Schede Dati di Sicurezza per prodotti chimici (SDS) e i Nanomateriali

DI PAOLO BARONCINI
Esperto Salute e Sicurezza sul Lavoro UILTEC
PAOLA MOSSENTA
Uiltec Friuli Venezia Giulia

Schede Dati di Sicurezza per prodotti chimici (SDS) e i Nanomateriali

Di Paolo Baroncini esperto di Salute e Sicurezza sul Lavoro UILTEC

e Paola Mossenta UILTEC Friuli Venezia Giulia

Sommario

LE SCHEDE DI SICUREZZA **3**

Il regolamento (CE) n.1907/2006 -REACH- **4**

Regolamento CE 16 dicembre 2008 , n. 1272 -CLP- **6**

Banca Dati di Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche **6**

Regolamento UE 18/12/2006, n. 1907 -REACH- **7**

Le sezioni della SDS **8**

Riferimenti in rete **13**

I NANOMATERIALI **14**

- **Definizione** 14
- **Le caratteristiche** 14
- **Rischi posti dalla nanotecnologia** 16
- **Gli impatti sulla salute e la Valutazione di esposizione** 16
- **La scheda Eu-Osha** 19
  - **Valutazione dei rischi** 20
  - **Principio di precauzione** 20
  - **Misure di intervento e gestione dei rischi** 20
- **Il parere del Ministero dell'Ambiente Italiano** 21
  - **I documenti di orientamento per la valutazione del rischio dei nanomateriali** 22

LE SCHEDE DI SICUREZZA

Le **schede di dati di sicurezza** (**SDS** - **Safety Data Sheet**) possono essere definite come il **documento tecnico diffusamente disponibile**, più significativo ai fini **informativi** sulle **sostanze chimiche** e loro **miscele**, in quanto contengono i **pertinenti dati informativi** sulle **proprietà fisico-chimiche**, **tossicologiche** e di **pericolo** per l'**ambiente** necessarie per una **corretta** e **sicura manipolazione** delle **sostanze** e **miscele** [1].

L'analisi dei **loro contenuti** può consentire:

1. Al **datore di lavoro** di determinare se, **sul luogo di lavoro**, sono **manipolate** o **utilizzate sostanze chimiche pericolose** e quindi di poter **valutare ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori** derivanti dal loro uso, manipolazione, trasporto o stoccaggio;
2. Agli **utilizzatori** di **adottare le misure necessarie** in materia di **tutela della salute**, della **sicurezza** e dell'**ambiente**, **durante** l'**attività** e sul **luogo di lavoro**.

Tenendo in considerazione il fatto che:

- Una **direttiva comunitaria**, per trovare applicazione deve essere **recepita**, attraverso un percorso **attuativo** basato su l'**emanazione** di **normative** specifiche inserite nel sistema giuridico dei diversi stati membri;
- Un **regolamento comunitario**, invece, **non necessita di alcun atto di recepimento**, ed è **immediatamente applicato** dagli stati membri.
- La **redazione** della **scheda** è **obbligatoria** per **sostanze** e **miscele classificate pericolose**.

Seguono le tabelle generali e sintetiche relative ai **percorsi normativi sulle SDS**

Il **sistema di classificazione** degli **imballaggi** ed **etichettatura** delle **sostanze chimiche**, così com'è oggi, è stato modificato, integrato sviluppato nel corso dell'ultimo mezzo secolo e si **articola su tre strumenti principali**:
• La **direttiva** «**SOSTANZE**», ovvero la **67/548/CEE;**
• La **direttiva** «**PREPARATI**», ovvero la **1999/45/CE;**
• La **direttiva** «**SCHEDE DI SICUREZZA**», in origine la **91/155/CEE**, poi evoluta nel **regolamento CE n. 1907/2006**, più noto come "**regolamento REACH**" [2], e il suo **Allegato II**, che fornisce le **disposizioni per la redazione delle SDS**, oggi ancora a sua volta perfezionato dal **Regolamento (UE) N. 453/2010 della Commissione UE del 20 maggio 2010** [3] recante la "**modifica 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)**", fino ad arrivare al **regolamento (UE) 2018/1881** [4].

Considerata la difficile lettura inerente il percorso normativo comunitario, può essere sicuramente utile riassumere in breve la **complessa emanazione normativa comunitaria** adottata

[1] Vedi anche http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach
[2] Vedi https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/understanding-reach - REACH è l'abbreviazione di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche; il regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007, vedasi anche https://en.wikipedia.org/wiki/Registration,_Evaluation,_Authorisation_and_Restriction_of_Chemicals, oppure https://www.reach.gov.it/sites/default/files/allegati/regolamentoCE_n1907_18_12_2006.pdf
[3] Vedi http://www.trovanorme.salute.gov.it/normsan-pdf/0000/34063_1.pdf , oppure https://www.reach.gov.it/regolamento-ue-n-4532010-della-commissione-del-20-maggio-2010-0
[4] Vedi https://www.ambientesicurezzaweb.it/reach-spazio-alle-nanoforme-delle-sostanze-chimiche/

per le **SDS**, rispettivamente in base ai criteri di cui alla **Direttiva 67/548/CEE** (la prima cifra è indicativa dell'anno di emanazione, seguito dal numero seriale a dalla sigla della titolarità, ovvero si tratta della n. 548 dell'anno 1967, emessa nell'ambito della Comunità Economica Europea), recepita in Italia con il **D. Lgs. 52/1997** (le SDS sono indicate nello specifico all'**articolo 25** dello stesso) e con il **D. Lgs. n. 285/1998** (qui le SDS sono indicate all'**articolo 9)**, nonché dalla **Direttiva 1999/45/CE**, nazionalmente recepita con il **D. Lgs. 65/2003** (elementi poi **integrati** nel **D. Lgs. 626/1994**), o in base a **nuovi criteri** di cui al **Regolamento CE n. 1272/2008** [5] del Parlamento e del Consiglio del **16 dicembre 2008** (**regolamento CLP** [6]relativo alla "classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele** che **modifica** e **abroga** le direttive **67/548/CEE** (a.d. direttiva "sostanze") e **1999/45/CE** (a.d. direttiva "preparati") e che reca modifica al **regolamento CE n. 1907/2006** (a.d. direttiva "schede di sicurezza").

In Italia le imprese possono avvalersi delle agevolazioni indicate nelle **Note del Ministero della salute** del **13 marzo 2007**, e del **30 marzo 2007**, aventi per oggetto "**Primi adempimenti sulle schede di sicurezza con l'entrata in vigore del Regolamento REACH**", laddove le indicazioni non sono in contrasto con quanto aggiornato dal Regolamento 453/2010.

Il regolamento (CE) n.1907/2006 -REACH-

Il **Regolamento (CE) n. 1907/2006** del **Parlamento europeo** e del **Consiglio** approvato il **18 dicembre 2006**, denominato "**REACh**"[7] (dall'acronimo "Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals"), concernente la **registrazione**, **valutazione**, **autorizzazione** e **restrizione** delle **sostanze chimiche e l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche** prevede la **registrazione di tutte** le circa **30.000 sostanze chimiche in commercio nella CE, prodotte o importate nella Comunità** in quantità maggiori di una tonnellata per anno.

La **registrazione di una sostanza** consiste nella **presentazione**, da parte dei **fabbricanti** o degli **importatori**, di essenziali **informazioni di base sulle sue caratteristiche** e, in mancanza di dati disponibili, nell'esecuzione di test sperimentali per **caratterizzare le relative proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali**.

