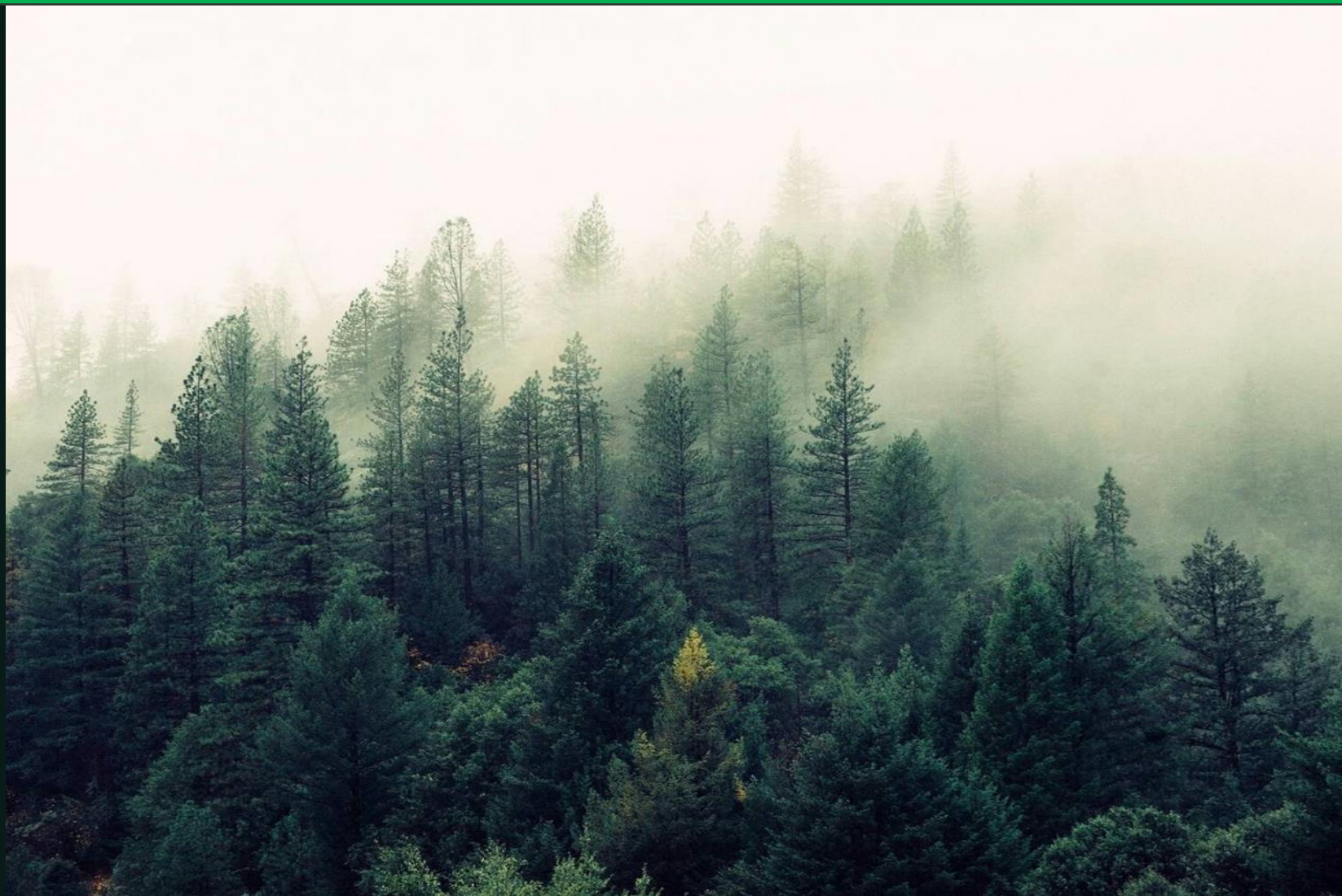


Ambiente e lavoro : normativa e prospettive



AGOSTINO MESSINEO
CORSO DI LAUREA TPALL

Introduzione

Dopo un laborioso *iter* parlamentare, la **tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi sono state inserite nella Carta Costituzionale** attraverso la **modifica degli artt. 9 e 41**. L'inserimento dell'ambiente in Costituzione era già formalmente avvenuto **indirettamente, nel 2001, con la riscrittura dell'art. 117, ove “la tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali”, sono definite materie soggetta a legislazione esclusiva dello Stato unitamente alla potestà legislativa concorrente delle Regioni per la valorizzazione dei beni culturali ed ambientali**



Alcune sentenze della **Cassazione** avevano in parte già introdotto il concetto della importanza dell'ambiente

preminente rilevanza accordata nella Costituzione alla salvaguardia della salute dell'uomo (art. 32) **CC Penale Sentenze n. 247 del 1974 e 210 del 1987)**

concezione unitaria del bene ambientale comprensiva di tutte le risorse naturali e culturali... comprende la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo e territorio in tutte le sue componenti **concezione unitaria del bene ambientale**

CCass sentenza n. 210 del 1987)



Ambiente assurge a valore primario ed assoluto>> **(sentenza n. 641 del 1987)** ed è un <<bene immateriale unitario, sebbene a varie componenti, ciascuna delle quali può anche costituire, isolatamente e separatamente, oggetto di cura e di tutela; ma tutte, nell'insieme, sono riconducibili ad unità.

l'ambiente inteso come “sistema”, considerato cioè nel suo aspetto dinamico, quale realmente è, e non soltanto da un punto di vista statico ed astratto>> **(sentenza n. 378 del 2007),**

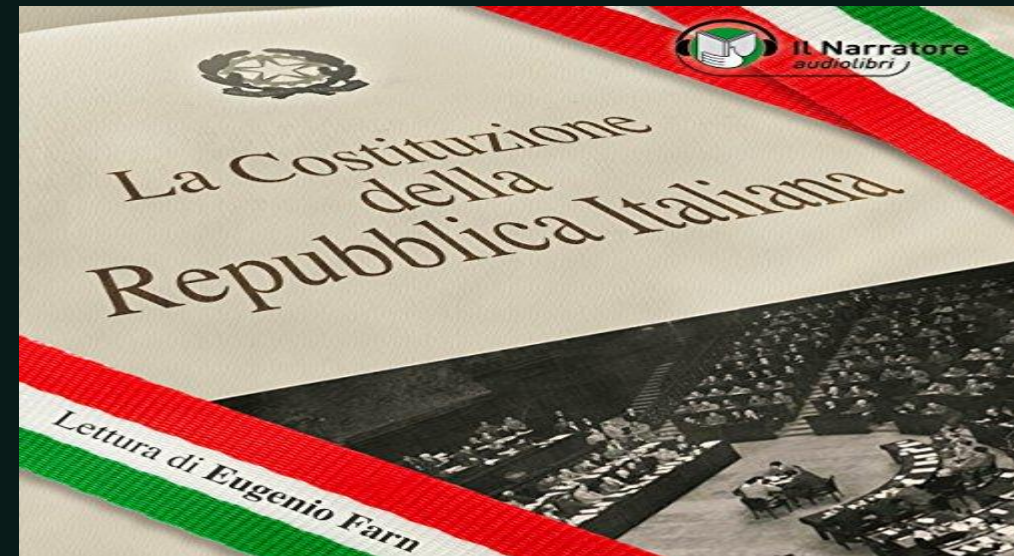
La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione .

**TUTELA L'AMBIENTE, LA BIODIVERSITÀ E GLI ECOSISTEMI,
ANCHE NELL'INTERESSE DELLE FUTURE GENERAZIONI.**

La Legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali

Art 9 Costituzione Modificato

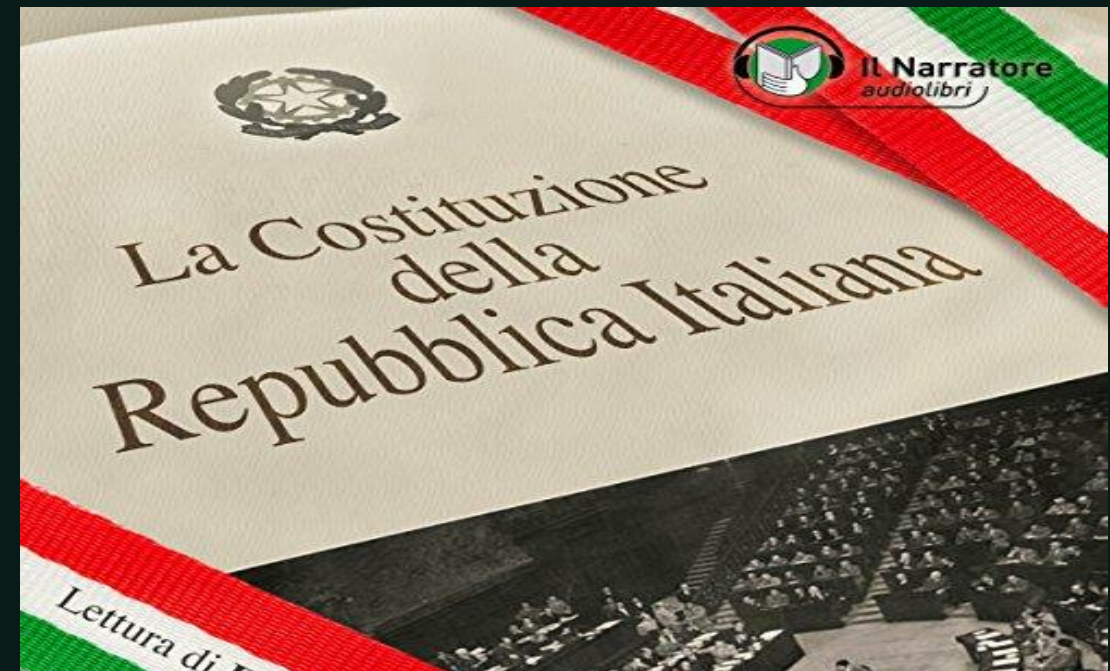


L'iniziativa economica privata è libera.

*Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana, **ALLA SALUTE E ALL'AMBIENTE.***

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali E AMBIENTALI

Art 41 Costituzione



- 1) La tutela dell'ambiente viene equiparata alla tutela del **paesaggio** e del patrimonio storico ed artistico della nazione.
- 2) Insieme, ed accomunate alla tutela dell'ambiente, **compaiono anche la tutela della biodiversità e quella degli ecosistemi.**
- 3) Queste tre nuove tutele sono qualificate dal richiamo (anche) **all'interesse delle future generazioni.**

Significato dei precetti



4) Aumentano i limiti alla libertà dell'iniziativa economica privata, che non deve recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana, ma neanche alla salute e all'ambiente.

5) In più, si aggiunge che la legge deve indirizzare e coordinare a fini non solo sociali ma anche ambientali l'attività economica

6) si sancisce anche la tutela degli animali senza, però, attribuirle diretta rilevanza costituzionale ma rinviando alla normativa ordinaria

Significato dei precetti



Si introduce il cd. principio dello “sviluppo sostenibile” : poichè l’attività economica deve essere indirizzata e coordinata dalla legge “a fini sociali e ambientali” (ex art. 9), la “sostenibilità” deve essere valutata e perseguita con riferimento alla tutela dell’ambiente e della collettività nel suo complesso e con un occhio al futuro, e non, come spesso si intende, alle esigenze dell’economia e del profitto immediato .

Principio dello sviluppo sostenibile



Paesaggio

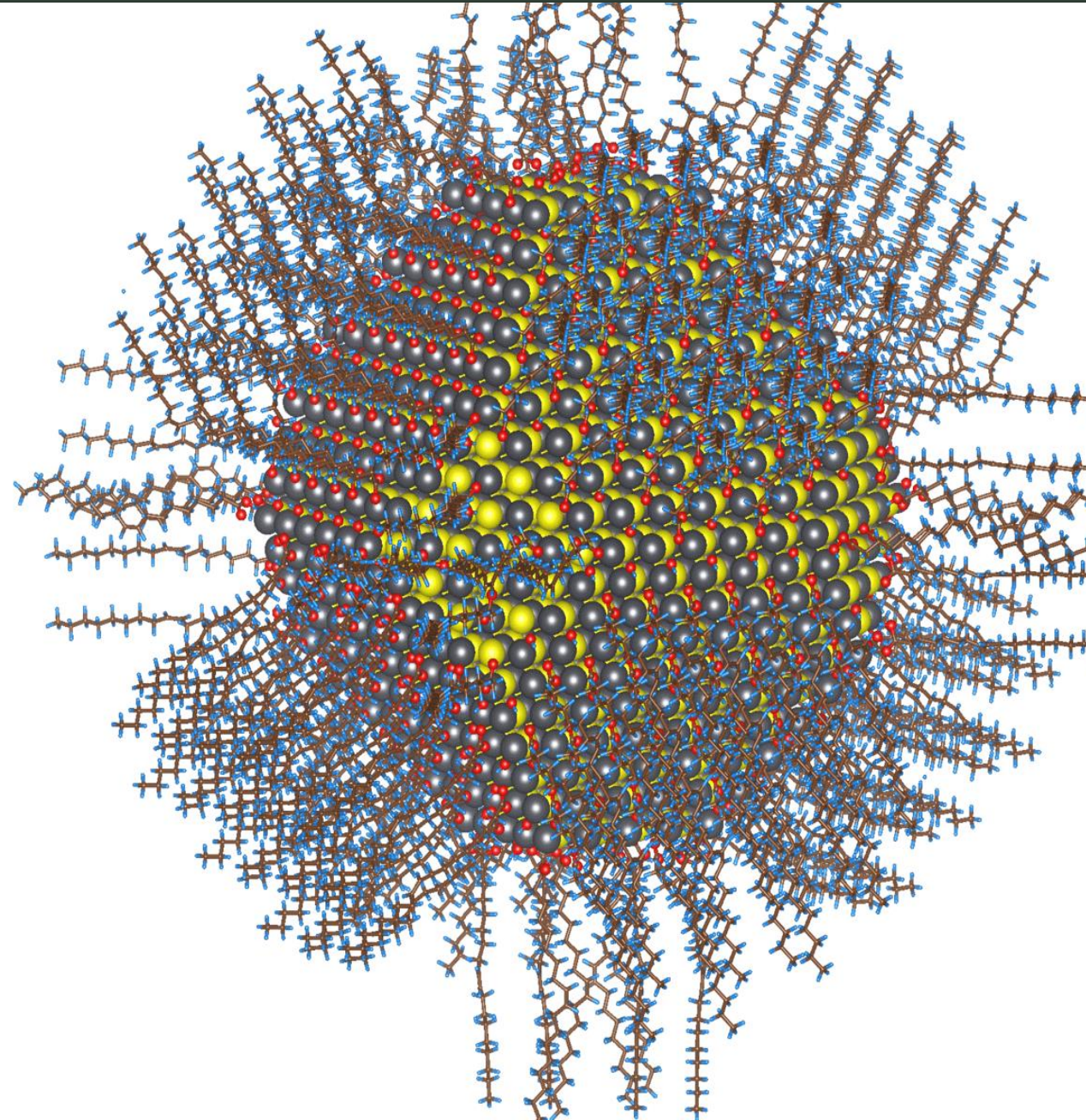
non più solo valore estetico
ma coincide <<con quello di
habitat e con la tutela degli
interessi ecologici e degli
equilibri ambientali (sentt. nn.
302 e 356/1994), e dunque
con la tutela ambientale nel
suo complesso ... comprensiva
tanto dell'ambiente naturale
che di quello antropizzato...>>

