



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

i nanomateriali : aspetti normativi e metodologici

Pietro Paris

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

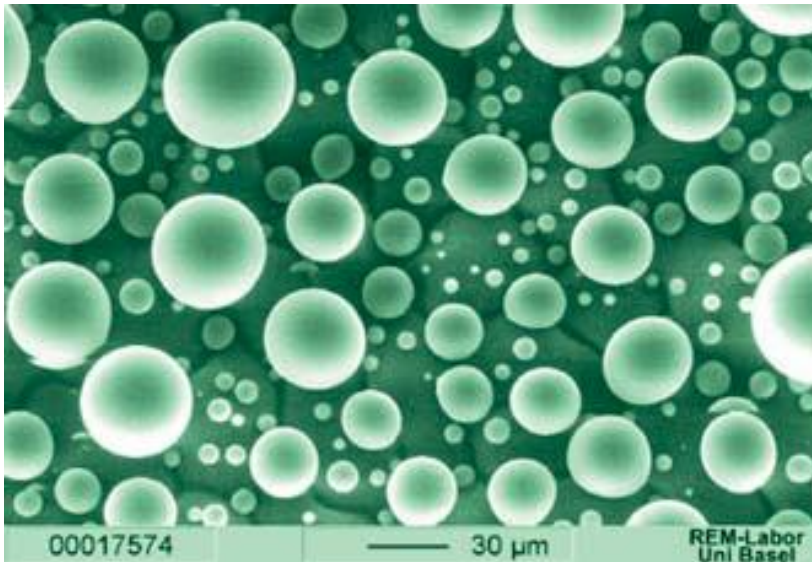
2^a conferenza nazionale sul regolamento REACH

Roma, 11 dicembre 2009



nanotecnologie in natura

*il fiore di loto pulisce i suoi petali
grazie al cosiddetto effetto "loto"*



*la superficie rugosa non fa aderire
acqua e sporcizia*



le nanotecnologie : definizioni

“Nanotechnology is the understanding and control of matter at dimensions of roughly 1 to 100 nanometres, where unique phenomena enable novel applications... At this level, the physical, chemical, and biological properties of materials differ in fundamental and valuable ways from the properties of individual atoms and molecules or bulk matter”

(National Nanotechnology Initiative – USA)

nanomaterial: any form of a material that is composed of discrete functional parts, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less

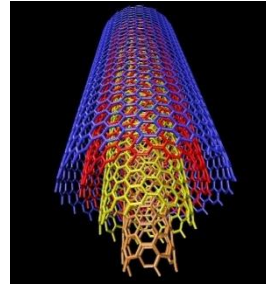
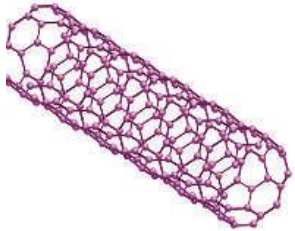
(SCENIHR)



caratteristiche innovative dei nanomateriali

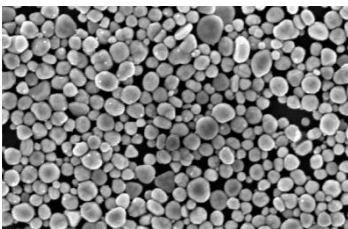
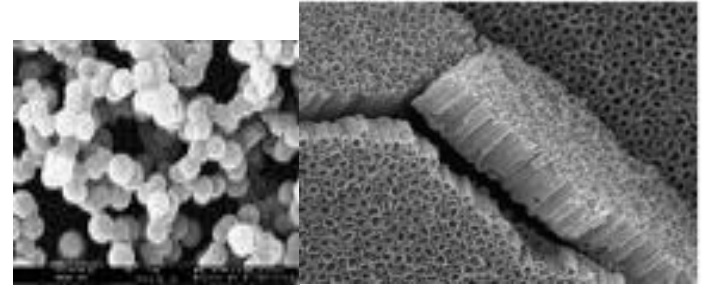
- dimensioni nano e struttura ingegnerizzata determinano proprietà diverse da altri materiali, attribuibili all'elevato rapporto superficie/volume e agli effetti quantici non osservabili a scala più grande
- i nanomateriali ingegnerizzati hanno grandi potenzialità di applicazione e possono portare significative innovazioni e benefici alla società (scienze dei materiali, medicina, aerospaziale, ottico, cosmetici, tessile, elettronica, energia, agricoltura, ripristino ambientale...)

esempi



nanotubi di C: materiali conduttori, additivi per aumentare la resistenza meccanica, elettrica e la resistenza al fuoco di resine termoplastiche e termoindurenti

TiO₂: cosmetici (filtri solari), gomma, pigmenti, materiali attenuatori di UV (vernici, plastiche, fibre)



