

Come preparare fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme: migliori pratiche

Versione 1.0 – maggio 2017

ABC

Clausola di esclusione della responsabilità

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Maggio 2017

Come preparare fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme: migliori pratiche

Riferimento: ECHA-17-G-13-IT

ISBN: 978-92-9495-892-1

Numero cat.: ED-02-17-415-IT-N

DOI: 10.2823/54744

Data di pubblicazione: maggio 2017

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

L'autorizzazione alla riproduzione di estratti della *ISO/TS 80004-2:2015* è concessa dall'associazione finlandese per la normazione SFS

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

PREFAZIONE

Il presente documento è stato elaborato per fornire indicazioni ai dichiaranti che si accingono a preparare fascicoli di registrazione relativi alle “nanoforme”.

Le indicazioni riportate nel presente documento si rivolgono ai dichiaranti e costituiscono raccomandazioni o migliori pratiche. Le migliori pratiche rappresentano gli elementi raccomandati come requisiti minimi per la registrazione di sostanze che soddisfano la raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale¹. Tali elementi sono considerati importanti per comprendere la natura della sostanza oggetto del fascicolo di registrazione.

Lo scopo del documento è offrire criteri per la distinzione tra diverse nanoforme e fornire una serie di elementi che si raccomanda di riportare sulla caratterizzazione delle nanoforme.

I pericoli derivanti da tutte le possibili forme della sostanza oggetto di una registrazione, incluse le nanoforme, devono trovare riscontro nelle informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche fornite nel fascicolo di registrazione.

L'applicazione delle migliori pratiche qui indicate garantirà la coerenza delle segnalazioni nei fascicoli di registrazione e consentirà ai dichiaranti di dimostrare chiaramente l'adempimento degli obblighi di registrazione per le sostanze che soddisfano la definizione CE (nel prosieguo del documento le sostanze che soddisfano la definizione di nanomateriale saranno denominate “nanomateriali”).

Il presente documento intende fornire indicazioni specifiche per i nanomateriali e non preclude l'applicabilità dei principi generali descritti nella *Guida alla registrazione* [1].

D'altra parte, non ha lo scopo di fornire ai potenziali dichiaranti indicazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze che si accingono a registrare. Questo tema è affrontato in altri documenti orientativi (vedere *Appendici per i nanomateriali ai capitoli R.6, R.7a, R.7b e R.7c della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* [2], [3], [4], [5]).

¹ Vedere la [raccomandazione sulla definizione di nanomateriale](#) adottata dalla Commissione europea.

Sommario

1. INTRODUZIONE	5
2. CONSIDERAZIONI GENERALI	5
2.1. Obblighi di registrazione	6
3. CONSIDERAZIONI SULLE NANOFORME	6
3.1. Elementi minimi che si raccomanda di segnalare durante la registrazione delle nanoforme	8
(1) Dimensioni	9
(2) Forma	9
(3) Chimica delle superfici	12
4. SEGNALAZIONE TECNICA NEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE	14
4.1.1. Record di composizione nella sezione 1.2 di IUCLID	14
4.1.2. Segnalazione tecnica delle nanoforme	15
4.1.3. Illustrazione pratica della segnalazione di nanoforme in un fascicolo di IUCLID	17
GLOSSARIO	19
RIFERIMENTI	20

Indice delle figure

Figura 1: rappresentazione schematica di alcune forme esemplificative delle categorie a) sferoidale, b) elevato rapporto d'aspetto e c) bidimensionale. Figura adattata da ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies — Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate".	11
Figura 2: rappresentazione schematica idealizzata di una particella la cui chimica delle superfici è stata modificata da trattamenti di superficie sequenziali.	13
Figura 3: rappresentazione schematica di un agente organosilano per trattamento di superfici XR-Si-(OR') ₃ e la chimica che trasmette alla superficie in seguito al trattamento di superficie.	16

1. Introduzione

Il presente documento è stato elaborato per fornire indicazioni ai dichiaranti che si accingono a preparare i fascicoli di registrazione relativi alle “nanoforme”.

Nell’ambito di queste raccomandazioni una “nanoforma” è una forma della sostanza che soddisfa i requisiti della raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale^{2,3} (nel prosieguo, la definizione di nanomateriali) e ha una forma e una chimica delle superfici. Ciò implica che le nanoforme e le non-nanoforme possano essere registrate congiuntamente.

Il documento contiene le migliori pratiche che i potenziali dichiaranti dovranno prendere in considerazione nel segnalare le nanoforme di sostanze nei record di composizione chimica di cui alla sezione 1.2 del fascicolo di registrazione.

Il rispetto delle presenti raccomandazioni garantirà la coerenza delle segnalazioni nei fascicoli di registrazione e consentirà ai dichiaranti di dimostrare chiaramente l’adempimento degli obblighi di registrazione per le sostanze che soddisfano la definizione CE (nel prosieguo, le sostanze che soddisfano la definizione di nanomateriale saranno denominate “nanomateriali”).

Al termine del documento figura un glossario dei termini.

2. Considerazioni generali

La guida alla registrazione indica i passi che i potenziali dichiaranti devono compiere, dalla determinazione degli obblighi di registrazione per determinare l’identità della sostanza, prendendo eventualmente in considerazione trasmissioni comuni con altre parti e raccogliendo/generando dati pertinenti agli allegati da VII a XI, fino alla trasmissione di tali informazioni all’ECHA in fascicoli tecnici. Il presente documento non ripeterà tali informazioni, in quanto le registrazioni relative ai nanomateriali seguiranno gli stessi principi di una registrazione in caso di variabilità delle composizioni chimiche e/o di altri parametri rilevanti. Per maggiori raggugli vedere gli Orientamenti all’identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP dell’ECHA [6].

Con l’aggiornamento della guida alla registrazione del 2012, nella sezione 2.2.1 “Panoramica sull’obbligo di registrazione” è stato inserito un riferimento alle nanoforme in cui si afferma quanto segue:

Nel caso in cui il dichiarate fabbrichi o importi la sostanza nella sua nanoforma e in massa, il fascicolo di registrazione deve comprendere le informazioni relative alla sostanza sia nella sua nanoforma che in massa⁴.

Nel presente documento vengono fornite ai potenziali dichiaranti ulteriori indicazioni che li aiuteranno a comprendere cosa sono le nanoforme e come segnalare in modo coerente e chiaro le nanoforme oggetto della registrazione nella sezione 1.2 dei fascicoli.

² La raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE) è disponibile all’indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:it:PDF>.

³ D’ora in avanti, nel presente documento, denominato secondo la definizione di nanomateriale.

⁴ Si prega di notare che potrebbero verificarsi situazioni in cui vengono registrate solo le nanoforme di una sostanza.

2.1. Obblighi di registrazione

Il presupposto del regolamento REACH è che *“tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente”* (considerando 17 del regolamento REACH, primo enunciato).

