

Workshop Progetto Interreg TANIA

Nanomateriali e aspetti normativi

Piombino, 2 Marzo 2018

Tiberio Daddi - tiberio.daddi@sss sup.it

Istituto di Management – Scuola Superiore Sant’Anna

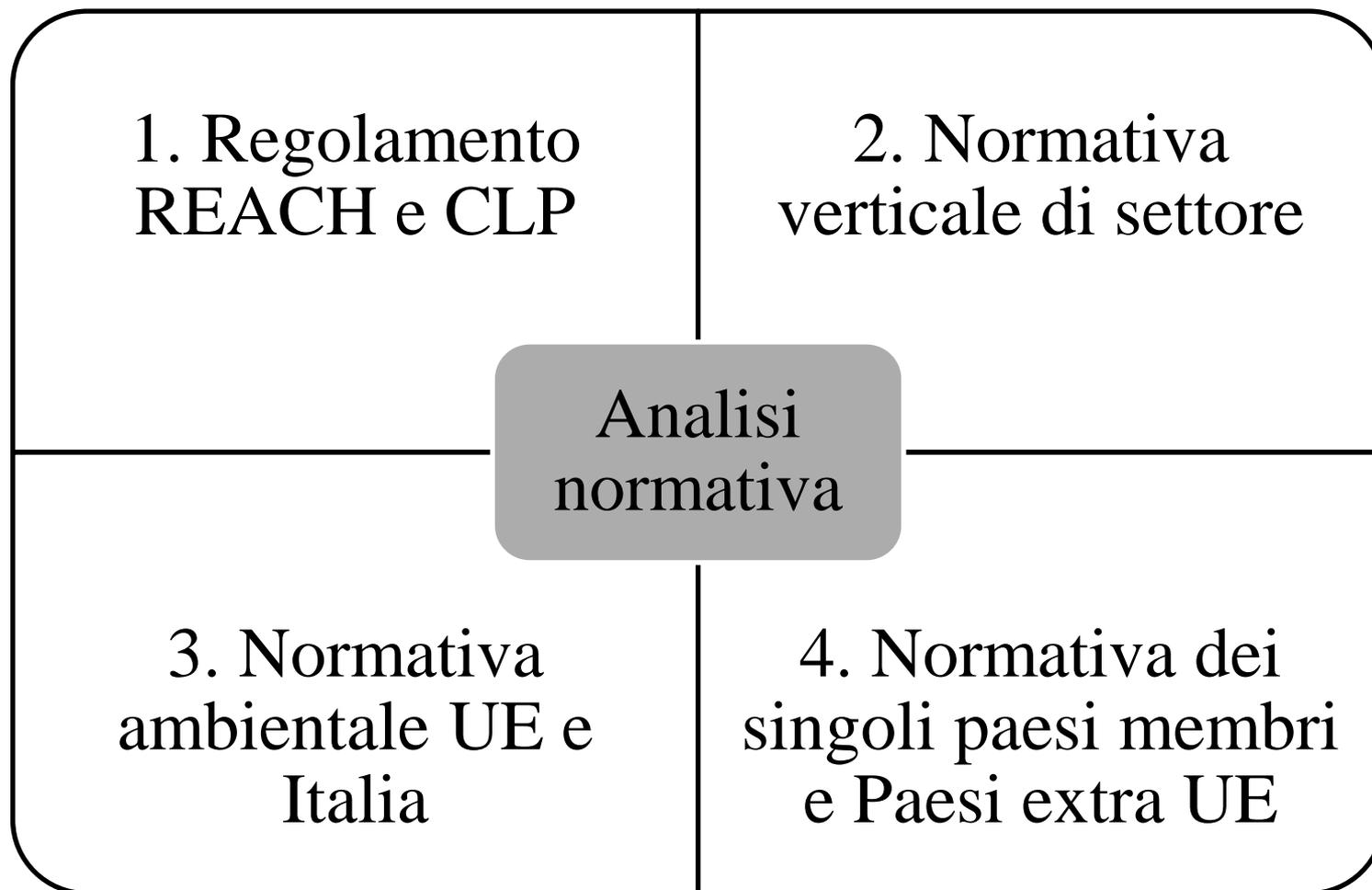
Ergo srl - Spin off Scuola Superiore Sant’Anna



Scuola Superiore
Sant’Anna



Analisi normativa: obiettivi progetto nanobond



Metodi di ricerca



Analisi Desk

- Pubblicazioni scientifiche
- Report di settore
- Report progetti EU
- Documenti legislativi