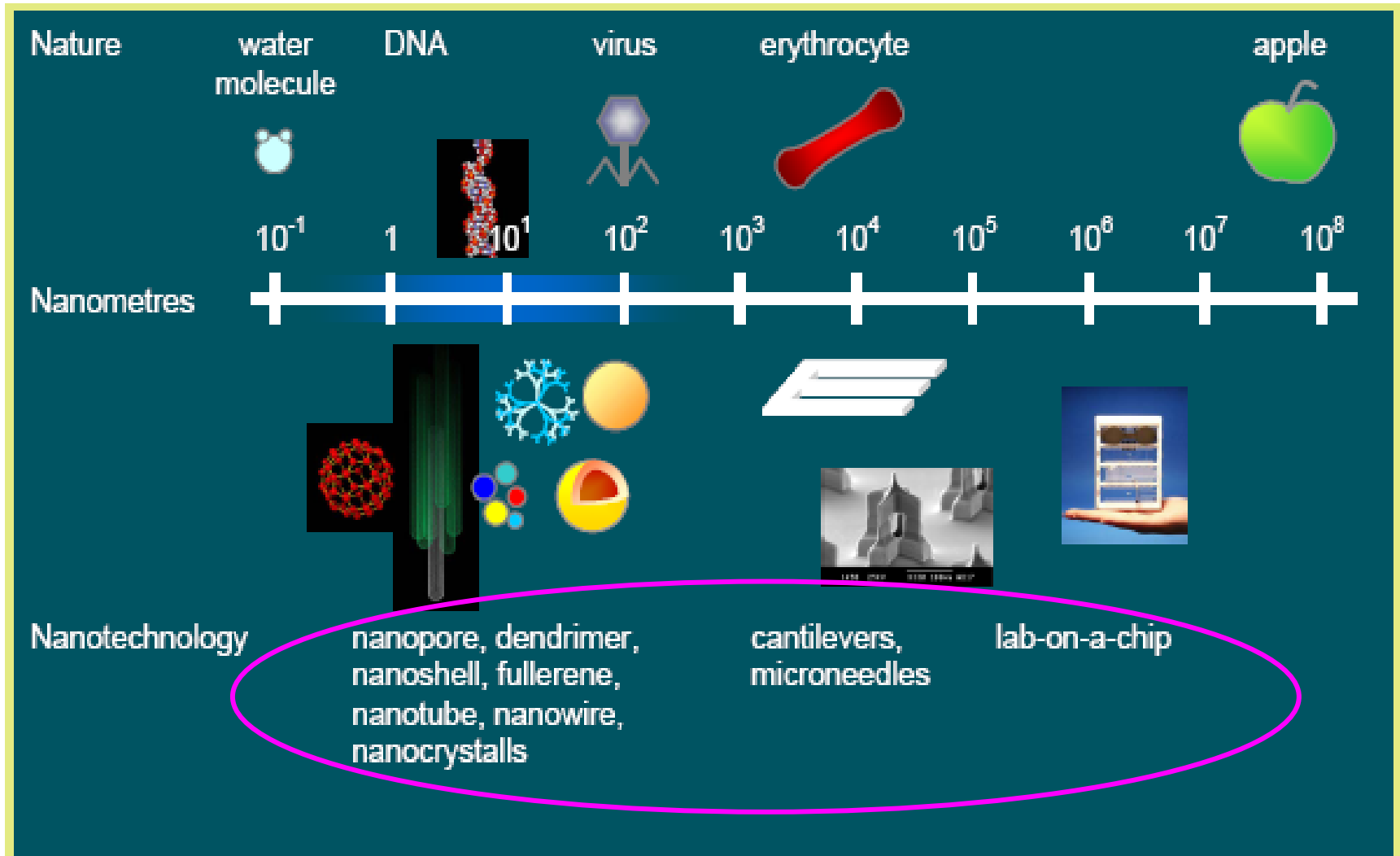
argento: elettronica, rivestimenti in metallo, applicazioni mediche, pigmenti



di cosa ci dobbiamo preoccupare?