Per alcune sostanze, come descritto negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* [6], oltre alla composizione chimica devono essere presi in considerazione altri parametri, al fine di determinarne l'impatto sulle proprietà rilevanti per il profilo di pericolo. Si raccomanda che tali parametri aggiuntivi siano enunciati nel limite della sostanza registrata oggetto della registrazione, comunemente noto come profilo di identità della sostanza (SIP). Per dimostrare che ogni variazione di tali parametri specifici è stata presa in considerazione nei dati di cui agli allegati da VII a XI trasmessi per la registrazione, ciascun dichiarante deve inoltre specificarli nel proprio fascicolo. Pertanto, per i nanomateriali, occorre considerare la variazione dei parametri morfologici (ad es. dimensioni, forma) e la chimica delle superfici per garantire che i dati di cui agli allegati da VII a XI siano applicabili alle sostanze registrate con nanoforme. Quanto agli endpoint fisico-chimici, ambientali e per la salute umana, i nanomateriali possono avere proprietà, e dunque classificazioni, diverse rispetto alla non-nanoforma della stessa sostanza⁵.

I requisiti per la determinazione della soglia di tonnellaggio si applicano come indicato nella guida alla registrazione. Ciò implica che le soglie di tonnellaggio per la registrazione si applicano al tonnellaggio totale di una sostanza fabbricata o importata da un dichiarante [7]. Pertanto, per i dichiaranti di non-nanoforme e nanoforme, il volume totale determina la necessità e la tempistica di registrazione e le prescrizioni in materia di informazione per la sostanza registrata. Le proprietà di ciascuna nanoforma devono essere prese in debita considerazione, nel rispetto delle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati da VII a X.

Le prescrizioni specifiche in materia di informazione per l'entità giuridica sono determinate dal tonnellaggio complessivo.

3. Considerazioni sulle nanoforme

La Commissione europea ha pubblicato una raccomandazione sulla definizione di nanomateriale. Tuttavia il termine “nanoforma” non è stato definito né è possibile trovarlo all'interno del regolamento REACH. Nondimeno il termine “nanoforma” viene usato da diversi anni nel contesto del regolamento REACH ([7], [8]).

⁵ In IUCLID 6 sono disponibili dei campi per facilitare la segnalazione di intervalli dimensionali, forma, chimiche delle superfici e intervalli di superficie specifici per le nanoforme oggetto di un record “boundary composition of the substance” (composizione limite della sostanza) nella sezione 1.2 del fascicolo del dichiarante capofila. Tecnicamente, il modo in cui vengono segnalate le nanoforme dipenderà da come i dichiaranti reporteranno di aver adempiuto alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati da VII a XI.

Per chiarire l'utilità del termine "nanoforma", può essere d'aiuto un esempio ipotetico. Le sostanze possono essere fabbricate come nanomateriali e non-nanomateriali⁶. Inoltre, per una determinata sostanza fabbricata come nanomateriale possono esistere più nanomateriali che hanno una composizione che conferisce loro la stessa identità della sostanza, ma che differiscono tra in molti altri parametri. Per illustrare il termine "nanoforma" ai fini del presente documento, si consideri una sostanza identificata per la registrazione come X, che può avere una combinazione di più parametri aventi un impatto potenziale sulle sue proprietà:

- sostanza fabbricata all'interno di un intervallo dimensionale non-nanomateriale;
- sostanza fabbricata come nanomateriale, con forma sferica e superficie trattata con sostanza chimica Y (nanomateriale 1);
- sostanza fabbricata come nanomateriale, con forma profilata e superficie trattata con sostanza chimica Z (nanomateriale 2);
- sostanza fabbricata come nanomateriale, con forma sferica e nessun trattamento di superficie (nanomateriale 3).

Per essere in grado di distinguere tra questi quattro casi, che rientrano tutti nell'ambito dell'identità della sostanza X ma che differiscono tra loro, è necessario disporre di un termine che racchiuda la possibilità di tali distinzioni. Questo termine è "nanoforma". Il termine "nanoforma" è stato concepito per descrivere i nanomateriali che hanno la stessa identità della sostanza (la sostanza X in questo caso) pur essendo diversi tra loro per quanto riguarda caratteristiche fondamentali quali la forma e la chimica delle superfici.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire ai potenziali dichiaranti indicazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze che si accingono a registrare – questo tema è affrontato in altro materiale orientativo (vedere [2], [3], [4], [5]) – , bensì intende fornire indicazioni su come segnalare le nanoforme.

Ha pertanto lo scopo di fornire chiare **raccomandazioni sui criteri** per la segnalazione delle nanoforme, che possano essere utilizzate in modo uniforme da diversi attori ma che, allo stesso tempo, siano sufficientemente flessibili da essere applicate alla diversità delle sostanze registrate che possono riguardare le nanoforme. Si noti che ciò non pregiudica i principi generali descritti nella guida all'identificazione delle sostanze per la segnalazione delle informazioni sulla composizione chimica nei fascicoli di registrazione.

È possibile distinguere tre elementi comuni a tutti i nanomateriali, vale a dire: **dimensioni, forma e chimica delle superfici** delle particelle. I dichiaranti potenziali dovrebbero pertanto considerare, tra i requisiti minimi⁷, l'influenza di:

- dimensioni della particella (laddove soddisfi la definizione di nanomateriale);
- forma della particella;
- chimica delle superfici (ovvero, la natura chimica della superficie)

sui loro obblighi di condivisione dei dati e di trasmissione comune.

Si raccomanda che le nanoforme e le non-nanoforme siano segnalate come record di composizione chimica separati, indipendentemente dall'impatto finale che i dichiaranti

⁶ Una sostanza che non soddisfa le condizioni della raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale.

⁷ Come spiegato ulteriormente nelle sezioni seguenti del presente documento, se pertinente e appropriato per la sostanza in questione, i dichiaranti possono stabilire che siano necessari ulteriori elementi e/o ulteriori suddivisioni per ciascun elemento ai fini della segnalazione basata su dati di prova e/o per riportare gli usi ecc.

ritengano che questi elementi abbiano sul profilo di pericolo (ovvero, anche quando è stabilito che i profili di pericolo per nanoforme e non-nanoforme registrate sono equivalenti). Senza tale chiarezza nelle segnalazioni, i dichiaranti non saranno in grado di dimostrare di aver adeguatamente assolto all'obbligo di raccolta/generazione di un set di base di dati pertinenti agli allegati da VII a XI e che il profilo di pericolo sia pertinente per tutto ciò che andranno a registrare. Questi elementi saranno ulteriormente elaborati nella sezione successiva.

Sulla base di tali considerazioni vi sono tre elementi minimi raccomandati per caratterizzare le nanoforme:

- 1) dimensioni⁸; ⁹
- 2) forma;
- 3) chimica delle superfici.

Come indicato di seguito, questi sono gli elementi minimi raccomandati per caratterizzare le nanoforme registrate in un fascicolo di registrazione. In base alla sostanza registrata, può essere necessario segnalare elementi aggiuntivi e/o perfezionamenti aggiuntivi di tali elementi (vale a dire, intervalli dimensionali specifici, forme specifiche, ecc.), a seconda dell'impatto sulle proprietà determinato nei dati raccolti/generati per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione.

