

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 13 - numero 2619 di lunedì 2 maggio 2011

# Regolamento CLP: le ricadute sui nanomateriali

*La classificazione dei nanomateriali con riferimento ai regolamenti CLP e REACH e agli effetti sull'uomo. Le tipologie e le definizioni dei nanomateriali, la nanoforma, il principio di precauzione, la pericolosità e il fascicolo di registrazione.*

Roma, 2 Mag - Da alcuni anni ci si interroga su quali siano gli effetti sull'uomo delle particelle nanometriche o **nanoparticelle**, infatti proprio il rapido sviluppo delle nanotecnologie e le ricerche emergenti sui nanomateriali hanno posto l'attenzione sui possibili rischi lavorativi.

Ne parliamo, con riferimento all'applicazione del regolamento n. 1272/2008 (regolamento CLP), attraverso gli atti del convegno nazionale del 13 maggio 2010 "Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata", organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche ( CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità ( ISS).

L'intervento "**Nanomateriali: aspetti rilevanti ai fini della classificazione**", a cura di Maria Alessandrelli , ci ricorda che i nanomateriali "sono caratterizzati dall'avere una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm". E se un nanometro (nm) è pari ad un miliardesimo di metro, "per avere un'idea quantitativo-visiva di un materiale in nanoscala basti pensare che è circa 80000 volte più piccolo della sezione a croce di un capello umano".

In realtà le diverse **tipologie di nanomateriali** "si differenziano in funzione delle dimensioni nanometriche". Ad esempio "si parla di strutture zero dimensionali (quantum dots o punti quantici) nel caso di nanoparticelle come ossidi, metalli, semiconduttori, fullereni. Si definiscono strutture monodimensionali quelle con una sola dimensione finita, come i nanofili (strutture monodimensionali piene) e i nanotubi (strutture monodimensionali cave) e strutture bidimensionali quelle con solo due dimensioni finite, come i fili sottili (a singolo strato o multistrato)".

La relatrice sottolinea che nella **sfera legislativa** "non esistono ancora regolamentazioni specifiche per i nanomateriali". E i Regolamenti CE 1907/2006 ( REACH) e 1272/2008 ( CLP) non contengono definizioni o provvedimenti espliciti sui nanomateriali.

Partendo dalla **definizione di sostanza** dei due regolamenti (*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*) si può dire che tali regolamenti si applicano "alle sostanze in qualsiasi dimensione, forma o stato fisico, anche sottoforma di nanomateriali".

La Commissione Europea sta elaborando una definizione del termine "**nanomateriale**" che "assicuri la coerenza tra i futuri sviluppi della legislazione e, dove appropriato, l'effettiva implementazione della legislazione esistente per contribuire al dibattito internazionale in merito alla valutazione del pericolo dei nanomateriali".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[DVS009] ?#>

L'intervento indica poi che il termine "**nanoforma**", riguardo ai regolamenti REACH e CLP, "fa riferimento a forme particolari, che presentano proprietà di nanomateriale, e si contrappone alla definizione di forma *bulk*, con la quale si intende la forma convenzionale della sostanza in esame".

"La classificazione e l'etichettatura devono essere basate sulle proprietà intrinseche: i nanomateriali, in ragione delle loro specifiche caratteristiche, potrebbero richiedere una classificazione ed etichettatura differenti dalla forma *bulk*. Per le sostanze prodotte/importate, sia in nanoscala che in forma *bulk*, sono richieste classificazione ed etichettatura diversificate quando i dati

disponibili sulle proprietà intrinseche indicano che esistono differenze nelle classe di pericolo".

Dunque "la **conoscenza dei pericoli** collegati ai principali parametri fisici e chimici (dimensioni, forma, carica superficiale, siti reattivi, composizione, modifiche della superficie e dello stato di aggregazione, elevata solubilità, alla insolubilità, dosimetria) rappresenta il **punto chiave per la loro classificazione**".

Riguardo all'**pericolosità dei nanomateriali**, i dati scientifici che giustificano ad oggi la loro tossicità "sono ancora scarsi e penalizzano un'adeguata e quantitativa valutazione del rischio".

Tuttavia per alcuni tipi di nanomateriali, "le evidenze scientifiche indicano l'insorgere di effetti nocivi".

In particolare lo **SCENIHR** (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) ha riscontrato "che non è ancora possibile identificare regole sistematiche per la classificazione tossicologica dei nanomateriali".

In ogni caso gli "effetti tossici a carico di organi bersaglio come cuore, polmoni, reni e sistema riproduttivo, documentati in vivo su animali da esperimento, comprovano l'**applicazione del principio di precauzione**, con la finalità di limitare l'esposizione e tutelare quanti potrebbero risultare potenzialmente esposti".

Inoltre dagli studi emerge "che non tutte le nanoforme risultano più tossiche delle forme bulk della stessa sostanza".

Riguardo alla **classificazione dei nanomateriali**, "accertata l'inadeguatezza delle informazioni disponibili per la valutazione del pericolo, la comunità scientifica è finora orientata ad un approccio 'caso per caso', tenendo conto di tutti i dati rilevanti a disposizione (anche sulla forma bulk ed eventuali read-across con altri nanomateriali)".

Sulla base delle conoscenze attuali, "un'adeguata identificazione, classificazione ed etichettatura di una sostanza in forma nano implica:

- esaminare tutte le informazioni scientifiche disponibili per la valutazione del pericolo;
- valutare come i cambiamenti nelle proprietà intrinseche possano incidere sulle caratteristiche di pericolosità dei nanomateriali;
- riportare, ai fini della condivisione dei dati, dimensioni, forme e morfologie insieme a tutti gli usi identificati".

Si ricorda che a norma del **REACH**, fabbricanti e importatori "hanno l'obbligo di presentare un **fascicolo di registrazione** per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno" e per quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno è necessaria una relazione sulla sicurezza chimica. E, se ritenuto necessario, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ( **ECHA** ) "può richiedere altre informazioni sulla sostanza".

"Quando una sostanza chimica, già presente sul mercato come sostanza in forma bulk, è introdotta in forma nano, il dossier di registrazione dovrà essere aggiornato includendo le specifiche proprietà della nano forma della sostanza".

Dopo aver fatto riferimento a una versione del software **IUCLID** (per la registrazione di una sostanza) che consente di includere l'informazione "nanomateriale", la relatrice conclude che "nonostante il significativo impatto sul mercato a causa degli elevati vantaggi applicativi, **i nanomateriali costituiscono un nuovo pericolo che espone gli individui, i lavoratori e l'ambiente a nuovi rischi** caratterizzati da differenti meccanismi di interferenza con la fisiologia delle specie umane e ambientali".

E i regolamenti REACH e **CLP** non sono ancora stati strutturati sui nanomateriali.

Perciò la legislazione corrente dovrà essere modificata ("es. per quanto attiene ai valori limite usati nel **CLP** che fanno scattare la classificazione), alla luce delle informazioni e degli studi continuamente implementati".

"Nanomateriali: aspetti rilevanti ai fini della classificazione", a cura di Maria Alessandrelli (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma), resoconto dell'intervento contenuto nel " Rapporto ISTISAN 10/42 ? atti del convegno 'Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata' - Istituto Superiore di Sanità", a cura di Francesca Marina Costamagna, Ida Marcello e Paola Di Prospero (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) (formato PDF, 595 kB).



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)