



Commissione
europea

Lavorare in condizioni di sicurezza con i nanomateriali ingegnerizzati

Guida non vincolante per i datori
di lavoro e i professionisti della
salute e della sicurezza

Il documento è stato completato nel giugno 2013.

Il presente documento è stato elaborato sotto la guida di Risk & Policy Analysts Ltd (Regno Unito), con l'assistenza di IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam (Paesi Bassi), Denehurst Chemical Safety Ltd. (Regno Unito) e Cranfield University (Regno Unito).

La Commissione europea, o chiunque agisca in suo nome, declina ogni responsabilità per l'uso dei contenuti della presente pubblicazione.

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2019

© Unione europea, 2019

La politica della Commissione europea in materia di riutilizzo si basa sulla decisione 2011/833/UE (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39).

Per utilizzare o riprodurre foto o altro materiale libero da copyright dell'UE, occorre l'autorizzazione diretta del titolare del copyright.

Immagini: © Shutterstock, 2019

ISBN: 978-92-79-46425-6 doi: 10.2767/605195 KE-04-15-183-IT-N

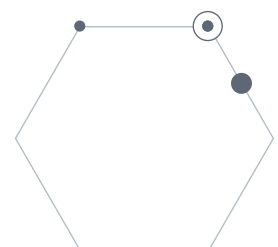
AVVERTIMENTO

Riutilizzo autorizzato con citazione della fonte.



Lavorare in condizioni di sicurezza con i nanomateriali ingegnerizzati

Guida non vincolante per i datori
di lavoro e i professionisti della
salute e della sicurezza



Elenco di abbreviazioni

µm	Micrometro
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Germania) (Istituto federale per la salute e la sicurezza sul lavoro)
CE	Commissione europea
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CMR	Sostanze cancerogene, mutagene e/o reprotossiche
CNT	Nanotubi di carbonio
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica (documenta la valutazione della sicurezza chimica), a norma dell'articolo 14 del regolamento REACH
DAC	Direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici
DACM	Direttiva 2004/37/CE relativa agli agenti cancerogeni o mutageni
DNEL	Livello derivato senza effetto
GBP	Particelle granulari biopersistenti senza tossicità sostanziale specifica nota
HARN	Nanoparticelle con un alto rapporto di aspetto
HEPA	Aria particolato ad alta efficienza
HSE	Comitato esecutivo per la salute e la sicurezza
IARC	Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
LEV	Ventilazione forzata locale
MNM	Nanomateriali ingegnerizzati, ovvero nanomateriali che sono stati fabbricati intenzionalmente a differenza dei nanomateriali esistenti in natura o generati come conseguenza involontaria di attività antropiche
MWCNT	Nanotubo di carbonio a parete multipla
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health (USA) (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)
nm	Nanometro
NM	Nanomateriale, con riferimento alla raccomandazione 2011/696/UE della Commissione sulla definizione di nanomateriale, salvo altrimenti indicato
OEL	Valore limite di esposizione professionale
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OSH	Sicurezza e salute sul lavoro
PGNP	Nanoparticelle generate dalla lavorazione: nanoparticelle generate involontariamente nel corso di una lavorazione
PM	Materiale particolato
PMI	Piccole e medie imprese (come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione)
PPE	Dispositivi di protezione individuale
PSLT	Particelle scarsamente solubili e a bassa tossicità
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
REL	Limiti di esposizione raccomandati
RMM	Misura di gestione dei rischi
SM	Stati membri
SWCNT	Nanotubo di carbonio a parete singola
TWA	Media ponderata nel tempo
UE	Unione europea di ventotto Stati membri
UFP	Particelle ultrafini

Indice

1	INTRODUZIONE E BACKGROUND	6
2	STRUTTURA DELLA PRESENTE GUIDA E RIFERIMENTI ALLA DIRETTIVA 98/24/CE	9
3	TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI	10
3.1	Definizione di nanomateriali	10
4	PROCESSO DI VALUTAZIONE E DI GESTIONE DEI RISCHI	12
4.1	Fase 1 – Individuazione degli MNM	13
4.2	Fase 2 – Valutazione dei pericoli	14
4.2.1	Considerazioni generali sui rischi	14
4.2.2	Categorizzazione del livello di pericolo – Forma e solubilità	16
4.2.3	Categorizzazione del livello di pericolo – Polverosità e infiammabilità	18
4.3	Fase 3 – Valutazione dell’esposizione	18
4.4	Fase 4 – Categorizzazione dei rischi (fasce di controllo)	21
4.5	Fase 5 – Valutazione dettagliata dei rischi	22
4.6	Fase 6 – Gestione dei rischi	23
4.6.1	Principi generali, gerarchia dei controlli e misure di gestione dei rischi	23
4.6.2	Livello di rischio 1	27
4.6.3	Livello di rischio 2	27
4.6.4	Livello di rischio 3	27
4.6.5	Livello di rischio 4	28
4.6.6	Informazione, istruzione e formazione	28
4.6.7	Sorveglianza sanitaria	28
4.7	Fase 7 – Riesame	29
ANNEXE I	TIMORI CIRCA I PERICOLI E I RISCHI DEI NANOMATERIALI	31
ANNEXE II	ULTERIORI INDICAZIONI SULL’USO DEI NANOMATERIALI	33
ANNEXE III	ESEMPI DI APPLICAZIONI DI MNM	37
ANNEXE IV	LEGISLAZIONE APPLICABILE AI NANOMATERIALI	38
ANNEXE V	PROBLEMI NEL MONITORAGGIO DELL’ESPOSIZIONE AI NANOMATERIALI	41



1

Introduzione e background

Lo scopo di questa guida

1 Per informazioni più generali sui nanomateriali si rinvia al seguente sito della Commissione europea: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1

La presente guida si propone l'obiettivo di assistere i datori di lavoro, i responsabili della sicurezza e della salute sul lavoro nonché i lavoratori nell'adempiere i propri obblighi, in particolare quelli che discendono dalle disposizioni della direttiva quadro 89/391/CEE e della direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici (DAC) allorché è nota o è probabile un'esposizione a nanomateriali ingegnerizzati o all'utilizzo di nanotecnologie nell'ambito di un'attività lavorativa, allo scopo di garantire un'adeguata protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

La presente guida è destinata a un uso generale negli ambiti professionali all'interno dell'UE nei quali sono utilizzate nanotecnologie. Essa non sostituisce prescrizioni specifiche o orientamenti eventualmente esistenti a livello nazionale, che vanno ugualmente tenuti presenti. Occorre inoltre riconoscere che quello delle nanotecnologie è un settore in rapido sviluppo; di conseguenza, nel redigere la presente guida, sono state operate scelte in merito a concetti, terminologia e metodologia che potrebbero non avere seguito. Alla luce dei pertinenti sviluppi, potrebbe essere presa in considerazione l'eventualità di apportare modifiche alla presente guida in futuro.

Dopo la pubblicazione della presente guida potrebbero rendersi disponibili nuove informazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Per i datori di lavoro sarà importante tenere conto di tali nuove informazioni nel decidere sugli approcci più adeguati in tema di valutazione e di gestione dei rischi sui singoli luoghi di lavoro.

Il presente documento è stato elaborato per la Commissione europea nell'ambito di uno studio commissionato per valutare la portata e la necessità di eventuali modifiche della legislazione dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro e per elaborare una guida sui corrispondenti rischi (numero del contratto: VC/2011/0521).

La presente guida passa in rassegna le questioni connesse alla manipolazione in condizioni di sicurezza degli MNM sul luogo di lavoro, traccia a grandi linee le iniziative preventive e fornisce uno strumento pratico per far fronte ad aspetti specifici nel processo volto a garantire la sicurezza dei lavoratori, quali la valutazione e la gestione dei rischi. Ciò può risultare di particolare interesse per coloro che non hanno un'approfondita conoscenza tecnica delle questioni esaminate e può aiutare ad assicurare l'osservanza della legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro allorché si manipolano MNM. In particolare la presente guida dovrebbe fornire assistenza nel trattare specifici rischi in tema di nanomateriali e contribuire quindi a garantire che essi siano adeguatamente controllati sul luogo di lavoro.

È importante ricordare che le procedure e le misure proposte dalla presente guida sono destinate ad essere applicate non in sostituzione delle procedure di valutazione dei rischi e delle misure di gestione dei rischi normalmente applicate sul luogo di lavoro in caso di manipolazione di agenti chimici, conformemente alle disposizioni della direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici (DAC), bensì in aggiunta a tali misure. Pertanto



ogni misura proposta dovrebbe essere introdotta senza pregiudicare eventuali misure più rigorose già in vigore o previste dalla pertinente legislazione. Ad esempio, allorché la forma bulk dei nanomateriali ingegnerizzati è classificata come cancerogena o mutagena (CM)², dovrebbero essere applicate tutte le misure appropriate a norma della legislazione circa l'attività lavorativa a contatto con sostanze aventi proprietà cancerogene o mutagene, segnatamente la direttiva 2004/37/CEE sugli agenti cancerogeni o mutageni (DACM), la direttiva 92/85/CEE relativa alle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento e la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Va osservato che ogniqualvolta un MNM rientra nell'ambito di applicazione della DAC, deve essere effettuata una valutazione dei rischi (articolo 4 della DAC). Il campo di applicazione della DAC è determinato o dalla conformità ai criteri di classificazione delle sostanze come pericolose di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) o allorché un MNM comporta un pericolo per la sicurezza e la salute dei lavoratori ai sensi dell'articolo 2, lettera b), punto iii), della DAC.

Un MNM può possedere caratteristiche peculiari che potrebbero determinare prestazioni particolari del materiale, di interesse per l'industria. Contemporaneamente tali proprietà speciali possono determinare uno specifico "profilo di pericolo", che potrebbe essere differente per ciascun MNM dello stesso materiale. Di conseguenza i rischi potenziali derivanti dall'uso di MNM dovrebbero essere valutati caso per caso. Attualmente le conoscenze scientifiche circa la potenziale pericolosità per la salute degli MNM presentano forti lacune. Anche per quegli MNM che sono stati esaminati in maniera relativamente approfondita, i dati ottenuti non possono, se non in forma limitata, essere confrontati con quelli relativi alle sostanze in forma bulk dato che un'adeguata caratterizzazione dei campioni è spesso lacunosa o inadeguata³. Si prevede tuttavia che gli ampi programmi di ricerca condotti a livello mondiale, ad esempio nell'ambito dei programmi di ricerca dell'UE (Settimo programma quadro e Orizzonte 2020) e del programma di sponsorizzazione dell'OCSE⁴, nonché gli aggiornamenti e le valutazioni del dossier REACH⁵ forniranno dati tossicologici ed ecotossicologici specifici per alcuni degli MNM più ampiamente utilizzati. Di conseguenza, in considerazione dell'attuale grado d'incertezza, la presente guida tratta le questioni relative alla manipolazione in condizioni di sicurezza di nanomateriali sul luogo di lavoro in maniera precauzionale.

Il ricorso al **principio di precauzione** presuppone:

- l'individuazione di effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno, un prodotto o un processo;
- una valutazione scientifica del rischio che, a causa dell'insufficienza dei dati o della loro natura non conclusiva o imprecisa, rende impossibile determinare il rischio in questione con sufficiente certezza.

Commissione europea (2000): Comunicazione sul principio di precauzione



La validità dei metodi utilizzati per valutare gli effetti dei nanomateriali sulla salute è attualmente oggetto di dibattito. L'OCSE attende alla modifica delle linee guida per le sperimentazioni e dei documenti di orientamento esistenti - e allo sviluppo di nuovi - in merito alla valutazione della potenziale pericolosità dei nanomateriali. L'applicazione ai nanomateriali delle linee guida dell'OCSE sviluppate per i prodotti chimici in generale ha portato tuttavia all'individuazione di effetti negativi potenziali degli MNM che giustificano il ricorso al principio di precauzione (un breve riepilogo dei dati raccolti dagli studi tossicologici è fornito nell'allegato I).

**Va sottolineato come l'esposizione per via inalatoria sia la più pericolosa per quanto concerne gli effetti dei nanomateriali in forma di particolato sulla salute dei lavoratori e come particolare attenzione venga attribuita allo studio del loro impatto sull'apparato respiratorio e sull'apparato cardiovascolare. Anche l'esposizione per via dermica è importante. Una cute sana tuttavia funge meglio da barriera rispetto alle vie respiratorie sebbene tale funzione possa essere limitata da lesioni della pelle, forti sollecitazioni meccaniche o nanoparticelle di piccole dimensioni (da <5 a 10 nm) (EU-OSHA, 2009).
L'esposizione mediante ingestione appare meno pericolosa sul luogo di lavoro. Il rispetto di buone abitudini di igiene personale e di basilari norme di sicurezza (come lavarsi le mani col sapone prima di ogni pausa di lavoro e al termine della giornata lavorativa, non indossare indumenti di protezione personale fuori dell'ambiente di lavoro e non portare indumenti a casa per lavarli) dovrebbe escludere ogni pericolo di assunzione per via orale.**

² CM = sostanze cancerogene o mutagene ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

³ UBA et al (2013): Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Disponibile sul sito: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>, pag. 6.

⁴ Altri dodici MNM (fullereni C₆₀, SWCNT, MWCNT, nanoparticelle di ferro, ossido di cerio, ossido di zinco, dendrimeri, nanoargille e nanoparticelle d'oro, oltre a nanoparticelle d'argento, biossido di titanio e biossido di silicio) sono attualmente testati e valutati per 59 parametri definiti relativi alla salute dell'uomo e alla sicurezza dell'ambiente. Fonte: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

⁵ Attualmente è previsto il processo di valutazione delle sostanze nel quadro di REACH per tre sostanze in nanoforma (biossido di silicio, biossido di argento e di titanio). Fonte: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

In considerazione di tale incertezza, la valutazione dei rischi proposta nella presente guida si focalizza sulla considerazione dell'esposizione, tentando comunque di indirizzare l'attenzione verso quegli MNM per i quali sono stati sollevati specifici timori per la salute. La categorizzazione dell'entità dei controlli necessari è pertanto basata sulle caratteristiche fisico-chimiche degli MNM e sul livello di esposizione per ciascuna mansione del processo lavorativo, indirizzando l'utilizzatore verso le pertinenti fonti di informazione e suggerendo il livello di controllo corrispondente al rischio potenziale e al grado di incertezza connesso. Data l'attuale mancanza di informazioni specifiche sulla nanoforma delle sostanze chimiche nelle schede informative in materia di sicurezza, la categorizzazione proposta si basa sulle informazioni relative alle caratteristiche fisico-chimiche cui i fornitori di sostanze chimiche dovrebbero poter facilmente accedere. Va osservato che a norma degli articoli 31 e 32 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) è fatto obbligo al fornitore di comunicare a valle della catena d'approvvigionamento "ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi..." [articolo 32, paragrafo 1, lettera d)]. Di conseguenza, qualsiasi utilizzatore a valle, al fine di rispettare le disposizioni della DAC e di effettuare una valutazione dei rischi per individuare le RMM appropriate, può chiedere al fornitore che gli siano comunicate (gratuitamente)⁶ ulteriori informazioni in merito, come minimo, alle dimensioni e alla forma delle particelle della sostanza/miscela e alle sue caratteristiche di solubilità. Approfondite ricerche tossicologiche hanno dimostrato al di là di ogni ragionevole dubbio che l'inalazione di particelle biopersistenti/poco solubili può provocare effetti nocivi all'apparato respiratorio a determinate condizioni di esposizione e che alcuni tipi di nanomateriali a forma di fibre potrebbero avere caratteristiche tossicologiche simili a quelle dell'amianto⁷ (EU-OSHA, 2009).

⁶ Articolo 32, paragrafo 2, del regolamento REACH.

⁷ EU-OSHA (2009): Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), disponibile sul sito internet dell'EU OSHA: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles

Sebbene l'oggetto della presente guida sia costituito dagli MNM, alcune delle misure di gestione dei rischi proposte potrebbero contribuire a ridurre al minimo l'esposizione ai nanomateriali naturali e ai nanomateriali non intenzionali (noti anche come nanoparticelle generate dalla lavorazione – PGNP). Un'esposizione simultanea agli MNM e alle PGNP può avvenire in molti luoghi di lavoro e si consiglia di prendere in considerazione tutte le potenziali fonti di nanoparticelle (ovvero l'esposizione totale) nell'effettuare una valutazione dei rischi sul luogo di lavoro per definire le necessarie pratiche di gestione dei rischi.

Va altresì osservato che numerosi autorevoli organismi europei e non europei (ad esempio ISO e NIOSH) hanno pubblicato in precedenza guide sulla manipolazione in condizioni di sicurezza dei nanomateriali, comprese in alcuni casi guide specifiche su particolari MNM o determinati scenari d'utilizzo. Si consiglia agli utilizzatori del presente documento di tenere conto anche, se del caso, di tali fonti di informazioni aggiuntive (cfr. allegato II).

È importante tenere presente che la presente guida va considerata come un "documento in fieri" in quanto rispecchia le conoscenze sui nanomateriali e sulle problematiche in materia di salute e sicurezza ad essi relative al momento della sua stesura (giugno 2014). Essa può essere oggetto di revisione in base alle necessità alla luce di nuovi sviluppi. Chiunque utilizzi questa guida dovrebbe assicurarsi di mantenersi aggiornato sui rapidi sviluppi delle conoscenze in tale settore, ad esempio consultando regolarmente i siti web elencati nell'allegato II della presente guida. Deve anche essere consapevole della necessità di procedere spesso a un riesame della propria valutazione dei rischi per i nanomateriali, al fine di avvalersi delle più recenti conoscenze in campo scientifico e medico e di valutare di conseguenza se le prassi nella gestione dei rischi necessitano di modifiche.



2

Struttura della presente guida

e riferimenti alla direttiva 98/24/CE

La sezione 3 contiene un'introduzione alla terminologia usata nella presente guida, mentre nella sezione 4 sono sintetizzate le procedure proposte in tema di valutazione e di gestione dei rischi. Nella tavola 2.1 è

illustrata la corrispondenza tra il contenuto del presente documento e le disposizioni della direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici (DAC)⁸.

