

NANOMATERIALI: ASPETTI RILEVANTI AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE

Maria Alessandrelli

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I nanomateriali rappresentano un'area di ricerca emergente nella quale lo sviluppo sinergico delle varie discipline scientifiche (chimica, biologia, elettronica, fisica, ingegneria) si è tradotto in una crescita esponenziale di nuove applicazioni in ambiti come la medicina, l'ottica, l'industria tessile, la cosmesi, il settore aerospaziale.

I nanomateriali sono caratterizzati dall'avere una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm.

Cosa li rende così speciali? Il fatto che nel nanocosmo le leggi della fisica e della chimica sono totalmente diverse da quelle vigenti nel mondo dei materiali in forma massiva perché le dimensioni ridotte incidono sulla reattività chimica e biologica.

Se 1 nanometro è pari ad un milionesimo 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. L'incremento del rapporto tra area superficiale e volume comporta una preponderanza delle caratteristiche degli atomi di superficie rispetto a quelle degli atomi interni, incide sull'aumento dell'energia superficiale, rendendo le particelle più reattive biologicamente, e si riflette sulle proprietà chimico-fisiche, che risultano completamente diverse rispetto alle forme convenzionali dei materiali. È bene precisare che le diverse tipologie di nanomateriali si differenziano in funzione delle dimensioni nanometriche. 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).

Nella sfera legislativa non esistono ancora regolamentazioni specifiche per i nanomateriali. I Regolamenti CE 1907/2006 (noto come REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*) e 1272/2008 (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) non contengono definizioni o provvedimenti espliciti sui nanomateriali. L'articolo 3.1 del REACH e l'articolo 2.7 del CLP riportano la seguente definizione di *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. Il REACH si applica di conseguenza alle sostanze in qualsiasi dimensione, forma o stato fisico, anche sotto forma di nanomateriali. Inoltre, secondo gli articoli 5.1, 6.1, 8.6 e 9.5 del CLP, i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono considerare la forma, o lo stato fisico, in cui la sostanza, o la miscela, è immessa sul mercato e in cui ragionevolmente sarà usata.

La Commissione Europea sta elaborando una definizione operativa 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.

In assenza di una definizione di nanomateriale legalmente afferente al REACH sono state adottate le definizioni dell'europeo *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified*

Health Risks (SCENIHR) e basate sull'analisi delle definizioni esistenti. Il termine “nanoforma” sia in ambito REACH, sia 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 classi di pericolo. 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.

I dati scientifici che giustificano la loro tossicità sono ancora scarsi e penalizzano un'adeguata e quantitativa valutazione del rischio. Per alcuni tipi di nanomateriali, tuttavia, le evidenze scientifiche indicano l'insorgere di effetti nocivi. Lo SCENIHR ha riscontrato che non è ancora possibile identificare regole sistematiche per la classificazione tossicologica dei nanomateriali. 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.

Dagli studi effettuati emerge anche che non tutte le nanoforme risultano più tossiche delle forme *bulk* della stessa sostanza. Nella 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).

Perciò, 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.

A norma del Regolamento REACH, i fabbricanti e gli 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. Per quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica. Inoltre, se ritenuto necessario ai fini della valutazione della sostanza, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*) può richiedere altre informazioni sulla sostanza, indipendentemente dalle prescrizioni minime in materia di informazione stabilite dal Regolamento REACH. 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. Le informazioni aggiuntive, insieme con la diversa classificazione ed etichettatura della nanoforma e le misure di gestione del rischio aggiuntive, dovranno essere incluse in un dossier di registrazione. Le misure di gestione del rischio e le condizioni operative andranno comunicate alla catena di approvvigionamento.

In merito alla registrazione di una sostanza, lo IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*, Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi) è il software messo a disposizione dall'ECHA per la registrazione. La preparazione di un dossier IUCLID per i nanomateriali non differisce dalla preparazione di un dossier per qualsiasi altra sostanza, con l'eccezione che una definizione univoca e concorde di nanomateriale non è ancora disponibile. Nel febbraio 2010 l'ECHA ha presentato lo IUCLID 5.2 che consente di includere l'informazione "nanomateriale" nel database. Questa versione sarà usata nella prima fase delle registrazioni e nelle notifiche CLP.

Esistono 2 nuovi campi che possono essere usati per indicare il nanomateriale:

- sezione 2.1 *Classification and labelling according to GHS*
dove il termine "nanomateriale" può essere selezionato alla voce "form of the substance"
- sezione 4.1 *Appearance/physical state/colour/*
dove "nanomateriale" compare nella lista delle opzioni riguardanti la forma della sostanza.

Grazie a queste nuove caratteristiche i registranti potranno indicare se il dossier include nanomateriali. Qualora "nanomateriale" sia selezionato come forma della sostanza le corrispondenti classificazioni ed etichettature, incluse per ogni specifica *composition/form*, saranno visualizzate e le informazioni tenute in considerazione per la compilazione della Scheda di Sicurezza (SDS).

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.

I regolamenti REACH e CLP non sono stati strutturati sui nanomateriali. La legislazione corrente dovrà, quindi, 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.

Emendare un provvedimento legislativo è frutto delle discussioni tra esperti degli Stati Membri, rappresentanti delle Direzioni Generali della Commissione Europea, rappresentanti dell'Industria e delle organizzazioni non governative, la sfida in ambito regolatorio è sempre quella di trovare un equilibrio tra l'introduzione di materiali innovativi e la necessità di assicurare un alto livello di protezione per l'individuo e l'ambiente.

Bibliografia

- European Commission. *Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP*. Brussels: Environment DG, Enterprise and Industry; 2009. (Doc. CA/90/2009 Rev2).
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *Risk assessment of products of nanotechnologies*. Brussels: European Commission - European Commission DG for Health & Consumers; 2009. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf; ultima consultazione 30/11/10.
- European Commission. *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH); Brussels, 15-16 December 2008*. Brussels, European Commission; 2008. (Doc. CA/59/2008 Rev. 1). Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>; ultima consultazione 30/11/10
- Hagens Werner I, Oomen Agnes G, de Jong Wim H, Cassee Flemming R, Sips Adrienne JAM. What do we (need to) know about the kinetic properties of nanoparticles in the body? *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2007;49:217-29.

Hoet Peter HM, Bröske-Hohlfeld I, Salata Oleg V. Nanoparticles – known and unknown health risks. *Journal of Nanobiotechnology* 2004;2:12.

van Zijverden M, Sips AJAM (Ed.). *Nanotechnology in perspective: summary. Risks to man and the environment*. Bilthoven: National Institute of Public Health and the Environment (RIVM); 2009. (RIVM Report 601785004/2009). Disponibile all'indirizzo: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601785004.pdf>; ultima consultazione 30/11/10