

# *“Nanomateriali”*

## **Commissione Art. 7 - D.Lgs. 81/08**

*Castelnuovo Bozzente, 18 dicembre 2018*

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

Simona Mariani - UOC PSAL Como

## COSMETICI – Reg. UE 2009/1223

“**NANOMATERIALE**”: ogni materiale insolubile o biopersistente fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm

## BIOCIDI – Reg. UE 2012/528

“**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 fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono

considerati nanomateriali

## NOVEL FOOD – Reg. UE 2015/2283

“**NANOMATERIALE INGEGNERIZZATO**”: qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100nm , ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

La proprietà caratteristica della scala nanometrica comprendono:

- i. Le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati e/o
- ii. Le specifiche proprietà chimico-fisiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano

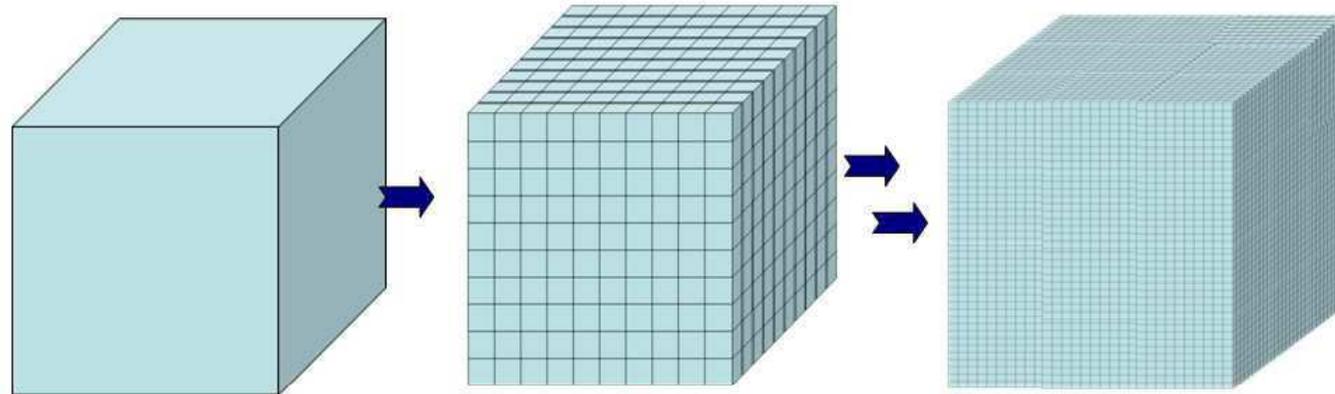
## *Raccomandazione UE 2011/696*

“ ... con **NANOMATERIALE** si 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 tra 1 nm e 100 nm ( $10^{-9}$  m)...”

# Proprietà Peculiari

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

# Proprietà Peculiari



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  $\text{m}^2$ )

RESISTENZA MECCANICA  
CONDUTTIVITA'  
ELASTICITA'

INTERFACCIA (SUPERFICIE ESTERNA)

NUOVE CLASSI di MATERIALI

Simona Mariani - UOC PSAL Como

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# Settori d'uso/ Tipologie di nanoforme

## Settori Coinvolti

- Chimica
- Cosmesi
- Farmaceutica
- Biotecnologie
- Aeronautica
- Trasporti
- Energia
- Elettronica
- Tessile
- Edilizia



## Tipologia di Nanoforme

- NTC
- Silicio
- Nanofilm polimerici
- Nanoargille
- $\text{TiO}_2$
- ZnO
- Fullerene C60



# Scenario Europeo

## 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 necessita di **aggiornare le linee guida esistenti o di adottarne nuove per** supportare i dichiaranti nel conformarsi ai nuovi requisiti

# Step Progressi

- Questionario promosso dalle 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  
**Solo 7** risposte in totale  
di cui **4** aziende interessate

# PMP - 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** (*"Lo sviluppo di nanotecnologie e la Valutazione e gestione del rischio: aspetti salienti di un binomio possibile"* - Milano, 10 ottobre 2018);
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.

## Esito Survey ATS partecipanti

ATS	N° Questionari Compilati	Ditte coinvolte nei Nanomateriali
- Brescia	126	9
- Brianza	93	19
- Insubria	34	3
- Milano	77	24
- Montagna	36	0
- Val Padana	70	12
<b>Totale</b>	<b>436</b>	<b>67</b>

# Esito Survey ATS Insubria

ATS INSUBRIA	Ditte coinvolte nei Nanomateriali	Impiego dei Nanomateriali
Como	<b>2</b>	Miscelazione di Vernici
Varese	<b>1</b>	Produzione di Articoli in plastica / Gomma

Settore	N. Ditte che hanno risposto	N. Ditte che utilizzano nanomateriali
Tessile	6	0
Chimica	3	<b>2</b>
Gomma /Plastica	18	<b>1</b>
Metalmecchanica	6	0
Apparec. Elettriche	1	0

## Step successivi

1. Controlli a campione delle aziende che non hanno risposto alla Survey;
2. Audit nelle aziende che lavorano i nanomateriali;
  - Analisi della Valutazione dei rischi;
  - Analisi di eventuali studi degli effetti sulla salute umana, End Point ...;
3. Condivisione dei dati con le altre ATS su tavolo regionale;
4. Predisposizione di Linee Guida;
5. Pubblicazione delle stesse e condivisione a livello locale (Commissione art. 7...)

# Grazie per l'attenzione!



Illustrazione di 1 arte real di Wiki Library  
Questo disegno fante è stato realizzato da GIP per [www.cartoonline.com](http://www.cartoonline.com).  
Non è consentito pubblicare questa immagine su altri siti internet, blog o social network.

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

Simona Mariani - UOC PSAL Como