



Bruxelles, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 288 final}

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

La presente comunicazione costituisce il seguito dato alla comunicazione della Commissione del 2008 relativa agli aspetti regolamentari dei nanomateriali¹.

Essa valuta l'adeguatezza e l'attuazione della legislazione dell'UE sui nanomateriali, indica le azioni di seguito adottate e risponde alle questioni sollevate dal Parlamento europeo², dal Consiglio³ e dal Comitato economico e sociale europeo⁴.

La comunicazione è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWP) sui diversi tipi di nanomateriali e sui loro usi, compresi gli aspetti legati alla sicurezza⁵. Questo documento dà una risposta alle preoccupazioni espresse dal Parlamento europeo, il quale teme che l'approccio della Commissione in materia di nanomateriali sia compromesso dalla mancanza di informazioni sull'utilizzazione e la sicurezza dei nanomateriali che sono già sul mercato. Il SWP affronta in modo particolareggiato la definizione dei nanomateriali, i mercati, le utilizzazioni, i vantaggi, gli aspetti collegati alla salute e alla sicurezza nonché la valutazione dei rischi, fornendo inoltre informazioni e basi di dati sui nanomateriali. Le sue principali conclusioni sono prese in considerazione nelle parti 3 e 4.

2. DEFINIZIONE DEI NANOMATERIALI

Secondo la raccomandazione della Commissione del 2011 relativa alla definizione dei nanomateriali⁶ con "nanomateriale" si intende *"un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1% e il 50%. [...]"*

¹ COM (2008) 366, 17.6.2008

² Risoluzione del Parlamento europeo sugli aspetti regolamentari dei nanomateriali (2008/2208(INI) del 24.4.2009.

³ Conclusioni del 20 dicembre 2010 intitolate "migliorare gli strumenti in materia di politica ambientale".

⁴ Parere del Comitato economico e sociale europeo; INT/456 nanomateriali del 25.2.2009.

⁵ SWD(2012) 288 definitivo

⁶ Raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, GU L 275 del 20.10.2011.

Questa definizione è destinata ad essere utilizzata dagli Stati membri, dalle agenzie dell'Unione europea e dalle imprese. La Commissione utilizzerà tale definizione, ove opportuno, nella legislazione dell'UE e negli strumenti d'attuazione. Quando saranno utilizzate altre definizioni nella legislazione dell'UE, le disposizioni saranno adeguate al fine di garantire un approccio coerente, anche se potranno risultare necessarie soluzioni specifiche ai vari settori. La Commissione procederà a un riesame della definizione nel 2014.

3. VANTAGGI DEI NANOMATERIALI E LORO CONTRIBUTO ALLA CRESCITA E ALL'OCCUPAZIONE, ALL'INNOVAZIONE E ALLA COMPETITIVITÀ

La quantità annua totale dei nanomateriali sul mercato a livello mondiale è stimata a circa 11 milioni di tonnellate, per un valore di mercato di circa 20 miliardi di euro⁷. Il nerofumo e il silicio amorfo rappresentano di gran lunga il maggior volume di nanomateriali attualmente sul mercato⁸. Insieme a pochi altri nanomateriali, essi sono presenti sul mercato da decenni e sono utilizzati per una vasta gamma di applicazioni.

Una categoria di materiali attira oggi in particolare l'attenzione: si tratta del nano-biossido di titanio, del nano-ossido di zinco, dei fullereni, dei nanotubi di carbonio e del nanoargento. Questi materiali sono commercializzati in quantità nettamente inferiori rispetto ai nanomateriali tradizionali, ma l'uso di alcuni di essi aumenta rapidamente.

Si assiste al costante sviluppo di nanomateriali, per usi innovativi. Numerosi di essi sono utilizzati in applicazioni innovative, come i catalizzatori, l'elettronica, i pannelli solari, le pile e le applicazioni biomediche, comprese quelle destinate alla diagnosi e al trattamento dei tumori.