Il **regolamento REACH** [8], costituito da **141 articoli** e **17 allegati tecnici**, in **sintesi** [9] prevede:

- la **valutazione dei test** proposti dalle imprese per le sostanze prodotte o importate nella U.E. in **quantità superiori a 100 tonnellate per anno**;
- la **valutazione** da parte degli Stati membri di alcune **sostanze considerate prioritarie**;

[5] Vedi http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=28522

[6] CLP – acronimo di "Classification, Labelling and Packaging", in italiano "classificazione, etichettatura e imballaggio"

[7] Da Wikipedia in https://it.wikipedia.org/wiki/REACH - Il REACH, ufficialmente regolamento (CE) n. 1907/2006, è un regolamento dell'Unione europea, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (in inglese Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals, da cui l'acronimo REACH). Il regolamento istituisce l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), modifica la direttiva 1999/45/CE e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Lo scopo principale del regolamento è quello di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da sostanze chimiche già esistenti (introdotte sul mercato prima del settembre 1981) e nuove (dopo il settembre 1981) e al contempo mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

[8] Vedi https://www.reach.gov.it/sites/default/files/allegati/regolamentoCE_n1907_18_12_2006.pdf

[9] Vedi https://www.reach.gov.it/reach-sintesi

- la predisposizione da parte dell'industria di una "**relazione sulla sicurezza chimica**" per **ciascuna sostanza prodotta** o **importata** in **quantità superiori a 10 tonnellate per anno**;
- l'**autorizzazione**, solo per usi specifici e controllati, delle **sostanze** "**estremamente preoccupanti**", come le sostanze **cancerogene**, **mutagene** e **tossiche** per la **riproduzione**, le sostanze **Persistenti**, **Bioaccumulabili** e **Tossiche** (**PBT**), le sostanze **molto Persistenti** e **molto Bioaccumulabili** (**vPvB**) e gli "**interferenti endocrini**";
- l'**adozione** di **restrizioni** di portata generale per **alcune categorie di sostanze**, allo scopo di tutelare la **salute umana** e proteggere l'**ambiente**;
- l'**abrogazione** di **numerose norme** in vigore allo scopo di **semplificare il quadro normativo** in materia di **sostanze chimiche**;
- l'**accesso del pubblico** alle **informazioni** sulle **proprietà tossicologiche** e **ambientali** delle **sostanze chimiche**;
- un'attività di **informazione** e **assistenza tecnica** alle **imprese** (help-desk nazionali);
- l'**effettuazione** di **attività di controllo** e **vigilanza** da parte degli **Stati membri** per garantire il **rispetto** dei **requisiti previsti dal regolamento**.

Il regolamento REACH si **prefigge i seguenti obiettivi**:
- **migliorare la conoscenza dei pericoli** e dei **rischi** derivanti da **prodotti chimici** in modo da assicurare un **elevato livello** di **protezione** della **salute umana** e dell'**ambiente**;
- **promuovere** lo **sviluppo** di **metodi alternativi** a quelli che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati per la valutazione dei pericoli delle sostanze;
- **mantenere** e **rafforzare** la **competitività** e le **capacità** innovative dell'**industria chimica** dell'UE.

Il regolamento ha **istituito** l'**Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA** [10] (acronimo di European Chemicals Agency), la cui sede è stata stabilita a Helsinki, capitale della Finlandia.
L'Agenzia svolge un ruolo di **coordinamento tecnico-scientifico** delle **attività previste dal regolamento REACH** e **organizza una banca dati per raccogliere e gestire i dati forniti dall'industria attraverso la registrazione delle sostanze**.

In Italia, il Ministero della Salute assicura, d'intesa con il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare** ed **altre amministrazioni centrali** la partecipazione di **rappresentanti** ed **esperti nazionali** alle attività dell'**Agenzia** e della **Commissione Europea**.

Per l'attuazione del Regolamento, a livello nazionale, con **decreto 22 novembre 2007** [11] è stato stabilito il Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art.5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n.10 convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n.46.
Le **Amministrazioni Nazionali coinvolte nell'attuazione del Regolamento REACH** sono: l'**Autorità competente del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali**, il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare** e il **Ministero dello Sviluppo Economico**.
Per il **supporto tecnico-scientifico** le Amministrazioni indicate si avvalgono dell'**Istituto Superiore per la protezione e ricerca ambientale** (**ISPRA**), e dell'**Istituto Superiore di Sanità**.

[10] Vedi https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/echa_it - Ruolo: l'attività dell'ECHA intende favorire l'uso sicuro delle sostanze chimiche - Anno di istituzione: 2007 - Sede: Helsinki, Finlandia - Sito web ECHA: https://echa.europa.eu/it/home
[11] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/compiti-del-ministero-dellambiente-e-della-tutela-del-territorio-e-del-mare-dm-22-novembre

Regolamento CE 16 dicembre 2008, n. 1272 -CLP-

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008 [12] relativo alla **classificazione**, all'**etichettatura** e all'**imballaggio** delle **sostanze** e delle **miscele** che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. Pubblicato nel n. L 353 del 31 dicembre 2008 ed entrando in vigore il **20 gennaio 2009** [13] il quale, basandosi sui principi e i requisiti delle **Direttive 67/548/CEE** (relativa alle **sostanze pericolose**) e **1999/45/CE** (sui **preparati pericolosi**):

1. I**ncorpora** il **criterio** del **Global Harmonization System** (**GHS**) che **promuove** un **processo** di **classificazione** ed **etichettatura armonizzato** a **livello mondiale**.

2. Si **applica a tutte** le **sostanze** o **miscele** compresi i **principi attivi** dei prodotti fitosanitari e biocidi.

3. Le **sostanze** sono **classificate** ed **etichettate** conformemente ai **nuovi criteri a partire dal 1 dicembre 2010**, le **miscele** a partire dal **1 giugno 2015**, rendendo il sistema CLP obbligatorio, da quel momento, in ogni sua parte.
   Quindi, **tutte le sostanze** e **miscele pericolose** immesse nel mercato devono essere **etichettate conformemente al regolamento CLP** prima di immetterle sul mercato.
   Questo implica che se nelle aziende sono rimasti in giacenza ancora prodotti con etichette che **soddisfano i requisiti della normativa precedente**, tali prodotti **non possono essere più venduti** senza che siano **riclassificati** e **rietichettati** conformemente alle disposizioni del **regolamento CLP**.

4. A partire dal **1 dicembre 2010** è obbligatorio **inviare la notifica della classificazione ed etichettatura delle sostanze classificate come pericolose** e delle **sostanze soggette a registrazione secondo REACH** (quindi anche quelle non classificate come pericolose a partire da 1 ton/anno) all'**Inventario delle classificazioni e delle etichettature** presso l'**Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche** (**ECHA**).

L'intero corposissimo (oltre 1300 pagine) **regolamento in lingua italiana**, è **disponibile in rete** [14]**.**

Banca Dati di Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze chimiche

Il **Ministero della Salute** , con la collaborazione dell'**Istituto Superiore di Sanità**, mette a disposizione una **raccolta di modelli**, strutturata come "**banca dati**", relativi a "**schede dati di sicurezza**" (**SDS**) e definita "**BD SDS – Banca Dati Modelli di schede dati di sicurezza di sostanze**

