

TECNOLOGIA E SICUREZZA

Valutazione del rischio dei nanomateriali negli alimenti: stato dell'arte

Roberta D'Aurelio¹, Vincenzo Olivieri², Paola Pittia³¹ Libero Professionista, Australia² Servizio Veterinario AUSL - Pescara³ Università degli Studi di Teramo

La nanotecnologia è considerata l'emblema dell'innovazione del ventunesimo secolo e, per molti, rappresenta una rivoluzione tecnologica in grado di trainare molti settori produttivi, tra i quali anche il settore alimentare. Ad esempio, sono in fase di produzione le bottigliette di birra in polietilene (PET) contenenti nanoparticelle di silicati, che impediscono la dispersione dei gas, e i contenitori per alimenti in polipropilene contenenti nanoparticelle di argento con funzione antimicrobica.

Tuttavia l'utilizzo delle nanotecnologie in campo alimentare è in sostanza sconosciuto poiché non sono ancora disponibili metodi standardizzati per evidenziare la presenza e la caratterizzazione dei nanomateriali negli alimenti. Pertanto, come affermato dall'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), molti prodotti che sono dichiaratamente derivati dalle nanotecnologie potrebbero non essere tali e, al contrario, alcuni prodotti potrebbero contenere nanostrutture non dichiarate. Inoltre l'EFSA dichiara di non possedere un database in grado di fornire informazioni sulla diffusione dei *nanofoods* nel mercato alimentare europeo, ma, poiché molti di loro sono in vendita via Web, ipotizza che il loro ingresso sia già avvenuto.

Oltre al vivo interesse applicativo, le nanotecnologie hanno suscitato l'attenzione delle principali Autorità scientifiche mondiali, chiamate ad esprimere un'opinione sulle ripercussioni che tali tecnologie potrebbero avere sulla salute pubblica. Infatti, la loro introduzione espone l'uomo e l'ambiente che lo circonda a una nuova categoria di materiali, costituiti da nanostrutture, che, proprio per le dimensioni

nanometriche, sono caratterizzati da nuove proprietà chimiche e fisiche, i cui effetti sulla salute umana sono ancora incerti.

Nano... materiali, strutture e particelle

Chi si è già confrontato con questo argomento, avrà sicuramente notato che spesso i termini nanomateriali, nanostrutture e nanoparticelle sono utilizzati come sinonimi. In realtà, è bene tener presente i reali significati di questi vocaboli in modo da non generare ulteriori confusioni.

Come ci suggerisce il suffisso "nano", i nanomateriali appartengono all'ordine di grandezza del nanometro (10^{-9} m) e proprio le loro piccole dimensioni determinano la comparsa di nuove caratteristiche chimiche e fisiche, totalmente differenti da quelle presenti nei materiali di dimensione convenzionale (cosiddetti, *bulk materials*).

La SCENIHR (*Scientific committee on emerging and newly identified health risks*) ha proposto la seguente definizione di nanomateriale, recentemente utilizzata anche dall'EFSA: «Qualsiasi forma di materiale composto da parti funzionali distinte, molte delle quali hanno una o più dimensioni uguali o inferiori a un ordine di grandezza di 100 nm».

Analogamente per nanomateriale ingegnerizzato (*engineered nanomaterials*, ENMs) si intende qualsiasi materiale che sia deliberatamente creato in modo tale che sia composto da parti funzionali distinte, presenti o internamente o sulla superficie, molte delle quali abbiano una o più dimensioni uguali o inferiori a un ordine di grandezza di 100 nm.

NANOSTRUTTURE	DEFINIZIONE
Nanoparticella (figura 1)	Un'entità distinta avente le tre dimensioni uguali o inferiori a un ordine di grandezza di 100 nm.
Nanofoglietto (figura 2)	È un'entità fisica distinta avente una dimensione uguale o inferiore a un ordine di grandezza di 100 nm e le rimanenti due di misura maggiore. In questa definizione rientrano anche i nanofilm e i nanostrati, che differiscono tra loro per altre caratteristiche. Per esempio un film di solito è libero, mentre uno strato richiede un supporto: ciò sottintende una diversa flessibilità tra le due strutture.
Nanobacchetta (figura 3)	È un'entità fisica distinta avente due dimensioni uguali o inferiori a un ordine di grandezza di 100 nm e una dimensione di misura maggiore. In generale, le nanobacchette possono essere caratterizzate da un rapporto variabile tra lunghezza e diametro della struttura. Rientrano in questa definizione anche le nanofibre propriamente dette, i nanofili e i nanofilamenti (<i>nanowhiskers</i>), che si differenziano tra loro per alcune caratteristiche, come la simmetria, la flessibilità ecc.
Nanotubo (figure 4 e 5)	È un'entità fisica distinta che ha due dimensioni uguali o inferiori a un ordine di grandezza di 100 nm e una di misura maggiore. Esistono due tipi di nanotubi: - a parete singola o SWNT (<i>Single-wall nanotube</i>): nanotubo costituito da un singolo foglio avvolto su sé stesso (figura 4). - a parete multipla o MWNT (<i>Multi-wall nanotube</i>): nanotubo formato da più fogli avvolti coassialmente uno sull'altro (figura 5).

