

Il Regolamento REACH e i nanomateriali: stato dell'arte

Nuove sfide per i regolatori stanno emergendo circa una valutazione specifica ed una adeguata gestione dei potenziali rischi dei nanomateriali. Nel quadro della legislazione europea per i prodotti chimici, il Regolamento (EC) n. 1907/2006 REACH ha lo scopo di assicurare la sicurezza della salute umana e dell'ambiente mediante la raccolta di informazioni sulle caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze e sul loro profilo (eco)tossicologico e l'individuazione di una adeguata gestione del rischio collegata all'esposizione alle sostanze stesse senza ostacolare il progresso scientifico e la competitività dell'industria.

Allo scopo di coprire l'attuale carenza di informazioni sulla sicurezza dei nanomateriali ed affrontare il riconosciuto vuoto normativo, sono in corso una ricca attività, condotta sia dai regolatori sia dagli stakeholder, e discussioni sulle proposte per adattare il quadro normativo europeo per i prodotti chimici. La Commissione Europea è orientata a rafforzare il Regolamento REACH per mezzo di aggiornamenti dei suoi allegati. L'importanza di rispondere alle richieste regolatorie ha evidenziato la necessità di una cooperazione tra organismi europei, scienziati e industrie per promuovere ed assicurare l'uso sicuro dei nanomateriali

DOI 10.12910/EAI2015-034

■ M. Alessandrelli, S. Castelli, P. Di Prospero Fanghella, M. L. Polci, F. Pettirossi

Introduzione

Nel contesto della legislazione europea sui prodotti chimici, il regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH [1] riguarda le sostanze in qualunque forma, dimensione e stato fisico; la definizione di sostanza di cui all'articolo 3(1) del REACH tiene conto dello stato fisico, della struttura cristallina e delle dimensioni delle particelle di cui essa è costituita.

I nanomateriali rientrano nel campo di applicazione del regolamento [2] ma nel suo testo non è inclusa una definizione di nanomateriale né è contenuto uno specifico riferimento che rimandi all'applicazione delle

disposizioni alle sostanze in forma nanometrica. L'attuale vasta portata dell'innovazione nel settore delle nanotecnologie e la conseguente crescita del mercato dei nanomateriali e delle loro applicazioni sono in netto contrasto con le conoscenze circa i possibili rischi connessi alle proprietà intrinseche che queste forme manifestano. I legislatori si trovano quindi a dover affrontare la difficile gestione dei nanomateriali, che non può prescindere da un'attenta valutazione dello stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e dalla considerazione dell'impatto di misure legislative sull'innovazione e sulla crescita economica. È in corso un complesso processo decisionale per adeguare la regolamentazione vigente che in modo trasversale abbraccia la gestione del rischio dei prodotti chimici, tenendo conto delle problematiche,

spesso ancora irrisolte, relative alle peculiari caratteristiche dei nanomateriali e all'esposizione dell'uomo e dell'ambiente agli stessi. In questo processo si inserisce l'adozione di una raccomandazione della Commissione Europea sulla definizione di nanomateriale, con la quale si chiede agli Stati membri, alle agenzie dell'Unione e agli operatori economici di usare la proposta definizione del termine «nanomateriale» nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie [3].

I nanomateriali e il regolamento REACH

Il regolamento REACH fornisce un quadro legislativo trasversale ap-

Contact person: Stefano Castelli
stefano.castelli@enea.it



plicabile alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze in quanto tali, contenute in miscele o in articoli. Il REACH si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. Questo principio si riferisce a tutte le forme di una sostanza chimica.