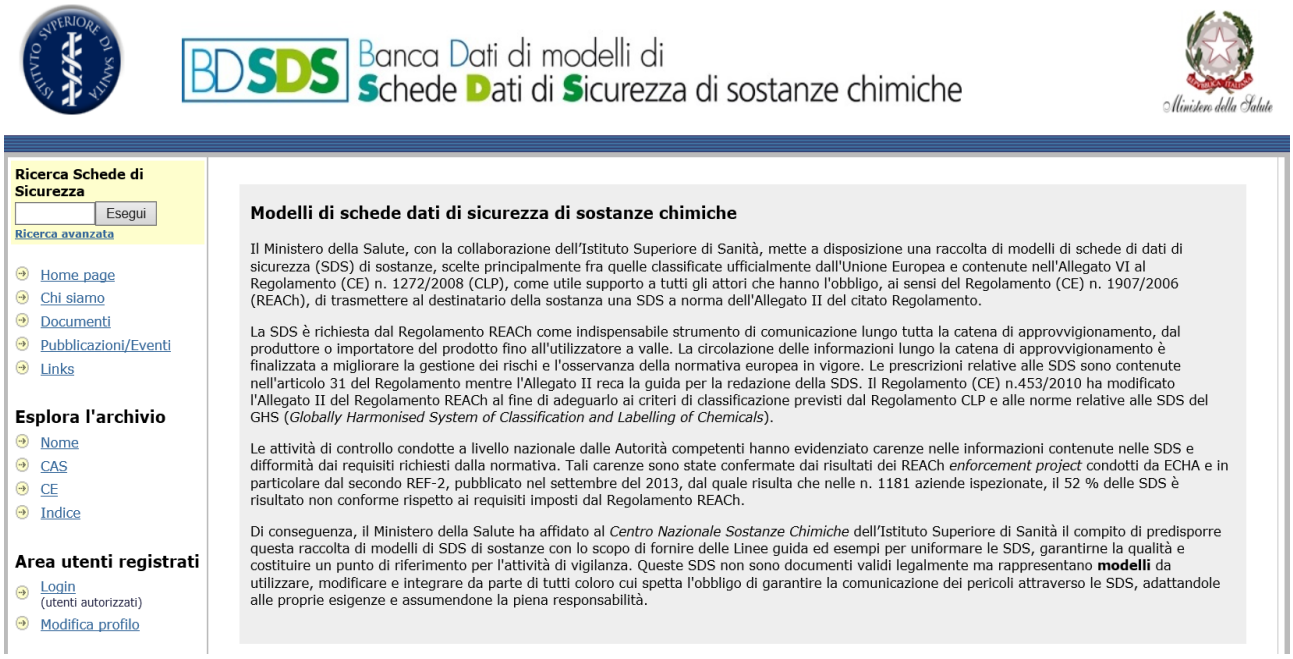
---

[12] Vedi http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=28522
[13] Vedi https://hclp.iss.it/?p=429
[14] Vedi il testo completo in
http://old.iss.it/binary/hclp/cont/Regolamento_CLP_2008_1272_CONSOLIDATA_01_06_2017_ok_10_ATP.pdf
oppure sezionato in 4 parti d'interesse in
http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2009&codLeg=28522&parte=1&serie=S2
http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2009&codLeg=28522&parte=2&serie=S2
http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2009&codLeg=28522&parte=3&serie=S2
http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2009&codLeg=28522&parte=4&serie=S2

chimiche”[15], contenente un cospicuo numero di **SDS**, scelte principalmente fra quelle **classificate** ufficialmente dall’**Unione Europea** e **contenute nell’Allegato VI al regolamento n. 1272/2008** (**CLP**), come **utile supporto** a tutti gli attori che hanno, **a norma** dell’**allegato II** del **regolamento REACH** (le prescrizioni relative alle SDS sono contenute nell’**articolo 31 del Regolamento** mentre l’**Allegato II** reca la **guida per la redazione della SDS**), di **trasmettere** la **scheda** al destinatario della **sostanza**, in quanto **utile ed indispensabile strumento di comunicazione**, lungo tutta la **catena** di **approvvigionamento delle sostanze**, dal produttore o importatore del prodotto fino all’utilizzatore a valle, finalizzandola a **migliorare** la **gestione dei rischi** e l’**osservanza della normativa europea** in vigore.

Le attività di controllo condotte a livello nazionale dalle Autorità competenti hanno evidenziato **carenze nelle informazioni contenute nelle SDS** e **difformità** dai **requisiti** richiesti dalla **normativa**. Di conseguenza, il **Ministero della Salute** ha affidato al “**Centro Nazionale Sostanze Chimiche**” dell’Istituto Superiore di Sanità, il compito di predisporre questa **banca dati** che, con i suoi **aggiornamenti mensili**, può consentire di **uniformare** ed **elevare la qualità delle informazioni contenute**, e fornire al contempo un utile punto di riferimento per gli **Organi predisposti** alle **attività di vigilanza**.

Tali **modelli di SDS possono essere utilizzati**, **modificati** ed **integrati** da tutti coloro a cui spetta l’**obbligo di redigere le SDS di sostanze** o **miscele** ai sensi dell’articolo 31 del regolamento Reach.



Regolamento UE 18/12/2006, n. 1907 -REACH-

Per avere un quadro sintetico completo del **Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio** concernente la **registrazione**, la **valutazione**, l’**autorizzazione** e la **restrizione** delle **sostanze**

[15] Vedi http://modellisds.iss.it/

chimiche (**REACh**)[16], è opportuno sapere che istituisce l'**agenzia europea per le sostanze chimiche** e:
Modifica la **direttiva 1999/45/CE**, **abroga** il **regolamento (CEE) n. 793/93** del Consiglio, e il regolamento (CE) n.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Il **Regolamento REACh** è a sua volta modificato nell'**Allegato II**, "**prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza**", dal successivo **Regolamento (UE) 2015/830** della **Commissione** del **28 maggio 2015** [17]. Ciò deriva dal fatto che dal **1 giugno 2015** sono entrate in **vigore contemporaneamente due modifiche di tale allegato** di "origine diversa", che **potrebbero entrare** in **conflitto tra loro**: una è quella introdotta dall'articolo 59.5 del **CLP** e l'altra invece dal **Regolamento** (UE) n. 453/2010 pertanto, al fine di **evitare difformità applicative**, dalla stessa data di riferimento, sarà obbligatorio applicare l'**allegato II** "**armonizzato**".

Le sezioni della SDS

Uno dei testi più completi e affidabili, dedicato alle **varie sezioni obbligatorie previste per la scheda di sicurezza**, dal titolo: "Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione", edito dall'**ECHA** (**European Chemicals Agency - l'Agenzia Europea per gli Agenti Chimici**)[18], presenta il testo opportunamente suddiviso per **sezioni** e **scenari**.

Le **schede di dati di sicurezza** hanno lo **scopo** di fornire agli utilizzatori di sostanze chimiche le **informazioni necessarie a tutelare la salute umana e l'ambiente**.

Per **utilizzatori** di **sostanze chimiche** si intendono **aziende** o **individui** all'interno dell'**Unione europea** o dello **Spazio economico europeo** che fanno **uso** di **una sostanza chimica**, sia **individualmente** che all'interno di una **miscela**, per le **proprie attività industriali** o **professionali**.

Le **schede di dati di sicurezza** sono dirette sia ai **lavoratori che manipolano le sostanze chimiche**, sia ai **responsabili della sicurezza**.
Il **formato della scheda di dati di sicurezza** è definito nel **regolamento REACH** e la **scheda è divisa in 16 sezioni**.

Fornire una SDS è **obbligatorio** e **necessario** quando:
• una sostanza o miscela sia classificata come pericolosa;
• una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); oppure

[16] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/reach
https://www.reach.gov.it/sites/default/files/allegati/regolamentoCE_n1907_18_12_2006.pdf
https://www.reach.gov.it/regolamento-ce-n-19072006-del-parlamento-europeo-e-del-consiglio-del-18-dicembre-2006
http://www.aib.bs.it/Allegati/2010/articolo%2031%20regolamento%20reach.pdf
[17] Vedi https://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/normativa/regolamento_ue_830_28_05_2015.pdf
https://www.reach.gov.it/regolamento-ue-2015830-della-commissione-del-28-maggio-2015
https://www.normachem.it/ita/normachem-informa-dettaglio/reach/pubblicato-il-reg.-ue-n.-830-2015-nuove-disposizioni-per-le-schede-di-sicurezza
[18] Vedi https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_es_guide_it.pdf/d2ab9362-9c4f-a6fe-ff11-19306eca464a

• una sostanza sia inclusa nell'elenco di sostanze candidate in attesa di autorizzazione in base al REACH per motivi diversi da quelli sopra elencati.

Anche per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono concentrazioni specifiche di alcune sostanze pericolose è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza dietro richiesta.

Comunque deve anche essere chiara, e in lingua di utilizzazione, la definizione dei termini tecnici (per esempio "CAS" o "numero di registrazione")[19].

Sezione 1 della SDS
Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa:
• il nome della sostanza o, per una miscela, il nome commerciale o il titolo attribuito alla miscela;
• altri identificatori rilevanti, come nomi commerciali, denominazioni alternative e i numerazioni CE, CAS o Index in base all'allegato VI del regolamento CLP.
• gli utilizzi per i quali è consigliata e sconsigliata la sostanza chimica;
• i dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza;
• il numero telefonico di emergenza.

