

APPLICAZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO REACH A SOSTANZE IN SCALA NANOMETRICA COSTRUITE O IMPORTATE

G. CASTELLET Y BALLARÀ, C. KUNKAR

INAIL - Direzione Generale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione

RIASSUNTO

I nanomateriali sono conosciuti anche come nano-oggetti o materiali nanostrutturati in accordo alle definizioni riportate nei documenti della Commissione ISO TC 229 “Nanotecnologie”. I nano-oggetti sono materiali confinati in una, due o tre dimensioni in scala nanometrica, tipici esempi sono nanolastra, nanoasta, nanofilamento, nanotubo, punto quantico e nanoparticella. Con poche eccezioni la maggior parte delle sostanze immesse sul mercato ricade nella classificazione REACH. Il REACH richiede una valutazione del rischio chimico dei nanomateriali effettuata sulla base di test concepiti per materiale in scala differente, l'applicazione di tali test risulta attualmente di difficile realizzazione.

SUMMARY

By definition on ISO/TC 229 Nanotechnologies Commission report, nanomaterials are nano-objects or nanomaterials engineered. Nano-objects are material with one, two or three nanoscale dimension as nanoplate, nanorod, nanowire, nanotube, quantum dot and nanoparticle. With certain exceptions all substances are REACH detected. REACH requested nanomaterials chemical risk assessment on bulk substance test used basis. The use of this test appears difficult to carry out.

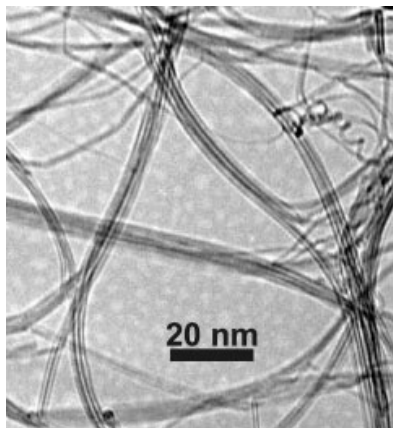
1. INTRODUZIONE

La Nanotecnologia consiste nella manipolazione della materia in scala sub-atomica per produrre nuove strutture, materiali e dispositivi. La materia prima utilizzata in questa attività è costituita da particelle nanometriche (PN), dette anche ingegnerizzate o costruite. Questa tecnologia ha la capacità di modificare molte industrie ed essere applicata in molti campi, dalla medicina al manifatturiero. La ricerca tecnologica in scala nanometrica sta rapidamente crescendo nel mondo. Nuovi materiali sono stati scoperti o prodotti e sono state fatte scoperte sorprendenti sulle loro proprietà, comportamento e applicazioni. Oltre 800 prodotti contenenti nanomateriali sono stati inventariati dal Woodrow Wilson Center's Project on Emerging Nanotechnologies. Questi prodotti contenenti nanomateriali comprendono rivestimenti, computer, abbigliamento, cosmesi, equipaggiamenti sportivi, prodotti dietetici e dispositivi medicali.



Un crescente numero di studi indica che le PN aerodisperse possono presentare, se inalate, rischi per la salute e che tale rischio non è adeguatamente monitorato da metodi convenzionali di valutazione dell'esposizione. Evidenze scientifiche suggeriscono che le nanoparticelle possono essere biologicamente più reattive di quelle più grandi di composizione chimica simile per unità di massa e quindi possono presentare un rischio maggiore se inalate. Diversi studi su animali suggeriscono che è possibile attendersi patologie polmonari (come cancro, infiammazioni, formazione di granulomi, fibrosi e difficoltà respiratorie) per esposizione a nanopolveri di ossidi metallici e nanotubi di carbonio.

La presenza dei nanomateriali costruiti nei luoghi di lavoro e nell'ambiente di vita rappresenta quindi una immediata sfida su come gestire effettivamente la salute e sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro.



Ancora poco è conosciuto su quali possono essere i rischi immediati o come gestirli. E ancora meno è conosciuto riguardo le strategie per prevedere e gestire i rischi derivanti dall'applicazione di queste nuove tecnologie nei prossimi anni (G. Castellet y Ballarà , C. Kunkar *et al.*, 2009). Secondo il regolamento REACH sulle sostanze chimiche, i produttori, importatori e utilizzatori hanno l'obbligo di garantire che l'uso di tali sostanze non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. Anche se il REACH non si riferisce in modo specifico alle sostanze in scala nanometrica, tuttavia, visto che il regolamento riguarda tutte le sostanze in qualsiasi dimensione, forma o stato fisico, le sue disposizioni dovranno essere applicate anche ai nanomateriali. Le incertezze ancora presenti in merito ai potenziali rischi per la salute e sicurezza associati ai

nanomateriali, l'assenza di standards specifici per l'esposizione lavorativa e per i test tossicologici riguardanti le nanoparticelle non facilitano al momento l'applicazione del regolamento REACH, mentre suggeriscono un approccio precauzionale per controllare la produzione, l'uso, lo stoccaggio e la manipolazione di tali particelle.

