

La classificazione e l'etichettatura dei nanomateriali secondo il Regolamento 1272/2008 (CLP)

Dal punto di vista regolatorio per i nanomateriali potrebbero essere necessari parametri e requisiti di informazioni specifici in grado di descrivere le loro proprietà. Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) è strettamente legato al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH, acronimo per Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche), direttamente applicabile ai fornitori che producono, importano, usano o distribuiscono sostanze chimiche e miscele e che mira a garantire la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli sempre nel rispetto di un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Il REACH e il CLP riguardano le sostanze, in qualsiasi dimensione, forma o stato fisico, ma non comprendono alcuna definizione specifica o disposizione relativamente ai nanomateriali.

Nel momento in cui una sostanza venga prodotta o introdotta sul mercato sotto forma di nanomateriale, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato includendo la diversa classificazione e l'etichettatura della sostanza in nanoforma

DOI 10.12910/EAI2015-033

■ M. Alessandrelli, P. Di Prospero Fanghella, M. L. Polci

Introduzione

Le particolari proprietà che i materiali assumono quando sono in forma nano offrono opportunità tecnologiche uniche ma al tempo stesso rappresentano un nuovo ambito di grande e problematico impatto sui Regolamenti che si applicano alle sostanze chimiche [1].

Non esiste una normativa *ad hoc* per i nanomateriali, ma sia la legislazione orizzontale (sui prodotti chimici, a tutela dei lavoratori e la legislazione ambientale) sia quella specifica di settore (prodotti cosmetici, alimenti, biocidi, medicinali, dispositivi medici, apparecchiature elettriche) sono

applicate ai nanomateriali. Tuttavia, la Commissione Europea riconosce la necessità di modifiche normative sulla base di nuovi dati in questo settore altamente dinamico dal punto di vista tecnico e scientifico [2]. In linea di principio, si può dire che le stesse proprietà considerate fondamentali in alcune applicazioni, come la capacità di attraversare le barriere biologiche e di manifestare elevata reattività superficiale, sono anche proprietà intrinsecamente pericolose che possono dar luogo a tossicità e rappresentare un rischio [3].

Le proprietà chimico-fisiche dei nanomateriali sono determinate dalla composizione chimica, dalla superficie, dalla struttura, dall'aumento di reattività superficiale in rapporto al volume, dalla solubilità, dallo stato di aggregazione.

Non tutti i nanomateriali sono pericolosi, le influenze delle proprietà chi-

mico-fisiche sul profilo tossicologico ed ecotossicologico non sono state ancora pienamente chiarite ma senza ombra di dubbio essi devono essere regolamentati come tutte le altre sostanze chimiche.

Il regolamento CLP (CE 1272/2008) [4], al pari del regolamento REACH (CE 1907/2006) [5], non riporta espliciti riferimenti ai nanomateriali, ma si applica a tutte le sostanze chimiche in qualsiasi dimensione, forma e stato fisico, quindi anche ai nanomateriali.

Regolamento CLP e nanomateriali

Il Regolamento 1272/2008 (CLP), entrato in vigore il 20 gennaio 2009, è il nuovo sistema di armonizzazione della classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele. Riprende i criteri di classificazione

Contact person: Maria Letizia Polci
letizia.polci@gmail.com



ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordati nel GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) [6], pur mantenendo una continuità con la precedente normativa europea.

Fin dal 1992, durante la Conferenza ONU su ambiente e sviluppo tenutasi a Rio de Janeiro, si identificarono le principali aree sulle quali indirizzare gli sforzi nazionali ed internazionali per una migliore gestione ambientale delle sostanze chimiche. Tra queste particolare rilevanza è stata attribuita al GHS che ha assicurato sia l'armonizzazione globale delle regole di classificazione ed etichettatura sia la coerenza di tali regole con quelle per il trasporto. In ottemperanza al regolamento CLP, i nanomateriali devono essere classificati ed etichettati conformemente ai criteri che ne soddisfano la classificazione di pericolo.

Il regolamento CLP obbliga fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle a classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato. Tale regolamento prevede espressamente di considerare le forme o gli stati fisici in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato e in cui si può ragionevolmente prevedere che sarà utilizzata (Art 9(5) del CLP). Lo scopo del CLP è di determinare se una sostanza (o una miscela) presenta proprietà che permettano di classificarla come pericolosa. Il regolamento stabilisce inoltre le norme generali relative all'etichettatura e all'imballaggio per l'immissione in commercio ai fini della sicurezza d'uso delle sostanze e delle miscele pericolose.