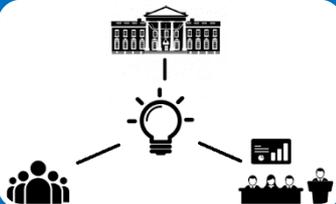
Analisi dello stato dell'arte



Interviste

- Protocollo di intervista IT/EN
- Con esperti tecnici/scientifici
- Con esperti di legislazione

Conferma e integrazione



Policy recommendations

Elaborazione Proposte

Report progetto Nanobond

Fonti consultate: sintesi



Fonti analizzate

37	Articoli pubblicati su riviste internazionali
10	Progetti Europei su nanomateriali
40	Atti legislativi Europei
16	Atti legislativi Italiani
10	Report scientifici di rilevanza internazionale

Fonti consultate: esempio

Contents lists available at [ScienceDirect](#)



Trends in Food Science & Technology

journal homepage: <http://www.journals.elsevier.com/trends-in-food-science-and-technology>



Viewpoint

Regulating food nanotechnologies in the European Union: Open issues and political challenges

Valeria Sodano^{*}, Maria Teresa Gorgitano, Maria Quaglietta, Fabio Verneau

University of Naples Federico II, Department of Agriculture, via Università 96, Portici, NA, 80055, Italy

ARTICLE INFO STRUCTURED ABSTRACT

Contents lists available at [ScienceDirect](#)



Regulatory Toxicology and Pharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/yrtph



Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries[☆]



Valeria Amenta^{a,1}, Karin Aschberger^{a,*}, Maria Arena^{a,2}, Hans Bouwmeester^b, Filipa Botelho Moniz^a, Puck Brandhoff^b, Stefania Gottardo^a, Hans J.P. Marvin^b, Agnieszka Mech^a, Laia Quiros Pesudo^a, Hubert Rauscher^a, Reinhilde Schoonjans^c, Maria Vittoria Vettori^c, Stefan Weigel^b, Ruud J. Peters^b

^aJRC, Nanobiosciences Unit, Institute for Health and Consumer Protection, Ispra, Italy
^bRIKILT, Wageningen UR, Wageningen, The Netherlands
^cEFSA, Scientific Committee and FEED Additives Unit, Parma, Italy



Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials

Contract N° 070307/2010/580540/SER/D

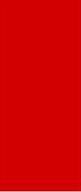
Final Report

September, 2011



ENVIRONMENTAL LAW & POLICY





Risultati

1. Regolamento REACH, CLP e nanomateriali

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. Regolamento CLP n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele:

- al momento, *non esistono nel Regolamento REACH e nel Regolamento CLP disposizioni che si riferiscano in modo esplicito ai nanomateriali*, tuttavia entrambi i regolamenti sono stati giudicati come applicabili anche ai nanomateriali in quanto definibili come “sostanza” secondo la definizione di “sostanza” inclusa nel Regolamento Reach e nel Regolamento CLP, la quale non fa riferimento a dimensioni, forma o stato fisico;

A settembre 2015 ECHA aveva già ricevuto e perso cinque *ricorsi* contro due *decisioni di valutazione per i nanomateriali*. Questi ricorsi hanno contestato ad ECHA le basi legali per richiedere informazioni sui nanomateriali in una situazione in cui non esiste alcun requisito specifico per i nanomateriali nel regolamento REACH.

Il rapporto fra REACH e NM è una situazione in divenire. Commissione (JRC), ECHA (EU Chemical Agency), Nanomaterial Working Group (NMWG) stanno lavorando sull'integrazione dei due temi e su azioni che permettano maggiore chiarezza dell'applicazione del regolamento REACH.

2. Normative verticali

Abbiamo analizzato la normativa relativa ad alcuni settori/prodotti dove i nanomateriali vengono utilizzati: Prodotti alimentari e mangimi; Prodotti biocidi e fitosanitari; Prodotti cosmetici; Dispositivi medici; Prodotti farmaceutici

Nome	Descrizione	Riferimento diretto ai nanomateriali (SI/NO)
Sugli alimenti		
Regolamento 178/2002	Che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare	NO
Regolamento 1331/2008	che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari	NO
Regolamento 1332/2008	relativo agli enzimi alimentari	NO
Regolamento 1333/2008	relativo agli additivi alimentari	SI
Regolamento 1334/2008	relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti	NO
Regolamento 2283/2015	relativo ai nuovi alimenti	SI
Direttiva 2002/46/EC	per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari	NO
Sui materiali a contatto con alimenti		
Regolamento 1935/2004	riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	NO
Regolamento 10/2011	riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	SI
Regolamento 450/2009	concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari	SI
Direttiva 84/500/EEC	relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari	NO
Sulla fornitura di informazioni al consumatore		
Regolamento 1169/2011	relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori	SI

3. Normativa ambientale EU e Italiana

Normativa EU analizzata

Documento	Tema
Atti relativi ai Rifiuti – fine vita	
2008/98/EC	Direttiva quadro sui rifiuti
2000/53/EC	Direttiva sul fine vita dei veicoli
1999/31/EC	Direttiva sulla discariche dei rifiuti
Atti relativi ai prodotti	
2012/19/EC	Direttiva RAEE
2011/65/EC	Direttiva RoHS
1994/62/EC	Direttiva sugli imballaggi
2010/66/EC	Regolamento Ecolabel
Atti relativi alle acque	
86/278/EEC	Direttiva sui fanghi di depurazione
2000/60/EC	Direttiva quadro sulle acque
2008/105/EC	Standard di qualità ambientale
2006/118/EC	Direttiva sulle acque sotterranee
91/271/EC	Direttiva sulle acque reflue urbane
98/83/EC	Direttiva sull'acqua potabile
Atti relativi alle installazioni industriali	
2010/75/EC	Direttiva sulle emissioni industriali
2012/18/EC	Direttiva Seveso III
Direttiva relativa all'aria	
2008/50/EC	Direttiva sulla qualità dell'aria
Direttiva relative al danno ambientale	
2004/35/EC	Direttiva sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale

3. Normativa ambientale EU e Italiana

Normativa italiana analizzata

Il Decreto legislativo 152/2006 – Testo Unico Ambientale

- Parte I – Disposizioni comuni, dove vengono elencate le materie trattate, esposte le finalità del decreto e stabilite le disposizioni riguardo alle future modifiche;
 - Parte II – Procedure per la valutazione ambientale strategica (VAS), per la valutazione d'impatto ambientale (VIA) e per l'autorizzazione ambientale integrata (IPPC);
 - Parte III – Difesa del suolo e lotta alla desertificazione, tutela delle acque dall'inquinamento e gestione delle risorse idriche;
 - Parte IV – Gestione dei rifiuti e bonifica dei siti contaminati;
 - Parte V – Tutela dell'aria e riduzione delle emissioni in atmosfera;
 - Parte VI – Tutela risarcitoria contro i danni all'ambiente
-
- DECRETO LEGISLATIVO 26 giugno 2015, n. 105. Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. (15G00121) (GU Serie Generale n.161 del 14-07-2015 - Suppl. Ordinario n. 38)
 - DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49. Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). (14G00064) (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2014 - Suppl. Ordinario n. 30)
 - DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 209. Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso. (GU Serie Generale n.182 del 07-08-2003 - Suppl. Ordinario n. 128).
 - DECRETO LEGISLATIVO 13 gennaio 2003, n. 36. Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti. (GU Serie Generale n.59 del 12-03-2003 - Suppl. Ordinario n. 40).
 - DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2001, n. 31. Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano. (GU Serie Generale n.52 del 03-03-2001 - Suppl. Ordinario n. 41)

3. Normativa ambientale EU e Italiana

Risultati analisi normativa ambientale EU e italiana:

Esiste un rilevante vuoto normativo relativo ai nanomateriali nella normativa ambientale

Questo significa ad esempio che:

- *Rifiuti*: non esiste nessuna distinzione nella classificazione dei rifiuti speciali e domestici qualora essi contengano o meno NM;
- *Rifiuti*: non esiste nessuna distinzione sui criteri di ammissibilità o meno in discarica o in incenerimento;
- *Scarichi idrici/qualità acque*: le attuali normative e modalità di monitoraggio degli inquinanti non sono in grado di verificare la presenza di NM nelle acque reflue, stessa cosa per quanto riguarda la qualità delle acque sotterranee e ad uso potabile;
- *Emissioni in atmosfera/qualità dell'aria*: l'emissione in atmosfera di nanomateriali e il loro monitoraggio non è normata.

3. Normativa ambientale EU e Italiana

Il vuoto normativo persiste nonostante gli inviti della Risoluzione del Parlamento Europeo del 24 Aprile 2009:

European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials 2008/2208(INI)

5. "Calls on the Commission to review all relevant legislation within two years to ensure safety for all applications of nanomaterials in products with potential health, environmental or safety impacts over their life cycle, and to ensure that legislative provisions and instruments of implementation reflect the particular features of nanomaterials to which workers, consumers and/or the environment may be exposed;

9. Considers it particularly important to address nanomaterials explicitly within the scope of at least legislation on chemicals (REACH, biocides), food (foodstuffs, food additives, food and feed products from genetically modified organisms), relevant legislation on worker protection, as well as legislation on air quality, water quality and waste;

13. Calls specifically on the Commission to evaluate the need to review emission limit values and environmental quality standards in air and water legislation to supplement the mass-based measurements by metrics based on particle number and/or surface to adequately address nanomaterials;

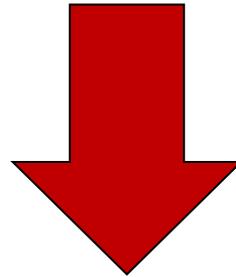
4. Iniziative a livello di singoli Stati Membri

Vista la mancata regolamentazione a livello EU alcuni Paesi Membri si stanno muovendo con iniziative autonome.

Con appositi decreti **Francia** (2012), **Belgio** (2014), **Danimarca** (2014) hanno istituito registri nazionali sui nanomateriali.

I diversi registri nazionali non hanno lo scopo di limitare l'utilizzo di tutti o specifici nanomateriali, o di regolarne gli adempimenti connessi con la legislazione ambientale, piuttosto quello di raccogliere informazioni e monitorare l'utilizzo di tali sostanze

**Conferma i risultati del nostro studio?
Quali le cause di questo vuoto normativo?
Quali le possibili soluzioni future?**



Lo abbiamo chiesto a esperti del settore!

Interviste esperti



Lynn L. Bergeson (USA)

MANAGING PARTNER

BERGESON & CAMPBELL P C

2200 Pennsylvania Avenue, N.W. Suite

100W | Washington, D.C. 20037

Confermo l'esistenza del gap sulla normativa ambientale e NM, questo è solo un esempio, altri casi sono la biologia sintetica e le biotecnologie. Questi gap devono essere colmati al più presto per garantire una gestione sicura dei nanomateriali.

In USA esiste una situazione simile. L'EPA imposto qualche adempimento su emissioni in atmosfera nel Clean Air Act, ma ad esempio su scarichi idrici e qualità delle acque siamo molto indietro

La causa principale è che il sistema di legiferazione è più lento dell'evoluzione tecnologica. L'innovazione arriva prima ed è più veloce della capacità di identificare i rischi che le nuove tecnologie possono creare.

Una possibile soluzione potrebbe essere il far leva sulla regolamentazione volontaria

Interviste esperti



Andrej Kobe

European Commission, DG Environment

**Policy officer, Chemicals Unit, in charge of
NM**

E' vero che i nanomateriali non sono esplicitamente menzionati nella legislazione. Noi guardiamo ai nanomateriali come chemicals e come altri chemicals anche se non sono esplicitamente citati, requisiti dei chemicals si applicano a essi.

Una delle cause è la non c'è certezza sulla valutazione del rischio associata ai nanomateriali. Nella valutazione di rischio della Commissione non è arrivata a conclusioni che dicono che ci sia un incremento di pericolo legato ai nanomateriali tal quali

Non possiamo ipotizzare in anticipo che c'è un rischio perchè c'è uso di nanomateriali.

La soluzione è adeguare il REACH ai nanomateriali. CI stiamo lavorando, il lavoro è lungo, ci aspettiamo di raggiungere i primi risultati all'inizio del 2018

Interviste esperti

	<p>Otto Linher</p> <p>European Commission, DG Growth</p> <p>Responsabile per 5 anni per la Commissione sulla revisione normativa per i NM.</p> <p>Attualmente si occupa del registro sui NM.</p>
--	--

La questione sui nanomateriali è distorta nella percezione pubblica.

Esiste un po' di esagerazione in termini di percezione del rischio dei NM nei prodotti.

La questione della normativa deve essere risolta con un controllo dei NM alla fonte, quindi mediante la modifica del REACH e dei suoi allegati.

Non penso che l'inserimento di valori limiti per le emissioni in aria o in acqua potrebbe risolvere la situazione.

Conclusioni

1. **Esiste un vuoto normativo** nella legislazione ambientale.
2. Una delle **cause** più citate di questo vuoto normativo sembra essere **l'incertezza** legata alla **valutazione del rischio** connessa con in nanomateriali.
3. Non esiste accordo sulla possibilità di applicare il **principio di precauzione** per provvedere alla legiferazione in materia. A tal proposito si ricorda che il ricorso al principio di precauzione è giustificato solo quando riunisce *tre condizioni*: 1. *l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi*; 2. *la valutazione dei dati scientifici disponibili*; 3. *l'ampiezza dell'incertezza scientifica*.
4. Il prossimo **aggiornamento del REACH e del Regolamento CLP** (e quindi la classificazione o meno dei NM come sostanza pericolosa) potrebbe comportare evoluzioni normative importanti (es. normativa sui rifiuti)

Grazie!

Tiberio Daddi - tiberio.daddi@sssup.it
Istituto di Management – Scuola Superiore Sant’Anna
Ergo srl - Spin off Scuola Superiore Sant’Anna



Scuola Superiore
Sant’Anna