



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

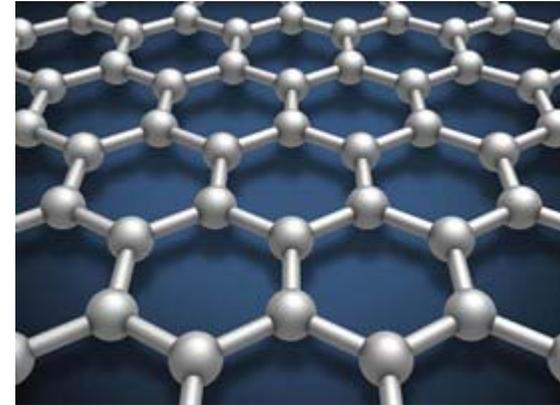
**PRESENTAZIONE E FINALITÀ DEL PROGRAMMA DI
CENSIMENTO DEI NANOMATERIALI**

Claudia Lionetti

ATS Insubria



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



Raccomandazione UE 2011/696

Cosa sono i nanomateriali e perché il censimento



Cosa sono i nanomateriali e perché il censimento



«**nanomateriale**»: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm;

Regolamento (CE) 1223/2009
COSMETICI



Regolamento (CE)
528/2012 **BIOCIDI**



«**nanomateriale**», un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale 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. I **fullereni**, i **flocchi di grafene** e i **nanotubi di carbonio** a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali



Cosa sono i nanomateriali e perché il censimento



*«**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, agglomerati 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*

Regolamento UE
2015/2283 relativa
ai “**novel food**”



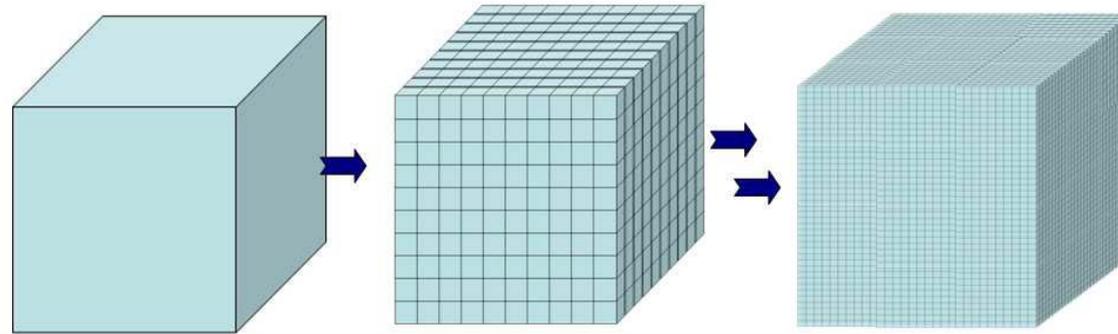
alimenti costituiti da
«**nanomateriali
ingegnerizzati**»





PROPRIETA' PECULIARI

fonte



Rapporto
**SUPERFICIE/
VOLUME**

Spigolo= 1m
1 Cubo
 $V = 1\text{m}^3$
 $A = 6\text{ m}^2$

Spigolo= 10 cm
1000 Cubi
 $V = 1\text{m}^3$
 $A = 60\text{ m}^2$

Spigolo= 1 nm
 10^{27} Cubi
 $V = 1\text{m}^3$
 $A = 6 \cdot 10^9\text{ m}^2$
(6'000'000'000 m^2)

RESISTENZA MECCANICA
CONDUTTIVITA'
ELASTICITA'