Tabella 1. Nanostrutture e loro definizioni.

Nella definizione si parla di “ordine di grandezza”, pertanto il limite 100 nm non deve essere inteso in senso assoluto, poiché le stesse proprietà si possono ritrovare anche a dimensioni leggermente superiori. Recentemente sono stati proposti vari limiti dimensionali, come “minore o uguale a 100 nm”, “minore o uguale a 200 nm”, “minore o uguale a 1.000 nm (1 μ m)”. Ma attualmente non è ancora possibile stabilire un confine dimensionale preciso.

Sarebbe più appropriato parlare di materiali nanostrutturati, per non incorrere in facili equivoci. Infatti, il termine “materiale” si riferisce alle sostanze fisiche utilizzate nella produzione di oggetti e possono essere raggruppati nelle seguenti classi in base alla loro composizione chimica:

- materiali metallici;
- materiali polimerici;
- materiali ceramici;
- materiali compositi.

Mentre l'aggettivo “nanostrutturato” si riferisce alla presenza di una o più entità composte da più parti, molte delle quali sono presenti in scala nanometrica.

Quindi, la sola presenza di sostanze molto piccole non qualifica un materiale come nano-strutturato: ad esempio, tutti i materiali sono composti da atomi, che come noto hanno dimensioni nanometriche, ma non tutti fanno parte di una struttura nanometrica. Pertanto, si parla di materiali nanostrutturati solo se le parti funzionali della stessa sono presenti in scala nanometrica. Le parti funzionali sono quelle componenti che inducono proprietà fisiche e chimiche, riferibili alle leggi della meccanica quantistica e normalmente assenti nella medesima sostanza di dimensioni convenzionali, ovvero

micro/macrometriche.

Riassumendo, si parla di nanomateriale quando questo risulta costituito da strutture nanometriche e in grado di indurre nuove proprietà chimiche e fisiche nel materiale stesso.

Tra le nanostrutture più impiegate nel settore alimentare ritroviamo le nanoparticelle, le nanobacchette, i nanofoglietti,

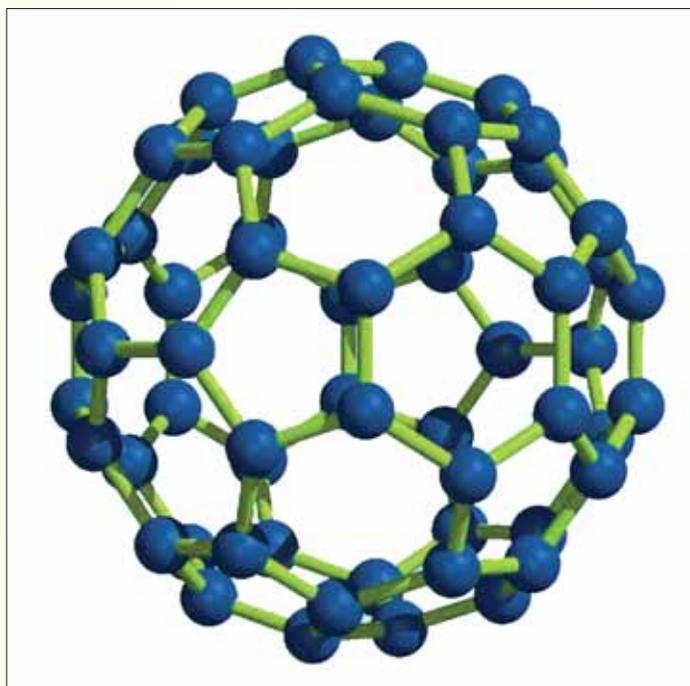


Figura 1. Nanoparticella (vedi tabella 1).



Figura 2. Nanofoglietti (vedi tabella 1).

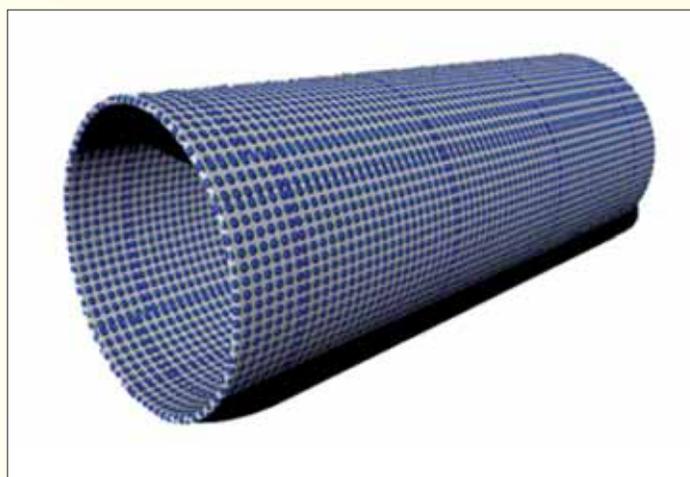


Figura 4. Nanotubo a parete singola (SWNT) (tabella 1).