Sezione 2 della SDS
Identificazione dei pericoli:
• la classificazione di pericolo della sostanza chimica;
• come etichettare la sostanza chimica (pittogrammi sui pericoli, dichiarazioni di pericolo e consigli sulla sicurezza)[20]
• tutte le informazioni aggiuntive sui pericoli che non rientrano nella classificazione e, se pertinente, la spiegazione del perché la sostanza è PBT o vPvB.

Sezione 3 della SDS
Composizione/informazioni sugli ingredienti.
Le informazioni sono solitamente organizzate in una tabella. Questa comprende il nome e/o il nome commerciale e altri elementi identificativi (come numero CAS, numero di registrazione ecc.) di sostanze, ingredienti o impurità che:
• contribuiscono alla classificazione di pericolo complessiva; oppure
• sono presenti in concentrazioni superiori a determinati livelli di rischio; oppure
• sono soggetti a limiti di esposizione professionale.
Per le miscele, viene indicata la concentrazione o l'intervallo di concentrazione del costituente.

Sezione 4 della SDS
Misure di primo soccorso:
• le misure di primo soccorso da applicare in caso di esposizione accidentale alla sostanza chimica;
• i sintomi e gli effetti dell'esposizione;
• le indicazioni relative alla necessità di intervento medico urgente o speciale (antidoto, monitoraggio medico) o di altre misure da applicare (dispositivi di protezione individuale per chi presta il primo soccorso).
• Le misure di primo soccorso devono essere descritte in maniera tale da poter essere comprese e applicate da persone non qualificate, e devono rispettare i consigli di prudenza indicati nella sezione 2.2.

[19] Vedi https://echa-term.echa.europa.eu/
[20] Vedi https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/clp_label_examples_en.jpg

Sezione 5 della SDS
Misure antincendio:
• le misure antincendio da applicare in caso di incendio che coinvolge la sostanza chimica;
• i possibili pericoli derivanti dalla sostanza chimica in caso di incendio (come prodotti di combustione pericolosi o rischi di esplosione di nuvole di vapore).
Questa sezione può inoltre contenere informazioni specifiche per il personale antincendio, comprese indicazioni sui dispositivi di protezione specifici da usare.

Sezione 6 della SDS
Misure in caso di rilascio accidentale.
Come comportarsi in caso di fuoriuscita o dispersione accidentale della sostanza chimica, allo scopo di prevenire o ridurre al minimo gli effetti avversi.
I consigli comprendono:
• Metodi di contenimento, raccolta e bonifica;
• Precauzioni personali da usare durante queste azioni.
Questa sezione può fare riferimento alle sezioni 8 e 13, per evitare la ripetizione di informazioni relative a eventuali rilasci accidentali.

Sezione 7 della SDS
Manipolazione e immagazzinamento.
Fornisce informazioni su come manipolare e stoccare in sicurezza sostanze chimiche, per evitare incidenti potenzialmente pericolosi.
Le informazioni devono essere coerenti con tutti gli scenari d'esposizione forniti e i consigli sulle pratiche di manipolazione sicura comprendono:
• misure di contenimento e di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri;
• come evitare i pericoli causati da incompatibilità di sostanze o miscele;
• come ridurre il rilascio della sostanza o della miscela nell'ambiente, ad esempio evitandone le fuoriuscite o tenendole lontane dagli scarichi;
• implementazione di buone pratiche di igiene professionale.

I consigli sulle pratiche di stoccaggio sicuro comprendono:
• gestione dei rischi associata ad atmosfere esplosive, condizioni di corrosione, pericoli di infiammabilità ecc.;
• controllo degli effetti provocati dall'ambiente circostante, come tempo atmosferico, umidità, vibrazioni ecc.;
• mantenimento dell'integrità della sostanza o miscela; • altri consigli, come requisiti di ventilazione, limiti quantitativi ecc.
Oltre alle informazioni fornite in questa sezione, altre informazioni
pertinenti si possono consultare nella sezione 8.

Sezione 8 della SDS
Controllo dell'esposizione/protezione individuale.
Fornisce importanti informazioni sui valori dei limiti di esposizione (sezione 8.1) e le misure di controllo dell'esposizione (sezione 8.2).
Le informazioni sono corrette per le proprietà della sostanza chimica e tutti gli usi previsti (come descritto nella sezione 1.2 o negli scenari d'esposizione eventualmente allegati alla scheda di dati di sicurezza).

I parametri di controllo contenuti nella sezione 8.1 sono valori limite, al di sotto dei quali i rischi sono considerati controllati.

Gli utilizzatori a valle possono usare questi parametri come criteri per le misurazioni eseguite sul posto o se decidono di eseguire la propria valutazione della sicurezza chimica [21].
Sezione 9 della SDS **Proprietà fisiche e chimiche.** Fornisce informazioni su: • le proprietà fisiche e chimiche di base della sostanza chimica o miscela (come aspetto, odore, pH, punto di ebollizione ecc.) rilevanti per la classificazione e i pericoli; • le proprietà fisiche e chimiche non rilevanti o per le quali non sono disponibili informazioni, e le relative motivazioni.
Sezione 10 della SDS **Stabilità e reattività.** Fornisce informazioni su: • stabilità della sostanza o miscela; • reazioni pericolose che si potrebbero verificare in specifiche condizioni d'uso o in caso di rilascio nell'ambiente; • condizioni da evitare; • materiali incompatibili; • prodotti di decomposizione pericolosi. I pericoli associati alla stabilità e alla reattività sono legati alle proprietà fisiche e chimiche indicate nella sezione 9. È pratica comune usare la sezione 9 per indicare le proprietà misurabili derivate dalle procedure di prova, mentre nella sezione 10 sono fornite descrizioni (qualitative) delle possibili conseguenze.
Sezione 11 della SDS **Informazioni tossicologiche.** Questa sezione è diretta principalmente ai professionisti medici, di salute professionale e sicurezza e ai tossicologi; essa fornisce informazioni dettagliate su: • le probabili vie d'esposizione; • i sintomi causati dalle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche della sostanza, miscela e/o derivati noti; • gli effetti avversi immediati e successivi nel tempo, compresi gli effetti cronici, causati dall'esposizione a breve e lungo termine. Il contenuto di questa sezione rappresenta la base della classificazione e delle misure di gestione dei rischi fornite nella scheda di dati di sicurezza. Qui si trova anche una descrizione delle prove effettuate sulla sostanza chimica per rilevare pericoli per la salute, e i relativi risultati.
Sezione 12 della SDS **Informazioni ecologiche:** • gli effetti della sostanza chimica sull'ambiente, in caso di rilascio; • cosa succede alla sostanza chimica dopo il suo rilascio nell'ambiente (il suo destino ambientale); • le prove a cui la sostanza chimica è stata sottoposta per verificarne tossicità, persistenza e degradabilità, potenziale bioaccumulativo e mobilità nel terreno, insieme ai relativi risultati; • i risultati delle valutazioni PBT e vPvB, se una di esse è stata eseguita all'interno di una valutazione della sicurezza chimica.
Sezione 13 della SDS **Considerazioni sullo smaltimento:** • la corretta gestione dei rifiuti della sostanza o miscela; • i metodi di trattamento corretti dei rifiuti della sostanza o miscela. Se è probabile che fra i rifiuti sia compreso un imballaggio contaminato,

[21] Vedi https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_it.pdf

devono essere fornite anche le opportune indicazioni sul trattamento degli imballaggi contaminati.

Sezione 14 della SDS
Informazioni sul trasporto:
• la classificazione per il trasporto della sostanza o miscela su strada, rotaia, via mare, acque interne o per via aerea (numero ONU e informazioni associate);
• informazioni aggiuntive, qualora rilevanti, come i codici di restrizione in galleria o l'indicazione di inquinanti marini;
• precauzioni speciali per l'utente (che potrebbero essere riferite alla sezione 8 (Controllo dell'esposizione/protezione individuale della SDS);
Questa sezione fornisce informazioni sulla classificazione per il trasporto applicabile per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU che controllano il trasporto in Europa.