I nanomateriali, in ragione delle loro specifiche caratteristiche, potrebbero richiedere una classificazione ed etichettatura differenti dalla forma "bulk" [7]. Per le sostanze prodotte/

importate, sia in nanoscala che in forma bulk, sono richieste classificazione ed etichettatura diversificate quando i dati disponibili sulle proprietà intrinseche indicano che esistono differenze nella classe di pericolo. L'identificazione e la caratterizzazione delle proprietà fisiche e chimiche è di fondamentale importanza per la valutazione del pericolo [8].

La pericolosità dipende dalle proprietà intrinseche della sostanza (o miscela) e nel caso dei nanomateriali il pericolo è legato alle dimensioni, alla forma, alla carica superficiale, alle modifiche della superficie e dello stato di aggregazione, all'elevata solubilità, all'insolubilità e alla dosimetria. È ampiamente dibattuta la necessità di fornire informazioni supportate scientificamente per chiarire quando il termine "sostanza in nanoscala" in ambito CLP (e REACH) è usato per descrivere sostanze che esistono soltanto in nanoscala e nanoforme di sostanze che esistono anche in forma bulk. All'interno di un fascicolo di registrazione REACH, in base all'articolo 10 del regolamento n. 1907/2006, devono essere riportate la classificazione e l'etichettatura della sostanza oggetto del dossier. Nell'ottica di un'adeguata identificazione, classificazione ed etichettatura di una sostanza in forma nano è necessario riportare dimensioni, forme e morfologie accompagnate da tutti gli usi identificati. È fondamentale, altresì, esaminare e riportare nel dossier tutte le informazioni scientifiche disponibili per rendere evidenti i cambiamenti nelle proprietà intrinseche che influenzano la pericolosità del nanomateriale. Inoltre, per una accurata messa a punto di tale documento si considera imprescindibile dedicare

particolare attenzione alle informazioni sulla preparazione del campione e sulla dosimetria.

Va sottolineato che il CLP si applica alla produzione e all'uso di sostanze chimiche e miscele, senza limiti di quantità prodotte o importate per anno e questo aspetto ne rimarca una delle differenze e complementarietà più forti con il Regolamento REACH: mentre il REACH contempla una registrazione legata ai quantitativi regolata da una tempistica di registrazione, il CLP prevede che, indipendentemente dal tonnellaggio di fabbricazione o di importazione delle sostanze, il fabbricante o l'importatore notifichi all'Inventario delle classificazioni e delle etichettature, presso l'Agenzia Chimica Europea (ECHA), le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura dei nanomateriali che intende immettere sul mercato. Le notifiche CLP per i nanomateriali concorrono, insieme alle registrazioni REACH, a delineare una panoramica dei pericoli e delle categorie d'uso dei nanomateriali prodotti ed importati. Questa tracciabilità è essenziale per le Autorità competenti al fine di monitorare le possibili vie di esposizione ai nanomateriali. I database di registrazione REACH e di notifica CLP presso l'ECHA sono stati sottoposti a screening per individuare le registrazioni e le notifiche che includono informazioni sui nanomateriali. L'analisi di tali informazioni ha portato a raccogliere dati su proprietà (dimensioni, forma, struttura cristallina, reattività superficiale, morfologia ecc.) legate ad una specifica modalità di azione o via di esposizione (ad esempio inalatoria) in associazione ad un caratteristico nanomateriale (metallo, ossido di metallo, nanotubi di carbonio ecc.) rilevante per la salute e/o l'ambiente umano.

Dossier di registrazioni REACH e classificazione: problematiche

La DG Environment (DG ENV) ed il Joint Research Centre (JRC) della Commissione Europea hanno condotto un'indagine sui dossier di registrazione che includono riferimenti alla forma nano delle sostanze per valutare l'adeguatezza delle informazioni fornendo anche una panoramica delle classificazioni presenti. [9]

Soltanto uno dei fascicoli esaminati riporta la classificazione ed etichettatura (C&L) armonizzate, mentre per i restanti dossier i dichiaranti hanno applicato, in base ai criteri CLP, il principio dell'autoclassificazione. Le proposte di autoclassificazione portano a conclusioni diverse (nel caso, ad esempio di studi fatti su animali, in merito a meccanismi tumorali considerati rilevanti per l'uomo). La maggior parte dei dati inclusi nella *nano-picklist* della sezione 2.1 dello IUCLID [10] risulta mancante o "conclusiva ma non sufficiente per la classificazione". Ulteriore problema riscontrato è la carenza dell'informazione: qualora siano presenti riferimenti alla C&L non sono scientificamente giustificate le differenze nella classificazione della forma nano rispetto alla forma in bulk della stessa sostanza.

Come ribadito nel report finale del RIP-ON 2 [11], una modifica delle proprietà chimico-fisiche può influire sulle proprietà intrinseche della sostanza. Quindi tale informazione, costituendo la base per la classificazione e l'etichettatura, dovrebbe riferirsi "alla forma o agli stati fisici in cui la sostanza è immessa sul mercato e in cui si si può ragionevolmente pen-

sare dovrebbe essere usata". Quando le informazioni sono disponibili solo per la sostanza in forma bulk si deve attentamente valutare se tali informazioni risultino applicabili anche ai nanomateriali [12]

Dall'esame di un dossier di registrazione si possono ottenere informazioni specifiche sui nanomateriali ma per classificarli ed etichettarli autonomamente rispetto alla corrispondente forma in bulk occorre che l'informazione sulle proprietà intrinseche sia supportata scientificamente.

I criteri di classificazione ed etichettatura dovrebbero tenere conto dell'adeguatezza dei parametri classici per materiali innovativi come i nanomateriali. Eventuali proposte di modificare il regolamento CLP dovrebbero tenere conto sia del fatto che la classificazione e l'etichettatura hanno ricadute su molte altre legislazioni a valle, sia del fatto che in ambito REACH sono estremamente importanti in relazione alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

Stato dell'arte in ambito GHS

A partire dalla metà del 2012, il Sotto-Comitato di esperti del sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura (GHS) ha aperto un tavolo di discussione sui nanomateriali visti attraverso l'ottica GHS rilevando la mancanza di un approccio armonizzato. La maggioranza degli esperti che fanno parte del Sotto-Comitato ritiene che le classi e le categorie di pericolo già presenti nel GHS siano adeguate per coprire anche i nanomateriali senza sviluppare una specifica classificazione di pericolo o una linea guida mirata. Si

è convenuto che le peculiarità dei nanomateriali (caratteristiche delle particelle, dimensione, area superficiale specifica) potrebbero essere riportate nella Scheda di Sicurezza.

Come primo passo, il Sotto-Comitato ha deliberato di richiedere alle industrie di settore di identificare i prodotti contenenti nanomateriali: la generale mancanza di informazioni e di controllo sulla loro produzione e la distribuzione è fonte di preoccupazione specialmente per i Paesi in via di sviluppo. Ricordando che in Europa è adottata la raccomandazione della Commissione Europea sulla definizione di nanomateriale [13], non si è ravvisata, in ambito GHS, la necessità di introdurre una definizione di "nanomateriale", pur notando che il quadro delle definizioni esistenti, sviluppate a livello internazionale, prevede un utilizzo non uniforme di intervalli dimensionali.

Tenendo conto dei rilievi fatti durante la prime discussioni, è stato individuato un gruppo di lavoro informale (Informal Correspondance Group_ ICG) che ha iniziato ad operare stabilendo i «terms of reference» [14] per analizzare le modalità di azione con le quali il GHS può affrontare i nanomateriali. Uno dei punti principali sui quali l'ICG sta lavorando è promuovere la richiesta di informazioni, anche tramite questionari a livello nazionale, verso le industrie che applicano nanotecnologie per la produzione di nuovi materiali.

