

Domande e risposte

Guida alla griglia di precauzione per i nanomateriali di sintesi

$$V = N \cdot (W \cdot E + S)$$

```

        graph TD
            A[Stato dell'informazione] --> B[Bisogno di precauzione]
            C[Potenziale di azione] --> B
            D[Esposizione potenziale delle persone  
Dispersione potenziale Nell'ambiente] --> B
            
```

**Griglia di precauzione
per i nanomateriali di sintesi**

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Umwelt BAFU

Accesso secondo la proposta di definizione UE (2011/0686/UE)

Il materiale contenente particelle primarie in forma libera, aggregato o aggregato, in cui, per almeno il 50 % delle particelle primarie nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1 nm e 100 nm

Accesso secondo il principio di precauzione

Materiale contenente particelle primarie (con dimensioni <math>< 500 \text{ nm}</math>)

o se la distribuzione dimensionale numerica non è nota

il materiale la cui superficie specifica in volume è superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$

il materiale costituito da fulfenei, fiocchi di grafene o nanotubi di carbonio a parete singola.

o se le particelle primarie formano aggregati o aggregati >math>> 500 \text{ nm}</math>

o se gli aggregati possono comunemente disgregarsi nel corpo o nell'ambiente

Risultato per il corpo umano: Ci sono aggregati tra 500 nm e 10 μm ed è possibile che i lavoratori o i consumatori li assorbano attraverso i polmoni

* "non autorizzato" significa autorizzazione nel senso della griglia di precauzione

Versione 3.0
30 ottobre 2013

Domande	Risposte
<p>Quale sostegno è disponibile per l'utilizzo della griglia di precauzione?</p> <p>Dove e come posso commentare la griglia di precauzione nonché esprimere la mia opinione?</p>	<p>Per qualsiasi genere di domanda o commento riguardante la griglia di precauzione e il suo utilizzo è possibile rivolgersi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ch. Studer (UFSP), christoph.studer@bag.admin.ch • E. Furrer (UFAM), ernst.furrer@bafu.admin.ch • K. Schmid (SECO) kaspar.schmid@seco.admin.ch • J. Höck (TEMAS AG), juergen.hoeck@temas.ch. <p>Maggiori informazioni sono disponibili sul sito InfoNano: http://www.infonano.ch.</p> <p>Anche le organizzazioni industriali e delle arti e mestieri sono disponibili per ricevere commenti e rispondere a domande sulla griglia di precauzione.</p>
<p>Le nanoparticelle sono pericolose?</p>	<p>A questa domanda è impossibile fornire una risposta generale. Qui le risposte possono variare a dipendenza del caso: in un altro ambiente o in altre condizioni la medesima nanoparticella può avere effetti differenti.</p>
<p>Quale stato giuridico ha la griglia di precauzione?</p>	<p>La griglia non è vincolante: viene utilizzata solo su base facoltativa e i risultati non devono essere giustificati di fronte a nessuno. Essa può però servire per dimostrare che, nel presente quadro di precauzione e know how, sono stati esaminati processi o prodotti esistenti o previsti e che, se del caso, sono state adottate misure.</p>
<p>La griglia di precauzione è disponibile in forma elettronica?</p>	<p>Una versione elettronica per semplificare notevolmente il lavoro e risparmiare tempo è disponibile sul sito Internet InfoNano.</p>
<p>Quanto tempo occorre per compilare una griglia di precauzione?</p>	<p>Per compilare la prima volta la griglia con l'ausilio della versione elettronica, secondo l'esperienza occorrono da 1 a 2 ore, a dipendenza del lavoro preparatorio e della disponibilità dei dati. In seguito, per modificare i vari scenari, è necessario solo qualche minuto per valutare altre fasi del processo o dell'applicazione.</p>

Domande	Risposte
La griglia di precauzione può essere compilata anche da persone non specialiste del ramo?	Le persone non specialiste del ramo possono utilizzare la griglia di precauzione solo con la partecipazione di esperti, poiché per valutare correttamente i parametri sono necessarie certe conoscenze di base. Inoltre, in determinate circostanze, può essere utile una rete di relazioni con specialisti per poter rispondere a domande specifiche. Questo conferisce alla griglia di precauzione un livello scientifico, senza il quale non potrebbe fornire valutazioni utili. Lo stesso vale in linea di principio anche per l'interpretazione di griglie di precauzione già compilate.
La griglia di precauzione poggia su basi scientifiche?	I parametri ricavati dalla griglia di precauzione si basano su riflessioni scientifiche e sull'intensa collaborazione con i rispettivi esperti. Se il livello di conoscenze scientifiche dovesse cambiare, anche i parametri verrebbero adeguati di conseguenza.
Sono disponibili esempi di griglie di precauzione compilate?	Esempi del genere non sono disponibili poiché senza il relativo contesto e la necessaria introduzione possono essere fraintesi e, di conseguenza, non offrono alcun vantaggio.
Che cosa sono i «nanomateriali di sintesi» ai sensi della griglia di precauzione?	Il campo di applicazione della griglia di precauzione è definito da due ordini di criteri. Il primo deriva dalla proposta di definizione dell'UE 2011/696/UE. Il secondo, dettato dal principio di precauzione, comprende particelle primarie grandi in media fino a 500 nm. Sono quindi esclusi i materiali nanostrutturati o la polvere fine.
Cosa significa nanorilevanza?	Nanorilevanza, in relazione con la griglia di precauzione, significa la presenza di nanomateriali che rientrano in uno a scelta dei due ordini di criteri precedentemente descritti.

Domande	Risposte
Qual è l'importanza dello «stato dell'informazione»?	Lo stato dell'informazione si riferisce alla conoscenza relativa al nanomateriale prodotto, lavorato o smaltito. Conoscenze lacunose nel senso di un'ulteriore insicurezza sono qui valutate come un bisogno di precauzione maggiore.
Cosa significa esattamente «noto» e «può essere valutato» nello «stato dell'informazione»?	Ogni utente deve deciderlo personalmente. Se non dovesse essere sicuro sulla notorietà di una cosa o sulla sua valutabilità, è consigliabile che risponda alle domande come se non fosse a conoscenza di nulla.
Cosa significano le due domande seguenti riguardanti i produttori primari di nanomateriali? <ul style="list-style-type: none"> • L'origine dei materiali di partenza (nanoscopici) è nota? (I1) • Esistono per i materiali di partenza (nanoscopici) i dati necessari per la compilazione della griglia di precauzione? (I2) 	I produttori primari di nanomateriali devono rispondere a queste domande nel modo seguente: <ul style="list-style-type: none"> • I1: rispondere se si tratta di materiali di partenza non nanoscopici • I2: rispondere «sì» a questo parametro se non si tratta di materiali di partenza nanoscopici
Cosa significa «bisogno di precauzione» e perché non si utilizzano i termini «rischio» o «potenziale di rischio»?	La griglia di precauzione non stabilisce alcun rischio nel senso di una valutazione del rischio (risk assessment), ma fornisce unicamente riferimenti per stabilire la necessità d'intervento per chiarire eventuali rischi. Un bisogno di precauzione significa accertare eventuali fonti di rischio e, se del caso, applicare adeguati provvedimenti.
Che cosa significa «nanospecifico»?	Questo termine si riferisce a caratteristiche di nanomateriali che si manifestano solo in base alle loro dimensioni nanoscopiche e che non possono essere previste basandosi sulle caratteristiche del materiale bulk.
Che cosa significano i punteggi e che scopo hanno?	I numeri usati per classificare i risultati della griglia di precauzione si basano su una formula matematica. Essi forniscono una classificazione arbitraria su una scala, allo scopo di facilitare l'analisi del bisogno di precauzione e il confronto di differenti scenari.
Che cosa significa «esposizione potenziale delle persone»?	Significa non l'esposizione reale, ma l'esposizione potenziale massima (nel peggiore dei casi) di una persona, tenendo conto della massa e della disponibilità dei nanomateriali utilizzati.
Che cosa significa la ricerca di coatings / funzionalizzazione?	Nei nanomateriali rivestiti o funzionalizzati è importante stabilire se questi siano stabili o continui ad esistere in altra forma e di conseguenza debbano essere trattati in un'altra griglia di precauzione. La ricerca stabilisce questa relazione.

Domande	Risposte
Una molecola non è un nanomateriale di sintesi, ma che cosa si può dire di 10 o 100 molecole?	In questo e altri casi limite occorre osservare che la griglia di precauzione non viene impiegata per definire esattamente il significato di «nano», quanto piuttosto per scoprire se esista la necessità di un intervento nanospecifico. In tal senso non è sbagliato, in caso di dubbio, applicare la griglia di precauzione a una molecola gigante oppure ad agglomerati di singole molecole.
La griglia di precauzione è applicabile anche per la polvere fine?	La griglia di precauzione non è concepita per essere applicata alla polvere fine. L'utilizzo non è però sbagliato se sono disponibili tutti i dati necessari.
Come viene trattata, ad esempio, una miscela di pigmenti composta da numerose specie nanorilevanti?	Se i singoli pigmenti presentano caratteristiche omogenee secondo i parametri della griglia di precauzione, questa può essere impiegata. Altrimenti occorre basarsi sulla specie più reattiva (se nota).
Come vengono trattate le miscele di differenti nanomateriali se le caratteristiche delle miscele non corrispondono alla somma delle singole caratteristiche dei nanomateriali, con conseguenti effetti sinergici?	La griglia di precauzione non rileva i cosiddetti effetti cocktail. Occorre basarsi sulla specie più reattiva (se nota).
L'impiego della griglia di precauzione comporta obblighi?	La griglia di precauzione è facoltativa e pensata solo come mezzo ausiliario da impiegare quale sostegno.
Esiste un elenco di possibili misure relative alla griglia di precauzione?	La griglia di precauzione non serve da catalogo di possibili misure, ma interviene prima, per illustrare la necessità d'intervento. La scelta delle misure dipende dal caso particolare e non può aver luogo nell'ambito della griglia di precauzione.
Esiste un obbligo di etichettatura secondo la classificazione della griglia di precauzione oppure ne è previsto uno?	Una classificazione del genere sulla base di due classi non è sensata, in quanto il contenuto informativo non è sufficiente per far dipendere da essa una decisione d'acquisto.

Domande	Risposte
Una classificazione con un punteggio elevato comporta un divieto?	Assolutamente no! Inoltre, la classificazione non è l'espressione né di un pericolo né di un determinato rischio. Indica solamente quanto sia elevata la necessità di accertamento. La classificazione è particolarmente indicata per confrontare due o più scenari; i punteggi in sé non hanno nessun significato assoluto.
Posso pubblicare i miei risultati?	Ogni utente è libero di pubblicare i propri risultati. Non desideriamo tuttavia che i risultati vengano usati per far credere erroneamente che determinati prodotti siano sicuri (p. es. mediante la scritta «griglia di precauzione classe A»). Ciò non corrisponde al senso e allo scopo della griglia di precauzione, che con i suoi risultati intende far intraprendere verifiche più approfondite e non essere fraintesa come un mezzo per la valutazione dei rischi.
Come è possibile valutare il potenziale d'azione senza indicazioni più approfondite?	Dal punto di vista scientifico, oggi non è possibile indicare valori limite per valutare il potenziale d'azione. In questo caso, la valutazione dovrebbe avvenire in maniera intuitiva (in caso di dubbio è preferibile sopravvalutare il potenziale), eventualmente eseguendo un paragone con nanomateriali conosciuti. Una lista di raffronto con esempi di questo genere di materiali è integrata nella Guida alla griglia di precauzione.
Se qualcuno dovesse basarsi unicamente sul punteggio realizzato, potrebbero risultare informazioni equivocate, che in caso di pubblicazione potrebbero essere molto controproducenti. Come ci si deve comportare per impedire che questo avvenga?	Tale rischio è sempre presente, indipendentemente dalla struttura di un mezzo ausiliario come la griglia di precauzione e non può essere evitato nemmeno mediante un adeguamento del mezzo. In futuro verranno pertanto adottate misure mirate per prevenire interpretazioni errate (opuscolo informativo, formazioni, dialoghi...)
La griglia di precauzione può essere impiegata in modo intelligente per integrare la scheda di dati di sicurezza (SDS)?	Sì. Attualmente non esiste una scheda formale per rilevare informazioni che riguardano segnatamente il settore delle nanoparticelle. I dati importanti per l'utilizzo della griglia di precauzione da parte di un operatore dell'industria della trasformazione o di un consumatore possono però essere immessi facoltativamente. Allo stesso modo, in caso di necessità, il fornitore può richiederli unitamente alla SDS. Nota: un manuale sull'integrazione nanospecifica della esistente SDS è in preparazione
La griglia di precauzione tiene conto dell'utilizzo errato dei prodotti da parte dei lavoratori o dei consumatori?	In linea di principio, la griglia di precauzione non copre l'utilizzo errato.

Domande	Risposte
La griglia di precauzione può essere utilizzata anche dai consumatori?	In linea di principio, la griglia di precauzione può essere utilizzata da chiunque disponga di dati sufficienti e sia in grado di comprenderla. Tuttavia, il suo impiego è destinato alle industrie nonché al settore del commercio e dell'artigianato. Al termine della valutazione, questi utenti dovrebbero procedere alla stima dei potenziali rischi come pure alla comunicazione delle misure di protezione.
È previsto un utilizzo della griglia di precauzione anche al di fuori della Svizzera?	L'utilizzo della griglia di precauzione non è limitato alla Svizzera; al contrario, è espressamente auspicato uno scambio d'informazioni ed esperienze oltre confine, che difatti nel frattempo ha già avuto luogo su ampia scala.
Se acquisto nanomateriali da fornitori esteri, posso comunque utilizzare la griglia di precauzione?	La griglia di precauzione non è limitata espressamente alla Svizzera, bensì può essere impiegata nei casi in cui sia necessario valutare un bisogno di precauzione. Nella griglia di precauzione, i parametri sono fissati in modo che non sia necessario richiedere segreti aziendali interni. Si può quindi chiedere anche a un fornitore estero di trasmettere i necessari parametri dei materiali.
La griglia di precauzione non rappresenta un'azione individuale della Svizzera?	No. Analoghi mezzi ausiliari pragmatici esistono anche in altri Paesi. Non è previsto che la griglia di precauzione rimanga un'azione individuale della Svizzera; sul piano internazionale la collaborazione esiste e deve proseguire.
L'idoneità pratica della griglia di precauzione è stata testata?	In una fase di verifica, a cui finora hanno partecipato circa 80 utenti prevalentemente del settore industriale, la griglia di precauzione è stata testata in merito alla sua idoneità pratica e opportunamente rielaborata.
La griglia di precauzione viene aggiornata regolarmente?	La griglia di precauzione viene controllata e adattata secondo necessità e anche dietro dettagliate segnalazioni.
Esiste una letteratura standard per la valutazione della griglia di precauzione e la scelta di misure adeguate?	No. La griglia di precauzione e la sua valutazione vanno studiate caso per caso secondo problematiche specifiche. Un elenco di opere standard per tutti i differenti casi non è disponibile.

Domande	Risposte
Valori elevati nella classificazione possono essere l'espressione sia di una mancanza di conoscenza sia di valori veramente negativi. Nella griglia di precauzione si fa una distinzione?	No. La valutazione della griglia di precauzione a questo riguardo è fatta da ciascun utente. L'analisi dell'insufficiente conoscenza fa parte degli stimoli che intende dare la griglia di precauzione.
Perché la tossicità dei materiali non viene impiegata quale criterio di valutazione?	La griglia di precauzione si limita a colmare alcune lacune nanospecifiche e non può sostituire in nessun caso una valutazione completa dei rischi, come quelle eseguite per esempio nel quadro della legislazione sui prodotti chimici.
C'è modo di impedire una compilazione della griglia di precauzione coscientemente falsa?	Nessuno. Ciascun utente della griglia di precauzione è responsabile del corretto impiego di questo ausilio. Poiché la sua utilizzazione avviene su base volontaria, nessun utente può trarre vantaggio da una compilazione falsa.
In quali lingue è disponibile la griglia di precauzione?	La griglia di precauzione è disponibile in italiano, tedesco, francese e inglese.
Quali sono i gruppi interessati della griglia di precauzione?	I gruppi interessati sono tutti i partecipanti, che hanno la responsabilità per la sicurezza dei lavoratori, dei consumatori o dell'ambiente (industria, commercio, artigianato, autorità, assicurazioni ...)
Quali sono i principi fondamentali della griglia di precauzione?	<p>Per la griglia di precauzione valgono i seguenti principi fondamentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'applicazione del principio di precauzione ai nanomateriali sintetici è necessaria e possibile; • per una considerazione della sicurezza e dei rischi (per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente) una differenziazione è necessaria; • non tutti i nanomateriali sono uguali: distinzione caso per caso degli scenari in funzione delle condizioni di utilizzo e ambientali; • misure volontarie dei responsabili (causali) sono necessarie, ma hanno bisogno di un supporto informale di assistenza/sostegno; • la griglia di precauzione offre questo sostegno, ma è inserito in un contesto più vasto (il piano d'azione); • la griglia di precauzione fornisce una decisione preliminare di massima e basi unitarie di discussione per affrontare indagini più approfondite.

Domande	Risposte
<p>Che cosa significa effettivamente la valutazione dell'ambiente mediante la griglia di precauzione?</p>	<p>La valutazione del bisogno di precauzione per l'ambiente è molto più generico della valutazione in relazione alla salute delle persone. Per ora non è possibile definire nella griglia di precauzione nuovi parametri per migliorarla. Per un sostegno continuativo degli utenti verrà predisposto un promemoria per spiegare l'interpretazione dei risultati e la necessità di considerare compartimenti e flussi di materiali.</p>
<p>Perché non viene messa a disposizione una griglia di precauzione stilata appositamente su misura dell'ambiente?</p>	<p>Non si vuole estrapolare dalla griglia di precauzione la parte riguardante l'ambiente perché la tematica è strettamente legata alla salute delle persone.</p>
<p>Rispetto all'interrogazione sulla salute delle persone, quella per l'ambiente è molto generica. Su tale base è davvero opportuno operare una valutazione e una distinzione in classi A e B?</p>	<p>Questa distinzione è sicuramente opportuna come prima suddivisione preliminare; in ogni caso, è specificato che la valutazione ha carattere generico. Una spiegazione più dettagliata sulla valutazione adeguata della griglia di precauzione per il settore ambiente figura del resto nel promemoria «<i>Griglia di precauzione per i nanomateriali di sintesi: rilevanza per l'ambiente</i>»</p>
<p>L'analisi dei nanomateriali nell'ambiente è davvero rilevante già in base alla quantità in cui sono presenti?</p>	<p>Sulla scorta dei volumi di mercato, le quantità di nanomateriali immesse nell'ambiente possono già essere notevoli e tendono ad aumentare. Allo scopo di affrontare per tempo i possibili problemi futuri è dunque assolutamente necessario coinvolgere già ora il settore ambiente.</p>
<p>Qual è il miglior tipo di smaltimento per i nanomateriali, al fine di evitare che finiscano nell'ambiente?</p>	<p>Per fornire maggiori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di industria e artigianato, il Gruppo di lavoro dell'UFAM «Smaltimento sicuro e rispetto dell'ambiente dei rifiuti da nanomateriali» sta preparando un'apposita guida. Contatto: UFAM, Sezione agenti chimici industriali, Dr. Ernst Furrer (ernst.furrer@bafu.admin.ch)</p>
<p>Cosa significa precisamente «condizioni nell'ambiente»?</p>	<p>Il procedimento per valutare un dato scenario con la griglia di precauzione si fonda sempre sulla delimitazione delle condizioni quadro effettive a un caso ben specifico. Ciò significa che anche nell'ambiente l'analisi di uno specifico nanomateriale va eseguita sempre in diretta correlazione con le condizioni che lo circondano. Queste ultime dipendono dallo scenario scelto: ambiente biotico oppure abiotico, diversi compartimenti, diverse condizioni che lo circondano, diversi tipi e quantità di nanomateriali.</p>

Domande	Risposte
<p>Il potenziale di azione è stabilito decisamente su misura della salute delle persone. Esso è però adeguato anche per l'ambiente?</p>	<p>Sì. Il potenziale di azione è determinato in generale su misura degli organismi, e l'azione è per principio identica. La differenza riguarda le stabilità in ogni diverso contesto che li circonda: tali stabilità vanno considerate in maniera differenziata.</p>
<p>Nell'ambiente non è forse necessario considerare ancora come rilevanti per l'ambiente anche le particelle più grandi di 500 nm?</p>	<p>No. Le alghe e gli altri organismi nell'ambiente hanno ad esempio sulle membrane cellulari pori di grandezza inferiore a 100 nm: la penetrazione di particelle più grandi è impossibile. È dunque sicuramente lecito considerare unicamente le particelle solo fino a una grandezza di 500 nm.</p>
<p>Cosa significa esattamente la stabilità dei nanomateriali in considerazione dei diversi possibili compartimenti ambientali? Ore/giorni e settimane/mesi non sono forse troppo brevi?</p>	<p>La stabilità per i compartimenti ambientali ha il medesimo significato come per la salute delle persone. Per la parte biotica dell'ambiente è sicuramente opportuno adottare la stessa suddivisione come per la salute delle persone. Per l'ambiente abiotico le grandezze di tempo indicate sono sì un po' brevi, ma ciò costituisce comunque un vantaggio ai fini della precauzione.</p>
<p>Vi è una base per il limite quantitativo annuo di 500 kg?</p>	<p>Questo limite si basa sul seguente ragionamento di modello: partendo dall'esempio TiO₂ si prende una PNEC di 1 µg/l. Ipotizzando un consumo pari a 200 l al giorno per ogni abitante della Svizzera (ca. 8 milioni) il volume annuo da considerare ammonta a 500 · 10⁹ l. Insieme alla PNEC presa in esame, ne risulta un limite annuo di 500 kg senza alcun effetto.</p> <p>Questo calcolo è molto forfettario e stabilito in maniera valida per tutta la Svizzera. È nondimeno necessario indicare che localmente possono esservi scenari quantitativi anche molto diversi: di queste differenze non si tiene però conto nel quadro della griglia di precauzione. Comunque, il calcolo può sempre venire modificato e adattato in base alle nuove conoscenze.</p>

Contatti

UFSP Dr. Christoph Studer, Divisione prodotti chimici, tel. +41 (0)31 323 86 66, christoph.studer@bag.admin.ch

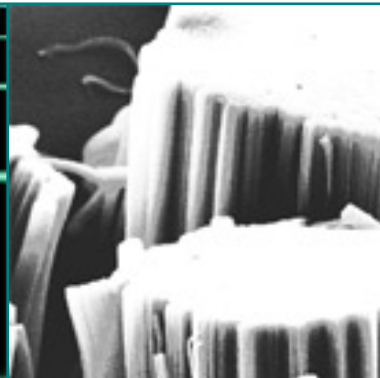
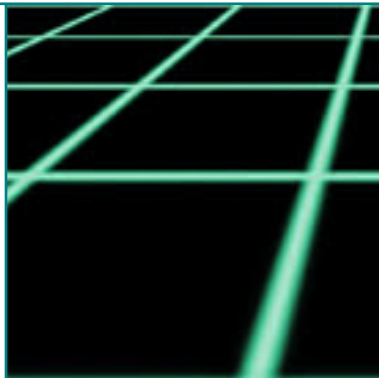
UFAM Dr. Ernst Furrer, Divisione protezione dell'aria e prodotti chimici, tel. +41 (0)31 325 38 10, ernst.furrer@bafu.admin.ch

TEMAS AG Dr. Jürgen Höck, sviluppo del piano «Griglia di precauzione», tel. +41 (0)71 446 50 30, juergen.hoeck@temas.ch

Griglia di precauzione
per i nanomateriali di sintesi



Bundesamt für Umwelt BAG
Bundesamt für Umwelt BAFU



30.10.2013