Sezione 15 della SDS
Informazioni sulla regolamentazione.
Fornisce informazioni su:
• la legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente relativa alla sostanza chimica non indicata in altre sezioni della SDS;
• l'eventuale esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica (CSA).
La legislazione pertinente può comprendere informazioni sulle regolamentazioni a livello nazionale e/o regionale che riguardano la sostanza chimica, laddove essa sia messa sul mercato, oltre alla legislazione europea, come quella relativa a giovani lavoratori o lavoratrici gestanti, prodotti fitosanitari e biocidi, la direttiva quadro sulle acque ecc.

Sezione 16 della SDS
Altre informazioni.
Sono fornite in questa sezione le informazioni pertinenti non incluse nelle sezioni precedenti.
Esse possono comprendere:
• modifiche dalla versione precedente della SDS. Se avete bisogno di spiegazioni sulle modifiche, contattate il vostro fornitore;
• una legenda di abbreviazioni e acronimi usati;
• i principali riferimenti bibliografici e le fonti di dati;
• per le miscele, la procedura usata per ottenere la classificazione;
• le frasi di rischio, dichiarazioni di pericolo, frasi di sicurezza e/o i consigli di prudenza corrispondenti (numero e testo completo);
• consigli sulla formazione, per le persone addette alla manipolazione della sostanza chimica;
• un indice o sommario per gli scenari d'esposizione allegati.

Scenari d'esposizione (SE)
Uno scenario d'esposizione descrive come controllare l'esposizione umana e dell'ambiente a una sostanza in modo da garantirne un uso sicuro.
Lo scenario d'esposizione fa riferimento a un uso identificato o a un gruppo di usi identificati simili, come la formulazione, l'elaborazione o la produzione di un articolo. Descrive le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi che garantiscono l'uso sicuro della sostanza relativamente all'uso specificato.
Gli scenari d'esposizione possono comprendere una serie di "scenari contributivi". Questi scenari sono descritti come tutte le attività che contribuiscono all'uso identificato (ad esempio miscelazione, trasferimento in contenitori più piccoli, applicazione di una sostanza mediante irrorazione ecc.).
Per tutti gli scenari d'esposizione, uno o più scenari contributivi si riferiscono alle condizioni che determinano il rilascio nell'ambiente.

A seconda dell'uso identificato, il rilascio può avvenire da un sito industriale o da varie fonti, come avviene in caso di uso professionale o di consumo. Uno o più scenari contributivi fanno riferimento all'esposizione dell'uomo. A seconda dell'uso identificato, questi scenari saranno relativi all'esposizione dei lavoratori o dei consumatori associata a una specifica mansione o attività.

Riferimenti in rete

Sul **REACh,** interessanti **riferimenti** si trovano nel **sito del Ministero dell'Ambiente** [22], oppure nel sito della **Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni ambientali**, **Divisione IV: Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati**:

- **Attività e Documenti** [23]
- **Banca dati delle sostanze vietate** (in restrizione o autorizzate) [24]
- **Lista delle sostanze vietate** (in restrizione o autorizzate) **in formato PDF** [25]
- **Banca dati sulle sostanze chimiche (DESC)**
- **Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA)** [26]

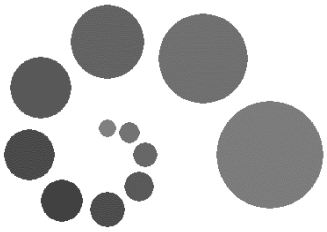
- **Normativa nazionale** [27]
- **Normativa comunitaria** [28]
- **Eventi Reach** [29]

- **Informazione al pubblico** [30]
- **Portale: www.reach.gov.it - Prodotti Chimici: informiamo i cittadini** [31]
- **Strumenti di informazione** [32]
- **Decalogo per il cittadino sugli interferenti endocrini** [33]
- **Il Bollettino d'informazione Sostanze Chimiche - Ambiente e Salute** [34]
- **Interferenti Endocrini** [35]

[22] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/reach
[23] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/attivita-e-documenti
[24] Vedi http://bancasostanze.minambiente.it/
[25] Vedi https://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/reach/Lista_completa_sostanze_vietate_30_05_2018.pdf
[26] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/agenzia-europea-le-sostanze-chimiche-echa
[27] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/normativa-nazionale
[28] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/normativa-comunitaria
[29] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/eventi-reach
[30] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/informazione-al-pubblico
[31] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/portale-wwwreachgovit-prodotti-chimici-informiamo-i-cittadini
[32] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/strumenti-di-informazione
[33] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/il-decalogo
[34] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/bollettino-d-informazione-sostanze-chimiche-ambiente-e-salute-1
[35] Vedi https://www.minambiente.it/pagina/gli-interferenti-endocrini

I NANOMATERIALI

Classificazione secondo **dimensione** in nanometri (nm):



→ **Nanoparticelle ultrafini** - nel campo da **1** a **100 nm**

→ **Particelle respirabili** – nel campo dei **2500 nm**

→ **Particelle inalabili** – nel campo dei **4500 nm**

→ **PM10** – l'insieme del **particolato atmosferico** in grado di penetrare nel sistema respiratorio con dimensione inferiore ai **10 micron** o **10000 nm** (il nanometro è la miliardesima parte del metro)**.**

Definizione

Secondo l'**ECHA**[36] questi materiali sono così definiti:

- ✓ «I "**nanomateriali"** sono **sostanze chimiche** o **materiali composti** da **particelle** con **almeno una delle dimensioni compresa tra 1 e 100 nanometri** (nm)».
- ✓ «I "**nanomateriali fabbricati**" sono **materiali** in cui **almeno il 50 % delle particelle** ha **una** o **più dimensioni** comprese **fra 1 e 100 nm**».
- ✓ La stessa Agenzia europea informa come «i **nanomateriali** possono avere **caratteristiche diverse** rispetto allo **stesso materiale** non in **nanoscala**. Pertanto, le **proprietà fisico-chimiche dei nanomateriali possono differire da quelle delle sostanze sfuse** o di **particelle di dimensioni maggiori**».

Nel 2011, anche la **Commissione Europea** pubblica una **raccomandazione** specifica sulla definizione di **nanomateriale** e, di conseguenza, questa deve essere usata in diversi regolamenti europei, tra cui **REACH e CLP** e il **Regolamento sui biocidi (BPR).**

Le caratteristiche

[36] Vedi ECHA Europa (Agenzia Europea Agenti chimici) in https://echa.europa.eu/it/home e nello specifico in https://echa.europa.eu/it/regulations/nanomaterials

Le **particelle nanometriche** possono **derivare**:
• Da prodotti di **origine naturale**; in **natura** possono essere di **origine inorganica** (per esempio nelle emissioni vulcaniche) o **biogena** (per esempio microbi e alghe).
• Da **prodotti delle attività umane**, dove possono essere ascrivibili a **due grandi insiemi**, nanoparticelle **secondarie** (derivate **da prodotti già presenti in natura**) e nanoparticelle **re-ingegnerizzate**, o "costruite", o "sintetiche".

Come prodotto delle attività umane, le nanoparticelle normalmente sono:
• Dei **sottoprodotti** relativi ad **attività industriali**, quali la **saldatura**, comunque **derivati da processi** di **cottura** e **combustione** e vengono più propriamente definite **particelle ultrafini** (**PUF**).
• Per le **re-ingegnerizzate**, o **costruite** (**PNC**), sono **definibili** come il **prodotto** delle cosiddette **nanotecnologie**. Nel termine "nanotecnologie" si possono inserire gli aspetti relativi alla filiera "**ricerca**, **produzione** e **applicazione** di **strutture** e **materiali** in **scala nanometrica**".

Pur presentando proprietà sostanzialmente confrontabili con quelle possedute dagli materiali omologhi con dimensioni maggiori, i materiali nanostrutturati sono caratterizzati da una **maggiore reattività chimica e resistenza meccanica e da una più efficiente conducibilità elettrica**. Ciò perché, a parità di massa, questi materiali hanno una superficie esterna molto più elevata. Per queste caratteristiche sono di importanza centrale in una vasta serie di applicazioni.

