

# I nanomateriali alla luce delle regolamentazioni sulle sostanze chimiche e dei prodotti biocida

**Veronica Cirillo**

**25 marzo 2015**

# I nanomateriali

## **Raccomandazione della Commissione 2011/696/EU** ***Definizione di nanomateriali***

Con nanomateriale si 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 1nm e 100 nm



# I nanomateriali - applicazioni

- Elettronica / tecnologia informatica e delle comunicazioni
- Energia e ambiente
- Salute umana (diagnostica, rilascio principi farmaceutici, ecc.)
- Industria tessile
- Altre aree (aerospaziale, materiali da costruzione, chimica sostenibile, sicurezza)

I nanomateriali hanno caratteristiche uniche e più pronunciate rispetto allo stesso materiale senza caratteristiche di nanoscala. Pertanto, le proprietà fisico-chimiche dei nanomateriali possono differire da quelli della sostanza o particelle di maggiori dimensioni bulk.

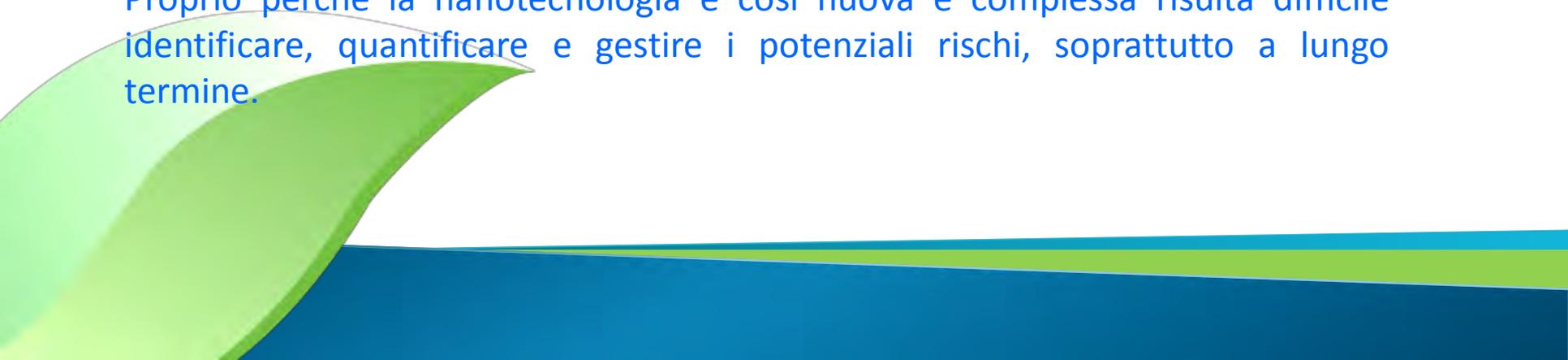
# I nanomateriali - applicazioni

I nanomateriali rappresentano una grande opportunità di crescita e sviluppo per l'industria in quanto mostrano promettenti risultati nei diversi campi di applicazione.

Esiste però un profondo divario tra la conoscenza applicativa e la conoscenza sui potenziali rischi sulla salute umana e l'ambiente.

La nanoscala che presenta tutte quelle proprietà tecniche benefiche e promettenti è anche la fonte di rischi possibili e sconosciuti.

Proprio perchè la nanotecnologia è così nuova e complessa risulta difficile identificare, quantificare e gestire i potenziali rischi, soprattutto a lungo termine.



# I nanomateriali - rischi

Quali sono i meccanismi di tossicità?

Lacune nella conoscenza. I normali test sono influenzati dalla dimensione/forma/altri parametri fisico-chimici? Esiste una particolare tossicocinetica?

Come condurre la valutazione del rischio?

SCENIHR, Gen 2009: “Non c’è un paradigma applicabile alla identificazione dei pericoli dei nanomateriali, quindi si raccomanda un approccio caso per caso per la loro valutazione del rischio .....aspetti specifici legati alle peculiarità dei nanomateriali richiedono ulteriori approfondimenti.”

In quali prodotti sono immessi sul mercato europeo?

In che quantità? Quanto risulta esposto il consumatore?

# I nanomateriali - Europa

- Produttori e importatori devono garantire la sicurezza di tutti i prodotti che immettono sul mercato.
- La Commissione e le agenzie dell'UE riesaminano la legislazione e i documenti a sostegno dell'attuazione per valutarne l'applicabilità e l'adeguatezza rispetto ai nanomateriali.
- OECD: valuta le linee guida in materia di prove, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali e dello sviluppo di norme ISO e CEN.
- UNEP-GHS: classificazione/etichettatura e informazione lungo la catena di approvvigionamento.
- L'UE investe nella ricerca in materia di sicurezza.
- Altri stakeholders (istituzioni comunitarie, Stati membri, industria, organismi di ricerca e università) contribuiscono a queste attività di ricerca.

# I nanomateriali - Legislazione

## Le normative applicabili

- Normative orizzontali
  - REACH
  - CLP
  - Salute e sicurezza sul lavoro
- Normative di prodotto
  - Cosmetici
  - Biocidi
  - Sicurezza alimentare
  - Normative rifiuti
  - Dispositivi elettrici ed elettronici

# I nanomateriali - Legislazione

## REACH – stato attuale

I nanomateriali sono coperti dalla definizione di sostanza, ma attualmente non sono esplicitamente menzionati.

- Il dossier di registrazione deve indicare se si tratta di forma bulk o nano
- Per molti dossier non è chiaro come e se è coperta anche la nanoforma
- La Commissione sta preparando modifiche agli allegati
  - Per assicurare chiarezza su come e cosa copre il dossier
  - Chiarire come l'uso sicuro del nanomateriale deve essere dimostrato
  - Adattare le informazioni richieste alle caratteristiche del nanomateriale



# I nanomateriali - Legislazione

## REACH

### Registrazione

I dati sulla dimensione delle particelle primarie sono importanti per definire il profilo tossicologico delle nanoforme. • E' preferibile usare una combinazione di metodi per la caratterizzazione fisico-chimica (approccio a matrice).

Documentare almeno:

- Forma
- Dimensione delle particelle primarie
- Distribuzione dimensionale
- Area Superficiale specifica

# I nanomateriali - Legislazione

## REACH – in progress

- Includere la definizione di NM in Allegato VI
- Chiarire che gli obblighi di informazione si applicano a tutte le forme di una sostanza
- Informazioni sul trattamento superficiale
- Requisiti aggiuntivi per proprietà fisico chimiche ed (eco)tox Dati (Eco)Tox anche a bassi tonnellaggi (genotossicità ad 1 t/a; ecotox: Allegati VII + VIII ad 1 t/a)
- Read-across solo con giustificazioni
- SDS: modifica allegato II

# I nanomateriali - Legislazione

## CLP

L'articolo 9 stabilisce che nella valutazione delle informazioni per classificare bisogna considerare anche la forma fisica in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato e in cui sarà usata.

- Differenti forme/ dimensione particellare possono portare a diverse classificazioni
- Sostanze e nanomateriali classificate pericolose devono essere notificate
- L'inventario C&L include le nanoforme.



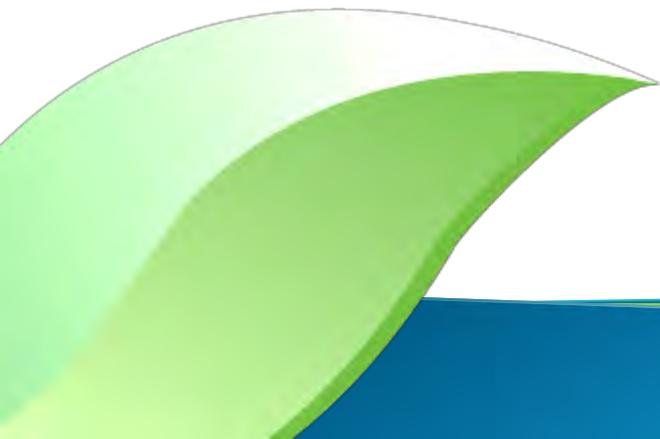
# I nanomateriali - Legislazione

## CLP – in futuro

Il programma per gli anni 2013-2014 del Comitato di esperti sul Trasporto di merci pericolose e sul GHS include:

“improve technical guidance on the classification and hazard communication of nanomaterials in the GHS”.

Un gruppo di lavoro informale sta predisponendo un documento per considerare i nanomateriali nel GHS e le possibili azioni sulla comunicazione del pericolo.

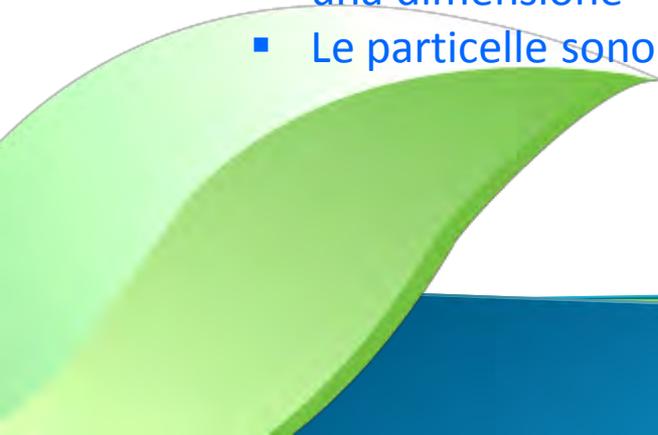


# I nanomateriali - Legislazione

## Biocidi

### Regolamento (EU) n. 528/2012

- E' presente la definizione di nanomateriali e sono previste disposizioni specifiche
- Le disposizioni si applicano ai principi attivi e non attivi con le seguenti caratteristiche:
  - 50% o più delle particelle hanno una dimensione di 1-100 nm in almeno una dimensione
  - Le particelle sono in uno stato libero, aggregato o agglomerato



# I nanomateriali - Legislazione

## **Biocidi** - Regolamento (EU) n. 528/2012

- E' prevista una procedura di autorizzazione semplificata → non per i prodotti conteneti nanomateriali
- L'approvazione delle sostanze attive generalmente non copre la foma nano della sostanza attiva → è richiesto un dossier separato.
- E' richiesta una valutazione del rischio dedicata alla forma nano delle sostanze attive e non attive
- L'etichetta deve riportare info sul nanomateriale indipendentemente dal rischio



# I nanomateriali - Legislazione

## Salute e sicurezza sul luogo di lavoro

La normativa dell'Unione europea in materia di protezione dei lavoratori si applica ai nanomateriali pur non riferendosi esplicitamente a questo tipo di materiali.

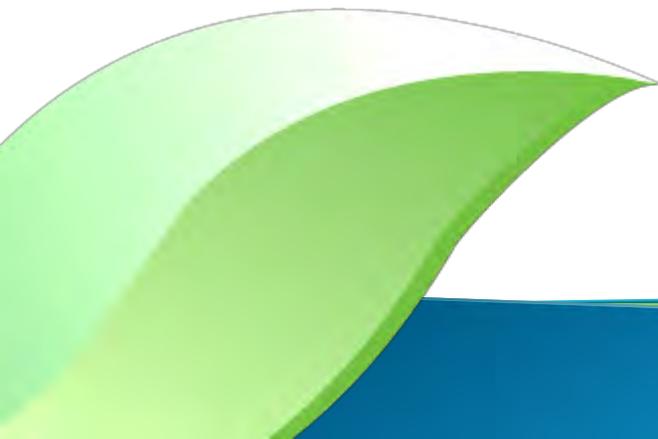
I datori di lavoro sono pertanto tenuti a valutare e gestire i rischi dei nanomateriali sul luogo di lavoro. Se l'uso e la generazione di nanomateriali non possono essere eliminati o sostituiti da materiali e processi meno pericolosi, l'esposizione dei lavoratori deve essere ridotta al minimo mediante misure di prevenzione secondo una gerarchia di controllo che dia la priorità a:

- misure di controllo tecnico alla fonte;
- misure organizzative;
- dispositivi di protezione personale, quale ultima risorsa.

# I nanomateriali - Legislazione

## Pericolo dei nanomateriali

- I dati sperimentali disponibili sono stati generati con dosi molto elevate
  - Effetti più comunemente osservati: stress ossidativo, risposta infiammatoria, effetti genotossici, tumori
  - A basse dosi, molti nanomateriali mostrano effetti contenuti
- Le conclusioni sulla pericolosità dipendono strettamente dalla significatività della dose (rappresentativa di condizioni di esposizione reali).

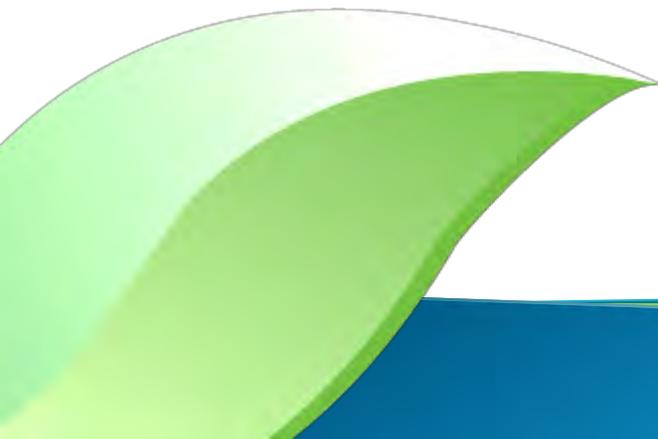


# I nanomateriali - Legislazione

## Esposizione ai nanomateriali

Pochi dati e modelli di esposizione disponibili.

- Difficile distinguere tra nanoparticelle prodotte incidentalmente o ingegnerizzate.
- Aspetti legati all'esposizione possono essere affrontati con considerazioni generali e assunzioni.
- Lacune sul destino ambientale



# I nanomateriali - Legislazione

## Salute e sicurezza sul luogo di lavoro

Il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) della Commissione europea ha rilevato che esistono rischi provati per la salute associati ad alcuni nanomateriali fabbricati.

Gli effetti più importanti sono stati riscontrati nei polmoni e comprendono infiammazioni e danni ai tessuti, fibrosi e generazione di tumori. Ne può essere interessato anche il sistema cardiovascolare. Alcuni tipi di nanotubi di carbonio possono comportare effetti simili a quelli dell'amianto. È emerso che i nanomateriali possono raggiungere anche altri organi e tessuti, tra cui il fegato, i reni, il cuore, il cervello, lo scheletro e i tessuti molli.

# I nanomateriali - Legislazione

## Salute e sicurezza sul luogo di lavoro

I lavoratori possono venire a contatto con nanomateriali nella fase di produzione. Tuttavia, molti altri lavoratori possono essere esposti a nanomateriali in varie fasi della catena di approvvigionamento, senza neppure rendersi conto di essere a contatto con tali materiali; è pertanto improbabile che si adottino misure sufficienti per prevenire l'esposizione.

L'esposizione può pertanto verificarsi in molti ambienti professionali diversi in cui i nanomateriali sono utilizzati, manipolati o trasformati, diventando quindi volatili e inalabili o entrando in contatto con la pelle; tra gli esempi di tali contesti sono inclusi il lavoro nel settore sanitario o in laboratorio e il lavoro di manutenzione o di costruzione.

# Conclusioni

La tecnologia nel'utilizzo dei materiali in nanoscala procede più velocemente della conoscenza dei loro effetti sulla salute e sull'ambiente.

C'è da aspettarsi nei prossimi anno una proficua attività legislativa per controllare gli usi e minimizzare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a questi materiali.

Nel frattempo... **ATTENZIONE!**



# Grazie per l'attenzione!

**Siam**<sup>it</sup>

**C**hemicals  
**onsulting**  
VERONICA CIRILLO

[www.siam-it.net](http://www.siam-it.net) – [italia@siam-it.net](mailto:italia@siam-it.net)

Dott.ssa Veronica Cirillo - Tel. 333 61 79 839

