



Enti Organizzatori: Agenzie di Tutela della Salute

ATS BRESCIA - ATS BRIANZA - ATS INSUBRIA - ATS MILANO - ATS MONTAGNA - ATS VAL PADANA

**SEMINARIO PER LE IMPRESE**

**LO SVILUPPO DI NANOTECNOLOGIE E LA  
VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO:  
ASPETTI SALIENTI DI UN BINOMIO POSSIBILE**

**Milano, 10 ottobre 2018**

**PRINCIPALI NANOMATERIALI E LORO UTILIZZO NEL SETTORE  
ALIMENTARE**

**CONSIDERAZIONI SULL'ESPOSIZIONE DELL'UOMO IN QUALITÀ  
DI CONSUMATORE E CITTADINO**

**Francesca Carminati**

**ATS Brescia**

# Nmi in campo agroalimentare alcuni esempi...



PRATICHE  
PER  
L'AGRICOLTURA

**NANOSENSORI PER MISURARE MOLTI PARAMETRI**  
(Livello di nutrizione, contenuto di acqua, presenza di malattie, funghi, parassiti..)  
**NANOEMULSIONI E NANOCAPSULE**  
(per rilasciare ridotte quantità di pesticidi e fertilizzanti)  
**NANOFILTRI PER PURIFICARE ACQUE E TERRENI**

**NANOPARTICELLE E NANOCAPSULE**  
PER MIGLIORARE PROPRIETÀ SENSORIALI/ORGANOLETTICHE (colore, sapore, consistenza), PER AUMENTARE LA DURATA E I VALORI NUTRIZIONALI:

TiO<sub>2</sub> >>> E 171 colorante

SiO<sub>2</sub> >>> E 551 antiagglomerante in miscele di spezie

Zn >>> esaltatore del gusto

OLIO DI TONNO (sorgente di omega 3) aggiunto in nanocapsule in alcuni tipi di pane  
NANOEMULSIONI per ottenere prodotti a ridotto potere calorico ma di cremosità equivalente a quelli standard (es. gelati)

LAVORAZIONE  
DEI CIBI

# Nmi in campo agroalimentare, alcuni esempi...

## MIGLIORAMENTO DELL'IMBALLAGGIO

(leggerezza, elasticità, stabilità dei parametri temperatura/umidità)

## IMBALLAGGI ALIMENTARI

## PACKAGING "INTELLIGENTE"

dotati di dispositivi per monitorare lo stato dell'alimento (es. adesivi tempo-temperatura: cambiano colore quando l'alimento rimane per troppo tempo a T° elevate)

**feedback dinamico della qualità effettiva del cibo confezionato**

**PACKAGING "ATTIVO"** interagisce con l'alimento o con l'atmosfera all'interno della confezione assorbendo sostanze indesiderate o rilasciandone di utili. Mantendendo inalterato l'ambiente iniziale.  
> shelf-life e miglioramento della conservazione

## AZIONE ANTIMICROBICA PER > SHELF LIFE

**OXYGEN SCAVENGING:** Cattura l'O<sub>2</sub> che penetra dall'ambiente esterno

**ETHYLENE SCAVENGING:** Cattura l'etilene prodotto dalla degradazione della frutta

**NANOCOMPOSTI A BASE DI ARGILLA** per minimizzare perdite di CO<sub>2</sub> e entrata di O<sub>2</sub>

**SFERETTE ARGENTO (Ag):** Creano un ambiente ossidante sfavorevole alla crescita dei batteri

**Ag:** NESSUNA MIGRAZIONE e =SHELF-LIFE (IZS\_VENEZIE)

Cibo acido e riscaldamento > migrazione, riscaldamento a microonde > migrazione di un forno classico.

