



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE –
AMBIENTE E SALUTE

*Il REACH e altre normative in
materia di prodotti chimici*

ottobre 2017

Bollettino di informazione

Anno 8° – numero 3

I nanomateriali

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del [Regolamento \(CE\) n. 1907/2006](#), “Regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

Prima di iniziare

In questo numero viene trattato un tema sempre più all’attenzione dell’opinione pubblica, del mondo scientifico e della comunità amministrativa nazionale ed europea: i nanomateriali.

Cosa sono i nanomateriali

I nanomateriali sono sostanze chimiche di dimensioni estremamente ridotte comprese tra 1 e 100 nanometri (nm), dimensioni che possono essere osservate solo al microscopio.

Alcuni nanomateriali sono presenti in natura (ad esempio le particelle che costituiscono il polline), altri possono essere una conseguenza non intenzionale di attività umane (ad esempio i prodotti della combustione) mentre altri sono prodotti artificialmente (ad esempio il biossido di titanio).

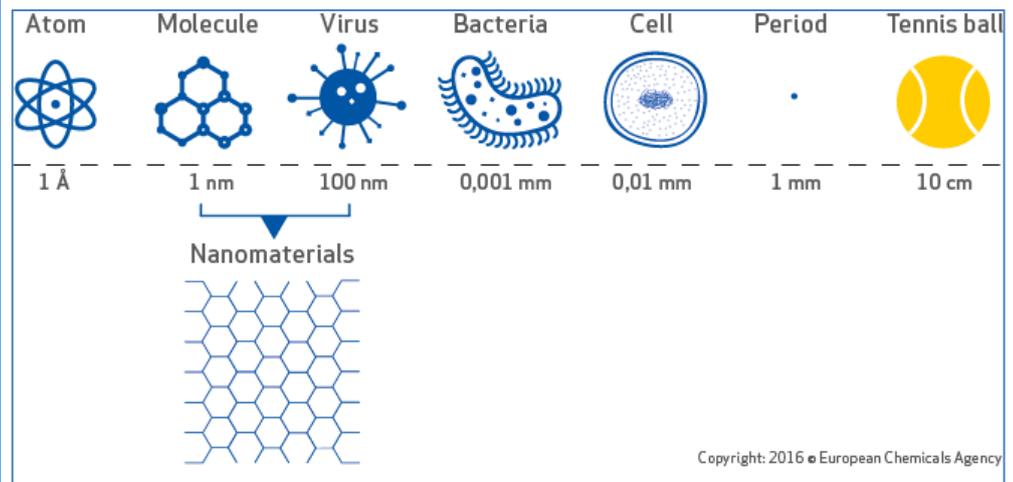
I nanomateriali offrono nuove opportunità per l’innovazione in settori quali:

- ingegneria
- tecnologia dell'informazione e della comunicazione
- medicina e prodotti farmaceutici
- tessile
- chimico
- cosmetico
- alimentare.

La **nanotecnologia** è lo studio dei fenomeni e della manipolazione degli elementi a livello atomico e molecolare, cioè di quegli elementi con dimensioni inferiori al centinaio di nanometri (nm) dove un nanometro vale un milionesimo di metro (1 nanometro= 10^{-9} m).

Grazie alle loro limitatissime dimensioni, i nanomateriali presentano proprietà fisiche, chimiche, elettriche e meccaniche particolarmente adatte a

molteplici utilizzi: dai ricambi per le auto agli articoli sportivi, dalle batterie agli indumenti antibatterici, ai cosmetici e ai prodotti alimentari.



La definizione di nanomateriale secondo la normativa

Il **regolamento REACH** non fornisce disposizioni specifiche per i nanomateriali, anche se il termine “sostanza” comprende chiaramente anche i nanomateriali.

I nanomateriali sono quindi soggetti allo stesso rigoroso quadro normativo che garantisce, attraverso l'applicazione del regolamento REACH (e del regolamento CLP), l'uso sicuro di tutte le sostanze chimiche.

“Sostanza= un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione”.

Per il regolamento REACH tutte le sostanze fabbricate o importate nell'Unione Europea devono essere registrate. I produttori e gli importatori di sostanze chimiche devono dichiarare se queste presentano proprietà pericolose, fornire informazioni sugli effetti pericolosi per la salute umana e per l'ambiente ed elencare quali misure sono necessarie per controllare i potenziali rischi. Ciò vale anche per le sostanze in nanoforma.