G.Amendola Aprile 2022



Nanoforme
un tema di attualità

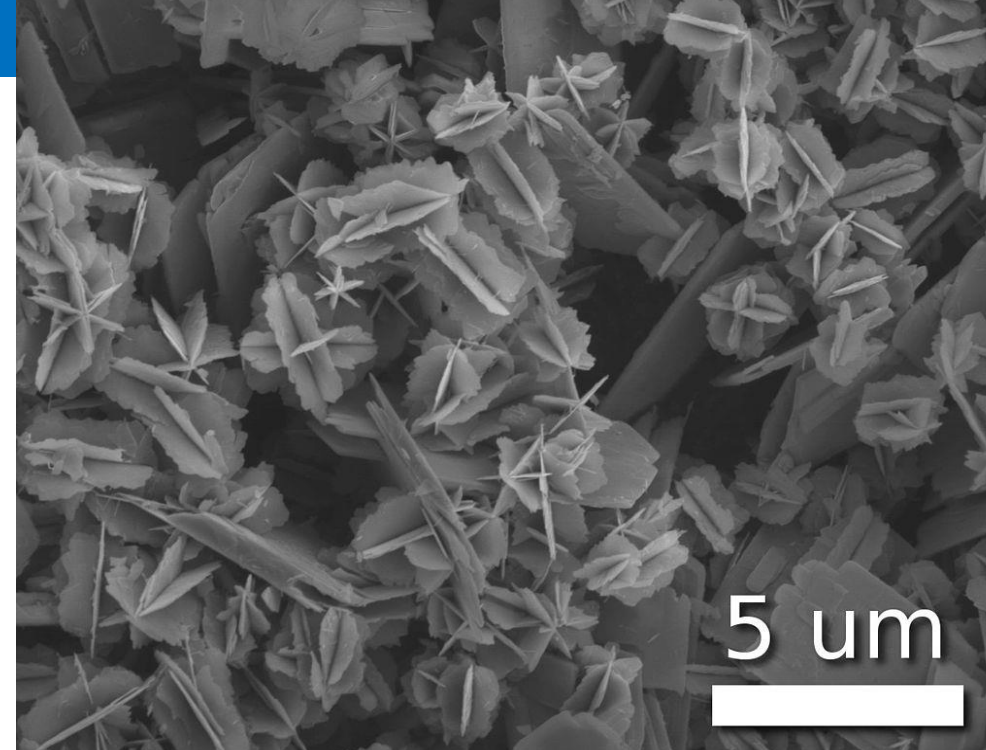
ASPETTI NORMATIVI



Nanoparticelle e tossicità

- Il campo delle nanotecnologie è cresciuto negli ultimi due decenni ed è noto che particelle nanometriche sono utilizzate per applicazioni nella **somministrazione di farmaci, nella diagnostica, nei cosmetici** e in moltissime altre aree industriali e di ricerca.

- Ad es le **proprietà antibatteriche e antifungine sono utili** contro la resistenza multifarmaco nei microbi. Nanoparticelle di ossido di ferro e di chitosano hanno dimostrato di distruggere i biofilm batterici associati alla resistenza



Vi sono **progressi tecnologici ma anche domande anche sulla sicurezza dei prodotti** e molte domande non hanno ancora una risposta completa.

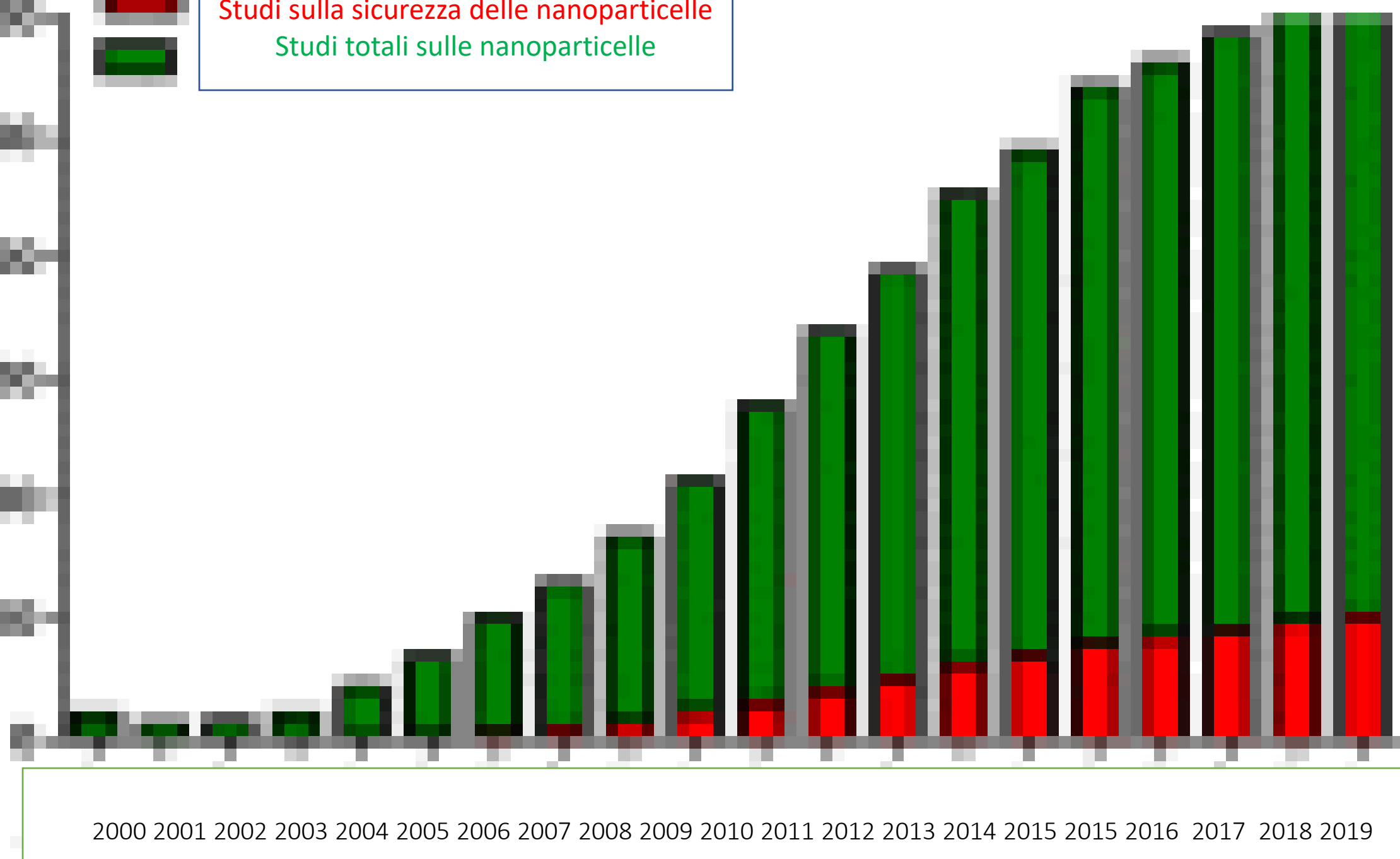
• [N.Missaoui · R D Arnold, B S Cummings](#) Nanoparticelle sicure: ci siamo ancora? *Int.J.Mol.Sc.* 2020 Dicembre 31;22(1):385. DOI: 10.3390

Nanotecnologie e forza lavoro

- Secondo una stima, ci sono 400.000 lavoratori in tutto il mondo nel campo della nanotecnologia, con una stima di 150.000 di quelli negli Stati Uniti . La National Science Foundation ha stimato che circa 6 milioni di lavoratori saranno impiegati o coinvolti nelle industrie delle nanotecnologie in tutto il mondo intorno agli anni 2020
- *Roco MC, Mirkin CA, Hersam MC [2010] Direzioni di ricerca sulle nanotecnologie per le esigenze della società nel 2020: retrospettiva e prospettive. Arlington, VA: National Science Foundation*
[\[http://wtec.org/nano2/\]](http://wtec.org/nano2/)



Studi sulla sicurezza delle nanoparticelle
Studi totali sulle nanoparticelle



(Engineered NanoMaterial, ENM) ed alimenti

- Lo sviluppo di numerosi nanomateriali ingegnerizzati trova uno dei principali impieghi nell'ambito della produzione di materiali innovativi per il **packaging** (Food Contacts Material, FCM). Perché sono in grado di assicurare migliori condizioni durante il trasporto degli alimenti e un aumento della loro shelf-life **proteggendoli dalle contaminazioni esterne**. Alcuni esempi sono le **nanoparticelle d'argento**, con attività antimicrobica, apposte sulla superficie interna degli imballaggi, la **nanocellulosa** (cellulosa microfibrillata), dotata di proprietà tixotropiche, in grado di **cambiare viscosità** in base alle sollecitazioni ricevute, e i **nanosensori intelligenti**, in grado di modificare il loro aspetto col verificarsi di variazioni ambientali (pH, temperatura, pressione, sviluppo di gas, contaminanti microbici, ossidazione)

Ad esempio, è stata studiata l'interazione con l'epitelio polmonare *Magrini A Bergamasche A G Ital Med Lav Ergon. 2006 Lug-Sep;28(3):266-9. .* La disposizione delle particelle e la valutazione della composizione chimica durante addestramenti operativi militari è stata oggetto di contenzioso *Campagna M, Pilia I, Marcias G, Frattolillo A, Pili S, Bernabei M, d'Aloja E, Cocco P, Buonanno G. J Environ Res Sanità pubblica. 30 maggio 2017;14(6):579. DOI: 10.3390/ijerph14060579*

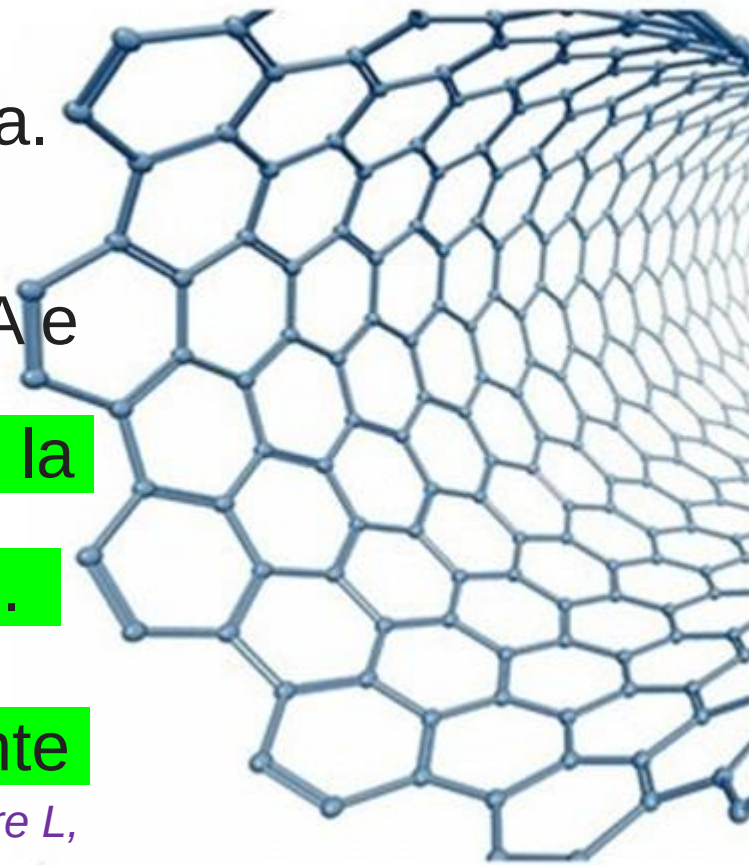
e sono state studiate molte altre condizioni di lavoro come i laboratori di ricerca *(Iavicoli I, Leso V, Fontana L.G Ital Med Lav Ergon. 2019 Dicembre;41(4):349-353.*

e le attività collegate a processi di combustione *Pedata P.G Ital Med Lav Ergon. 2020 Dicembre;42(4):225-230.* E' stata effettuata una distinzione tra nanoparticelle non intenzionali ("particelle ultrafini", UFP) e nanoparticelle intenzionali ("nanomateriali prodotti intenzionalmente" o semplicemente "nanomateriali", IPN)