⁸ Per il testo completo si rinvia al sito: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=EN>

Tavola 2.1 - Contenuto della presente guida e sua corrispondenza con la DAC

Sezione	Riferimenti nella DAC
4.1 Fase 1 – Individuazione degli MNM	Articolo 4, paragrafo 1 “(...) determina innanzi tutto l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro.”
4.2 Étape 2 – Évaluation des dangers	4.2 Fase 2 – Valutazione dei rischi “(...) valuta i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti chimici, prendendo in considerazione...”
4.3 Fase 3 – Valutazione dell'esposizione	Articolo 4, paragrafo 2 “La valutazione dei rischi è documentata nella forma richiesta dalla legislazione e dalla prassi nazionali...” Articolo 4, paragrafo 3 “Nella valutazione dei rischi sono incluse talune attività nell'ambito dell'impresa o della fabbrica, come ad esempio la manutenzione, rispetto alle quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione, o che possono provocare effetti dannosi sulla salute e sulla sicurezza per altri motivi, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.”
4.4 Fase 4 – Caratterizzazione dei rischi (fasce di controllo)	Articolo 4, paragrafo 2 “La valutazione dei rischi (...) può includere una giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici rendono non necessaria una ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.”
4.5 Fase 5 – Valutazione dettagliata dei rischi	Articolo 6, paragrafo 4 “A meno che possa dimostrare chiaramente con altri mezzi di valutazione (...) che è stato ottenuto un adeguato livello di prevenzione e di protezione, il datore di lavoro effettua periodicamente, e ogniqualvolta siano modificate le condizioni che possono influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici, le necessarie misurazioni degli agenti chimici che possono presentare un pericolo per la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, in particolare in rapporto ai valori limite di esposizione professionale.”
4.6 Fase 6 – Gestione dei rischi	Articolo 5 Principi generali per la prevenzione dei rischi (...)
4.7 Informazione, istruzione e formazione	Articolo 6 Misure specifiche di protezione e di prevenzione
4.8 Sorveglianza sanitaria	Articolo 7 Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze Articolo 8 Informazione e formazione per i lavoratori Articolo 10 Sorveglianza sanitaria Articolo 11 Consultazione e partecipazione dei lavoratori
4.9 Fase 7 – Revisione	Articolo 4, paragrafo 2 “La valutazione dei rischi è costantemente aggiornata, in particolare se vi sono stati notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata...” Articolo 4, paragrafo 5 “Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione di misure di prevenzione.”

3

Terminologia e definizioni

Definizione di nanomateriali

9 Disponibile sul sito:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

Per consentire agli utilizzatori una corretta interpretazione della presente guida, è fornita qui un'introduzione alla pertinente terminologia sulle nanotecnologie.

Molte definizioni sono discusse da organizzazioni internazionali, autorità nazionali e comitati scientifici. Per un approfondimento delle definizioni di lavoro

a livello nazionale e internazionale si rinvia alla relazione di riferimento del JRC (JRC, 2010).

Ai fini della presente guida è stata utilizzata la definizione della Commissione europea attualmente raccomandata⁹ (cfr. riquadro 1).

Riquadro 1 Definizione di nanomateriali

Un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.

In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %.

In deroga [a quanto precede], 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.

Ai sensi di tale definizione di nanomateriali, i termini "particella", "agglomerato" e "aggregato" sono così definiti:

- con il termine "particella" s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- con il termine "agglomerato" s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- con il termine "aggregato" s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Laddove tecnicamente possibile e richiesto da disposizioni legislative specifiche, la conformità alla definizione [di nanomateriale] può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione quando la sua superficie specifica in volume è superiore a 60 m²/cm³. Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a 60 m²/cm³.

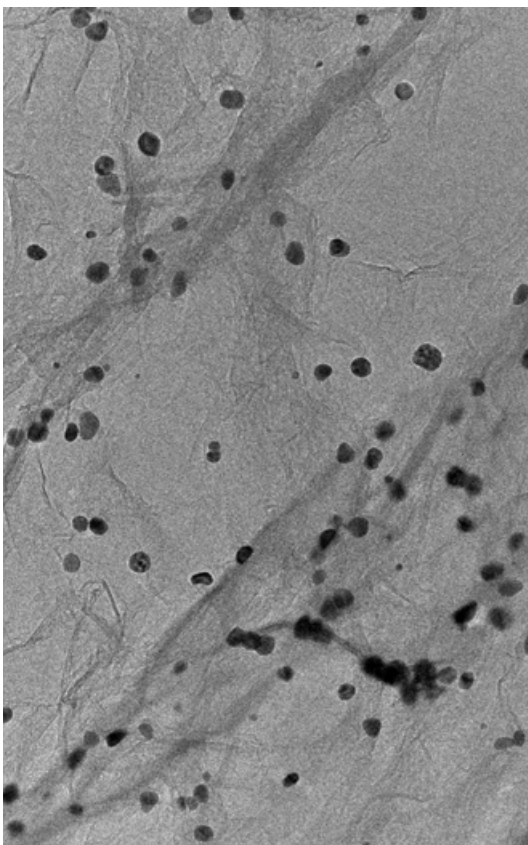
Commissione europea, raccomandazione 2011/696/UE.

Un riesame (primo passo di una possibile revisione) di tale definizione è previsto entro dicembre 2014.

Quella delle nanotecnologie è stata individuata come una tecnologia abilitante fondamentale (key enabling technology - KET) che pone le basi per ulteriori innovazioni e nuovi prodotti¹⁰. I prodotti che utilizzano nanotecnologie trovano sempre più applicazione nell'industria europea. Di conseguenza i potenziali rischi derivanti dall'uso di nanomateriali possono essere presenti in molti settori e attività lavorative differenti. Nell'allegato III è fornito un elenco non esaustivo delle principali applicazioni di alcuni degli MNM più utilizzati.

Le proprietà intrinseche (fisico-chimiche e tossicologiche) degli agenti chimici (e quindi dei nanomateriali) costituiscono i pericoli potenzialmente in grado di nuocere (che necessitano pertanto di essere valutati - valutazione dei pericoli), mentre le modalità del loro impiego o della loro presenza sul luogo di lavoro (esposizione) determinano la probabilità che sia raggiunta la potenziale nocività (da qui la necessità di una valutazione dell'esposizione). Ulteriori chiarimenti sull'applicabilità della DAC ai nanomateriali sono forniti nell'allegato IV.

Sebbene la presente guida si sforzi di fornire informazioni concise e facilmente comprensibili anche da un lettore senza conoscenze specialistiche, è inevitabile utilizzare alcuni concetti e termini tecnici quando si parla di nanotecnologie. Al fine di chiarire tali termini ne è fornita qui di seguito una definizione. Alcuni di essi sono coerenti con la terminologia elaborata e utilizzata da altre organizzazioni¹⁰ e sono comunque coerenti con l'attuale definizione di nanomateriali raccomandata dalla CE.



- ▶ La **nanoscala o scala nanometrica** è la gamma di dimensioni variabile circa da 1 a 100 nanometri (NOTA 1 - Le proprietà che non sono estrapolazioni di dimensioni più ampie sono rappresentate normalmente, ma non esclusivamente, in questa gamma di dimensioni. NOTA 2 - Il limite inferiore di tale definizione (circa 1 nm) non ha un significato fisico, ma è fornito per evitare di designare singoli atomi o piccoli gruppi di atomi come nano-oggetti o elementi di nanostrutture, come potrebbe implicare la mancanza di un limite minimo) (BSI, 2007).
- ▶ I **nano-oggetti** sono materiali confinati in una o più dimensioni esterne in scala nanometrica (NOTA - Si tratta di un termine generico per tutti gli oggetti in scala nanometrica) (BSI, 2007).
- ▶ Le **nanoparticelle** sono nano-oggetti con tutte e tre le dimensioni esterne in scala nanometrica (NOTA - Nel caso in cui la lunghezza degli assi più lunghi e più corti del nano-oggetto differisca in maniera significativa (normalmente di oltre tre volte), anziché il termine nanoparticella si utilizza quello di nanoasta o di nanolastra) (BSI, 2007).
- ▶ Le **nanopolveri** sono una massa di nanoparticelle secche (BSI, 2007).
- ▶ Le **particelle ultrafini** (UFP) costituiscono la frazione più piccola del particolato (PM) ambientale e sono definite come le particelle aerodisperse aventi un diametro in scala nanometrica (HEI, 2013). Nella presente guida con il termine "particelle ultrafini" ci si riferisce ai nanomateriali naturali.
- ▶ Le **nanoparticelle generate dalla lavorazione** (PGNP) o nanomateriali incidentali sono le particelle generate in maniera involontaria durante le attività lavorative, ad esempio da macchine elettriche o da processi di combustione, saldatura o riscaldamento.
- ▶ Le **nanofibre** sono nano-oggetti con due dimensioni esterne simili in scala nanometrica e con la terza dimensione significativamente più grande. Una nanofibra può essere flessibile o rigida. Le due dimensioni esterne simili sono considerate differire tra loro di meno di tre volte, mentre la dimensione esterna notevolmente più grande è considerata differire di oltre tre volte dalle altre due. La dimensione esterna più grande non è necessariamente in scala nanometrica (ISO/TS 27687:2008). Se ha una lunghezza superiore a 5 µm, una larghezza inferiore a 3 µm e un rapporto tra lunghezza e larghezza (rapporto d'aspetto) superiore a 3:1, la nanofibra soddisfa i criteri dell'OMS e, ai fini della presente guida, è denominata nanofibra OMS.
- ▶ Le **nanofibre con un alto rapporto d'aspetto (note come HARN)** sono particelle con una o due dimensioni in scala nanometrica più piccole delle altre (HSE, 2013). Oltre alle nanofibre, sono considerate HARN le nanoplacchette (che presentano soltanto una dimensione in scala nanometrica).

¹⁰ Ad esempio, la British Standard Institution (BSI) nella specifica disponibile al pubblico (PAS) sulla terminologia per i nanomateriali e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), in particolare il Comitato tecnico 229, nelle specifiche tecniche per la terminologia da utilizzare nel settore delle nanotecnologie, tra cui le più importanti sono le seguenti:

- ISO/TS 27687:2008 "Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate";
- ISO/TS 80004-1:2010 "Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms";
- ISO/TS 80004-3:2010 "Nanotechnologies – Vocabulary – Part 3: Carbon nano-objects".

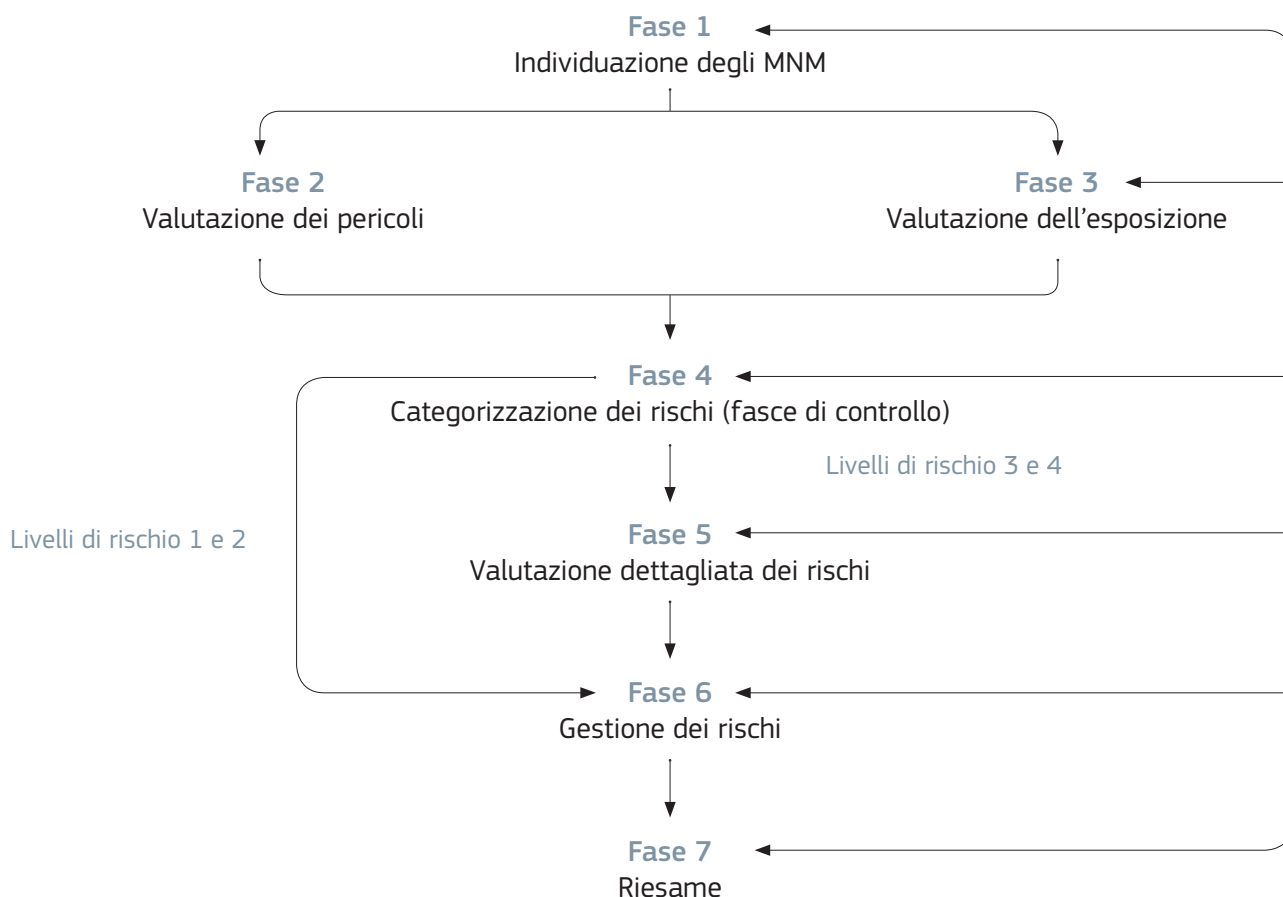
4

Processo di valutazione e di gestione dei rischi

Gli obblighi dei datori di lavoro per garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi connessi agli agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro sono specificati nella sezione II della DAC. Come per ogni prodotto chimico, spetta ai datori di lavoro procedere a una valutazione dei rischi ogniqualvolta vengono utilizzati MNM nel corso delle attività lavorative. Nel diagramma 4.1 sono indicate le diverse fasi della prevenzione dei rischi nelle

attività lavorative con MNM. Ogni fase è dettagliata nelle sezioni che seguono. La valutazione dei rischi e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi messe in atto devono essere sottoposte periodicamente a riesame, come pure prima dell'introduzione di qualsiasi modifica riguardante gli agenti chimici da utilizzare o le condizioni di lavoro (conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, della DAC).

Diagramma 4.1 - Diagramma di valutazione dei rischi



4.1 FASE 1 – INDIVIDUAZIONE DEGLI MNM

L'articolo 4, paragrafo 1, della DAC impone innanzitutto ai datori di lavoro di determinare l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro. Inoltre i datori di lavoro che hanno dubbi circa **la presenza di MNM sul luogo di lavoro** sono tenuti a controllare gli inventari delle sostanze utilizzate o fornite al fine di verificare se esse sono individuate come MNM o sono suscettibili di contenere MNM.

Le principali fonti di informazioni sono le schede di dati di sicurezza (SDS) che accompagnano le sostanze/miscele utilizzate sul luogo di lavoro. Sebbene a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH tali disposizioni siano obbligatorie soltanto per le sostanze e le miscele classificate come pericolose ai sensi del regolamento CLP o classificate come persistenti, bioaccumulabili e tossiche ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH, è prassi comune dell'industria chimica elaborare SDS anche per le sostanze/miscele non classificate come tali.

Se una SDS non è necessaria (nessuna classificazione secondo il regolamento CLP) e non è fornita, possono essere recuperate informazioni online da altri fornitori. In questo caso potrebbe essere necessario verificare la qualità di tali dati. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito dell'ECHA¹¹. In particolare, informazioni sulla forma della sostanza o sulla

presenza di MNM in una miscela potrebbero essere reperite nelle seguenti sezioni di una SDS:

1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
3. Composizione/informazioni sugli ingredienti
9. Proprietà fisiche e chimiche.

In caso di dubbi, i datori di lavoro dovrebbero contattare i fornitori/fabbricanti delle sostanze/miscele per ottenere le necessarie informazioni.

4.2 FASE 2 – VALUTAZIONE DEI PERICOLI

4.2.1 CONSIDERAZIONI GENERALI SUI RISCHI

Se sono presenti MNM sul luogo di lavoro, il datore di lavoro deve **valutare tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori**. La tavola 4.1 (ripresa e adattata a partire da CE, 2004¹²) sintetizza i rischi da valutare ai sensi della DAC e presenta un elenco non esaustivo dei fattori di rischio connessi alla presenza di agenti chimici pericolosi. Alcuni fattori di rischio cui va riservata particolare attenzione nel corso della valutazione dei rischi per gli MNM sono stati evidenziati in grassetto.

¹¹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

¹² CE (2004): Linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro.

Tableau 4.1 Rischi derivanti dalla presenza di MNM

Rischi	Alcuni fattori di rischio
Rischi da inalazione dell'agente	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità dell'MNM • Caratteristiche fisico-chimiche dell'MNM • Concentrazione ambientale • Tempo di esposizione • Lavoratori particolarmente sensibili • Selezione e/o uso inadeguati di RPE
Rischi da assorbimento cutaneo	<ul style="list-style-type: none"> • Localizzazione ed estensione del contatto con la pelle • Tossicità dell'agente MNM per via dermica • Durata e frequenza del contatto • Lavoratori particolarmente sensibili • Selezione e/o uso inadeguati di PPE
Rischi da contatto con la pelle o con gli occhi	<ul style="list-style-type: none"> • Selezione e/o uso inadeguati di PPE • Procedura di lavoro inadeguata • Procedura di trasferimento errata
Rischi da ingestione	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità dell'MNM • Tossicità potenziale dell'MNM • Abitudini di igiene personale sbagliate • Possibilità di mangiare, bere o fumare sul luogo di lavoro • Lavoratori particolarmente sensibili
Rischi di incendio e/o di esplosione	<ul style="list-style-type: none"> • Stato fisico (polveri ultrafini) • Pressione/temperatura • Infiammabilità/potere calorifico • Concentrazione aerodispersa • Fonti di accensione
Rischi da reazioni chimiche pericolose	<ul style="list-style-type: none"> • Reattività e instabilità chimica di agenti chimici pericolosi • Sistemi di refrigerazione inadeguati • Sistema di controllo delle variabili fondamentali della reazione (regolazione di pressione, temperatura e portata) poco affidabile
Rischi da impianti che potrebbero avere conseguenze per la sicurezza e la salute dei lavoratori	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosione di materiali e impianti • Dispositivi di controllo di perdite e fuoriuscite accidentali (bacini di contenimento, protezione da impatti meccanici) inesistenti o carenti • Manutenzione preventiva inesistente o carente

Per determinare la capacità degli agenti chimici (e quindi degli MNM) presenti sul luogo di lavoro di provocare rischi, occorre conoscere le proprietà pericolose di tali agenti e l'esposizione, ovvero il modo in cui questi sono utilizzati o sono presenti. Di norma informazioni sulle proprietà pericolose degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro possono essere ricavate da:

- etichette (pittogrammi);
- schede di dati di sicurezza;
- raccomandazioni della Commissione europea;
- valori limite di esposizione professionale;
- altre fonti (dati riveduti attraverso il processo di peer review, letteratura scientifica, banche dati pertinenti, ecc).