In ambito regolatorio è stato necessario definire i termini relativi alle sostanze in nanoforma ed elaborare una definizione di “nanomateriale” basata su evidenze scientifiche, che coprisse tutte le tipologie di nanomateriali.

La Commissione Europea ha adottato la seguente **Raccomandazione del 18/10/2011**: *“...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...”*

Regolamento (UE) n.1169/2011
del Parlamento Europeo e del
Consiglio del 25 ottobre 2011
relativo alla fornitura di
informazioni sugli **alimenti** ai
consumatori

Regolamento (UE) n. 528/2012
del Parlamento Europeo e del
Consiglio del 22 maggio 2012
relativo alla messa a disposizione
sul mercato e all'uso dei **biocidi**

Regolamento (CE) n.1223/2009
del Parlamento Europeo e del
Consiglio del 30 novembre 2009
sui **prodotti cosmetici**

**Osservatorio dell'Unione
Europea sui nanomateriali**
<https://euon.echa.europa.eu/it/>

Sono invece previste specifiche disposizioni per i nanomateriali nelle normative che riguardano gli alimenti, i biocidi e i cosmetici.

Esempi di nanomateriali e loro applicazioni

Nel 1985 è stata sintetizzata la prima molecola di fullerene (C₆₀), che ha permesso di mettere a punto i nanotubi di carbonio costituiti da fogli di grafene arrotolati in tubi cilindrici cavi, con diametri che variano tra 1 a 100 nm.

I nanotubi di carbonio si distinguono in:

- nanotubi a parete singola (costituiti da un singolo foglio di grafene);
- nanotubi a parete multipla (formati da più fogli di diametri diversi).

Tali materiali sono ottimi conduttori e aumentano la resistenza meccanica, elettrica e termica di resine termoplastiche e termoindurenti.

Con i nanotubi di carbonio sono stati realizzati materiali compositi ad alte prestazioni, come diodi, transistor, LED, laser a ultravioletti, celle fotovoltaiche, cannoni elettronici per la produzione di schermi al plasma ad altissima definizione, celle a combustibile, ecc.

L'uso del grafene, materiale leggero, formato da un solo strato di atomi di carbonio disposti su un reticolo a nido d'ape, potrebbe favorire, tra l'altro, la conservazione e il trasporto dell'idrogeno, superando gli attuali dispositivi di immagazzinamento che richiedono condizioni di utilizzo estreme e l'utilizzo di materiali molto pesanti.

Nel settore tessile, partendo da un tessuto di base naturale o polimerico, al quale vengono fermamente ancorate le nanoparticelle di silicio, è possibile realizzare una superficie micro-rugosa che permette di ridurre l'area di contatto tra la goccia e il tessuto e rende così quest'ultimo idrorepellente.

Il prodotto rappresenta una novità per il settore dell'abbigliamento e delle calzature e ha trovato applicazione anche nei rivestimenti utilizzati nel campo del design e nell'industria dell'automobile.

I nanomateriali vengono utilizzati per migliorare le funzioni di molti prodotti di largo consumo, come vernici, cosmetici e prodotti per la cura personale (es. deodoranti, filtri solari, dentifrici), attrezzature sportive, prodotti farmaceutici, prodotti elettronici, prodotti tessili, ecc. L'[Osservatorio dell'Unione Europea sui nanomateriali](#) offre una dettagliata e ampia descrizione degli utilizzi dei nanomateriali nei diversi settori.

I nanomateriali vengono utilizzati anche in ambito medico. Attraverso l'utilizzo di nuovi farmaci in forma nano, è possibile garantire una terapia più efficace e una maggiore precisione dell'azione degli stessi.

Alcune sostanze in nanoforma sono utilizzate con successo a scopo ambientale, come ad esempio nei filtri per il trattamento delle acque (per rimuovere i metalli pesanti dalle acque di scarico) o per inibire la crescita delle alghe.

L'ampio utilizzo delle nanotecnologie ha suscitato, da una parte, un grande interesse per gli evidenti vantaggi economici e sociali e, dall'altra parte, preoccupazioni circa i possibili effetti negativi di questi materiali sull'ambiente e sulla salute umana.

Si è reso quindi necessario valutare e gestire in modo adeguato i potenziali rischi di queste nuove forme di materiali, studiare e valutare le proprietà pericolose delle sostanze in nano forma, per garantirne l'uso sicuro.