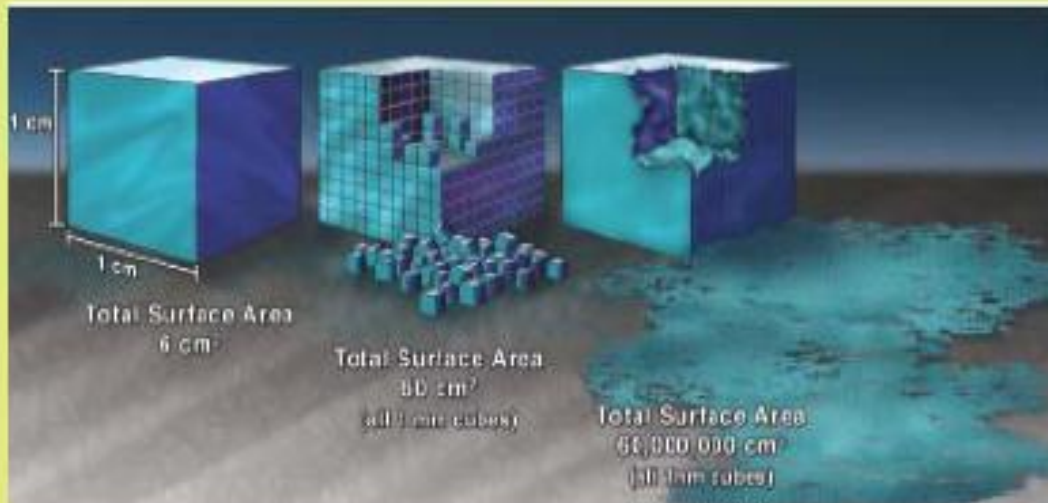
- differenti interazioni con la fisiologia umana e con l'ambiente →
- diverse o specifiche proprietà (eco-)tossicologiche delle sostanze in nanoforma rispetto alle corrispondenti sostanze tradizionali (forma BULK) →
- rischio potenziale per la salute umana e l'ambiente difficile da estrapolare sulla base dei dati disponibili

i nanomateriali possono avere dimensioni simili alle strutture sub-cellulari



la dimensione nano determina un enorme incremento di superficie

All: 1 x 1 cm



SCHENIHR 2009 Update on possible risks of
Nanotechnologies - CE DG Health & Consumers

dimensione	numero	superficie totale
1 cm	1	6 cm ²
1 mm	1.000	60 cm ²
1 μm	1E+12	60.000 cm ² (6 m ²)
1 nm	1E+21	60.000.000 (6.000 m ²)



evidenze da studi recenti

EC DG ENV - Science for Environment Policy News Alert - April 2009

- studi su topi indicano che alcuni tipi di nanotubi al carbonio hanno effetti simili a quelli dell'amianto
- ossido di zinco in nanoforma utilizzato come filtro nelle creme solari può causare danni al DNA delle cellule dell'epidermide
- comunità esposte a elevati livelli di nanoparticelle derivanti da combustione più soggette a problemi circolatori e cardiovascolari
- nanoparticelle possono avere effetti tossici su ecosistemi (fotosintesi, respirazione, riduzione crescita piante) e bioaccumulare nella catena alimentare



le sostanze in nanoscala rientrano nel REACH?

- Il REACH **non** contiene disposizioni esplicite per i nanomateriali

tuttavia

- I nanomateriali rientrano nel regolamento, in quanto questo si riferisce a tutte le **sostanze**, in qualsiasi **dimensione, forma o stato fisico**



il lavoro della Commissione Europea

- verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie. COM(2004) 338
- nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. COM(2005) 243
- prima relazione sull'attuazione, 2005-2007. COM(2007) 505
- aspetti normativi in tema di nanomateriali. COM(2008) 366



posizione della CE

- i NM offrono una promettente prospettiva per prodotti e applicazioni innovative
- si deve rispettare anche in questo campo un elevato livello di protezione della sanità pubblica, della sicurezza dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente
- la legislazione attuale copre in linea di principio anche i rischi relativi ai NM
- è necessario rivedere linee guida e documenti attuativi in tema di valutazione dei rischi



lavori in corso

- Competent Authorities Subgroup on Nanotechnologies (CASG-Nano)
 - supporto alla CE, predisposizione basi tecniche per l'applicazione del regolamento REACH ai NM

- Gruppo di lavoro nanomateriali del Comitato tecnico di coordinamento nazionale
 - ha l'obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per garantire la protezione della salute e dell'ambiente in relazione allo sviluppo delle nanotecnologie



tematiche di lavoro del CASG-Nano

- Applicazione del REACH relativamente a:
 - identificazione dei NM
 - registrazione dei NM
 - valutazione del rischio
 - misure di gestione del rischio
 - comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

- Informazioni sui NM, in particolare riguardo a:
 - le applicazioni attuali e in fase di sviluppo
 - il fabbisogno di informazioni e il reporting volontario

- Cooperazione internazionale:
 - metodologie di test e relative linee guida: JRC, ISO, OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), ecc.



identificazione delle sostanze NM

- per i nanomateriali servono ulteriori identificatori rispetto a quelli individuati nel REACH Annex VI, item 2 (forma, dimensione particelle, geometria, carica superficiale, ecc.)
- necessari ulteriori studi per stabilire come distinguere i casi in cui un nanomateriale è una forma particolare di una sostanza convenzionale (bulk), o una sostanza distinta
- stato attuale delle conoscenze non è abbastanza maturo per fornire una guida specifica