Esempi di **prodotti** riconosciuti con **utilizzo** di **nanomateriali** (**NM**) o **nanoparticelle**, sono:

- Il "**nano-argento**", ad esempio è utilizzato nei campi della medicina, a scopi diagnostici per analisi d'immagine e somministrazione di farmaci, nella cosmetica e dell'alimentazione oltre che come antisettico in molte applicazioni, quali vernici e rivestimenti, abiti, calzature e prodotti per la casa.
- Il "**nano-biossido di titanio**", utilizzato come dispositivo assorbente di raggi ultravioletti, ad esempio in cosmetici, vernici e, in forma più "aggregata", ma comunque libera prima e durante la produzione di rivestimenti per ambienti o spalmato o inserito nel vetro di finestre (comunque situazioni che, nel tempo, potrebbero generare l'aerodispersione delle particelle).
  Inoltre, in applicazioni meno interessanti il contatto diretto con l'uomo, quali
- Il "**grafene**", è uno strato monoatomico di carbonio sottile ed estremamente forte con un'ottima conduttività e un grande potenziale in diversi settori industriali, in particolare nell'elettronica.
- I "**nanotubi di carbonio**", sono usati per rinforzare vari tipi di materiali, ad esempio nell'industria delle costruzioni, inoltre hanno proprietà interessanti per l'industria elettronica difatti, per esempio, sono utilizzati negli schermi dei computer a diodi organici a emissione di luce (OLED).
- I "**punti quantici**", sono semiconduttori di particolare interesse in diverse applicazioni, ad esempio l'immaginografia medica, la diagnostica e i prodotti elettronici.
- Il **nerofumo** [37] e alcune tipologie di **silice** destinati all'industria degli pneumatici.
- L'utilizzo di **particolari particelle**, generalmente a base di **silicio**, nei **prodotti sportivi**, per esempio racchette da tennis, o indumenti anti-macchia, schermi e pannelli solari.
- Sono inoltre utilizzati **nell'industria dei trasporti** e **aerospaziale**.

Quindi, questa branca della scienza è **vantaggiosa per il sostentamento del nostro ambiente in molti modi**:

[37] Vedi il rischio cancerogeno da esposizione al nerofumo in https://www.puntosicuro.it/sicurezza-sul-lavoro-C-1/ruoli-figure-C-7/lavoratori-C-73/rischio-cancerogeno-per-i-lavoratori-esposti-al-nerofumo-AR-1562/

• Una di queste applicazioni è l'**uso delle nanotecnologie** per rendere **più efficienti sistemi di depurazione delle acque** (per esempio, è in studio la possibilità di usare le nanotecnologie per **eliminare completamente** le **sostanze pericolose** che restano nei **sistemi idrici** in seguito a **processi chimici** che vengono attualmente utilizzati per la **depurazione delle acque**), nonché, con l'utilizzo di **nanosensori avanzati**, **rilevare contaminazioni chimiche e biologiche per l'ambiente** (compresa l'idrosfera), **anche a concentrazioni molto basse**.
• L'utilizzo dell'**energia solare** tramite **cellule fotovoltaiche** è la prova che la nanotecnologia può essere utilizzata anche per **sviluppare processi di produzione più rispettosi dell'ambiente**.

Rischi posti dalla nanotecnologia

Le **ricerche** sulle nanoparticelle indicano come queste, solamente per la **loro dimensione**, possano **raggiungere cellule** e **tessuti** alle quali le particelle più grandi dello stesso materiale non riescono ad avere accesso. Possono **accedere** per esempio, a i **mitocondri a livello cellulare**, attraverso le **terminazioni nervose**, **olfattive** e il **sangue**, possono insinuarsi nel **sistema nervoso centrale**.
La loro intrinseca **piccola dimensione** non solo rende loro **più mobili**, ma anche **chimicamente più reattive** a causa dell'**aumento della superficie netta delle particelle**.
Inoltre, le **nanoparticelle ingegnerizzate** sono generalmente **rivestite chimicamente** e ciò conferisce loro una **potenziale pericolosità**, soprattutto per gli **esseri viventi** e, ad oggi, per documentare la **ricerca** di suoi **effetti** sull'**ecosistema** e quello composto da **esseri viventi** (non va dimenticato che moltissimi animali entrano nella catena alimentare, così potenzialmente diventando, a loro volta, **fonte di inquinamento**), quindi occorre approntare una necessaria attività di ricerca e una valutazione dei rischi potenziali delle nanotecnologie, così da poter avere uno **sviluppo sostenibile e sicuro della tecnologia**.
Per tale motivo sarebbe importante **istituire un organismo di regolamentazione** che, purtroppo, ancora non è stato approntato.

Gli impatti sulla salute e la Valutazione di esposizione

Sebbene i **regolamenti comunitari,** ad oggi **non contengano disposizioni specifiche** per i nanomateriali, questi devono comunque **soddisfare** la **definizione di sostanza** fornita in tali regolamenti**.**
Però, pur considerando, in linea di principio, che i nanomateriali hanno i **medesimi effetti sulla salute** delle **particelle più grosse** dello stesso materiale, possono tuttavia "**verificarsi anche altri effetti**", tenendo presente che gli **effetti** dei **nanomateriali** sulla **salute** [38] "**dipendono dalle loro proprietà**, ad esempio il **materiale** che li costituisce, con le **dimensioni**, la **forma** e la **solubilità** delle particelle e le **proprietà superficiali**" pertanto, si dovrebbero applicare quantomeno le **disposizioni relative** allo **stato chimico-fisico**, quindi anche alla **diversa capacità delle nanoparticell**e di "muoversi" nell'**ambiente**, **penetrare** nei **tessuti organici**, con **tempi** di permanenza **diversi** e **diversa biosolubilità**.

Già nel mese di **febbraio 2011**, l'**INAIL** aveva pubblicato il primo "**Libro Bianco - Esposizione a nanomateriali ingegnerizzati ed effetti sulla salute e sicurezza dei luoghi di lavoro**"[39], a cura del **Network Nazionale** per l'individuazione di **misure** di **prevenzione** e **protezione** connesse con l'**esposizione** a **nanomateriali** in **ambito lavorativo** (**NanOSH Italia**).

[38] Vedi https://www.puntosicuro.it/sicurezza-sul-lavoro-C-1/tipologie-di-contenuto-C-6/normativa-C-65/esposizione-a-nanomateriali-la-prevenzione-nei-luoghi-di-lavoro-AR-10836/
[39] Vedi http://www.ispesl.it/nanotecnologie/?pag=libro

Alcuni **dati** forniti dall'**INAIL,** possono essere d'aiuto ai **fini valutativi** dell'**impatto** sulla **salute e sicurezza** di **lavoratori** e **utilizzatori**, ovvero:
- Secondo la **stima ILO** [40]del **2010**, "entro il **2020** il **20% circa di tutti i prodotti fabbricati nel mondo** impiegheranno una certa **quota di nanotecnologie**";
- "Nel **2020 circa 6 milioni di lavoratori** saranno occupati nelle nanotecnologie in tutto il mondo (Roco M, 2010), un discreto incremento, stimato pari al **25% annuo**, se si pensa che nel **2008 erano 400.000**";
- In Italia in base ai **dati ISTAT**, si stimano più di **670.000 i lavoratori coinvolti** dall'impatto delle nanotecnologie, soprattutto concentrati nei **settori**: **microelettronica** e **semiconduttori**, **chimica**, **farmaceutica** e **biotecnologie**, **energia** e **ambiente**".
- Il documento dedica un capitolo agli **effetti sulla salute dei nanomateriali ingegnerizzati** e ricorda che "**studi epidemiologici** ed **informazioni** riguardanti gli **effetti tossici dei nanomateriali** (**NM**) su popolazioni esposte **non sono ancora disponibili**.
La quasi totalità degli studi, infatti, è stata effettuata o su sistemi in vitro o su animali da laboratorio (principalmente topi) e le informazioni relative agli effetti su organi e apparati sono a volte estrapolate dai risultati ottenuti a livello cellulare" e che "gli studi hanno evidenziato potenziali **effetti genotossico-ossidativi** e **citotossici** a **livello cellulare** ed **effetti respiratori**, **cutanei**, **neurotossici**, **cardiovascolari**, **immunologici**, causati da **NM**", riportando, in particolare, come il **polmone** rappresenti il "**principale organo bersaglio** degli effetti tossici dei NM", non dimenticando che, attraverso quest'organo, transita anche tutto il fluido ematico, normalmente dedicato al trasporto dell'ossigeno a tutti gli organi interni, compreso il cervello, e quindi in grado di **trasportare** queste **micro particelle** e le loro **derivazioni solubili**.