Nanotubi di carbonio CNT

- sono una forma artificiale di carbonio cristallino, che li rendono adatti a molti usi in biomedicina e farmacologia. Stimolano la produzione di TNF-alfa nel polmone, inducendo **reazioni infiammatorie**, possono anche attraversare le membrane cellulari reagendo con il DNA e i residui aminoacidici, portando all'apoptosi cellulare. I CNT più grandi potrebbero avere **capacità di stimolare la crescita delle cellule mesenchimali e di causare la formazione di granulomi polmonari e reazioni fibrotiche.**
- **Sono potenzialmente pericolosi per l'uomo e devono essere adottate cautele per limitare l'esposizione durante la manipolazione.**

Bergamaschi E, Bussolati O, Magrini A, Bottini M, Migliore L, Bellucci S, Iavicoli I, Bergamaschi A. Int J Immunopathol Pharmacol. 2006 Ottobre-Dicembre;19(4 Suppl):3-10. & [K Donaldson¹](#), [R Aitken](#), [L Tran](#), [P di Vicki](#), [R Duffin](#), [G Forrest](#), [A Alessandro](#) Toxicology Sc2006 Luglio;92(1):5-22. DOI: 10.1093/toxsci/kfj130. Epub 2006 Feb 16



(Engineered NanoMaterial, ENM) ed alimenti

- Nei Paesi CE, il nanomateriale di maggior impiego è il **diossido di titanio** (TiO_2), utilizzato dall'industria dolciaria come additivo (sigla E171) e presente in percentuali fino al 36% in tutte le componenti nano, associato a un **rilevante rischio di esposizione attraverso la dieta**, che **aumenta in determinate "classi" di consumatori (bambini)**. Sarebbe causa di infiammazioni intestinali *G Rogler Titanium dioxide nanoparticles exacerbate DSS-induced colitis: role of the NLRP3 2017.*
- Alcune ricerche, inoltre, hanno dimostrato che la somministrazione di nano- TiO_2 ad animali in quantità compatibili con l'esposizione umana avrebbe **effetti sui sistemi riproduttivo, immunitario ed endocrino.**



Altri risultati delle ricerche

I nanotubi di carbonio (CNT) agiscono sulle cellule polmonari in coltura... CNT sono

genotossici e possono trasformare le cellule epiteliali polmonari dopo un'esposizione in vitro a lungo termine e a basso dosaggio

- Il biossido di titanio nano o ultrafine (TiO_2) provoca infiammazione polmonare e risposte neuro-immunitarie
- Il TiO_2 ultrafine o il nero di carbonio provocano più infiammazione del TiO_2 fine o del nerofumo
- studi su nanomateriali ingegnerizzati hanno mostrato che esposizioni possono provocare gravi effetti sulla salute coinvolgendo i sistemi polmonari e cardiovascolari



Alcuni rilievi sperimentali

- La dispersione di nanoparticelle ultrafini di nerofumo nei polmoni dei ratti dopo instillazione intratracheale causa risposta infiammatoria maggiore del nero di carbonio ultrafine agglomerato
- L'esposizione polmonare a nanotubi di carbonio a parete singola (SWCNT) e nanotubi di carbonio a parete multipla (MWCNT) nei topi provoca risposte sistemiche acute e croniche associate a effetti cardiovascolari
- SWCNT, MWCNT e nanofibre di carbonio (CNF) hanno una potenza uguale o maggiore nel causare effetti avversi sulla salute negli animali da laboratorio, tra cui infiammazione polmonare e fibrosi, rispetto ad altre particelle inalate (amianto nerofumo, silice cristallina)



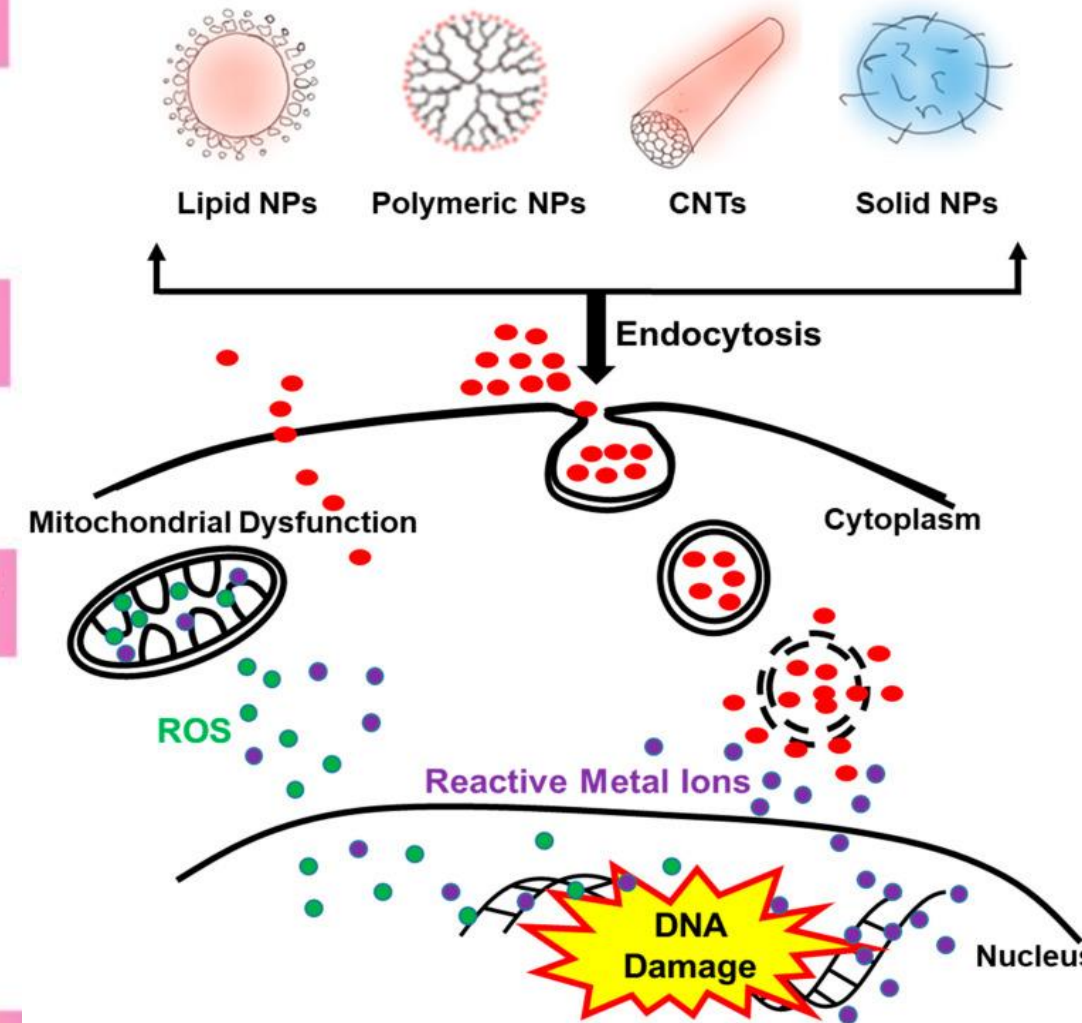
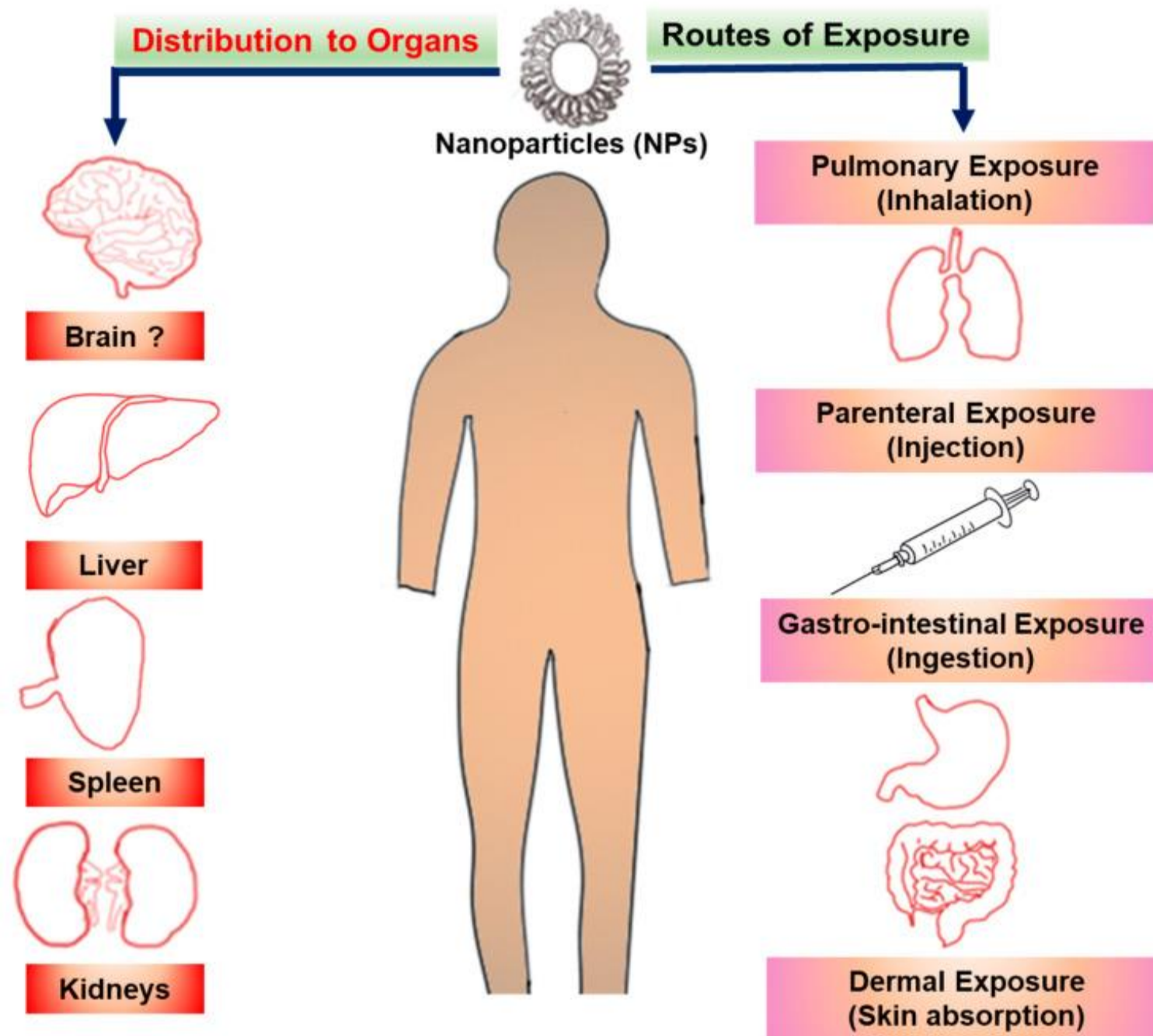
Criticità



- Gli studi hanno indicato che le nanoparticelle a bassa solubilità sono più tossiche delle particelle più grandi. L'area della superficie delle particelle e la chimica delle superfici sono forti indicatori per le risposte osservate nelle colture cellulari e negli animali.
- Gli studi suggeriscono che alcune nanoparticelle possono spostarsi dal sistema respiratorio ad altri organi.

Le NP di ossido di ferro, se utilizzate con altre nanoparticelle metalliche come quelle d'argento, possono aumentare significativamente l'attività antimicrobica delle nanoparticelle d'argento. Ag@FeO (nanoparticelle Ag ultrasmall su nucleo FeO) sono state valutate per avere un'attività antibatterica e antifungina molto elevata (Huang et al., 2014 A Rizwan , ... M Javed Iqbal, in [Antibiotics and Antimicrobial Resistance Genes in the Environment](#), 2020

Assorbimento distribuzione e danni



In definitiva i principali rischi potenziali potrebbero coinvolgere

apparato **respiratorio** (mucose nasali, alveoli polmonari, vie respiratorie, fibrosi polmonari) apparato **cardiovascolare** (infarto, malattie dei vasi coronarici); **cancerogenesi**; rischio di **reazioni chimiche inaspettate** Alla luce dei potenziali rischi, sarà utile verificare l'assorbimento cutaneo o per inalazione o ingestione



Gli studi hanno indicato che le nanoparticelle a bassa solubilità sono più tossiche delle particelle più grandi. L'area della superficie delle particelle e la chimica delle superfici sono forti indicatori per le risposte osservate nelle colture cellulari e negli animali.

Gli studi suggeriscono che alcune nanoparticelle possono spostarsi dal sistema respiratorio ad altri organi.

