

Nanoalimenti

Nuove regole sull'etichettatura

I nanomateriali andranno chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti

di *Vitantonio Perrone** e *Paolo Tucci***

* Società italiana di Medicina veterinaria preventiva

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

Il punto sulle disposizioni stabilite dal regolamento UE 1169/2011 e sulla definizione di "nanomateriale"

40

Il 13 dicembre 2011 è entrato in vigore il regolamento UE 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti al consumatore, che ha abrogato tutte le precedenti normative sull'argomento¹, abrogazione che decorrerà effet-

tivamente a partire dal 13 dicembre di quest'anno, quando il regolamento inizierà ad essere applicato².

Una delle principali innovazioni introdotte – e che appunto dovranno essere applicate da quella data – riguarda 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. Come previsto dall'art. 18³ del regolamento, infatti, qualora questi siano presenti, dovranno essere chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti, facendo seguire alla denominazione dell'ingrediente la dicitura "nano" tra parentesi.

Al punto 5 dello stesso articolo, allo scopo di

¹ Le norme abrogate dal regolamento UE 1169/2011 sono le seguenti: direttiva 87/250/CEE, direttiva 90/496/CEE, direttiva 1999/10/CE, direttiva 2000/13/CE, direttiva 2002/67/CE, direttiva 2008/5/CE e regolamento CE 608/2004.

² Ad eccezione dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera l) sull'obbligo di indicare in etichetta una dichiarazione nutrizionale, che si applicherà dal 13 dicembre 2016, e dell'allegato VI, parte B sui requisiti specifici relativi alla designazione delle "carni macinate", che si applica dal 1° gennaio 2014.

³ Si riporta, di seguito, la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" data dal regolamento UE 1169/2011, articolo 2, punto 2, lettera t): «Il 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 dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati;
- le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche.».

fornire al consumatore la migliore informazione sui prodotti alimentari, viene previsto che la Commissione europea possa, mediante atti delegati, adeguare e adattare l'attuale definizione di nanomateriali³ al progresso tecnico e scientifico o alle definizioni concordate a livello internazionale.

Nanotecnologie e nanomateriali, il quadro normativo

L'attenzione alle nanotecnologie è stata sempre presente nell'attività degli organismi istituzionali europei come incentivo alla ricerca. Questa ha visto un continuo incremento dei progetti finanziati, riguardanti sia lo studio delle nanoscienze di base e delle loro applicazioni industriali sia la valutazione e la gestione del rischio a loro connesse.

In assenza ancora di una disciplina completa e coerente sui nanomateriali a livello internazionale, nell'Unione europea si è cercato di modificare la normativa in vigore ogni volta che se ne è ravveduta la necessità a seguito di ricerche o di accordi internazionali

Considerando l'elevato grado di interdisciplinarietà che caratterizza questo settore, si è dovuto anche tener conto della necessità di operare delle scelte, stabilendo delle priorità tra i molti ambiti di ricerca. Tra questi figurano la caratterizzazione dei nanomateriali (convalida di metodi di laboratorio), gli effetti sulla salute umana (studi di tossicologia per meglio comprendere l'interazione delle nanoparticelle con l'organismo umano), l'esposizione e gli effetti ambientali (studi di ecotossicologia).

Nanoalimenti: un grande problema di piccolissime dimensioni

Un gelato a basso contenuto di grassi con un ottimo sapore o un olio da cucina arricchito di vitamine. I cibi contenenti nanoparticelle sono ancora rari nei nostri supermercati. Ma saranno sicuri per i consumatori? Una risposta chiara non c'è, ma almeno si potrà fare una scelta consapevole grazie alle regole dell'Unione europea che richiedono alle aziende di indicare la presenza di nanomateriali.

La Commissione ha proposto una definizione dettagliata, ma è stata respinta dal Parlamento. Ecco perché. I nanomateriali sono strutture di dimensioni infinitesimali, dell'ordine del miliardesimo di metro. Per farsi un'idea, se una nanoparticella fosse delle dimensioni di un pallone da calcio, una ciambella sarebbe grande quanto la Gran Bretagna.

Le nanoparticelle entrano nell'organismo umano (pelle, intestino, cervello, cellule del sangue ecc.) molto più facilmente della maggior parte di materiali simili e possono essere utilizzate per cambiare il sapore, il colore, la struttura del cibo. Non è ancora stata trovata una definizione accettata da tutti. Le regole in vigore nell'Unione europea definiscono come nanomateriale "ingegnerizzato" il materiale prodotto artificialmente di dimensioni inferiori ai 100 nm (nanometri). La Commissione ha proposto una definizione più precisa, specificando che un nanomateriale dovrebbe essere costituito almeno dal 50% di particelle di dimensioni comprese tra 1 e 100 nanometri. Ma il 12 marzo il Parlamento europeo ha respinto questa definizione, in quanto consentirebbe di esentare molti cibi contenenti nanoparticelle e già sul mercato dall'obbligo di mostrare sull'etichetta i requisiti richiesti dalla normativa vigente e ha chiesto che la Commissione proponga nuove regole in cui sia rispettata la sua posizione.

(Fonte: www.europarl.europa.eu)



I comitati scientifici dell'Unione europea (UE), in accordo con la Commissione, continuano a sottolineare la necessità di incrementare le ricerche riguardanti la salute pubblica e la protezione dell'ambiente e, quindi, anche i prodotti delle nanotecnologie devono rispettare gli elevati standard stabiliti dalle normative comunitarie per la protezione dei cittadini sia come lavoratori che come consumatori.

L'intervento regolamentare comunitario, in assenza ancora di una disciplina completa e coerente sui nanomateriali a livello internazionale, sinora è stato caratterizzato da un approccio graduale e crescente (*incremental approach*), che attraverso un riesame continuo dell'adeguatezza della normativa in vigore ne comporta 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 ad una strategia sicura, integrata e responsabile per l'impiego di nanotecnologie.

Nel 2008, sempre la Commissione mediante la comunicazione «Aspetti normativi in tema di nanomateriali» diede conto al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale europeo del riesame regolamentare e, pur confermando l'esistenza di un quadro normativo sostanzialmente adeguato, riconobbe la necessità di incrementare la tutela della salute, sicurezza e protezione ambientale, in particolare migliorando l'attuazione della legislazione allora in vigore. Nello specifico, si giungeva alla conclusione che comunque il termine "nanomateriale" non era espressamente citato nella normativa unionale e lo stesso Parlamento, in una risoluzione dell'anno successivo, ribadendone la necessità, sollecitava l'introduzione di una definizione scientifica esaustiva di nanomateriale nella legislazione 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 debba essere considerato un "nanomateriale" ai fini delle politiche e della legislazione dell'Unione europea⁴. Tale definizione, tenendo

⁴ Si riporta, di seguito, il testo della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione: «[...] 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 tecnologie.

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.

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 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:

- 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 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 $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. 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 $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

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 interscambiati.

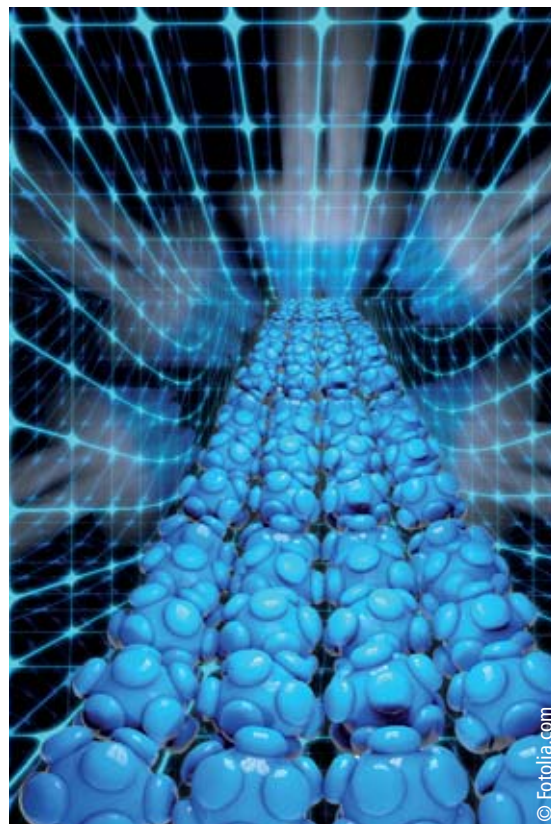
La revisione si concentrerà particolarmente sull'innalzamento o sull'abbassamento della soglia del 50% relativa alla distribuzione dimensionale numerica.

Sono destinatari della presente raccomandazione gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e tutti gli operatori economici.».

conto di quanto scritto nel 2010 dal Centro comune di ricerca della Commissione europea nella relazione "Considerazioni sulla definizione dei nanomateriali a fini normativi", va a basarsi esclusivamente sulle dimensioni delle particelle componenti i nanomateriali a prescindere dalla pericolosità o dal rischio, comprendendo quindi materiali sia naturali, sia derivati o fabbricati.

La definizione di "nanomateriale" proposta dalla raccomandazione 2011/696/UE si basa sulle dimensioni delle particelle componenti i nanomateriali, a prescindere dalla pericolosità o dal rischio, comprendendo quindi materiali sia naturali, sia derivati o fabbricati

La definizione proposta dalla raccomandazione 2011/696/UE ha contribuito all'ultimo atto normativo su questo complesso argomento, rappresentato dal regolamento delegato (UE) 1363/2013, che ha modificato il regolamento UE 1169/2011 per quanto riguarda



appunto la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", sostituendola con una nuova⁵. Ma tale sostituzione è risultata del tutto virtuale dato che il regolamento delegato non è entrato in vigore, vista la rettifica del 19 dicembre 2013, secondo cui la pubblicazione della norma delegata era da considerarsi nulla e non avvenuta.

⁵ Si riporta, di seguito, il testo del regolamento UE 1196/2011, articolo 2, paragrafo 2, lett. t):
«t) "nanomateriale ingegnerizzato": 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 1333/2008 dai regolamenti della Commissione UE 1129/2011 e 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;».