



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

SOSTANZE CHIMICHE

AMBIENTE E SALUTE

*Il REACH e altre normative  
materia di prodotti chimici*

novembre 2019

Bollettino di informazione

Anno 10° – numero 3

## Il nuovo regolamento sui 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*).

### In questo numero...

viene trattata una importante modifica del Regolamento REACH riguardante i nanomateriali, ovvero le sostanze in nanoforma.

### Il nuovo Regolamento per la valutazione delle sostanze in nanoforma

La Commissione europea, nel secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali ([COM\(2012\) 572 def](#)), ha concluso che il regolamento REACH offre il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti come forme di sostanze o miscele. Tuttavia sono necessarie prescrizioni più specifiche poiché le nanoforme possono avere profili tossicologici e modelli di esposizione peculiari e quindi richiedono una specifica valutazione e adeguate misure di gestione del rischio. In base alla valutazione d’impatto svolta dalla Commissione ([SWD\(2018\)474](#)), è emersa la necessità di precisare gli obblighi di registrazione per i nanomateriali.

Nel 2017 è quindi iniziato il processo di modifica degli allegati del Regolamento REACH per chiarire le prescrizioni per la registrazione di sostanze in nanoforma e gli obblighi per gli utilizzatori a valle.

Tale processo si è concluso il 4 dicembre 2018 con la pubblicazione del [Regolamento \(UE\) 2018/1881](#) che ha previsto la modifica di alcuni allegati del Regolamento REACH.

Il Regolamento (UE) 2018/1881 entrerà in vigore dal 1° gennaio 2020 e, da tale data, i fabbricanti e gli importatori di nanomateriali avranno l’obbligo di registrare tali sostanze secondo le nuove prescrizioni del regolamento (art. 2).

## NOTIZIE DALL' ECHA

### REACH

È disponibile l'aggiornamento di IUCLID (versione 6.4) che include, tra l'altro, nuovi campi per le informazioni sulle sostanze in nanoforma. È stato inoltre aggiornato il manuale per la predisposizione dei dossier di registrazione.

Sono disponibili i pareri dei Comitati RAC e SEAC relativi alla domanda di autorizzazione per due usi della sostanza *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE -, CAS -; meglio conosciuto come *Triton X-100 or 4-tert-octylphenol, ethoxylated*). L'impresa che ne richiede l'uso è Ortho-Clinical Diagnostics.

**1 nanometro (nm) corrisponde a 0,000001 millimetri (mm)**

**Raccomandazione del 18/10/2011 sulla definizione di nanomateriale**

Le informazioni da fornire sulla sicurezza dei nanomateriali, in base ai nuovi requisiti previsti dal regolamento, consentiranno alle imprese e alle autorità competenti di valutare sistematicamente le proprietà pericolose dei nanomateriali, il modo in cui vengono utilizzati e quali rischi possono comportare per la salute umana e l'ambiente. Le modifiche introdotte dal nuovo regolamento hanno riguardato gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII, stabilendo prescrizioni in materia di informazioni sulle sostanze in nanoforma.

Sulla base del Regolamento (UE) 2018/1881, i fabbricanti e gli importatori di una sostanza in nanoforma dovranno dimostrare che i rischi legati agli usi identificati della sostanza sono adeguatamente controllati. Il regolamento specifica le modifiche apportate al Regolamento REACH per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni standard richieste e le condizioni nelle quali i test sperimentali sono necessari.

In particolare, il regolamento introduce nuove disposizioni sui nanomateriali all'interno degli allegati al Regolamento REACH:

- Allegato I: sono inseriti specifici parametri per la valutazione della sicurezza chimica;
- Allegati III e VI-XI: vengono definiti i requisiti in materia di informazioni sulla registrazione, come ad esempio le caratteristiche di composizione delle sostanze, i test aggiuntivi o i test sostitutivi specifici per le sostanze in nanoforma oppure le condizioni di esonero;
- Allegato XII: vengono definiti gli obblighi degli utilizzatori a valle, ad esempio quando un uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza.