Migrazione attraverso 2 meccanismi: distacco nanoparticelle d'Ag dai composti, dissoluzione ossidativa degli ioni d'Ag (Echegoyen et al.2013)

# Altre applicazioni Nmi in campo agroalimentare, alcuni esempi...



## TRATTAMENTI

### ELETTROSPRAY

GOCCIOLINE D'ACQUA NANOMETRICHE,  
CARICHE ELETTRONICAMENTE,  
COLME DI RADICALI LIBERI (OSSIDRILE E SUPER OSSIDO),

POTRANNO RIDURRE LA CARICA MICROBICA  
(ABBATTIMENTO 80–98%)

SULLE SUPERFICI DEGLI ALIMENTI  
(*HARVARD UNIVERSITY*)



# Altre fonti di NM in campo agroalimentare...



USO INTENSO



“ZUPPA DI PLASTICA”

MICROPLASTICHE  
E NANOPLASTICHE  
NEGLI ALIMENTI  
(EFSA)

FRAMMENTAZIONE  
IN MICRO  
E NANO  
PLASTICHE

## MICROPLASTICHE

ELEVATE CONCENTRAZIONI NELLO STOMACO E INTESTINO  
DEGLI ORGANISMI MARINI, TRA GLI INQUINATI: PCB IPA BPA  
**PESCI>>>NO ESPO CONSUMATORI**  
**CROSTACEI E MOLLUSCHI>>> ESPO CERTA CONSUMATORI**  
*“SONO NOCIVE PER I CONSUMATORI? DR. P. HOLLMAN:  
É TROPPO PRESTO PER DIRLO, MA SEMBRA IMPROBABILE,  
ALMENO PER LE MICROPLASTICHE”*

## NANOPLASTICHE

ASSENZA DI DATI,  
INDISPENSABILI  
ULTERIORI RICERCHE E  
MAGGIORI DATI

**RISCHIO  
EMERGENTE?**

# Normativa...



## Novel Foods Regulation (EC) No 2015/2283

**Alimenti privi di storia di consumo “significativo” al 15/05/97 in UE**, e che, quindi, devono sottostare ad un'autorizzazione, per valutarne la sicurezza, prima di essere immessi in commercio.

Anche gli **alimenti costituiti da o contenenti Nmi sono considerati nuovi alimenti**

Definizione di  
nanomateriali  
ingegnerizzati

Invio richiesta di autorizzazione  
alla Commissione Europea  
Valutazione del rischio da parte di EFSA  
Inclusione e registrazione  
in un unico elenco Europeo

## Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento n. 178/2002.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «nuovo alimento»: qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie:
  - viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati», come definiti alla lettera f) del presente paragrafo;
  - ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013;
- contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti alla lettera f) del presente paragrafo.

f) «nanomateriale ingegnerizzato»: qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, aggregati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o
- ii) le specifiche proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano.

# Normativa...



## Food Additives Regulation (EC) No 1333/2008

**Elenco degli additivi, enzimi e aromi alimentari approvati**  
Se subentrano **modifiche nel processo di produzione o nei materiali di base di un additivo alimentare già approvato**, quest'ultimo sarà considerato **un additivo diverso che dovrà essere valutato nuovamente**. (es. differenza significativa dai materiali di base >>>variazione dimensione particelle realizzata ricorrendo alla nanotecnologia)

12.11.2011

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 295/1

II

(Atti non legislativi)

**REGOLAMENTI**

**REGOLAMENTO (UE) N. 1129/2011 DELLA COMMISSIONE**

**dell'11 novembre 2011**

**che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari**

L 295/178 IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

12.11.2011

**REGOLAMENTO (UE) N. 1130/2011 DELLA COMMISSIONE**

**dell'11 novembre 2011**

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti**

# Normativa...



Food Information to Consumers Regulation – (EC) No 1169/2011

## Etichettatura alimenti

Gli **ingredienti** che sono **Nmi** devono essere indicati chiaramente nell'elenco degli ingredienti con la **dicitura «nano»** seguita tra parentesi dalla **denominazione di tali ingredienti** (art. 18 part.3).

**Etichettatura  
alimenti**





# Normativa..



## Active and Intelligent Materials and Articles Regulation (EC) No 450/2009

### **Materiali attivi e intelligenti a contatto con gli alimenti**

Estendono la conservabilità mantenendo e migliorando la condizione degli alimenti confezionati perché rilasciano o assorbono sostanze negli alimenti o dagli alimenti o nell'ambiente o dall'ambiente che li circonda.

Il presente Reg. UE prevede la creazione di un elenco dell'Unione di sostanze consentite per la fabbricazione di materiali attivi e intelligenti.