Protezione dei DPI



- Gli attuali test di certificazione NIOSH per le prestazioni di filtrazione (per determinare se un respiratore è efficiente almeno al 95, 99 o 99,97%) utilizzano un'ampia gamma di particelle e nanoparticelle, ma misurano solo particelle di dimensioni superiori a ~ 100 nm che penetrano attraverso il filtro
- Sono state fatte poche ricerche per valutare la penetrazione e la perdita del filtro delle nanoparticelle intorno all'area di tenuta facciale del respiratore. E preoccupazioni sono causate dalle loro piccole dimensioni: le nanoparticelle ingegnerizzate sarebbero penetrerebbero attraverso i respiratori a velocità più elevate rispetto alle particelle più grandi

Protezione dei DPI

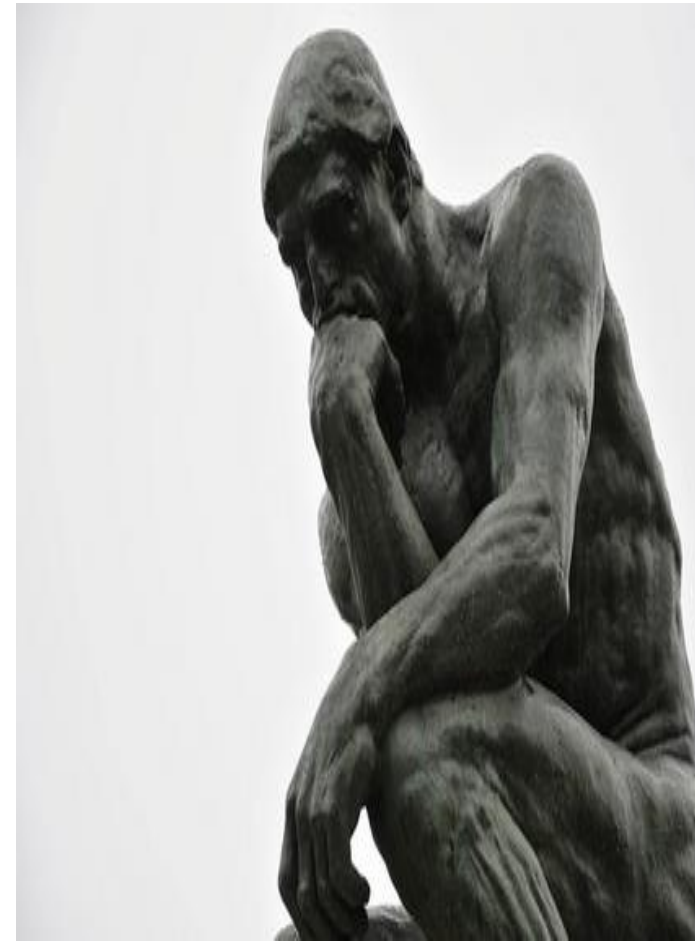


1. particelle da 4 a 20 nanometri sono catturate in modo molto efficiente dai mezzi filtranti respiratori,
2. L'intervallo di dimensioni delle particelle più penetranti (MPPS) era compreso tra 30 e 100 nanometri, con respiratori di classe 100 con livelli più elevati di prestazioni di filtrazione in laboratorio rispetto ai respiratori di classe 95;
3. La decisione di utilizzare la protezione respiratoria dovrebbe basarsi sul giudizio professionale, sulla valutazione dei pericoli e sulle pratiche di gestione del rischio

Inquinamento ambientale

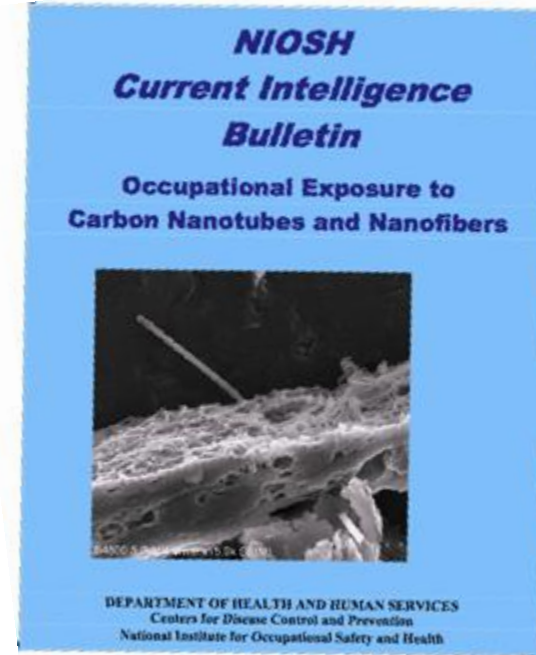
La presenza e destino delle nanoparticelle inorganiche sintetiche e naturali nelle acque superficiali e sotterranee sono sconosciuti e poche ricerche sono state dirette alla tossicità delle nanoparticelle ingegnerizzate che vengono rilevate sempre più in ambiente acquatico. Vi è incertezza sui rischi ambientali derivanti dal rilascio nell'ambiente.. Le nanoparticelle metalliche hanno proprietà chimiche diverse ed effetti biologici diversi rispetto alle forme disciolte e minerali dello stesso elemento.

[*A Malakar ,D D. Neve Inquinanti inorganici nell'acqua_2020, Pagine 337-370 Elsevier*](#)

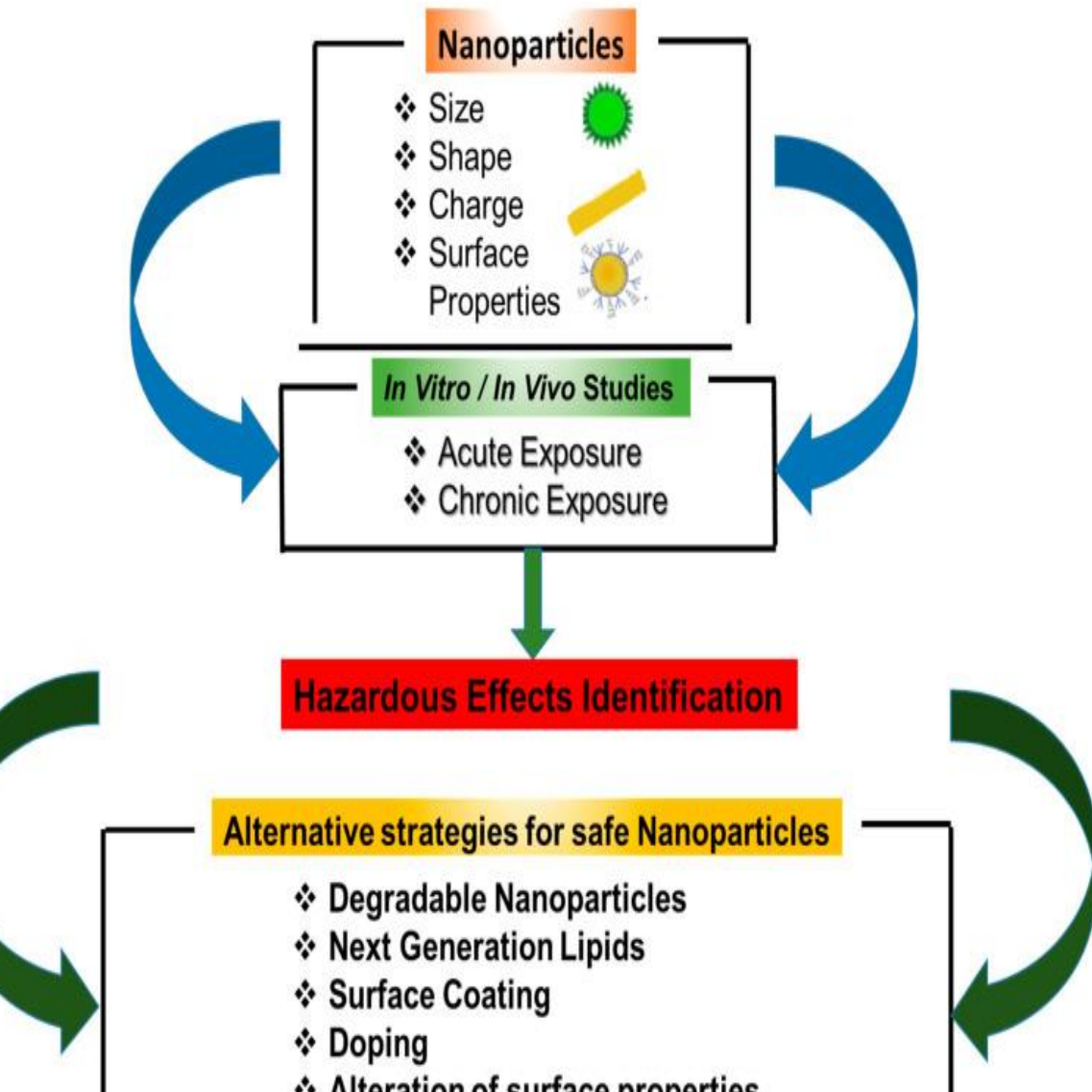


Poche indicazioni sui limiti

- **GERMANIA** : due riferimenti
- 1 per nanoparticelle ad alta densita' o metalliche = 20.000 pp/cc /(>6g /cc)
- 2 Per nanoparticelle organiche 40.000 pp/cc (densita' <6g/cc)
- Linee guida outdoor qualità aria 2021 non indicano un limite ma Indicazioni di adeguatezza per limiti numerici <1000 ed inadeguatezza per >10.000 fondo urbano
- **Limiti NIOSH** titanium dioxide/carbonium 10mg/mc
- Non formulati limiti ACGIH



Vie alternative per la sicurezza



- Studi in vitro e in vivo sulle NP hanno rivelato che la maggior parte sono tossici per gli animali.
- Il loro comportamento tossico varia in base alle dimensioni, alla forma, alla carica superficiale, al tipo di materiale di rivestimento e alla reattività.
- Dose, via di somministrazione ed esposizione sono fattori critici che influenzano il grado di tossicità prodotto da qualsiasi particolare tipo di NP.
- Sarebbero necessari test di tossicità prima che qualsiasi NP sia dichiarato sicuro per un uso ampio



Normativa tecnica di riferimento

La principale normativa tecnica di riferimento è costituita da due norme :

- 1 la norma tecnica CEN ISO/TS 27687 per quel che riguarda la **terminologia relativa alle nanoparticelle**; e
 - 2 la norma internazionale ISO/TR 27628:2007 per quel che riguarda i **livelli di esposizione alle nanoparticelle**;
- Quest'ultima tratta delle atmosfere sul posto di lavoro, aerosol ultrafini, nanoparticelle e nanostrutturati , della caratterizzazione e valutazione dell'esposizione per inalazione

Termini di riferimento 1

UNI EN ISO 10808 : 2011	NANOTECNOLOGIE - CARATTERIZZAZIONE DI NANOPARTICELLE IN CAMERE DI ESPOSIZIONE PER INALAZIONE PER TEST DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE
BS PD CEN ISO/TS 12025 : 2015	NANOMATERIALI - QUANTIFICAZIONE DEL RILASCIO DI NANO-OGGETTI DALLE POLVERI MEDIANTE GENERAZIONE DI AEROSOL
DIN EN ISO 28439:2011-07	Atmosfere di lavoro - Caratterizzazione di aerosol ultrafini/nanoaerosol - Determinazione della distribuzione dimensionale e della concentrazione numerica mediante sistemi di analisi della mobilità elettrica differenziale (ISO 28439:2011)
PD ISO/TS 11931:2012 (pubblicato 2013-01)	Nanotecnologie. Carbonato di calcio su scala nanometrica in polvere. Caratteristiche e misurazione
BS PD CEN ISO/TS 17200 : 2015	NANOTECNOLOGIE - NANOPARTICELLE IN POLVERE - FORMA - CARATTERISTICHE E MISURE
BS EN ISO 10808 : 2010	NANOTECNOLOGIE - CARATTERIZZAZIONE DI NANOPARTICELLE IN CAMERE DI ESPOSIZIONE PER INALAZIONE PER TEST DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE
DD ISO/TS 80004-1 : 2010	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 1: TERMINI FONDAMENTALI
BS EN ISO 10801 : 2010	NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI NANOPARTICELLE METALLICHE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE UTILIZZANDO IL METODO DI EVAPORAZIONE/CONDENSAZIONE
BS PD ISO/TR 18637 : 2016	NANOTECNOLOGIE - PANORAMICA DEI QUADRI DISPONIBILI PER LO SVILUPPO DI LIMITI E BANDE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE PER NANO-OGGETTI E LORO AGGREGATI E AGGLOMERATI (NOAAS)
CSA Z13329 : 2015	NANOMATERIALI - PREPARAZIONE DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDSS)
09/30175342 DC : 0	BS ISO 10801 - NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI NANOPARTICELLE METALLICHE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE CON IL METODO DI EVAPORAZIONE/CONDENSAZIONE
BS PD ISO/TS 12025 : 2012	NANOMATERIALI - QUANTIFICAZIONE DEL RILASCIO DI NANO-OGGETTI DALLE POLVERI MEDIANTE GENERAZIONE DI AEROSOL
BS PD ISO/TR 19601 : 2017	NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI AEROSOL PER STUDI DI ESPOSIZIONE ALL'ARIA DI NANO-OGGETTI E LORO AGGREGATI E AGGLOMERATI (NOAA)
S.R. CEN ISO/TS 12025:2015	NANOMATERIALI - QUANTIFICAZIONE DEL RILASCIO DI NANO-OGGETTI DA POLVERI MEDIANTE GENERAZIONE DI AEROSOL (ISO/TS 12025:2012)
BS PD CEN/TS 16937 : 2016	NANOTECNOLOGIE - GUIDA PER LO SVILUPPO RESPONSABILE DELLE NANOTECNOLOGIE
CERTIFICAZIONE ISO/TS 11931:2012	Nanotecnologie Carbonato di calcio su scala nanometrica in polvere Caratteristiche e misurazione
10/30197389 DC : 0	BS ISO 12025 - NANOMATERIALI - QUANTIFICAZIONE DEL RILASCIO DI NANO-OGGETTI DA POLVERI MEDIANTE GENERAZIONE DI AEROSOL
BS PD ISO/TR 12885 : 2008	NANOTECNOLOGIE - PRATICHE DI SALUTE E SICUREZZA IN CONTESTI PROFESSIONALI RILEVANTI PER LE NANOTECNOLOGIE
BS PD ISO/TR 10993-22 : 2017	VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI - PARTE 22: GUIDA AI NANOMATERIALI
BS EN ISO 28439 : 2011	ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ ELETTRICA DIFFERENZIALE
UNE-ISO/TR 12885:2010 IN	Nanotecnologie. Pratiche di salute e sicurezza in contesti occupazionali rilevanti per le nanotecnologie
16/30323504 DC : BOZZA GEN 2016	BS EN 16966 - ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - METRICHE DA UTILIZZARE PER LE MISURE DI ESPOSIZIONE A NANOPARTICELLE INALATE (NANO-OGGETTI E MATERIALI NANOSTRUTTURATI) COME CONCENTRAZIONE DI MASSA, CONCENTRAZIONE NUMERICA E CONCENTRAZIONE DI SUPERFICIE