### *Cosa sono i nanomateriali*

*Le sostanze chimiche di dimensioni estremamente ridotte, comprese tra 1 e 100 nanometri (nm), sono chiamate nanomateriali.*

*La Commissione europea ha adottato la seguente definizione di nanomateriale: "...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..."*

*Sebbene alcuni nanomateriali siano presenti in natura, come le particelle che costituiscono il polline, altri sono una conseguenza non intenzionale di attività antropiche (ad esempio i prodotti della combustione) e altri ancora sono prodotti per un numero sempre maggiore di utilizzi industriali in ragione delle loro particolari proprietà fisiche, chimiche, elettriche e meccaniche.*

## La produzione

Il mercato globale dei nanomateriali è stimato in circa 11 milioni di tonnellate per un valore che si aggira intorno ai 20 miliardi di euro, di cui quasi 9 miliardi nel solo mercato dell'UE.

Il mercato europeo delle nanotecnologie si posiziona al secondo posto su scala mondiale, preceduto solo dagli Stati Uniti e l'occupazione diretta nel settore è stimata tra i 300.000 e i 400.000 addetti.

## NOTIZIE DALL' ECHA

### CLP

È disponibile la versione aggiornata del [Portale dell'ECHA per la notifica ai Centri antiveleno dell'ECHA](#).

**Registro delle intenzioni**  
Sono state presentate le intenzioni relative alle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per le seguenti sostanze:

- *Ethyl acrylate* (CE 205-438-8, CAS 140-88-5);
- *Methyl acrylate* (CE 202-500-6, CAS 96-33-3);
- *Allyl methacrylate* (CE 202-473-0, CAS 96-05-9).

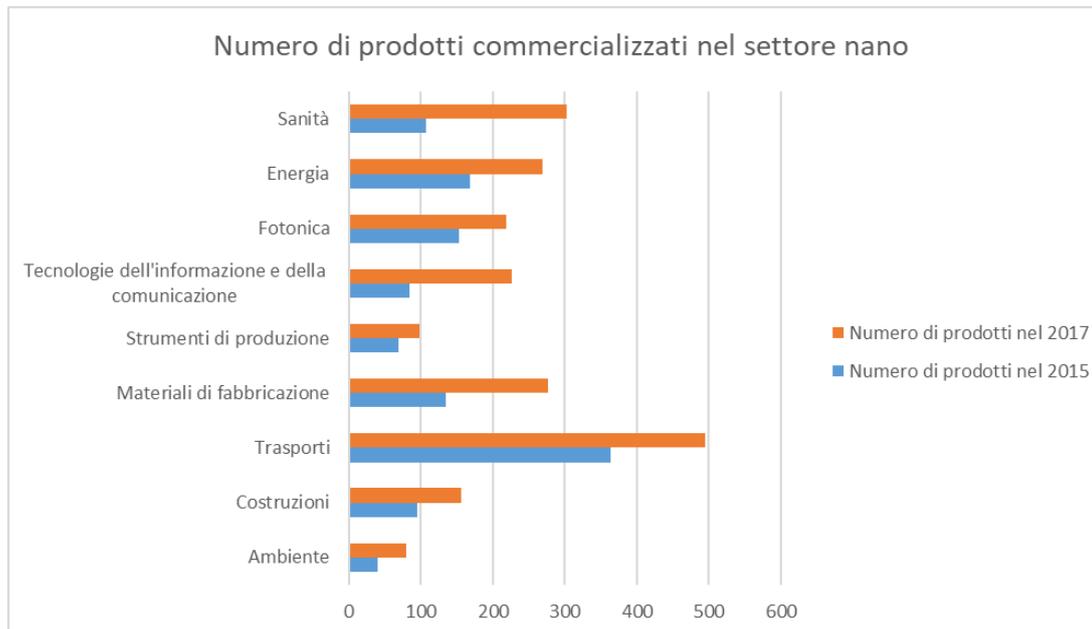
## EVENTI DELL'ECHA

[Webinar sugli obblighi di informazione previsti dal regolamento REACH per le sostanze in nanoforma, 12 novembre 2019](#)

[Riunione della Rete di scambio sugli scenari di esposizione \(ENES 12\) Bruxelles, 21 novembre 2019](#)

[Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali \(EUON\)](#)

Il numero dei prodotti a base di nanotecnologie è in costante aumento; nel 2017 il settore che ha maggiormente rappresentato il mercato è quello dei trasporti (494 prodotti), seguito dal settore sanitario (302 prodotti), dal manifatturiero (277 prodotti) e dall'energetico (269 prodotti).



Fonte: Elaborazione MATTM da dati *European Commission – “NanoData Impact Assessment Energy, Health, ICT, Manufacturing, Photonics” Synthesis Report (ottobre 2017)*

## I nanomateriali e loro applicazioni

I nanomateriali sono utilizzati per migliorare le funzioni di molti prodotti di largo consumo, come vernici, cosmetici e prodotti per la cura delle persone (es. deodoranti, filtri solari, dentifrici), attrezzature sportive, prodotti farmaceutici, prodotti elettronici, prodotti tessili, ecc.

Alcuni esempi di applicazioni della tecnologia a base di nanomateriali sono:

- la generazione di nanotubi di carbonio, che hanno un'ottima capacità di conduzione e aumentano la resistenza meccanica, elettrica e termica di resine termoplastiche e termoindurenti;
- lo sviluppo di sistemi fotovoltaici ad alta efficienza;
- la depurazione delle acque e la filtrazione e desalinizzazione delle acque marine;
- la produzione di nuovi farmaci per garantire una terapia più efficace e una maggiore precisione dell'azione degli stessi;
- l'utilizzo in ambito cosmetico (ad esempio nei filtri solari);
- la creazione di *nanodevices* per l'elaborazione e l'archiviazione dei dati.

Tra i nanomateriali più comuni, si segnalano il triossido di alluminio, il nero di carbone (*carbon black*), il grafene e il biossido di titanio.

Informazioni dettagliate sui molteplici utilizzi dei nanomateriali sono reperibili sul sito [Nanodata- Nano Technology Knowledge Base](#) dell'ECHA (in lingua inglese).

## Valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente

### CONSULTAZIONI PUBBLICHE DELL'ECHA

5 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza per inviare osservazioni 22 novembre e 3 con scadenza 13 dicembre 2019;

bozza di opinione SEAC su una proposta di restrizione con scadenza 25 novembre 2019;

8 proposte di sperimentazione con scadenza 5 dicembre 2019;

Invito a fare osservazioni e presentare prove per il piombo e i suoi composti con scadenza 16 dicembre 2019;

2 proposte di restrizione con scadenza 19 dicembre 2019 e 1 con scadenza 25 marzo 2020.

### LINK UTILI SUI NANOMATERIALI

Agenzia europea per le sostanze chimiche - Pagina sui nanomateriali

Centro Comune di Ricerca Europeo - Pagina sulle nanotecnologie

Commissione Europea – Direzione Ambiente  
Pagina sui nanomateriali

Agenzia europea per la sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro - Pagina sui nanomateriali

Autorità europea per la sicurezza alimentare  
Pagina sulle nanotecnologie

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.

Trattandosi di una tecnologia di particolare complessità, sviluppata in tempi recenti, è stato necessario mettere a punto un processo di valutazione del rischio dei nanomateriali per indagare, in particolare:

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

Tale processo di valutazione tiene conto delle particolari dimensioni e della forma delle nanoparticelle.

I nanomateriali possono entrare in contatto con diversi organismi, influenzando l'intera catena alimentare.

L'ambiente può essere esposto durante l'intero ciclo di vita delle sostanze in nanoforma: durante la produzione, il trasporto e lo stoccaggio, l'utilizzo e lo smaltimento.