Si noti che, in termini di adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, per alcuni studi eseguiti con materiali di prova che sono nanomateriali possono essere necessari adattamenti specifici e le future revisioni delle linee guida sulla sperimentazione dell'OCSE introdurranno probabilmente alcuni adeguamenti ai metodi di prova per meglio conformare gli studi ai nanomateriali. Inoltre alcuni metodi possono non essere scientificamente adeguati per i nanomateriali. Può essere altresì utile ricorrere al raggruppamento e al read-across di diverse nanoforme e, quando si usano tali metodi, possono presentarsi alcuni aspetti specifici ai nanomateriali. Maggiori informazioni possono essere reperite nelle Appendici ai capitoli *R7a*, *7b*, *7c* e *R6 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (IR/CSA) [3], [4], [5] e [2] (attualmente in corso di aggiornamento).

3.1. Elementi minimi che si raccomanda di segnalare durante la registrazione delle nanoforme

All'interno di un fascicolo di registrazione i profili di composizione di una sostanza sono segnalati nella sezione 1.2 come record di composizione. Un determinato profilo di composizione può essere specifico per ciascuna entità giuridica, applicato solo ad alcune entità giuridiche o valido per tutte le entità giuridiche. Questa sezione descrive gli elementi minimi

⁸ Questo criterio si riferisce in modo specifico all'adempimento, da parte della sostanza, dei requisiti di cui alla raccomandazione della CE sulla definizione di nanomateriale. I metodi per determinare se una sostanza soddisfi tale definizione sono a discrezione del dichiarante.

⁹ Benché il testo si riferisca alle dimensioni, i dichiaranti possono utilizzare altri metodi per stabilire che una sostanza soddisfi la raccomandazione della CE sulla definizione di nanomateriale. Ad esempio, in base alla definizione attuale la superficie di volume specifico (VSSA) può essere utilizzata per determinare se una sostanza soddisfi la definizione. Nel caso in cui i dichiaranti utilizzino la VSSA o altre deroghe scientificamente valide per stabilire se una sostanza è un nanomateriale, la misurazione delle dimensioni o della distribuzione dimensionale non è necessaria ai fini del presente documento. Tuttavia le informazioni relative a dimensioni delle particelle/distribuzione dimensionale possono essere necessarie per altre parti del fascicolo di registrazione.

che si raccomanda di segnalare per le nanoforme nei record di composizione in IUCLID (nel prosieguo denominati “record di composizione delle nanoforme”¹⁰).

(1) Dimensioni

Come indicato nella raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale, le dimensioni sono essenziali per la definizione di un nanomateriale. Pertanto le dimensioni (o, più specificamente, se una sostanza è un nanomateriale) costituiscono uno degli elementi minimi da segnalare nei fascicoli per le nanoforme. Per segnalazione minima predefinita si intende semplicemente una registrazione che riguarda nanoforme registrate in un record di composizione delle nanoforme. Nel segnalare una nanoforma, i dichiaranti possono indicare in aggiunta l'intervallo dei diametri mediani (valori D50) delle particelle costituenti della nanoforma in questione (ad es. D50 di 5-90 nm: vedere anche la sezione 4 per maggiori dettagli sulle segnalazioni e su potenziali deroghe).

I dichiaranti potrebbero dover perfezionare gli intervalli dimensionali in base ai dati raccolti/generati sulla sostanza registrata e sulle sue proprietà. Ad esempio, alcune sostanze mostreranno proprietà alterate quando le dimensioni della particella sono al di sotto di una determinata soglia dimensionale. La soglia dimensionale dipende dalla sostanza e l'impatto su alcune proprietà può essere più o meno profondo in ciascun caso specifico (ad es. attività catalitica, conducibilità, proprietà ottiche ed elettroniche, ecc.). In altri casi l'alterazione delle proprietà può essere graduale e può non esservi alcuna soglia dimensionale specifica. Come per qualsiasi sostanza, i dichiaranti potenziali dovranno prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili e determinare l'impatto delle dimensioni sulle proprietà pertinenti per uno o più profili di pericolo.

È noto che, per stabilire se una determinata sostanza sia un nanomateriale, è necessario affrontare alcune difficoltà scientifiche e tecniche, che sono state messe in evidenza nelle pubblicazioni [9]. Inoltre, si sa che la definizione di nanomateriale è in fase di revisione e che tale riesame ha posto in luce alcuni problemi relativi alla definizione [10]. Tuttavia il presente documento non ha lo scopo di affrontare tali questioni scientifiche e tecniche né intende trattare gli aspetti problematici della definizione individuati altrove. Presuppone piuttosto che i dichiaranti stessi stabiliscano quali sostanze sono nanomateriali e determinino se e come segnalare i relativi intervalli dimensionali nei fascicoli sulla base delle informazioni raccolte/generate.

(2) Forma

Il secondo elemento minimo raccomandato per distinguere tra diverse nanoforme è la forma delle particelle costituenti. La motivazione logica per cui la forma è considerata uno dei criteri minimi di segnalazione raccomandati è che la forma delle particelle può influenzarne il comportamento, influenzando di conseguenza sulla tossicità [11]. La forma delle particelle può avere un effetto sul meccanismo di interazione di una nanoforma con una cellula (ad es. la forma è un fattore importante che determina l'internalizzazione delle nanoparticelle e quindi la tossicità) [12] e può condizionare la cinetica di deposizione e l'assorbimento all'interno dell'organismo [13]. La forma delle particelle può influire anche sulla deposizione di nanomateriali nei polmoni in seguito a inalazione [13].

Si raccomanda ai dichiaranti di segnalare separatamente nei fascicoli le nanoforme che rientrano nelle seguenti quattro categorie di forme:

¹⁰ Vedere il glossario per maggiori dettagli sui termini “record di composizione” e “record di composizione delle nanoforme”.

- **sferoidali**: particelle con tre dimensioni esterne simili in tutte le proiezioni (vale a dire, forme approssimativamente equiassiali). Sono incluse varie forme diverse che possono essere approssimate come sfere, cubi, prismi, ecc. e sono escluse forme con elevati rapporti d'aspetto (rapporto d'aspetto di 5:1 o superiore, vedere sotto);
- **elevato rapporto d'aspetto**: particelle con due dimensioni esterne simili e una terza dimensione significativamente più grande (rapporto d'aspetto di 5:1 o superiore) [14], [15], [16], [17]¹¹ e lati sostanzialmente paralleli [15]. Ciò include particelle a elevato rapporto d'aspetto con strutture cave (nanotubi) e particelle a elevato rapporto d'aspetto solide, non cave (nanorod);¹²
- **bidimensionali**: particelle con una dimensione esterna significativamente più piccola rispetto alle altre due dimensioni esterne. La dimensione esterna più piccola è lo spessore della particella (ad es. fiocchi o lamelle);
- **altro**: particelle con qualsiasi altra forma irregolare. Questa quarta categoria deve essere utilizzata anche in situazioni in cui si producono miscele di particelle con forme diverse (ad es. sfere e aste) e, pertanto, nessuna delle opzioni sopra riportate risulta adeguata.

