sup> Unitamente a tali opzioni e raccomandazioni correlate al ruolo, al contenuto e all'implementazione del Codice della Commissione, nell'ambito del progetto NanoCode si è, altresì, pervenuti all'elaborazione di uno strumento (designato come *CodeMeter*) di autovalutazione e apprendimento, in relazione all'attuazione, da parte degli *stakeholders*, dei principi e degli orientamenti enunciati nel Codice. In particolare, il *CodeMeter* declina i principi e le linee-guida del Codice in una serie di domande a risposta multipla attraverso le quali perviene a una valutazione delle performances dei singoli *stakeholders* (Cfr. NanoCode, *CodeMeter Concepts, Objectives & Application*, November 2011, <http://www.nanocode.eu/files/NanoCode-CodeMeterToolReport.pdf> (ultimo accesso aprile 2014).

<sup>50</sup> Vedi artt. 4, 6, 7 e 8 del Regolamento (CE) n. 258/1997 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

<sup>51</sup> Vedi Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.

<sup>52</sup> Regolamento (Ue) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

<sup>53</sup> Art. 2.2, lett. t): “nanomateriale ingegnerizzato è 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 considerati; e/o ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche”.

<sup>54</sup> Si veda art. 51 del Reg. n. 1169/2011.

<sup>55</sup> Commission Delegated Regulation amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers as regards the definition of ‘engineered nanomaterials’ C(2013) 8887 final, Brussels, 12.12.2013.

<sup>56</sup> European Parliament Resolution on the Commission Delegated Regulation of 12 December 2013 amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers as regards the definition of ‘engineered nanomaterials,’ (C(2013)8887), considerando I.

<sup>57</sup> Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, COM (2013) 894 final, Bruxelles, 18 dicembre).

<sup>58</sup> Sulla questione si sofferma, in particolare, Marrani 2014.

<sup>59</sup> Tale condizione richiede che nessuno dei partecipanti in grado di offrire un contributo rilevante deve essere escluso dalla conversazione.

<sup>60</sup> Il che implica che tutti debbano poter disporre delle stesse opportunità di fornire contributi.

<sup>61</sup> Ovverosia, i partecipanti devono credere in quel che dicono.

<sup>62</sup> Ragion per cui le scelte dei partecipanti riguardo a pretese di validità concorrenti devono dipendere unicamente dalla forza di ragioni persuasive.

<sup>63</sup> Vedi <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/110707b.pdf>

<sup>64</sup> La Piattaforma è stata istituita nel 2005 per decisione del Consiglio di amministrazione dell’EFSA. L’organo si riunisce in seduta plenaria tre volte l’anno. Per un approfondimento cfr. <http://www.efsa.europa.eu/en/consultativeplatform/docs/cptor.pdf> (ultimo accesso ottobre 2013).

<sup>65</sup> <http://www.efsa.europa.eu/it/consultationsclosed/call/sc081017.htm> (ultimo accesso ottobre 2013).

<sup>66</sup> I documenti sono consultabili sul sito [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_tc\\_browse.htm?commid=381983&development=on](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&development=on) (ultimo accesso aprile 2014).

<sup>67</sup> Si veda, in proposito, il memorandum della Casa Bianca *Emerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee* (ETIPC), in cui sono esposti i principi dell’Amministrazione Obama per la regolamentazione e supervisione delle tecnologie emergenti, incluse le nanotecnologie (<http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforg/for-agencies/Principles-for-RegulationandOversight-of-Emerging-Technologies-new.pdf>, ultimo accesso aprile 2014).

<sup>68</sup> Le linee-guida si prefiggono l'obiettivo di individuare e descrivere gli aspetti da tenere in considerazione al fine di stabilire se la modifica di un aspetto del processo produttivo di un alimento già presente sul mercato afferisca a: l'identità dell'alimento (nome, formula chimica, proprietà fisiche e chimiche, impurità e contaminanti in esso presenti); la sua sicurezza; la relativa disciplina legislativa. Ciò che, infatti, rileva ai fini del lavoro della FDA è inquadrabile nelle caratteristiche del prodotto alimentare finito e nella sicurezza circa il suo uso. Pertanto le linee-guida stabiliscono che, ai fini di stabilire l'applicabilità della legislazione vigente ad alimenti che hanno subito modifiche nel loro processo di produzione, occorre considerarne l'identità e le condizioni d'uso in comparazione con quelle di un alimento già autorizzato (Cfr. FDA 2011).

<sup>69</sup> Per un approfondimento si veda RPA et al. 2014.

## REFERENCES

- Abbott et al. 2006: K.W. Abbott, G.E. Marchant and D.J. Sylvester, *A Framework Convention for Nanotechnology?*, in "Environmental Law Reporter", 36, pp. 10931-10946.
- Abbott and Snidal 2000: K.W. Abbott and D. Snidal, *Hard and Soft Law in International Governance*, in "International Organization", 54, 3, pp. 421-456.
- Abels 2005: G. Abels, *The Long and Winding Road from Asilomar to Brussels: Science, Politics and the Public in Biotechnology Regulation*, in "Science as Culture", 14 (4), pp. 339-353.
- Albisinni 2007: F. Albisinni, *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi*, in "Rivista italiana di diritto alimentare", 1, pp. 1-18.
- Balbus et al. 2005: J.R. Balbus, R. Denison, K. Florini, and S. Walsh, *Getting Nanotechnology Right the First Time*, Issues in Science and Technology (21) 4, pp. 65-71.
- Barben et al. 2008: D. Barben, E. Fisher, C. Selin and D.H. Guston, *Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement and Integration*, in E.J. Hackett, O. Amestardamska, M. Lynch and J. Wajcman (eds.), *The Handbook of Science and Technology Studies* (Cambridge MA: Third Edition, MIT Press), pp. 979-1000.
- Bochon 2011: A. Bochon, *Evaluation of the European Commission Recommendation for a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnology Research*, in "Nanotechnology Law & Business", 8, pp. 117-143.
- Bowman and Hodge 2008: D.M. Bowman and G. Hodge, *Governing Nanotechnology without Government?*, in "Science and Public Policy", 35, pp. 475-87.
- CAC 2009: CAC (Codex Alimentarius Commission), *Foods derived from Modern Biotechnology*, Second edition (Rome: World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations).
- Cecchetti 2011: M. Cecchetti, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del governo dell'incertezza scientifica*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni e D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie* (Bologna: Il Mulino), pp. 121-158.
- CNB 2006: CNB (Comitato nazionale per la bioetica), *Nanoscienze e Nanotecnologie*, [http://www.governo.it/bioetica/testi/nanoscienze\\_nanotecnologie.pdf](http://www.governo.it/bioetica/testi/nanoscienze_nanotecnologie.pdf) (ultimo aprile 2014).
- Commissione europea 1983: Commissione europea, *Biotechnology in the Community. Communication from the Commission to the Council*, COM (83) 672 final/2, 4 October, E 11.
- Commissione europea 1991: Commissione europea, *Communication to the European Parliament and Council "Promoting the competitive environment for industrial activities based on biotechnology within the Community"*, SEC(91), 629 final, Bruxelles, 19 April.
- Commissione europea 2000: Commissione europea, *Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione*, Com(2000) 1 def., Bruxelles, 2 febbraio.
- Commissione europea 2002: Commissione europea, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al*

ISSN 2283-7949

GLOCALISM: JOURNAL OF CULTURE, POLITICS AND INNOVATION

2014, 1-2, DOI: 10.12893/gjpci.2014.1-2.11

Published online by "Globus et Locus" at [www.glocalismjournal.net](http://www.glocalismjournal.net)



Some rights reserved

Comitato delle regioni. *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa*, COM (2002) 27 def., Lussemburgo, 2 marzo.

Commissione europea 2004: Commissione europea, *Comunicazione della Commissione. Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004), 338 def., Bruxelles, 12 maggio.

Commissione europea 2008: Commissione europea, *Raccomandazione sul codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie*, COM(2008) 0424 def., Bruxelles, 7 febbraio.

D'Aurelio et al. 2009: R. D'Aurelio, V. Olivieri e P. Pittia, *Valutazione del rischio dei nanomateriali negli alimenti: stato dell'arte*, in "Argomenti Si. Ve. MP.", 4, pp. 57-64.

EASAC & JRC 2011: EASAC (European Academies Science Advisory Council) and JRC (Joint Research Centre), *Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment* (Luxembourg: Joint EASAC-JRC Report).

EEA 2001: EEA (European Environmental Agency), *Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896-2000*, Environmental Issue Report n. 22.

EEA 2013: EEA (European Environmental Agency), *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation*, Environmental Issue Report n. 1.

EFSA 2009: EFSA (European Food Safety Authority), *The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, Scientific Opinion of the Scientific Committee, The EFSA Journal 958.

EFSA 2011: EFSA, *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*, EFSA Scientific Committee, EFSA Journal 9(5), 2140.

Ehnert e Vos 2014: T. Ehert and E. Vos, *Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: The EU Approach to Bio and Nanofoods*, in F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari, *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector* (Tricase – Le: Libellula), pp. 175-208.

EPA 2004: EPA (Environmental Protection Agency), *Risk assessment principles & practices*, EPA/100/B-04/001 (Washington D.C., USEPA).

FAO/WHO 2010: FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization), *FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications*, Meeting report (Rome).

FDA 2011: FDA (Food and Drug Administration), *Draft Guidance for Industry. Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*, [http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2010-D-053\\_0-0001](http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2010-D-053_0-0001) (ultimo accesso aprile 2014).

Ferrari e Izzo 2012: M. Ferrari e U. Izzo, *Diritto alimentare comparato* (Bologna: Il Mulino).

Forsberg 2012: E. Forsberg, *Standardisation in the Field of Nanotechnology: Some Issues of Legitimacy*, in "Sci Eng Ethics", 18, pp. 719-739.

Funtowicz 2010: S. Funtowicz, *Modelli di scienza e policy in Europa*, in S. Rodotà e M. Tallacchini (a cura di), *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, vol. I (Milano: Giuffrè), pp. 531-549.

Gambini 2010: E. Gambini, *Analogie della brevettabilità: la proprietà intellettuale sulle invenzioni nanotecnologiche*, in S. Arnaldi e A. Lorenzet (a cura di), *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società* (Bologna: Il Mulino), pp. 631-646.

Germanò 2011: A. Germanò, *Le nuove sfide del diritto dell'agricoltura (Nuovi cibi e nuove norme)*, in "Rivista di diritto agrario", 4, pp. 589-603.

Germanò e Rook Basile 2010: A. Germanò e E. Rook Basile, *Manuale di diritto agrario comunitario* (Torino: Giappichelli).

Gibbons et al. 1994: M. Gibbons, C. Limoges, H. Nowotny, S. Schwartzman, P. Scott and M. Trow, *The New Production of Knowledge* (London: Sage Publications).

Gwinn and Vallyathan 2006: M.R. Gwinn and V. Vallyathan, V. *Nanoparticles: Health Effects-Pros and Cons.*, in "Environ Health Perspect", 114, pp. 1818-1825.

- Habermas 1989: J. Habermas, *Etica del discorso* (Roma-Bari: Laterza).
- Istituto Mario Negri 2008: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, *Nanoparticelle negli alimenti ed effetti sulla salute umana*, [http://www.marionegri.it/mn/it/docs/sezioni/dipartimenti/ambSalute/Nanoparticelle\\_e\\_alimenti.pdf](http://www.marionegri.it/mn/it/docs/sezioni/dipartimenti/ambSalute/Nanoparticelle_e_alimenti.pdf) (ultimo accesso aprile 2014).
- Klabbers 1996: J. Klabbers, *The Redundancy of Soft Law*, in "Nordic Journal of International Law", 65, pp. 167-182.
- Koops 2010: B. Koops, *Ten Dimensions of Technology Regulation – Finding Your Bearings in the Research Space of an Emerging Discipline*, in M.E.A. Goodwin et al. (eds), *Dimensions of Technology Regulation* (Nijmegen: WLP), pp. 309-324.
- Kyle e Dodds 2009: R. Kyle and S. Dodds, *Avoiding Empty Rhetoric: Engaging Publics in Debates about Nanotechnologies*, in "Sci Eng Ethics", 15, pp. 81-96.
- Lee 2012: R. Lee, *Look at Mother Nature on the Run in the 21 Century: Responsibility, Research and Innovation*, in "Transnational Environmental Law", 1, pp. 105-117.
- Lin 2007: A.C. Lin, *Size Matters: Regulating Nanotechnology*, in "Harvard Environmental Law Review", 31, pp. 1-74.
- Lin-Easton 2001: P.C. Lin-Easton, *It's Time for Environmentalists To Think Small-Real Small: A Call for the Involvement of Environmental Lawyers in Developing Precautionary Policies for Molecular Nanotechnology*, 14 *Geo Int'l Envtl Rev* 107.
- Mandel 2009: G.N. Mandel, *Regulating Emerging Technology*, in "Law, Innovation and Technology", 1, pp. 1-13.
- Marchant et al. 2009: G.E. Marchant, K.W. Abbott and D.J. Sylvester, *What Does the History of Technology Regulation Teach Us About Nano Oversight?*, in "Journal of Law, Medicine and Ethics", pp. 1-25.
- Marrani 2014: D. Marrani, *La regolamentazione della produzione e del commercio di nanofood*, in G. Sgarbanti, p. Borghi, A. Germanò (a cura di), *Il divenire del diritto agrario italiano ed europeo tra sviluppi tecnologici e sostenibilità. Atti del convegno IDAIC, Bologna-Rovigo, 25-26 ottobre 2012* (Milano: Giuffrè), pp. 139-156.
- NNI 2006: NNI (National Nanotechnology Initiative), *What is Nanotechnology?*, USA, [http://www.nano.gov/html/facts/home\\_facts.html](http://www.nano.gov/html/facts/home_facts.html) (ultimo accesso aprile 2014).
- NRC 1983: NRC (National Research Council) *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, Commission on Life Sciences, National Research Council (Washington, D.C.: National Academy Press).
- Nuffield Council on Bioethics 2012: Nuffield Council on Bioethics, *Emerging Biotechnologies: Technology, Choice and The Public Good* (London: Nuffield Council on Bioethics).
- Oberdorster et al. 2005: G. Oberdorster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick and K. Ausman, *Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects from Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy*, in "Part Fibre Toxicol", 2, pp. 1-8.
- OECD 2012: OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development), *Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 33*, Environment Directorate (Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development).
- OMB 2006: OMB (US Office of Management and Budget), *Proposed Risk Assessment Bulletin* (January 9), [http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/omb/inforeg/proposed\\_risk\\_assessment\\_bulletin\\_010906.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/omb/inforeg/proposed_risk_assessment_bulletin_010906.pdf) (ultimo accesso aprile 2014).
- Pariotti 2010: E. Pariotti, *Regolare l'incertezza: verso uno sviluppo costruttivo del principio di precauzione applicato alle nanotecnologie*, in S. Arnaldi e A. Lorenzet (a cura di), *Innovazioni in corso. Il dibattito sulle nanotecnologie fra diritto, etica e società* (Bologna: Il Mulino), pp. 383-406.
- Parlamento europeo 2009: Parlamento europeo, *Risoluzione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, 2008/2208 (Ini), P6\_TA(2009)0328, Strasburgo, 24 aprile.
- Paterson 2003: J. Paterson, *Trans-Science, Trans-Law and Proceduralization*, in "Social Legal Studies", 12, pp. 525-545.

- Phelps 2007: T.A. Phelps, *The European Approach to Nanoregulation*, in M. de S. Cameron and M.E. Mitchell (eds), *Nanoscale. Issues and perspectives for the Nano Century*, John Wiley & Sons, Inc., (New Jersey: Hoboken), pp. 189-210.
- Poggi 2007: A. Poggi, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in *L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali*, Atti del XX Convegno annuale dell'AIC, Catania, 14-15 ottobre 2005 (Padova), pp. 369 ss.
- Raustiala and Victor 2004: K. Raustiala and D.G. Victor, *The regime Complex for Plant Genetic Resources*, <http://ssrn.com/abstract=441463> (ultimo accesso aprile 2014).
- Renn and Roco 2006: O. Renn and M.C. Roco, *White Paper No. 2 on Nanotechnology Risk Governance* (Genève: International Risk Governance Council).
- RPA et al 2014: Risk & Policy Analysts, *Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market, Evaluation Report for DG Enterprise and Industry* (Loddon, Norfolk, UK).
- SCENIHR 2006: SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), *The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies* (European Commission).
- SCENIHR 2009: SCENIHR, *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies* (European Commission).
- Shaffer and Pollack 2010: G.C. Shaffer and M.A. Pollack, *Regulating Between National Fears and Global Disciplines: Agricultural Biotechnology in the Eu*, Jean Monnet Working Paper, 10.
- Shelton 2000: D. Shelton, *Commitment and Compliance: The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System* (New York: Oxford University Press).
- Siune et al. 2009: K. Siune et al., *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trends and Cutting-Edge Issue*, MASIS, Monitoring Activities of Science in Society in Europe Experts Group (Luxembourg: European Commission, Directorate-General for Research).
- Stirling 2007: A. Stirling, *Risk, Precaution and Science: Towards a More Constructive Policy Debate. Talking Point on the Precautionary Principle*, in "EMBO reports", 8, 4, pp. 309-315.
- Stokes and Bowman 2012: E. Stokes and D.M. Bowman, *Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Cases of Nanotechnologies and Synthetic Biology*, in "EJRR", 2, pp. 235-241.
- Tallacchini 2009: M. Tallacchini, *Governing by Values, EU Ethics: Soft Tool, Hard Effects*, in "Minerva", 47, 3, pp. 281-306.
- Tallacchini 2012: M. Tallacchini, *Scienza e diritto. Prospettive di "co-produzione"*, in "Rivista di filosofia del diritto", 2, pp. 313-336.
- Teubner 1987: G. Teubner, *Il Trilemma Regolativo. A proposito della polemica sui modelli giuridici post strumentali*, in "Politica del diritto", 18, pp. 85-118.
- The Royal Society & The Royal Academy of Engineering 2004: The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and Nanotechnology: Opportunities and Uncertainties* (London: The Royal Society).
- Trubek et al. 2006: D.M., Trubek, P. Cottrell and M. Nance, *Soft Law, Hard Law, and European Integration: Toward a Theory of Hybridity*, in J. Scott and G. De Búrca (eds.), *New Governance and Constitutionalism in Europe and the US* (Oxford: Hart Publishing Ltd.), pp. 65-94.
- Van Calster 2008: G. Van Calster, *Risk Regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, in "NanoEthics", 2, pp. 61-71.
- Weiss 2004: R. Weiss, *For Science, Nanotech Poses Big Unknowns* (Washington Post, February 1).
- Wynne and Felt 2007: B. Wynne and U. Felt, *Taking European Knowledge Society Seriously. Report of the Expert Group on Science and Governance* (Brussels: European Commission).