

UNISEF  
10VOLTESICUREZZA

# Nanoparticelle, grandi rischi

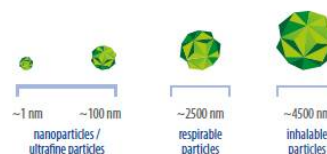
dr Mauro SABETTA – Unione Industriali Torino  
Servizio Regolazione Sostanze Chimiche  
[m.sabetta@ui.torino.it](mailto:m.sabetta@ui.torino.it)




La **nanotecnologia** è una branca della scienza dedicata alla progettazione, produzione e utilizzo di strutture e dispositivi aventi una o più dimensioni di circa 100 milionesimi di millimetro (**100 nanometri, la c.d. scala nanometrica**) o meno

*E' un termine che si applica a quelle aree della scienza e dell'ingegneria in cui i fenomeni, che avvengono in scala nanometrica, sono utilizzati nella progettazione, produzione e applicazione di materiali, strutture, dispositivi e sistemi*

What are manufactured nanomaterials?



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Nel mondo naturale sono molti gli esempi di strutture che esistono in dimensioni nanometriche, comprese molecole essenziali per la vita



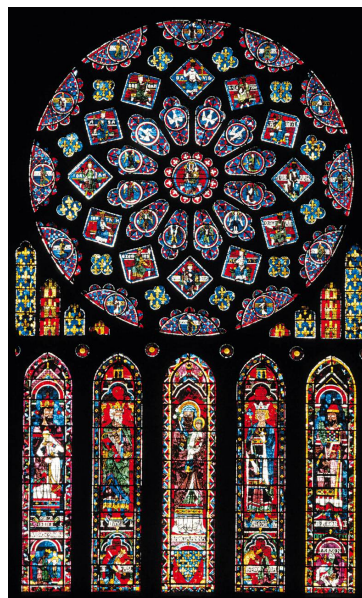
Sebbene molte tecnologie abbiano coinvolto strutture su nanoscala per molti anni, è stato solo nell'ultimo quarto di secolo che è stato possibile modificare attivamente e intenzionalmente molecole e strutture all'interno di questo intervallo di dimensioni

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Molti dei materiali e delle tecniche che vengono oggi riassunti sotto il concetto di «nano» non sono affatto nuovi, sebbene il termine «nanotecnologia» richiami un'idea di novità



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Le vetrate colorate realizzate nel Medioevo, per esempio, contengono nanoparticelle in oro

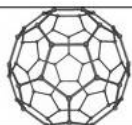
*L'elemento effettivamente nuovo relativo alle nanotecnologie come le intendiamo oggi è il fatto che ora si conosce meglio il loro funzionamento*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



**È questo controllo su scala nanometrica che distingue la nanotecnologia da altre aree della tecnologia**

**Nanoscala** : avente una o più dimensioni dell'ordine di 100 **nm** o meno.

**Nanoscienze** : lo studio dei fenomeni e la manipolazione dei materiali su **scala atomica** , **molecolare** e **macromolecolare**, dove le proprietà differiscono significativamente da quelle su scala più ampia.

**Nanotecnologie** : progettazione, caratterizzazione, produzione e applicazione di strutture, dispositivi e sistemi controllando forma e dimensione su **nanoscala** .

**Nanomateriale** : materiale con una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, che potrebbe presentare caratteristiche nuove rispetto allo stesso materiale senza caratteristiche su **scala nanometrica** .

**Nanoparticella** : particella con una o più dimensioni su **scala nanometrica**

**Nanocomposito** : composito in cui almeno una delle fasi ha almeno una dimensione su **scala nanometrica** .

**Nanostrutturato** : avente una struttura su **scala nanometrica** .

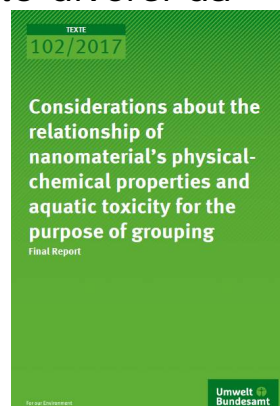
25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

I fenomeni che si verificano su scala nanometrica possono essere molto diversi da quelli che si verificano su dimensioni maggiori

Questi processi ed i loro prodotti **possono esporre gli esseri umani (e l'ambiente in generale) a nuovi rischi**, che potrebbero comportare importanti interferenze con la fisiologia umana e l'ambiente



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

I meccanismi possono essere diversi, coinvolgere ad es. il destino delle nanoparticelle libere generate nei **processi nanotecnologici**



European Agency for Safety and Health at Work

EUROPEAN RISK OBSERVATORY  
LITERATURE REVIEW

EN 2

European Agency for Safety and Health at Work

Temi Rischi emergenti Pubblicazioni Fatti e cifre Legislazione Campagne premi

Casi ► Linee guida sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai potenziali rischi legati ai nanomateriali sul lavoro

Legislazione

Quadro strategico 2021-27

Directive UE

Linee guida dell'UE →

Norme UE

legislazione nazionale

Strategie di SSL

**Linee guida sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai potenziali rischi legati ai nanomateriali sul lavoro**

Ci sono due pubblicazioni prodotte per la Commissione Europea sui nanomateriali al lavoro:

- Lo scopo della "Guida alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai potenziali rischi commessi ai nanomateriali sul lavoro (2)" è assistere i datori di lavoro, i professionisti della salute e della sicurezza e i

ar UNISEF  
dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

I meccanismi possono essere diversi, coinvolgere ad es. il destino delle nanoparticelle libere generate nei **processi nanotecnologici**

The collage includes the following elements:

- WHO Guidelines:** "WHO GUIDELINES ON PROTECTING WORKERS FROM POTENTIAL RISKS OF MANUFACTURED NANOMATERIALS" with a World Health Organization logo.
- ECHA Report:** "Literature study on the uses and risks of nanomaterials as pigments in the European Union" dated September 2018, featuring the ECHA logo.
- EUON Logo:** European Union of Nanotechnology logo.
- Denish Ministry of the Environment:** "Dermal Absorption of Nanomaterials" report, part of the "Better control of nano?" initiative (2012-2015), Environmental Project No. 1504, 2013.
- UNIONE INDUSTRIALI Torino:** Logo of the Italian Industrial Union.

I meccanismi possono essere diversi, coinvolgere ad es. il destino delle nanoparticelle libere generate nei **processi nanotecnologici**, o veicolati ai consumatori **attraverso il funzionamento** di un prodotto basato sulla nanotecnologia

The screenshot shows the abstract for the paper:

**BEILSTEIN JOURNAL OF NANOTECHNOLOGY**

**Nanotechnology in the real world: Redeveloping the nanomaterial consumer products inventory**

Marina E. Vance<sup>1</sup>, Todd Kuiken<sup>2</sup>, Eric P. Vejerano<sup>3</sup>, Sean P. McGinnis<sup>4</sup>, Michael F. Hochella Jr.<sup>5</sup>, David Rejeski<sup>2</sup> and Matthew S. Hull<sup>1</sup>


**Full Research Paper**

**Abstract:** This study for Critical Technology and Applied Science, Virginia Tech, 475 Hays Hall (2016), 1200 Stanger St., Blacksburg, VA 24061, United States, RiceNano Risk International Center for Science, Ohio State University, 1920 Neil Avenue Mall, Columbus, OH 43210, USA, and the University of Illinois at Urbana-Champaign, 607 S. Goodwin Avenue, Urbana, IL 61821, USA.

**Exposure to nanomaterials in consumer products**

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**

**UNIONE INDUSTRIALI Torino**




I meccanismi possono essere diversi, coinvolgere ad es. il destino delle nanoparticelle libere generate nei **processi nanotecnologici**, o veicolati ai consumatori **attraverso il funzionamento** di un prodotto basato sulla nanotecnologia, così come quelle **rilasciate (intenzionalmente o meno)** nell'ambiente

...un esempio, tra i tanti possibili ?

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



Chemosphere  
Volume 119, January 2015, Pages 948-952

Short Communication  
Nanosilver-coated socks and their toxicity to zebrafish (*Danio rerio*) embryos

Jiejun Gao <sup>a</sup>, Maria S. Sepúlveda <sup>a</sup>, Christopher Klinkhamer <sup>a</sup>, Alexander Wei <sup>b</sup>, Yu Gao <sup>a</sup>, Cecon T. Mahapatra <sup>a,✉</sup>

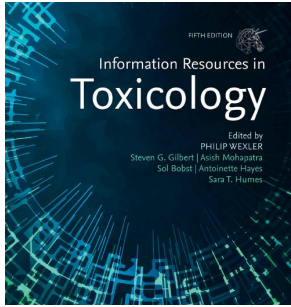
Abstract  
Le nanoparticelle d'argento (AgNP) vengono incorporate e sono note per essere rilasciate da vari prodotti di consumo come i tessuti. Tuttavia, non sono disponibili dati sulla tossicità degli AgNP rilasciati da nessuno di questi prodotti commerciali. In questo studio, abbiamo quantificato l'argento totale rilasciato dai calzini nell'acqua di lavaggio mediante spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) e determinato la presenza di AgNP utilizzando la microscopia elettronica a trasmissione (TEM). Abbiamo quindi esposto embrioni di zebrafish (*Danio rerio*) per 72 ore a questo percolato ("sock-AgNP") o al centrifugato ("spun-AgNP") privo di AgNP e confrontato la loro tossicità con quella dell'argento ionico (Ag<sup>+</sup>).