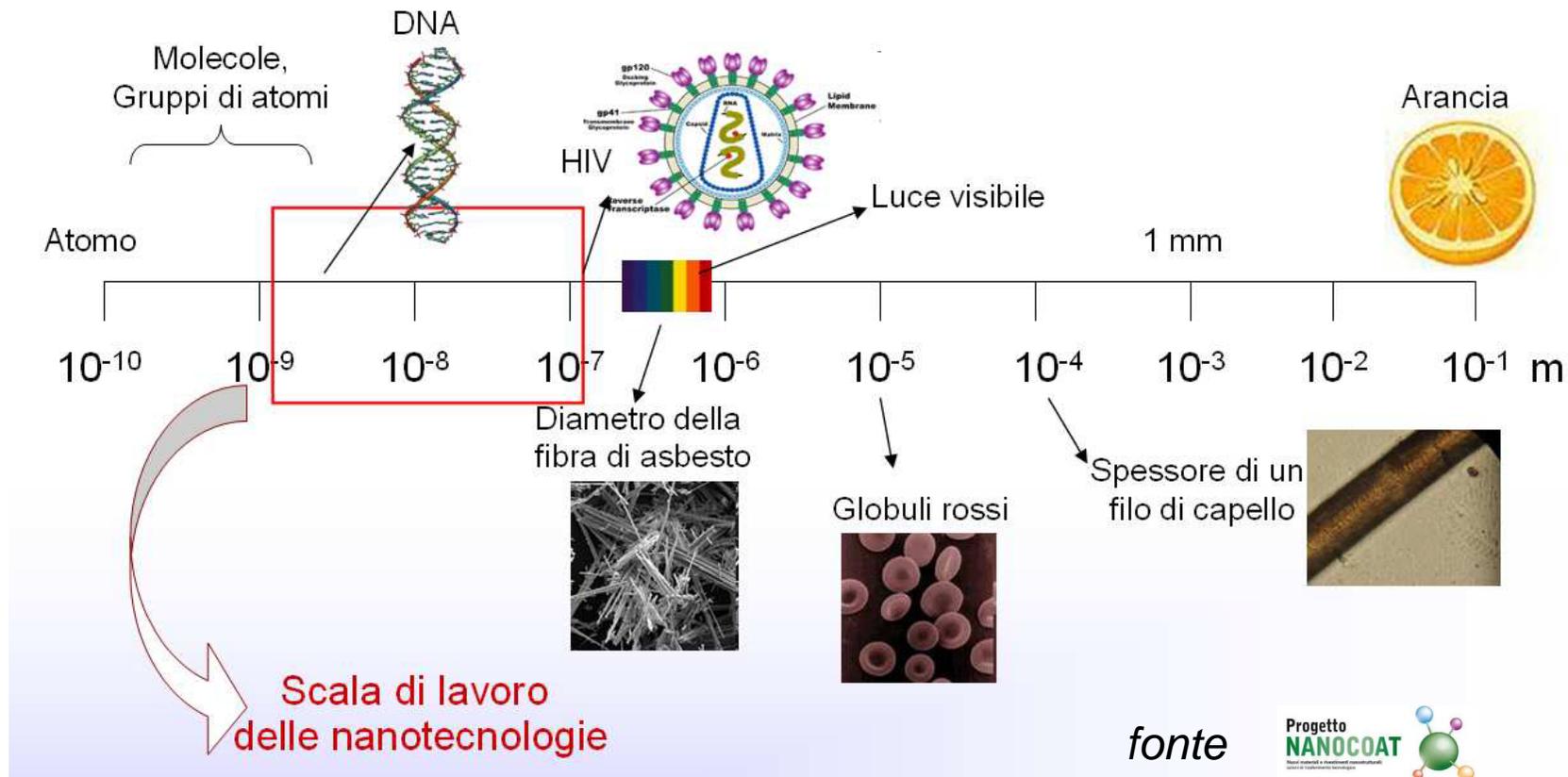
INTERFACCIA (SUPERFICIE ESTERNA)



NUOVE CLASSI DI MATERIALI



Engineered nanomaterials are widely used in consumer products such as cosmetics, paints, fabrics, and electronics. Because of their small size (diameter <100 nm), they often have unusual properties. Once released into the human body or the environment, they are also fiendishly difficult to find again. (Valsami-Jones, Lynch, 2015)



American Society for Testing and Material International



Particella fine: Particella con dimensioni comprese tra $2,5 \mu\text{m}$ e $0,1 \mu\text{m}$ (100 nm).

Particella ultrafine: Particella con dimensioni comprese tra $0,1 \mu\text{m}$ (100 nm) e $0,001 \mu\text{m}$ (1 nm).

Nanoparticella: *Una subclasse delle particelle ultrafini, con dimensioni (in due o tre assi) nella nanoscala. Le nanoparticelle possono presentare o meno proprietà specifiche per le loro dimensioni*



Settori produttivi potenzialmente coinvolti



Chimica

Materiali

Cosmesi

Farmaceutica

Bioteχνologie

Aeronautica

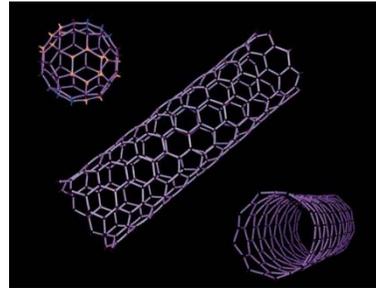
Trasporti

Energia

Elettronica

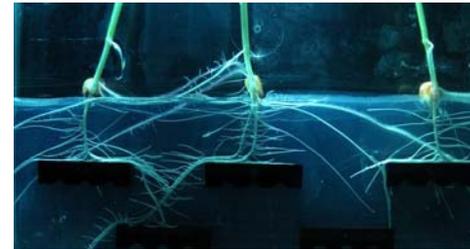
Tessile

Edilizia



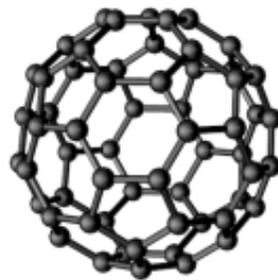
NTC

Silicio



Nanofilm polimerici

Fullerene C₆₀



Nanoargille



ZnO



TiO₂

Superficie specifica rispetto al volume > 60 m²/cm³



NANOTOSSICOLOGIA?