Termini di riferimento 2

I.S. EN ISO 10801:2010	NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI NANOPARTICELLE METALLICHE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE UTILIZZANDO IL METODO DI EVAPORAZIONE/CONDENSAZIONE
S.R. CEN ISO TS 27687:2009	NANOTECNOLOGIE - TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI PER NANO-OGGETTI - NANOPARTICELLE, NANOFIBRE E NANOPIASTRE
NF EN ISO 28439 : 2011	ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ DIFFERENZIALE
S.R. CEN ISO/TS 80004-2:2017	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 2: NANO-OGGETTI (ISO/TS 80004-2:2015)
Certificazione ISO/TR 18637:2016	Nanotecnologie Panoramica dei quadri disponibili per lo sviluppo di limiti e bande di esposizione professionale per nano-oggetti e loro aggregati e agglomerati (NOAA)
Certificazione ISO 18158:2016	Terminologia Workplace air
S.R. CEN/TS 16937:2016	NANOTECNOLOGIE - GUIDA PER LO SVILUPPO RESPONSABILE DELLE NANOTECNOLOGIE
S.R. IT 16897:2017	ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOL - DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE CONTATORI DI PARTICELLE DI CONDENSAZIONE
S.R. CEN ISO/TS 17200:2015	NANOTECNOLOGIA - NANOPARTICELLE IN POLVERE - CARATTERISTICHE E MISURE (ISO/TS 17200:2013)
DIN EN ISO 10801:2011-04	Nanotecnologie - Generazione di nanoparticelle metalliche per prove di tossicità per inalazione utilizzando il metodo di

09/30187984 DC : 0	BS EN ISO 10808 - NANOTECNOLOGIE - CARATTERIZZAZIONE DI NANOPARTICELLE IN CAMERE DI ESPOSIZIONE PER INALAZIONE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE - ELEMENTO COMPLEMENTARE
Certificazione ISO/TR 19601:2017	Nanotecnologie Generazione di aerosol per studi di esposizione all'aria di nano-oggetti e dei loro aggregati e agglomerati (NOAA)
BS ISO 18158 : 2016	WORKPLACE AIR - TERMINOLOGIA
ISO/TR 10993-22:2017	Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 22: Guida ai nanomateriali
15/30269207 DC : 0	BS ISO 18158 - WORKPLACE AIR - TERMINOLOGIA
Certificazione ISO 28439:2011	Atmosfere di lavoro Caratterizzazione di aerosol ultrafini/nanoaerosol Determinazione della distribuzione dimensionale e della concentrazione numerica mediante sistemi di analisi della mobilità elettrica differenziale
Certificazione ISO 10808:2010	Nanotecnologie Caratterizzazione di nanoparticelle in camere di esposizione per inalazione per prove di tossicità per inalazione
ISO/TS 80004-1:2015	Vocabolario delle nanotecnologie Parte 1: Termini fondamentali
CEN ISO/TS 27687 : 2009	NANOTECNOLOGIE - TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI PER NANO-OGGETTI - NANOPARTICELLE, NANOFIBRE E NANOPIASTRE (ISO/TS 27687:2008,VERSIONE CORRETTA 2009-02-01)
CEN/TS 16937 : 2016	NANOTECNOLOGIE - GUIDA PER LO SVILUPPO RESPONSABILE DELLE NANOTECNOLOGIE
CEN ISO/TS 17200 : 2015	NANOTECNOLOGIA - NANOPARTICELLE IN POLVERE - CARATTERISTICHE E MISURE (ISO/TS 17200:2013)
DIN EN 16897:2017-09	ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOL - DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE CONTATORI DI PARTICELLE DI CONDENSAZIONE
CEN ISO/TS 80004-1 : 2015	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 1: TERMINI FONDAMENTALI (ISO/TS 80004-1:2015)
CEN ISO/TS 80004-2 :	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 2: NANO-OGGETTI

Termini di riferimento 3

UNI EN ISO 28439 : 2011	ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ ELETTRICA DIFFERENZIALE
DD CEN ISO/TS 27687 : 2009	NANOTECNOLOGIE - TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI PER NANO-OGGETTI - NANOPARTICELLE, NANOFIBRE E NANOPIASTRE
PD ISO/TS 11937:2012 (pubblicato 2013-01)	Nanotecnologie. Biossido di titanio su scala nanometrica in polvere. Caratteristiche e misurazione
UNI EN ISO 10801 : 2011	NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI NANOPARTICELLE METALLICHE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE UTILIZZANDO IL METODO DI EVAPORAZIONE/CONDENSAZIONE
09/30170490 DC : BOZZA MAGGIO 2009	BS ISO 28439 - ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ ELETTRICA DIFFERENZIALE
15/30317318 DC : 0	BS EN 16897 - ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOL - DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE CONTATORI DI PARTICELLE DI CONDENSAZIONE
DIN EN ISO 10808:2011-04	Nanotecnologie - Caratterizzazione di nanoparticelle in camere di esposizione per inalazione per test di tossicità per inalazione (ISO 10808:2010)
BS PD CEN ISO/TS 80004-1 : 2015	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 1: TERMINI FONDAMENTALI

UNI EN ISO 28439 : 2011	ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ ELETTRICA DIFFERENZIALE
DD CEN ISO/TS 27687 : 2009	NANOTECNOLOGIE - TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI PER NANO-OGGETTI - NANOPARTICELLE, NANOFIBRE E NANOPIASTRE
PD ISO/TS 11937:2012 (pubblicato 2013-01)	Nanotecnologie. Biossido di titanio su scala nanometrica in polvere. Caratteristiche e misurazione
UNI EN ISO 10801 : 2011	NANOTECNOLOGIE - GENERAZIONE DI NANOPARTICELLE METALLICHE PER PROVE DI TOSSICITÀ PER INALAZIONE UTILIZZANDO IL METODO DI EVAPORAZIONE/CONDENSAZIONE
09/30170490 DC : BOZZA MAGGIO 2009	BS ISO 28439 - ATMOSFERE DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOLI - DETERMINAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DIMENSIONALE E DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE SISTEMI DI ANALISI DELLA MOBILITÀ ELETTRICA DIFFERENZIALE
15/30317318 DC : 0	BS EN 16897 - ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOL - DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE CONTATORI DI PARTICELLE DI CONDENSAZIONE
DIN EN ISO 10808:2011-04	Nanotecnologie - Caratterizzazione di nanoparticelle in camere di esposizione per inalazione per test di tossicità per inalazione (ISO 10808:2010)
BS PD CEN ISO/TS 80004-1 : 2015	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 1: TERMINI FONDAMENTALI
UNE-EN ISO 28439:2011	Atmosfere di lavoro - Caratterizzazione di aerosol ultrafini/nanoaerosol - Determinazione della distribuzione dimensionale e della concentrazione numerica mediante sistemi di analisi della mobilità elettrica differenziale (ISO 28439:2011)
BS PD ISO/TR 13329 : 2012	NANOMATERIALI - PREPARAZIONE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA DEI MATERIALI (DMS)
CEN ISO/TS 12025 : 2015	NANOMATERIALI - QUANTIFICAZIONE DEL RILASCIO DI NANO-OGGETTI DA POLVERI MEDIANTE GENERAZIONE DI AEROSOL (ISO/TS 12025:2012)
BS EN 16897:2017 (pubblicato 2017-09)	Esposizione sul posto di lavoro. Caratterizzazione di aerosol ultrafini/nanoaerosol. Determinazione della concentrazione numerica mediante contatori di particelle di condensazione
S.R. CEN ISO/TS 80004-1:2015	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 1: TERMINI FONDAMENTALI (ISO/TS 80004-1:2015)
BS PD CEN ISO/TS 80004-2 : 2017	NANOTECNOLOGIE - VOCABOLARIO - PARTE 2: NANO-OGGETTI (ISO/TS 80004-2:2015)
Certificazione ISO/TR 13329:2012	Nanomateriali Preparazione della scheda di dati di sicurezza dei materiali (MSDS)
DIN EN 16897 E : 2017	ESPOSIZIONE SUL LUOGO DI LAVORO - CARATTERIZZAZIONE DI AEROSOL ULTRAFINI/NANOAEROSOL - DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE NUMERICA MEDIANTE CONTATORI DI PARTICELLE DI CONDENSAZIONE
DIN CEN ISO/TS 27687:2008-11	NANOTECNOLOGIE - TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI PER NANO-OGGETTI - NANOPARTICELLE, NANOFIBRE E NANOPIASTRE
BS EN 16897 : 2017 (pubblicato 2017-09)	Esposizione sul posto di lavoro. Caratterizzazione di aerosol ultrafini/nanoaerosol. Determinazione della concentrazione numerica mediante contatori di particelle di condensazione

Legislazione nanoparticelle ed alimenti

- Regolamento UE n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai **nuovi alimenti** e che modifica il Regolamento UE n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento CE n. 1852/2001 della Commissione
- **Sul E171 (biossido di titanio)**, usato soprattutto per **ravvivare il colore di caramelle e gomme da masticare**, **è stato chiesto il bando** perchè pendono i maggiori sospetti di tossicità.
- A causa di una normativa ambigua, **non vengono neppure segnalati in etichetta**

Nanoparticelle e alimenti

Recenti analisi hanno evidenziato che in quasi tutti i casi indagati gli additivi segnalati in etichetta senza alcun riferimento alla loro forma nano, contenevano in realtà nanoparticelle in percentuali variabili dal 27 al 76% nel caso del **biossido di titanio**, e al 100% per quel che riguarda **l'argento e il biossido di silicio**.

Nanoparticelle di additivi negli alimenti. Chiediamo il bando dell'E171 / Altroconsumo



il Regolamento CE n. 1169/2011

- relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti al consumatore ha abrogato tutte le precedenti normative sull'argomento e introdotto l'obbligo da parte degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) di **informare i consumatori sull'eventualità che gli alimenti da loro prodotti contengano o siano costituiti da nanomateriali ingegnerizzati.**
- E quando questi fossero presenti devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti facendo seguire alla denominazione dell'ingrediente la dicitura "nano"

- per assicurare ai consumatori alimenti "sicuri" bisogna tener conto dei nanomateriali anche nell'ambito dell'immissione in commercio nei Paesi dell'UE di nuovi alimenti (novel foods), immissione soggetta al processo autorizzativo previsto dal Regolamento CE n. 258/97, secondo il quale **l'operatore che intende commercializzare un novel food non conosciuto né consumato precedentemente nell'UE deve presentare un dossier che, descrivendone le caratteristiche e gli studi condotti al riguardo, ne assicuri la salubrità per il consumatore europeo.**

L'orizzonte si va schiarendo

CE : Approccio normativo
graduale

Le problematiche legate all'impiego nanomateriali ingegnerizzati sono reali ma le criticità saranno superate dal Regolamento CE n. 258/97 sui novel foods e dal Reg. UE n. 1169/2011 sulle informazioni dovute al consumatore europeo. L'intervento CE, in attesa di una disciplina completa è caratterizzato da approccio graduale e crescente (incremental approach) con continuo riesame dell'adeguatezza della normativa in vigore e modifiche ove necessarie



Attuale procedura ambienti di lavoro

- La valutazione della criticità di un esposizione si basa sul Dlgs **81/2008**
- A) art.15.1(a) e 28.1 art22 **valutazione di tutti i rischi**
- B) art-15.1(c) **eliminazione dei rischi**
- C) art.15.1(e) **riduzione dei rischi alla fonte**
- D)art.222.3 (devono essere oggetto di valutazione) gli **agenti chimici che pur non essendo classificati come pericolosi ...comportano un rischio per la ...salute...**a causa delle loro proprietà...chimico fisiche e tossicologiche...
- e art.223 e 224



Art.223 Dlgs 81/2008

Normativa applicabile

Il datore di lavoro deve determinare

- le proprietà pericolose, le informazioni del fornitore comunicate attraverso la SDS , livello, modo e durata dell'esposizione, effetti delle misure preventive con aggiornamento periodico della valutazione
- Livello, modo e durata dell'esposizione
- Superamento o meno dei Valori limite
- Effetti delle misure preventive
- conclusione dalla sorveglianza sanitaria
- Il fornitore è tenuto a comunicare all'acquirente tutte le ulteriori misure necessarie per la Valutazione
- La valutazione deve essere preventiva



Art 224

valutazione di rischio basso



- Se il rischio è basso non sono necessarie misure specifiche, disposizioni per incidenti, sorveglianza sanitaria, e cartelle sanitarie
- Il rischio basso è quindi una discriminante tra misure di grado elevato e cautele meno rilevanti.
- Si pone il problema dei valutatori, che devono poter operare sulla base delle schede di sicurezza valutando le lavorazioni specifiche ed anche in una prima fase i rilievi tecnici ambientali : devono essere competenti

Le rilevazioni ambientali possono essere importanti

- art 225
- Il DL salvo che possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione..periodicamente ed ogni qualvolta sono modificate le condizioni..provvede ad effettuare la misurazione degli agenti che possono presentare un rischio per la salute con metodiche appropriate con riferimento ai Valori limite di esposizione ...



ISO/TR 27628:2007

- contiene linee guida sulla **caratterizzazione delle esposizioni professionali ai nanoaerosol**. Fornisce informazioni di base sui meccanismi di formazione e trasporto del nanoaerosol all'interno di un ambiente professionale e sui processi industriali associati all'esposizione.
- Sono indicate le **metriche di esposizione appropriate ai nanoaerosol** e vengono trattati metodi specifici di caratterizzazione delle esposizioni e informazioni specifiche sui metodi per la caratterizzazione di aerosol di massa e l'analisi di singole particelle.