...un esempio, tra i tanti possibili ?

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Dove si identifichi il potenziale per un rischio del tutto nuovo, è necessario effettuare una analisi approfondita della natura del rischio, che può poi, se necessario, essere utilizzata nei processi di gestione del rischio



**nanotossicologia**

La nanotossicologia pubblica ricerche sulla produzione, l'uso, la sicurezza e lo smaltimento di materiali nanostrutturati come nanoparticelle, nanomedicinali e nanosuperfici.

**Meccanismi di tossicità indotta da nanoparticelle d'argento a ruolo importante dell'autofagia**

Acta Biomaterialia 94 (2019) 145–159

Contents lists available at ScienceDirect

**Acta Biomaterialia**

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/actabiomat](http://www.elsevier.com/locate/actabiomat)


Review article

**Adverse effects of nanosilver on human health and the environment**

Ehsan Rezvani<sup>a,\*</sup>, Aran Rafferty<sup>a</sup>, Cormac McGuinness<sup>b</sup>, James Kennedy<sup>b</sup>

<sup>a</sup> AMBER Centre, Trinity College Dublin, Dublin 2, Ireland  
<sup>b</sup> Trinity College Dublin, Dublin 2, Ireland

ian-jang Yan & Ying-Jan Wang



Molte organizzazioni internazionali e scienziati hanno pubblicato rapporti sullo stato della nanotecnologia e la maggior parte richiama l'attenzione sulla necessità di un'analisi completa del rischio



An overview of the main interactions and transformations pathways for nanomaterials are summarised below.

**EUON**

**Risk assessment of nanomaterials – further considerations**

of nanomaterials and how to assess them has been given a lot of attention over the past years. In scientific, regulatory and industry there has been a need to understand if the current methods used to assess the risks of chemicals in general can also be used for these materials. The reason behind this is that some nanomaterials have shown different effects and properties compared to those of their parent materials or particle sizes.

Materials are able to move into the body through the lungs, gastro-intestinal tract or skin into the circulatory and lymphatic systems and from there to other tissues and organs. This ability to move depends on their composition and size. Due to their decreased size, nanomaterials have a greater surface area to volume ratio which increases their chemical reactivity. This can result in increased production of reactive oxygen species (ROS) and free radicals, which is one of the main causes of symptoms such as inflammation.

It is confirmed that the main concepts of chemical risk assessment also apply to nanomaterials, the result of their unique properties of the substance combined with the exposure to it. A technical approach to testing and assessment methods need adaptations due to the specific properties of nanomaterials. Over the past decades knowledge is increasing about these materials, which has generated important guidance documents at international level (e.g. OECD and EU).

**ONLY RELEVANT IF THERE IS A LIKELIHOOD FOR EXPOSURE**

Nanomaterials can enter our bodies either orally via food intake, when penetrating the skin or inhaled as airborne particles. Depending on how we interact with nanomaterials, the most likely route of exposure is different. For workers, inhalation is recognised as the most relevant route and should be considered when doing risk assessment in the workplace.

Overall, exposure patterns are less clear. Some nanomaterials are taken up by inhalation, for example due to air pollution, but often the most likely route is predominantly oral. In this context, it is important to note that some nanomaterials have been shown to be beneficial or even essential for humans, such as certain metals and nutrients.

ANNA REATTI S.p.A. BOX 90110000 HELSINKI, FINLAND | [EUON.COM/EN](http://EUON.COM/EN)

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**



I nanomateriali sono oggi presenti  
in numerosi prodotti utilizzati nella  
vita quotidiana

*(ad es. cosmetici, rivestimenti)*



Così come in nuovi prodotti e procedure  
*(ad es. nella tecnica energetica e ambientale,  
nell'ingegneria medica, nell'ottica, nello sviluppo e  
nella produzione di chip, nella protezione dei dati,  
nell'industria edile, nelle vernici e nei colori, nei  
prodotti farmaceutici e nell'ingegneria medica)*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Applicazione nell'ambito della  
Farmacologia/Medicina



*Molti principi attivi provocano effetti collaterali  
anche gravi, spesso causati da una distribuzione  
non mirata di tali sostanze nell'organismo*

*Lo sviluppo dei sistemi di trasporto delle sostanze attive su  
scala nanometrica consente di accumularle nel tessuto malato  
in modo mirato e di ridurre così gli effetti collaterali*

*Le nanotecnologie permettono di sviluppare ad es. «**biochip**»  
per i test, per diagnosticare malattie come l'Alzheimer, la  
sclerosi multipla, l'artrite reumatoide, il cancro*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



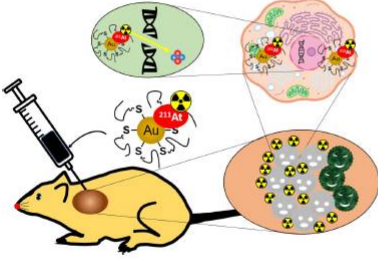
UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



**PHYS ORG**

## Targeting cancer at the nanoscale


19 October 2021



Now, a team of scientists led by Osaka University has used gold nanoparticle "nanoseeds" containing a [radioactive isotope](#) to ensure that radiation was localized only to cancer cells. Astatine-211 is an unstable isotope of the element astatine that contains one extra neutron. This causes it to undergo radioactive decay while emitting [alpha particles](#). Because of their large size, rapidly moving alpha particles can cause fatal double-strand breaks in the DNA of cancer cells while remaining close to the radiation source. In addition, because the half-life of astatine-211 is so short, about 7 hours, it will become inactive long before the [nanoparticles](#) can leak into healthy tissues. This allows large therapeutic doses to be administered without causing severe side effects. "We have developed a new safe and powerful cancer treatment using gold nanoparticles with astatine-211, which emits alpha rays that strongly damage target DNA but have a very short range inside the body," first author Hiroki Kato explains.

Figure 1: Nanoparticles injected directly into the cancerous mass are distributed throughout the tumor and enter the cancer cells, damaging their DNA without adversely affecting other organs. Credit: Hiroki Kato et al.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Applicazione nell'ambito della Farmacologia/Medicina



*I mezzi di contrasto basati su nanoparticelle legano le cellule malate in modo mirato, consentendo una diagnostica notevolmente più rapida e migliore*

*I nanogel accelerano la rigenerazione della massa cartilaginea*

*Le nanoparticelle capaci di superare la barriera ematoencefalica possono essere impiegate nel trattamento focalizzato di tumori cerebrali*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

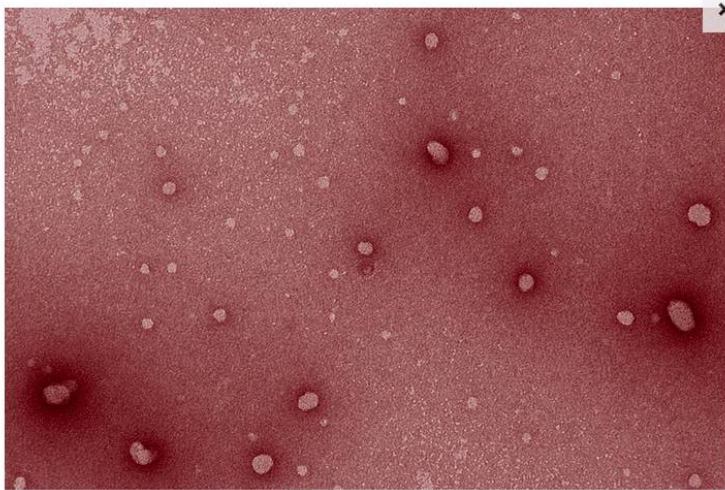



Immagine al microscopio elettronico delle nanoparticelle utilizzate per stimolare il sistema immunitario contro i tumori (fonte: Nicki Watson, W. M. Keck Microscopy Facility/Whitehead Institute, colorazione da MIT News)

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
 «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



## Applicazione nell'ambito della Chimica applicata

*Nelle membrane su base di materia plastica, pori di circa 20 nanometri fanno sì che batteri e virus vengano filtrati dall'acqua*

*L'ultrafiltrazione viene impiegata nella depurazione sia dell'acqua potabile che delle acque risultanti dai processi industriali*



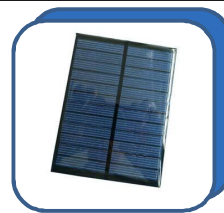

Virtual Issue on Nanosynthetic Chemistry



25 ottobre 2021, webinar UNI  
 «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mau



Applicazione nell'ambito della produzione di energia



*Le nanotecnologie potranno far aumentare il rendimento delle celle solari: nuovi rivestimenti superficiali consentiranno di accrescere l'efficienza energetica*

*Come additivi nelle materie plastiche, nei metalli o in altri materiali, nanotubi di C o strutture di grafene possono migliorare la conducibilità elettrica o aumentare la capacità di carico meccanico; consentono di rendere più efficiente gli impianti eolici rendendoli più leggeri*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Applicazioni a 360°



*La nanoricerca prospetta la possibilità di realizzare lampadine a risparmio energetico funzionanti con una quantità molto inferiore di energia elettrica*

*Cemento: microcristalli di calcio di dimensioni nanometriche consentono la produzione di elementi cementizi prefabbricati in modo molto più rapido e con un consumo energetico inferiore*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Applicazioni a 360°

*Per le batterie a ioni di litio, che non sarebbero realizzabili senza nanotecnologie, nell'elettrificazione delle automobili*