A tale scopo scienziati e autorità di regolamentazione sono al lavoro per stabilire se le attuali modalità di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, previste dal regolamento REACH, siano applicabili anche ai nanomateriali o se invece siano necessari nuovi approcci metodologici.

La nanotossicologia

La **nanotossicologia** è una *disciplina che si occupa dello studio degli effetti di nanodispositivi e nanomateriali sugli organismi viventi.*

Lo sviluppo esponenziale e le numerose applicazioni dei nanomateriali nei prodotti di consumo richiedono maggiori informazioni sui potenziali rischi per la salute umana e per l'ambiente associati al loro utilizzo. La nanotossicologia, disciplina tuttora in corso di sviluppo, ha quindi l'obiettivo di valutare la sicurezza dei nanomateriali nei diversi ambiti di applicazione.

Per quanto riguarda la salute umana, la nanotossicologia si occupa della valutazione degli effetti connessi all'esposizione sia dei consumatori che dei lavoratori esposti alle sostanze in nanoforma.

Per quanto concerne l'ambiente, la nanotossicologia si occupa degli effetti che i nanomateriali possono avere sulle varie componenti degli ecosistemi.

Valutazione del rischio per la salute umana

Le criticità nel processo di valutazione del rischio dei nanomateriali sono legate all'incertezza su:

- rilevanza delle vie di esposizione;
- sistemi di misura dell'esposizione;
- meccanismi di traslocazione e possibilità di degradazione delle nanoparticelle all'interno del corpo umano;
- meccanismi di tossicità.

L'esposizione umana può avvenire mediante inalazione, ingestione o attraverso la pelle.

Ad oggi, gli effetti più importanti dei nanomateriali sono stati riscontrati sull'apparato respiratorio. Inoltre, i nanomateriali possono raggiungere, oltre ai polmoni, altri organi e tessuti, tra cui il fegato, i reni, il cuore, il cervello e i tessuti molli.

La nanotossicologia riveste quindi un ruolo primario per la prevenzione dei rischi per la salute umana e per una completa e corretta informazione dei consumatori.

Valutazione del rischio ambientale

Si definisce come **eco-nanotossicologia** la scienza che studia i nanomateriali artificiali nella biosfera e i loro effetti sugli ecosistemi.

I nanomateriali possono essere rilasciati nell'aria, nell'acqua e nel suolo, entrando così in contatto con diversi organismi e influenzando l'intera catena alimentare.

Link utili

Commissione Europea
DG Impresa
DG Ambiente

ECHA (Agenzia europea per le
sostanze chimiche)

Ministero della Salute –
Sicurezza chimica

Ministero dell’Ambiente e
della Tutela del Territorio e
del Mare

Helpdesk nazionale REACH –
Ministero dello Sviluppo
Economico

CSC (Centro Nazionale
Sostanze Chimiche) – Istituto
Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per
la Protezione e la Ricerca
Ambientale) – Rischio delle
sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di
Coordinamento REACH

L’ambiente può essere esposto durante tutti gli stadi dell’intero ciclo produttivo delle sostanze in nanoforma: durante la produzione, durante il trasporto e lo stoccaggio, durante l’utilizzo e lo smaltimento.

Il comportamento dei nanomateriali nell’ambiente dipende non solo dalle loro caratteristiche fisico-chimiche, ma anche dalle caratteristiche dei comparti ambientali riceventi.

Una volta entrate nell’ambiente, le nanoparticelle possono rimanere intatte o essere sottoposte a uno o più dei seguenti processi:

- dissoluzione;
- speciazione (cioè associazione con altre sostanze chimiche disciolte in forma ionica o molecolare);
- trasformazione biologica o chimica di altri prodotti chimici, e/o mineralizzazione completa (in anidride carbonica e acqua);
- agglomerazione / disagglomerazione;
- deposizione.

Tuttavia, la mancanza di informazioni sul comportamento dei nanomateriali nell’ambiente rende difficoltosa la valutazione dei loro rischi nei diversi comparti ambientali.

La Commissione Europea sta mettendo a punto, anche se con ritardo, i criteri per garantire la sicurezza dei nanomateriali di sintesi, in linea con quanto previsto dal 7° PAA – Programma generale di azione dell’Unione in materia di ambiente fino al 2020 “ Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta”.