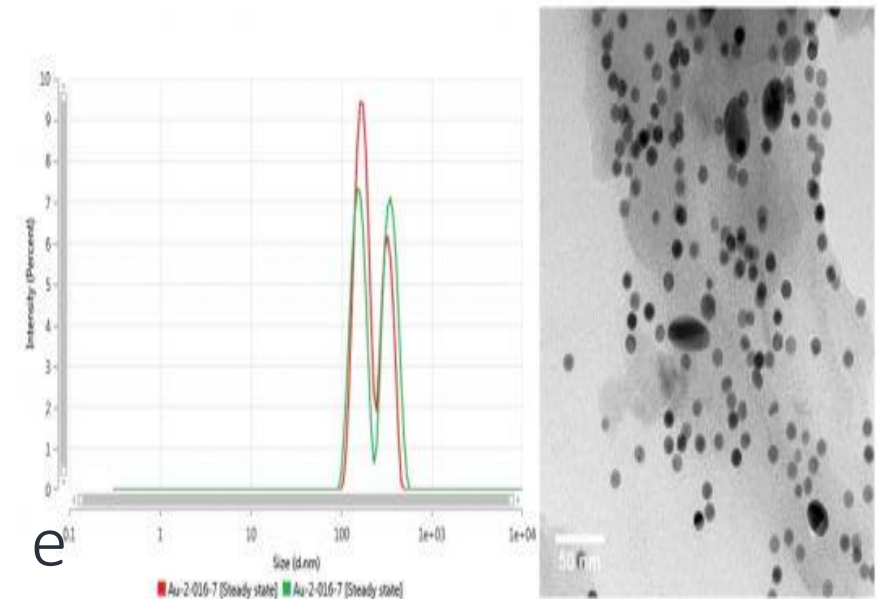


Figure 1: Intensity size distribution (left) as measured by MADLS and TEM (right) of Au-2-016-7

campionatori

Range dimensionale delle particelle	5 nm a $>2,5\ \mu\text{m}$ (dry collection); 5 nm a $>10\ \mu\text{m}$ (wet collection)
Efficienza di campionamento	$>95\%$ (dry collection); 90% (wet collection)
Fluido di condensazione	Acqua (distillata o ultra pura)
Flusso di campionamento	1,0-1,5 L/min (regolabile)
Contenitore di raccolta	Piastra Petri 35 mm x 11 mm
Comunicazione	Interfaccia seriale RS-232 con adattatore porta USB per PC esterno: trasmissione e scarico dei dati di campionamento.
Alimentazione	90-264 VAC, 47-63 Hz; 12.0 VDC; 15 A (max)
Dimensioni	500 mm (H) x 310 mm (W) x 260 mm (D)
Peso	8 Kg



Complessa evoluzione normativa

- Con la comunicazione “Aspetti normativi in tema di nanomateriali” (2008), CE indica un quadro normativo di massima quando il termine “nanomateriale” non era presente nella normativa europea.
- E’ poi subentrato il Regolamento n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui **prodotti cosmetici**
- Successivamente, la Commissione, con la Raccomandazione 2011/696/UE proponeva l’adozione di una definizione da utilizzare come riferimento per definire i “nanomateriali”, tenendo conto della relazione “Considerazioni sulla definizione dei nanomateriali a fini normativi” (2010).

La Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale

- 2. Con “nanomateriale” si intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm ma la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1% e il 50%.
- 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. Nel Regolamento del 2011 si andava però a considerare solo le dimensioni delle particelle componenti i nanomateriali, a prescindere dalla pericolosità o dal rischio.

Regolamento n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei **Biocidi**

Altro atto normativo su questo argomento, è stato il Regolamento delegato n. **1363/2013**

- **Nanomateriali REACH** I nanomateriali rientrano nella definizione di sostanza ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. **A partire dal 1° gennaio 2020, si applicano requisiti giuridici espliciti in ambito REACH** alle società che fabbricano o importano nanoforme.

Regolamento REACH

- obblighi di segnalazione riguardano specifiche prescrizioni in materia di informazioni, delineate negli allegati sottoposti a revisione del regolamento REACH:
- caratterizzazione di nanoforme o serie di nanoforme oggetto della registrazione (allegato VI);
- valutazione della sicurezza chimica (allegato I);
- prescrizioni in materia di informazioni sulla registrazione (allegati III e da VII a XI); e
- obblighi degli utilizzatori a valle (allegato XII).
- Le modifiche si applicano a tutte le registrazioni nuove ed esistenti aventi per oggetto le nanoforme.

Regolamento 2020/878, ultima revisione alleg.II : adeguamento SDS

L'ultima revisione dell'Allegato II, Reg CE 2020/878 dispone l'adeguamento della [scheda di dati di sicurezza](#) alle **disposizioni del REACH relative alle nanoforme** che “contengono particelle molto piccole composte da almeno il 50% di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm ed hanno una elevata area superficiale rispetto alle forme chimiche normali con particolari proprietà chimico-fisiche. Questa alterazione delle proprietà chimico-fisiche è il motivo per cui i nanomateriali trovano impiego diffuso

Regolamento 2020/878, ultima revisione alleg.II : adeguamento SDS

Anche se la tossicologia delle nanoforme “non è stata stabilita con certezza e le proprietà chimico-fisiche e la forma specifica (ad es. sfere, nanotubi) fanno la differenza in confronto allo stesso materiale non in nanoforma **occorre predisporre misure di prevenzione anche perchè i test tossicologici e le analisi dei nanomateriali possono risultare difficoltosi**”.

Si dispone l'adeguamento della scheda di dati di sicurezza alle disposizioni del REACH relative alle nanoforme che “contengono particelle molto piccole composte da almeno il 50% di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm».

Regolamento (UE) 2018/1881

Un progresso : la registrazione delle sostanze

- i nanomateriali “debbono essere considerati nei fascicoli di registrazione REACH”, il Regolamento (UE) 2018/1881 ha aggiornato gli Allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del REACH introducendo prescrizioni specifiche in materia di informazioni sulle [sostanze in nanoforma](#).



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

- 0.1.3. *La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione ...se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme.*

3.1 devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma.'.

9.1 informazioni specifiche relative alle proprietà chimico-fisiche che possono essere influenzate dalla presenza di nanoforme devono essere incluse

Logo	DITTA FRATELLI S.p.A.		Rev.
	ADESIVO S. XM/48 J		Data
Scheda di Dati di Sicurezza Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830			
SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa			
1.1. Identificatore del prodotto			
Denominazione	S. XM/48 J		
1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati			
Descrizione/Utilizzo	Adesivo poliuretano a solvente per l'industria calzaturiera.		
Usi identificati	Industriali	Professionali	
Produzione, Trasformazione, Formulazione e Distribuzione di sostanze e miscele	☒	☒	
1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza			
Ragione Sociale	DITTA FRATELLI S.p.A.		
Indirizzo	Via Alfa Beta, 11		
Località e Stato	44124 Ferrara (FE) Italia		
	tel. +39 0532-nnnnnn		
	fax +39 0532-mmmmmm		
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza Resp. dell'immissione sul mercato:	personacompetente@dittafratelli.it DITTA FRATELLI S.p.A.		
1.4. Numero telefonico di emergenza			
Per informazioni urgenti rivolgersi a	+39 0532-782734 dal Lunedì al Venerdì dalle 8,30 alle 13,00 CAVp "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. 06 685 Az. Osp. Univ. Foggia - Foggia - Tel. 0881 732326 Az. Osp. A. Cardarelli - Napoli - Tel. 081 7472870 CAV Policlinico Umberto I - Roma - Tel. 06 49978000 CAV Policlinico A. Gemelli - Roma - Tel. 06 3054343 Az. Osp. Careggi U.O. Tossic. Medica Firenze Tel. 055 7947 CAV Centro Nazionale di Inf. Tossicol. - Pavia - Tel. 0382 24 Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano - Tel. 02 66101029 Az. Osp. Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 050 883300		
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.			
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.			
Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successivamente Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della pr			
Classificazione e indicazioni di pericolo:			
Liquido infiammabile, categoria 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili	
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare	
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H336	Può provocare sonnolenza o vertigini	

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

- **0,2.4 Il linguaggio utilizzato nella scheda deve essere semplice, chiaro e preciso ed evitare acronimi e abbreviazioni.** Non devono essere usate indicazioni quali «può essere pericolosa», «nessun effetto sulla salute», o «innocua»
- 1.2 Occorre indicare almeno una **breve descrizione degli usi identificati**
- **Devono essere elencati gli usi sconsigliati dal fornitore**
- .se è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, **le informazioni ..della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con gli usi e gli scenari di esposizione** identificati

Usare il Principio di precauzione

- Il principio di precauzione si applica non a pericoli già identificati, ma a pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza certa.



Dichiarazione di Rio (earth summit 1992)

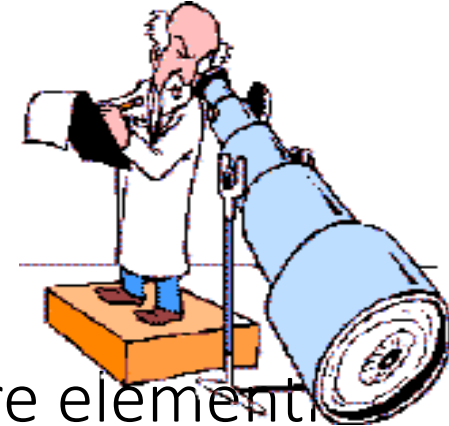


- « Al fine di proteggere l'ambiente, un approccio cautelativo dovrebbe essere ampiamente utilizzato dagli Stati in funzione delle proprie capacità. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, **l'assenza di una piena certezza scientifica non deve costituire un motivo per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale »**

Il fatto di invocare o no il principio di precauzione è una **decisione** esercitata in condizioni in cui le informazioni scientifiche sono **insufficienti, non conclusive o incerte** e vi sono indicazioni che i possibili effetti sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante possono essere **potenzialmente pericolosi** e incompatibili con il livello di protezione prescelto. »



Primum non nocere



- Il Trattato di Maastricht ha introdotto il principio di precauzione (*poi ripreso dalla Costituzione Europea art. III-233*) attualmente enunciato all'art. 191 del Trattato sul funzionamento dell'UE, dove si sostiene che la politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela ed «**è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva**, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente e sul principio "chi inquina paga"

Si richiedono tre elementi chiave:

l'identificazione dei potenziali rischi

una **valutazione scientifica, realizzata in modo rigoroso e completo sulla base di tutti i dati esistenti**

la **manca di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati.**

misure proporzionali al livello di protezione ricercato

Misure prese a seguito dell'esame dei vantaggi e oneri derivati

campo di applicazione non è limitato a questioni ambientali

- Il **principio di precauzione** è una norma in materia di sicurezza dell'ambiente che afferma che *ove vi siano minacce di danno serio o irreversibile, l'assenza di certezze scientifiche non deve essere usata come ragione per impedire che si adottino misure di prevenzione della degradazione ambientale.*
In realtà tale norma è un sottocaso del più generale principio di precauzione che le persone troppo prudenti applicano spesso: *se una cosa può far male, evitala!*

sono termini sempre più familiari, e aumenta la consapevolezza dell'impatto ambientale di decenni di uso eccessivo e scarso smaltimento delle materie plastiche.

plastiche esposte a fattori fisici (UV e forze meccaniche) si rompono in dimensioni più piccole che possono essere disperse sa terra e in acqua e accumulate all'interno degli ecosistemi

MICRO e NANO PLASTICHE

definizione

- Con il termine **microplastica** si intende qualunque tipo di frammento di plastica con una lunghezza inferiore ai 5 millimetri. La plastica ci mette secoli a degradarsi e queste particelle rimangono negli ambienti in cui vengono rilasciate, per poi essere ingerite o respirate dalla fauna acquatica e terrestre. **Ogni persona in media ingerisce 50.000 particelle di microplastica ogni anno**

Microplastiche primarie

- Si stima che questa categoria di microplastiche rappresenti il 15-31% delle microplastiche presenti nell'oceano e le fonti principali sono:
 - ***lavaggio di capi sintetici*** (35% delle microplastiche primarie)
 - ***Abrasioni degli pneumatici durante la guida*** (28%)
 - ***Microplastiche aggiunte intenzionalmente nei prodotti per la cura del corpo*** (per esempio, le micro-particelle dello scrub facciale) 2%



La vigilanza



presa conoscenza delle dimensioni del fenomeno , si valuta lo studio della caratterizzazione dei materiali e della loro nocività (sia nelle prove in vitro che negli animali ed infine in base ai dati epidemiologici) per definire i limiti per la salute.

- **Atti giuridici intanto possono essere indirizzati sia ad una riduzione dell'utilizzazione sia ad un migliore controllo dei rifiuti** o in taluni casi alla limitazione della esposizione
- Una volta definiti i limiti di esposizione il quadro della vigilanza, iniziato in precedenza, si completa

MICROPLASTICHE PRIMARIE

Rilasciate direttamente nell'ambiente



Microplastiche secondarie

- *prodotte dalla degradazione degli oggetti di plastica più grandi, come buste di plastica, bottiglie o reti da pesca*
- Rappresentano circa il 68-81% delle microplastiche presenti nell'oceano

Tossicità delle micro-nanoplastiche

- In generale, le piccole dimensioni, la carica positiva, le alte dosi e la presenza di additivi tossici o inquinanti nelle micro/nanoplastiche sembrano indurre tossicità cellulare attraverso lo stress ossidativo, il danno alla membrana, la risposta immunitaria e la genotossicità
- A Banerjee W L Shelver *Sc Tot Env* 2021 Feb 10;755(Pt 2):142518.

Studi su animali



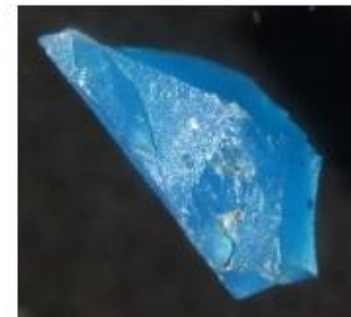
- Studi sui roditori hanno dimostrato che le micro e le nanoplastiche possono violare la barriera intestinale, accumularsi in vari organi, causare disbiosi intestinale, diminuire la secrezione di muco, indurre alterazioni metaboliche e causare neurotossicità, tra gli altri effetti fisiopatologici. I mammiferi più grandi come i conigli possono anche assorbire le microplastiche per via orale. Negli animali da allevamento come i polli, le microplastiche sono state rilevate nell'intestino, sollevando così problemi di sicurezza alimentare [*A Banerjee, W L Shelper J Cib Prot 2021 Settembre 1;84\(9\):1480-1495. DOI: 10.4315/JFP-21-117*](#)

Effetti sull'uomo

- Sono stati segnalati alcuni effetti sulla salute per i sistemi respiratorio, epatico, immunitario e gastrointestinale negli esseri umani e in altri mammiferi in risposta a elevate esposizioni a particelle o fibre. Questi effetti differivano per tipo e dimensione della plastica e c'erano prove di risposta alla dose per alcuni effetti sanitari. [G M Zarus](#), [C Muianga](#), [C M Hunter](#), [R S Pappas](#) *Sc Tot Env* 2021 Feb 20;756:144010. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2020.144010

Le microplastiche

hanno dimensioni comprese tra 300 μm e 5 mm e sono di due tipologie:

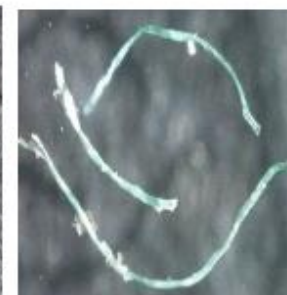
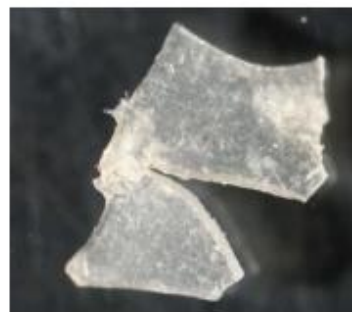


Microplastiche primarie: frammenti di materie plastiche realizzati volutamente di queste dimensioni utilizzati nella manifattura di prodotti plastici quale materia prima, oppure si possono ritrovare nei prodotti cosmetici.

Le forme sono: foam, pellet e granulo



Microplastiche secondarie: frammenti di materie plastiche derivanti dalla disgregazione progressiva di rifiuti di maggiori dimensioni. A differenza delle primarie si presentano con le forme più varie a seconda del grado di usura e della forma del rifiuto da cui vengono generate: frammento, foglio e filamento



Caratterizzazione delle microplastiche



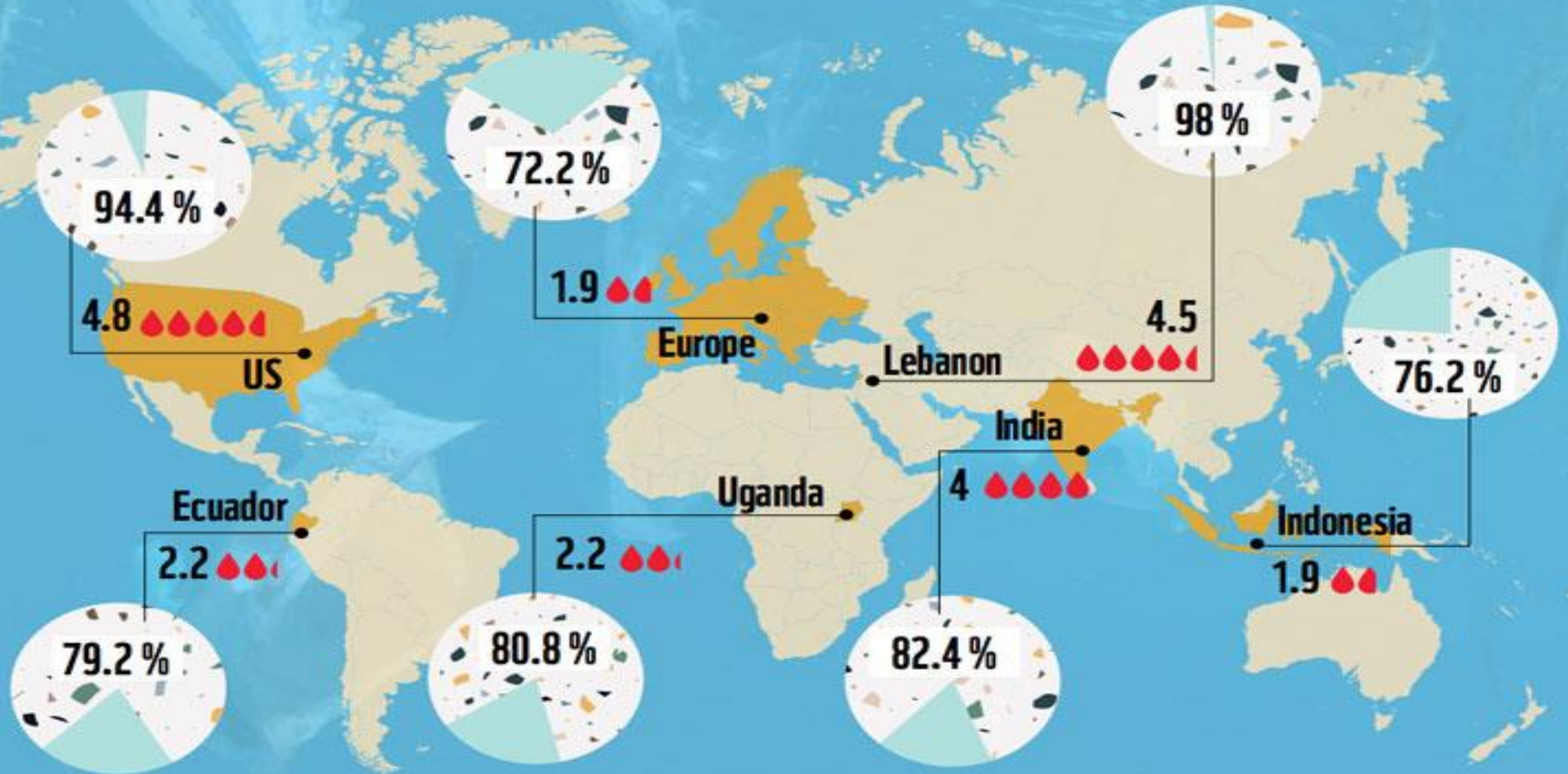
- La quantità presente negli oceani è in aumento.
- Nel 2017 l'ONU ha dichiarato che ci sono **51mila miliardi di particelle di microplastica nei mari**, 500 volte più numerose di tutte le stelle della nostra galassia.
- Le microplastiche presenti in mare possono essere inghiottite dagli animali marini. Attraverso la catena alimentare, la plastica ingerita dai pesci può così arrivare direttamente nel nostro cibo.
- Le microplastiche sono state trovate negli alimenti e nelle bevande, compresi birra, miele e acqua del rubinetto E di recente sono state trovate particelle di plastica anche nelle feci umane.
- Gli effetti sulla salute sono ancora ignoti, ma **spesso la plastica contiene degli additivi, come agenti stabilizzatori o ignifughi, e altre possibili sostanze chimiche tossiche** che possono essere dannosi per gli animali o gli umani che li ingeriscono.



Percentage of tap water samples containing plastic fibers



Average number of fibers per 500 ml



- **Polietilene (PE):** utilizzato per sacchetti, cassette, nastri adesivi, bottiglie, sacchi per la spazzatura, tubi, giocattoli, etc.
- **Polipropilene (PP):** utilizzato soprattutto per contenitori per alimenti, flaconi e arredamento
- **Cloruro di polivinile (PVC):** impiegato spesso nella produzione di pellicole isolanti, infissi e tubi
- **Polietilentereftalato (PET):** usato generalmente per le bottiglie di acqua e bibite, ma anche per la creazione di indumenti
- **Polistirene/Polistirolo (PS):** molto usato per le vaschette di alimenti, imballaggi e confezioni, ma anche posate e piatti

Microplastiche stimate ingerite attraverso il consumo di cibi e bevande comuni (particelle (0-1mm) a settimana)



1769

Acqua potabile*



182

Frutti di mare



10

Birra



11

Sale

Una persona
media consuma
potenzialmente
fino a 1769
particelle di
plastica ogni
settimana solo
attraverso
l'acqua

L'acqua potabile include sia l'acqua del rubinetto
che quella in bottiglia

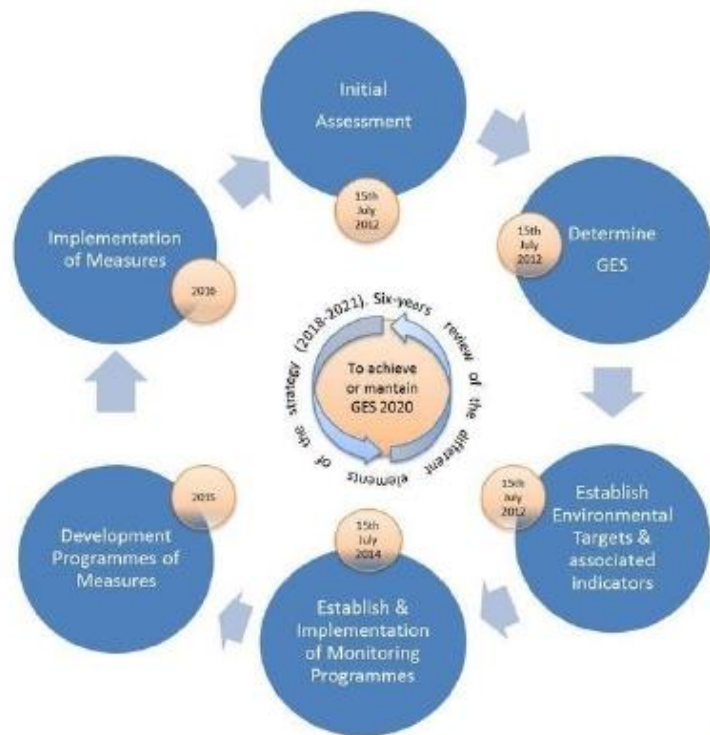
Tutta la normativa europea è orientata a ridurre l'inquinamento da microplastiche, a valorizzare il recupero e lo sviluppo sostenibile

- Nel settembre 2018 approvata una **strategia contro le plastiche** che mira ad aumentare i tassi di riciclaggio dei rifiuti di plastica nell'UE.
- E' stato richiesto alla Commissione di introdurre in tutta Europa il divieto di aggiungere intenzionalmente microplastiche nei prodotti cosmetici e nei detergenti entro il 2020 e di muoversi a favore di misure che minimizzino il rilascio delle microplastiche dai tessuti, dagli pneumatici, dalle pitture e dai mozziconi di sigaretta.
- A ottobre, il Parlamento ha approvato **il divieto in tutta l'Europa per certi prodotti di plastica usa-e-getta** trovati in abbondanza nei mari e per cui sono già disponibili delle alternative non di plastica. Anche le plastiche ossi-degradabili sono nella lista dei materiali da proibire (sono plastiche comuni che si rompono facilmente in piccolissimi pezzi a causa degli additivi contenuti).
- Nel 2015, il Parlamento ha votato a favore di una **restrizione dei sacchetti di plastica** in Europa.

13 settembre 2018 – Strasburgo adotta una strategia europea per la plastica in un'economia circolare

- 4.1.2022 E' entrato in vigore il d.lgs. 8 novembre 2021, n. 196 per la « *Attuazione della direttiva (UE) 2019/904, del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente* », e cioè delle *plastiche monouso* (chiamata comunemente «direttiva SUP»).

La Direttiva quadro 2008/56/CE sulla strategia per l'ambiente marino, recepita in Italia con il D.lgs. n. 190 del 13 ottobre 2010



- VALUTAZIONE INIZIALE DELLO STATO AMBIENTALE delle acque marine (art.8)
- Determinazione dei requisiti del **BUONO STATO AMBIENTALE** (art.9)
- Definizione dei **TRAGUARDI AMBIENTALI** (art.10)
- Elaborazione dei **PROGRAMMI DI MONITORAGGIO** (art.11)
- Elaborazione dei **PROGRAMMI DI MISURE** per il conseguimento ed il mantenimento del Buono Stato Ambientale (art.12)

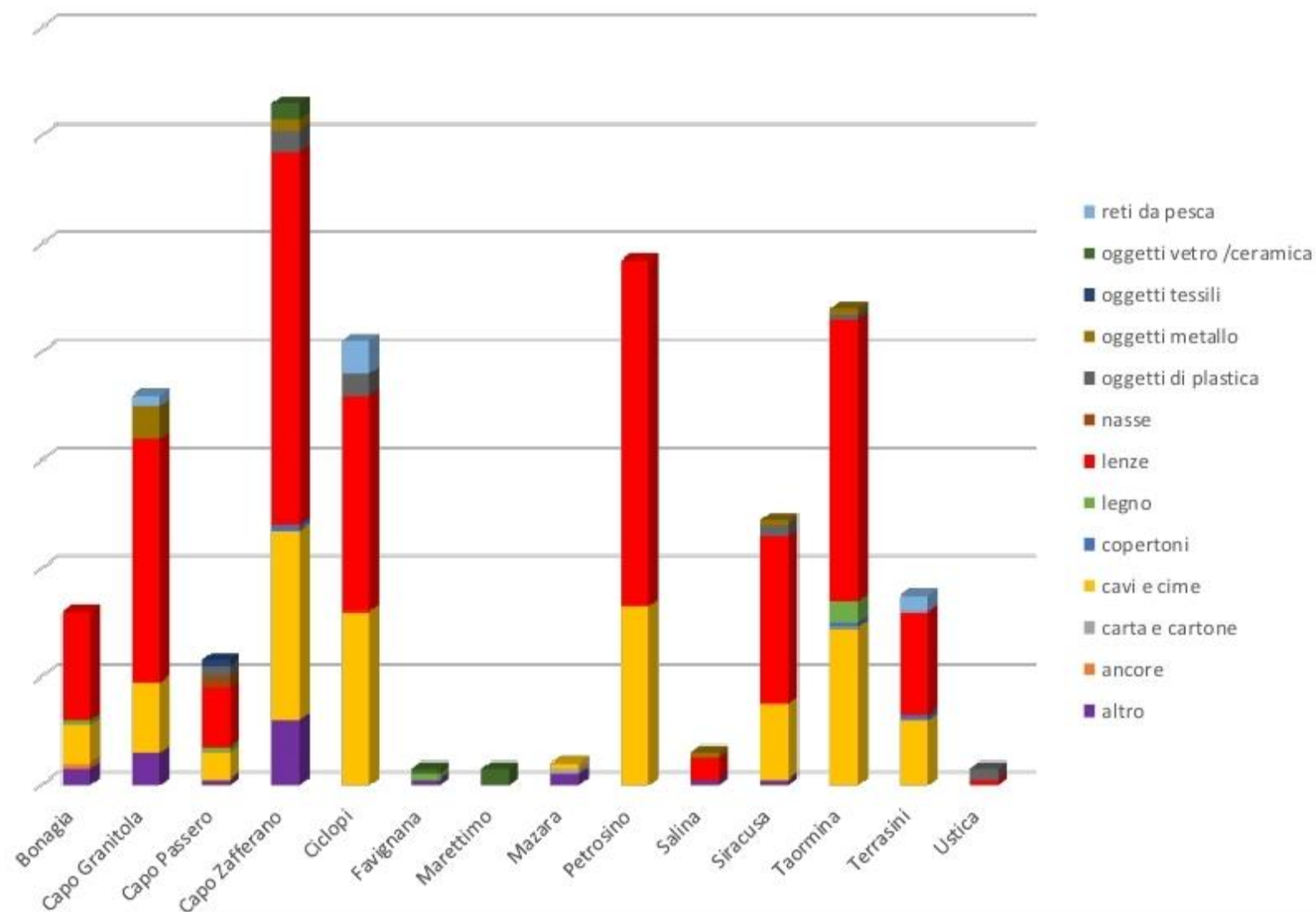


Al fine di raggiungere il GES entro il 2020, ciascuno Stato membro è tenuto a sviluppare una strategia per le sue acque marine (o strategia marina).

Poiché la Direttiva segue un approccio di gestione adattativa, le Strategie Marine devono essere tenute aggiornate e riviste ogni 6 anni.



Tipologia e quantità di rifiuti rinvenuti per m² di fondale visionato



La direttiva UE 2019/904

- si basa su alcune premesse chiarissime :
- 1) «Nell'Unione, dall'80 all'85 per cento dei rifiuti marini rinvenuti sulle spiagge sono plastica: di questi, gli oggetti di plastica monouso rappresentano il 50 per cento e gli oggetti collegati alla pesca il 27 per cento del totale. I prodotti di plastica monouso comprendono un'ampia gamma di prodotti di consumo frequente e rapido che sono gettati una volta usati, raramente sono riciclati e tendono pertanto a diventare rifiuti



Le microplastiche non rientrano direttamente nell'ambito di applicazione della direttiva,

- ma contribuiscono ai rifiuti marini e gli Stati dovrebbe pertanto adottare un approccio globale al problema. L'Unione incoraggerà tutti i produttori a limitare rigorosamente le microplastiche nelle loro formulazioni. L'inquinamento terrestre e la contaminazione del suolo con oggetti di plastica di grandi dimensioni e con i frammenti o le microplastiche che ne derivano possono essere significativi e questi tipi di plastica possono disperdersi nell'ambiente marino» ('considerando' 8 e 9).

la direttiva delinea una strategia di intervento basata su sette punti principali:

- 1) *Divieto di immissione sul mercato di determinati prodotti di plastica monouso per i quali sono facilmente disponibili soluzioni alternative adeguate, più sostenibili e anche economicamente accessibili*
- 2) *Misure per ridurre il consumo di determinati prodotti di plastica monouso per i quali non sono immediatamente disponibili alternative adeguate e più sostenibili*
- 3) *I prodotti di plastica monouso che sono spesso gettati nelle reti fognarie o altrimenti impropriamente smaltiti dovrebbero essere soggetti a requisiti di marcatura.*
- 4) *Introduzione di regimi di responsabilità estesa del produttore* ¹
- 5) *Incentivi finanziari destinati ai pescatori* per indurli a riportare a terra gli *attrezzi da pesca* dismessi
- 6) *Promozione di sistemi di raccolta differenziata più efficaci per i prodotti di plastica monouso costituiti da bottiglie per bevande*
- 7) *Adozione di misure per informare correttamente i consumatori di prodotti di plastica monouso*



La normativa è un compromesso tra il meglio e il sostenibile economicamente per l'industria

- Il d.lgs. n. 196/2021 e il divieto dal 14 gennaio 2022 di immissione sul mercato di determinati prodotti di plastica monouso.fino ad esaurimento scorte
- Ma Non rientrano nel divieto prodotti realizzati in materiale biodegradabile e compostabile, certificato UNI EN 13432 o UNI EN 14995, con percentuali di materia prima rinnovabile uguali o superiori al 40 per cento e, dal 1° gennaio 2024, superiori almeno al 60 per cento, se:
 - A) *se non e' possibile l'uso di alternative riutilizzabili*
 - B) *se l'impiego sia previsto in circuiti controllati che conferiscono in modo ordinario e stabile, con raccolta differenziata, i rifiuti al servizio pubblico di raccolta quali, mense, strutture e residenze sanitarie o socio-assistenziali;*



Non rientrano nel divieto prodotti realizzati in materiale biodegradabile e compostabile, certificato

- *C) se le alternative, in considerazione delle specifiche circostanze di tempo e di luogo non forniscano adeguate garanzie in termini di igiene e sicurezza;*
- *D) se vi sono particolare tipologia di alimenti o bevande o circostanze che vedano la presenza di elevato numero di persone;*
- *E) se l'impatto ambientale del prodotto riutilizzabile sia peggiore delle alternative biodegradabili e compostabili mono uso, sulla base di un'analisi del ciclo di vita da parte del produttore.*

Non sono forniti limiti per le microplastiche



Prodotti vietati



-) Bastoncini cotonati, tranne quando rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ² o della direttiva 93/42/CE ³;
- 2) posate (forchette, coltelli, cucchiari, bacchette) e piatti;
- 3) cannuce, tranne quando rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE ed agitatori per bevande;
- 4) aste da attaccare a sostegno dei palloncini, tranne i palloncini per uso industriale o altri usi e applicazioni professionali che non sono distribuiti ai consumatori, e relativi meccanismi;
- 5) contenitori per alimenti in polistirene espanso, e/o scatole con o senza coperchio, usati per alimenti che siano destinati al consumo immediato, sul posto o da asporto e che siano generalmente consumati direttamente dal recipiente;

Prodotti vietati

- contenitori per alimenti in polistirene espanso pronti per il consumo senza ulteriore preparazione, per esempio cottura, bollitura o riscaldamento, compresi i contenitori per alimenti tipo *fast food* o per altri pasti pronti per il consumo immediato, a eccezione di contenitori per bevande, piatti, pacchetti e involucri contenenti alimenti;
- contenitori per bevande in polistirene espanso e relativi tappi e coperchi;
- tazze o bicchieri per bevande in polistirene espanso e relativi tappi e coperchi

Vi e' pero' deroga italiana al divieto (non prevista dalla CE) per tutelare gli interessi del mercato interno

La deroga

- (2 comma) si consente alle aziende di immettere sul mercato fino al 14 gennaio 2022 plastiche monouso vietate nella UE, con facoltà di utilizzazione fino all'esaurimento delle scorte. Presumibile massiccia immissione sul mercato, fra novembre 2021 e il 14 gennaio 2022, di prodotti che dovevano già essere vietati dal 3 luglio 2021, senza prevedere per la reale entrata in vigore del divieto una data certa, sostituita da quella (variabile) di esaurimento delle scorte.
- E' stato aggiunto un 3 comma, ; in presenza di alcune condizioni, si esonerano dal divieto i «prodotti realizzati in materiale biodegradabile e compostabile... con percentuali di materia prima rinnovabile»; Ma il nostro Paese detiene il 60 per cento del mercato europeo dell'usa e getta e produce il 66 per cento di tutta la c.d. plastica biodegradabile d'Europa e la nostra industria cartaria è specializzata in piatti e bicchieri monouso in carta, ricoperti da un velo di plastica. La deroga al divieto, aggiunta al terzo comma mira a «salvare» la produzione italiana di bioplastiche e di involucri di carta ricoperti di plastica. Senza, alcun appiglio nella normativa comunitaria.



Il contrasto delle deroghe italiane con la normativa comunitaria.

- la definizione di «*plastica*», comunitaria ed italiana [art. 3, c 1, a)], tratta del «materiale costituito da un polimero e le *Linee guida Europee* citano che «La plastica fabbricata con *polimeri naturali modificati* o con sostanze di partenza a base organica, fossili o sintetiche non è presente in natura e dovrebbe pertanto *rientrare nell'ambito di applicazione* della presente direttiva. La definizione adattata di plastica dovrebbe pertanto coprire gli articoli in gomma a base polimerica e *la plastica a base organica e biodegradabile, a prescindere dal fatto che siano derivati da biomassa o destinati a biodegradarsi nel tempo* ». In sostanza, cioè, *anche le plastiche biodegradabili/a base biologica sono considerate plastica* e rientrano nel divieto perché

Errore della deroga ?

- Nella definizione (art. 3, n. 2 della direttiva) di « *prodotto di plastica monouso* » e' compreso « il prodotto fatto di plastica *in tutto o in parte* », e quindi rientrano nel divieto anche piatti e bicchieri monouso in carta, ricoperti da un velo di plastica .
- L'inclusione di prodotti monouso a base di carta con rivestimenti o strati di plastica è in linea con gli obiettivi principali della direttiva, ovvero ridurre i rifiuti di plastica e promuovere un'economia più circolare, in cui la prevenzione dei rifiuti è fondamentale.
- Quando questo tipo di prodotti – come tazze, contenitori o piatti per alimenti – vengono gettati via, la carta si degrada in maniera relativamente rapida, ma la parte di plastica può rimanere nell'ambiente per molti anni e può potenzialmente disintegrarsi ulteriormente in particelle di microplastica. Ma maggio-giugno 2021, prima dell'approvazione del decreto legislativo di recepimento, il Governo aveva tentato di ottenere una modifica della direttiva o un rinvio onde introdurre una *esenzione per le plastiche biodegradabili e compostabili e per piatti e bicchieri che contengono uno strato di plastica*

A novembre 2021, un d.lgs. di recepimento contiene, all'art. 5, c 3, deroghe contrastanti con il dettato comunitario sono però previste sanzioni negli altri casi

il divieto di cui sopra risulta sanzionato dall'art. 14 il quale punisce l'immissione sul mercato o la messa a disposizione di prodotti in violazione di quanto disposto all'art. 5, comma 1 con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 25.000 euro, aumentata fino al doppio del massimo in caso di immissione di un quantitativo di prodotti del valore superiore al 10 per cento del fatturato del trasgressore.



prodotti monouso in **plastica biodegradabile e compostabile**

L'Italia ha voluto "salvarli" dal divieto totale di commercio sancito dalla direttiva europea sostenendo, appunto, la loro innocuità per l'ambiente. Affermazione negata dalla Commissione Ue nelle **Linee guida per l'applicazione della direttiva emanate il 7 giugno 2021**, ove si ricordava che riguarda anche "la plastica a base organica e biodegradabile, a prescindere dal fatto che siano derivati da biomassa o destinati a biodegradarsi nel tempo"; anche perché negli "Orientamenti per l'applicazione delle norme sulla plastica monouso" (Bruxelles 31 maggio 2021), "attualmente **non esistono norme tecniche ampiamente condivise** per certificare che un determinato prodotto di plastica sia adeguatamente biodegradabile nell'ambiente marino in un breve lasso di tempo e senza causare danni all'ambiente".

Secondo la CE **oggetti in carta ricoperti di plastica.** o **“prodotto di plastica monouso”** sono anche **“il prodotto fatto di plastica in tutto o in parte”.** Questo tipo di prodotti (come tazze, contenitori o piatti) se viene gettato via, la carta si degrada in maniera rapida, **ma la parte di plastica può rimanere nell’ambiente per molti anni e può potenzialmente disintegrarsi ulteriormente in particelle di microplastica.**

L’esclusione di tali prodotti dall’ambito di applicazione della direttiva indebolisce l’impatto sulla riduzione dei rifiuti marini anche a causa del rischio che le tazze fatte interamente di plastica si sostituiscano con altre a base di carta con rivestimenti o strati di plastica, senza modificare i modelli di consumo”.

Per il nostro paese le regole Ue sull’economia circolare valgono solo se **“sostenibili” per il nostro mercato.** Altrimenti la gerarchia comunitaria sui rifiuti non esiste più e ci si dimentica che “il miglior rifiuto è quello che non viene prodotto”.

Non è vero che
sono del tutto
inutile. Posso
essere usato
come cattivo
esempio.