*Già oggi, l'industria automobilistica impiega nanorivestimenti dotati di proprietà speciali*

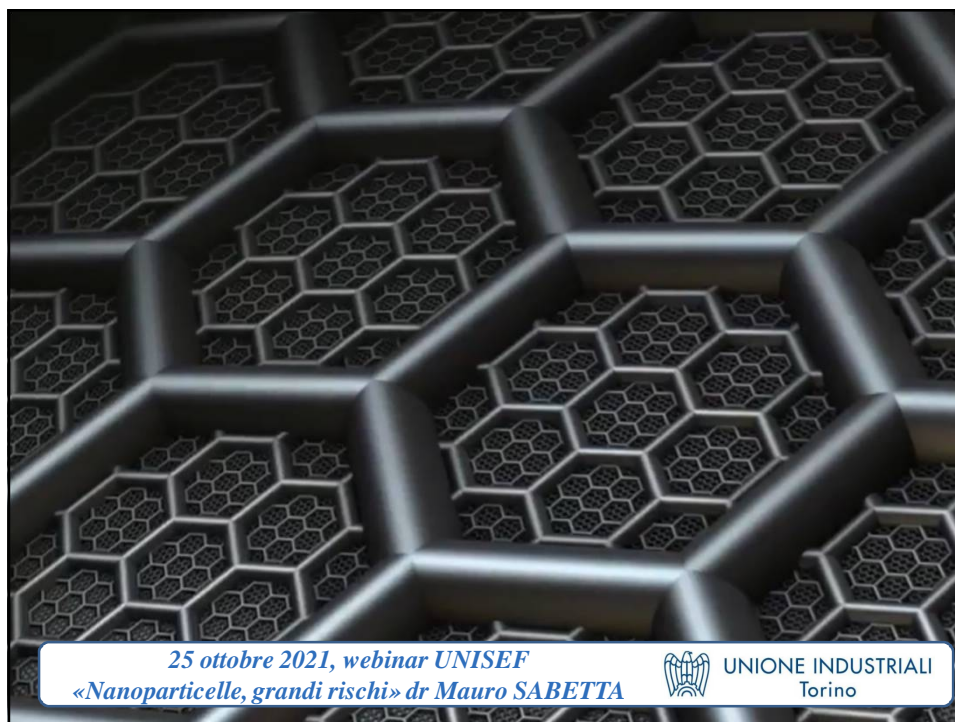
*Questo vale anche per altri mezzi di trasporto, come aeromobili o le navi*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



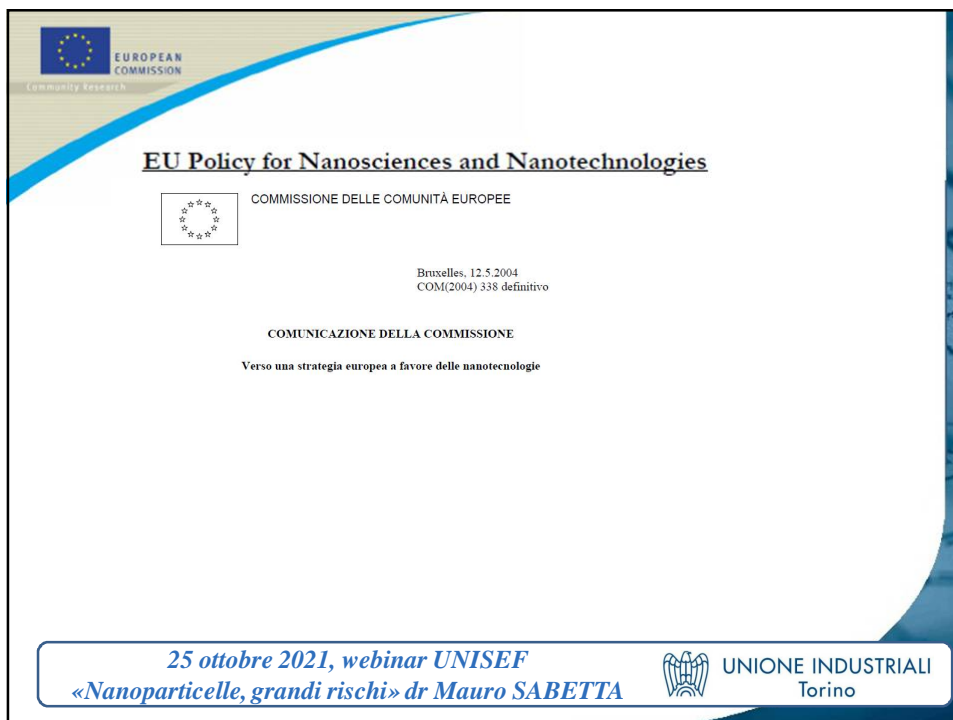
## L'Unione Europea e le nanosostanze


.. una piccola guida certamente non esaustiva ...

25 ottobre 2021, webinar *UNISEF*  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro *SABETTA*




UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



 EUROPEAN COMMISSION  
Community Research


### EU Policy for Nanosciences and Nanotechnologies

 COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.5.2004  
COM(2004) 338 definitivo


COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie

25 ottobre 2021, webinar *UNISEF*  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro *SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino




 EUROPEAN COMMISSION  
 Community Research

## EU Policy for Nanosciences and Nanotechnologies


 COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.5.2004  
COM(2004) 338 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie

**1. INTRODUZIONE**

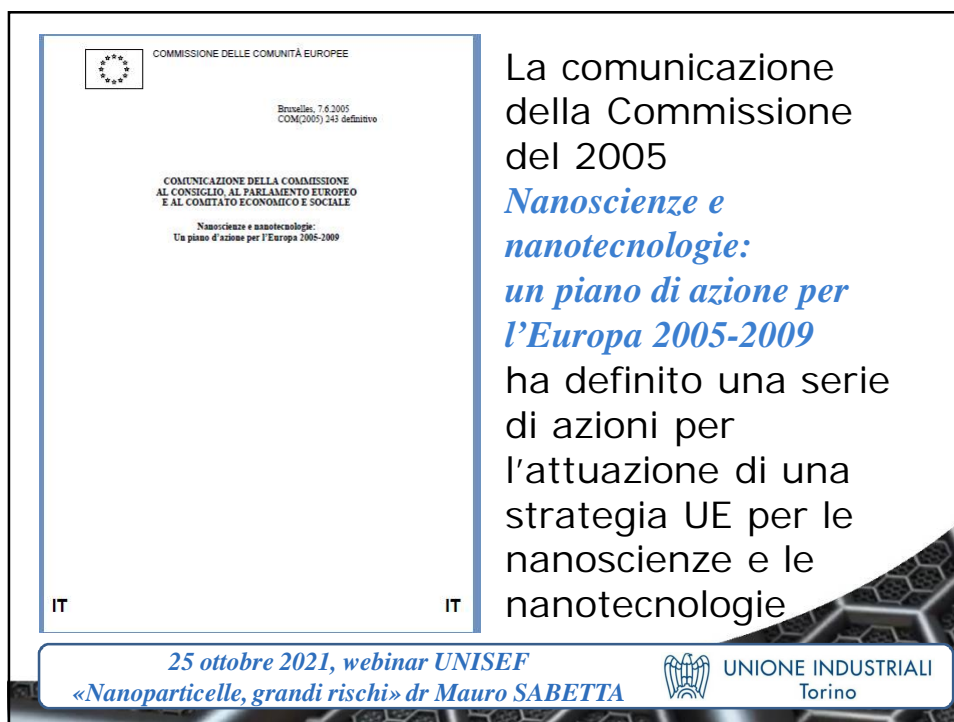
**1.1. Cosa si intende per nanotecnologie?**


Conformemente al suo etimo greco, in campo scientifico e tecnologico il prefisso "nano" indica  $10^{-9}$ , ossia un miliardesimo di unità (= 0,000000001). Un nanometro (nm) equivale quindi a un miliardesimo di metro, una dimensione decine di migliaia di volte inferiore allo spessore di un capello umano. In questo documento il termine "nanotecnologie" verrà utilizzato in senso collettivo e indicherà i vari rami delle nanosciences e delle nanotecnologie.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino




 COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 7.6.2005  
COM(2005) 243 definitivo

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO  
E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE


Nanosciences e nanotecnologie:  
Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009

IT


IT

La comunicazione della Commissione del 2005  
*Nanosciences e nanotecnologie:  
 un piano di azione per l'Europa 2005-2009*  
 ha definito una serie di azioni per l'attuazione di una strategia UE per le nanosciences e le nanotecnologie

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 7.6.2005  
COM(2005) 243 definitivo


COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO  
E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Nanoscienze e nanotecnologie:  
Un piano d'azione per l'Europa 2005-2009

IT IT

Sulla base del piano di azione la Commissione ha esaminato la normativa UE in materia al fine di determinare l'applicabilità della normativa allora esistente **ai rischi potenziali dei nanomateriali**

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 17.6.2008  
COM(2008) 266 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE


REGULATORY ASPECTS OF NANOMATERIALS

[SEC(2008) 2034]

EN EN

L'esito dell'esame è contenuto nella comunicazione della Commissione del 17 giugno 2008  
*Aspetti normativi in tema di nanomateriali*

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino


TABLE OF CONTENTS	
1.	Introduction ..... 3
2.	Review of legislation applicable to nanomaterials ..... 3
2.1.	Chemicals ..... 4
2.2.	
2.3.	
2.4.	
3.	
3.1.	
3.2.	
3.3.	
3.4.	
4.	