Ai fini della registrazione delle nanoforme ai sensi del titolo II del REACH è opportuno precisare che:

- le soglie di tonnellaggio per la registrazione si applicano al volume totale della sostanza. Nel caso di sostanze fabbricate o importate sia in forma convenzionale che in nanoforma, è il volume totale che determina la tempistica per la registrazione e le informazioni da fornire nel dossier di registrazione;
- quando una sostanza chimica già commercializzata in forma convenzionale è immessa sul mercato anche in nanoforma, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato per includere le caratteristiche specifiche del nanomateriale, comprese l'eventuale diversa classificazione ed etichettatura e le misure aggiuntive di gestione dei rischi;
- i criteri per definire se una sostanza in nanoforma è una sostanza nuova o esistente (inclusa o meno nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti, EINECS), status che determina la possibilità di beneficiare o meno del regime transitorio per la registrazione ai sensi del REACH, sono gli stessi impiegati

per le sostanze in forma convenzionale;

- quando la stessa sostanza esiste sia in nanoforma che in forma convenzionale, devono essere incluse nel dossier le informazioni disponibili relative: alla caratterizzazione chimico-fisica delle nanoforme; alla diversa classificazione ed etichettatura; alla differente valutazione della sicurezza chimica nonché a tutti gli usi identificati e ai relativi scenari di esposizione per la nanoforma;
- i test di cui agli allegati VII-X del REACH, concepiti per le sostanze in bulk, spesso non sono applicabili alle sostanze in nanoscala.

Ai fini della comunicazione del pericolo all'interno della catena di approvvigionamento, le disposizioni di cui al titolo IV del REACH si applicano in linea di principio anche alle nanoforme di una sostanza. Ad esempio, per una sostanza in nanoforma per la cui forma convenzionale è richiesta una scheda dati di sicurezza (SDS) ai sensi dell'art. 31 del REACH, la SDS stessa dovrebbe contenere, chiaramente riconoscibili, tutte le informazioni rilevanti sulla nanoforma, come le proprietà chimico-fisiche, le informazioni (eco) tossicologiche ed eventuali misure di gestione del rischio se specifiche per la manipolazione delle nanoforme.

Tuttavia le incertezze ancora presenti in merito ai rischi per la salute e per l'ambiente legati ai nanomateriali, unitamente alle difficoltà tecniche per caratterizzare i nanomateriali e valutare il rischio utilizzando test concepiti per le sostanze

in forme convenzionali, non facilitano l'applicazione del regolamento REACH ai nanomateriali.

Dalla sua entrata in vigore ad oggi l'implementazione del REACH ha mostrato che i rischi potenziali associati alla produzione e all'uso delle sostanze in nanoscala non sono correttamente considerati dagli strumenti esistenti. Da uno screening condotto nel 2012 dalla Commissione, in stretta collaborazione con l'ECHA, è emerso che il termine "nanomateriale" è stato selezionato come forma della sostanza nei campi facoltativi di 7 registrazioni di sostanze. Come evidenziato in dettaglio nel paragrafo sul Progetto Nano Support, l'indicazione nanomateriale avrebbe dovuto essere presente in almeno 20 dossier. Numerose registrazioni concernenti sostanze per le quali è nota l'esistenza di una forma nanometrica non indicano chiaramente quali forme sono coperte o in che misura i dati forniti si riferiscono alla nanoforma. Queste constatazioni possono in parte spiegarsi con la mancanza di disposizioni specifiche nel regolamento e relativi orientamenti nelle linee guida dell'ECHA redatte a supporto dei registranti.

Azioni in ambito europeo

I REACH implementation projects e la revisione delle linee guida dell'ECHA

Nel 2009 la Commissione, con il supporto di esperti afferenti agli Stati Membri e a stakeholders accreditati, ha condotto tre progetti di implementazione del REACH sui nanomateriali (REACH implementation



Projects on nanomaterials –RIPoN) con lo scopo di valutare l'applicabilità alle sostanze in nanoforma delle linee guida dell'ECHA esistenti, in particolare in merito all'identificazione della sostanza (RIPoN1), agli obblighi di informazione (RIPoN2) e alla valutazione della sicurezza chimica (RIPoN3).