Figura 3. Nanobacchetta (tabella 1).

le nanofibre e i nanotubi (tabella 1).

Proprietà chimiche e fisiche ai fini del *risk assessment*

Tutti i materiali sono caratterizzati da specifiche proprietà chimiche e fisiche, secondo le quali è possibile elaborare una loro classificazione. Attualmente, sono ancora in discussione quali siano le proprietà chimiche e fisiche dei nano materiali che devono essere misurate per una corretta caratterizzazione degli stessi. Recentemente è stato raggiunto un consenso in merito ai principali parametri da prendere in considerazione ai fini della loro valutazione del rischio (tabella 2).

Ma, dal punto di vista pratico, la completa caratterizzazione dei nanomateriali non è sempre possibile, poiché richiederebbe tempo e costi

inaccettabili. Pertanto, ai fini tossicologici, molti ricercatori ritengono fondamentale determinare almeno le seguenti caratteristiche (riquadro 1):

- forma;
- dimensione;
- stato di dispersione;

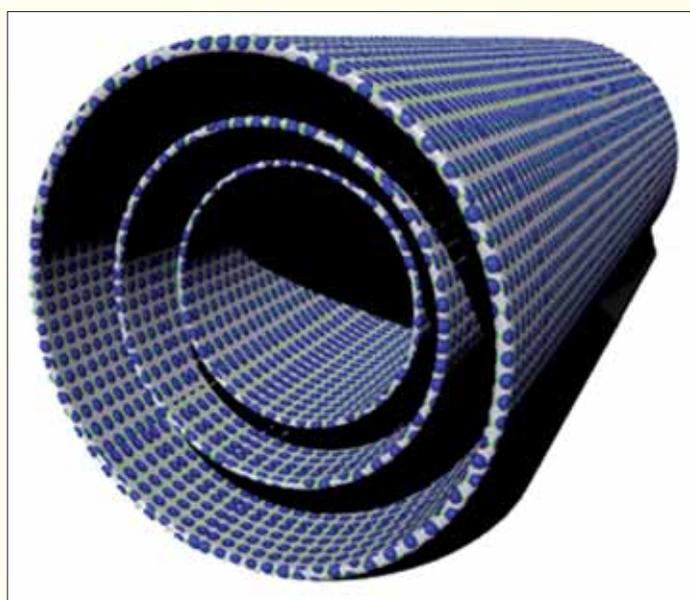


Figura 5. Nanotubo a parete multipla (MWNT) (tabella 1).

- area superficiale;
- chimica della superficie;
- proprietà chimiche e fisiche.

Come si sintetizzano?

Ci sono due principali approcci per la sintesi dei nanomateriali e la fabbricazione di nanostrutture: il metodo *top-down* e il *bottom-up*. L'approccio *top-down* si realizza principalmente con l'utilizzo di processi fisici sui materiali, come la macinatura (*milling*) o triturazione (*grinding*). Ad esempio, la macinatura a secco è utilizzata per produrre una finissima farina di grano, in grado di legare un'elevata quantità d'acqua. Il principale limite del processo *top-down* è rappresentato dall'elevato indice d'imperfezioni, come la produzione di grani di diverse dimensioni.

PROPRIETÀ FISICHE

- Forma, dimensione, area di superficiale specifica, rapporti dimensionali, raggio di curvatura.
- Stato di Agglomerazione/agggregazione.
- Distribuzione delle dimensioni.
- Morfologia di superficie/topografia.
- Struttura.
- Solubilità.

PROPRIETÀ CHIMICHE

- Composizione/struttura molecolare.
- Composizione dei nano materiali.
- Fase di stato.
- Chimica delle superfici.
- Idrofilia/ idrofobicità.

Tabella 2. Principali parametri da considerare ai fini della valutazione del rischio dei nano materiali.

Al contrario, l'approccio *bottom-up* si riferisce alla sintesi di un materiale "dal basso", ovvero partendo dagli atomi, passando per le molecole e arrivando a sintetizzare dei composti. La nanotecnologia che sfrutta il metodo *bottom-up* si ispira ai concetti biologici di autoassemblaggio e autorganizzazione. In natura esistono molti esempi di autoassemblaggio per la creazione di strutture nanometriche. Le strutture nanometriche naturali sono formate attraverso una serie di processi che tendono a minimizzare l'energia libera del sistema, in modo da rendere minima l'energia di attivazione. L'organizzazione di micelle di caseina o di amido e il ripiegamento delle proteine e la loro aggregazione sono esempi di strutture autoassemblate che creano entità stabili. Pertanto, la produzione di strutture nanometriche da applicare nelle scienze e tecnologie alimentari richiede una profonda conoscenza dei processi di autoassemblaggio, che, come noto, sono guidati dalle leggi della termodinamica.