TABLE OF CONTENTS	
1.	Introduction ..... 3
2.	Review of legislation applicable to nanomaterials ..... 3
2.1.	Chemicals ..... 4
2.2.	Worker Protection ..... 5
2.3.	Products ..... 5
2.4.	Environmental protection ..... 7
3.	Implementation of legislation ..... 8
3.1.	Improving the knowledge base ..... 8
3.2.	Improving the implementation of legislation ..... 9
3.3.	Information to users ..... 10
3.4.	Market surveillance and intervention mechanisms ..... 11
4.	Conclusions ..... 11

EN 3 EN

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**

 **UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino

P6\_TA(2009)0328  
 Aspetti normativi in tema di nanomateriali  
 Risoluzione del Parlamento europeo del 24 aprile 2009 sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali (2008/2288(INI))


*Il Parlamento europeo:*

- vista la comunicazione della Commissione, del 17 giugno 2008, dal titolo "Aspetti normativi in tema di nanomateriali" (COM(2008)0366), e il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna tale comunicazione (SEC(2008)2036),
- vista la comunicazione della Commissione, del 12 maggio 2004, dal titolo "Verso una strategia europea a favore della nanotecnologia" (COM(2004)0338),
- vista la comunicazione della Commissione, del 7 giugno 2005, dal titolo "Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009" (COM(2005)0245) (in appresso "il piano d'azione") e la risoluzione del 28 settembre 2006 sul piano d'azione<sup>1</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione, del 6 settembre 2007, dal titolo "Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009. Prima relazione sull'attuazione, 2005-2007" (COM(2007)0505),
- visti i pareri del Comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSER) sulle definizioni e la valutazione del rischio per i nanomateriali<sup>2</sup>,
- visto il parere del Comitato scientifico per i prodotti di consumo (Scientific Committee on Consumer Products - SCCP) sulla sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici<sup>3</sup>,
- vista la raccomandazione della Commissione sul codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie (COM(2008)0424) ("codice di condotta")<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> GU C 306 E del 11.12.2006, pag. 426.  
<sup>2</sup> Parere (in lingua inglese) su "Gli aspetti scientifici delle definizioni attuali e proposte relative a prodotti della nanoscienza e delle nanotecnologie, 29 novembre 2007": [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/04\\_scember/docs/scemnr\\_e\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/04_scember/docs/scemnr_e_012.pdf).  
 Informazioni complementari dai servizi della Commissione riguardo ai pareri del CSRSER sugli aspetti scientifici delle definizioni attuali e proposte relative a prodotti della nanoscienza e delle nanotecnologie: [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/scemnr/docs/scemnr\\_e\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/scemnr/docs/scemnr_e_012.pdf).  
 Parere in merito all'adeguatezza della scala della metodologie di valutazione del rischio in conformità con la linea guida tecnica per la valutazione nuove ed esistenti ai fini di valutare i rischi dei nanomateriali, 21-22 giugno 2009: [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/04\\_scember/docs/scemnr\\_e\\_012.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/04_scember/docs/scemnr_e_012.pdf).  
<sup>3</sup> Parere modificato (dopo consultazione pubblica) sull'adeguatezza delle attuali metodologie di valutazione dei rischi potenziali associati ai prodotti di ingegneria e avanzati derivati dalla nanotecnologie, 10 marzo 2006: [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/04\\_scember/docs/scemnr\\_e\\_003.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/04_scember/docs/scemnr_e_003.pdf).  
 Parere sulla valutazione dei rischi cosmetici ai prodotti della nanotecnologie, 19 gennaio 2009: [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/04\\_scember/docs/scemnr\\_e\\_003.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/04_scember/docs/scemnr_e_003.pdf).  
<sup>4</sup> Parere sulla sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici 18 dicembre 2007: [http://ec.europa.eu/basfin/ph\\_mnk/committee/04\\_scember/docs/scemnr\\_e\\_0123.pdf](http://ec.europa.eu/basfin/ph_mnk/committee/04_scember/docs/scemnr_e_0123.pdf).

**Il Parlamento europeo nella risoluzione del 24 aprile 2009 sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali ha sollecitato tra l'altro l'introduzione di una **definizione scientifica esaustiva** di nanomateriale nella normativa UE**

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**

 **UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino




L. 275/38 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 20.10.2011 Racc. Comm. 18 ottobre 2011

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE  
del 18 ottobre 2011  
sulla definizione di nanomateriale

La definizione individuata deve essere usata come riferimento per determinare se un materiale debba essere considerato un «nanomateriale» ai fini delle politiche e della legislazione UE

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA  UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

L. 275/38 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 20.10.2011 Racc. Comm. 18 ottobre 2011

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE  
del 18 ottobre 2011  
sulla definizione di nanomateriale

Tale definizione di «nanomateriale» nella normativa UE deve essere basata esclusivamente sulla dimensione delle particelle costituenti il materiale, indipendentemente dalla pericolosità o dal rischio

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA  UNIONE INDUSTRIALI  
Torino


L. 275/38 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 20.10.2011

**RACCOMANDAZIONI**

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE  
del 18 ottobre 2011  
sulla definizione di nanomateriale

In tale definizione, basata solo sulla dimensione del materiale, rientrano i materiali naturali, derivati o fabbricati


*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*

 UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

... il nanomateriale viene identificato solo sulla base della dimensione delle particelle

La giustificazione di questa scelta è che le proprietà (o i rischi) posti da un materiale di dimensioni nanometriche non sono determinati dall'intenzione del fabbricante e **non differiscono** a seconda che il nanomateriale sia naturale, prodotto incidentalmente o il risultato di un processo di fabbricazione

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*

 UNIONE INDUSTRIALI  
Torino




Directorate-General for  
Health & Consumers

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health  
Risks

SCENIHR

Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial"

SCENIHR approved this opinion for public consultation by written procedure on  
6 July 2010


1

Questo alla luce della relazione di riferimento del Centro comune di ricerca della Commissione europea, *Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes* (luglio 2010)

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Directorate-General for  
Health & Consumers

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health  
Risks

SCENIHR


Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial"

SCENIHR approved this opinion for public consultation by written procedure on  
6 July 2010

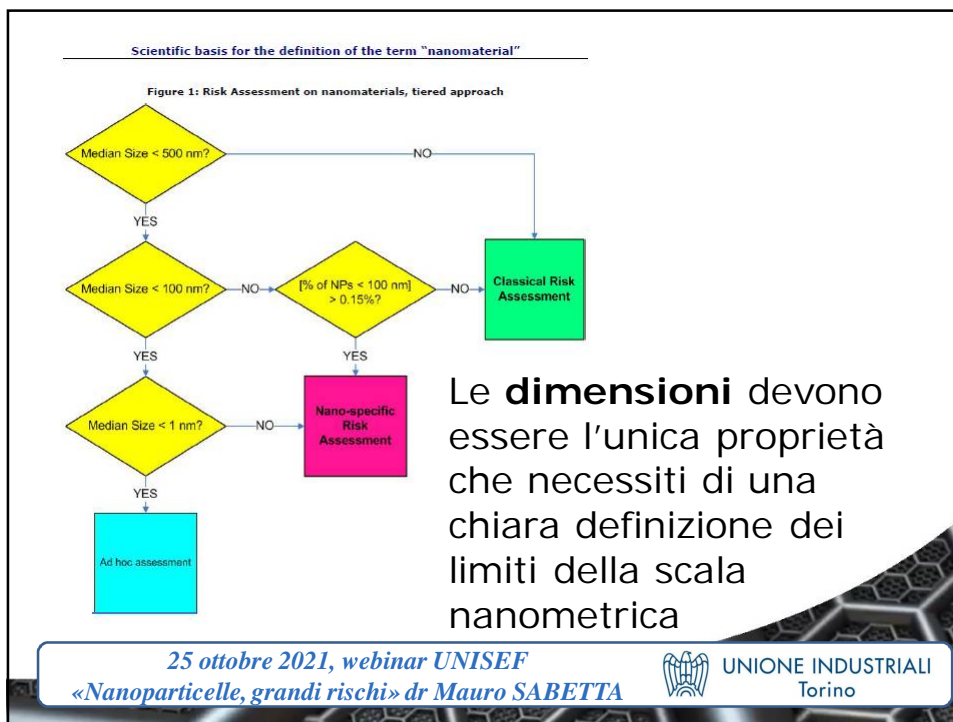
1

Tale relazione ha suggerito che la definizione di nanomateriale debba riferirsi a nanomateriali particolati, essere ampiamente applicabile nell'ambito della legislazione unionale ed essere in linea con altri orientamenti seguiti a livello internazionale

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



Scientific basis for the definition of "nanomaterial"

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks  
 SCENIHR

Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial"

The SCENIHR approved this opinion by written procedure on 8 December 2010

La Commissione ha incaricato il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti (CSRSEI) di fornire un contributo scientifico a proposito degli elementi da prendere in considerazione per definire il termine «nanomateriale» ai fini normativi

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
 «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