Pioché il Sotto-Comitato GHS è al momento l'unica organizzazione in ambito mondiale che sta affrontando i nanomateriali dal punto di vista della classificazione, il gruppo di lavoro ha individuato alcune tematiche

che saranno approfondite nel corso del programma previsto per gli anni a seguire: ogni classe di pericolo/endpoint deve essere considerata separatamente; una stessa sostanza può mostrare nuove o modificate proprietà che non sempre sono legate ad una granulometria diversa ma al peso delle natura chimico-fisica della sostanza. Poiché i criteri di classificazione nel caso dei nanomateriali differiscono caso per caso e i limiti di concentrazione riportati nel GHS potrebbero essere non appropriati, si ritiene che un punto di partenza concreto potrebbe essere la raccolta di dati dove c'è già una ragionevole quantità di informazioni (ad esempio TiO_2 e Ag) per approfondire la conoscenza su come le diverse proprietà influenzino la classificazione, il ruolo del coating e della metrologia, i parametri legati alla tossicità umana ed acquatica e per valutare come l'insieme delle diverse proprietà influenzino la classificazione delle miscele.

Conclusioni

L'impiego di nanomateriali offre soluzioni tecnologiche in continua ascesa dinamica e di grande interesse applicativo ma al tempo stesso solleva una preoccupazione oggettiva nei legislatori chiamati a regolamentare dal punto di vista normativo i rischi nanospecifici derivanti dal loro uso. Accertata l'inadeguatezza delle informazioni disponibili per la valutazione del pericolo e l'assenza di regole sistematiche per la classificazione tossicologica, sulla base delle attuali conoscenze e degli studi effettuati i nanomateriali devono essere classificati ed etichettati caso per caso, tenendo conto sia di tutti i dati rilevanti a disposizione (anche sulla forma bulk ed eventuali read-across con altri nanomateriali) sia del ricorso all'*expert judgement*.

Nel quadro della valutazione del pericolo e dell'esposizione, si auspica l'introduzione di identificatori principali per registrare l'identità della so-

stanza in modo inequivocabile e far sì che le notifiche CLP possano assicurare, tramite i dati forniti sui pericoli e sulle categorie d'uso, maggiori informazioni sui potenziali effetti legati alla salute umana e all'ambiente.

L'auspicata implementazione delle linee guida CLP dovrà essere orientata a coprire i nanomateriali in modo più specifico. Infine, i lavori del gruppo informale nell'ambito del Comitato per il sistema di armonizzazione globale della classificazione ed etichettatura dovranno valutare come i criteri di classificazione ed i parametri da riportare in etichetta potranno essere adeguati ai nanomateriali individuando se e in che forma incorporarli nel sistema GHS e quali sono le possibili azioni da implementare relativamente alla comunicazione del pericolo all'interno della catena di approvvigionamento.

Maria Alessandrelli*, Paola Di Prospero Fanghella*,
 Maria Letizia Polci**
 * Istituto Superiore di Sanità,
 Centro Nazionale Sostanze Chimiche
 ** Ministero della Salute,
 Dipartimento Sanità Pubblica e Prevenzione

bibliografia

- [1] Commission Staff Working Paper Types and uses of nanomaterials, including safety aspects COM (2012) 572 final
- [2] European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI))
- [3] Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Risk Assessment of Products of Nanotechnologies 19 January 2009 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf
- [4] European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No. 1907/2006. Official J European Union L 353, 31/12/2008
- [5] European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No. 793/93 and Commission Regulation (EC) No. 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
- [6] Globally Harmonized System of classification and labelling of Chemicals (GHS); Fifth revised edition, United Nations.
- [7] European Commission. Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP. Brussels: Environment DG, Enterprise and Industry; 2009. (Doc. CA/90/2009 Rev2) http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanos_in_reach_and_clp_en.pdf
- [8] M. Alessandrelli, M.L. Polci "CLP application to nanomaterials: a specific aspect", Ann Ist Super Sanità 2011, Vol. 47, No. 2: 146-152
- [9] "Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information." AA N°07.0307/2010/581080/AA/D3 between DG Environment (DG ENV) and the Joint Research Centre (JRC)
- [10] IUCLID 5 Release notes <http://iucldid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation>
- [11] RIP-On2 Final Report, RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL 01 July 2011, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf
- [12] Best practice on physicochemical and substance identity information for nanomaterials - Report from first GAARN meeting http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf
- [13] Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, 2011/696/EU, OJ European Union L 275/38, 20/10/2011
- [14] "Terms of reference for the correspondence group on Nanomaterials" Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 5 December 2013, Twenty-sixth session Geneva, 4-6 December 2013 UN/SCEGHS/26/INF.29