Attualmente le SDS non contengono informazioni specifiche sulle caratteristiche fisico-chimiche degli MNM. Potrebbero inoltre mancare dati tossicologici ed ecotossicologici specifici per gli MNM. Varie organizzazioni internazionali (quali l'OCSE) attendono all'adeguamento per i nanomateriali delle metodologie di prova standard esistenti o ne sviluppano di nuove e stanno elaborando ulteriori pertinenti informazioni per alcuni MNM largamente utilizzati. Nel frattempo sono state sviluppate procedure di valutazione dei rischi semplificate per colmare tali lacune.

Sono stati proposti vari elenchi di parametri fisico-chimici per la caratterizzazione dei nanomateriali e il modo in cui essi influenzano il profilo tossicologico degli MNM è oggetto di discussione. Alcune proprietà pericolose sono note tuttavia dalla forma dei macromateriali, ad esempio ci si può aspettare che materiali altamente reattivi provochino effetti tossici in caso di inalazione o di assorbimento nell'organismo in quanto è noto che proprietà di questo tipo costituiscono fattori significativi della tossicità dei materiali in formato macro. Analogamente **se il formato macro di una sostanza è classificato come cancerogeno, mutageno o come una tossina riproduttiva (CMR), come un sensibilizzante, o per un'altra tossicità significativa, si dovrebbe ritenere che anche in nanoforma presenterà tali proprietà, salvo dimostrazione del contrario.** Sebbene attualmente vi sia ancora incertezza su quali parametri rappresentino il migliore valore predittivo della tossicità, vi sono sempre più riprove del fatto che per i nanomateriali un alto rapporto d'aspetto e una scarsa solubilità potrebbero determinare effetti negativi sulla salute dell'uomo.

Come specificato nell'allegato I, le maggiori preoccupazioni riguardo agli MNM sono basate sulle possibili conseguenze dell'esposizione da inalazione, in quanto le nanoparticelle possono essere trasportate in profondità nei polmoni e si teme che esse possano avere la capacità di indurre risposte infiammatorie acute o croniche.

Una particolare attenzione è richiesta allorché vengono presi in considerazione i rischi che possono essere posti da nanoparticelle in possesso di talune caratteristiche di aspetto fisico. In particolare l'attenzione si è focalizzata sulle cosiddette "nanoparticelle con un alto rapporto di aspetto" (HARN) a causa delle somiglianze per quanto riguarda le loro caratteristiche fisiche con materiali noti per essere pericolosi, quali l'amianto o alcune fibre minerali artificiali. Poland e Donaldson¹³ ritengono che

le HARN possano essere trattenute nella cavità pleurica per lunghi periodi di tempo¹⁴ se presentano le seguenti caratteristiche aggiuntive:

- sottigliezza superiore a 3 µm,
- lunghezza superiore a 10-20 µm,
- biopersistenza e
- incapacità di dissolversi/frammentarsi in fibre più corte.¹⁵

Come per le nanofibre, sono stati espressi timori anche per le nanoplacchette (considerate HARN) e per il loro comportamento aerodinamico che potrebbe avere come conseguenza una loro profonda penetrazione all'interno dei polmoni (HSE, 2013).

L'idrosolubilità è un altro fattore che potrebbe influenzare la tossicità. Per ovviare alla mancanza di dati specifici sulla biopersistenza degli MNM, l'idrosolubilità è utilizzata nella presente guida quale proxy per una possibile biopersistenza. Per maggiori spiegazioni dettagliate su tale parametro si rinvia alla sezione 4.2.2 del presente documento.

Al fine di ottemperare agli obblighi di cui **all'articolo 4, paragrafo 1, della DAC, il datore di lavoro dovrebbe ottenere le informazioni aggiuntive necessarie per la valutazione dei rischi dal fornitore o da altre fonti rapidamente disponibili e, come minimo, tali informazioni dovrebbero includere dati sulle dimensioni e sulla forma delle particelle della sostanza/miscela e sulle sue caratteristiche in termini di solubilità e/o di biopersistenza.** Va osservato che "quanto più grandi sono le differenze tra le caratteristiche fisiche e chimiche di un materiale rispetto ad un altro, seppure possano avere la stessa composizione chimica, tanto maggiore è la probabilità che i dati sulla pericolosità di un materiale non costituiscano una base idonea per la valutazione dei pericoli di un altro" (HSE, 2013). Ad esempio, i nanotubi di carbonio non presentano proprietà intrinseche identiche e non tutti hanno sollevato le stesse preoccupazioni per i possibili effetti sulla salute dell'uomo.

Le forme che non presentano grandi differenze in termini di caratteristiche fisico-chimiche possono essere considerate comparabili. Finora non è tuttavia possibile determinare quale grado di variazione sia accettabile per ciascun parametro individuale (UBA et al, 2013).

Va osservato che l'articolo 4, paragrafo 1, della DAC stabilisce che il datore di lavoro riceve dal fornitore le informazioni supplementari necessarie per la valutazione dei rischi sulle proprietà pericolose di una sostanza e che l'articolo 8, paragrafo 3, stabilisce che gli Stati membri possono adottare tutte le misure necessarie per garantire che tali informazioni possano essere ottenute. D'altro canto, ai sensi degli articoli 31 e 32 del regolamento REACH, **i fornitori di sostanze e di miscele hanno l'obbligo di comunicare a un utilizzatore a valle tutte le informazioni disponibili necessarie per effettuare una valutazione dei rischi.** In mancanza di informazioni tossicologiche specifiche sugli MNM i datori di lavoro hanno pertanto il diritto di ottenere, gratuitamente, le pertinenti informazioni fisico-chimiche idonee

¹³ <http://www.safenano.org> – <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5/abstract>

¹⁴ Meccanismo noto come "fagocitosi frustrata", ossia l'inglobamento incompleto di una particella da parte di una cellula che determina l'incapacità di eliminare la particella dall'organismo, con il rischio di un danno alla cellula e il rilascio nell'organismo di sostanze endogene nocive.

¹⁵ Le caratteristiche di pericolosità delle HARN di lunghezza inferiore a 5 µm sono (probabilmente) identiche a quelle delle particelle granulari. In considerazione del fatto che le distribuzioni per lunghezza dei campioni di HARN presentano di norma forti differenze, un campione con una lunghezza mediana di 1,5 µm potrebbe tuttavia contenere un numero notevole di singole HARN di lunghezza > 5 µm.

a consentire come minimo una caratterizzazione parziale degli MNM e del loro potenziale profilo di pericolo (cfr. tavola 4.2).

Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per la caratterizzazione degli MNM al fine di procedere alla valutazione semplificata dei rischi specificata nella presente guida, **il datore di lavoro dovrebbe tenere conto dello scenario ragionevolmente peggiore sulla base degli elementi di prova disponibili e alla luce del principio di precauzione.**

Nella tavola 4.2 sono presentati i dati da riunire, come minimo, per consentire la procedura semplificata di valutazione dei rischi proposta nella presente guida.

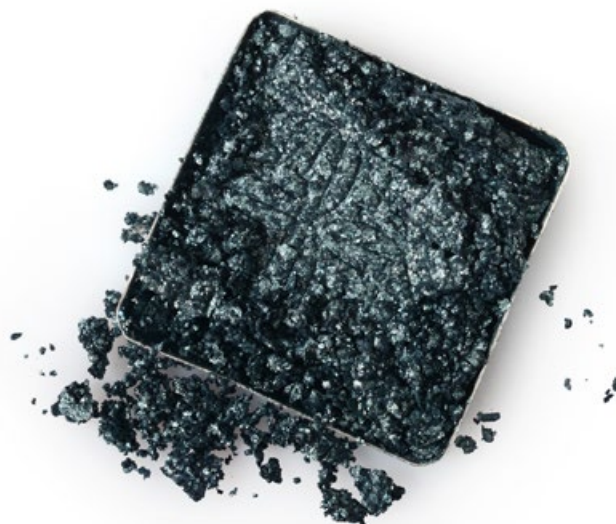


Tavola 4.2 - Dati di caratterizzazione

Informazioni minime	Esempio concreto di informazioni minime
Nome chimico e nome del prodotto	Ad es. nanoargento
Nome del fabbricante/del fornitore	In caso di compilazione da parte del fabbricante inserire il nome della sua impresa
Numero CAS e numero CE	Ad es. Ag
Formula chimica/struttura chimica	Ad es. gli MNM aumentano la protezione contro le alterazioni
Scopo previsto degli MNM	ex: le NMM améliore la protection contre les intempéries
Classificazione del pericolo fisico della forma bulk*	Codice o codici della classe e categoria di pericolo (ad es. Espl. 1.1) e/o testo definente l'appropriata indicazione di pericolo
Classification du risque pour la santé pour la forme brute*	ex: Tox. aiguë 1 ou H300
Classificazione del pericolo per la salute della forma bulk*	Ad es. altamente tossico per gli organismi acquatici 1 o H059
Presentazione	Stato fisico, granulometria e superficie specifica
Composizione della superficie	Se l'MNM è modificato, reso funzionale o rivestito con un prodotto chimico, rivolgersi ad un esperto
Geometria/forma, rigidità	Ad es. in particelle o fibroso, rigido o flessibile
Distribuzione dimensionale numerica delle particelle	
Idrosolubilità	Ad es. 45 mg/l
Polverosità	
Inflammabilità	





Nota

* Si ricorda che se la forma bulk dei nanomateriali in questione è stata classificata ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), vanno applicate, come minimo, le misure di gestione dei rischi richieste dalla pertinente legislazione e indicate nella scheda di dati di sicurezza.

4.2.2 CATEGORIZZAZIONE DEL LIVELLO DI PERICOLO – FORMA E SOLUBILITÀ

Nella tavola 4.3 che segue è proposta una classificazione in funzione della pericolosità connessa ai possibili effetti degli MNM sulla salute dei lavoratori e in relazione alle caratteristiche di geometria/forma e persistenza/idrosolubilità. Ai fini di una corretta classificazione è importante la piena comprensione di tali concetti.

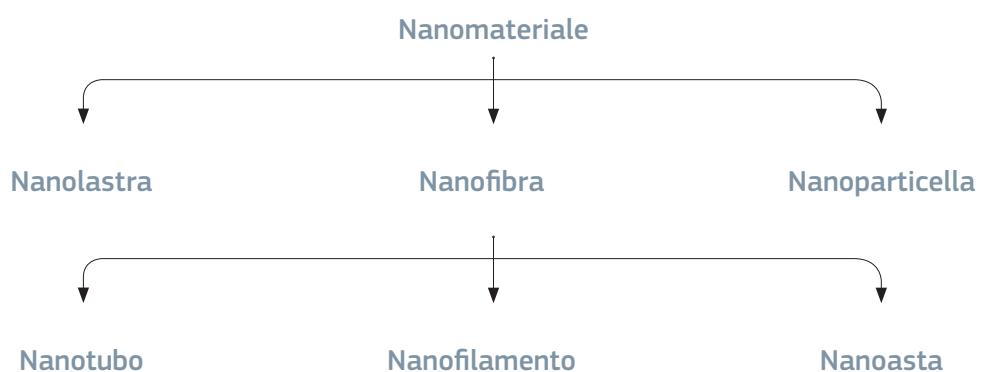
Tavola 4.3 - Categorizzazione dei pericoli

Categoria di pericolo	Caratteristiche dell'MNM	NMM 1	NMM ...
 Pericolo elevato	Nanofibre OMS poco solubili o insolubili (idrosolubilità <100 mg/l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Pericolo medio-alto	Nanoparticelle poco solubili o insolubili (idrosolubilità <100 mg/l) con tossicità specifica e HARN poco solubili o insolubili diverse dalle nanofibre OMS poco solubili o insolubili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Pericolo medio-basso	Nanomateriali poco solubili o insolubili con tossicità non specifica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Pericolo basso	Nanomateriali solubili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Forma** - L'ISO definisce la forma delle particelle sulla base del numero di dimensioni in scala nanometrica. Una nanolastra è una particella con una sola dimensione in scala nanometrica, una nanofibra è una particella con due dimensioni in scala nanometrica e la terza dimensione notevolmente più grande, mentre una nanoparticella è una particella con tutte e tre le

dimensioni in scala nanometrica. Una nanofibra cava è denominata nanotubo, una nanofibra flessibile è denominata nanofilamento e una nanofibra rigida è designata come nanoasta. Il diagramma 4.2 contiene una rappresentazione schematica dei tipi di nanomateriali sulla base della forma.

Diagramma 4.2 - Rappresentazione schematica dei tipi di nanomateriali sulla base della forma



► **Persistenza** - La persistenza è utilizzata nel contesto della valutazione dei rischi principalmente per definire le sostanze chimiche o i materiali che restano nell'organismo o nell'ambiente oltre un determinato periodo di tempo. Un materiale persistente è un materiale poco solubile o insolubile e resistente alla frammentazione in strutture e molecole più piccole. Ad esempio, per quanto riguarda i materiali fibrosi, il termine biopersistenza può essere definito come la capacità di resistere all'eliminazione dai polmoni

tramite meccanismi naturali come la dissoluzione. In questo caso il parametro utilizzato è l'emivita, ossia il tempo necessario per la rimozione dai polmoni del 50 % delle fibre. I macrofagi svolgono un ruolo importante attraverso l'eliminazione delle fibre corte mediante fagocitosi. Tuttavia nel caso delle fibre lunghe, rigide e poco solubili, il processo di fagocitosi è ostacolato perché le fibre non possono essere completamente fagocitate dal macrofago.

► **Idrosolubilità** – Per idrosolubilità (di norma espressa in mg/l) s'intende la quantità massima di una sostanza che può sciogliersi in un determinato volume di acqua. La solubilità della forma bulk può essere notevolmente diversa dalla solubilità della nanoforma. La soglia di 100 mg/l è normalmente indicata per distinguere tra (nano)materiali solubili e poco solubili/insolubili. Al fine di ovviare alla mancanza di dati specifici circa la biopersistenza degli MNM, l'idrosolubilità è utilizzata nella presente guida quale proxy per la biopersistenza. In termini esclusivamente di solubilità, i nanomateriali

poco solubili o insolubili sono considerati pericolosi, mentre i nanomateriali solubili (con un'idrosolubilità superiore a 100 mg/l) sono considerati non pericolosi. In alcuni casi tuttavia un materiale può presentare una scarsa idrosolubilità ma una buona solubilità in supporti biologici: ad esempio il cobalto è insolubile in acqua ma è solubile nel siero.

Con la possibile eccezione della silice amorfa, tutti i nanomateriali attualmente prodotti in grandi quantitativi¹⁶ sono poco solubili/insolubili.

16 Ad esempio: silice amorfa, argento, biossido di titanio, fullereni C₆₀, SWCNT, MWCNT, nanoparticelle di ferro, ossido di alluminio, ossido di cerio, ossido di zinco, nanoargille e nanoparticelle d'oro.

CATEGORIE DI PERICOLO¹⁷

Pericolo elevato - Le nanofibre poco solubili o insolubili presentano i rischi maggiori: studi tossicologici hanno dimostrato che le fibre lunghe trattenute nella cavità pleurica possono provocare infiammazioni persistenti e potrebbero determinare effetti sulla salute a lungo termine quali fibrosi e tumore del polmone. Sebbene siano stati dimostrati effetti tossici per le fibre rigide di lunghezza superiore a 10-20 µm, tutte le fibre di lunghezza superiore a 5 µm (fibre che soddisfano i criteri dell'OMS), indipendentemente dalla loro rigidità, dovrebbero essere considerate come altamente pericolose dato che le nanofibre "morbide" possono attorcigliarsi tra loro e diventare fibre rigide all'interno dell'organismo. Alcuni tipi di CNT presentano tali caratteristiche e dovrebbero essere considerati come altamente pericolosi.

17 Le categorie di pericolo sono definite attualmente sulla base essenzialmente del probabile impatto che può avere la nanoforma di una sostanza. In casi specifici gli stessi effetti possono essere provocati dalla sostanza in una forma diversa dalla nanoforma.

Pericolo medio-alto - Le nanoparticelle poco solubili o insolubili (con idrosolubilità inferiore a 100 mg/l) con tossicità specifica e le nanoparticelle con un alto rapporto d'aspetto poco solubili/insolubili diverse dalle nanofibre OMS poco solubili o insolubili sono da considerare come di pericolosità medio-alta. Rientrano in tale categoria i nanomateriali con proprietà tossiche e i nanomateriali per i quali la macroforma della sostanza possiede proprietà tossiche e non esistono dati attestanti che la nanoforma non presenta le stesse proprietà. Inoltre le HARN poco solubili o insolubili non incluse nella categoria di pericolo elevato (nanoplacchette, nanofibre di lunghezza inferiore a 5 µm) sono da considerare di pericolosità medio-alta a causa della loro capacità di penetrare in profondità nei polmoni inducendo possibili reazioni infiammatorie. Tra gli esempi di nanomateriali di pericolosità medio-alta figurano nanoargento, nanoparticelle d'oro e nanoparticelle di ossido di zinco.

Pericolo medio-basso - I nanomateriali poco solubili o insolubili che non hanno tossicità specifica e non presentano un alto rapporto d'aspetto sono di pericolosità medio-bassa: tali MNM non presentano proprietà tossiche specifiche oltre a quelle possedute dalla sostanza. Ne sono un esempio il nerofumo e il biossido di titanio.