2. IL REGOLAMENTO REACH E I NANOMATERIALI

Il primo giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento (CE) n. 1907/2006, noto come REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances) (REACH, 2006). Il Regolamento istituisce un nuovo quadro normativo in materia di immissione in commercio delle sostanze chimiche, abrogando in gran parte quello preesistente. Si applica non solo ai produttori e agli importatori di sostanze chimiche ma, anche agli utilizzatori con ripercussioni sia sui lavoratori impiegati nei processi, sia sul cittadino in quanto utilizzatore finale. L'obiettivo principale del Regolamento è quello di assicurare un livello più elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente garantendo la competitività dell'industria chimica europea. Tale obiettivo sarà raggiunto attraverso l'obbligo di registrazione delle sostanze e la richiesta di informazioni relative alla loro sicurezza ("no data, no market"). In fase quindi di valutazione verrà applicato il "principio di precauzionalità" che suggerisce l'adozione di azioni cautelative allorché le conoscenze scientifiche siano insufficienti. Il REACH prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nell'Unione Europea in quantità superiore a 1 tonnellata/anno. Alla domanda di registrazione devono essere allegati informazioni tecniche riguardanti le proprietà, l'uso, la classificazione delle sostanze e una guida per l'utilizzo in condizioni di sicurezza. Per i quantitativi invece superiori alle 10 tonnellate per anno deve essere allegato un documento di valutazione della pericolosità della sostanza e nel caso in cui risulti classificata (persistente, bioaccumulabile o tossica) devono essere indicati gli scenari di esposizione e una valutazione del rischio. Inoltre, ai fini della valutazione della sostanza, l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) può richiedere qualsiasi informazione indipendentemente dalle prescrizioni minime stabilite dal REACH. Le disposizioni contenute in tale regolamento non si riferiscono esplicitamente alle sostanze in scala nanometrica anche se queste rientrano nella definizione di "sostanza" data dal regolamento REACH.

La mancanza di una precisa definizione nell'ambito del REACH riferita ai nanomateriali sottolinea la necessità di definire e uniformare la terminologia in ambito europeo e internazionale. È stata infatti recentemente pubblicata la norma ISO/CEN TS 27687 proprio sulla terminologia e definizioni dei materiali nanometrici che potrebbe far chiarezza e aiutare i produttori e gli

importatori già in fase di registrazione delle sostanze in scala nanometrica (ISO - International Standardization Organisation, 2008).

3. REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE IN SCALA NANOMETRICA

Ai sensi del regolamento REACH la registrazione, quando è necessaria, deve contenere tutte le informazioni per l'identificazione della sostanza. Nella maggior parte dei casi una sostanza è completamente identificata per mezzo della sua composizione chimica, come nel caso di un mono o multi componente ben definito. Tale semplice identificazione può valere per la maggior parte delle sostanze ma non risulta adeguata nel caso di alcune sostanze in scala nanometrica, dove per la loro

corretta identificazione possono essere necessarie nuove informazioni sulla caratterizzazione, forma e proprietà fisico-chimiche. Il comportamento e gli effetti sanitari delle sostanze in scala nanometrica dipendono da numerose caratteristiche che comprendono le dimensioni, la concentrazione numerica delle particelle, l'area di superficie, la carica e la reattività superficiale. Queste caratteristiche devono essere prese in considerazione per la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente. Per identificare i pericoli specifici associati con le sostanze in scala nanometrica possono essere richiesti test e informazioni supplementari e per la loro identificazione le attuali linee guida sui test tossicologici possono essere modificate in accordo con le disposizioni riportate nell'Allegato XI sezione 1.1.2 del regolamento



REACH (European Commission, 2008).

Le informazioni relative alle sostanze in scala nanometrica devono anche essere condivise con altri produttori e importatori della stessa sostanza. Le sostanze incluse in un articolo devono inoltre essere registrate e riportare informazioni se è prevedibile un rilascio in condizioni normali di impiego. Il dichiarante ha l'obbligo di aggiornare i dati della registrazione nel caso di nuove informazioni in merito alle quantità prodotte o importate, all'impiego e sui rischi per la salute umana e per l'ambiente. Se una sostanza chimica già esistente sul mercato in forma convenzionale viene immessa in forma nanometrica, dovrà essere aggiornato il fascicolo di registrazione con le informazioni specifiche di tale sostanza. Attualmente la carenza di informazioni e conoscenze relative alle nanotecnologie non permette però una completa identificazione e classificazione per tali particelle nanometriche.

4. VALUTAZIONE

Le sostanze che sono state registrate possono essere soggette a valutazione. In base al regolamento REACH ci sono due tipi di valutazione: la valutazione del dossier e la valutazione della sostanza.