L'ECHA ha implementato le raccomandazioni fornite attraverso i RIPoN2 e 3 negli aggiornamenti alla linea guida sugli obblighi di informazione (IR) e sulla valutazione della sicurezza chimica (CSA) con la pubblicazione nel 2012 di sei nuove appendici per i nanomateriali di seguito riportate [4].

Nell'appendice al capitolo R.7a-Raccomandazioni per proprietà chimico-fisiche ed endpoint tossicologici, vengono forniti i seguenti chiarimenti e suggerimenti:

- sulla preparazione del campione, considerato uno degli step più critici per una corretta caratterizzazione dei nanomateriali e per la conseguente sperimentazione (eco)tossicologica. Problemi comuni riguardanti la preparazione del campione comprendono la conservazione e la stabilità del materiale di prova, la composizione chimica dei mezzi di prova, la caratterizzazione di dispersioni in stock e la caratterizzazione di campioni preparati da dispersioni in stock prima di effettuare i test richiesti a scopo di registrazione;
- sulla caratterizzazione dei nanomateriali, per la quale si conclude che nessuna singola tecnica è adeguata di per sé ed è pertanto consigliato un approccio a matrice;

- su specifici endpoint chimico-fisici quali solubilità in acqua, coefficiente di ripartizione n-octanolo/acqua e granulometria: si consiglia di considerare per la determinazione della granulometria non solo la distribuzione dimensionale delle particelle, ma anche la forma e la superficie;
- su specifici endpoint tossicologici come sensibilizzazione cutanea e respiratoria, tossicità acuta, tossicità a dose ripetuta, tossicità riproduttiva e dello sviluppo e mutagenicità e carcinogenicità sono forniti elementi per evidenziare le problematiche dei test utilizzati per le sostanze in forma convenzionale che potrebbero influenzare i risultati degli studi condotti sulle nanoforme e che vanno quindi opportunamente valutati caso per caso quando si valutano nanomateriali ai fini della registrazione REACH. Fattori quali metodi per determinare l'esposizione, selezione della dose, specie usate e tipologie cellulari, hanno un elevato potenziale di influenzare i risultati dei test condotti su nanomateriali che impattano sul profilo tossicologico degli stessi.

Nell'appendice al capitolo R.7b-Endpoint specific guidance sono contenute raccomandazioni per specifici endpoints ecotossicologici quali aquatic pelagic toxicity, toxicity for sediments organisms, degradation/biodegradation.

Nell'appendice al capitolo R.7c-Endpoint specific guidance si riportano raccomandazioni per specifici endpoints ecotossicologici quali aquatic bioaccumulation ed effects on terrestrial organisms.

L'appendice ai capitoli R8-15 contiene raccomandazioni sulla caratterizzazione della dose/concentrazione-risposta per salute umana. La guida fornisce *advice* per la generazione di livelli derivati di non-effetto (DNEL) o di livelli derivati di minimo effetto (DMEL) per la salute umana basati sulla integrazione di tutti i dati disponibili sui pericoli associati ai nanomateriali. Si consiglia di considerare metriche quali la concentrazione dell'area di superficie (cm^2/m^3) e la concentrazione numerica (numero/m^3) quando si deriva il DNEL/DMEL per un nanomateriale.

Nell'appendice al capitolo R10 si riportano raccomandazioni sulla caratterizzazione della dose/concentrazione-risposta per l'ambiente ed infine nell'appendice al capitolo R14 si affrontano alcuni problemi riscontrati nella valutazione dell'esposizione occupazionale. La misurazione dell'esposizione ai nanomateriali presenta numerose criticità, tra cui la discriminazione dalle particelle presenti nell'ambiente (rumore di fondo), la raccolta e l'analisi dei dati sulla dimensione, la scelta delle metriche e degli strumenti di misurazione e la misura dell'elevato *aspect ratio* dei nanomateriali. L'appendice in parola fornisce raccomandazioni su tutti questi aspetti decisivi per un'accurata valutazione dell'esposizione occupazionale dei nanomateriali.