**CONSIDERANDO (14)  
IMBALLAGGI INTELLIGENTI  
BARRIERA FUNZIONALE IMPIEGO  
DI SOSTANZE NON AUTORIZZATE,**

attraverso la barriera funzionale. Le nuove tecnologie che producono sostanze in forme di dimensioni particellari (ad esempio le nanoparticelle), le quali presentano proprietà chimiche e fisiche significativamente diverse dalle forme di dimensioni maggiori, devono essere valutate caso per caso in riferimento ai rischi, sino a che non si disponga di ulteriori informazioni in merito. Di conseguenza, il concetto di barriera funzionale non deve applicarsi a tali nuove tecnologie.



**EFSA**

**AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE, VALUTA I RISCHI DERIVANTI DALL'USO DI NANOMATERIALI IN ALIMENTI, MANGIMI E MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI PER STABILIRE SE VI SONO RISCHI DI CUI TENER CONTO PRIMA DI AUTORIZZARE L'USO. L'AUTORIZZAZIONE DEFINISCE LE CONDIZIONI DI USO ED EVENTUALI REQUISITI DI ETICHETTATURA PER I NANOMATERIALI**

**Nella Guida 2011**

**EFSA** ha dichiarato che sono disponibili scarse informazioni in campi come la tossicocinetica e la tossicologia dei Nmi e che le attuali tecniche di analisi tossicologica potrebbero necessitare di modifiche procedurali **“ulteriori studi per garantire l'innocuità dei nanomateriali”**

**Nel 2018 EFSA ha pubblicato nuove linee guida, sulle nanotecnologie in alimenti e mangimi, per la valutazione del rischio.**

Aggiornano le precedenti del 2011, alla luce dei nuovi sviluppi tecnologici e degli studi scientifici sulle proprietà fisico-chimiche, sulla valutazione dell'esposizione e sulla caratterizzazione dei pericoli dei nanomateriali.

Alla fase sperimentale seguirà la pubblicazione della versione finale delle linee guida, prevista per la fine del 2019.

# RIVALUTAZIONE DI NUMEROSI ADDITIVI AUTORIZZATI (es. Silver (E174), gold (E175), iron oxides (E172) and titanium dioxide (E171) )



## SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 28 June 2016  
doi: 10.2903/j.efsa.2016.4545

### Re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)

**Conclusioni rivalutazione: i dati disponibili sul  $TiO_2$  (E 171) negli alimenti non indicano preoccupazioni per la salute dei consumatori.**

Raccomandazioni della rivalutazione: eseguire **nuovi studi per colmare le lacune** nei dati, sui possibili effetti sul sistema riproduttivo, dai quali stabilire una dose giornaliera accettabile (DGA)

Il **26/06/18 EFSA** ha pubblicato un'opinione riportante la **valutazione di 4 nuovi studi** sulla potenziale tossicità del  $TiO_2$  come additivo alimentare **concludendo che non vi sono evidenze sufficienti o con un livello di incertezza accettabile per apportare una modifica all'opinione del 2016**

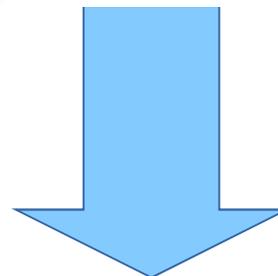


**RACCOMANDAZIONI**  
**RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE**  
**del 18 ottobre 2011**  
**sulla definizione di nanomateriale**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)  
(2011/696/UE)

50% delle particelle  
con una o più dimensioni esterne  
comprese fra 1 nm e 100 nm

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1363/2013 DELLA COMMISSIONE**  
**del 12 dicembre 2013**

che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati»



20.12.2013

**RETTIFICHE**

Rettifica del regolamento delegato della Commissione (UE) n. 1363/2013 del 12 dicembre 2013 che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori per quanto concerne la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati»  
(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 343 del 19 dicembre 2013)

La pubblicazione del regolamento delegato della Commissione (UE) n. 1363/2013 va considerata nulla e non avvenuta.

additivi alimentari  
inclusi negli elenchi  
dei Reg.  
n.1129/2011/UE  
e n.1130/2011/UE  
**non devono**  
**obbligatoriamente**  
**recare la dicitura**  
**“nano” nell’elenco**  
**degli ingredienti**  
e non rientrano  
nella definizione  
di Nmi

# Nmi in etichetta, esenzioni?

8.6.2018 IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 196/1



## II (Comunicazioni)

### COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA COMMISSIONE EUROPEA

Comunicazione della Commissione relativa alle domande e risposte sull'applicazione del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori  
(2018/C 196/01)

#### 2.4.2. Elenco degli ingredienti

I nanomateriali ingegnerizzati devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti? Esistono esenzioni?