Studio degli effetti di nanodispositivi e nanomateriali sugli organismi viventi

- *Valutazione del rischio per la salute umana*
- *Valutazione del rischio per l'ambiente*

Quali meccanismi

Natura chimica

Dimensioni/Forma

Ambiente ricevente



Scenario europeo (Commissione e ECHA)



Bruxelles, 26 April 2018 – REACH Committee

Gli Stati membri hanno votato a favore della bozza di regolamento della Commissione che **modifica gli allegati al REACH per le sostanze in nanoforma**.

Le modifiche proposte chiariscono i requisiti di informazione REACH per le sostanze in nanoforma e introducono la definizione di nanomateriale.

Le modifiche permetteranno sia alle imprese che alle autorità di accrescere il livello di conoscenza sui nanomateriali, sul loro uso, su quali eventuali rischi possono comportare per la salute e l'ambiente e come questi rischi sono controllati.

Prossimi Step:

- Il progetto di regolamento della Commissione è ora oggetto di scrutinio da parte del Parlamento e del Consiglio per un periodo di **tre mesi prima di essere adottato dalla Commissione**.
- L'ECHA sta valutando la necessità di **aggiornare le linee guida esistenti o di adottarne nuove** per supportare i dichiaranti nel conformarsi ai nuovi requisiti



Iniziative precedenti nel territorio nazionale/regionale



- Questionario da parte di Associazioni
- Survey Regione Lombardia attraverso le Associazioni di categoria: Federchimica, Assolombarda, ASSIC (2017)



- *Mappatura aziende lombarde interessate (come produttori, utilizzatori, etc.) al settore dei nanomateriali e delle nanotecnologie*
- *Sistema di valutazione del rischio collegato alla presenza/utilizzo di tali materiali*

Raggiunte circa 2000 aziende
7 risposte in totale
4 aziende interessate



Programma di censimento



Nell'ambito del programma dei controlli sulle sostanze chimiche, previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2015 – 2018 (PRP), ***il Laboratorio di approfondimento Rischio Chimico, sottogruppo “Nanoforme”, ha elaborato nel 2017 un questionario***, indirizzato alle imprese e già disponibile sul web, volto a raccogliere informazioni preliminari relative alla tipologia di nanomateriali prodotti, distribuiti ed utilizzati in Lombardia.

Il censimento delle sostanze in forma di nanomateriali per il tramite delle aziende coinvolte costituisce il primo passo verso ***un'adeguata valutazione e gestione dei rischi per la salute umana legati alla diffusione delle nanotecnologie***. Detta valutazione è, come noto, alla base di una programmazione adeguata a perseguire l'obiettivo generale di tutela del cittadino/lavoratore/consumatore, **ed è ritenuta opportuna stante il costante incremento dell'utilizzo di dette tecnologie in svariati settori** (esempi: cosmetico, agroalimentare, tessile, farmaceutico, edilizia, vernici, elettronica, materiali plastici, meccanico, automotive, aeronautico).



PIANO MIRATO DELLA PREVENZIONE delle ATS



Nella logica della trasversalità tra i Programmi dedicati alla “Salute e ambiente” (P.10 - PRP) e alla “Prevenzione del rischio chimico” (P. 11 - PRP), **nell’ambito della programmazione 2018, i Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) possono pianificare e attuare, attraverso uno o più dei propri Servizi, *un programma di censimento delle attività di produzione, importazione, distribuzione ed utilizzazione di nanomateriali,* strutturato nelle seguenti fasi**



FASI DEL PROGRAMMA



1. selezione del gruppo di aziende destinatarie dell'intervento;
2. condivisione del programma in Comitato di Coordinamento Provinciale art. 7 DLgs 81/08, eventualmente integrato con ulteriori Enti o figure coinvolte nell'intervento;
- 3. invito alle aziende a partecipare ad un evento informativo sulle nanotecnologie, teso a illustrare la logica e la finalità del censimento;**
4. autocompilazione in un tempo congruo del questionario da parte delle aziende, come da indicazioni ricevute dalle ATS;
5. analisi da parte delle ATS dei questionari compilati dalle imprese coinvolte;
6. controlli a campione delle aziende coinvolte;
7. verifica di efficacia dell'intervento e ritorno al Comitato, di cui al punto 2.



Elaborazione informazioni



A conclusione della attività di censimento delle aziende coinvolte nel settore delle nanotecnologie, il Laboratorio di approfondimento Rischio chimico farà sintesi delle esperienze locali e dei loro esiti, nella logica di definire ambiti di sviluppo di specifici indirizzi di prevenzione per il rischio

Vigilanza 2019
Verifica realtà territoriali



Grazie per l'attenzione