Alla conclusione dei lavori del RIPoN 1, il cui obiettivo era lo sviluppo di un'opinione tecnico/scientifica sulla identificazione dei nanomateriali, non è seguito l'aggiornamento della relativa "guida all'identifi-

cazione e alla denominazione delle sostanze secondo REACH e CLP” a causa della divergenza di opinioni tra gli esperti coinvolti nel progetto. Pertanto il report finale del RIPON 1 si limita a riportare le descrizioni delle varie opzioni proposte per la identificazione dei nanomateriali nel REACH. Una delle questioni più discusse ha riguardato la caratteristica dimensionale (size) dei nanomateriali. Secondo alcuni esperti la dimensione influenza le proprietà chimico-fisiche e le altre proprietà di un nanomateriale, pertanto deve essere considerata un identificatore, vale a dire prevedere per ciascuna nanoforma un dossier di registrazione a parte. Per altri esperti invece, la *same-ness* si basa solo sull'identità molecolare e non su proprietà fisiche come la dimensione, che pertanto deve essere considerata come caratterizzatore. Anche il trattamento superficiale è stato proposto come identificatore in considerazione della sua capacità di influenzare le proprietà di un nanomateriale in misura maggiore che nelle forme convenzionali e può essere rilevante per l'identificazione dei nanomateriali.

Numerosi altri parametri (proprietà chimico-fisiche, proprietà geometriche) sono stati discussi e quelli che hanno avuto un maggior consenso tra gli esperti come probabili identificatori sono stati l'area superficiale specifica (SSA) e l'*aspect ratio*.

Tuttavia, le discussioni tra i vari esperti dell'ECHA, degli Stati membri e degli *stakeholder* intervenuti nel progetto hanno rivelato che alcuni aspetti in merito all'identifica-

zione dei nanomateriali non possono essere risolti solo sulla base di argomentazioni tecnico/scientifiche, ma sono necessarie anche decisioni politiche.

Il GAARN e gli ECHA best practice documents

Il gruppo informale GAARN (Group of already assessed registered nanomaterials) è stato istituito nel 2012 dalla DG Ambiente della Commissione Europea e presieduto dall'ECHA, con il mandato di confrontarsi e raggiungere un consenso sulle migliori prassi per la valutazione e la gestione della sicurezza dei nanomateriali ai sensi del REACH, accrescendo così la fiducia e la comprensione reciproca tra le parti interessate.

Il GAARN, costituito da diversi esperti degli Stati membri, della Commissione Europea, dell'ECHA, dell'industria e da tre registranti capofila di sostanze in nanoforma, ha lavorato su tre dossier selezionati che includono nanoforme allo scopo di identificare le migliori prassi per la registrazione dei nanomateriali ai fini del REACH e formulare raccomandazioni sul modo di colmare eventuali lacune in materia di informazioni.

Il GAARN si è riunito tre volte dal 2012 al 2013 per discutere di problematiche relative alla caratterizzazione chimico-fisica dei nanomateriali, analizzare le criticità in merito all'identificazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente dei nanomateriali, e in merito all'esposizione e alla caratterizzazione del rischio delle sostanze in nanoforma. Il risultato di queste sessioni è stata la stesura, da parte

dell'ECHA, di tre documenti di orientamento a supporto dei dichiaranti di nanomateriali (Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials; Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants; Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials Best practice for REACH registrants) pubblicati sul sito web dell'ECHA <http://echa.europa.eu/it/regulations/nanomaterials>.

La seconda regulatory review

Il 3 ottobre 2012 la Commissione ha pubblicato una comunicazione recante il “Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali” [5]. Obiettivo di questo atto è riesaminare la vigente legislazione europea e valutarne l'adeguatezza per la gestione dei nanomateriali, nell'ottica di individuare le rilevanti azioni da porre in essere per garantire che questi materiali siano utilizzati in condizioni di sicurezza.