Nanofoods: descrizione e applicazioni

Recentemente i "nanofoods" sono stati definiti come tutti gli alimenti coltivati, prodotti, processati o confezionati con strumenti o metodi nanotecnologici, o nei quali siano stati aggiunti nanomateriali ingegnerizzati. In particolare, i nanomateriali ingegnerizzati sono presenti nei *nanofoods*¹ sotto forma di pesticidi, farmaci veterinari, additivi, aromi, enzimi e come materiali a contatto con gli alimenti (*food contact materials*, FCMs).

Attualmente le applicazioni note delle nanotecnologiche in campo alimentare sono state raggruppate nelle seguenti categorie:

1. nanomateriali a contatto con gli alimenti: questa categoria include tutti i nanomateriali a contatto con gli alimenti, inclusi quelli attivi e intelligenti progettati per interagire con gli alimenti o con il loro ambiente circostante;
2. ingredienti alimentari formulati o sintetizzati in forma di nanostrutture: questa categoria include tutte le applicazioni che mirano alla sintesi di ingredienti in scala nanometrica, che, ad esempio, possono migliorare le proprietà sensoriali (gusto, aroma e *texture*) dei prodotti alimentari;
3. additivi nanometrici, nanoincapsulati o ingegnerizzati;
4. dispositivi e materiali prodotti con le nanotecnologie per il

monitoraggio degli alimenti durante il loro stato di conservazione e trasporto (ad es. biosensori), e quelli per il trattamento delle acque, ad es. nanofiltri.

Altre applicazioni indirette delle nanotecnologie negli alimenti e nei mangimi sono rappresentate dalla sintesi di composti agro chimici (per es. fertilizzanti, pesticidi ecc.) o farmaci veterinari.

Tossicocinetica e tossicità nell'uomo

Le ricerche condotte sulla tossicità dei nanomateriali ingegnerizzati somministrati per via orale, ad oggi, sono relativamente scarse. La maggior parte di esse si riferisce all'assorbimento gastrointestinale di metalli o ossidi di metallo, spesso somministrate a dosi troppo elevate per essere utilizzate nella determinazione dell'esposizione al pericolo. Inoltre, i dati presenti in bibliografia si riferiscono a studi di tossicità acuta, mentre mancano dati in merito alla tossicità cronica, indotta da somministrazioni di piccole dosi per via orale, ripetute per lunghi periodi.

Dai risultati attualmente disponibili, si può affermare che l'assorbimento per via orale di alcuni nanomateriali (nanoparticelle di biossido di titanio, nanoparticelle di rame, di zinco), può indurre processi degenerativi o infiammatori principalmente su reni e fegato, visibili sia a livello macroscopico sia microscopico. Tuttavia, molti sono i risultati tra loro contrastanti.

Inoltre, altri effetti tossici si possono verificare a livello di milza e apparato cardio-circolatorio. Infine, studi relativi alla tossicità dei materiali nanostrutturati somministrati per via endovenosa e/o respiratoria hanno evidenziato effetti tossici anche in altri organi appartenenti al sistema nervoso, immunitario, polmonare e riproduttivo.

Valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio

Attualmente, si ipotizza che i nanomateriali possano essere presenti o contaminare gli alimenti attraverso le seguenti modalità:

- migrazione negli alimenti di nanomateriali ingegnerizzati

Riquadro 1. Proprietà chimiche e fisiche dei nanomateriali.

DIMENSIONE

Le piccole dimensioni delle nanostrutture determinano la comparsa di caratteristiche chimiche e fisiche totalmente differenti da quelle presenti nei materiali di dimensione convenzionale. Dato che non tutti i nanomateriali sono perfettamente sferici e molto raramente sono presenti in sistemi monodispersi, in nanotecnologia, la dimensione di un nanomateriale si esprime come volume sferico equivalente, ovvero, come il diametro di una sfera avente il medesimo volume di un materiale nano strutturato misurato.

STATO DI AGGREGAZIONE, AGGLOMERAZIONE E DISPERSIONE

L'aggregato è definito come un composto secondario di particelle primarie (le quali sono unite tra loro per mezzo di legami chimici forti), che si comporta come una singola unità. L'agglomerato (*cluster*) è definito, invece, come un composto secondario formato da aggregati (i quali sono uniti tra loro da legami chimici deboli) che, in seguito a manipolazione, si possono disgregare. Lo stato di dispersione di un sistema particolato descrive il numero relativo di particelle primarie (aggragate) presenti in un mezzo di sospensione rispetto al numero di agglomerati.

Gli stati di aggregazione e di agglomerazione sono rappresentati in figura 6.

AREA SUPERFICIALE

L'area superficiale è l'area esposta del materiale ovvero la superficie di interfaccia tra materiale e ambiente.

Probabilmente, la caratteristica che maggiormente influenza il comportamento di un nanomateriale è l'elevato rapporto area di superficie/volume. Come mostrato in figura 7, la superficie esposta è maggiore a parità di volume e pertanto sono maggiori le proprietà di superficie. Infatti, il volume diminuisce al diminuire delle dimensioni, mentre aumentano il numero di atomi presenti sulla superficie, determinando:

- aumento proporzionale della curvatura della superficie delle nanoparticelle;
- aumento dei vantaggi legati alle proprietà della superficie;
- maggiore presenza di siti attivi.