Però, ad oggi, la quasi totalità degli **studi** è stata effettuata o su **sistemi in vitro** o su **animali da laboratorio** (principalmente topi) e le informazioni relative agli effetti su organi e apparati sono a volte estrapolate dai risultati ottenuti a livello cellulare", quindi emerge come "**studi epidemiologici** ed **informazioni riguardanti gli effetti tossici dei nanomateriali** (NM) su **popolazioni esposte non sono ancora disponibili**".

In merito alla **gestione del rischio**, anche per i NM è "possibile seguire un approccio alla **valutazione del rischio** che riprenda quello **già in uso per le sostanze** che espongono i lavoratori al **rischio chimico**", ma la valutazione del rischio è "un'**operazione complessa** ed **iterativa** che necessariamente richiede, **per ogni ambiente o posto di lavoro** considerato, l'identificazione delle sorgenti di rischio di esposizione a NM presenti nel ciclo lavorativo, l'**individuazione dei conseguenti potenziali rischi di esposizione a NM** in relazione allo **svolgimento delle lavorazioni** e la stima dell'**entità dei rischi di esposizione a NM** connessi con le **situazioni di interesse prevenzionistico individuate**".
Senza dimenticare che in virtù del **principio di precauzione** è necessario "**ridurre al minimo l'esposizione** e ciò è possibile sia **riducendo la durata di esposizione** e/o il **numero delle persone esposte**, sia la **concentrazione dei NM stessi**, attraverso la messa in atto di **idonee misure di prevenzione e protezione**".

Secondo i criteri generali oramai consolidati, queste misure dovrebbero seguire la "**scala di priorità che va dall'eliminazione dei NM**, alla loro **sostituzione con materiali non pericolosi**, all'**isolamento/confinamento o segregazione della fonte di esposizione**, alle **misure tecniche per**

[40] Vedi https://www.ilo.org/global/lang--en/index.htm International Labour organization oppure http://www.unipd-org.it/rls/PericoliRischi/Pericoli/Nanotecnologie/Nanotecnologie.html

captare, **limitare** ed **espellere** i NM, alle **modifiche dell'organizzazione del lavoro** e all'**utilizzo di DPI** come integrazione alle misure tecniche".

Quindi, da tempo ci si interroga su quali possano essere gli **effetti delle nanoparticelle** sull'**uomo** e sull'**ambiente** e il rapido sviluppo delle nanotecnologie ha comunque posto l'attenzione su **come le nanoparticelle possono costituire un rischio lavorativo**.

Oggi sono già abbastanza noti gli **effetti delle particelle fini** e **ultrafini** su **lavoratori esposti** che si evidenziano in **decrementi nella funzione polmonare**, **sintomi respiratori negativi**, **patologie ostruttive croniche** e **fibrosi**.
Inoltre, queste infiammazioni e cistizzazioni hanno portato, seppure con alcuni margini di incertezza, alcuni studi abbiano **riscontrato aumento di incidenza di cancro polmonare** tra i lavoratori esposti a **particelle ultrafini** (PUF) emesse dai **motori diesel**.

Gli studi sperimentali sulle **nano particelle costruite o ingegnerizzate** (**PNC**) non sono ancora precisi, comunque **Marconi** [41] riferisce come, alcuni risultati preliminari, indichino un'**attività tossica differenziata** in funzione della **specifica forma** analogamente con quanto è conosciuto nel caso delle fibre minerali (per esempio l'amianto). Difatti i **nanotubi di carbonio**, che possono raggiungere rapporti di allungamento > 100 e lunghezza > 5 µm, negli animali **hanno prodotto fibrosi**, **granulomi**, e **tossicità** nell'**interstizio polmonare** con **effetti infiammatori** più o meno transitori.

Comunque:
• Nei **luoghi di lavoro**, l'**esposizione a nanoparticelle è connessa alle lavorazioni** finalizzate alla **loro produzione** e utilizzo e alle lavorazioni che comportano la produzione dei "**nano-sottoprodotti**", e possono essere **assorbite dal corpo umano** per **inalazione**, **ingestione** e per **via dermica**, ma la via di **esposizione principale nei luoghi di lavoro è quella inalatoria**.
• Il loro **comportamento biologico** dipende principalmente dalle **dimensioni**, la **biosolubilità**, l'**area superficiale** e la **reattività**. Il tutto considerando che, le nanoparticelle, tendono a **formare aggregati**, che una volta inalati possono disaggregarsi e mobilitarsi singolarmente.

Tutti questi elementi, pertanto, **costituiscono un rischio lavorativo** [42] **esistente** ma di **difficile indagine**, per questo la **Commissione delle Comunità Europee** invita gli **Stati membri** ad **adeguare i metodi di valutazione del rischio** [43].

La **FAQ 2.5 dell'ECHA** già dal **giugno 2008**, circa la possibilità di **applicare** il **regolamento REACH** [44] alle **nanoparticelle**. In tal senso si è pronunciata anche l'**Unione Europea** che con la SEC(2008) 2036 [45], dove afferma che ai **nanomateriali si applicano le previsioni del REACH**, incluse quelle attinenti alla **valutazione del rischio** [46] (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizioni) però, proprio partendo dal fatto che si evidenziano principalmente "**comportamenti**" **diversi** dalle **sostanze** d'**origine** dei **NM**, nonché dalla loro **diversa dimensione**, questo fa logicamente pensare che queste

---

[41] Marconi A. (2007) – "Nanoparticelle e nanoteconologie: una nuova frontiera di ricerca multidisciplinare incentrata sulle implicazioni sanitarie". Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, 20(09), pag. 13-17.
[42] Vedi Impactos da nanotecnologia na saúde humana e no meio ambiente, Loreci Gottschalk Nolasco in http://200.181.121.137/index.php/RJDSJ/article/view/1854
[43] Vedi http://cordis.europa.eu/nanotechnology/home.html
[44] Vedi https://www.puntosicuro.it/sicurezza-sul-lavoro-C-1/settori-C-4/industria-C-14/reach-gli-atti-di-un-convegno-AR-8467/
[45] Vedi https://mim07.dyndevice.com/?sViewMAGA=articolo&iId=54150
[46] Vedi http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/

"differenze" siano anche in grado di **comportare rischi** per l'**ambiente**, la **salute** e la **sicurezza** dell'**uomo** e degli **animali**: per esempio si pensi alle **nanoparticelle** di **materiali plastici**, oramai diffusamente presenti nell'ambiente, che sono **entrate** pesantemente nel **ciclo alimentare**.

Inoltre, in relazione alla **campagna 2018-2019 sulle sostanze pericolose** [47], utile a fornire indicazioni per la **valutazione dei rischi** da **esposizione a nanomateriali**, è una **scheda informativa** prodotta dall'**Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro** (**EU-OSHA**)[48], dal titolo "**Nanomateriali fabbricati sul luogo di lavoro**"[49].

La scheda affronta vari argomenti:

- presenta **informazioni dettagliate sulla normativa dell'UE in materia**,
- analizza i **possibili effetti sulla salute dei nanomateriali**,
- contiene **consigli utili per i datori di lavoro** su come **prevenire** o **mitigare l'esposizione dei lavoratori ai nanomateriali**,
- descrive le **principali vie d'esposizione**, ossia inalazione, contatto con la pelle e ingestione;
- indica come l'**esposizione ai nanomateriali** "deve essere gestita e mantenuta applicando il **principio di precauzione**" ovvero, per esempio, nei processi industriali può essere opportuno trattare i nanomateriali "**sotto forma di liquame o pasta** oppure **conservarli in spazi ristretti** per ridurre le emissioni e l'esposizione dei lavoratori";
- precisa come, "l'elevata **esplosività**, **infiammabilità** e **potenzialità catalitica** di alcuni **nanomateriali in polvere** possono comportare **ulteriori rischi per la sicurezza**; in particolare, le **nanopolveri metalliche**, tendono a **esplodere più violentemente** e la loro **sensibilità all'accensione tende ad aumentare più le particelle sono fini**. Anche la **temperatura di autoaccensione** diminuisce quando le particelle sono più fini".