Va osservato che le definizioni delle categorie di forme riprendono per molti versi i termini utilizzati, ovvero nanoparticella, nanofibra e nanofoglio secondo la definizione della ISO TS 80004-2, e che i termini impiegati dalla ISO sono sicuramente serviti come base per le categorie di forme usate nel presente documento. Tuttavia vi sono sottili differenze tra i termini basati sulla definizione della ISO TS 80004-2 e i termini utilizzati in questa sede, che sono deliberatamente diversi per evitare confusione. Più specificamente, in base alla definizione di nanomateriale una particella deve avere una sola dimensione nell'intervallo 1-100 nm, mentre la terminologia ISO per la nanoparticella richiede che **tutte e tre le dimensioni** rientrino nell'intervallo nanodimensionale e la terminologia ISO per le nanofibre richiede la presenza di **due dimensioni** nell'intervallo nanodimensionale. Pertanto, è possibile, almeno teoricamente, che un nanomateriale soddisfi la definizione di sferoidale secondo la terminologia utilizzata in questi orientamenti, ma non risponda alla definizione di nanoparticella della terminologia ISO. I dichiaranti devono essere consapevoli di tale differenza potenziale.

¹¹ (Vedere le norme per il calcolo "B") nell'appendice C.

¹² Nanotubi, fili e nanorod sono tutti considerati "nanofibre" dall'Organizzazione internazionale di normazione (ISO).

Queste categorie sono illustrate ulteriormente in Figura 1.

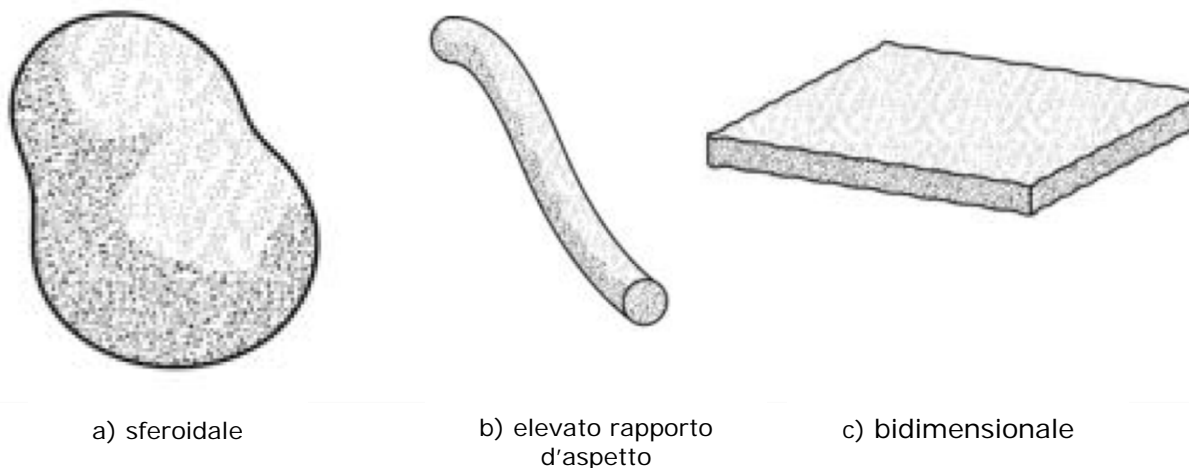


Figura 1: rappresentazione schematica di alcune forme esemplificative delle categorie a) sferoidale, b) elevato rapporto d'aspetto e c) bidimensionale. Figura adattata da ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate".

Pertanto, dopo aver determinato se fabbricano o importano nanomateriali, i dichiaranti potenziali devono valutare la categoria di forme a cui questi appartengono, tra quelle menzionate. Si raccomanda che, come requisiti minimi, record di composizione diversi siano riportati nella sezione 1.2 di IUCLID se le particelle appartenenti a categorie di forme differenti rientrano nell'ambito della sostanza registrata.

Va osservato che alcuni nanomateriali possono contenere una miscela di particelle di forme diverse a causa del processo di fabbricazione. In tal caso, per determinare la categoria di forme a cui queste appartengono, deve essere utilizzata la forma della maggior parte delle particelle. Ovvero, se il 50 % o più delle particelle appartiene a una determinata categoria di forme, le particelle vanno assegnate a quella particolare categoria. Qualora nessuna forma sia in netta maggioranza (ad es. il 30 % delle particelle è sferoidale, il 30 % è a elevato rapporto d'aspetto e il 40 % è a forma di fogli), si raccomanda di segnalare tali particelle nella categoria "Altro". Se esiste una miscela di forme, si raccomanda ai dichiaranti di indicare anche ulteriori dettagli della forma (ad es. il 60 % delle particelle è sferoidale e il 40% è bidimensionale).

Laddove un dichiarante controlli la forma delle particelle (ad es. controllando il processo di fabbricazione), le diverse categorie di forme risultanti non devono essere segnalate come singola categoria. Ovvero, se un dichiarante produce particelle sferoidali mediante un processo di fabbricazione e produce anche particelle a elevato rapporto d'aspetto modificando il processo di fabbricazione o controllandone la forma, si raccomanda di indicare due diverse categorie di forme.

I dichiaranti potenziali considerare la possibilità di perfezionare la descrizione delle forme in base alla sostanza e all'impatto della forma sulle proprietà pertinenti per le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati da VII a XI.

Le categorie di forma descritte sopra sono categorie predefinite raccomandate per la segnalazione delle nanoforme. Tuttavia, i dichiaranti potenziali potrebbero trovare pertinente, per sostanze specifiche, segnalare un'ulteriore suddivisione delle categorie di forme in base ai dati raccolti/generati. Ad esempio, se il dichiarante rileva la presenza di particelle sferiche e tetraedriche, può rendersi necessaria una segnalazione separata se le prove indicano che la differenza di forma determina una variazione del profilo tossicologico.

Fra le particelle a elevato rapporto d'aspetto, i dichiaranti possono ritenere importante un'ulteriore suddivisione delle particelle, ad esempio in base alla lunghezza, alla rigidità, alla friabilità, alla solubilità nei mezzi biologici ecc. Questi parametri, insieme al rapporto d'aspetto, sono noti per la capacità di influire sulla tossicità delle nanoparticelle a elevato rapporto d'aspetto (HARN) [16] (ad es. HARN aghiformi vs. intrecciate).

(3) Chimica delle superfici

Il terzo elemento minimo raccomandato per la segnalazione delle nanoforme in un fascicolo è la chimica delle superfici (vale a dire, la natura chimica delle superfici di una particella). A causa dell'elevata superficie specifica dei nanomateriali, la chimica delle superfici della particella può esercitare una profonda influenza sulle sue proprietà ([18], [19], [20]). La chimica delle superfici dipende dalle condizioni di lavorazione utilizzate per generare le strutture e le funzionalità chimiche introdotte sulla superficie mediante trattamento con agenti per trattamento di superfici. Le particelle con composizioni chimiche del nucleo nominalmente identiche possono avere chimiche delle superfici molto diverse a causa dei differenti metodi di sintesi utilizzati (ad es. pirolisi ad alta temperatura vs sintesi chimica bagnata), dell'aggiunta di altri agenti sulle loro superfici (ad es. trattamento inorganico, trattamento organico) o della modificazione delle loro funzionalità superficiali (ad es. trattamento ossidativo, trattamento riduttivo). Ad esempio, le particelle di silice amorfa sintetica possono avere chimiche delle superfici molto diverse (ad es. allumina, trichlorometilsilano, bassa densità del gruppo silanolo, elevata densità del gruppo silanolo, ecc.).

La chimica delle superfici è modificata intenzionalmente per controllare le proprietà delle particelle, quali la disperdibilità in solventi specifici (acqua, materia organica, polimeri, ecc.), la reattività (ad es. aumentare l'attività catalitica o interromperla completamente), la solubilità (ad es. trattamento di carbonato di calcio, argento, ZnO, ecc.), ecc.

La modifica della chimica delle superfici delle particelle introduce essenzialmente un'"incognita", in quanto la variabilità della chimica delle superfici può essere vasta quanto la definizione stessa di sostanza, così come, in linea di principio, qualsiasi sostanza può essere aggiunta alla superficie di una particella. Ad esempio, la modifica della chimica delle superfici può riferirsi al trattamento di superficie organica (ad es. superfici di particelle di silice modificate con alchilsilano), al trattamento di superficie inorganica (ad es. superfici di particelle di TiO₂ modificate con allumina, zirconio, silice, ecc.) o ai trattamenti sequenziali inorganico e organico del nucleo di una data particella (ad es. superfici di particelle di TiO₂ modificate in sequenza con zirconio, allumina, silice e alchilsilano, creando strati di sostanze chimiche diverse con l'alchilsilano come ultimo strato/strato esterno). Una rappresentazione schematica idealizzata della modifica della chimica delle superfici del nucleo della particella mediante trattamento di superficie è fornita nella Figura 2. Si noti che i nuclei delle particelle possono anche avere composizioni chimiche diverse e/o dimensioni e/o forme differenti.

In generale, il contributo cumulativo in p/p (%) degli strati aggiunti alla superficie è < 20 % (in p/p) del profilo di composizione delle particelle. In tali casi, l'identità della sostanza è basata sull'identità della sostanza del nucleo della particella, secondo i principi generali esposti negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* [6]. Un contributo > 20 % (in p/p) normalmente determina obblighi di registrazione separata per tali sostanze.

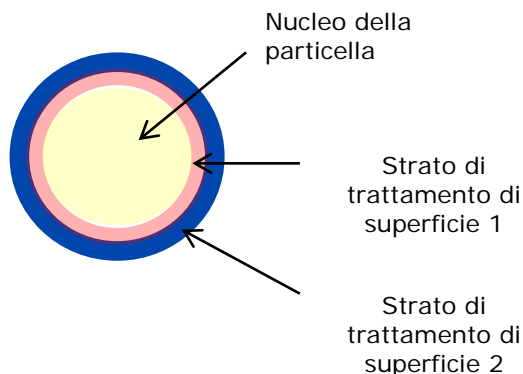


Figura 2: rappresentazione schematica idealizzata di una particella la cui chimica delle superfici è stata modificata da trattamenti di superficie sequenziali.

In questo esempio si suppone che il contributo in p/p (%) del nucleo della particella sia > 80 % rispetto agli strati aggiunti, in linea con i principi di denominazione esposti negli Orientamenti alla valutazione delle informazioni sull'identità della sostanza (SID). Si noti che lo schema non intende in alcun modo essere in scala. La variazione relativa del diametro della particella, in seguito al trattamento del nucleo, dipende sia da ciò che viene aggiunto sia dalla quantità. Da un lato, può variare dello spessore del monostrato di molecole aggiunte (per es. un monostrato di alchilsilani), mentre, dall'altro, vengono aggiunti strati estremamente spessi di sostanze inorganiche (ad es. trattamento con allumina).

In pratica, la variabilità può essere limitata a gruppi di agenti chimici per trattamento che vengono comunemente applicati allo stesso nucleo della particella, ad esempio alchilsilano, alchilsilossani per particelle di silice. In altri casi la variabilità dipenderà dal settore d'uso (ad es. catalisi, cosmetici, vernici).

Dati gli effetti della chimica delle superfici sulle proprietà delle particelle, la variabilità della chimica delle superfici dovrà sempre essere presa in considerazione dai potenziali dichiaranti nell'adempiere all'obbligo di determinazione dei pericoli posti da tutte le possibili forme della sostanza oggetto della registrazione [21]. Nel momento in cui i dichiaranti devono dimostrare in che modo abbiano preso in considerazione la variabilità della chimica delle superfici nel determinare i pericoli posti dalle nanoforme con superficie trattata della sostanza, devono considerare una o più **identità chimiche** dell'(degli) agente(i) per trattamento di superfici tra i requisiti minimi nei fascicoli di registrazione corrispondenti.

L'identità chimica dell'agente per trattamento è l'elemento minimo che si raccomanda di segnalare per la chimica delle superfici delle nanoforme, ad esempio le identità chimiche degli agenti per trattamento di superfici, gli identificatori delle funzionalità introdotte dal trattamento chimico, come il lavaggio con acido, il trattamento con ossigeno, ecc.

In termini di segnalazione in un fascicolo di registrazione, in cui nanoforme con superficie trattata e non trattata sono oggetto di un'unica registrazione, si raccomanda che, come minimo, siano riportati nella sezione 1.2 del fascicolo due record di composizione delle nanoforme: uno per le nanoforme con superficie non trattata e uno per le nanoforme con superficie trattata (assumendo che la forma sia la stessa).

Per le nanoforme con superficie trattata, il punto di partenza sarà la considerazione delle identità chimiche degli agenti utilizzati (o, in alternativa, la chimica data alla superficie). La Figura 3 a pagina 16 illustra che le sostanze chimiche possono essere diverse. Nel generare/raccogliere i dati per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, i dichiaranti potenziali possono decidere di raggruppare agenti con sostanze chimiche simili (ad es. categorie chimiche). I gruppi infine riportati nei record di composizione delle nanoforme all'interno del fascicolo dipenderanno dall'esito della raccolta dei dati, ma si raccomanda di

includere, come requisito minimo, il gruppo chimico e le identità degli agenti considerati oggetto del record corrispondente. I potenziali dichiaranti possono prendere in considerazione l'*appendice R.6-1: Raccomandazioni per nanomateriali applicabili agli Orientamenti su QSAR e raggruppamento* di sostanze chimiche [2] nel valutare in che modo adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per i nanomateriali da registrare.

Ad esempio, se si raggruppano tutti gli alchilsilani, si raccomanda di riportare le identità di ciascun alchilsilano facente parte del gruppo. In questo caso, si consiglia di indicare almeno un record per le nanoforme modificate dall'alchilsilano (quando anche dimensioni e forma possono essere state segnalate come elementi minimi in base alle raccomandazioni). Ai fini della chiarezza si sollecita a indicare gruppi chimici diversi (ad es. alchilammine e alchilsilani) in record di composizione delle nanoforme differenti. Qualora gruppi diversi siano riportati nel fascicolo in un unico record di composizione delle nanoforme, si raccomanda di motivare tale scelta e di specificare le identità di ciascun agente.

Quelli sopra indicati sono gli elementi minimi raccomandati per segnalare, all'interno di un fascicolo, le chimiche delle superfici registrate delle nanoforme. I dichiaranti possono ritenere necessario indicare separatamente uno specifico trattamento di superficie o sottogruppi all'interno di un gruppo chimico (ad es. l'agente per trattamento di superfici determina la classificazione ed etichettatura e/o la valutazione di persistenza, bioaccumulo e tossicità (PBT)), creando quindi record aggiuntivi di composizione delle nanoforme.

4. Segnalazione tecnica nel fascicolo di registrazione

4.1.1. Record di composizione nella sezione 1.2 di IUCLID

In termini di segnalazione tecnica nel fascicolo di registrazione, uno o più profili di composizione di una sostanza (vale a dire, l'identificazione e gli intervalli di concentrazione di componenti/impurità/additivi (principali)) sono riportati nella sezione 1.2 del fascicolo come record di composizione. Si possono creare diversi record di composizione in funzione di una determinata registrazione quando, ad esempio, come sopra descritto, vengono registrate diverse morfologie, quali le morfologie fibrose e non fibrose. In tal caso, le fibre e le non-fibre possono essere segnalate nella sezione 1.2 di IUCLID come record di composizione separati. Ciascun record di composizione include un campo "description of composition" (descrizione della composizione), all'interno del quale possono essere riportati, ad esempio, i dettagli del(dei) processo(i) produttivo(i) oggetto del record.

Un altro esempio di segnalazione di più record di composizione si ha, semplicemente, quando la sostanza registrata rientra in diversi profili di purezza, alcuni dei quali includono costituenti che determinano la classificazione e/o la valutazione PBT: per i profili di composizione che includono tali componenti, il dichiarante segnalerà i record di composizione separati nella sezione 1.2. La segnalazione di record di composizione separati nella sezione 1.2 è necessaria per i dichiaranti, al fine di indicare chiaramente le informazioni nel fascicolo tecnico. I dichiaranti possono anche allegare alla sezione 1.2 documenti aggiuntivi, uno strumento per fornire ulteriori informazioni di caratterizzazione che ritengono non essere incluse nei campi di IUCLID disponibili. In base all'identità della sostanza, si raccomanda di segnalare elementi ulteriori e/o perfezionamenti aggiuntivi di tali elementi (ad es. intervalli dimensionali specifici, forme specifiche, ecc.), a seconda dell'impatto sulle proprietà determinato in funzione dei dati raccolti/generati per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione.

Ciò è pertinente ai fini dell'applicazione di classificazione ed etichettatura (C&L) secondo la legislazione CLP, poiché ciascun record di composizione è collegato ad almeno un record C&L creato nelle sezioni 2.1 e 2.2 del fascicolo tecnico. Pertanto, la classificazione in cui rientra un record di composizione segnalato deve essere chiara all'interno dei fascicoli di ciascun membro di una trasmissione comune. Allo stesso record C&L possono essere collegate diverse

composizioni aventi la medesima classificazione. Analogamente, i potenziali dichiaranti dovranno collegare i record di composizione alle corrispondenti informazioni sull'uso.

Ulteriori informazioni su come riportare le informazioni sulla composizione nella sezione 1.2 di EUCLID e su come collegare i record di composizione ai record C&L e d'uso possono essere reperite nel *manuale dell'ECHA: Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione* [22]. Le istruzioni tecniche su come segnalare il record di composizione limite per specificare il profilo di identità della sostanza (SIP) sono disponibili nell'appendice 3 degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* [6].

Inoltre, lo strumento Assessment Entity (Entità di valutazione) di IUCLID 6 facilita il collegamento diretto dei diversi record di composizione creati nella sezione 1.2 con il rispettivo profilo fisico-chimico/di destino/di pericolo [22]. Mentre più record di composizione possono essere collegati allo stesso profilo di pericolo, un dato record di composizione non può essere collegato a più di un profilo di pericolo per uno specifico endpoint. Poiché i record di composizione nella sezione 1.2 sono collegati alla segnalazione delle informazioni di classificazione ed etichettatura della sostanza e al suo profilo di pericolo, è evidente che i record di composizione nella sezione 1.2 di IUCLID devono essere creati tenendo conto degli esiti della valutazione dei pericoli eseguita sulla sostanza.

4.1.2. Segnalazione tecnica delle nanoforme

Le istruzioni tecniche riportate di seguito descrivono come i potenziali dichiaranti possono compilare tecnicamente i campi disponibili nella sezione 1 di IUCLID.

Le istruzioni tecniche sui campi disponibili nella sezione 1 di IUCLID 6 e su come compilarli sono contenute nella sezione 9.4.2 del manuale di IUCLID. I potenziali dichiaranti dovranno inoltre segnalare i record di composizione limite, se pertinenti, quando vi sono più dichiaranti per la sostanza registrata (vedere *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* [6]). Qualora nell'ambito di applicazione della sostanza registrata rientrino nanoforme e si seguano le raccomandazioni fornite nel presente documento, sarà necessario segnalare almeno un record di composizione delle nanoforme nella sezione 1.2 del fascicolo di registrazione corrispondente. Tale record di composizione comprenderà, insieme al profilo di composizione, gli elementi aggiuntivi indicati di seguito.

(1) Dimensioni

Per ciascun record di composizione delle nanoforme diverso (come specificato ulteriormente da forma e trattamento di superficie), il potenziale dichiarante seleziona *'solid: nanomaterial'* (solido: nanomateriale) dall'elenco di opzioni dell'elenco relativo a "physical state/form of the substance" (stato fisico/forma della sostanza). Si aprirà una sottosezione sulla caratterizzazione dei nanomateriali, in cui è possibile riportare informazioni aggiuntive.

Si raccomanda al potenziale dichiarante di fornire, per ciascun record di composizione delle nanoforme diverso creato, informazioni sugli intervalli dimensionali che si riferiscono al record in questione e, più specificamente, l'intervallo dei valori D50 della particella costituente della nanoforma presa in considerazione. Ove pertinente per l'identificazione, potrebbero essere necessarie ulteriori informazioni sulle dimensioni (vedere forma sotto).

Si noti che, per determinare se la sostanza rientri nell'ambito della definizione, l'attuale raccomandazione della CE sulla definizione di nanomateriale consente, in determinate condizioni, l'uso di informazioni sulla superficie di volume specifico (VSSA) in alternativa alla distribuzione dimensionale delle particelle. Nel caso in cui i dichiaranti abbiano stabilito l'uso della VSSA o di altri metodi scientificamente validi per accertare che la sostanza sia un nanomateriale, possono segnalare la VSSA (o altre informazioni) e fornire una spiegazione del motivo per cui le informazioni sulle dimensioni delle particelle non sono necessarie.