I nanomateriali offrono numerosi vantaggi in quanto essi contribuiscono a salvare vite, a realizzare progressi che consentono la messa a punto di nuove applicazioni, a ridurre l'impatto ambientale o ancora a migliorare il funzionamento dei prodotti di base utilizzati quotidianamente.

Il valore dei prodotti basati sulle nanotecnologie dovrebbe aumentare e passare da un volume di 200 miliardi di euro nel 2009 a 2 trilioni di euro entro il 2015.⁹ Queste applicazioni svolgeranno un ruolo determinante nella competitività di un'ampia gamma di prodotti dell'UE sul mercato mondiale. Vi sono inoltre molte PMI di nuova creazione e imprese nate grazie ad innovazioni (spin-off) in questo settore di alta tecnologia. Secondo le stime, il settore delle nanotecnologie impiega oggi direttamente tra le 300 000 e le 400 000 persone nell'UE, e questa cifra tende a crescere.¹⁰

Le nanotecnologie sono state identificate come tecnologie abilitanti fondamentali (KET – key enabling technology) che forniscono la base per l'innovazione e la creazione di nuovi

⁷ SWP, pag. 10.

⁸ Il nerofumo rappresenta circa l'85% del totale dei nanomateriali sul mercato in termini di tonnellaggio, rispetto al 12% per il silicio sintetico amorfo.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, secondo gli studi effettuati da Lux Research. Queste cifre si riferiscono al valore dei prodotti nei quali i nanomateriali sono incorporati (in opposizione al valore dei nanomateriali commercializzati).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

prodotti.¹¹ Nella sua comunicazione dal titolo "Una strategia europea per le tecnologie abilitanti fondamentali – una passerella per la crescita e l'occupazione"¹², la Commissione **ha abbozzato una strategia unica per le KET**, comprese le nanotecnologie, che si basa su tre pilastri: la ricerca tecnologica, la dimostrazione dei prodotti e le attività manifatturiere competitive.

La legislazione applicabile deve garantire un livello elevato di salute, di sicurezza e di protezione dell'ambiente. Allo stesso tempo, essa dovrebbe consentire l'accesso ai prodotti innovativi e promuovere l'innovazione e la competitività. L'ambiente regolamentare ha un impatto sui tempi di commercializzazione, sulla struttura dei costi marginali e sulla ripartizione delle risorse, in particolare per le PMI. Esso crea inoltre nuovi sbocchi e rafforza la fiducia dei consumatori e degli investitori nella tecnologia.

La collaborazione internazionale, in particolare con i nostri partner commerciali, può stimolare lo sviluppo e la commercializzazione delle applicazioni basate sulle nanotecnologie e favorire lo sviluppo dei settori in questo ambito.

Oltre alle attività di cooperazione, in particolare all'interno dell'OCSE o a livello dell'ONU, la Commissione ha avviato un dialogo regolare con gli Stati Uniti nel quadro del Consiglio economico transatlantico (TEC), al fine di evitare inutili divergenze.

4. ASPETTI COLLEGATI ALLA SICUREZZA

4.1. I nanomateriali sul luogo di lavoro, nei prodotti di consumo e nell'ambiente

Le nanoparticelle naturali o formate accidentalmente dall'uomo sono onnipresenti nell'ambiente umano e la loro esistenza e il comportamento sono in generale conosciuti e compresi. Esistono tuttavia pochi dati sulle nanoparticelle fabbricate sul luogo di lavoro e nell'ambiente. A livello tecnico, è molto difficile sorvegliare la loro presenza, in particolare considerando le loro piccole dimensioni e i bassi livelli di concentrazione, e distinguere le particelle provenienti da nanomateriali fabbricati dalle nanoparticelle naturali o prodotte in modo accidentale. L'individuazione dei nanomateriali nelle matrici complesse, come i prodotti cosmetici, i prodotti alimentari, i rifiuti, il suolo, l'acqua o i fanghi, è ancora più difficile. È vero che esistono alcuni metodi di sorveglianza, ma essi non sono stati ancora convalidati nella maggior parte dei casi, e ciò limita la possibilità di confrontare i dati.