In generale, la Commissione rimane convinta che il regolamento REACH offra il miglior quadro possibile per la gestione dei potenziali rischi connessi all'esposizione dell'uomo e dell'ambiente ai nanomateriali. Si ritiene che la registrazione ai fini REACH e la prova dell'uso sicuro per i nanomateriali debbano essere basate su un approccio caso per caso per le nanoforme da includere nel dossier di registrazione. Dal momento che solo informazioni molto limitate sono state fornite all'ECHA fino al dicembre 2010, la Commissione prevede di modificare alcuni degli allegati del regolamento

REACH per assicurare che i nanomateriali siano registrati in modo adeguato, e invita l'ECHA a elaborare nuovi orientamenti per le registrazioni dopo il 2013.

Il progetto Nano Support

Il progetto Nano Support ha avuto come obiettivi quello di analizzare e valutare alcuni dossier di registrazione REACH di nanomateriali e di suggerire possibili opzioni di adeguamento del Regolamento per questa classe di sostanze.

Il rapporto finale del progetto (marzo 2012) è diviso in tre grandi capitoli:

1. Identificazione della sostanza, proprietà chimico-fisiche, usi
2. Salute umana ed endpoint ambientali
3. Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.

Si deve sottolineare che lo scopo del progetto non era quello di valutare la conformità dei dossier ed i risultati riportati non menzionano dossier individuali o nomi di sostanze.

Sono stati esaminati 45 dossier. Di questi 20 sono stati esaminati solo parzialmente in quanto dalle informazioni presenti non era possibile stabilire con sicurezza se si trattasse effettivamente di nanomateriali o nanoforme. Gli altri 25 comprendevano nanoforme di sostanze esistenti anche come bulk (8), sostanze esistenti solo come nanomateriali (12), sostanze con percentuali di particelle 1-100 nm che non rientrano nella definizione di nanomateriale (5).

Per quanto riguarda il punto 1 (identificazione), è stato evidenziato che lo scopo del dossier di registrazione deve essere dichiarato esplicitamente. Nessuna ambiguità deve essere permessa sul fatto che

si stia registrando una nano forma. Anche se IUCLID possiede dei campi in cui dichiarare questo (sezioni 2.1 e 4.1), nessun obbligo esiste per i registri di riempirli. Inoltre i campi esistenti non permettono un'appropriata caratterizzazione del nanomateriale. Ogni volta che una registrazione copre diverse forme della sostanza (bulk e nano) ogni forma dovrebbe essere riportata separatamente nella sezione di composizione 1.2 e i dati analitici essere inclusi nella sezione 1.4. Inoltre il registrante dovrebbe dare informazioni sulla stabilità di ogni aggregato/agglomerato sotto ragionevoli condizioni di uso.

Altra informazione mancante nei dossier è il trattamento e la funzionalizzazione delle superfici. Si tratta di grandezze che derivano dal processo di fabbricazione per cui ogni registrante dovrebbe darle separatamente.

Ci sono grandezze come la solubilità in acqua e l'infiammabilità che dipendono dalla dimensione delle particelle. Sono grandezze che per una nanoforma sono più alte che per la forma bulk. Il registrante dovrebbe realizzare diversi test per le diverse forme. La via inalatoria è generalmente molto importante per la stima del rischio dei nanomateriali. La polverosità di una nanoforma influenza grandemente la sua capacità di volatilità. Per questo la polverosità deve essere sempre riportata.

Per quanto riguarda il punto 2 (salute umana, endpoint ambientali), sono stati proposti 4 test per la salute umana e nessuno per il destino ambientale. Va evidenziato che l'ECHA non ha ancora fatto alcun controllo di conformità, quindi non è possibile sapere se e quanti test

addizionali saranno richiesti. In tutti i dossier l'unica unità di riferimento (per derivare DNEL e PNEC) è stata la massa tradizionale. Per i test di tossicità umana non erano generalmente riportati i metodi di preparazione del campione e lo stato di agglomerazione della sostanza. In casi di registrazione congiunta se la nanoforma non è prodotta/importata dalla entità legale del lead registrant, può non essere visibile da IUCLID anche se appare nel CSR. In sette casi è stato applicato il read-across per endpoint di salute umana, basandosi principalmente sulla composizione chimica. In conclusione si suggerisce di rendere obbligatorio esplicitare a quali forme si riferiscono i test, descrivere dettagliatamente la preparazione dei materiali per i test, fornire giustificazione scientifica per gli approcci non-test (read-across, QSAR). Tutti i dossier analizzati si riferiscono a sostanze prodotte in quantità superiori a 1000t per le quali le richieste informative sono le più ampie.

Per quanto riguarda il punto 3 (esposizione/caratterizzazione del rischio), dato che non esiste una guida REACH nano-specifica, sono state fornite in genere valutazioni semi-quantitative dell'esposizione e del rischio. In alcuni casi la stima dell'esposizione è stata fatta utilizzando il modello ECETOC TRA senza porsi il problema della sua applicabilità ai nanomateriali e senza comparazione con misure sperimentali di esposizione. L'esposizione dei consumatori è stata trascurabile. Si suggerisce di richiedere specifiche valutazioni dell'esposizione e del rischio e di presentare i risultati utilizzando metriche differenti.

Il rapporto finale si conclude con una tabella che riassume le opzioni di adattamento del Regolamento REACH illustrate precedentemente.

Le opzioni di modifica degli allegati del REACH

Diverse proposte sono state avanzate per adeguare il Regolamento REACH alle specificità dei nanomateriali modificando gli allegati del Regolamento.

Nel 2011 l'autorità competente della Germania aveva espresso una posizione preliminare nella quale si evidenziava che la dimensione di un nanomateriale è un fattore determinante relativo al cambiamento delle proprietà della sostanza. Tuttavia, questo non porta necessariamente come conseguenza la creazione di nuove sostanze. Un materiale in forma bulk ed i nanomateriali ad esso corrispondenti hanno la stessa composizione chimica e sono quindi chimicamente identici. Di conseguenza, questo significa che devono essere raccolti in un unico fascicolo di registrazione, con dimensioni e altre caratteristiche specifiche per la nanoforma inseriti come elementi importanti e caratterizzanti del nanomateriale, su cui svolgere ulteriori esami.

I primi punti evidenziati erano:

- soglie di tonnellaggio specifiche per la registrazione dei nanomateriali;
- sviluppo di test specifici per i nanomateriali;
- criteri per la distinzione e/o il raggruppamento di diversi nanomateriali;
- misure specifiche per i nanomateriali aventi la superficie trattata.

Successivamente la proposta è sta-

ta approfondita. La raccomandazione della Commissione Europea sulla definizione è considerata valida e se ne propone l'inserimento nell'allegato VI del REACH. Si suggerisce anche di introdurre le definizioni di materiali fibrosi e particelle fini, materiali che non rientrano nella definizione di nanomateriali, ma che richiedono comunque informazioni e test specifici. Viene ribadito che materiali bulk e nano dovrebbero avere differenti richieste informative partendo dal principio base del REACH che se un materiale differisce da un altro in modo rilevante test addizionali sono necessari. Sono quindi indicati una serie di parametri considerati importanti: dimensioni, struttura cristallina, geometria, rigidità, stabilità, carica superficiale, idrofobia, proprietà catalitiche, gruppi funzionali, agglomerazione, area superficiale.

Si propone di introdurre una registrazione ridotta a partire dai 100 kg/anno. Al di sopra di 1 t/anno è richiesto il CSA, sono introdotti test aggiuntivi (Eco)Tox e dati ulteriori da specificare in un apposito allegato XVIII del REACH.