La Commissione ha lanciato, proprio in questi giorni, una consultazione pubblica sulla bozza di regolamento relativa alle sostanze in nanoforma. La consultazione è aperta fino al 6 novembre 2017.

Per partecipare alla consultazione clicca [qui](#)

Progetti finanziati per la messa a punto di metodologie di valutazione dei rischi dei nanomateriali

Nell’ambito dei vari Programmi Quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico, sono stati finanziati, a livello europeo, diversi progetti di ricerca per mettere a punto metodi e criteri per valutare i rischi sanitari e ambientali dei nanomateriali, anche in collaborazione con le imprese chimiche e con le autorità degli Stati membri.

Per maggiori informazioni si può consultare il [portale CORDIS](#) della Commissione europea che riporta i risultati dei progetti di ricerca finanziati.

Qui sono citati due esempi di progetti sui nanomateriali:

SMART-NANO

Si tratta di un’iniziativa finanziata dall’UE che ha analizzato la sicurezza e i potenziali rischi delle nanoparticelle per consumatori e ambiente.

NANOREG

Si tratta di un progetto finanziato dall’UE per la realizzazione di un toolbox per aiutare i legislatori a valutare e gestire meglio la sicurezza dei nanomateriali.

Un'occasione per approfondire il tema dei nanomateriali è rappresentata dal **NanoInnovation** che costituisce un punto di riferimento nazionale per tutte le realtà coinvolte nello studio e nello sviluppo delle nanotecnologie, anche per facilitare la diffusione delle conoscenze tra i diversi ambiti di applicazione e di utilizzo dei nanomateriali.

L'ultima edizione di Nanoinnovation si è svolta a Roma dal 26 al 29 settembre 2017, organizzata da AIRI (Associazione Italiana per la Ricerca Industriale) in collaborazione con numerose Università italiane (La Sapienza-Roma, Politecnico di Torino, Bicocca di Milano, Catanzaro, Modena e Reggio Emilia, Roma Tor Vergata, Bologna, Firenze, Udine), con l'ASI (Agenzia Spaziale Italiana), l'Istituto Superiore di Sanità e altre realtà del mondo della ricerca, dell'impresa e delle istituzioni.

www.nanoinnovation.eu

Conclusioni

Benché l'utilizzo dei nanomateriali trovi applicazione in numerosi settori produttivi, le metodologie e i criteri per la valutazione dei rischi sanitari e ambientali delle sostanze in nano forma sono ancora in via di definizione.

L'esigenza di accelerare la definizione di tali criteri è stata stigmatizzata anche dal **Consiglio dei Ministri dell'ambiente europei** nelle conclusioni adottate il 19 dicembre 2016. L'adeguamento del regolamento REACH per tenere conto delle caratteristiche dei nanomateriali completerà auspicabilmente nel breve periodo il quadro normativo per garantire la sicurezza dell'uso dei prodotti chimici in Europa.

Si terrà a Roma, dal 13 al 17 maggio 2018, il 28° Meeting della Società Internazionale di Chimica e Tossicologia Ambientale (SETAC Europe)

Il Meeting della SETAC Europe riunisce ogni anno migliaia di esperti del mondo scientifico, dell'industria e degli organismi governativi impegnati nei settori dell'ecotossicologia, della tossicologia umana, della valutazione del rischio,



rome.setac.org
#SETACRome

ABSTRACT SUBMISSION: The online module for platform and poster abstracts will open 4 October. The deadline for submissions is 29 November 2017.

dell'esposizione ad agenti chimici, dell'analisi del ciclo di vita dei prodotti (LCA), dell'impronta ambientale dei prodotti e di altri temi strettamente connessi alle politiche ambientali.

L'evento costituirà un'occasione di scambio a livello scientifico internazionale oltre che una importante vetrina per le innovazioni industriali volte a migliorare la sostenibilità dei modelli produttivi e la qualità dell'ambiente.

Dal 4 ottobre al 29 novembre 2017 è possibile inviare gli abstract per presentare comunicazioni e poster nelle sessioni del meeting della SETAC.

<https://rome.setac.org/>

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:
sostanzechimiche@minambiente.it

Redazione:
Bruna De Amicis
Susanna Lupi
Serena Santoro
Carlo Zaghi

A questo numero ha collaborato la **Dott.ssa Maria Letizia Polci**, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali
Divisione IV "Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati"