PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 21 - numero 4393 di Lunedì 28 gennaio 2019

Il regolamento Reach e i nanomateriali: le novità delle future modifiche

Un intervento si sofferma sulle future modifiche al Regolamento Reach per le sostanze in nanoforma. Le indicazioni della bozza del regolamento di modifica: la definizione e la registrazione di nanoforme, i test e le valutazioni specifiche.

Milano, 28 Gen ? Il **Regolamento REACH** (Regolamento n. 1907/2006), che concerne la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, è entrato in vigore il primo giugno 2007 e istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Tale Regolamento, più volte raccontato anche dal nostro giornale in articoli e interviste dedicate, coinvolge non solo produttori e importatori di sostanze chimiche, produttori di miscele di articoli, ma anche, in generale, tutte le aziende utilizzatrici di sostanze chimiche. In particolare i fabbricanti e Importatori "sono tenuti a valutare i pericoli e i potenziali rischi della sostanza e queste informazioni vengono comunicate all'ECHA tramite un fascicolo di registrazione". E nel caso di "sostanze fabbricate o importate in quantitativi superiori a 10 t/anno viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica e redatti gli scenari di esposizione da allegare alla SDS", la scheda di dati di sicurezza.

Fatta questa premessa, **cosa dice il Regolamento REACH in relazione ai nanomateriali?**

Infatti "evidenze scientifiche crescenti mostrano possibili differenze di comportamento tra nanoforme e forme convenzionali della stessa sostanza (differente profilo tossicologico)", ma nel Regolamento REACH "**non c'è alcun riferimento esplicito alle sostanze in nanoforma**:

- i nanomateriali sono considerati sostanze alla stregua di tutte le altre;
- non vengono richiesti agli importatori e fabbricanti di nanomateriali dati o test specifici per le nanoforme".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0594] ?#>

A raccontare in questo modo il Regolamento Reach e a fare queste considerazioni sui nanomateriali è un intervento presentato all'incontro "**Lo sviluppo di nanotecnologie e la valutazione e gestione del rischio: aspetti salienti di un binomio possibile**" (Milano, 10 ottobre 2018) correlato al "**piano mirato sui nanomateriali**" presentato sul sito dell' ATS Brianza.

La bozza del regolamento di modifica del REACH

Nell'intervento "**Identificazione dei pericoli e valutazione del rischio per le sostanze in forma nano: i nuovi requisiti previsti dalla modifica al Regolamento Reach**", a cura di Antonietta Covone (ATS Brianza), si ricorda che a Bruxelles il 26

aprile 2018 il Comitato degli Stati membri, istituito ai sensi dell'articolo 76 del Regolamento REACH, "ha votato a favore della bozza di regolamento della Commissione Europea, che modifica gli allegati al REACH per le sostanze in nanoforma".

Parliamo della bozza del "**Regolamento (UE) della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI E XII per ricomprendervi le nanoforme di sostanze**". Regolamento che deve ancora concludere il suo iter di approvazione.

Nell'intervento sono riportati alcuni articoli tratti dalla bozza di Regolamento:

- **Articolo 1**: Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.
- **Articolo 2**: In deroga all'articolo 3, secondo comma, i fabbricanti e gli importatori che registrano sostanze con nanoforme, siano esse sostanze soggette o meno a un regime transitorio, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché gli utilizzatori a valle che elaborano relazioni sulla sicurezza chimica possono conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento prima del 1° gennaio 2020.
- **Articolo 3**: Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal **1° gennaio 2020**".

Le modifiche agli allegati del Regolamento REACH

Sono riportate alcune indicazioni relative alle **modifiche degli allegati al REACH**.

In relazione alla **modifica all'Allegato VI** del Regolamento REACH si segnala l'introduzione della **definizione di nanoforma**.

In particolare sulla base della **Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale** (2011/696/UE), una **nanoforma** "è una forma di una sostanza naturale o fabbricata 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 tra 1nm e 100nm, inclusi in deroga i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1nm".

Altre nuove definizioni:

- "**particella**" = parte minuscola di materia con limiti fisici definiti
- "**agglomerato**" = insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti
- "**aggregato**" = particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Si riportano poi, sempre con riferimento alla modifica degli allegati, le **informazioni specifiche per la registrazione di nanoforme**:

- Denominazione o identificatore specifico per la nanoforma (tale denominazione va riportata anche in SDS come specificato nell'all. 2 punto 1.1 del Reach);

- Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con indicazione proporzione di particelle di dimensioni fra 1 e 100nm;
- Descrizione della funzionalizzazione o del trattamento della superficie;
- Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche (cristallinità, strutture a conchiglia, strutture cave,...);
- Superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe".

Rimandiamo alla lettura integrale delle slide dell'intervento che riportano ulteriori modifiche in relazione a:

- **valutazioni specifiche per la registrazione di nanoforme** (idrosolubilità, coefficiente di ripartizione n?ottanolo/acqua, tossicità acquatica, studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche, ...)

- **test specifici per la registrazione di nanoforme** (studio sulla polverosità, studio in vitro della mutazione genica nei batteri, tossicità acuta, ulteriori informazioni sulle proprietà fisico?chimiche solo per le nanoforme, valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, degradazione, ...).

Le novità per nanomateriali e nanoforme

In definitiva si ricordano gli **elementi chiave delle future modifiche** al Regolamento REACH:

- introdotta la definizione di nanoforma
- nuove richieste per la registrazione di forme nano

1. denominazione specifica
2. nuovi parametri per la caratterizzazione chimico?fisica
3. test specifici per la forma nano
4. test di tossicità per via inalatoria (prioritari rispetto ad altre vie)
5. test di tossicità a lungo termine, da privilegiare rispetto ai test a breve termine

Si segnala poi che alcuni produttori/importatori "hanno già dichiarato la forma di nanoforma nei dossier di registrazione presentati all'ECHA". Inoltre alcune sostanze sono oggetto di valutazioni specifiche da parte di ECHA. Infatti "nel 2016 la Francia ha sottoposto all'ECHA la proposta per una sua nuova classificazione del biossido di titanio: Cancerogeno per inalazione Cat. 1B ? H350". E recentemente "è stato pubblicato il parere del **Comitato per la Valutazione dei Rischi** (RAC) dell'ECHA con il quale viene proposta la classificazione armonizzata per il **biossido di titanio** in forma nano e non solo (particelle con dimensioni inferiori a 10 ?m)".



Si ricorda, in conclusione, che "alcuni nanomateriali saranno oggetto di valutazioni specifiche da parte degli stati membri (CoRAP)": "il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) individua le sostanze, che destano particolare preoccupazione e che devono essere valutate nell'arco di tre anni. Tra queste vi sono anche alcune sostanze in forma nano".

Tiziano Menduto

Scarica i documenti da cui è tratto l'articolo:

" Identificazione dei pericoli e valutazione del rischio per le sostanze in forma nano: i nuovi requisiti previsti dalla modifica al Regolamento Reach", a cura di Antonietta Covone (ATS Brianza), intervento all'incontro "Lo sviluppo di nanotecnologie e la valutazione e gestione del rischio: aspetti salienti di un binomio possibile" (formato PDF, 491 kB).

Comitato istituito ai sensi del regolamento (CE) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione

delle sostanze chimiche (REACH), bozza del futuro " Regolamento (UE) della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze" (formato PDF, 206 kB).

 Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it