CHIMICA DELLA SUPERFICIE

La chimica della superficie è determinata da più fattori, che influenzano il modo in cui i nanomateriali possono interagire con l'ambiente circostante, in questo caso con l'ambiente biologico. È fondamentale sottolineare che la chimica della superficie di un nanomateriale può variare in molti modi, soprattutto attraverso l'adsorbimento delle proteine sui nanomateriali.

Dal punto di vista dell'analisi tossicologica, non è di interesse determinare tutte le proprietà di una superficie, ma è necessario fornire una valutazione almeno della composizione superficiale, dell'energia superficiale, della carica superficiale o del potenziale z e della reattività superficiale. Inoltre, dovrebbe essere determinata la presenza e la natura chimica di qualsiasi sostanza adsorbita.

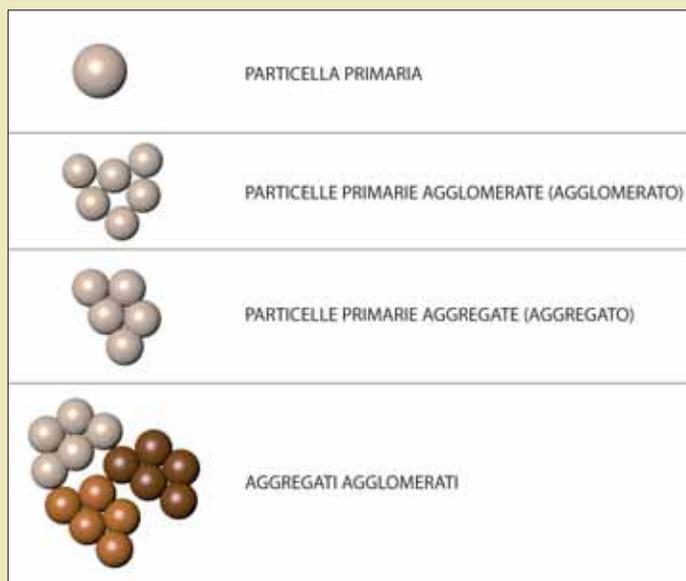


Figura 6. Rappresentazione degli stati di aggregazione e di agglomerazione delle nanoparticelle.

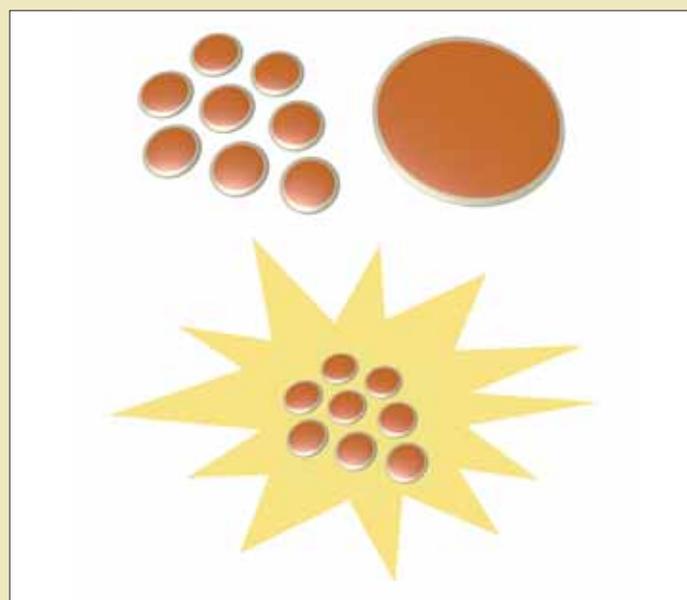


Figura 7. Rapporto tra superficie e volume tra nanoparticelle e bulk material.

presenti nei materiali a contatto con gli alimenti (FCM), ad esempio le confezioni o piani di lavoro;

- presenza di nanomateriali ingegnerizzati negli alimenti sotto forma di additivi o di ingredienti attivi (*novel food* e integratori);

- presenza di residui negli alimenti di prodotti agro-chimici o di farmaci veterinari contenenti nanomateriali ingegnerizzati;
- presenza negli alimenti di contaminanti ambientali che derivano dalla produzione, utilizzo e smaltimento di altri prodotti ottenuti con nanotecnologie, quali prodotti elettronici,

medicali, cosmetici ecc..

Un'ulteriore fonte di esposizione è rappresentata dai nanomateriali inalati, che possono essere catturati dal sistema muco ciliare polmonare, trasportati nel laringe e, infine, deglutiti.

Ai fini della valutazione dell'esposizione, oltre alle modalità di esposizione, devono essere determinati la quantità e le caratteristiche dei nanomateriali ingegnerizzati presenti negli alimenti e nei mangimi. Purtroppo attualmente non è possibile determinare questi parametri, poichè non sono disponibili metodiche analitiche per l'isolamento, l'identificazione e la caratterizzazione dei nanomateriali. Pertanto, considerando le attuali difficoltà nella ricerca dei nanomateriali nelle matrici alimentari, la conoscenza in merito alla loro presenza negli alimenti si affida alle informazioni fornite dalle industrie di settore.

Inoltre, bisogna considerare che, qualora le analisi dei nanomateriali ingegnerizzati siano condotte nelle fasi primarie, dovranno essere considerati le eventuali variazioni conseguenti ai processi produttivi e alle interazioni con la matrice alimentare. Infatti, i nanomateriali e le nanostrutture possono essere modificata lungo la filiera agro-alimentare sia dai processi produttivi (sterilizzazione, marinatura ecc.), ma soprattutto dall'interazione con proteine, lipidi e altre sostanze presenti nella matrice alimentare. Inoltre deve essere valutato l'effetto che la digestione induce sulle caratteristiche chimiche e fisiche dei nanomateriali ingegnerizzati contenuti negli alimenti (EFSA 2009).

Un altro limite che ostacola la valutazione dell'esposizione al pericolo è l'impossibilità di stabilire una misura che corredi il dosaggio alla tossicità dei nanomateriali ingegnerizzati. Infatti, l'esposizione dei consumatori al pericolo è solitamente rappresentata da limiti espressi in concentrazione in massa, quali la dose giornaliera tollerabile, la dose giornaliera accettabile, oppure da valori nutrizionali di riferimento, come la dose giornaliera raccomandata o i livelli massimi giornalieri. Questi valori devono ancora essere stabiliti per i nanomateriali. Inoltre, le principali Autorità scientifiche affermano che la concentrazione in massa non sia sufficiente per esprimere la dose tossicologica. Infatti, le stesse ritengono che il numero di particelle e l'area di superficie siano misure più appropriate per esprimere il N(A)OEL. Purtroppo negli studi tossicologici finora realizzati non sono riportati i valori di questi parametri e, pertanto, tali lavori sono ritenuti inutilizzabili ai fini della valutazione dell'esposizione al pericolo.

Concludendo, date le limitate conoscenze sulla presenza nel nostro mercato di prodotti nanotecnologici dichiarati (o non dichiarati) e l'assenza di un'unità di misura tossicologica adeguata, in Europa si può solo delineare un quadro di potenziale esposizione ai nanomateriali ingegnerizzati. Di conseguenza, è impossibile completare la caratterizzazione del rischio, che necessita l'integrazione di alcune conoscenze, di seguito elencate:

- definizioni: è necessario stabilire definizioni universalmente riconosciute al fine di permettere una chiara diffusione delle

informazioni e un'univoca interpretazione dei risultati da parte di scienziati, produttori e legislatori;

- caratterizzazione dei nanomateriali: come noto, i nanomateriali mostrano proprietà chimiche e fisiche diverse rispetto ai materiali di dimensione convenzionale. È fondamentale riuscire a caratterizzare queste proprietà in modo da poter determinare più precisamente l'esposizione dei consumatori ai pericoli indotti dai nanomateriali e, di conseguenza, a caratterizzare meglio il rischio;

- tecniche analitiche: è necessario sviluppare nuove tecniche analitiche per l'isolamento e la caratterizzazione dei nanomateriali sia in forma primaria, sia all'interno delle matrici alimentari e dei tessuti biologici;

- unità di misura: è un aspetto fondamentale che incide sia sull'interpretazione degli studi scientifici sia sul futuro quadro normativo. Infatti, sembra ormai chiaro che la dose e i limiti tossicologici dei nanomateriali non possono essere espressi in unità di massa o volume come per le sostanze chimiche convenzionali;

- effetti dei nanomateriali ingegnerizzati: la cinetica dei nanomateriali si differenzia da quella delle sostanze chimiche convenzionali. Quando ci sono evidenze di un loro assorbimento, la distribuzione dei nanomateriali all'interno dell'organismo deve essere studiata in modo dettagliato. In particolare, devono essere studiati la distribuzione e l'effetto indotti sugli apparati protetti da barriere, quali la barriera emato-encefalica e la placenta;

- esposizione ai nanomateriali: è necessario studiare quali e quanti siano i prodotti contenenti nanomateriali presenti sul mercato o che sono in fase di sviluppo. In particolare è opportuno determinare quale sia la loro biodisponibilità e quali misure utilizzare per la loro quantificazione all'interno delle matrici alimentari.

Aspetti normativi sui nanomateriali

Molti studi sono stati condotti per valutare l'adeguatezza delle attuali normative in merito alla gestione dell'impiego delle nanotecnologie in campo alimentare e, anche in questo contesto, emergono alcune mancanze, sia nella legislazione europea sia di altri Paesi. Infatti, i sistemi normativi statunitense, europeo, giapponese, australiano e di molti altri Paesi non riconoscono i materiali nanostrutturati come una nuova famiglia di sostanze potenzialmente in grado di manifestare nuove proprietà e nuovi rischi per la salute sia dell'uomo sia dell'ambiente che lo circonda.

Oggi a livello europeo, solo il Reg. CE 1333/2008 prevede esplicitamente questa distinzione, stabilendo una rivalutazione degli additivi autorizzati, qualora siano utilizzate le nanotecnologie per la loro produzione. Mentre in tutti gli altri casi, non è prevista una distinzione tra i prodotti realizzati con tecnologie convenzionali e prodotti sviluppati con le nanotecnologie.

Inoltre, le etichette dei prodotti alimentari ottenute con le

nanotecnologie non riportano alcun riferimento all'impiego delle stesse: la mancanza di questa informazione non costituisce infrazione della relativa normativa, dato che la stessa non prevede obbligo di dichiarazione di questi prodotti in etichetta.

Di contro, la dichiarazione mendace di impiego di nanotecnologie in assenza delle stesse può configurare il reato di frode in commercio di cui all'art. 515 C.P. o, in alcune circostanze, pubblicità ingannevole come definita dall'articolo 20 del decreto legislativo 206/2005 dell'ordinamento italiano: «Qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione sia idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea ledere un concorrente».

Molti scienziati, esperti di *nanofoods*, hanno espresso la necessità di nuove normative, sottolineando l'esigenza di eseguire delle analisi volte ad assicurare la sicurezza dei prodotti, prima di autorizzare il loro inserimento nel mercato. Al contrario, nella sua comunicazione sugli aspetti normativi relativi alle nanotecnologie, la Commissione Europea afferma che «In teoria la legislazione attuale considera i potenziali rischi sulla salute, sulla sicurezza e sull'ambiente associati ai nanomateriali». Infatti, il Regolamento CE 178/2002 traccia i principi generali della sicurezza alimentare, stabilendo le procedure necessarie a garantire la sicurezza alimentare e le basi per garantire un adeguato livello di protezione della salute e degli interessi dei consumatori. In particolare l'art. 14, comma 1, stabilisce che gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Inoltre, l'art. 1, comma a, del Regolamento CE 852/2004 stabilisce che la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti è dell'operatore del settore alimentare. Tuttavia, la Commissione riconosce che è necessario implementare l'attuale legislazione al fine di garantire un adeguato livello di protezione e che, a tal fine, è essenziale ampliare le conoscenze in merito alla caratterizzazione dei nanomateriali, alla valutazione dell'esposizione e alla valutazione e gestione del rischio. In particolare, la Commissione ritiene necessario perfezionare le metodiche analitiche e la metodologia per la valutazione del rischio.

Inoltre, la Commissione richiama il principio di precauzione, dichiarando che le misure di gestione dei nanomateriali, per ora, devono basarsi su tale principio, stabilito dall'art 7 del Reg. CE 178/2002 (riquadro 2).

Tuttavia, la Commissione ricorda che il ricorso al principio di precauzione non deve necessariamente portare all'adozione di azioni che inducono solo effetti legali, ma possono essere intraprese anche altre misure, come l'introduzione di restrizioni, l'avvio di progetti di ricerca o l'adozione di raccomandazioni.

Inoltre, le misure intraprese devono basarsi sui principi generali della gestione del rischio e pertanto devono, tra l'altro, essere proporzionate, non discriminatorie, coerenti, basate sul rapporto costo/benefici delle azioni intraprese e sulle conoscenze scientifiche.

Conclusioni

Se pur offuscato da molte incertezze, il panorama sulle nanotecnologie applicate nel settore alimentare è caratterizzato da due aspetti tra loro contrapposti: da un lato i potenziali benefici e dall'altro i possibili rischi.

Infatti, le attuali e future applicazioni dei prodotti ottenuti con le nanotecnologie preannunciano promettenti innovazioni nel campo degli additivi, *novel foods* e dei materiali a contatto con gli alimenti, assicurando, in quest'ultimo caso, un controllo più immediato ed efficace sulla sicurezza degli alimenti (ad esempio, mediante lo sviluppo di etichette intelligenti).

Mentre per quanto riguarda i potenziali rischi, possiamo affermare che esistono delle evidenze sulla potenziale tossicità di alcuni nanomateriali e che al momento, come suggerito dall'EFSA e dallo SCENIHR, la valutazione del rischio deve essere eseguita singolarmente su ogni nanomateriale o nanostruttura si voglia impiegare nella filiera alimentare.

Tuttavia, le limitate conoscenze scientifiche sui nanomateriali si riflettono sui passaggi previsti dal paradigma tradizionale della valutazione del rischio e, pertanto, quest'ultima è inevitabilmente caratterizzata da un elevato grado d'incertezza. Di conseguenza, continua ad apparire incompleto anche il quadro normativo sui nanomateriali, che potrà evolversi in modo concreto solo quando l'identificazione, la caratterizzazione del pericolo e la relativa valutazione dell'esposizione saranno complete e porteranno a una reale caratterizzazione del rischio (completando così la valutazione del rischio).

Dal punto di vista pratico, bisogna considerare che non si ha una reale conoscenza dei prodotti presenti nel mercato europeo ottenuti con le nanotecnologie (EFSA 2009). Inoltre, attualmente, la normativa non prevede né una distinzione tra

Riquadro 2. Articolo 7 del Regolamento CE 178/2002.

Principio di precauzione

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

sostanze di dimensioni nanometriche e quelle di dimensioni maggiori, né una specifica etichettatura del prodotto ottenuto con le nanotecnologie.

Ma, anche se fosse stabilito l'obbligo di etichettatura, sarebbe impossibile verificare la reale presenza di nanomateriali all'interno dei prodotti, poiché non solo mancano metodiche analitiche standardizzate, ma deve ancora essere stabilito: (i) quali nanomateriali e quali nanostrutture siano realmente tossiche; (ii) quali e quante unità di misura devono essere prese in considerazione per esprimere la dose tossicologica (iii) la dose tossicologica di ogni singolo nanomateriale.

Parallelamente, mentre la Commissione Europea invoca il principio di precauzione, ribadisce la responsabilità degli operatori del settore alimentare sulla sicurezza dei loro prodotti e afferma la volontà di sostenere nuovi progetti di ricerca, alcune organizzazioni internazionali (per esempio, *Friends of the earth*) stanno promuovendo una moratoria sulla commercializzazione di prodotti alimentari, additivi, materiali a contatto con gli alimenti, farmaci e prodotti agrochimici che contengono nanomateriali ingegnerizzati. Queste organizzazioni chiedono di impedire la commercializzazione di tali prodotti finché non sia introdotta una normativa specifica in grado di proteggere i consumatori, i lavoratori e l'ambiente dai rischi correlati all'impiego dei nanomateriali e finché le persone non saranno coinvolte nei processi decisionali. In tal senso, alcuni Autori sottolineano che molte organizzazioni nazionali e internazionali hanno svolto molteplici conferenze, tavole rotonde e *meeting* al fine di discutere sugli aspetti relativi all'impiego dei nanomateriali e sulle necessità di sviluppare nuove metodiche analitiche. Ma gli stessi Autori denunciano che durante gli incontri sono state esposte poche proposte e che, nelle fasi successive, è stato messo in atto ben poco rispetto a quanto prospettato.

Concludendo, in considerazione dei precedenti e spesso infausti episodi che si sono manifestati in seguito all'impiego incontrollato di materiali pericolosi, ad esempio l'amianto, e che in parte hanno determinato la politica del "*better safe than sorry*", per i nanomateriali appare opportuno, se non urgente, mettere in atto misure basate sul principio di precauzione, tra le quali, il sostegno alla ricerca nel campo dei nanomateriali. Infatti, come ricordato dalla Commissione Europea, date le limitate conoscenze scientifiche, poche misure possono essere attuate in campo normativo per aumentare il livello di protezione dei consumatori. A tal proposito, è utile ricordare che, al fine di eliminare il più rapidamente possibile le numerose incertezze scientifiche, i ricercatori sono eticamente tenuti a confrontarsi, in particolar modo, qualora, eseguendo studi analoghi, giungano a risultati tra loro contrastanti.

In merito al sostegno per la ricerca, sarebbe auspicabile assegnare una priorità maggiore alle ricerche volte a colmare le conoscenze necessarie per la valutazione del rischio e, solo secondariamente, incentivare la ricerca di prodotti innovativi e sicuri da impiegare nel settore alimentare. Infine, considerata l'interdisciplinarietà dell'argomento, la ricerca dovrebbe essere svolta da un gruppo multidisciplinare di ricercatori (dal medico all'ingegnere), favorendo la condivisione delle metodiche e dei risultati raggiunti nelle singole materie.

Le immagini sono state elaborate da Raffaele Cirillo, Industrial Designer.

La bibliografia è disponibile presso la redazione:
argomenti@sivemp.it

Importante scoperta nello studio dei tumori effettuata dal team di lavoro coordinato dal Prof. Franco Roperto

Nuova importante scoperta nello studio dei tumori. Il team di lavoro del professor Franco Roperto, ordinario di Patologia Generale presso la Facoltà di Medicina Veterinaria della "Federico II" di Napoli e Presidente del Comitato Tecnico del Corso di Laurea in Medicina Veterinaria dell'Università di Catanzaro, è riuscito a evidenziare, per la prima volta in letteratura medica, l'espressione nei tumori della vescica di bovini della Calpaina-3. Quest'ultima è una proteina finora considerata tessuto-specifica perché localizzata solo nelle cellule muscolari. Infatti alterazioni genetiche del gene di tale proteina possono essere responsabili di gravi distrofie muscolari. La ricerca è stata condotta in collaborazione con i ricercatori dell'Università di Catanzaro guidati dal professor Gianni Cuda e da ricercatori del Centro di Eccellenza di Biochimica dell'Università di Genova guidati dal professor Edon Melloni. Tale lavoro, presentato al Congresso Mondiale del College americano dei Patologi tenutosi lo scorso dicembre a Monterey (California), sarà pubblicato sul prossimo numero di *Argomenti*.