**Disposizioni pertinenti:** articolo 18, paragrafi 3 e 20

Tutti i nanomateriali ingegnerizzati utilizzati negli alimenti devono essere chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti.

L'articolo 20, lettere b), c) e d), prevedono la possibilità di derogare dall'inserimento nell'elenco degli ingredienti di gli additivi ed enzimi alimentari, nonché di taluni supporti e sostanze. La medesima possibilità di deroga si applica anche quando questi sono presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati.

#### Additivi e enzimi

*Articolo 20*  
**Omissione dei costituenti di un prodotto alimentare dall'elenco degli ingredienti**

Fatto salvo l'articolo 21, nell'elenco degli ingredienti non è richiesta la menzione dei seguenti costituenti di un alimento:

**Sostanze nano-ingenierizzate impiegate come coadiuvanti tecnologici**

- b) gli additivi e gli enzimi alimentari:
  - i) la cui presenza in un determinato alimento è dovuta unicamente al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di tale alimento, conformemente al principio del trasferimento di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1333/2008, purché non svolgano una funzione tecnologica nel prodotto finito; oppure
  - ii) che sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici;
- c) i supporti e le sostanze che non sono additivi alimentari, ma sono utilizzati nello stesso modo e allo stesso scopo dei supporti e sono utilizzati nelle dosi strettamente necessarie;
- d) le sostanze che non sono additivi alimentari, ma sono utilizzate nello stesso modo e allo stesso scopo dei coadiuvanti tecnologici e sono ancora presenti nel prodotto finito, anche se in forma modificata;

TiO<sub>2</sub>  
E 171

**60 millions** de consommateurs  
INSTITUT NATIONAL DE LA CONSOMMATION

**ENQUÊTE** page 16  
**PIÈCES D'OCCASION**  
Elles font baisser la facture  
Exigez-les !

**ESSAI** page 18  
**ORDIS PORTABLES**  
Grands ET performants

**PRATIQUE** page 19  
**LOGEMENTS NEUFS**  
Éviter et résoudre les malfaçons

**ENQUÊTE** page 16  
**ÉCOLES POLLUÉES**  
Parents, profs... comment agir

**BONBONS, GÂTEAUX...  
Stop aux nanoparticules**

**ESSAI** page 22

**100 % DES PRODUITS TESTÉS EN CONTIENNENT  
Zéro mention sur les étiquettes**

**ASSENZA  
INDICAZIONI  
IN ETICHETTA**



	<b>BONBONS</b>			
	<b>ÉLODIE (INTERMARCHÉ)</b> Le Plaisir léger, goûts fruits	<b>COPAINS COPINES (E.LECLERC)</b> Bomb'Acid	<b>EMOTIONALI (LIDL)</b> Assorted Fruit Lollipops	<b>SKITTLES</b> Fruits
Poids	150 g	300 g	135 g	174 g
Analyse du dioxyde de titane (E171)				
Quantité totale de E171 (pour 100 g de produit)	82 mg	55 mg	28 mg	1,4 mg
Taille moyenne des particules (nm)	132 nm	142 nm	143 nm	136 nm
Pourcentage de particules "nano" (< 100 nm)	25 %	16 %	21 %	23 %
Quantité de nanoparticules (pour 100 g de produit)	10 à 50 mg	1 à 10 mg	1 à 10 mg	Moins de 1 mg
Mention [nano] sur l'emballage	-	-	-	-

La marque Lightbody nous a informé, au moment où nous bouclions ce numéro, que ce produit n'était plus commercialisé.