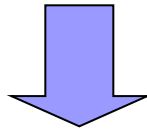
registrazione

- se la forma nano **non** è una sostanza separata:
 - informazioni sulla forma bulk
 - informazioni sulle proprietà della forma nano differenti dalla bulk
 - usi identificati della nanoforma
 - qualsiasi differente classificazione ed etichettatura
- qualsiasi differente valutazione del pericolo, dell'esposizione, caratterizzazione del rischio, ecc.
- **scenari di esposizione rilevanti per la nanoforma**



classificazione ed etichettatura

- una sostanza presente sia in forma bulk sia in forma nano può essere classificata in modo diverso se i dati sulle proprietà intrinseche indicano differenze nelle classi di pericolo
- necessità di adeguare metodologie di test e relative linee guida



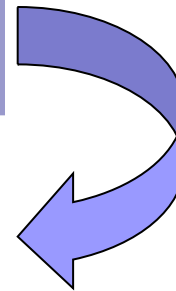
- Classificazione ed Etichettatura dei nanomateriali effettuata caso per caso



valutazione della sicurezza chimica

- guida tecnica ECHA non sufficiente per i NM
- i principi della valutazione sono gli stessi, ma sono necessari approfondimenti per affrontare le proprietà specifiche, i pericoli e rischi associati ai NM

- identificazione della sostanza
- caratterizzazione del pericolo
 - identificazione del pericolo
 - effetto dose/risposta
- valutazione dell'esposizione



caratterizzazione del rischio



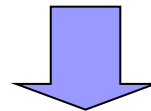
valutazione della sicurezza chimica

alcune caratteristiche chiave

- **Persistenza in atmosfera** (composizione, solubilità, capacità di aggregazione)
- **Capacità di attraversare le membrane** cellulari (dimensioni, forma [particelle, fibre, ecc])
- **Meccanismi di tossicità (n° di particelle/superficie**, reattività, rilascio di componenti)

lacune

- **Conoscenze** di base insufficienti
- **Solo pochi pericoli identificati**
- **Esposizione**: revisione dei **metodi di valutazione** (la sola misura della massa non è appropriata)
- **Effetti ambientali** non chiari
- Assenza di **metodi di misura** appropriati



valutazione rischio poco affidabile



dosimetria tradizionale inadeguata

la concentrazione espressa come massa/volume non descrive adeguatamente l'esposizione ai nanomateriali, descrittori più accurati sono il numero di particelle e la superficie

Table 1 Particle Number and Particle Surface Area per 10 $\mu\text{g m}^{-3}$ Airborne Particles. (Oberdörster G et al., 2005)

Particle Diameter Nm	Particle Number cm^{-3}	Particle Surface Area $\mu\text{m}^2 \cdot \text{cm}^{-3}$
5	153,000,000	12,000
20	2,400,000	3,016
250	1,200	240
5,000	0.15	12



valutazione della sicurezza

è consigliabile un approccio per approfondimenti successivi (“tiered approach”) al fine di identificare i differenti effetti avversi, effettuando la valutazione delle sostanze caso per caso



azioni future della CE

- si terranno in considerazione le indicazioni del PE (2008/2208(INI)) sulla necessità di rivedere il REACH in merito a:
 - registrazione semplificata per i NM fabbricati o importati sotto 1 tonnellata
 - considerare tutti i NM come sostanze nuove
 - relazione sulla sicurezza chimica con la valutazione dell'esposizione per tutti i NM registrati
 - obbligo di notifica per tutti i NM immessi sul mercato come tali, in preparati o in articoli

- entro giugno 2011 **inventario** dei diversi tipi e usi dei NM, inclusi gli aspetti sulla sicurezza, e metterlo a disposizione del pubblico

- **revisione della normativa** e degli strumenti di attuazione entro 2011



azioni future dei gruppi di lavoro

REACH Implementation Projects on Nanomaterials:

- Rip-oN 1: Identificazione delle Sostanze per i Nanomateriali
- Rip-oN 2: Richiesta di informazioni
- Rip-oN 3: Valutazione della Sicurezza Chimica



Decreto ministeriale: inventario

- Decreto in fase di predisposizione con il supporto del GdI nanomateriali del CtC, in merito a:
 - costituzione **banca dati nazionale sulle nanotecnologie** che raccoglie dati da centri di ricerca, università e industrie, a supporto delle attività di valutazione della sicurezza chimica dei NM
 - **questionario** su tipologia produttori, tipo di NM, uso e smaltimento, processi produttivi e gestione dei rischi



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

grazie
per l'attenzione