Il destino ambientale delle sostanze in nanoforma dipende dalle caratteristiche specifiche della sostanza, come la forma, la solubilità in acqua, la dimensione complessiva, la capacità di agglomerazione, ecc. Una volta entrate nell'ambiente, le nanoparticelle danno luogo a numerosi processi di interazione chimico-fisica con le varie componenti biotiche e abiotiche e possono rimanere intatte o essere sottoposte ai seguenti processi:

- dissoluzione;
- speciazione (cioè associazione con altre sostanze chimiche disciolte in forma ionica o molecolare);
- degradazione (trasformazione biologica o chimico-fisica in altre sostanze e/o mineralizzazione completa);
- agglomerazione;
- deposizione.

La nanotossicologia e l'eco-nanotossicologia rivestono quindi un ruolo primario per la prevenzione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, oltreché per una completa e corretta informazione dei consumatori.

### I documenti di orientamento per la valutazione del rischio dei nano materiali

La valutazione dei nanomateriali si basa sull'uso di linee guida standardizzate per i test, a garanzia che siano eseguiti in modo uniforme e forniscano dati pertinenti e affidabili. Una panoramica sulle linee guida per i test da effettuare per la valutazione del rischio dei nanomateriali è disponibile sul [sito dell'osservatorio EUON](#).

## SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute –  
Sicurezza chimica

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

Helpdesk nazionale REACH  
– Ministero dello Sviluppo  
Economico

CNSC (Centro Nazionale  
Sostanze Chimiche, prodotti  
Cosmetici e protezione del  
Consumatore) – Istituto  
Superiore di Sanità

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

Portale “REACH.gov.it –  
prodotti chimici: informiamo  
i cittadini”

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

Redazione:  
Bruna De Amicis  
Silvia Giardina  
Susanna Lupi  
Serena Santoro  
Carlo Zaghi

L’ECHA attualmente sta lavorando per integrare la Guida alla registrazione e all’identificazione delle sostanze con un’appendice specifica per le sostanze in nanoforma. L’ultima [versione](#) disponibile di tale appendice è del settembre 2019. Inoltre è in corso un aggiornamento del capitolo R.6 della Guida ai requisiti di informazione e valutazione della sicurezza chimica (Guidance on IR & CSA) per le sostanze in nanoforma. L’ultima [versione](#) disponibile è del settembre 2019. Le versioni definitive di tali documenti saranno presto consultabili sul [sito dell’ECHA](#)

## Conclusioni

Con il Regolamento (UE) 2018/1881, le disposizioni già previste per la valutazione della sicurezza chimica vengono applicate anche alle sostanze in nanoforma: identificazione dei pericoli, descrizione delle diverse nanoforme, valutazione dell’esposizione per l’uomo e per l’ambiente, descrizione dei processi di degradazione, trasformazione o reazione e destino ambientale per ciascuna sostanza in nanoforma.

In questo modo viene garantita un’attuazione efficace del regolamento REACH anche per le sostanze in nanoforma, assicurando un grado elevato di tutela della salute umana e dell’ambiente.

### *Consultazioni pubbliche in materia di sostanze chimiche*

*Nella prospettiva di ampliare la conoscenza e il coinvolgimento dei cittadini e dei portatori di interesse nelle consultazioni pubbliche, il Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha avviato delle consultazioni pubbliche relative alle raccomandazioni per l’inserimento di SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) nell’allegato XIV del Regolamento REACH e alle opinioni finali dell’ECHA sulle restrizioni.*

*I soggetti interessati possono presentare le loro osservazioni all’indirizzo <http://consultazionireach.minambiente.it/>*

*È attualmente attiva la consultazione pubblica relativa alla 9<sup>a</sup> Raccomandazione per l’inserimento in allegato XIV di 18 sostanze estremamente preoccupanti.*

Si ringrazia per la collaborazione alla redazione di questo numero del bollettino la Dott.ssa Maria Letizia Polci della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute.

*Realizzato da:  
ex Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali  
Divisione IV “Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati”*