Pericolo basso - Tutti i nanomateriali con idrosolubilità superiore a 100 mg/l dovrebbero essere considerati poco pericolosi per quanto riguarda gli aspetti tossicologici nanospecifici. Grazie alla loro solubilità le nanoparticelle non dovrebbero essere trattenute nell'organismo per un periodo sufficiente a causare effetti nanospecifici negativi sulla salute. Esempi di MNM compresi in tale categoria sono: nanoparticelle di cloruro di sodio, nanoparticelle lipidiche, nanoparticelle di farina, nanoparticelle di saccarosio e silice amorfa.



4.2.3 CATEGORIZZAZIONE DEL LIVELLO DI PERICOLO – POLVEROSITÀ E INFIAMMABILITÀ

► **Polverosità** – Per polverosità s'intende la propensione di un solido a formare polvere aerodispersa durante la lavorazione meccanica. La tavola 4.4 riporta per comodità dell'utilizzatore della guida le fasce proposte in ECHA (2012) per la polverosità¹⁸.

► **Infiammabilità** – LPer infiammabilità si intende la facilità con cui una sostanza prende fuoco o partecipa a una reazione di combustione. In linea di massima le polveri di metalli in nanoscala sono facilmente infiammabili al contrario dei nanomateriali di carbonio (Safe Work Australia, 2013)¹⁹. I materiali completamente ossidati come il biossido di silicio, il biossido di cerio e l'ossido di zinco, non prendono fuoco o non partecipano a una reazione di combustione.

Tavola 4.4 - Fasce di polverosità

Fascia	Polverosità
Alta	Polveri sottili leggere. Durante l'uso si assiste alla formazione di nuvole di polvere che restano aerodisperse per diversi minuti. Ad esempio: cemento, biossido di titanio, toner di fotocopiatrici.
Media	Solidi granulari cristallini. Durante l'uso si rileva una produzione di polvere la quale si deposita però rapidamente. Dopo l'uso si osserva la polvere depositata sulla superficie. Ad esempio: polveri di sapone, granuli di zucchero.
Bassa	Solidi non friabili tipo pellet. Scarse evidenze di osservazioni di polveri durante l'uso. Ad esempio: pellet di PVC, cere.

18 ECHA (2012): Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.14: Occupational exposure estimation, version 2.1 – Novembre 2012.

19 Safe Work Australia (2013): Safety Hazards of Engineered Nanomaterials, Information sheet. Disponibile sul sito: <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf>

20 L'elenco è proposto nel sito: <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

21 Le domande sono proposte in CSIRO (2012): Manipolazione in condizioni di sicurezza dei nanotubi di carbonio, preparato per Safe Work Australia e opportunamente modificato.

4.3 FASE 3 – VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Un aspetto fondamentale di qualsiasi valutazione dei rischi è costituito dall'approfondita conoscenza dell'esposizione potenziale dei lavoratori.

Per ogni MNM occorre definire le attività di routine sul luogo di lavoro nonché gli altri eventi preventivabili (quali ad esempio fuoriuscite accidentali o altri scenari di guasto degli impianti) che potrebbero potenzialmente portare al rilascio di MNM e alla conseguente esposizione dei lavoratori. Viene presentato di seguito un elenco di attività generiche²⁰ che possono applicarsi al ciclo di vita di ciascun MNM:

- ricezione, disimballaggio e consegna di materiale;
- operazioni di laboratorio;
- fabbricazione e finitura;
- pulizia e manutenzione;
- stoccaggio, imballaggio e spedizione;
- gestione dei rifiuti;
- situazioni di emergenza ragionevolmente prevedibili.

Per ciascuna attività lavorativa che comporti l'uso di nanomateriali ingegnerizzati, a seconda dei casi, ci si dovrebbe porre le seguenti domande²¹:

- Quali sono le mansioni in cui i lavoratori sono esposti a MNM??
- Il materiale è polveroso o il processo potrebbe generare polveri o aerosol di MNM?
- Il processo comprende il taglio, la cesoiatura, la molatura, l'abrasione o altro rilascio meccanico di MNM o di materiali contenenti MNM?

- Qual è lo stato fisico degli MNM in ciascuna fase del processo di lavorazione? (*Ad esempio polveri secche/sospensione o liquido/integrati o legati in altri materiali*)
- Quali sono le potenziali vie di esposizione dei lavoratori? (Ad esempio inalazione, assorbimento per via cutanea)
- Quali sono le possibilità di esposizione? Vanno considerate non soltanto le esposizioni durante le normali attività di lavoro, ma anche in caso di eventuali rilasci accidentali e durante la manutenzione
- Con che frequenza è probabile che avvenga l'esposizione, ad esempio continuamente durante un turno di lavoro, a intermittenza, raramente?

Per comodità degli utilizzatori della presente guida, la tavola 4.5 presenta un elenco di possibili attività lavorative comportanti la manipolazione di MNM. La tavola va modificata secondo le necessità e utilizzata per registrare le informazioni pertinenti alla valutazione dell'esposizione.

Le emissioni di polveri/nebbie/foschia possono essere già state evitate mediante misure di gestione dei rischi (RMM) introdotte per ridurre i rischi di altri agenti chimici (non in nanoforma). In questo caso va verificata l'efficacia di tali RMM nel ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori agli MNM. I documenti informativi forniti con le apparecchiature installate o con i dispositivi di protezione individuale potrebbero indicarne l'efficacia per le varie forme di agenti chimici. Nel caso in cui le informazioni non fossero disponibili, il datore di lavoro dovrebbe informarsi presso il fornitore delle apparecchiature o rivolgersi a un esperto.

Tavola 4.5 - Attività comportanti una potenziale esposizione agli MNM

Nome dell'MNM:					
Attività	Quantità (kg, l)	Emissione di polveri (sì/no)	Durata (in minuti)	Frequenza (volte per g/s/m)	N. e ID dei lavoratori
Fabbricazione dell'MNM					
Ricezione e stoccaggio dell'MNM					
Trasporto all'interno della struttura (carrello elevatore a forca, manuale, ecc.)					
Macchine operatrici					
Manipolazione (apertura dei recipienti, valvole, guarnizioni, vuotatura sacchi, applicazione, spruzzatura, ecc.)					
Lavorazione meccanica (perforazione, abrasione, lucidatura, ecc.)					
Filtraggio/separazione					
Campionamento (controllo qualità)					
Riempimento/confezionamento del prodotto finale					
Pulizia e manutenzione delle apparecchiature					
Pulizia della zona di lavoro (ad es. pavimenti, pareti, ecc.)					
Trasporto all'esterno (container su strada/via mare/per via aerea, ecc.)					
Trattamento in situ dei rifiuti					
Raccolta dei rifiuti					
Smaltimento dei rifiuti					
Situazioni di emergenza					
Altre attività					





Sulla base delle informazioni raccolte nelle tavole 4.4 e 4.5, la tavola 4.6 presenta la categorizzazione dell'esposizione secondo le caratteristiche delle attività lavorative e della polverosità della sostanza/miscela. La valutazione dell'esposizione andrebbe effettuata per ogni MNM individuato per ciascuna attività lavorativa.

È opportuno ricordare che, al fine di ottemperare alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, della DAC, tutte le informazioni raccolte per la valutazione dei rischi devono essere "documentate nella forma richiesta dalla legislazione e dalla prassi nazionali...".





Tavola 4.6 - Valutazione dell'esposizione durante l'attività lavorativa

Nome dell'MNM:				
Livello di esposizione	Descrizione	Attività 1	Attività ...	
 Alto	<p>MNM liberi/non legati, fascia di polverosità alta, probabile emissione di MNM</p> <p>Mansioni suscettibili di produrre MNM aerodispersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fabbricazione di MNM — ad es. sintesi, processo “top down” • manipolazione di MNM allo stato secco o sotto forma di polveri, ad es. campionamento, pesatura e misurazione, raschiatura, imballaggio e apertura di sacchetti • spruzzatura di una soluzione contenente MNM • pulizia e manutenzione delle apparecchiature 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Medio-alto	<p>Possibile emissione di MNM (matrice friabile o sgretolabile), fascia di polverosità media:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mescolanza a secco di MNM in una matrice (ad es. polimeri) • lavorazione di sostanze solide in nanoforma o di miscele solide contenenti MNM ad es. tramite tessitura, intreccio, attorcigliamento, taglio, molatura, raschiatura, ecc. • taglio/molatura di una matrice contenente MNM se questi possono essere rilasciati dalla matrice 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Medio-basso	<p>Emissione di MNM considerata molto bassa, fascia di polverosità bassa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estrusione e manipolazione di matrici contenenti MNM (ad es. vernici o polimeri) • lavorazione, formatura, foggatura di matrici contenenti MNM • taglio/molatura di una matrice contenente MNM se il rilascio è improbabile • mescolanza o agitazione di soluzioni contenenti MNM • MNM in articoli o in rivestimenti finiti su superfici di articoli 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Basso	<p>Emissione improbabile di MNM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pittura, rivestimento (escluso a spruzzo) o imballaggio di prodotti estrusi • MNM inseriti in una matrice senza alcuna lavorazione 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.4 FASE 4 – CATEGORIZZAZIONE DEI RISCHI (FASCE DI CONTROLLO)

Le procedure semplificate di valutazione dei rischi presentate in questa guida sono state sviluppate per aiutare i datori di lavoro a determinare la necessità di applicare misure di controllo. In questa sezione è fornita una descrizione generale del concetto di fasce di controllo e del modo in cui potrebbe essere applicato alla valutazione dei rischi nel caso particolare dell'esposizione a nanomateriali.

Alcuni Stati membri hanno elaborato documenti nazionali di orientamento in materia (vedere i riferimenti nell'allegato II) e, come indicato nella sezione 1, i datori di lavoro sono tenuti a ottemperare alle prescrizioni nazionali in vigore.

La procedura presentata nella presente guida serve a determinare le misure di gestione dei rischi appropriate per l'attività lavorativa da valutare. La tavola 4.7 presenta i quattro potenziali livelli di rischio individuati combinando le informazioni ottenute tramite la categorizzazione dei pericoli per la salute e il livello di esposizione determinato per ogni MNM e per ciascuna attività lavorativa. In funzione del livello di rischio determinato, nelle sezioni che seguono sono fornite alcune soluzioni tecniche.

Tavola 4.7 - Fasce di controllo: Livello di rischio = Categoria di pericolo x livello di esposizione

Categoria di pericolo	Livello di esposizione			
	Basso	Medio-basso	Medio-alto	Alto
Basso	1	1	2	2
Medio-basso	1	2	2	3
Medio-alto	2	2	3	4
Alto	3	3	4	4

Per i livelli di rischio 1 e 2, in cui il livello di esposizione è basso, medio-basso e/o il livello di pericolo in vista della potenziale pericolosità degli MNM è basso o medio-basso, si considera che sia possibile assicurare un'adeguata prevenzione e protezione tramite l'applicazione di misure standard di gestione dei rischi, senza la necessità di procedere alle misurazioni periodiche aggiuntive dell'esposizione previste dall'articolo 6, paragrafo 4, della DAC. È lasciato alla discrezione dei datori di lavoro determinare se l'adozione di tale approccio tuteli a sufficienza la salute dei lavoratori.

Per i livelli di rischio 1 e 2: nella sezione 4.6 è passata in rassegna la gerarchia dei controlli e delle misure di gestione dei rischi consigliabile per i vari livelli di rischio.

Per i livelli di rischio 3 e 4, prima dell'attuazione di qualsiasi RMM (presentate nella sezione 4.6) è necessario procedere a una valutazione dei rischi dettagliata (come specificato nella sezione 4.5).

Quanto più alto è il livello di rischio ottenuto, tanto più rigorose devono essere le misure di gestione dei rischi da adottare. In caso di dubbi sui risultati dell'approccio delle fasce di controllo, è necessaria una valutazione dei rischi dettagliata comprendente di norma una misurazione della concentrazione aerodispersa (cfr. sezione 4.5). Per i livelli di rischi più alti 3 e 4, è consigliabile procedere in generale a una valutazione dettagliata.

In funzione del livello di rischio individuato, la tavola 4.8 può essere utilizzata per registrare il livello di controllo appropriato per MNM e per attività lavorativa.

Tavola 4.8 - Registrazione del livello di controllo appropriato

N°	NMM	Attività	Livello di controllo	1	2	3	4
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	ecc.	ecc.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22 IFA (2009): Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), disponibile sul sito di IFA <http://www.dguv.de/ifa/en>.

23 Cfr. FNV, VNO, NCW, CNV (2011): Guida alla manipolazione di nanomateriali e nanoprodotto in condizioni di sicurezza, guida per i datori di lavoro e i lavoratori pubblicata dal ministero olandese degli Affari sociali e dell'occupazione.

24 Pauluhn J (2009): Multi-walled Carbon Nanotubes (Baytubes®): Approach for Derivation of Occupational Exposure Limit, Regulatory Toxicology and Pharmacology, DOI: 10.1016/j.yrtph.2009.12.012.

25 NIOSH (2013): Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health.

26 Stone V et al (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Edinburgh Napier University. Disponibile sul sito: <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.pdf>

27 NIOSH 2011, Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, aprile 2011. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

4.5 FASE 5 – VALUTAZIONE DETTAGLIATA DEI RISCHI

È un principio importante delle prassi di salute e sicurezza sul luogo di lavoro valutare quantitativamente l'esposizione potenziale e verificare l'adeguatezza dei controlli tecnici. In particolare nel caso di sostanze pericolose (a prescindere dalla loro forma, nano o macro), è necessario un regolare monitoraggio del corretto funzionamento dei controlli tecnici.

Esso può essere integrato da periodiche misurazioni dell'esposizione allorché esistono idonee metodologie analitiche e di campionamento, tenuto conto degli OEL specifici per gli MNM.

Nel caso degli MNM senza una classificazione di pericolo per la salute e per i quali non sono stati fissati a livello europeo o di Stato membro valori limite di esposizione professionale (OEL), è possibile che il fabbricante abbia definito un valore di livello derivato senza effetto (DNEL) specifico per la nanoforma conformemente al regolamento REACH (anche se ciò è probabile soltanto se la sostanza ha un volume di mercato superiore a 10 tonnellate/anno ed è classificata secondo il regolamento CLP). In questo caso, lo scenario di esposizione del REACH, allegato alla scheda di dati di sicurezza, fornisce informazioni sulle misure di gestione dei rischi e sulle condizioni operative.

Per determinati nanomateriali l'industria e i ricercatori hanno proposto specifici OEL o DNEL (sintetizzati nella tavola 4.9). Alcune imprese e istituti di ricerca hanno proposto anche un OEL per i nanotubi di carbonio a parete multipla (MWCNT) (Bayer, Nanocyl e NIOSH); mentre DNEL sono stati calcolati in uno studio sperimentale di Stone et al (2009) applicando la metodologia DNEL con i fattori di valutazione prescritti a MWCNT, fullereni, Ag e TiO₂. Un valore limite per i nanotubi di carbonio è stato fissato in Svizzera nel 2011 dal Fondo nazionale svizzero per le assicurazioni contro gli incidenti a 0,01 fibre/ml (SECO, 2012).

Anche nel caso in cui non siano stati definiti OEL specifici per gli MNM, può essere comunque presa in considerazione la definizione di un programma di monitoraggio dell'esposizione (per i livelli dell'aria ambiente sul luogo di lavoro o per i livelli di concentrazione nelle zone in cui i lavoratori respirano utilizzando dispositivi di protezione individuale), se ciò è giudicato prudente come misura precauzionale. Ciò può risultare particolarmente opportuno nel caso degli MNM che rientrano nelle due categorie di maggiore pericolosità. Allorché non esistono criteri precisi per valutare l'accettabilità dell'esposizione, va osservato che alcune organizzazioni hanno proposto l'adozione, in mancanza di valori OEL o DNEL, di un approccio pragmatico consistente nel confrontare l'entità dell'esposizione ai nanomateriali rispetto a valori di riferimento teorici non basati sulla salute. Tra gli esempi di un siffatto approccio basato su parametri figurano quello dell'IFA²² e, nei Paesi Bassi, l'uso di valori di nanoriferimento (NRV²³).

Ad ogni modo, come minimo, sarà necessario garantire il rispetto di tutti i valori limite generici previsti, quali i valori limite per le polveri in generale, per le frazioni di polvere alveolare e respirabile, a prescindere dalle fonti che contribuiscono a tali frazioni (si tratti di MNM o di particelle incidentali o generate dalla lavorazione). I risultati di tale monitoraggio valuteranno l'appropriatezza delle misure di controllo introdotte per garantire la sicurezza dei lavoratori in merito all'esposizione alle nanoparticelle dato che la nanofrazione delle particelle aerodisperse è inclusa nella frazione di particelle respirabili.

Tavola 4.9 - Valori REL e DNEL proposti, marzo 2013

Sostanza		REL µg/m ³	µg/m ³	Riferimento
MWCNT	Esposizione a lungo termine		50	Pauluhn, 2009 ²⁴
CNT e CNF	TWA 8 ore	1		NIOSH 2013 ²⁵
Fullereni	Inalazione cronica		270	Stone et al 2009 ²⁶
Ag (18-19nm)	DNEL		98	Stone et al 2009
TiO ₂ (10 -100nm) (REL)	10 ore/giorno, 40 ore/settimana	300		NIOSH 2011 ²⁷

Intraprendere un solido programma di monitoraggio sulle nanoparticelle o sulle nanofibre è tuttavia impegnativo. Al momento della redazione della presente guida, non sono stati definiti a livello UE valori limite ufficiali di esposizione professionale (OEL) specifici per i nanomateriali, i metodi di misurazione e di campionamento sono ancora allo studio e non esistono ancora metodi semplici per un monitoraggio pratico dell'esposizione nelle imprese commerciali (cfr. allegato V). **In tali circostanze, è generalmente consigliabile focalizzare l'attenzione sull'applicazione di buone prassi di igiene professionale e adottare tutte le misure pratiche di prevenzione o controllo dell'esposizione conformemente alla sezione 4.6.**

Allorché sono effettuate misurazioni dell'esposizione, i risultati dovrebbero servire per l'applicazione delle misure di gestione dei rischi come proposto nella sezione che segue.



4.6 FASE 6 – GESTIONE DEI RISCHI

4.6.1 PRINCIPI GENERALI, GERARCHIA DEI CONTROLLI E MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI

Alcune guide nazionali hanno valutato e raccomandato misure di gestione dei rischi (cfr. allegato II).