**La tabella di 60 milioni de consummateur sui nanomateriali presenti nelle caramelle**

CLOSE X

# Nanoparticelle, salute umana ed ecosistemi....

## MIGRAZIONE SIGNIFICATIVA IMPROBABILE

*(Echegoyen et al.2013-Cushen et al.2013-Maisanaba et al.2014)*

Necessità di ulteriori studi di migrazione e tossicologici al fine di garantire uno sviluppo sicuro delle nanotecnologie nell'industria degli imballaggi alimentari

## BASSI LIVELLI DI MIGRAZIONE

*(Bott et al.)*

nanoparticelle di carbonio nero incorporate nel polietilene o polistirolo non hanno migrato

**Negli “imballaggi attivi” si desidera un certo livello di migrazione (non-particolato), come nel caso di imballaggi anti-microbici**

Rilasciati nell'aria, suolo e acqua possono produrre molteplici effetti negativi *(Mura et al,2013)*. Fitotossicità, riduzione diversità e massa microbica nei suoli, assorbimento da parte di piante e conseguente **presenza nelle parti edibili**. Nelle acque NP libere **possono entrare nella catena alimentare e/o essere assunte da specie acquatiche** sulle quali esercitano una provata tossicità.

# I NM sono dannosi per l'uomo?



**Pochissimi studi riguardanti l'ingestione di NP e la salute umana. Alcuni di questi test indicano un potenziale rischio per l'uomo.**

La risposta non è semplice, né si può ragionare in modo generalizzato.

I nanomateriali possono essere di diversissima natura e devono essere considerati CASO PER CASO alla pari di qualsiasi altra sostanza in forma NON nano.

Il regolamento Reach, con l'imminente modifica, ci aiuterà a distinguere i vari casi.



# Spunti di riflessione...

QUANTI PRODOTTI ALIMENTARI RIPORTANO IN ETICHETTA LA PAROLA "NANO"?

**MALAFEDE O IGNORANZA?**  
ASSENZA DELLA PAROLA "NANO"  
IN ETICHETTA

I PRODUTTORI  
NON HANNO  
ACCESSO  
A TUTTE LE  
INFORMAZIONI  
DEI LORO  
FORNITORI

TiO<sub>2</sub> >>> E 171 COLORANTE  
RINVENUTO IN GOMME  
DA MASTICARE E BISCOTTI  
SiO<sub>2</sub> >>> E 551 ANTIAGGLOMERANTE  
RINVENUTO IN MIX DI SPEZIE  
(AGIR POUR  
L'ENVIRONNEMENT)

QUADRO NORMATIVO...  
DEBOLE O RIGOROSO PER LA TUTELA DEI CONSUMATORI?

QUANTO HA INCISO SULLE INFORMAZIONI AL CONSUMATORE  
LA RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 18/10/11?

QUANTO INCIDERÀ SULLE INFORMAZIONI AL CONSUMATORE  
LA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA DI GIUGNO 2018?

# Spunti di riflessione...

QUAL'É LO STATO DELLA SCIENZA?

SONO EFFICACI CONTRO I PATOGENI,  
SARANNO PERICOLOSE ANCHE PER L'UOMO?

PER QUANTI ADDITIVI ALIMENTARE  
GIÀ AUTORIZZATI, OTTENUTI CON METODI  
O MATERIE PRIME DIVERSE  
(NANOTECNOLOGIE), SONO STATI  
FORNITI DATI AGGIUNTIVI,  
COME SUGGERITO NELLA  
GUIDA EFSA 2011?

QUALI RESPONSABILITÀ  
PER I PRODUTTORI?

Biocompatibili

NANOTECNOLOGIA SOSTENIBILE?

No persistenza

No bioaccumulo

Ridurre l'uso nei prodotti  
ad uso industriale/professionale;  
evitare la presenza nei prodotti  
di consumo; prevedere soluzioni  
alternative

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Adottare tale principio già in fase  
di sviluppo e progettazione (prodotti,  
che NON prevedano rilascio di NM  
nelle varie fasi di fabbricazione, uso,  
smaltimento o recupero).

# Spunti di riflessione...



NON DIMENTICHIAMO LE ALTRE  
POSSIBILI FONTI DI ESPOSIZIONE AI Nmi ...

ESPOSIZIONE  
OCCUPAZIONALE

ESPOSIZIONE  
IN QUALITÀ DI  
CONSUMATORE

FABBRICAZIONE  
TRASPORTO

USO (es. NP carbon black/usura pneumatici)  
FINE VITA

ESPOSIZIONE  
INDIRETTA  
ATTRAVERSO  
LE MATRICI  
AMBIENTALI

ESPOSIZIONE  
DEI  
CITTADINI

ESPOSIZIONE A NM  
PRESENTI IN NATURA (erosione, vulcani, pollini)