Nel marzo 2014 il CEFIC ha avanzato una sua proposta che parte invece dal presupposto che la dimensione non è un pericolo *per se* e che quindi i nanomateriali non dovrebbero essere trattati diversamente dagli altri prodotti chimici. Questo punto di vista trova supporto nella "Second Regulatory Review on Nanomaterials" della Commissione Europea, dove la nanotecnologia viene definita come una KET (Key Enabling Technology). Il CEFIC propone quindi un approccio caso

per caso. Le principali proposte per gli allegati REACH sono:

Allegato II: solo i nanomateriali per i quali c'è un pericolo identificato sono descritti nella SDS;

Allegato III: non c'è ragione per cambiarlo;

Allegato VI: integrare la definizione di nanomateriale; per le registrazioni congiunte i partecipanti concordano una nanoforma generica rappresentativa; diverse nanoforme possono essere considerate dentro una singola registrazione; caratterizzazioni specifiche addizionali dovrebbero essere proporzionate alle necessità della valutazione del rischio tenendo conto dei costi;

Allegati VII-X: per le proprietà chimico-fisiche possono essere introdotti: solubilità in mezzi biologici, morfologia, fase cristallina, distribuzione delle dimensioni delle particelle area superficiale specifica; non c'è necessità di test addizionali di tossicità ed ecotossicità a tonnellaggi inferiori; dove si considera che esista una differenza rilevante tra forma bulk e nano possono essere condotti test separati;

Allegato XI: l'utilizzo del read-across tra forma bulk e forma nano di una sostanza deve essere basato su una giustificazione scientifica come avviene nel caso di read-across tra sostanze diverse. Un documento guida ECHA dovrebbe indicare le best practice per il read-across.

Conclusioni

Il processo di registrazione ai sensi del REACH richiede la presentazione di dati essenziali su tutte le so-



stanze chimiche commercializzate in Europa, incluse le sostanze in nanoscala, per consentire l'individuazione e l'applicazione delle misure di gestione del rischio più appropriate. L'implementazione delle disposizioni del titolo II del REACH in materia di registrazione è perciò fondamentale per garantire l'utilizzo sicuro di questi materiali. La mancanza di standard e di metodi specifici per la misura, la caratterizzazione dei nanomateriali e la valutazione del rischio e dei

livelli di esposizione associati al loro utilizzo, rendono difficile l'implementazione e il miglioramento della legislazione esistente. La valutazione del funzionamento dei principali strumenti giuridici che disciplinano le sostanze chimiche ha messo in luce l'attuale inefficacia degli stessi nella gestione delle sostanze in forma nanometrica e la necessità di fare di più per proteggere la salute pubblica e l'ambiente conformemente al principio di precauzione.

La revisione in corso degli allegati del REACH e l'aggiornamento delle linee guida per l'attuazione costituiscono un'azione fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi del regolamento, ma non posso prescindere da un continuo riesame delle disposizioni alla luce della produzione di nuovi dati scientifici. ●

**Maria Alessandrelli¹, Stefano Castelli²,
Paola Di Prospero Fanghella¹,
Maria Letizia Polci^{1,3}, Flavio Pettirossi²**
¹Istituto Superiore di Sanità; ²ENEA;
³Ministero della Salute

bibliografia

- [1] Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) *Official J European Union* L 396, 30/12/2006
- [2] European Commission. Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP. Brussels: Environment DG, Enterprise and Industry; 2009. (Doc. CA/90/2009 Rev2). Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanos_in_reach_and_clp_en.pdf
- [3] Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial, 2011/696/EU, *OJ European Union* L 275/38, 20/10/2011
- [4] Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-informationrequirements-and-chemical-safety-assessment>
- [5] Commission Communication "Second Regulatory Review on Nanomaterials" (COM(2012) 572) of 3 October 2012. http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html