I principi generali di prevenzione dei rischi connessi agli agenti chimici pericolosi sono contenuti nell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, della direttiva quadro in materia di sicurezza e salute dei lavoratori (89/391/CEE) e nell'articolo 5 della DAC (riportato nel riquadro 2) e possono essere pienamente applicati alla gestione dei rischi degli MNM. Attualmente il rischio individuato per gli MNM discende dalle proprietà pericolose degli MNM in associazione con la possibilità di una loro inalazione da parte dei lavoratori. Allorché gli MNM utilizzati o manipolati sul luogo di lavoro non possono essere sostituiti con altri agenti chimici meno pericolosi o essere presentati in una forma differente non a

rischio di inalazione (ad esempio, pellet), il rischio deve essere ridotto applicando misure di prevenzione o di protezione. Una semplice strategia consiste ad esempio nel manipolare gli MNM in un mezzo liquido o nel legarli in un mezzo solido.

“L'applicazione di questi principi è l'integrazione degli aspetti essenziali della prevenzione nell'organizzazione del lavoro e, in genere, si tratta di applicare la logica e il buon senso all'effettuazione dei lavori in presenza di agenti chimici pericolosi” (CE, 2004). La loro applicabilità agli MNM è ulteriormente precisata nel riquadro 2.

Riquadro 2 Principi generali per la prevenzione dei rischi associati agli agenti chimici pericolosi (articolo 5 della DAC)

I rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori che operano con agenti chimici pericolosi sono eliminati o ridotti al minimo mediante:

- la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- la fornitura di un equipaggiamento al lavoro con agenti chimici e metodi di manutenzione tali da preservare la salute e la sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro;
- la riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- la riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- misure igieniche adeguate;
- la riduzione della quantità di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro al minimo necessario per il tipo di lavoro svolto;
- metodi di lavoro appropriati, comprese disposizioni per il trattamento, l'immagazzinamento e il trasporto sicuri sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Nell'applicare tali principi dovrebbe essere seguita la gerarchia consolidata dei controlli (presentata nella tavola 4.10). I datori di lavoro dovrebbero adottare un'adeguata combinazione delle misure di controllo dei rischi proposte nei paragrafi che seguono per garantire la manipolazione in condizioni di sicurezza degli MNM.

Tavola 4.10 - Gerarchia dei controlli

Eliminazione/sostituzione	<p>I rischi posti da un MNM possono essere eliminati evitandone l'uso o sostituendolo con un agente meno pericoloso, tenuto conto delle sue condizioni di impiego.</p> <p>Gli MNM (o la loro forma bulk) classificati come cancerogeni o mutageni dovrebbero essere considerati come prioritari in vista di una sostituzione.</p>
Modifica del processo	<p>Modifica del processo per ridurre l'entità del pericolo, ad esempio tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il trattamento degli MNM in un mezzo liquido o legando gli MNM in un mezzo solido • a riduzione della quantità di MNM manipolati in una determinata occasione o • la modifica delle procedure di lavoro in modo da ridurre al minimo l'esposizione.
Isolamento o confinamento	<p>Tutte le operazioni che implicano il probabile rilascio di MNM nell'aria sono svolte in impianti compartimentati o in strutture in cui sia possibile operare a distanza a partire da una zona protetta.</p>
Controllo tecnico	<p>Tutti i processi potenzialmente in grado di creare polveri o aerosol di MNM sono svolti in zone dotate di efficienti impianti di ventilazione forzata locale. Per tagliare articoli solidi contenenti MNM si raccomanda il ricorso al taglio a umido.</p>
Controlli amministrativi	<p>Sviluppo di procedure di lavoro per la manipolazione in condizioni di sicurezza degli MNM e di programmi di rotazione dei lavoratori allo scopo di ridurre al minimo l'esposizione individuale. I lavoratori potenzialmente esposti agli MNM sono consultati e informati in merito ai risultati della valutazione dei rischi e una formazione è impartita sulle misure di controllo applicate. Istituzione di un piano di gestione delle situazioni di emergenza.</p>
Dispositivi di esposizione individuale (PPE)	<p>I PPE sono la misura di controllo cui far ricorso come ultima risorsa, oppure come opzione supplementare per contribuire a promuovere livelli più elevati di controllo dell'esposizione. Tra i PPE possono rientrare dispositivi di protezione respiratoria e dispositivi per la protezione della pelle e degli occhi.</p>

Progettazione e organizzazione dei sistemi di lavorazione

Nel progettare i processi di lavoro, oltre agli aspetti economici e tecnologici dovrebbero essere presi in considerazione anche i rischi derivanti dalla manipolazione di particelle ultrafini secche.

Fornitura di un equipaggiamento idoneo al lavoro a contatto con MNM e metodi di manutenzione tali da preservare la salute e la sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro

Tutti i luoghi di lavoro devono soddisfare le prescrizioni minime in materia di aerazione stabilite nella direttiva 89/654/CEE. Più in particolare:

“6. Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi

6.1. Nei luoghi di lavoro chiusi, è necessario far sì che, tenendo conto dei metodi di lavoro e degli sforzi fisici ai quali sono sottoposti i lavoratori, essi dispongano di aria salubre in quantità sufficiente. Se viene utilizzato un impianto d'aerazione, esso deve essere sempre mantenuto funzionante.

Ogni eventuale guasto deve essere segnalato da un sistema di controllo, quando ciò sia necessario per salvaguardare la salute dei lavoratori.

6.2. Se impianti di condizionamento dell'aria o di ventilazione meccanica sono utilizzati, essi devono funzionare in modo che i lavoratori non siano esposti a correnti d'aria fastidiose.

Qualsiasi sedimento o sporizia che potrebbe comportare un pericolo immediato per la salute dei lavoratori dovuto all'inquinamento dell'aria respirata deve essere eliminato rapidamente”.

I controlli dell'aerazione sono concepiti allo scopo di garantire un'adeguata verifica dell'esposizione per tutte le attività lavorative che comportano rischi di esposizione a nanoparticelle libere, comprese le operazioni di imballaggio per lo smaltimento.

L'adeguatezza dei sistemi di filtrazione dell'aria in luoghi chiusi dipende dalla natura dei nanomateriali manipolati. Pertanto per i CNT e le HARN che presentano biopersistenza l'aria di scarico dovrebbe essere filtrata utilizzando filtri HEPA della classe H14. Le cabine di sicurezza con filtro HEPA senza condutture e le cabine microbiologiche di sicurezza dotate di filtro HEPA possono essere tuttavia idonee per procedure comportanti soltanto piccole quantità (ad esempio, <1 g di CNT). Nel caso di nanomateriali che non presentano uno specifico pericolo per la salute, dovrebbero essere utilizzati filtri HEPA almeno della classe H13. Altri tipi di cappe (ad esempio cappe catturanti, cappe riceventi o tavoli aspiranti) possono

tuttavia essere adatti a operazioni di taglio, segatura o lucidatura di nanomateriali compositi. Allorché è impossibile utilizzare un ambiente chiuso dovrebbero essere impiegati sistemi di ventilazione forzata locale (LEV) per confinare il più possibile il processo.

È importante inoltre un'attenta considerazione della natura di qualsiasi dispositivo di protezione individuale (PPE) utilizzato. Per molti nanomateriali è accettabile l'uso di camici o tute da laboratorio di poliestere/cotone o di cotone nei casi in cui può avvenire un'esposizione. Allorché gli indumenti sono destinati a essere riutilizzati è necessario considerare inoltre quali pratiche di pulizia siano più appropriate. In particolare il lavaggio al di fuori dei locali di lavoro non dovrebbe essere consentito per evitare rischi di esposizione secondaria.

Per gli MNM più pericolosi si raccomanda tuttavia l'uso di indumenti di protezione in materiali quali il polietilene, in quanto esistono elementi che suggeriscono una possibile permeazione di tali MNM attraverso alcuni materiali di protezione monouso integri e, implicitamente, di un possibile passaggio attraverso tessuti riutilizzabili. Per gli MNM altamente pericolosi, non è raccomandato l'uso di lana, cotone, polycotton o tessuti a maglia.

Nella scelta dei guanti va ricordato che lo spessore dei materiali è il principale elemento determinante della protezione. È tuttavia importante considerare anche quali altre sostanze (ad esempio solventi) possono essere presenti sul luogo di lavoro. Se la scelta più sicura appare il lattice, è importante utilizzare soltanto guanti senza polveri a basse proteine. Nel caso di alcuni nanomateriali può essere comunque accettabile l'uso di appositi guanti monouso fabbricati nel rispetto di uno standard adeguato. Nel caso degli MNM con pericolosità elevata si raccomanda di indossare almeno due strati di guanti.

Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione per gli occhi. Come minimo per tutti i nanomateriali dovrebbero essere utilizzati occhiali di sicurezza aderenti.

Dispositivi di protezione respiratoria dovrebbero essere previsti soltanto dopo aver adottato tutte le altre misure ragionevolmente utilizzabili senza che queste abbiano permesso di raggiungere un livello adeguato di controllo. Se utilizzate in associazione ad altre misure (ossia come precauzione secondaria), le semi-maschere o le maschere monouso dovrebbero avere un adeguato fattore di protezione assegnato (APF). Nel caso in cui maschere ad alte prestazioni siano indossate per lunghi periodi, va valutato l'uso di modelli con alimentazione d'aria. Tutti i lavoratori ai quali è richiesto di indossare RPE dovrebbero essere sottoposti a prove di conformità della maschera al viso e a un'apposita formazione per garantire un'aderenza e un uso corretti.

Riduzione al minimo del numero di lavoratori esposti o potenzialmente esposti

Questa misura organizzativa mira a ridurre al minimo i rischi collettivi connessi alle attività lavorative a contatto con MNM. Essa non riduce tuttavia il rischio individuale. Le attività lavorative possono essere organizzate in maniera tale da ridurre al minimo il numero di lavoratori esposti a MNM, isolando alcune zone di lavoro dal resto del luogo di lavoro e limitando l'accesso a tali zone.

Riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione

Nella manipolazione degli MNM particolare attenzione deve essere rivolta alla riduzione al minimo dell'inalazione. Ciò può avvenire in due modi: riducendo la concentrazione ambientale (ad esempio, mediante l'installazione di sistemi di aerazione) e riducendo al minimo il tempo di esposizione agli MNM. Spesso l'esposizione può essere limitata svolgendo con precauzione semplici operazioni manuali di routine quali l'apertura di sacchi, la pulizia di apparecchiature con aria compressa, ecc.



Appropriate misure d'igiene

È particolarmente importante mantenere un elevato livello di pulizia nel luogo di lavoro in cui sono presenti nanomateriali dato che le piccole dimensioni consentono loro di entrare facilmente e di diffondersi nell'aria dove, in funzione della loro tendenza a formare agglomerati, possono rimanere per periodi notevolmente lunghi. Ad esempio le nanoparticelle non agglomerate aerodisperse si comportano in modo molto simile ai gas e presentano una rapida diffusione su lunghe distanze oltre che tassi di sedimentazione molto lenti. Per tale motivo i sistemi di controllo operativi e tecnici dovrebbero cercare di limitare le occasioni di emissione o di accumulazione di nanoparticelle aerodisperse nell'ambiente di lavoro. Inoltre, se si verifica una fuoriuscita accidentale di nanomateriali, è importante NON utilizzare una spazzola, aria compressa o un classico aspirapolvere per le pulizie. La rimozione dovrebbe avvenire servendosi di un aspirapolvere commerciale con filtro HEPA appositamente destinato a tale scopo. Il filtro dovrebbe essere cambiato periodicamente in condizioni controllate, al fine di assicurare l'isolamento del contenuto che dovrebbe essere smaltito come rifiuto pericoloso. Anche lo stesso aspirapolvere dovrà essere trattato come rifiuto pericoloso alla fine del suo ciclo di vita. Infine la zona in cui si è verificata la fuoriuscita e qualsiasi apparecchiatura eventualmente contaminata dovrebbero essere sottoposte a una pulizia a umido.

Riduzione della quantità di MNM presenti sul luogo di lavoro al minimo richiesto per il tipo di lavoro in questione

La riduzione al minimo della quantità di MNM utilizzati o trattati in ciascuna attività lavorativa determina un'efficace riduzione dell'intensità dell'esposizione e di conseguenza dell'entità del rischio.

Procedure di lavoro appropriate, comprese disposizioni per le operazioni di pulizia e manutenzione nonché per la manipolazione, lo stoccaggio e il trasporto in condizioni di sicurezza sul luogo di lavoro di MNM e di rifiuti contenenti MNM

Le operazioni di pulizia del luogo di lavoro e di manutenzione delle apparecchiature utilizzate per la lavorazione degli MNM dovrebbero essere effettuate da lavoratori dotati di idonei dispositivi di protezione personale e che hanno ricevuto una formazione appropriata. È consigliato ricorrere alla pulizia a umido o all'uso di un aspirapolvere industriale per la classe di polveri H. Occorre evitare durante le pulizie di servirsi di un forte getto d'acqua allo scopo di ridurre al minimo la possibilità di sospensione di polveri. Va evitata anche la pulizia con aria compressa.

Una corretta progettazione delle procedure di lavoro può evitare inutili esposizioni. Le operazioni di manipolazione, stoccaggio e trasporto di MNM dovrebbero essere effettuate esclusivamente da lavoratori che hanno ricevuto un'apposita formazione.

Lo smaltimento dei rifiuti contaminati con nanomateriali dovrebbe inoltre avvenire adottando misure precauzionali, salvo che non sia escluso che il materiale comporti pericoli potenziali. In caso contrario i rifiuti dovrebbero essere inseriti in un contenitore a doppia parete o in più contenitori sigillati ed etichettati come rifiuti pericolosi e smaltiti di conseguenza (di preferenza tramite incenerimento).

Procedure di emergenza in caso di rilascio accidentale

Nel caso di una fuoriuscita accidentale di nanopolveri secche o in casi straordinari che potrebbero comportare un'elevata esposizione a MNM, tutte le persone presenti sul luogo di lavoro dovrebbero essere evacuate. La zona in cui è avvenuto l'incidente dovrebbe essere confinata, autorizzandone l'ingresso soltanto una volta che gli MNM si sono depositati. Dato che ci si dovrà aspettare comunque una certa quantità di MNM aerodispersi, è opportuno indossare durante le operazioni di pulizia idonei PPE (come una tuta antipolvere tipo 5, guanti e respiratore con filtri P3).

La tavola 4.11 (riportata alla fine della presente sezione) può essere utilizzata per registrare le RMM da applicare.





4.6.2 LIVELLO DI RISCHIO 1

In generale in questi casi il rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori può essere considerato come moderato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4, della DAC. Inoltre se l'applicazione dei principi generali di prevenzione è sufficiente a ridurre tale rischio, l'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva stabilisce che non si applicano le disposizioni degli articoli 6, 7 e 10. Di norma **tali situazioni possono essere controllate grazie all'uso di un'aerazione generale.**

4.6.3 LIVELLO DI RISCHIO 2

Nelle situazioni che seguono **occorre adottare specifiche misure di prevenzione in aggiunta a quanto richiesto nei casi con livello di rischio 1:**

- allorché l'emissione di MNM con pericolosità medio-alta è prevista come molto ridotta o improbabile,
- allorché l'emissione di MNM con pericolosità medio-bassa è probabile o molto ridotta o
- allorché è probabile l'emissione di MNM con pericolosità bassa.

Per il livello di rischio 2 le misure di controllo tecnico quali l'estrazione dell'aria potrebbero essere sufficienti per ridurre al minimo l'esposizione e i rischi connessi.

Nelle situazioni che determinano un livello di rischio 2 conformemente alla tavola 4.7, **dovrebbero essere applicate specifiche misure di prevenzione** in aggiunta a quanto richiesto nei casi di livello di rischio 1. Misure di controllo tecnico quali la ventilazione forzata locale potrebbero essere sufficienti per ridurre al minimo l'esposizione e i rischi connessi.

4.6.4 LIVELLO DI RISCHIO 3

Nei seguenti casi vanno utilizzati sistemi chiusi o il confinamento. Con l'aiuto di un esperto dovrebbe essere elaborata una valutazione dei rischi dettagliata sulla base delle misurazioni dell'esposizione:

- allorché sono utilizzati MNM con pericolosità elevata ma la cui emissione è prevista come molto ridotta,
- allorché l'emissione di MNM con pericolosità medio-alta è probabile a causa della loro polverosità e delle caratteristiche delle attività lavorative o
- allorché è probabile l'emissione di nanomateriali poco solubili/insolubili con tossicità non specifica.

Allo scopo di ridurre al minimo l'esposizione dovrebbe essere individuata e applicata la combinazione ottimale di misure di controllo tecnico e di misure di controllo amministrativo, unitamente all'adozione dei dispositivi di protezione personale da parte dei lavoratori potenzialmente esposti a MNM.

Nelle situazioni che comportano un livello di rischio 3 conformemente alla tavola 4.7, **devono essere utilizzati sistemi chiusi o il confinamento** e la loro efficacia va assicurata mediante controlli periodici del loro funzionamento (ciò può avvenire attraverso la misurazione di variabili fondamentali del funzionamento dei sistemi di controllo e/o attraverso la misurazione di concentrazioni aerodisperse di MNM).

Allo scopo di ridurre al minimo l'esposizione dovrebbe essere individuata e applicata la combinazione ottimale di misure di controllo tecnico e di misure di controllo amministrativo, unitamente all'adozione dei dispositivi di protezione personale da parte dei lavoratori potenzialmente esposti a MNM.

4.6.5 LIVELLO DI RISCHIO 4

Nei seguenti casi **è fondamentale che siano adottate misure progettate in maniera specifica per i processi in questione:**

- allorché gli MNM hanno suscitato forti preoccupazioni circa il loro potenziale impatto sulla salute dell'uomo sulla base di elementi di prova raccolti dai ricercatori (segnatamente nanofibre OMS poco solubili/insolubili) o allorché è probabile il verificarsi di emissioni durante le attività lavorative comportanti un elevato livello di esposizione dei lavoratori e/o
- allorché gli MNM presentano una pericolosità medio-alta (segnatamente nanoparticelle poco solubili/insolubili con tossicità specifica e HARN poco solubili/insolubili diverse da quelle comprese nella categoria di pericolo 1) e potrebbero essere rilasciati facilmente nell'atmosfera.

Nelle situazioni che determinano un livello di rischio 4 conformemente alla tavola 4.7, **è indispensabile l'adozione di misure progettate in maniera specifica per i processi.**

Si dovrebbe procedere a misurazioni all'interno delle strutture per valutare quantitativamente l'esposizione. Sebbene per i **nanomateriali non siano ancora stati stabiliti valori limite di esposizione professionale**, per alcuni specifici MNM l'industria e i ricercatori hanno proposto specifici OEL o DNEL. Tali valori potrebbero essere utilizzati dai datori di lavoro come soglie al di sopra delle quali applicare RMM aggiuntive. Al fine di determinare le RMM da applicare e di verificarne l'efficacia dovrebbe essere condotta una valutazione dei rischi dettagliata (come nel caso della sezione 4.5) e si dovrebbe procedere a misurazioni periodiche dell'esposizione.

Come promemoria e conformemente alla tavola 4.10, allorché l'applicazione delle fasce di controllo ha come risultato un livello di rischio 4, conformemente alla gerarchia dei controlli, i datori di lavoro dovrebbero valutare come primo passo la possibilità di sostituire l'MNM (seguendo un approccio simile a quello individuato dalla DACM per gli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro). Se la sostituzione non è possibile i datori di lavoro dovrebbero valutare le modalità di modifica dei processi al fine di ridurre al minimo le emissioni potenziali di nanoparticelle, ad esempio evitando di lavorare con nanopolveri secche (disperdendo l'MNM in un mezzo liquido, legandolo in matrici solide o, qualora l'MNM sia già in un liquido, evitando procedure che potrebbero comportare la formazione di aerosol).

Qualora la sostituzione o la modifica delle procedure di lavoro non siano possibili o non siano sufficienti per ridurre le emissioni di MNM, i datori di lavoro dovrebbero considerare la possibilità di un confinamento di tali procedure di lavoro e la progettazione/introduzione di sistemi chiusi.

Se il confinamento non è tecnicamente possibile, va valutata la possibilità dell'installazione di apparecchiature di controllo tecnico appropriate, l'adozione di misure di controllo amministrativo e l'utilizzo di idonei dispositivi di protezione personale, come specificato nella precedente sottosezione.

4.6.6 INFORMAZIONE, ISTRUZIONE E FORMAZIONE

Particolare attenzione dovrebbe essere riservata alla formazione di tutti i lavoratori potenzialmente esposti a nanomateriali in modo che essi possano comprendere i potenziali rischi per la salute connessi a tali materiali e l'importanza di adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo l'esposizione. Tale formazione dovrebbe comprendere una chiara spiegazione delle misure di controllo da utilizzare per determinate attività lavorative o in particolari settori del luogo di lavoro. Inoltre ogni lavoratore dovrebbe essere consapevole della sua responsabilità di riferire in merito a qualsiasi guasto o lacuna delle misure di controllo. I lavoratori dovrebbero anche essere incoraggiati a informare circa eventuali problemi e a proporre miglioramenti. I datori di lavoro dovrebbero prestare un'adeguata vigilanza, in particolare nel caso di lavoratori nuovi o con poca esperienza.

Come minimo la formazione sulla manipolazione in condizioni di sicurezza dei nanomateriali dovrebbe includere istruzioni:

- sui rischi in merito ai pericoli fisico-chimici (ad esempio, incendio ed esplosione),
- sulla natura potenziale dei pericoli per la salute,
- sull'uso corretto dei dispositivi di protezione (ad esempio, indossare adeguati dispositivi di protezione personale prima di manipolare nanomateriali) e sulla necessità di assicurare la manutenzione di tali dispositivi e
- sulla necessità di ottemperare a tutte le procedure operative adottate per garantire la protezione.

La scelta di etichette e pittogrammi di pericolo appropriati dovrebbe basarsi sulla comprensione dei rischi potenziali posti dai nanomateriali utilizzati sul luogo di lavoro. In mancanza di informazioni precise si raccomanda di mantenere un atteggiamento di cautela. Attualmente non esiste però alcun segnale/pittogramma riconosciuto a livello UE che indichi in maniera specifica la presenza di nanomateriali. Alcune organizzazioni hanno tuttavia sviluppato pittogrammi non ufficiali intesi ad avvertire in merito alla presenza di nanomateriali, ad esempio in relazione all'impiego di un triangolo giallo. L'impiego di pittogrammi immediatamente comprensibili potrebbe assicurare un'indicazione visiva della presenza di nanomateriali. A prescindere da considerazioni circa l'utilizzo di tali pittogrammi non ufficiali, è importante garantire che siano installati tutti i pittogrammi di avviso e le avvertenze ufficiali in materia di rischi e sicurezza e che il personale abbia accesso a tutte le pertinenti informazioni sui pericoli effettivi o potenziali o sui rischi per la sicurezza.



4.6.7 SORVEGLIANZA SANITARIA

L'articolo 2, lettera f), della DAC definisce le basi per il monitoraggio dello stato di salute del singolo lavoratore in caso di esposizione ad agenti chimici specifici. L'articolo 10 impone l'uso di tale monitoraggio allorché sono contemporaneamente soddisfatte le seguenti condizioni:

- è possibile stabilire un nesso tra l'esposizione del lavoratore a un agente chimico pericoloso e una malattia identificabile o effetti pregiudizievoli sulla salute,
- esiste la probabilità che la malattia o gli effetti possano verificarsi nelle particolari condizioni di lavoro del lavoratore e
- la tecnica di sorveglianza è a basso rischio per i lavoratori.

L'effettiva natura della sorveglianza sanitaria che deve essere intrapresa è definita sulla base della valutazione dei rischi (articolo 4) e varia pertanto in funzione della natura degli MNM a cui il lavoratore è esposto. Varie tecniche possono essere utilizzate tra le quali l'effettuazione di un esame medico, l'utilizzo di

questionari sulla salute o di interviste o un'indagine di patologia clinica.

Nel caso degli MNM l'attuale incertezza scientifica ha fatto sorgere il timore che le loro proprietà fisico-chimiche possano porre un rischio per la salute dei lavoratori che attualmente è poco caratterizzato. È quindi opinabile se, sulla base delle attuali conoscenze, siano appropriate specifiche indagini di sorveglianza medica per i lavoratori potenzialmente esposti.

La sorveglianza medica condotta dovrebbe rispecchiare le prassi e le prescrizioni nazionali. Come minimo si propone di conservare i dati sulle persone che operano a contatto con nanomateriali come avverrebbe per altre sostanze pericolose.

4.7 FASE 7 – RIESAME

La valutazione dei rischi e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi attuate devono essere riesaminate periodicamente e prima dell'introduzione di qualsiasi modifica delle condizioni di lavoro o degli agenti chimici (conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, della DAC). Il processo di riesame è tuttavia soggetto alle stesse limitazioni della valutazione dettagliata dei rischi.

Tavola 4.11 - Piano di gestione dei rischi

Mansioni	MNM	Stato fisico degli MNM	Fasce di controllo	Controlli tecnici	Controlli amministrativi e PPE	Responsabile dell'applicazione	Data prevista di applicazione della misura
Ricezione, disimballaggio e consegna di materiale							
Operazioni di laboratorio							
Fabbricazione e finitura							
Pulizia e manutenzione							
Stoccaggio, imballaggio e spedizione							
Gestione dei rifiuti							
Situazioni di emergenza ragionevolmente prevedibili							
Altro							



5

Riferimenti

- **BAuA (2012):** TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012, pagg. 715-716, N. 40.
- **CE (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, Annex II, versione finale, redatta dalla DG Ambiente e dalla DG Imprese e industria della Commissione europea, Doc. CA/90/2009 Rev. 2, disponibile sul sito: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **CE (2008):** Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo – Aspetti normativi in tema di nanomateriali, COM (2008) 366 definitivo.
- **CE (2004):** Linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro, Doc. 2261-00-00-EN definitivo. Disponibile sul sito: <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **CE (2000):** Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, Bruxelles, COM(2000) 1 def.
- **CE (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, elaborato per Safe Work Australia.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray. EPA/600/R-10/081F. National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development, U.S. Environmental Protection Agency, USA.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), disponibile sul sito: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles
- **Hansen et al (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, Environmental Project No. 1372/2011, ministero danese dell'Ambiente, Agenzia di protezione dell'ambiente.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3, Health Effects Institute, Boston, Massachusetts.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs). Health and Safety Executive, Royaume-Uni.
- **HSE (2011):** EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (riveduti), Crown copyright.
- **INRS (2012):** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.
- **IVAM UvA et al (2011):** Guidance working safely with nanomaterials and –products, the guide for employers and employees, redatta per il ministero olandese degli Affari sociali e dell'occupazione.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, Centro comune di ricerca della Commissione europea.
- **Milieu and RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Final Report, elaborata per la DG Ambiente.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA, disponibile sul sito: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>
- **NIOSH (2009):** Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles, Current Intelligence Bulletin 60, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA.
- **RPA et al (2013):** Assessing the Suitability of the Current EU Legal Framework for Ensuring the Health and Safety of Workers from Nanomaterials in the Workplace, documento redatto per la DG Occupazione, affari sociali e pari opportunità della Commissione europea.
- **RPA et al (2011):** Occupational Safety and Health and the Chemical Classification, Labelling and Packaging Regulation, Guidance to help employers and workers to manage the transition to the new system, documento redatto per la DG Occupazione, affari sociali e pari opportunità. Disponibile sul sito: <https://osha.europa.eu/fr/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Disponibile sul sito: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

Allegato I – Timori circa i pericoli e i rischi dei nanomateriali

NECESSITÀ DI TRATTARE GLI MNM COME UN CASO SPECIALE

Il motivo per cui gli MNM presentano tanto interesse e offrono vantaggi potenzialmente significativi per la società è che essi spesso possiedono proprietà molto differenti rispetto alle stesse sostanze in macroscala: possono essere più reattivi, presentare una forza maggiore, ecc. Queste stesse differenze tuttavia implicano anche che essi possono essere assorbiti più facilmente nei sistemi biologici e che i loro pericoli possono essere diversi da quelli delle loro forme più grandi.

“Sotto il profilo tossicologico i nanomateriali con scarsa solubilità nei fluidi biologici assumono particolare importanza perché mantengono la propria nanostruttura dopo il contatto con l’organismo umano. I nanomateriali inclusi in una matrice insolubile presentano un’importanza minore, ma possono assumere rilevanza non appena sono rilasciati, ad esempio per l’intervento di forze meccaniche”. Va osservato che “la maggior parte dei nanomateriali attualmente pertinenti si presentano in uno stato solido aggregato con una solubilità (molto) bassa” (EU-OSHA, 2009).

TIMORI SULLA POSSIBILE PERICOLOSITÀ DEI NANOMATERIALI

Sebbene gli effetti potenziali dei nanomateriali sulla salute umana possano essere differenti da quelli degli agenti chimici in formato macro a causa delle loro caratteristiche fisico chimiche specifiche, i possibili meccanismi per la generazione di danni restano identici: il danno può essere arrecato direttamente, tramite contatto, o indirettamente generando una qualche forma di energia capace di incidere negativamente sulla salute umana. Nel primo caso l’esposizione potrebbe determinare un “effetto acuto”, allorché il danno si manifesta in modo rapido, se non immediato, dopo il contatto, o un “effetto cronico”, allorché il danno si manifesta a lungo termine, in genere attraverso l’esposizione ripetuta nel corso del tempo. Inoltre si parla di “effetto locale”, per intendere il danno che si manifesta nel punto di contatto, e di “effetto sistemico”, con riferimento al danno che si manifesta, normalmente a seguito di un processo di assorbimento e di distribuzione nell’organismo, in punti di quest’ultimo indipendenti dall’area di contatto (CE, 2004). “La piccolezza dei nanomateriali può accrescere le potenzialità di superamento delle barriere negli organismi viventi con un aumento del numero di organi che possono essere interessati” (EU-OSHA, 2009). I nanomateriali potrebbero anche provocare danni tramite incendi o esplosioni.

Sono in corso ampie campagne di ricerca volte a comprendere i possibili pericoli posti dai nanomateriali. “Non tutti i nanomateriali sono pericolosi, non tutti i nanomateriali sono ugualmente pericolosi e la tossicità può variare notevolmente tra nanomateriali con una composizione chimica simile a causa delle loro caratteristiche fisico-chimiche” (HSE, 2013). In questa sezione sono sintetizzati i risultati dell’analisi della letteratura sull’esposizione alle nanoparticelle sul luogo di lavoro (EU-OSHA, 2009) commissionata dall’Agenzia

europea per la sicurezza e la salute sul lavoro e condotta dai membri di vari istituti nazionali preposti alla tutela della sicurezza e della salute sul lavoro, segnatamente:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, leader del progetto), Germania;
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Francia;
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), Polonia;
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Spagna.

I metodi di valutazione degli effetti sulla salute sono di norma suddivisi in quattro gruppi:

- epidemiologia/medicina professionale;
- metodi in vivo con animali;
- metodi in vitro;
- metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche.

Il gruppo di lavoro dell’OCSE sui nanomateriali ingegnerizzati (WPMN) sta esaminando l’adeguatezza delle attuali linee guida per le sperimentazioni a fornire risultati per la classificazione dei rischi dei nanomateriali e sta predisponendo nuove procedure di prova standardizzate con particolare attenzione per la preparazione di campioni e la dosimetria.

TIMORI CIRCA I RISCHI FISICI

È risaputo che le conoscenze sono carenti e che occorrono ulteriori ricerche sui rischi che le nanopolveri potrebbero porre per la sicurezza.

Nel trattare le nanopolveri va prestata particolare attenzione agli effetti catalitici e al rischio di incendio o di esplosione. Inoltre in alcune specifiche attività lavorative va tenuto conto di altri possibili pericoli, ad esempio:

- durante la generazione di plasma ad alte tensioni potrebbero aumentare i rischi di elettrocuzione;
- durante attività lavorative con possibili fuoriuscite accidentali di gas di protezione inerti potrebbe esserci rischio di asfissia.

A causa della loro superficie più ampia, le nanoparticelle possono essere facilmente caricate elettrostaticamente, aumentando in tal modo il rischio di incendio e la violenza di un’esplosione. Inoltre date le loro dimensioni, potrebbero rimanere aerodisperse per lunghi periodi di tempo, aumentando in tal modo il pericolo di creare nuvole di polveri potenzialmente esplosive.

Il progetto Nanosafe2²⁸ ha classificato diverse polveri di nerofumo, nanoparticelle di alluminio di varie dimensioni e nanotubi di carbonio in funzione della loro infiammabilità ed esplosività: in una scala da 0 a 3, in cui 0 corrisponde a “nessuna esplosione”, 1 a “debole esplosione”, 2 a “forte esplosione” e 3 a “fortissima esplosione”, il nerofumo e i nanotubi di carbonio rientrano nella classe 1 (“debole esplosione”), mentre le nanopolveri di alluminio, in funzione delle dimensioni delle particelle, figurano nelle classi più alte 2 e 3, da “forte esplosione” a “fortissima esplosione”.

TIMORI CIRCA I PERICOLI PER LA SALUTE

Studi epidemiologici sono stati principalmente condotti sugli effetti del nerofumo, uno degli MNM in uso da molti decenni. Tuttavia l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) classifica il nerofumo tra i sospetti cancerogeni umani (gruppo 2B), in quanto esistono prove sufficienti per gli animali da laboratorio ma insufficienti negli studi epidemiologici sull'uomo²⁹. Non è certo inoltre se i lavoratori sono stati esposti al nerofumo in nanoscala o in microscala. Questa stessa incertezza mina altresì gli studi epidemiologici sul nanobiossido di titanio.

Secondo HEI (2013) un numero crescente di studi epidemiologici è stato condotto negli ultimi dieci-quindici anni sugli effetti sulla salute dell'uomo delle particelle ultrafini (nanoparticelle naturali). I dati di effetti negativi dell'esposizione a breve termine a particelle ultrafini ambiente sulla mortalità acuta e sulla morbilità per malattie cardiovascolari e respiratorie sono tuttavia più indicativi che definitivi. A causa delle carenze dei dati sull'esposizione non è possibile concludere (o escludere) che le particelle ultrafini siano responsabili da sole in maniera sostanziale degli effetti negativi associati ad altri inquinanti dell'ambiente come PM_{2,5}. Finora non sono stati condotti studi epidemiologici sull'esposizione sul lungo periodo a particelle ultrafini.

A causa delle incertezze sull'attendibilità dei metodi in vitro per valutare gli effetti sulla salute dei nanomateriali e della limitatezza delle prove epidemiologiche che non hanno portato a risultati conclusivi, gli studi in vivo forniscono la maggior parte dei dati su cui sono fondate le attuali considerazioni.

Gli studi sugli animali a breve e a medio termine hanno permesso di dimostrare effetti tossici sui polmoni (infiammazioni, citotossicità e danni ai tessuti) di vari tipi di MNM (ad esempio, nerofumo, biossido di titanio, nanotubi di carbonio, fullereni C₆₀ e biossido di silicio amorfo). Esistono tuttavia dati contrastanti circa la maggiore potenza dei nanomateriali rispetto alle particelle in microformato. Dopo un'esposizione per inalazione a nanomanganese, nei topi sono stati

osservati marcatori di infiammazione nel cervello. Alcuni studi preliminari hanno rilevato effetti simili a quelli dell'amianto per specifiche modifiche dei nanotubi di carbonio. Diversi tipi di nanomateriali hanno dimostrato la capacità di una distribuzione sistemica nell'organismo, ma le implicazioni tossicologiche della disponibilità di MNM in altri organi non sono state sufficientemente classificate.

Studi a lungo termine effettuati sugli animali hanno raccolto evidenze sulla tossicità polmonare a seguito di esposizione per inalazione a nanonerofumo e a nanobiossido di titanio e tumori ai polmoni sono stati riscontrati nei topi. L'instillazione intratracheale di vari tipi di MNM (segnatamente nerofumo, ossido di alluminio, silicato di alluminio, biossido di titanio e biossido di silicio amorfo) ha indotto tumori ed è stata osservata una maggiore potenza dei nanomateriali rispetto alle particelle di microdimensioni. “I dati sono tuttavia insufficienti a confermare conseguenze per la salute di ripetute esposizioni sul lungo periodo” (HSE, 2013).

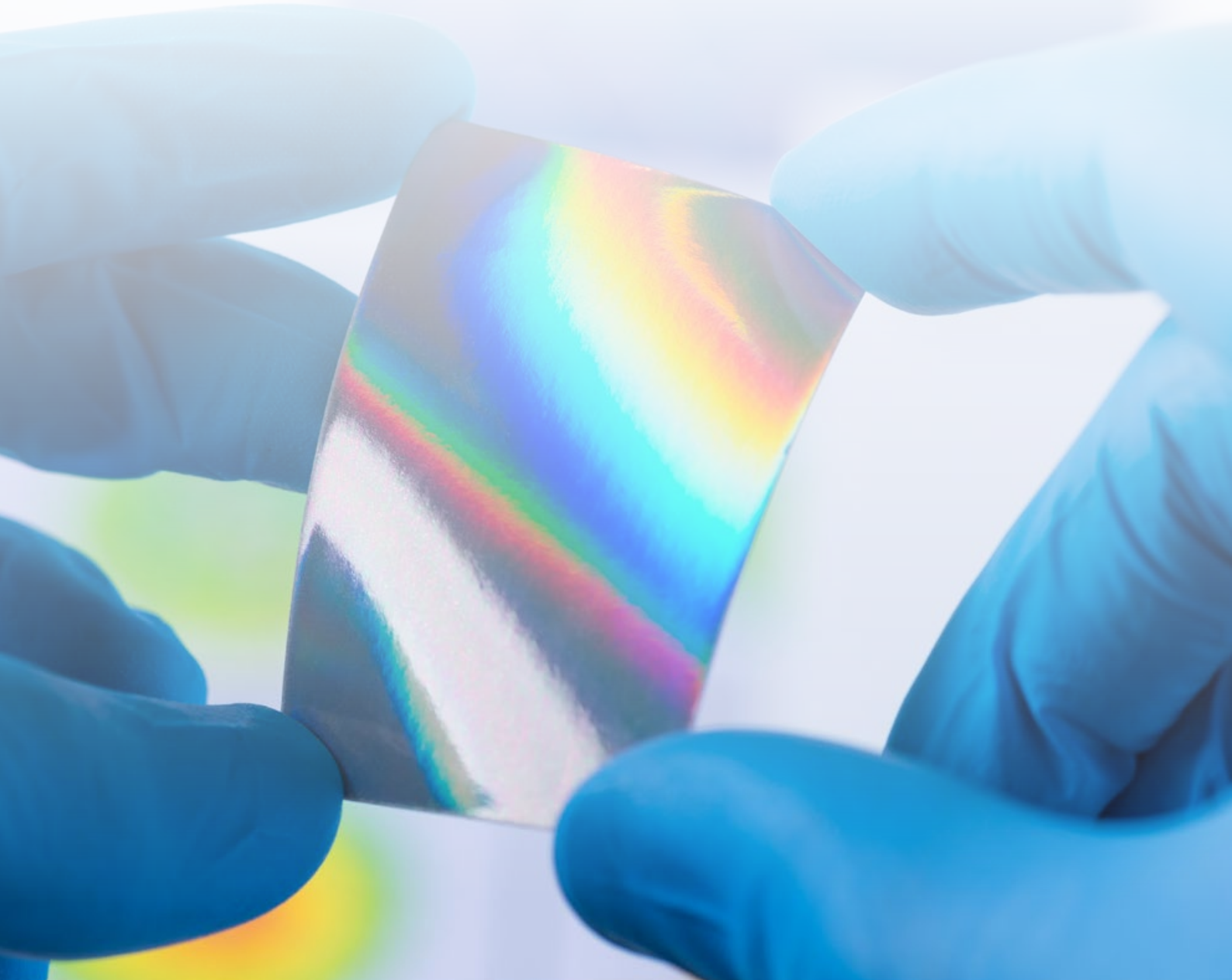
L'Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro (NIOSH) degli Stati Uniti ha determinato, alla luce dei risultati degli studi in vivo, che l'esposizione a TiO₂ ultrafine dovrebbe essere considerata come un potenziale cancerogeno professionale che agisce *“attraverso un meccanismo di genotossicità secondaria non specifico al TiO₂, ma principalmente in relazione alle dimensioni e alla superficie delle particelle”*. Inoltre *“la maggiore potenza basata sulla massa del TiO₂ ultrafine rispetto al TiO₂ in microformato è associata a una maggiore superficie delle particelle ultrafini per una determinata massa”*. Ciò ha determinato la fissazione di differenti valori limite raccomandati di esposizione a sostanze aerodisperse per il TiO₂ fine (in microformato) (2,4 mg/m³) e per il TiO₂ ultrafine in nanodimensioni (compreso il nano TiO₂ ingegnerizzato) (0,3 mg/m³) come concentrazioni medie ponderate nel tempo (TWA) fino a 10 ore al giorno durante una settimana lavorativa di 40 ore. È importante notare che il NIOSH ha concluso che *gli effetti negativi dell'inalazione di TiO₂ possono non essere specifici al materiale, ma sembrano essere dovuti a un effetto generico di particelle a bassa tossicità scarsamente solubili (PSLT) nei polmoni a esposizioni sufficientemente elevate. Pur concludendo che non esistono prove sufficienti a classificare il TiO₂ fine quale potenziale cancerogeno professionale, il NIOSH nutre timori circa la potenziale cancerogenicità del TiO₂ ultrafine e ingegnerizzato su nanoscala se i lavoratori sono esposti agli attuali limiti di esposizione basati sulla massa per frazioni respirabili o della massa totale di TiO₂. Il NIOSH raccomanda di controllare le esposizioni al livello più basso possibile, al di sotto dei valori REL”* (NIOSH, 2011).

Allegato II – Ulteriori indicazioni sull'uso dei nanomateriali

Si avvertono i lettori che, se può essere considerato rappresentativo dei documenti disponibili al momento della stesura della presente guida, il materiale informativo di seguito elencato dovrebbe essere considerato come non esaustivo. In alcuni casi gli approcci proposti dai documenti di orientamento possono non essere compatibili o coerenti e la loro inclusione nell'elenco non dovrebbe essere considerata tale da implicare che essi costituiscano necessariamente le "migliori pratiche" nel contesto dell'Unione europea. Occorre considerare inoltre che lo sviluppo di conoscenze sulle tematiche in materia di salute e sicurezza in relazione alla fabbricazione e all'uso nell'industria di nanomateriali è in rapida evoluzione e che è frequente la pubblicazione da parte di vari organismi di materiale orientativo aggiuntivo o riveduto. Si raccomanda pertanto agli utilizzatori di verificare le più recenti informazioni che possano rendersi disponibili, anziché fare affidamento sulle fonti di seguito indicate.

Alle fonti elencate va aggiunta l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) che pubblica una serie di norme e di documenti orientativi (disponibili alla vendita; le tematiche possono essere consultate sul sito internet: <http://www.iso.org/iso/home.html>).

Anche l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) pubblica documenti in materia di manipolazione in condizioni di sicurezza dei nanomateriali sul luogo di lavoro. Le versioni più recenti sono liberamente accessibili sul sito internet: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



Guide pubblicate negli Stati europei

Austria

- **AGES (data non precisata):** Österreichisches NanoInformationsPortal “nanoinformation”. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Austria. Disponibile sul sito: <https://nanoinformation.at/>.
- **AUVA (data non precisata):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien - Arbeits- und Gesundheitsschutz. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Austria. Disponibile sul sito: <https://www.auva.at/cdscontent/load?contentid=10008.544597&version=1430386826>
- **Bundesministerium für Arbeit (2010):** Leitfaden für das Risikomanagement beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, Zentral-Arbeitsinspektorat, Vienna, Austria.

Danimarca

- **Depa (2011):** NanoRiskCat (NRC) - A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Agenzia danese di protezione dell'ambiente (DEPA), Danimarca. Disponibile sul sito: <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

Francia

- **ANSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Francia. Disponibile sul sito: <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS (data non precisata):** Nanomaterials: definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. Institut national de recherche et de sécurité, Francia. Disponibile sul sito: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206050>
- **INRS (2012):** Préconisations en matière de caractérisation des potentiels d'émission et d'exposition professionnelle aux aérosols lors d'opérations mettant en œuvre des nanomatériaux. Recommendations for characterizing potential emissions and exposure to aerosols released from nanomaterials in workplace operations. Institut national de recherche et de sécurité, Francia. Disponibile sul sito: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomatériaux. Prévention des risques dans les laboratoires. Institut national de recherche et de sécurité, Francia. Disponibile sul sito: <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6115/ed6115.pdf>
- **INRS (2011):** Nanomatériaux. Filtration de l'air et protection des salariés. Institut national de recherche et de sécurité, Francia. Disponibile sul sito: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206181>

Germania

- **BAuA/VCI (2012):** Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) / Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Germania. Disponibile sul sito: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Gd4.html>
- **BGI/GUV (2011):** Sicheres Arbeiten in Laboratorien Grundlagen und Handlungshilfen.
BG Rohstoffe und chemische Industrie. Arbeitskreis Laboratorien, Fachausschuss Chemie, DGUV & Ausschuss für Gefahrstoffe. Disponibile sul sito: <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien. Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS 527). Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Disponibile sul sito: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?blob=publicationFile&v=3>
- **Deutscher Verband Nanotechnologie e. V. (DV Nano):** <http://www.dv-nano.de/infoportal.html>. Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten: <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-Datei, 1 MB): <https://publikationen.dguv.de/regelwerk/regelwerk-nach-fachbereich/rohstoffe-und-chemische-industrie/gefahrstoffe/780/nanomaterialien-am-arbeitsplatz>. Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte: https://www.dguv.de/de/praevention/praev_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:** Nanomaterialien im Labor - Hilfestellungen für den Umgang (2012) (PDF-Datei, 6 MB) <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung:** Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012). <https://www.boeckler.de/5137.htm?produkt=HBS-005367&chunk=1&jahr=>
- **Hessen-Nanotech:** Informationsplattform Nano-Sicherheit Supplement “Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien”. https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf. Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche - Ein Betriebsleitfaden. https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab_542_1119.pdf
- **Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE):** Nanomaterialien - Herausforderung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz. <http://www.igbce.de/download/15044-15052/2/nanomaterialien.pdf>

- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):** Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz <https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/nanopartikel-am-arbeitsplatz/index.jsp>
- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI):** Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz. https://lasi-info.com/fileadmin/user_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien_flyer.pdf
- **Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW):** <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de>
- **Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI):** <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/nanomaterialien/listenseite.jsp>

Italia

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Department of Occupational Medicine, Italian National Institute for Occupational Safety and Prevention, Italia. Disponibile sul sito: <http://www.tri.wu.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

Paesi Bassi

- **Delft University of Technology (TU Delft):** Nanosafety Guidelines. https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_versie_2_100909_572_7527.pdf
- **Ministero olandese degli Affari sociali e dell'occupazione:** Guidance working safely with nanomaterials and nanoproducts, the guide for employers and employees (PDF-Datei, 654 KB) Stoffenmanager Nano Modul. <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):** Nanotechnology Workplace: <http://www.rivm.nl/en/Topics/Topics/N/Nanotechnology/Workplace> Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Social and Economic Council of the Netherlands (SER):** https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2

Svezia

- **Arbetsmiljöverket (2011):** Carbon nanotubes - Exposure, toxicology and protective measures in the work environment. Arbetsmiljöverket, Svezia. Disponibile sul sito: <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapssammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compliance-2011-1-eng.pdf>

Svizzera

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/forschung-nanomaterialien.html>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen und TÜV SÜD:** CENARIOS® - Zertifizierbares Risikomanagement- und Monitoringsystem für die Nanotechnologie - Faktenblatt (PDF-Datei, 271 KB). https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_arial2_545_2832.pdf
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien: <http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?page=115>
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>
Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-Datei, 101 KB). <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) et Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche (Empa):** Projekt "NanoSafe Textiles" Leitfaden nano textiles: Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte. <https://www.empa.ch/web/s506/nanosafetextiles>.
<http://docplayer.org/19557611-Nanomaterialien-in-textilien-umwelt-gesundheits-und-sicherheits-aspekte.html>

Regno Unito

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, UK. Disponibile sul sito: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

Altre guide pubblicate da organizzazioni europee

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – April 2007. Advanced Technology Institute, University of Surrey, Regno Unito.
- **BASF AG. (data non precisata):** Nanotechnologie: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. Disponibile sul sito: <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Cefic (2012):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care® 2nd Edition. European Chemical Industry Council. Disponibile sul sito: <https://cefic.org/our-industry/responsible-care/>
- **Institut für Technikfolgen (2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Austria. Disponibile sul sito: <http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%20x002a68ff.pdf>
- **Observatory NANO (2010):** Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. Disponibile sul sito: https://www.nanowerk.com/pdf/GuideResponsibleNano_ObservatoryNANO_ti.pdf
- **PACTE (2008):** Code of Conduct for the Production and Use of Carbon Nanotubes. Producers Association of Carbon nanoTubes in Europe (PACTE), Cefic. Disponibile sul sito: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PACTE_Code%20of%20conduct_531_6949.pdf
- **Industries Council of Occupational Health and Safety (2011):** Nanoparticles in the Working Environment. Inspiration for laboratories. Nanoparticles in the working environment. Revised edition. Branchearbejdsmiljørådet for Undervisning og Forskning and Industriens Branchearbejdsmiljøråd, Danimarca. Disponibile sul sito: <http://www.ibar.dk>
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Prodotto da (in ordine alfabetico): Air Quality and Sustainable Nanotechnology; Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering; Institute of Process Engineering and Environmental Technology; Technical University Dresden (TUD). Disponibile sul sito: https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D4
- **TUD/ IUTA/ BG RC/ BAuA/ IFA/ VCI (2012):** “Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden”. Institut für Verfahrenstechnik und Umwelttechnik, Technische Universität Dresden, Bereich Luftreinhaltung & Nachhaltige Nanotechnologie, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Institut für Arbeitsschutz der DGUV e Verband der Chemischen Industrie e.V., Germania
- **UKNSPG (2012):** Guidance “Working Safely with Nanomaterials in Research & Development” (2012). UK Nano Safety Partnership Group. Disponibile sul sito: <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

Guide pubblicate da organizzazioni non europee

- **Dupont/Environmental Defense Fund (data non precisata):** NANO Risk Framework. Disponibile sul sito: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496_Nano%20Risk%20Framework_534_2973.pdf
- **ICON (data non precisata):** The Good Nano Guide. International Council on Nanotechnology. Disponibile sul sito: http://icon.rice.edu/projects.cfm?doc_id=12207
- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (R 599). Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, Quebec, Canada. Disponibile sul sito: <http://www.irsst.qc.ca/en/-irsst-publication-best-practices-guide-to-synthetic-nanoparticle-risk-management-r-599.html>
- **NanoSafe Australia (2007):** Current OHS best practices for the Australian Nanotechnology industry - A Position Paper by the NanoSafe Australia Network. RMIT University, Melbourne, Australia. Disponibile sul sito: https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/72nuxiavskpg_532_3444.pdf
- **NIEHS (2012):** Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace (2012), National Institute of Environmental Health Sciences, USA. Disponibile sul sito: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101>
- **NIOSH (2012):** General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), USA. Disponibile sul sito: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>
- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H. Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, USA. Disponibile sul sito: <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>

- **OTA (data non precisata):** OTA Technology Guidance Document “Nanotechnology - Considerations for Safe Development”, Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), USA. Disponibile sul sito: <http://www.mass.gov/eea/ota>
- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes. Safe Work Australia. Disponibile sul sito: https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf

Allegato III – Esempi di applicazioni di MNM

Tavola III-a - Principali settori di applicazione dei nanomateriali

NMM	Principali settori di applicazione
Nanoargento	Il nanoargento è attualmente il nano-oggetto più comunemente utilizzato in una vasta gamma di prodotti di consumo. È utilizzato nei cosmetici e nei prodotti per la cura della persona, in alimenti e cibi sani, in rivestimenti e vernici antimicrobiche, sulle superfici igieniche e in materiali da imballaggio, in applicazioni mediche, ecc.
Nerofumo	Il nerofumo è prodotto su scala industriale in grandi quantitativi da molti anni e presenta molte applicazioni compresa la fabbricazione di pneumatici e di pigmenti/coloranti.
Nanotubi di carbonio	Essendo molto resistenti alla trazione i nanotubi di carbonio sono utilizzati principalmente in materiali strutturali quali compositi ceramici e polimerici, compositi conduttivi per l'industria elettronica, automobilistica e aerospaziale, nonché in adesivi come le resine epossidiche. Un importante settore di applicazione dei CNT è quello dell'elettronica.
Silice (amorfa) affumicata	La silice amorfa affumicata è prodotta in grandi quantitativi da molti anni ed è largamente utilizzata per diverse applicazioni. Tra queste figurano vernici e rivestimenti, lucidatura di dispositivi microelettronici, superfici a contatto con alimenti e applicazioni per l'imballaggio di alimenti. La silice porosa è utilizzata inoltre nella nanofiltrazione di acqua e bevande. Si ritiene che la silice amorfa sia utilizzata in applicazioni alimentari quali la filtrazione di birre e vini e come antiagglomerante in minestre liofilizzate (e in salse).
Nanobiossido di titanio	Il nanobiossido di titanio è prodotto in grandi quantitativi principalmente per applicazioni nel settore delle vernici e dei rivestimenti (come assorbitore di raggi UV per contribuire a prevenire la degradazione UV), dei cosmetici (in creme solari per la prevenzione dei danni alla pelle causati dai raggi UV) e degli imballaggi.
Ossido di zinco	L'ossido di zinco è attualmente prodotto in piccoli quantitativi, destinati tuttavia ad aumentare. È utilizzato principalmente nei cosmetici e nei prodotti per la cura della persona, ma sono emerse recentemente anche altre applicazioni come ad esempio gli imballaggi antimicrobici.
Nanoargille	Le nanoargille trovano numerose applicazioni. Il minerale più comunemente utilizzato è la montmorillonite (designata anche come bentonite), un'argilla naturale ottenuta da ceneri/rocce vulcaniche. Le nanoargille hanno una struttura a strati naturale in nanoscala e sono spesso modificate organicamente per legarsi a matrici polimeriche al fine di sviluppare materiali migliorati quali compositi con migliori proprietà di barriera ai gas per gli imballaggi per alimenti.
Nano-ossido di cerio	L'ossido di cerio in nanoforma è utilizzato come catalizzatore secondario nel diesel. L'applicazione è asserita ridurre il consumo di carburante e le emissioni di particolato.
Nanoferro	Il nanoferro zerovalente trova un utilizzo sempre più diffuso nel trattamento delle acque e nella bonifica dei terreni contaminati. Il nanoferro è utilizzato nel trattamento delle acque contaminate, ad esempio acque di falda, in quanto si asserisce che decontamina le acque tramite la decomposizione degli inquinanti organici e l'uccisione degli agenti patogeni microbici.

Tavola III-a - Principali settori di applicazione dei nanomateriali

NMM	Principali settori di applicazione
Nanomateriali organici	Un'ampia gamma di nanomateriali organici è disponibile o oggetto di ricerca e sviluppo per applicazioni principalmente nel settore dei cosmetici, dell'alimentazione e della medicina. Tra gli esempi dei possibili impieghi della nanotecnologia organica figurano vitamine, antiossidanti, coloranti, aromi, conservanti, ingredienti attivi per cosmetici e prodotti terapeutici, detergenti, ecc. Il principio alla base dello sviluppo delle sostanze organiche in nanoformato è costituito dal maggiore assorbimento e biodisponibilità delle sostanze bioattive nell'organismo, rispetto agli equivalenti convenzionali in forma bulk.
Altri	Tra gli altri nanomateriali prodotti sempre più su scala commerciale figurano i metalli e gli ossidi metallici di alluminio, rame, stagno, zirconio, nitruri metallici (ad es. nitruro di titanio), metalli alcalino-terrosi (calcio, magnesio), non metalli (selenio). I punti quantici, composti di (ossido di) metallo o di materiali semiconduttori e che presentano proprietà elettroniche, ottiche, magnetiche e catalitiche nuove, trovano un'applicazione sempre più diffusa nel settore delle immagini medicali e della diagnostica nonché della stampa di sicurezza. La produzione di punti quantici potrebbe tuttavia non essere di grande entità.

Fonte: Milieu & RPA (2010)

30 CE (2004b): Linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro, doc. 2261-00-00-EN definitivo. Disponibile sul sito: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

31 INRS (2012): Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide- Mémoire Technique.

32 BAuA (2012): TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 Nr.40.

33 HSE (2011): EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.

Allegato IV – Legislazione applicabile ai nanomateriali

Gli MNM non sono oggetto di normative specifiche ma sono disciplinati dalla stessa legislazione nazionale e dell'UE che assicura la manipolazione in condizioni di sicurezza delle sostanze e delle miscele chimiche convenzionali. È ampiamente riconosciuto che la direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici costituisca l'atto legislativo più importante cui ottemperare per garantire la manipolazione in condizioni di sicurezza degli MNM sul luogo di lavoro.

Va osservato che i nanomateriali non sono esplicitamente inclusi nel campo di applicazione della direttiva, né sono da questo esclusi, ma che il comma di "salvaguardia" [articolo 2, lettera b), punto iii)] rende evidente che essi rientrano in linea di principio nell'obiettivo generale e che la direttiva DAC si applica loro a condizione che la pericolosità sia nota.

L'aspetto fondamentale è costituito infatti dall'individuazione della pericolosità. Se è vero che la "individuazione della pericolosità" costituisce la prima fase di una valutazione dei rischi, l'individuazione di una "pericolosità chimica" (in cui l'individuazione di una pericolosità potenziale dei nanomateriali richiede un livello simile di conoscenze) si basa in parte sulle informazioni comunicate dal fornitore delle sostanze o delle miscele tramite le schede di dati di sicurezza di cui sono corredate. Tuttavia la mancanza di schede di dati di sicurezza a corredo degli MNM o la mancanza di informazioni specifiche sugli MNM nelle schede di dati di sicurezza della forma bulk del materiale non significano che gli MNM non possano essere individuati come pericolosi o considerati tali. Come spiegato nelle linee direttrici pratiche sviluppate dalla Commissione europea per ottemperare alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, della DAC³⁰: "gli agenti chimici presenti nel luogo di lavoro possono ingenerare rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori a causa: (...) della forma nella quale sono presenti sul luogo di lavoro (es.: solido inerte sotto forma di polvere respirabile)" (CE, 2004, pag. 13).

Al punto 1.1.2 lo stesso documento spiega inoltre che "... qualsiasi sostanza che presenti un valore limite di esposizione deve essere considerata come sostanza pericolosa. È questo il caso di certe particelle di materiali insolubili non classificabili come pericolosi per la salute".

A livello paneuropeo attualmente non esistono valori limite di esposizione generali per le polveri, bensì solo alcuni OEL che si riferiscono a specifiche polveri di sostanze. In molti Stati membri tuttavia esistono valori limite generali (di default) per le polveri sulla base di criteri sulle dimensioni respirabili o inalabili. A titolo di esempio:

- in Francia³¹ sono stati stabiliti valeurs limites d'exposition professionnelle di 10 mg/m³ per la frazione inalabile e di 5 mg/m³ per la frazione respirabile;
- in Germania³² sono stati fissati valori limite delle polveri in generale (allgemeiner Staubgrenzwert) di 3 mg/m³ per la frazione respirabile (alveolengängige Fraktion) e di 10 mg/m³ per la frazione inalabile (einatembare Fraktion);
- nel Regno Unito³³ la definizione della COSHH di una sostanza pericolosa per la salute comprende le polveri di qualsiasi natura se presenti in una concentrazione nell'aria pari o superiore a 10 mg/m³ per un'esposizione di 8 ore come media ponderata nel tempo di polveri inalabili o di 4 mg/m³ per un'esposizione di 8 ore come media ponderata nel tempo di polveri respirabili.

Di conseguenza, ogniqualvolta sono presenti sul luogo di lavoro, i nanomateriali sono soggetti alle disposizioni della DAC. In questo caso i principali obblighi dei datori di lavoro sono i seguenti:

- effettuare una valutazione dei rischi relativa agli agenti chimici e ai rischi connessi; a ciò

dovrebbero provvedere ottenendo “dal fornitore o da altre fonti direttamente accessibili le informazioni supplementari necessarie”; tale valutazione dei rischi deve essere documentata e aggiornata (articolo 4);

- prevenire rischi chimici, provvedendo a che tali rischi siano “eliminati o ridotti al minimo”; le modalità con cui pervenirvi sono descritte agli articoli 5 e 6 e consistono, in ordine di priorità:
 - nella sostituzione di agenti o procedimenti pericolosi con altri meno pericolosi;
 - nella progettazione di processi lavorativi e di controlli allo scopo di eliminare o ridurre al minimo il rilascio di agenti chimici pericolosi;
 - nell'applicazione di misure di protezione collettive (ad esempio, ventilazione);
- predisporre misure di emergenza per intervenire in caso di incidenti o di emergenze (articolo 7);
- fornire informazioni e formazione ai lavoratori in merito ai risultati della valutazione dei rischi effettuata; specificare l'identità, i rischi e i valori limite di esposizione professionale nonché disposizioni normative in merito agli agenti chimici utilizzati sul luogo di lavoro e fornire informazioni su precauzioni ed azioni adeguate da intraprendere (articolo 8).

La DAC ribadisce inoltre l'obbligo imposto ai datori di lavoro di “consultazione e partecipazione dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti [...] nelle materie disciplinate dalla presente direttiva”. Inoltre per quattro agenti chimici elencati nell'allegato III essa prevede alcuni divieti.

È fornito qui di seguito un elenco non esaustivo di atti e normative integranti la DAC che sono in vigore nell'Unione europea:

- direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro
- direttiva ATEX 99/92/CE (nota anche come “ATEX 137” o “direttiva ATEX sul luogo di lavoro”): impone ai datori di lavoro di ottemperare alle prescrizioni volte a tutelare i lavoratori che possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive;
- direttiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata) (Testo rilevante ai fini del SEE);
- direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (decima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE);
- direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro;

- direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

Tutte queste normative finalizzate alla protezione dei lavoratori impongono ai datori di lavoro di individuare i pericoli e di effettuare una valutazione dei rischi in modo da procedere nella misura del possibile all'eliminazione o alla riduzione al minimo dei rischi potenziali individuati.

Tra le altre normative che si applicano alle sostanze chimiche immesse sul mercato figurano i seguenti regolamenti.

- Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 - Tale regolamento impone ai fabbricanti e agli importatori di raccogliere informazioni sulle proprietà delle loro sostanze chimiche in modo da permetterne la manipolazione in condizioni di sicurezza. Nel riesaminare i dati forniti nel quadro della registrazione ai sensi del regolamento REACH bisognerebbe essere consapevoli che in numerosi casi molti dei dati forniti nel fascicolo di registrazione sono stati generati per la forma bulk della sostanza. Come citato in precedenza, è fatto obbligo al fornitore (a norma degli articoli 31 e 32 del regolamento REACH) di comunicare a valle della catena di approvvigionamento “ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3” [articolo 32, paragrafo 1, lettera d)]. Successivamente, qualsiasi utilizzatore a valle, al fine di ottemperare alla DAC e di elaborare una valutazione dei rischi volta a individuare le RMM appropriate, può ottenere (gratuitamente³⁴) dal fornitore ulteriori informazioni circa, come minimo, le dimensioni delle particelle della sostanza/miscela e le sue caratteristiche di solubilità/biopersistenza, in quanto approfondite ricerche tossicologiche hanno dimostrato al di là di ogni ragionevole dubbio che l'inalazione di particelle poco solubili/biopersistenti può provocare effetti dannosi sull'apparato respiratorio.
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) - Tale regolamento impone che le sostanze chimiche e le miscele immesse sul mercato siano opportunamente classificate sulla base dei possibili effetti pericolosi ed etichettate e imballate di conseguenza. Alla luce dell'articolo 5, paragrafo 1, dell'articolo 6, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 6, e dell'articolo 9, paragrafo 5, “i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle considerano 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”. Ci si attende che le imprese utilizzino le informazioni pertinenti disponibili create ad esempio ai sensi del regolamento REACH e procedano se necessario a prove aggiuntive circa le proprietà fisico-chimiche. Le prove dovrebbero essere pertanto eseguite su campioni rappresentativi della sostanza o della miscela quali sono immesse sul mercato. Come

³⁴ Articolo 32, paragrafo 2, del regolamento REACH.

spiegato in CE (2009), *“una sostanza che presenta forme o dimensioni differenti delle particelle può essere classificata in maniera differente come nel caso, ad esempio, del nichel e della polvere di nichel (diametro delle particelle <1 mm). Se le sostanze sono prodotte/importate sia in nanoforma sia in forma bulk, possono essere necessarie una classificazione e un’etichettatura distinte se i dati disponibili sulle proprietà intrinseche indicano una differenza nella classe di pericolo tra la nanoforma e una delle forme bulk”*.

- Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici - Tale regolamento impone la notifica alla Commissione dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali, fornendo informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche del nanomateriale, sulla quantità che si prevede di immettere sul mercato, sul suo profilo tossicologico, sui dati sulla sicurezza e sulle condizioni di esposizione prevedibili. Stabilisce inoltre che tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali siano chiaramente indicati e seguiti dalla dicitura “nano”.

- Regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi - Tale regolamento stabilisce che, in caso di impiego di nanomateriali nei biocidi, il rischio per la salute umana, la salute animale e l’ambiente sia valutato in modo distinto e che gli ingredienti in nanoforma siano chiaramente etichettati come nanomateriali.

- Regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alle informazioni sugli alimenti ai consumatori - Tale regolamento stabilisce che tutti gli ingredienti presenti sotto forma di MNM siano etichettati come nanomateriali.

Il presente documento va letto in collegamento con le guide disponibili sull’ottemperanza a tali normative.



Allegato V – Problemi nel monitoraggio dell'esposizione ai nanomateriali

Le difficoltà di monitorare l'esposizione alle nanoparticelle possono essere illustrate dall'attuale mancanza di consenso su quale metodo di misurazione sia più appropriato per descrivere l'esposizione agli MNM. Per le forme bulk delle sostanze si utilizza generalmente una misurazione basata sulla massa (salvo nel caso delle fibre in cui si utilizza un parametro numerico); sulla base delle evidenze scientifiche sembrerebbe tuttavia che le misurazioni basate sul numero di particelle (o di fibre) o sull'area superficiale presentino una maggiore pertinenza allorché si considerano i nanomateriali. Di conseguenza i metodi di misurazione gravimetrica normalmente utilizzati

per il monitoraggio delle aerodispersioni non sono ideali e si ritiene pertanto necessario anche applicare metodi su base numerica. Esistono diverse tecniche, con i relativi strumenti, che possono dimostrarsi utili nella determinazione dei livelli di esposizione per le nanoparticelle (cfr. tavola V-a). Va precisato tuttavia che esse sono state di norma sviluppate per applicazioni nell'ambito della ricerca e non per il monitoraggio di routine sul luogo di lavoro. Va inoltre osservato che i metodi di misurazione disponibili per i nanomateriali sono soggetti a variazioni nel tempo e nello spazio e devono ancora essere convalidati a livello UE.

Tavola V-a - Esempi di strumenti di monitoraggio che possono essere applicati per misurare l'esposizione agli MNM

Dispositivo	Entità di misura	Osservazioni
Campionatore statico selettivo sulla base delle dimensioni	Massa	Gli impattori a cascata possono offrire misurazioni comprese tra 1 e 100 nm
Campionatore personale selettivo sulla base delle dimensioni	Massa	Soggetto a limitazioni tecniche e ad analisi potenzialmente complesse. La massa può essere anche ottenuta tramite misurazioni della distribuzione delle dimensioni
TOEM (Tapered Element Oscillating Microbalance)	Massa	Sistema sensibile che offre un monitoraggio in tempo reale
SMPS	Massa; numero; (area superficiale)	Risultati interpretabili in termini di concentrazione in massa e di concentrazione in numero o, in alcuni casi, di area superficiale
ELPI	Massa, numero; area superficiale	Consente un monitoraggio in tempo reale. I risultati sono interpretabili in termini di concentrazione in massa, concentrazione in numero o area superficiale
CPC	Numero	Consente un monitoraggio in tempo reale. Necessita una personalizzazione per operare in maniera specifica a livello nano
Contatore ottico di particelle	Numero	Limitazione alla gamma di dimensioni di particelle per cui sono adeguati
Caricatore di diffusione	Area superficiale	Consente un monitoraggio in tempo reale. Non tutti gli strumenti di questo tipo sono idonei e anche in tal caso necessitano di una personalizzazione

Fonte: adattato da Aitken et al (2011)

La situazione è resa ancora più complessa dalle difficoltà tecniche di differenziare gli MNM dalle altre particelle in scala nanometrica esistenti (che possono essere portate sul luogo di lavoro con l'aria ambiente o generate per effetto dei processi svolti sul luogo di lavoro). A questo riguardo va osservato che, se l'aria nelle città contiene di norma tra le 10 000 e le 40 000 particelle per cm³, negli ambienti di lavoro industriali si aggiungono particelle ultrafini o nanoparticelle per effetto del funzionamento di unità di riscaldamento, carrelli elevatori e aspirapolveri, provenienti dallo scarico di motori o generate da attività connesse a processi di

lavorazione quali taglio, molatura e lucidatura. Tutte queste diverse fonti contribuiscono al numero totale di particelle nell'aria con diametri inferiori a 100 nm. A questo riguardo, allorché si considera di avviare un programma di monitoraggio dell'aria, potrebbe essere utile come primo passo misurare l'entità delle polveri di nanoparticolato presenti sul luogo di lavoro quali inquinanti "di fondo" prima di iniziare le operazioni sugli MNM. In tal modo qualsiasi risultato ottenuto riguardo agli MNM può essere collocato nel contesto di tali esposizioni di fondo.

Per ulteriori approfondimenti sugli approcci tecnici per monitorare l'esposizione a nanoforme e sui problemi associati si rinvia a una serie di pubblicazioni, tra le quali:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Document reference RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (non daté):** When to monitor. Health and Safety Executive. Disponibile sul sito: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/when-to-monitor.htm>
- **INRS (2009):** Nanomaterials. Definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. L'Institut national de recherche et de sécurité.
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Prodotto da (in ordine alfabetico): Air Quality and Sustainable Nanotechnology; Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering; Institute of Process Engineering and Environmental Technology; Technical University Dresden (TUD). Disponibile sul sito: https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- **Ostiguy C et al (2009):** REPORT R-599. Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. IRSST, Quebec.
- **Safe Work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials. Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, Verband der Chemischen Industrie e.V., Germania.

Contattare l'Unione europea

DI PERSONA

I centri di informazione Europe Direct sono centinaia, disseminati in tutta l'Unione europea. Potete trovare l'indirizzo del centro più vicino sul sito https://europa.eu/european-union/contact_it

TELEFONICAMENTE O PER EMAIL

Europe Direct è un servizio che risponde alle vostre domande sull'Unione europea. Il servizio è contattabile: al numero verde: 00 800 6 7 8 9 10 11 (presso alcuni operatori queste chiamate possono essere a pagamento), al numero 00 32 2 299 9696, oppure

per e-mail dal sito https://europa.eu/european-union/contact_it

Per informarsi sull'UE

ONLINE

Il portale Europa contiene informazioni sull'Unione europea in tutte le lingue ufficiali: https://europa.eu/european-union/index_it

PUBBLICAZIONI DELL'UE

È possibile scaricare o ordinare pubblicazioni dell'UE gratuite e a pagamento dal sito <http://publications.europa.eu/it/publications>

Le pubblicazioni gratuite possono essere richieste in più esemplari contattando Europe Direct o un centro di informazione locale (cfr. https://europa.eu/european-union/contact_it).

LEGISLAZIONE DELL'UE E DOCUMENTI CORRELATI

La banca dati Eur-Lex contiene la totalità della legislazione UE dal 1952 in poi in tutte le versioni linguistiche ufficiali: <http://eur-lex.europa.eu>

OPEN DATA DELL'UE

Il portale Open Data dell'Unione europea (<http://data.europa.eu/euodp/it>) dà accesso a un'ampia serie di dati prodotti dall'Unione europea. I dati possono essere liberamente utilizzati e riutilizzati per fini commerciali e non commerciali.

RAPPRESENTANZE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

La Commissione europea ha uffici (rappresentanze) in tutti gli Stati membri dell'Unione europea: https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/contact/local-offices-eu-member-countries_it

UFFICI DI COLLEGAMENTO PARLAMENTO EUROPEO

In ogni Stato membro dell'Unione europea esiste un ufficio di collegamento del Parlamento europeo: <http://www.europarl.europa.eu/at-your-service/it/stay-informed/liaison-offices-in-your-country>

DELEGAZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

L'Unione europea ha inoltre delegazioni in altre regioni del mondo: https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/area/geo_en

Potrete scaricare le nostre pubblicazioni o abbonarvi gratis su:
<http://ec.europa.eu/social/publications>

Se desiderate essere regolarmente aggiornati sulla direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, iscrivetevi per ricevere gratuitamente la newsletter elettronica Europa sociale:
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU_Social