La scheda Eu-Osha

La **scheda** [50] del **marzo 2019**, si configura come un'opera di sensibilizzazione sui rischi e sulle modalità efficaci per prevenirli. A seguire un **estratto sintetico**

Rischi dei nanomateriali per la salute

I rischi per la salute dei nanomateriali **variano a seconda della loro composizione**:

- alcuni nanomateriali possono provocare vari tipi di lesioni polmonari, quali **reazioni infiammatorie acute o croniche**, il cui rischio sembra **aumentare** con la **diminuzione delle dimensioni delle particelle**
- altri arrecano **danni ai tessuti**, **stress ossidativo**, **tossicità cronica**, **citotossicità**, **fibrosi** e **tumori**
- alcuni possono colpire il **sistema cardiovascolare**
- i **metalli** e gli **ossidi di metalli** entrano nel **bulbo olfattivo** tramite il **nervo olfattivo**
- i **nanotubi di carbonio** attraversano la **placenta** e **penetrano nel feto**
- alcuni nanomateriali in **polvere** (come le nanopolveri metalliche), per l'**elevata esplosività**, **infiammabilità** e **potenzialità catalitica**, possono comportare **ulteriori rischi per la sicurezza**

[47] Vedi https://healthy-workplaces.eu/it
[48] Vedi https://osha.europa.eu/
[49] Vedi https://www.puntosicuro.it/sicurezza-sul-lavoro-C-1/tipologie-di-rischio-C-5/rischio-chimico-C-33/nanomateriali-quali-sono-i-rischi-per-la-salute-dei-lavoratori-AR-18951/
[50] Vedi https://www.quotidianosicurezza.it/formazione/manuali/eu-osha-nanomateriali-fabbricati-sicurezza-lavoro.htm

Esposizione e vie di esposizione

Le principali vie di esposizione ai nanomateriali sono:
- l'**inalazione**
- l'**esposizione cutanea**
- l'**ingestione**.

Valutazione dei rischi

I rischi variano a seconda del **tipo di nanomateriale**.

La valutazione dei rischi associati ai nanomateriali fabbricati dovrebbe includere:
- un **inventario dei nanomateriali immagazzinati** e usati sul luogo di lavoro
- informazioni sui **rischi per la salute legati ai nanomateriali**, solitamente fornite in **schede di dati di sicurezza**
- una valutazione dell'esposizione per **inalazione**, tramite **contatto con la cute** o **ingestione**
- decisioni sulle azioni necessarie per **ridurre l'esposizione** e un **piano 'azione** che specifichi cosa deve essere fatto, da chi e quando
- una valutazione dei rischi per i **lavoratori vulnerabili**, quali i **giovani lavoratori** e le **lavoratrici gestanti** o in **periodo di allattamento**, determinando se occorra adottare azioni specifiche volte a tutelarli
- la **revisione periodica** della valutazione dei rischi
- la **valutazione delle azioni adottate** e, se necessario, miglioramenti al piano d'azione.

Principio di precauzione

Non avendo piena conoscenza dei rischi associati ai nanomateriali, è necessario applicare il **principio di precauzione** per mantenere l'esposizione a un livello in cui si prevede che il rischio possa essere sotto controllo anche nel caso in cui il nanomateriale risultasse più pericoloso rispetto a quanto lo si consideri al momento.

La valutazione dei rischi, basata sul **principio di precauzione**, deve tenere quindi conto delle seguenti considerazioni:
- se il **nanomateriale rientra tra quelli considerati a rischio elevato**
- se un **elevato livello di esposizione al nanomateriale** può verosimilmente verificarsi sul luogo di lavoro o in **modo accidentale**.

Misure di intervento e gestione dei rischi

I datori di lavoro sono tenuti a allestire un **ambiente di lavoro sano e sicuro ai propri lavoratori**, che comprenda la protezione dai rischi associati ai nanomateriali.

La legislazione europea stabilisce in merito, una **gerarchia** ("stop") di **misure volte a prevenire o ridurre l'esposizione dei lavoratori alle sostanze pericolose**, quali:
- **sostituzione** (ad esempio l'utilizzo n forma liquida, come liquame o pasta, o collegato a un solido)
- **misure tecnologiche** (l'incapsulamento e la ventilazione; per **ridurre il rischio di esplosioni** si utilizzano le "quattro barriere di sicurezza specifiche": barriera di prevenzione; barriera di limitazione; barriera di limitazione; barriera di protezione)

- **misure organizzative** (come: l'informazione e la formazione, la riduzione al minimo del numero di lavoratori esposti ai nanomateriali, la diminuzione delle ore di lavoro in cui vi è una potenziale esposizione ai nanomateriali, il limitare l'accesso alle aree, ecc.)
- **misure di protezione personale** (utilizzo dei dispositivi di protezione individuali, come: indumenti da lavoro, guanti e occhiali, e altro)

Il parere del Ministero dell'Ambiente Italiano

Il **Bollettino di informazione** "**Sostanze chimiche - ambiente e salute**", **numero 3** del **novembre 2019**, edito dal **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) e tratta un'**importante modifica** dello stesso riguardante i **nanomateriali**, ovvero le sostanze in **nanoforma**.
Per chiarire le **prescrizioni** per la **registrazione** di **sostanze in nanoforma** e gli **obblighi** per gli **utilizzatori a valle**, il **4 dicembre 2018** è stato pubblicato il **Regolamento (UE) 2018/1881** [51], che ha previsto la **modifica** di alcuni **allegati** del **Regolamento REACH**.

Ovvero:
➥ 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).
➥ Le **informazioni** da **fornire** sulla **sicurezza dei nanomateriali**, consentiranno alle **imprese** e alle **autorità competenti** di **valutare** sistematicamente le **proprietà pericolose** dei nanomateriali, il **modo** in cui sono **utilizzati** e quali **rischi** possono comportare per la **salute umana** e l'**ambiente**.
➥ I **fabbricanti** e gli **importatori** dovranno **dimostrare** che i **rischi** legati agli usi identificati della sostanza **sono adeguatamente controllati**.

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**: sono 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**.
➥ Le **informazioni** sui **molteplici utilizzi** dei **nanomateriali** sono reperibili sul sito "**Nanodata-Nano Technology Knowledge Base**" [52] dell'ECHA (in lingua inglese).

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**, tenendo conto delle **particolari dimensioni** e della **forma** delle **nanoparticelle**, per **indagare**, in particolare:
➥ La rilevanza delle **vie di esposizione** e i meccanismi di **tossicità**, per l'**uomo** e per l'**ambiente**;
➥ I **sistemi di misura** dell'**esposizione**;

[51] Vedi https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1881&from=IT
[52] Vedi https://nanodata.echa.europa.eu/

- I **meccanismi di traslocazione** e la possibilità di **degradazione** delle nanoparticelle all'**interno** del **corpo umano**;

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 nanomateriali

Una panoramica sulle **line guida** per i test da effettuare per la **valutazione del rischio** dei **nanomateriali** è disponibile sul sito dell'**osservatorio EUON** [53].

L'**ECHA** attualmente integra la **Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze** con un'**appendice specifica,** del **settembre 2019** [54].
Inoltre è in corso un aggiornamento del settembre 2019, relativo al capitolo R.6 della Guida ai requisiti di **informazione e valutazione della sicurezza chimica** [55] (Guidance on IR & CSA).

[53] Vedi https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/test-guidelines-for-safety-testing-of-nanomaterials
[54] Vedi https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/Appendix_Nanoforms__CARACAL.pdf/a7c38334-219c-4ce8-4131-75bc423b6ff5. Le versioni sono consultabili sul sito dell'ECHA in https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach
[55] Vedi https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/draft_appendix_r6-1_nano_v2_en.pdf/0d2c1733-03ab-5528-edca-9dbd3104d24c