UNIONE INDUSTRIALI Torino


Scientific basis for the definition of "nanomaterial"	
TABLE OF CONTENTS	
ACKNOWLEDGMENTS .....	3
ABSTRACT .....	4
EXECUTIVE SUMMARY .....	6
1. BACKGROUND .....	10
2. TERMS OF REFERENCE .....	10
3. SCIENTIFIC RATIONALE .....	11
3.1. Introduction .....	11
3.2. Existing and proposed definitions .....	12
3.3. Parameters to be considered .....	14
3.3.1. Size .....	14
3.3.2. Size distribution .....	16
3.3.3. Specific surface area .....	17
3.3.4. Surface modification .....	18
3.3.5. Other physical-chemical characteristics .....	19
3.3.6. Organic and inorganic nanomaterials .....	22
3.3.7. Nanocomposites .....	22
3.3.8. Persistence .....	23
3.3.9. Manufactured versus natural .....	24
3.4. Conclusions .....	25
4. OPINION .....	31
5. MINORITY OPINION .....	36
6. COMMENTS RECEIVED DURING THE PUBLIC CONSULTATION .....	36
7. ABBREVIATIONS .....	37
8. REFERENCES .....	39

Il parere del comitato:  
*Scientific basis for the definition of the term «Nanomaterial»*  
è stato sottoposto a consultazione pubblica nel 2010

La conclusione è stata che le dimensioni costituiscono il parametro più adeguato

*Per favorire un'interpretazione uniforme, l'intervallo di dimensioni è collocato tra un limite inferiore proposto Ad 1 nm e limite a 100 nm (consenso generale)*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino


NB:

*La raccomandazione del 18 ottobre 2011 evidenzia che non esiste una base scientifica inequivocabile per indicare un valore specifico relativo alla distribuzione dimensionale al di sotto del quale non si prevede che i materiali contenenti particelle di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm presentino proprietà tipiche dei nanomateriali*

*Il parere scientifico consiglia di utilizzare un approccio statistico basato sulla deviazione standard con un valore di soglia dello 0,15 %*

*(...) Un nanomateriale, secondo la definizione proposta, deve essere composto per almeno il 50 % di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

NB:

*Conformemente al parere del CSRSERI, in alcuni casi anche un ridotto numero di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm può giustificare una valutazione mirata*

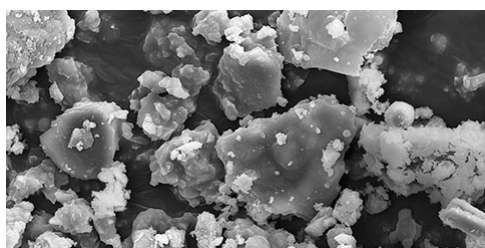


25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## I NANOMATERIALI SONO PERICOLOSI?



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## I NANOMATERIALI SONO PERICOLOSI?

La definizione di nanomateriale riguarda esclusivamente gli aspetti che definiscono i materiali all'interno di un intervallo di dimensioni specifico



Alcuni materiali che rientrano nella definizione sono pericolosi, mentre altri no

Non esiste un nesso causale coerente tra le sole dimensioni nanometriche ed i pericoli

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## I NANOMATERIALI SONO PERICOLOSI?

I nanomateriali non sono intrinsecamente pericolosi, ma potrebbe essere necessario tener conto di considerazioni specifiche nella loro valutazione del rischio

*Uno scopo della definizione è quello di fornire criteri chiari e inequivocabili per identificare i materiali per i quali si applicano tali considerazioni*

Per garantire la conformità in tutti i settori legislativi, in cui tali materiali sono utilizzati in contesti diversi, è necessario fornire un riferimento trasversale coerente

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## I NANOMATERIALI SONO PERICOLOSI?

Questo il parere del citato comitato  
CSRSERI (*parere definitivo 2010, pag. 31*)



### Scientific basis for the definition of "nanomaterial"

#### 4. OPINION

This opinion has tried to address the complexity and the uncertainties and provide advice on the essential scientific elements for a working definition for the term "nanomaterial" for regulatory purposes using specific examples that may be applicable to certain classes of nanomaterial.

With the expected increase in the applications of nanotechnology there is an urgent need to identify by clear unequivocal descriptions what can be considered a nanomaterial and what should not be. This need to identify a nanomaterial and nanotechnology products comes from the uncertainty regarding the risk assessment and safety evaluation of nanotechnology products or, more specifically, the nanomaterials themselves.

It should be stressed that "nanomaterial" is a categorisation of a material by the size of its constituent parts. It neither implies a specific risk nor does it necessarily mean that this material actually has new hazard properties compared to its constituent parts.

However, size will influence biodistribution (and distribution kinetics) in an organism or in an ecosystem and thus has an impact on the risk assessment of nanomaterials. One should also consider whether the definition should aim at being over-arching so as to include next-generation nanomaterials and avoid quickly becoming obsolete. Although the toxicological profile of the chemical components of a given nanomaterial may be well known, there may be cases where its specific properties raise concerns about their specific potential to harm humans and the environment.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## I NANOMATERIALI SONO PERICOLOSI?

Questo il parere del citato comitato  
CSRSERI (*parere definitivo 2010, pag. 31*)



*«Va sottolineato che "nanomateriale" è una categorizzazione di un materiale in base alle dimensioni delle sue parti costitutive*

*Non implica un rischio specifico né significa necessariamente che questo materiale abbia effettivamente nuove proprietà di pericolo rispetto alle sue parti costitutive»*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino






HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine «nanomateriale» nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie.
2. 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.  
  
In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %.
3. In deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm dovrebbero essere considerati nanomateriali.
4. Ai sensi del punto 2, «particella», «agglomerato» e «aggregato» sono così definiti:
  - a) con il termine «particella» s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
  - b) con il termine «agglomerato» s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
  - c) con il termine «aggregato» s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.
5. Laddove tecnicamente possibile e richiesto da disposizioni legislative specifiche, la conformità alla definizione del punto 2 può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione di cui al punto 2 quando la sua superficie specifica in volume è superiore a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione di cui al punto 2 anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .
6. Entro dicembre 2014, la definizione di cui ai punti da 1 a 5 sarà rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi. La revisione si concentrerà particolarmente sull'innalzamento o sull'abbassamento della soglia del 50 % relativa alla distribuzione dimensionale numerica.
7. Sono destinatari della presente raccomandazione gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e tutti gli operatori economici.

*Racc. Comm. 18 ottobre 2011*

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

 **UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino

Va evidenziato che in alcuni settori, come quello farmaceutico, è pratica consolidata riferirsi ad una nanoscala più ampia di 1 nm – 100 nm



La raccomandazione evidenzia che in tali casi potrebbero essere necessari altri termini "nano" per una adatta descrizione

**25 ottobre 2021, webinar UNISEF**  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



**UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino

*Vi sono molti nanomateriali **presenti in natura** (ad es. nelle **polveri** o nella **cenere vulcanica**) e possono presentare proprietà simili a quelli esplicitamente prodotti*

*Possono anche essere una **conseguenza accidentale** di attività umane (sono contenuti nei **gas di scarico** delle automobili o in quelli emessi da **candele accese**)*

*Inoltre, da molti anni alcuni nanomateriali vengono **prodotti dall'industria***

Dal punto di vista della definizione non è quindi logico omettere certi tipi di materiali sulla base della loro genesi

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Si è dunque ritenuto che le dimensioni siano l'unico criterio universalmente applicabile, chiaro e misurabile che può essere utilizzato per identificare i materiali che, a causa della loro dimensione delle particelle, possono presentare proprietà o rischi specifici

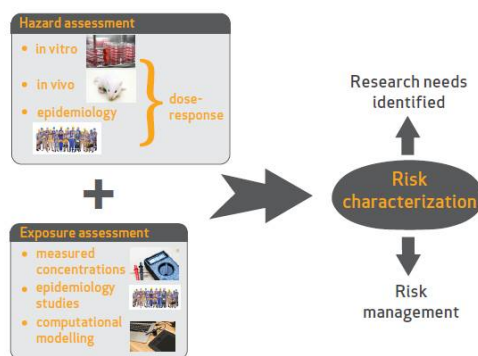


25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Questi saranno caratterizzati come «nanomateriali» e gli eventuali loro pericoli o rischi saranno evidenziati solo a seguito di una valutazione del rischio



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**PERCHE' la distribuzione delle particelle deve essere valutata in base al numero di esse, e non in base alla massa ?**

*La quantità di nanoparticelle in un materiale può essere determinata in base alla massa (**peso delle nanoparticelle sul peso totale del materiale**)*

*o in base al numero di nanoparticelle per n° totale di particelle (**distribuzione delle dimensioni**):*

*c'è corrispondenza tra le due misure per ogni materiale, ma le dimensioni e la distribuzione di massa non sono direttamente convertibili*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**PERCHE' la **distribuzione** delle particelle deve essere valutata in base al **numero** di esse, e non in base alla massa ?**

L'argomentazione principale in favore del **numero di particelle** è stata che una bassa concentrazione di massa di nanoparticelle in un prodotto può ancora rappresentare un numero elevato di particelle, mentre una distribuzione basata sulla massa **può essere distorta** dalla presenza di relativamente poche particelle grandi e quindi pesanti

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**E ... i nanomateriali nei prodotti ?**

L'ambito di applicazione della raccomandazione della commissione sulla definizione di nanomateriale riguarda i nanomateriali quando sono **sostanze o miscele**, ma implicitamente non quando sono prodotti finali

Ciò significa che se un nanomateriale viene utilizzato tra gli altri ingredienti in una formulazione, **l'intero prodotto non diventerà un nanomateriale**



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice**

## II Reg.2018/1881

4.12.2018 II Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 308/1


II  
(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 DELLA COMMISSIONE  
del 3 dicembre 2018

che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
*«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*




UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice**

Nella GUUE L308 del 4 dicembre 2018 è stato pubblicato il Reg. 2018/1881 che contiene una **revisione di REACH**, elaborata sulla base della Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011, allo scopo di rendere REACH più aderente alle specifiche caratteristiche dei nanomateriali

*Interessa **fabbricanti e importatori** che registrano sostanze con nanoforme: evidenzia le informazioni che debbono essere fornite nei dossier di registrazione delle aziende che immettono sul mercato europeo tali sostanze; interessa inoltre gli **utilizzatori a valle** che, per tali sostanze, elaborano una relazione sulla sicurezza chimica ai sensi di REACH*

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
*«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Il reg. 2018/1881, che modifica il regolamento REACH per ricompredervi le nanoforme delle sostanze, chiarisce la necessità di inserire le nanoforme di una sostanza in un fascicolo di registrazione

*Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice*

Il Regolamento, che modifica l'all. I, gli allegati dal VI al XII e sostituisce l'allegato III di REACH, **si applica a decorrere dal 1 gennaio 2020**

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

L'all. VI definisce i termini "nanoforma" e "serie di nanoforme simili" e stabilisce le prescrizioni in materia di caratterizzazione di nanoforme/serie di nanoforme simili identificate della sostanza

*Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice*

La guida originale alla registrazione, nella sezione 4.1.1, espone le informazioni minime che i dichiaranti sono tenuti a fornire in merito alle proprietà intrinseche della sostanza: questi requisiti dipendono dal tonnellaggio di fabbricazione della sostanza

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Per le nanoforme, gli allegati da VII a XI di REACH includono alcune prescrizioni specifiche in materia di informazione (ad esempio la polverosità) o modifiche a quelle già esistenti sotto forma di adattamenti o limitazioni alle possibilità di deroga

Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice

Quando scatta l'obbligo di registrazione per una sostanza, nel fascicolo di registrazione della sostanza deve essere riportata ogni sua nanoforma, fabbricata o importata: **in caso contrario, tale nanoforma viola REACH**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

*Come spiegato dalla Guida alla registrazione, si applicano le prescrizioni sulle soglie di tonnellaggio al pari di qualsiasi composizione diversa della stessa sostanza: questo comporta l'applicazione della soglia di tonnellaggio per la registrazione al tonnellaggio totale di una sostanza fabbricata o importata dal singolo dichiarante*

Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice

Quindi per i dichiaranti di non-nanoforme e nanoforme della stessa sostanza, il volume totale determinerà la necessità di registrazione e le prescrizioni in materia di informazione per la sostanza registrata

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



Per illustrare quanto disposto dal reg. 2018/1881, ECHA ha elaborato la Guida di orientamento:

**Reg.  
2018/1881  
e  
Appendice**

«Appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle Sostanze»

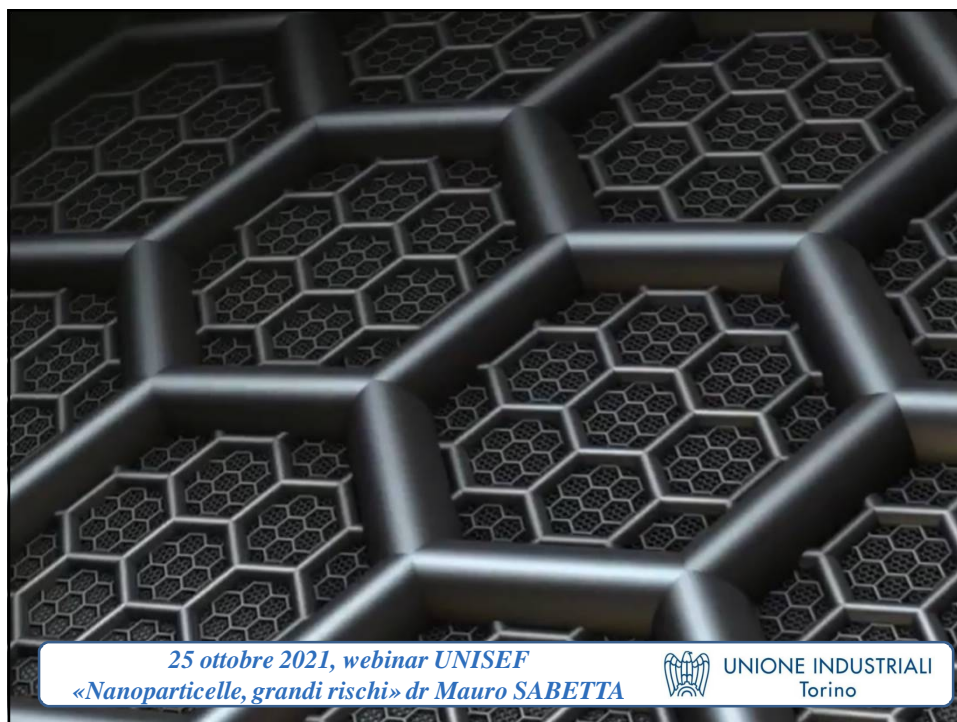
Versione 1.0  
Dicembre 2019



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## La scheda di sicurezza secondo il Reg. 878/2020



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

In GUUE L203 del 26 giugno 2020 è stato pubblicato il Regolamento (UE) 2020/878 , recante **nuove prescrizioni per la redazione delle Schede di dati di sicurezza**

L 203/28

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

26.6.2020

### REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Il provvedimento, che costituisce il nuovo Allegato II del Reg. 1907/2006 REACH, **sostituisce** il Reg. 2015/830 e **si applica dal 1 gennaio 2021**

NB: **le schede di sicurezza realizzate ai sensi del Reg. 2015/830 possono continuare ad essere fornite sino al 31 dicembre 2022**

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Mentre la struttura generale delle schede di sicurezza rimane inalterata in 16 sezioni (in conformità all'art. 31, par. 6 di REACH), sono state apportate **variazioni** ai contenuti richiesti ad alcune sottosezioni ed **introdotti nuovi requisiti obbligatori**

*25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA*



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Le principali modifiche riguardano ...

- *Prescrizioni di informazioni circa le sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, secondo i criteri stabiliti nel Reg. 2017/2100 e nel Reg. 2018/605;*
- *Introduzione dell'identificatore unico di formula (UFI), per le miscele pericolose notificate (in conformità all'art. 45 di CLP);*
- *Riformulazione della sottosezione 9.1 (Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali);*
- *Inserimento del punto 9.2.1 (Informazioni relative alle classi di pericolo fisici);*
- *Nuove informazioni richieste in merito agli esplosivi desensibilizzati, alle sottosezioni 10.2 e 10.4 (Stabilità chimica e Condizioni da evitare)*

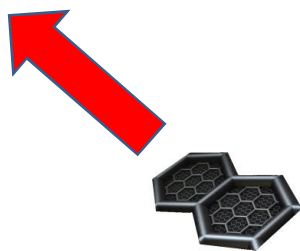
25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

... e, non ultime:

- *Prescrizione di informazioni specifiche per le sostanze in nanoforma;*



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Quali sono, nel concreto, le sezioni e le sottosezioni della nuova SDS dove troveremo, se necessario, informazioni obbligatorie sulle sostanze in nanoforma ?

dr Mauro Sabetta 25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
Sezione «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Considerando

- (2) A partire dal 1° gennaio 2020 si applicherà il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione (\*) che modifica gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il regolamento (UE) 2018/1881 introduce prescrizioni specifiche per le nanoforme delle sostanze. Poiché le informazioni relative a tali prescrizioni devono essere incluse nelle schede di dati di sicurezza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (8) Imporre agli operatori economici che hanno già compilato schede di dati di sicurezza di aggiornarle immediatamente in conformità alle disposizioni del presente regolamento li obbligherebbe a sostenere un onere sproporzionato. Gli operatori dovrebbero invece poter continuare a fornire le schede di dati di sicurezza conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, modificato dal regolamento (UE) 2015/830 della Commissione (\*), per un determinato periodo di tempo. Ciò non pregiudica l'obbligo di aggiornare le schede di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, né i casi in cui l'identificatore unico di formula è aggiunto alle schede di dati di sicurezza come previsto all'allegato VIII, parte A, sezione 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



Introduzione  
1.1

**0.1. Introduzione**

0.1.1. Il presente allegato definisce le prescrizioni che il fornitore deve rispettare per la compilazione della scheda di dati di sicurezza che viene fornita per una sostanza o una miscela in conformità all'articolo 31.

0.1.2. Le informazioni sulle sostanze presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella registrazione e nella relazione sulla sicurezza chimica, laddove esse siano prescritte. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza.

0.1.3. La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme. Come previsto nell'allegato VI, il termine «nanoforma» contenuto nel presente allegato si riferisce a una nanoforma o a una serie di nanoforme simili.


**1.1. Identificatore del prodotto**

Se la scheda di dati di sicurezza riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, tale circostanza deve essere indicata utilizzando la parola «nanoforma».



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



3.1  
3.2.3

**3.1. Sostanze**


Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI.

Se la sostanza non è registrata, ma la scheda di dati di sicurezza riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche.

**3.2. Miscela**

3.2.3. Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2:


- se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ed è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata come tale nella relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche delle particelle che influiscono sulla sicurezza della miscela.



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali




**9.1**  
(lett. m, n, r)


m) *solubilità:*  
Per quanto concerne le nanoforme, in aggiunta all'idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti;

n) *coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):*  
non si applica ai liquidi inorganici e ionici e, di norma, non si applica alle miscele.  
Occorre specificare se il valore riportato si basa su prove o calcoli.  
Per quanto concerne le nanoforme di una sostanza per le quali non si applica il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova;

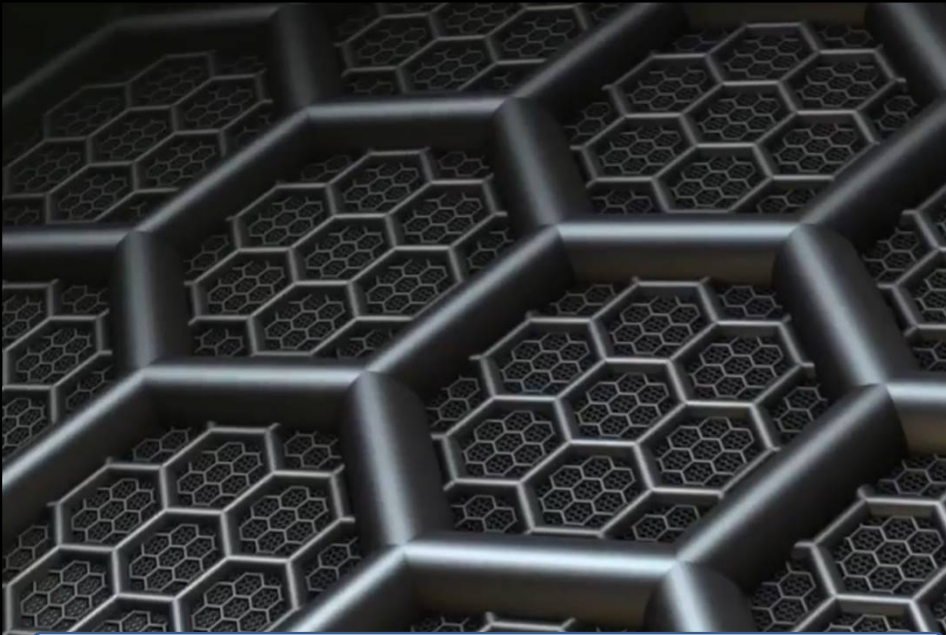
r) *caratteristiche delle particelle:*  
si applica soltanto ai solidi.  
Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su numero, superficie o volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia]. Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità. Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicurezza, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche.




*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



*25 ottobre 2021, webinar UNISEF*  
**«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA**



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Alcune FAQ di ECHA sulle nanosostanze

(testi tratti dalle e FAQ e rielaborati)



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Q&As - ECHA

echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances?utm\_campaign=5d6f461f4c9c9500011d77aa&utm\_content=6...

ECHA  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

About Us Contact Jobs Search the ECHA Website

LEGISLATION CONSULTATIONS INFORMATION ON CHEMICALS SUPPORT

ECHA > Support > Q&As Support > Browse

Q&As

Browse by topic Search

REACH

Nanoforms of substances

A. Registration obligations

- Do we need to register if I generate a nanoform of a substance by milling the non-nanoforms of a substance that we purchased from an EU supplier?
- I am manufacturing both non-nanoforms and nanoforms of a substance. What determines the tonnage band for registration and for the hazard data?
- Do I need to register nanoforms which are manufactured as dispersions?
- Is it possible that a polymer is a nanoform? Does it remain exempt from registration?
- If a nanoform is introduced into a polymer during the polymerisation phase, do we have to register it, knowing that the nanoform is present in the final polymer without emission?
- If we act as downstream users of nanomaterials, e.g. making formulations, lacquers etc., do we also have to register the used nanomaterials?
- Does the registration of nanomaterials concern only those that are intentionally produced?

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



## Dobbiamo registrarci se si genera una nanoforma di una sostanza macinando (*fresando*) le non nanoforme di una sostanza che abbiamo acquistato da un fornitore dell'UE?

Se un'azienda acquista da un fornitore UE una sostanza in forma non nanoformata e la macina per generare una nanoforma della sostanza, questa particolare attività è considerata **un uso a valle della sostanza**, piuttosto che una produzione della sostanza. Pertanto, in qualità di utilizzatore a valle **non ha obblighi di registrazione**, ma è soggetto agli obblighi degli utilizzatori a valle di cui agli art. 37 e 38.

*Per ulteriori informazioni, consultare le Domande e risposte sulle nanoforme di sostanze, capitolo I. Obblighi degli utilizzatori a valle.*

*Data di modifica: 10/09/2021*

*ID: 1838*

*Versione: 1.0*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Se agiamo come utilizzatori a valle di nanomateriali, ad esempio realizzando formulazioni, lacche, ecc., dobbiamo registrare anche i nanomateriali utilizzati?

Se si acquista una nanoforma nell'UE e la si usa senza modifiche, essa **non deve essere registrata**. Tuttavia, il produttore o l'importatore nella catena di approvvigionamento **deve averla registrata**. In qualità di utilizzatore a valle, ci si deve assicurare che **il proprio uso della nanoforma sia coperto dalla registrazione** o preparare una relazione sulla sicurezza chimica.

*Data di modifica: 20/08/2020*

*ID: 1676*

*Versione: 1.0*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



## La registrazione dei nanomateriali riguarda solo quelli prodotti intenzionalmente?

L'obbligo di registrare le nanoforme di una sostanza si applica a **tutte** le nanoforme che soddisfano la definizione di cui al REACH, non appena la sostanza viene importata/fabbricata in quantità pari o superiori a 1 t/anno/dichiarante. **Tale obbligo si applica indipendentemente dal fatto che la nanoforma sia stata prodotta intenzionalmente.** Ciascun produttore/importatore è responsabile della caratterizzazione della propria sostanza e quindi dell'identificazione, se la sostanza contiene forme che si qualificano come nanoforme.

**Per ogni forma che si qualifica come nanoforma, il fabbricante/importatore deve caratterizzare la nanoforma e riportare i caratterizzanti nel fascicolo di registrazione.** Inoltre, devono garantire che sia presentato un corrispondente set di dati sui pericoli.

*Data di modifica: 09/02/2021 ID: 1728 Versione: 1.0*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Quali sono i miei obblighi come utilizzatore a valle che acquista, modifica o crea nanoforme? 1/3

(..) In qualità di utilizzatore a valle, si riceve una SDS con scenari di esposizione allegati per una sostanza pericolosa (comprese le nanoforme) registrata al di sopra di 10 t/anno.

Quando si riceve una SDS, in qualità di utilizzatore a valle è necessario stabilire se il proprio uso e/o le proprie condizioni d'uso sono coperti dalle informazioni sullo scenario d'esposizione nella SDS e agire in caso contrario.

Quando si ha a che fare con una nanoforma (acquistata o creata), bisogna assicurarsi che l'uso sia adeguatamente coperto: controllare sia gli usi che le condizioni d'uso negli SE e se la nanoforma che si maneggia è coperta dalla (e)SDS.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

REACH

## Quali sono i miei obblighi come utilizzatore a valle che acquista, modifica o crea nanoforme? 2/3

Quando gli utilizzatori a valle applicano un trattamento superficiale a una nanoforma che hanno acquistato o creato una nanoforma (ad es. fresando una non-nanoforma), essi devono verificare:

- se la nanoforma creata è **coperta dalla SDS ricevuta** e
- se l'uso (ad es. il processo di trattamento superficiale o fresatura) è **coperto dallo scenario o dagli scenari d'esposizione**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

REACH

## Quali sono i miei obblighi come utilizzatore a valle che acquista, modifica o crea nanoforme? 3/3

*Se gli usi e qualsiasi nanoforma creata sono coperti dallo scenario d'esposizione, **non sono necessarie ulteriori azioni ai sensi di REACH.***

*E' consigliabile **documentare sempre** il controllo e le azioni intraprese per giungere alla tua conclusione e rendi queste informazioni disponibili alle autorità su richiesta.*

*Una documentazione chiara **aiuta a giustificare le ipotesi fatte in modo trasparente** e aiuta le autorità a comprendere meglio i criteri applicato nelle decisioni prese*

Data di modifica: 10/09/2021

ID: 1830 Versione: 1.0

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

REACH

**NB (tratto da FAQ 1831, Data di modifica: 09/09/2021**  
*ID: 1831 Versione: 1.0)*

Una sostanza può avere una o più nanoforme differenti, basate su differenze nella distribuzione delle dimensioni, forma e altre caratterizzazioni morfologiche, trattamento superficiale e funzionalizzazione e area superficiale specifica (SSA) delle particelle. **La variazione in uno o più di questi caratteri si traduce in una nuova nanoforma.** In pratica, **se si modifica uno di questi caratteri** durante l'utilizzo della nanoforma acquistata (*es. molando, applicando un trattamento superficiale*) **o se si crea** una nanoforma da una non-nanoforma (*es. fresando la non-nanoforma*) **si deve verificare se il fornitore ha coperto la nanoforma risultante nella sua scheda di sicurezza estesa (e)SDS** (supponendo che ne sia stata ricevuta una)

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
 «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
 Torino

**NB (tratto da FAQ 1831, Data di modifica: 09/09/2021**  
*ID: 1831 Versione: 1.0)*

**Se la nanoforma creata è coperta dallo scenario d'esposizione, non è necessario intraprendere ulteriori azioni al riguardo** (ma si deve comunque verificare se **gli usi** della nanoforma fornita sono coperti).

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
 «Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
 Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se ho ricevuto una SDS con uno scenario d'esposizione allegato? 1/4

In qualità di utilizzatore a valle, si riceve una SDS con scenari di esposizione allegati per una sostanza pericolosa (comprese le nanoforme) registrata sopra le 10 t/anno. Se il fornitore copre gli usi della nanoforma (inclusa, se del caso, la creazione di una nanoforma e i suoi usi successivi), **la SDS indicherà questi usi nella sezione 1.2 e includerà gli scenari di esposizione associati allegati che descrivono le condizioni di quell'uso.** La SDS del fornitore deve includere anche le informazioni sulla caratterizzazione delle nanoforme.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se ho ricevuto una SDS con uno scenario d'esposizione allegato? 2/4

Come detto, l'all. II del REACH, che prescrive il contenuto di una SDS, è stato aggiornato: fino al 31 dicembre 2022, una SDS può continuare a essere fornita ai sensi del Reg. 2015/830 o può essere fornita nel nuovo formato secondo il Reg. 2020/878. **Se la SDS del fornitore è stata compilata in conformità al Reg. 2020/878, le informazioni sulla caratterizzazione delle nanoforme si trovano nella Sez. 3 (3.1 per le sostanze, 3.2 per le miscele) o nella Sez. 9.** Se la SDS è stata compilata in conformità con il Reg. 2015/830, il fornitore può includere le informazioni nella **Sez. 9** sotto la sottosezione '(a) Aspetto', dove devono essere incluse le informazioni sulla "**granulometria**".

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se ho ricevuto una SDS con uno scenario d'esposizione allegato? 2/4

Come detto, l'all. Il contenuto di una SDS, è stato aggiunto il 27 ottobre 2022, una SDS può continuare a essere valida del Reg. 2015/830 o può essere sostituito secondo il Reg. 2020/878. Se la SDS è stata compilata in conformità al Reg. 2015/830, il fornitore deve caratterizzare la sostanza sulla base della caratterizzazione di cui alla Sez. 3 (3.1 per le sostanze, 3.2 per le miscele) e alla Sez. 9. Se la SDS è stata compilata in conformità al Reg. 2015/830, il fornitore può includere le informazioni sotto la sottosezione '(a) Aspetto', dove sono richieste informazioni sulla "granulometria".

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se ho ricevuto una SDS con uno scenario d'esposizione allegato? 3/4

Se si crea una nanoforma come utente a valle e la SDS che ricevuta dal fornitore contiene informazioni di caratterizzazione in termini di dimensione, forma, trattamento superficiale e area superficiale specifica (SSA), la si deve confrontare con le informazioni sulla nanoforma generata e decidere se la nanoforma in questione è coperta o meno dalla SDS del fornitore. *La Guida " Appendice per le nanoforme alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze" fornisce dettagli su come è possibile distinguere tra le diverse nanoforme.*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



Appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze

Versione 1.0  
Dicembre 2019



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se ho ricevuto una SDS con uno scenario d'esposizione allegato? 4/4

Nel caso in cui la SDS del fornitore faccia riferimento a una serie di nanoforme, i limiti coperti per ciascuno dei parametri dovrebbero essere specificati nella loro SDS e consentire all'utente di decidere se la nanoforma creata è coperta. In tal caso, tutti i parametri di caratterizzazione della nanoforma considerata devono rientrare nei limiti stabiliti nella SDS per garantire che sia coperta.

Data di modifica: 09/09/2021

ID: 1832

Versione: 1.0



25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se: 1) non ho ricevuto una SDS o 2) ho ricevuto una SDS ma questa non contiene scenari d'esposizione? 1/3

*Potrebbero esserci motivi seri (e legali ...) per cui una SDS non viene legalmente fornita: ad es. perché la sostanza (e le nanoforme) non sono classificate ai sensi di CLP, la sostanza non è classificata come PBT/vPvB e/o la sostanza non è inclusa tra le SVHC di CL.*

*Ci sono anche ragioni reali per cui potrebbero non esserci SE allegati alla SDS, ad esempio perché il tonnello di registrazione è inferiore a 10 t/anno o la sostanza è registrata per l'uso solo come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate.*

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se: 1) non ho ricevuto una SDS o 2) ho ricevuto una SDS ma questa non contiene scenari d'esposizione? 1/3

*Potrebbero essere i casi in cui una SDS non viene legalmente redatta per una sostanza (e le nanoforme) non classificata secondo CLP, la sostanza non è classificata e quindi la sostanza non è inclusa tra le SDS. Ci sono anche i casi in cui non esserci SE allegati alla SDS. La registrazione è in corso o la sostanza è registrata per l'uso solo con determinate condizioni rigorosamente controllate.*

**«motivi seri» e «ragioni reali» ...**

**Quindi NON consideriamo il caso di fornitori inadempienti ...**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se: 1) non ho ricevuto una SDS o 2) ho ricevuto una SDS ma questa non contiene scenari d'esposizione? 2/3

In ogni caso, se esiste un tale dubbio, è sempre consigliabile comunicare formalmente con il proprio fornitore per iscritto per verificare il motivo della mancata ricezione di una SDS e documentare questa azione

Se il fornitore non è tenuto a fornire una SDS, possono presentarsi alcuni obblighi ai sensi di REACH come utente a valle: 1) se si modifica la nanoforma che è stata acquistata o 2) se si crea una nanoforma da una non-nanoforma della sostanza.

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino



## Come faccio a sapere se la nanoforma che ho creato è coperta dal mio fornitore se: 1) non ho ricevuto una SDS o 2) ho ricevuto una SDS ma questa non contiene scenari d'esposizione? 3/3

Se, ad es., la nanoforma creata soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa, si deve generare una SDS per l'uso sicuro di quella nanoforma a livello aziendale (per i lavoratori, art. 35 di REACH o si dispone loro l'accesso alle stesse informazioni fornite in una SDS). Se si immette sul mercato la nanoforma creata, diventando un fornitore, si deve anche fornire una SDS ai clienti secondo l'art. 31 di REACH. È inoltre necessario informare a monte il proprio fornitore (ai sensi dell'art. 34 di REACH) che la nanoforma è pericolosa

Data di  
modifica: 09/09/2021  
ID: 1833  
Versione: 1.0

**Se il fornitore ha fornito una SDS ma nessuno scenario d'esposizione copre gli usi effettuati ....  
Si applica, l'art. 37, par. 2, di REACH) ....**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

## NB tratto da FAQ 1834 (Data di modifica: 09/09/2021

ID: 1834 Versione: 1.0) e da FAQ 1835 (Data di modifica: 09/09/2021  
ID: 1835 Versione: 1.0)

### Il processo di verifica degli usi e delle condizioni d'uso non è diverso per le nanoforme e le non nanoforme

I dettagli su come eseguire il controllo (se gli usi e le condizioni d'uso sono coperti dallo scenario d'esposizione fornito) sono forniti nella sezione 4.2 della Guida per gli utilizzatori a valle.

Il controllo prevede tre passaggi:

- ✓ **Verifica degli usi;**
- ✓ **Verifica dei processi/attività dello scenario d'esposizione;**
- ✓ **Verifica delle condizioni d'uso: confrontare le OC e le RMM;**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**NB tratto da FAQ 1834** (Data di modifica: 09/09/2021ID: 1834 Versione: 1.0) e da **FAQ 1835** (Data di modifica: 09/09/2021

ID: 1835 Versione: 1.0)

**Se si conclude** che la nanoforma che crea o i suoi usi **non sono coperti** dalle informazioni nella SDS del fornitore, ci sono **tre opzioni**:


25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**NB tratto da FAQ 1834** (Data di modifica: 09/09/2021ID: 1834 Versione: 1.0) e da **FAQ 1835** (Data di modifica: 09/09/2021

ID: 1835 Versione: 1.0)

- 1) **Stop** agli usi e alla creazione della nanoforma che non è coperta.
- 2) **Chiedere al fornitore di includere** la nanoforma che hai creato, nonché l'uso o gli usi o le condizioni d'uso nella sua relazione sulla sicurezza chimica e di fornire uno scenario d'esposizione per essa. In questo caso, si deve mettere a disposizione del fornitore informazioni sufficienti per consentirgli di effettuare una valutazione; Se il fornitore si rifiuta di coprire tali usi/tale nanoforma o se il fornitore sconsiglia tali usi/tale nanoforma, si può provare a trovare un altro fornitore che copra tali usi/tale nanoforma.
- 3) **In alternativa, si può coprire la nanoforma** In questo caso, è necessario **eseguire la propria valutazione della sicurezza chimica** e preparare la propria **DU CSR** per i propri usi e condizioni d'uso, a meno che non si applichino esenzioni (art. 37, lett. c) uso <1 t/anno o (f) uso PPORD). Quando si esegue una **DU CSR** o si usano su esenzioni, è necessario notificarlo a ECHA 

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA



UNIONE INDUSTRIALI  
Torino

**ISTITUTO SUPERIORE DI SCIENZE E TECNICHE**

**Ministero dell'Università e della Ricerca**

**Nuovi approcci per la sicurezza e sostenibilità: dai nanomateriali ai materiali avanzati e innovativi**

**SAVE THE DATE**

**29 ottobre 2021**  
9.00 - 12.30

**on-line meeting**

Per informazioni:  
[isabella.deangelis@iss.it](mailto:isabella.deangelis@iss.it)

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

 **UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino

**Grazie ...  
della nano-attenzione!**

25 ottobre 2021, webinar UNISEF  
«Nanoparticelle, grandi rischi» dr Mauro SABETTA

 **UNIONE INDUSTRIALI**  
Torino