La valutazione del dossier è condotta dall'Agenzia ed esamina le proposte dei test garantendo che siano evitati test su animali non necessari e verifica la conformità delle risposte fornite in base alle richieste. La valutazione delle sostanze è invece proposta dalle Autorità Competenti degli Stati Membri quando esiste un sospetto che la sostanza presenta un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Sulla base della valutazione l'ECHA può richiedere ulteriori informazioni non incluse negli Allegati VII e X del regolamento REACH. Le sostanze in scala nanometrica possono presentare problemi relativi alla valutazione a causa delle loro specifiche proprietà e al fatto che alcuni test standard possono non essere sufficienti o idonei. Sarebbe utile che l'ECHA individuasse un numero limitato di nanomateriali, sia per la valutazione del dossier che per quella della sostanza, per individuare e risolvere i problemi in base alle conoscenze scientifiche attuali. Questo potrebbe

essere di notevole aiuto per produttori, utilizzatori, Stati Membri e Commissioni. (European Commission, 2008).

5. AUTORIZZAZIONE

Il principio dell'autorizzazione è di assicurare il buon funzionamento del mercato interno e di garantire che i rischi delle sostanze più pericolose (sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, persistenti e bioaccumulabili) siano opportunamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative e sostenibili. Nel caso dei nanomateriali la procedura di autorizzazione e restrizione consente di adottare misure in presenza di rischio legato alla fabbricazione, all'uso e all'immissione sul mercato. Queste procedure si applicano indipendentemente dai quantitativi fabbricati o commercializzati. In base alle informazioni sulla produzione, commercializzazione e alle nuove evidenze scientifiche, potrà essere necessario modificare le attuali indicazioni sulle caratteristiche e sui test tossicologici o sulle proprietà fisico-chimiche.

6. CONCLUSIONI

Con l'aumento mondiale degli investimenti per la ricerca e sviluppo dei prodotti nanotecnologici è previsto che dal 2015 il valore globale raggiungerà i 2,5 trilioni di dollari e che saranno coinvolti dai 2 ai 10 milioni di lavoratori (Lux Research, 2009). Le incertezze ancora presenti in merito ai potenziali rischi per la salute e sicurezza associati ai nanomateriali e l'assenza di standards di esposizione lavorativa specifici per le nanoparticelle suggeriscono un approccio precauzionale per controllare la produzione, l'uso, lo stoccaggio e la manipolazione di tali particelle (P. Swuste & D. Zalk *et al.*, 2008). La gestione dei rischi professionali deve quindi sforzarsi nella protezione dei lavoratori coinvolti nello sviluppo e produzione di queste nuove tecnologie così come per gli eventuali consumatori.

La produzione e l'utilizzo dei nanomateriali può portare significative innovazioni e vantaggi alla società e benefici per la salute umana e per l'ambiente. Allo stesso tempo sarà necessario garantire la sicurezza per l'uomo e l'ambiente ed evitare impatti negativi sulla società. All'interno del REACH il principale problema riguardante lo sviluppo delle nanotecnologie e dei nanomateriali è la garanzia della loro sicurezza per la salute umana e per l'ambiente durante l'intero ciclo di vita. Ciò costituisce un prerequisito per un uso sostenibile delle nanotecnologie e per il loro successo in termini di sviluppo del mercato e per un favorevole consenso della società.

Non vi sono provvedimenti specifici nel REACH che si riferiscano ai nanomateriali. Tuttavia il REACH riguarda le sostanze indipendentemente dalla loro forma, dimensione e stato fisico. Sostanze in scala nanometrica rientrano quindi nei provvedimenti emanati nel REACH.

Le incertezze ancora presenti in merito ai potenziali rischi per la salute e sicurezza associati ai nanomateriali, l'assenza di standards di esposizione lavorativa specifici per le nanoparticelle, l'incerta valutazione del rischio chimico basata attualmente su test concepiti per le sostanze in scala differente non facilitano l'applicazione del regolamento REACH a tali sostanze (A. Marconi, G. Castellet y Ballarà, 2008). Nell'ambito del Parlamento Europeo sono stati infatti presentati numerosi emendamenti riguardanti gli aspetti normativi dei nanomateriali in particolare per la revisione delle legislazioni esistenti, come il REACH, in specifici regolamenti da applicare alle sostanze in scala nanometrica.

BIBLIOGRAFIA

G. Castellet y Ballarà , C. Kunkar, A. Marconi: Control Banding: un mezzo efficace per la gestione del rischio di esposizione a nanoparticelle in una situazione di incertezza. 1 – 3 aprile 2009, 15° Convegno Corvara (BZ).

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals Regolamento) (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione delle sostanze chimiche.

European Commission: Nanomaterials in REACH. CA/59/2008 rev.1.

International Standardization Organisation (ISO): 2008 ISO/TS 27687 Nanotechnologies - Terminology and definitions for nano-objects - Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.

Lux Research, 2009. <http://www.luxresearchinc.com/>.

P. Swuste, D. Zalk and S. Paik 2008: Manufactured nanomaterials control banding nanotool, a qualitative risk assessment method. In stampa.

A. Marconi, G. Castellet y Ballarà : Strumenti per il monitoraggio delle particelle nanometriche: efficacia, praticabilità e adeguatezza per l'uso negli ambienti di lavoro, 1 – 4 aprile 2008, 14° Convegno Corvara (BZ).