(2) Forma

Quando viene selezionato “solid: nanomaterial” (solido: nanomateriale) nell’elenco relativo a stato/forma in un dato record di composizione, il dichiarante dovrà selezionare la *forma* della nanoforma dalle opzioni disponibili nell’elenco (una delle quattro categorie: sferoidale, elevato rapporto d’aspetto, bidimensionale, altro).

Laddove la nanoforma in questione sia una nanoforma a elevato rapporto d’aspetto, il dichiarante deve indicare l’intervallo dei rapporti d’aspetto in cui rientra e l’intervallo delle lunghezze (dimensione più lunga della particella), oltre all’intervallo dimensionale minimo descritto in (1). Queste informazioni riguardano specificamente le nanoforme a elevato rapporto d’aspetto. Il rapporto d’aspetto e la lunghezza di tali nanoforme possono avere un impatto significativo sul profilo di pericolo e richiedere una valutazione separata.

(3) Chimica delle superfici

Per un dato record di composizione delle nanoforme nella sezione 1.2, il dichiarante può selezionare come appropriato “none” (nessuno) o “coating”¹³ (rivestimento) dalle opzioni dell’elenco di IUCLID, nel record di composizione sotto trattamento di superficie, per segnalare le chimiche delle superfici delle nanoforme registrate. Selezionando “coating” (rivestimento), il dichiarante dovrà segnalare, negli appositi campi, il nome del gruppo degli agenti per trattamento di superfici o la chimica che hanno trasmesso alla superficie. In generale, può essere più facile descrivere la chimica dell’agente nei campi disponibili e usare i campi di testo liberi per descrivere la chimica che essi trasmettono alla superficie. Ad esempio, gli organosilani sono importanti agenti di accoppiamento usati per modificare la chimica delle superfici [23]. L’organosilano in sé non è attaccato alla superficie ma reagisce con i gruppi sulla superficie per legarsi in modo covalente a silossani funzionali. Un esempio illustrativo della chimica di accoppiamento degli organosilani è riportato nella Figura 3.

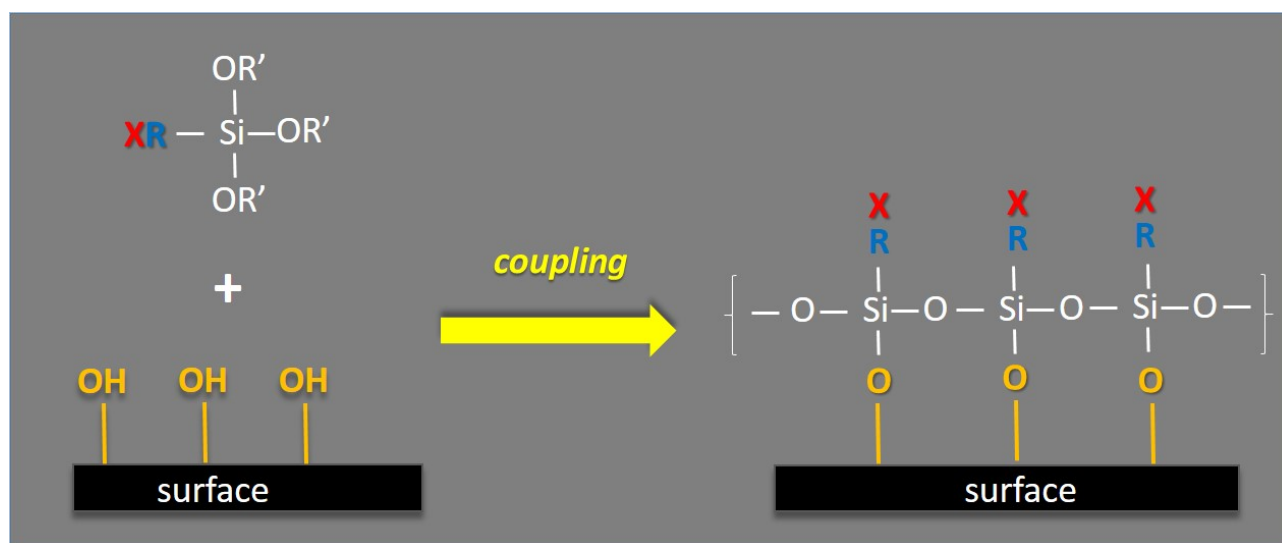


Figura 3: rappresentazione schematica di un agente organosilano per trattamento di superfici XR-Si-(OR')₃ e la chimica che trasmette alla superficie in seguito al trattamento di superficie.

I gruppi alcossisilani -Si-(OR')₃ reagiscono, tramite idrolisi e reazioni di condensazione, con i gruppi idrossilici della superficie per legare polisilossani funzionali alla superficie in modo covalente. Si noti che le chimiche dell’agente e della superficie trattata sono diverse. La molecola dell’organosilano X-R-Si(OR')₃ dove X = organico (una frazione organica non

¹³ Quella di “coating” (rivestimento) è un’opzione dell’elenco da selezionare nel record di composizione per indicare la chimica delle superfici. Non ha altro significato: serve solo per la segnalazione.

idrolizzabile, ad es. amino, vinile, alchilico), OR' = un gruppo idrolizzabile quale può essere un gruppo alcossilico, ad es. metossi, etossi, ecc., può reagire con varie forme di gruppi idrossilici. Questi gruppi possono fornire il legame con sostanze inorganiche e organiche ed R è un distanziatore, che può essere una catena arile o alchilica.

È possibile allegare rappresentazioni schematiche della chimica delle superfici delle particelle per fornire una descrizione visiva. L'identità di ciascun agente utilizzato per trattare la superficie può essere segnalata nei campi disponibili nella sequenza in cui la superficie è stata modificata, con lo strato esterno segnalato per ultimo. Anche la lipofilia dello strato ultimo/esterno aggiunto può essere indicata nei campi disponibili. Laddove i trattamenti di superficie si riferiscano a più gruppi chimici, è possibile creare un record per ciascun gruppo chimico di trattamento di superficie all'interno di un dato record di composizione delle nanoforme.

La chimica delle superfici genera variabilità e dunque complessità nel segnalare il modo in cui si adempie alle prescrizioni in materia di informazione in IUCLID. I dichiaranti sono incoraggiati a usare gli strumenti IUCLID come l'Assessment Entity (Entità di valutazione) per semplificare il processo.

Si noti che, ogni qualvolta vengono riportati nella sezione 1.2 di IUCLID dei record di composizione delle nanoforme separati, questi devono differire in termini di una delle segnalazioni dei tre elementi principali sopra descritti o nel profilo di composizione. Inoltre, gli elementi sono additivi al profilo di composizione e profili differenti possono segnalare gli stessi elementi (dimensioni, forma e chimica delle superfici) ma differire nella composizione del nucleo delle particelle.

Altri paragrafi del fascicolo

Nella sezione 2.1 di IUCLID, "Classification and Labelling according to GHS" (Classificazione ed etichettatura secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS)), il potenziale dichiarante selezionerà "nanomaterial" (nanomateriale) anche sotto "State/form of the substance" (Stato/forma della sostanza), nel segnalare la classificazione e l'etichettatura del record di una nanoforma. Infine, nella sezione 4.1 di IUCLID, "Appearance/physical state/ colour" (Aspetto/stato fisico/colore), il potenziale dichiarante selezionerà "nanomaterial" (nanomateriale) come "form" (forma), laddove il record di studio dell'endpoint si riferisca a una nanoforma della sostanza.

4.1.3. Illustrazione pratica della segnalazione di nanoforme in un fascicolo di IUCLID

Di seguito viene riportato un esempio ipotetico degli elementi minimi raccomandati per la segnalazione di una nanoforma. Si ribadisce che si tratta di elementi minimi raccomandati. Se pertinente e appropriato per la sostanza in questione, i dichiaranti possono decidere che siano necessari ulteriori elementi e/o ulteriori suddivisioni per ciascun elemento per la segnalazione basata su loro dati di prova e/o al fine di riportare gli usi ecc.

L'esempio illustrativo non prende posizione sul modo in cui i dichiaranti hanno adempiuto all'obbligo di generare/raccogliere dati e si concentra esclusivamente sulla segnalazione tecnica, in un fascicolo IUCLID, di tali informazioni.

Caso ipotetico

La sostanza registrata è un ossido di metallo amorfo. Il profilo di composizione è 80-100 % del principale costituente dell'ossido di metallo. Si è verificato che nessuna delle impurità ha reso necessarie classificazione ed etichettatura e/o valutazione PBT.

Parte di quanto è fabbricato o importato presenta distribuzioni dimensionali delle particelle che soddisfano la raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale. La forma tipica della particella costituente più piccola è sferica e le particelle costituenti sono aggregate in catene simili a stringhe con un'elevata superficie specifica. Le dimensioni degli aggregati sono controllate mediante fresatura. La chimica delle superfici viene controllata attraverso le condizioni del processo di fabbricazione o mediante la modifica chimica della superficie delle particelle (ad es. ossidazione/riduzione chimica dei gruppi di superficie o con agenti per trattamento di superfici che introducono nuove chimiche nella superficie della particella).

I dichiaranti potenziali hanno stabilito che tutti i nanomateriali dell'ossido di metallo amorfo possono essere considerati come un gruppo e che esiste una forma comune. Se tutte le particelle hanno la stessa chimica delle superfici (nessuna modifica deliberata della superficie e dei processi di fabbricazione utilizzati produce particelle con una chimica delle superfici simile), si raccomanda che i potenziali dichiaranti riportino almeno un record di composizione delle nanoforme nella sezione 1.2 di IUCLID.

Qualora esse abbiano una chimica delle superfici diversa, per via dei processi di fabbricazione utilizzati o della modifica deliberata della superficie, si raccomanda di segnalare ulteriori record di composizione delle nanoforme. Tale raccomandazione significa che, laddove vengano registrate nanoforme con superficie trattata e con superficie non trattata, nella sezione 1.2 di IUCLID saranno segnalati almeno due record di composizione delle nanoforme: come minimo uno per la superficie non trattata e come minimo uno per la superficie trattata. Qualora gli agenti vengano considerati come un gruppo (ad es. nella stessa categoria chimica), si raccomanda di segnalare almeno un record di composizione delle nanoforme per le nanoforme con superficie trattata, specificando le identità chimiche degli agenti usati e considerati come gruppo. A seconda dei dati raccolti per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione, può essere necessario creare ulteriori record di composizione delle nanoforme per gruppo chimico pertinente. Qualora in un record di composizione delle nanoforme vengano segnalati gruppi chimici diversi (ad es. alchilsilano e alchilsilossani), si raccomanda di indicare separatamente ciascun gruppo chimico e di specificare le identità/i limiti.

Glossario

Nanoforma: forma di una sostanza che soddisfa i requisiti della raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale¹⁴ e ha una forma e una chimica delle superfici.

Chimica delle superfici: la natura chimica della superficie di una particella.

Record di composizione: record creato nella sezione 1.2 di IUCLID per segnalare il profilo di composizione (elenco dei costituenti e dei rispettivi intervalli di concentrazione) ed elementi aggiuntivi, se pertinenti.

Profilo di composizione del nucleo della particella: elenco dei costituenti e dei rispettivi intervalli di concentrazione che contribuiscono alla composizione del nucleo della particella.

Profilo di composizione della particella: elenco dei costituenti e dei rispettivi intervalli di concentrazione che contribuiscono alla composizione del nucleo ed elenco dei costituenti e dei rispettivi intervalli di concentrazione che contribuiscono alla composizione dello strato di superficie a causa della modifica della chimica delle superfici.

Record di composizione delle nanoforme: record di composizione nella sezione 1.2 di IUCLID in cui è stato selezionato *'solid: nanomaterial'* (solido: nanomateriale) dalle opzioni dell'elenco relativo a "physical state/form of the substance" (stato fisico/forma della sostanza) e in cui vengono segnalate le informazioni sugli intervalli dimensionali, sulle categorie di forme e sulle chimiche delle superfici delle particelle.

¹⁴ RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE) disponibile all'indirizzo:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:it:PDF>

Si noti che la raccomandazione della CE per la definizione di nanomateriale è attualmente in fase di revisione; una volta aggiornata, l'ECHA la esaminerà e, se pertinente, aggiornerà i riferimenti corrispondenti nei propri orientamenti.

RIFERIMENTI

- [1] ECHA, "Guida alla registrazione", [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping" (Appendice R.6-1 per i nanomateriali applicabile agli orientamenti su QSAR e raggruppamento), [online]. Disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance" (Appendice R7-1 per nanomateriali applicabile al capitolo R7a orientamenti specifici per gli endpoint), [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance" (Appendice R7-1 per nanomateriali applicabile al capitolo R7b orientamenti specifici per gli endpoint), [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance" (Appendice R7-2 per nanomateriali applicabile al capitolo R7c orientamenti specifici per gli endpoint), [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP", [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterial in REACH", 2008.
- [8] "COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali", 2012, [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON e K. C., "Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial". JRC73260", 2012, [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN e H. STAMM, "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation", 2015, [online]. Disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm e F. van Broekhuizen, "Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061", 2015, [online]. Disponibile all'indirizzo: http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across.

- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel e A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type", *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, n. 3, pagg. 481-492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit e H. Yang, "Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy", *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, n. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples", [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [online]. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken e A. Jones, "An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM", 2008, [online]. Disponibile all'indirizzo: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20OM%20\(2008\).%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20OM%20(2008).%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] "NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)", [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51", [online]. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials", [online]. Disponibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting" (Valutazione dei pericoli dei nanomateriali per la salute umana e l'ambiente-Migliori pratiche per dichiaranti in ambito REACH-Seconda riunione del GAARN), 2013, [online]. Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben e R. Landsiedel, "Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials", *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, n. 10, pagg. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione", 2016, [online]. Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_it.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John e R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU