

# Nanomateriali ingegnerizzati, alimenti e normativa





*Anche il settore alimentare è un terreno fertile per i nanomateriali ingegnerizzati. Dolci, creme, caramelle, salse... sono solo alcuni degli alimenti che ne possono contenere.*

*Ma le nanotecnologie hanno fatto molta strada anche nel campo dei cosiddetti Moca, ossia dei materiali e degli oggetti destinati a entrare in contatto con gli alimenti.*

*Ma a che punto sono gli studi per valutare il potenziale impatto di tali materiali sulla salute e sull'ambiente? Cosa dice l'attuale normativa per il settore alimentare?*

**Vitantonio Perrone\*, Paolo Tucci\*\***

\* Società italiana di Medicina veterinaria preventiva

\*\* Dipartimento di Medicina clinica e sperimentale, Università degli Studi di Foggia

Da qualche decennio sempre più frequenti sono le notizie, scientifiche e non, sui nanomateriali ingegnerizzati e, quindi, anche quelle riguardanti le loro potenzialità di applicazione. In pratica, tali materiali trovano spazio in ogni attività produttiva, compresi i settori delle produzioni agro-zootecniche e alimentari. Infatti, quella che passa sotto la onnicomprensiva denominazione di "nanotecnologia" viene da molti considerata una vera e propria rivoluzione che, oltre a contrassegnare il ventunesimo secolo, si è dimostrata un'innovazione trainante per numerose aree di ricerca. Tuttavia, i prodotti delle nanotecnologie, seppur già ampiamente utilizzati in diversi campi, non sempre sono adeguatamente tenuti "sotto controllo", soprattutto per quanto concerne le ricadute ambientali derivanti dalla loro dispersione.

A conferma della complessità degli argomenti legati alle nanotecnologie, delle indubbie potenzialità così come delle criticità, già nel giugno 2006, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) aveva redatto un parere<sup>1</sup> intitolato "Nanoscienze e nanotecnologie", dedicato in buona misura alla previsione dei potenziali impatti di natura sociale oltre che economica.

## Riquadro 1

## Nanomateriale, alcune definizioni in breve

**Regolamento UE n. 2015/2283** del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento UE n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento CE n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento CE n. 1852/2001 della Commissione

• Per *nanomateriale ingegnerizzato* si intende un materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni nell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm ma che presentano caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati e/o

- le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo delle caratteristiche nanometriche.

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

• Per *"nanomateriale"* si intende un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale 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. I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

**Raccomandazione della Commissione 2011/696/UE** del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale

• Con *"nanomateriale"* s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.

**Regolamento n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici**

• Per *"nanomateriale"* si intende ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm.

## IMPIEGO DEI NANOMATERIALI INGEGNERIZZATI NEL SETTORE ALIMENTARE

Come accennato, il settore alimentare rappresenta, tra gli altri, uno di quelli da sempre in prima fila nell'utilizzo di tecnologie che impiegano nanomateriali. Tale utilizzo, ovviamente, ha dato forte impulso anche alle ricerche e alle indagini sui potenziali rischi associati a questi materiali, la cui valutazione comporta estreme complessità. Emerge quindi l'assoluta necessità di predisporre approcci decisamente innovativi per quanto concerne le tecniche di laboratorio atte a rilevarne la presenza, tanto che in Italia si sono tenuti già due importanti eventi in cui la comunità scientifica, istituzionalmente coordinata e rappresentata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), si è confrontata su come assicurare adeguati livelli di sicurezza in campo alimentare, prevenendo tutti i fenomeni in grado di comprometterla<sup>2,3</sup>.

Le principali caratteristiche e peculiarità dei materiali a livello di nanoscala (meno di 100 nanometri) divergono completamente dai loro omologhi (*bulk materials*) non nanostrutturati (*riquadro 1*), anche e soprattutto per quanto riguarda le modalità di realizzazione (*riquadro 2*).

In scala nanometrica, la forza di gravità ha un ruolo

marginale, mentre rivestono grande importanza la tensione superficiale e le forze di Van der Waals.

Tutto ciò comporta principalmente che i prodotti nano (nanoparticelle, nanonanomateriali, nanostrutture) presentano caratteristiche totalmente diverse per quanto concerne le proprietà fisiche, chimiche ed elettriche rispetto ai materiali di partenza.

Queste peculiarità hanno quindi permesso lo sviluppo di numerosi nanomateriali ingegnerizzati (*Engineered NanoMaterial*, ENM) che trovano uno dei loro principali impieghi nell'ambito della produzione di materiali innovativi per il packaging (*Food Contacts Material*, FCM). Tali materiali sono in grado di offrire nuove soluzioni per assicurare sia migliori condizioni durante il trasporto degli alimenti sia un aumento della loro *shelf-life* proteggendoli dalle contaminazioni esterne.

Alcuni esempi sono le nanoparticelle d'argento, impiegate per la loro attività antimicrobica, che vengono apposte sulla superficie interna degli imballaggi, la nanocellulosa (cellulosa microfibrillata), dotata di proprietà tixotropiche, in quanto in grado di cambiare viscosità in base alle sollecitazioni ricevute, e i nanosensori intelligenti, in grado di modificare il loro aspetto col verificarsi di variazioni ambientali (pH, temperatura, pressione, sviluppo di gas, contaminanti microbici, ossidazione). Altre applicazioni possono riguardare direttamente



la struttura dell'alimento, l'aggiunta di additivi per aumentarne la biodisponibilità dei componenti nutrizionali o la tracciabilità, come nel caso di nanosensori in grado di tracciare l'alimento e monitorarne le condizioni durante la vita commerciale.

Nei Paesi dell'Unione europea, sinora, il nanomateriale autorizzato di maggior impiego è il diossido di titanio (TiO<sub>2</sub>), particolarmente utilizzato dall'industria dolciaria come additivo (sigla E171).

Recenti studi, tuttavia, hanno dimostrato che il diossido di titanio è presente in percentuali anche del 36% in tutte le componenti nano e, di conseguenza, è associato a un rilevante rischio di esposizione attraverso la dieta, rischio che aumenta in determinate "classi" di consumatori, come ad esempio i bambini.

Alcune ricerche, inoltre, hanno dimostrato che la somministrazione di nano-TiO<sub>2</sub> ad animali da laboratorio in quantità compatibili con l'esposizione umana ha effetti sui sistemi riproduttivo, immunitario ed endocrino.

Anche il biossido di silicio (SiO<sub>2</sub>) è usato massicciamente come additivo alimentare (sigla E551).

Le sue nanoparticelle primarie vengono agglomerate in strutture più ampie a formare un composto nanosilicato (aerosil) di cui non si hanno però particolari informazioni sull'uso, sulla presenza e sulla concentrazione negli alimenti.

## NANOTECNOLOGIE E NORMATIVA EUROPEA

L'attenzione alle nanotecnologie ha sempre caratterizzato l'attività istituzionale europea, anche come incentivo alla ricerca, tanto che negli anni si è avuto un continuo aumento dei progetti finanziati finalizzati allo studio delle nanoscienze, sia dal punto di vista delle applicazioni sia dal punto di vista della sicurezza e della gestione del rischio ad esse associato. L'interesse è oggi fondamentalmente incentrato sulla caratterizzazione dei nanomateriali (convalida dei metodi di laboratorio), sugli effetti sulla salute (studi di nanotossicologia per meglio comprendere l'interazione delle nanoparticelle con l'organismo umano), e sull'esposizione e sugli effetti ambientali (studi di nanoecotossicologia).

L'intervento regolamentare dell'Unione europea, in attesa di una disciplina completa e coerente sui nanomateriali a livello internazionale, è sempre stato caratterizzato da un approccio graduale e crescente (*incremental approach*) che, attraverso un continuo riesame dell'adeguatezza della normativa in vigore, ne apporta le opportune modifiche ogni volta che se ne ravveda la necessità a seguito di ricerche o di accordi internazionali.

Già nel 2005 la comunicazione della Commissione "Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009" propose la necessità di mettere in campo una serie di azioni articolate e interconnesse al fine di dare attuazione a una strategia sicura, integrata e responsabile per l'impiego delle nanotecnologie.

In seguito, la Commissione, con la comunicazione "Aspetti normativi in tema di nanomateriali" (2008), pur confermando l'esistenza di un quadro normativo sostanzialmente adeguato, riconobbe la necessità di porre la massima attenzione alla tutela della salute, alla sicurezza e alla protezione ambientale e, in particolare, sottolineava che il termine "nanomateriale" non era ancora presente nella normativa europea. Successivamente, la Commissione, con la Raccomandazione 2011/696/UE proponeva l'adozione di una definizione da utilizzare come riferimento per determinare se un materiale deve essere considerato un "nanomateriale" ai fini delle politiche e della legislazione dell'Unione Europea che, tenendo conto di quanto scritto dal Centro comune di Ricerca della Commissione europea nella relazione "Considerazioni sulla definizione dei nanomateriali a fini normativi" (2010), andava però a considerare solo le dimensioni delle particelle componenti i nanomateriali, a prescindere dalla pericolosità o dal rischio (*riquadro 3*). La definizione proposta in tale Raccomandazione ha contribuito all'ultimo atto normativo su questo complesso argomento, rappresentato dal Regolamento delegato n. 1363/2013.

La definizione andò anche a modificare il Regolamento m. 1169/2011 per quanto riguardava la definizione

### Riquadro 2

#### Sintesi di nanomateriali e fabbricazione di nanostrutture

##### Metodo top-down

Il metodo *top-down* utilizza processi fisici sui materiali come la macinatura (*milling*) o la triturazione (*grinding*). Ad esempio, la macinatura a secco è utilizzata per produrre una farina di grano molto fine in grado di legare una grandissima quantità di acqua. Il limite di questo metodo consiste nell'impossibilità di evitare un gran numero di imperfezioni, come la produzione di grani di dimensioni non omogenee.

##### Metodo bottom-up

Il metodo *bottom-up* utilizza tecniche che, ispirandosi ai concetti biologici di auto-assemblaggio e auto-organizzazione, partendo dagli atomi e, quindi, dalle molecole, arrivano a sintetizzare nuovi composti.

## Riquadro 3

Raccomandazione della Commissione  
del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale

1. Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine "nanomateriale" nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivati dalle nanotecnologie.  
Con "nanomateriale" si intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.
2. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1% e il 50%.
3. In deroga al punto 2, 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 del punto 2, "particella", "agglomerato" e "aggregato" sono così definiti:
4. a) con il termine "particella" si intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;  
b) con il termine "agglomerato" si 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;  
c) 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 del punto 2 può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione di cui al punto 2 quando la sua superficie specifica in volume è superiore a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione di cui al punto 2 anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.
5. Entro dicembre 2014, la definizione di cui ai punti da 1 a 5 sarà rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi. La revisione si concentrerà particolarmente sull'innalzamento o sull'abbassamento della soglia del 50 % relativa alla distribuzione dimensionale numerica.
6. Sono destinatari della presente raccomandazione gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e tutti gli operatori economici.

di "nanomateriale ingegnerizzato"; tuttavia, tale sostituzione risultò effimera dato che il Regolamento delegato non è entrato in vigore vista la Rettifica del 19 dicembre 2013, che disponeva che tale pubblicazione era da considerarsi nulla e quindi non avvenuta (riquadro 4). In particolare, il Regolamento n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti al consumatore ha abrogato tutte le precedenti normative sull'argomento e introdotto l'obbligo da parte degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) di informare i consumatori sull'eventualità che gli alimenti da loro prodotti contengano o siano costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. E quando questi fossero presenti devono essere chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti facendo seguire alla denominazione dell'ingrediente la dicitura "nano" tra parentesi.

Ma per assicurare ai consumatori alimenti "sicuri" bisogna tener conto dei nanomateriali anche nell'ambito dell'immissione in commercio nei Paesi dell'UE di nuovi alimenti (*novel foods*), immissione soggetta al processo autorizzativo previsto dal Regolamento CE n. 258/97, secondo il quale l'operatore che intende

commercializzare un *novel food* non conosciuto né consumato precedentemente nell'UE deve presentare un dossier che, descrivendone le caratteristiche e gli studi condotti al riguardo, ne assicuri la salubrità per il consumatore europeo.

A questo tipo di autorizzazione sono soggetti anche prodotti contenenti, sia naturalmente sia per volontà del produttore, nanomateriali in grado di dare a quell'alimento caratteristiche biologiche e nutrizionali di fatto nuove e nient'affatto assimilabili a quelle di un alimento equivalente, ma prodotto con modalità tradizionali.

## NANOFOODS E ANALISI DEL RISCHIO

Come accennato in precedenza, l'ISS è da diverso tempo fortemente impegnato nella ricerca di metodiche analitiche per la determinazione dei nanomateriali negli alimenti e nei tessuti biologici e, mediante *studi in vitro*, per valutare gli effetti della digestione (modificazione, dissoluzione, degradazione) sulla loro



#### Riquadro 4

##### Regolamento UE n. 1169/2011, art. 2, punto 2, lettera t), la definizione non entrata in vigore

Per “nanomateriale ingegnerizzato” si intende il materiale prodotto intenzionalmente 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 nella classe di grandezza tra 1 nm e 100 nm.

A titolo di deroga:

- a) gli additivi alimentari che rientrano nella definizione di cui al primo paragrafo non sono considerati nanomateriali ingegnerizzati se sono stati inclusi negli elenchi dell'Unione di cui all'art. 4 del Regolamento CE n. 1333/2008 dai Regolamenti della Commissione UE n. 1129/2011 e n. 1130/2011,
- b) i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

Ai fini della definizione di cui al primo paragrafo si intende per :

- “particella”: una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- “agglomerato”: un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- “aggregato”: una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- “prodotto intenzionalmente”: il materiale prodotto per svolgere una specifica funzione o conseguire una particolare finalità.

struttura e tossicità (biodistribuzione, effetti sul sistema endocrino e riproduttivo).

In studi sperimentali condotti su animali da laboratorio, i ricercatori hanno evidenziato la possibile tossicità a carico di organi e sistemi, con alterazioni visibili anche a livello macroscopico, mentre gli studi *in vitro* hanno dimostrato l'induzione di stress ossidativo e possibili effetti infiammatori e genotossici.

L'EFSA, dal canto suo, sta procedendo a catalogare in una lista tutti i nanomateriali realizzati e che possono quindi entrare nella catena alimentare, comprendendo anche i mangimi e prevedendo la realizzazione di un database in cui inserire anche i dati tossicologici derivanti da progetti di ricerca nazionali ed europei.

La presenza di nanomateriali, come detto, si può rilevare anche in altri settori produttivi, come ad esempio nell'industria dei cosmetici e, anche in questo caso, sussistono potenziali problemi relativi all'impatto sull'ambiente e sulla salute.

L'interessamento delle istituzioni comunitarie ha determinato anche la creazione di una rete di strutture laboratoristiche coordinate dal Joint Reserch Center della Commissione europea, impegnate negli studi per elaborare metodi analitici in grado di determinare la presenza degli ENMs in tutti i prodotti di consumo.

Il quadro complessivo che emerge dai diversi studi evidenzia che gli effetti sono particella-specifici e non sono particolarmente influenzati da parametri quali la concentrazione o il numero di particelle. E tale aspetto impedisce di correlare eventuali effetti tossici direttamente con le caratteristiche fisico-chimiche dei singoli nanomateriali.

Inoltre, nonostante vengano messe a punto tecniche sempre più avanzate, la determinazione di nanomateriale in un alimento o in un campione biologico resta molto problematica, anche per le difficoltà connesse all'estrazione dei nanomateriali dalla matrice interessata.

Non ultima, si deve prendere in considerazione anche la difficoltà di distinguere il nanomateriale da eventuali artefatti. Indubbiamente, molto resta ancora da fare, ma proprio l'interesse sempre più ampio per le problematiche legate all'impiego di nanomateriali ingegnerizzati fanno ben sperare che le criticità analitiche legate alla loro corretta identificazione e caratterizzazione non resteranno a lungo insormontabili, vista anche l'esigenza concreta di porre gli organi di controllo dell'Autorità competente in condizione di poter soddisfare il mandato normativo previsto dal Regolamento CE n. 258/97 sui *novel foods* e dal Reg. UE n. 1169/2011 sulle informazioni dovute al consumatore europeo.



#### PER SAPERNE DI PIÙ

- <sup>1</sup>. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Segretariato generale, Comitato nazionale per la Bioetica: *Pareri 2003-2006*.
- <sup>2</sup>. *Nanomateriali nel settore alimentare: nuovi approcci per la valutazione di sicurezza*. Roma, 27 settembre 2013.
- <sup>3</sup>. *Nanotecnologie e nano materiali nel settore alimentare e loro valutazione di sicurezza*. Roma, 29 aprile 2016.