4.2. Sicurezza, valutazione dei rischi e analisi rischi/vantaggi

Dal 2004, il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI), il Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), l'Autorità europea per la sicurezza degli alimenti (EFSA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) lavorano sulla valutazione dei rischi dei nanomateriali.

Nel 2009, il CSRSEI ha concluso che *"anche se i metodi di valutazione dei rischi potenziali delle sostanze e dei materiali tradizionali sull'uomo e sull'ambiente sono largamente utilizzati e sono generalmente applicabili ai nanomateriali, è tuttavia opportuno sviluppare ulteriormente alcuni aspetti specifici collegati ai nanomateriali. Questa necessità perdurerà*

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_en.pdf

sino a che non si disporrà di dati scientifici sufficienti per caratterizzare gli effetti nocivi dei nanomateriali sugli esseri umani e sull'ambiente."

Ha aggiunto che "i rischi per la salute e per l'ambiente di vari nanomateriali di sintesi sono stati dimostrati. Si è infatti rilevato che i nanomateriali potevano avere effetti tossici sull'uomo e sull'ambiente. È tuttavia opportuno notare che non tutti i nanomateriali hanno simili effetti. Alcuni nanomateriali di sintesi sono già utilizzati da molto tempo (ad es. il nerofumo, e il biossido di titanio) e manifestano una bassa tossicità. Di conseguenza, l'ipotesi secondo la quale più una sostanza è piccola, più sarebbe reattiva e pertanto tossica non è sostenibile in base ai dati pubblicati. A tale proposito, i nanomateriali sono simili alle sostanze e ai prodotti chimici normali, nel senso che alcuni possono essere tossici ed altri no. Nell'attuale mancanza di un modello generale applicabile all'identificazione dei rischi che presentano i nanomateriali, si raccomanda un approccio caso per caso nella valutazione dei nanomateriali."¹³

L'EFSA nel suo parere scientifico del 2011¹⁴ ha confermato che il modello di valutazione dei rischi in vigore per la valutazione dei prodotti alimentari standard era appropriato anche per le applicazioni dei nanomateriali nella catena alimentare umana e animale, e che era necessario adottare un approccio caso per caso. Tale approccio è previsto dalla legislazione relativa ai prodotti alimentari e ai mangimi attraverso un sistema di previa autorizzazione alla commercializzazione (in particolare per quanto riguarda i nuovi alimenti, gli additivi per l'alimentazione umana e animale e i materiali di plastica a contatto con gli alimenti). Un approccio analogo è stato adottato dall'EMA per i prodotti medicinali.¹⁵

Malgrado alcuni limiti indicati dai Comitati scientifici e dalle agenzie, in particolare la necessità di un approccio scientifico caso per caso al momento di valutare le differenze tra la sostanza chimica sfusa e le sue diverse nanoforme, è possibile oggi effettuare valutazioni dei rischi dei nanomateriali.

Sono state effettuate diverse valutazioni dei rischi e analisi rischi/benefici e vari prodotti sono stati autorizzati nei diversi settori (ad es., 20 medicinali e tre materiali a contatto con prodotti alimentari¹⁶). Il CSSC ha valutato e confermato l'innocuità di un nanomateriale utilizzato come filtro UV e sta attualmente completando la valutazione di altri tre nanomateriali. Altre sostanze saranno valutate, se del caso (ad es. i filtri UV e gli ingredienti che rientrano nella composizione dei prodotti alimentari e dei mangimi).

L'armonizzazione e la normalizzazione dei metodi di misurazione e di prova a sostegno della valutazioni dei rischi dei nanomateriali sono incoraggiati dall'OCSE e da un mandato della Commissione dagli organismi europei di normalizzazione.¹⁷

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_023.pdf, pag. 52 e pag. 56.

¹⁴ Parere scientifico intitolato "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale (2011), 9(5):2140.

¹⁵

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_0_00345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ Vale a dire il biossido di silicio, il nerofumo e il nitrato di titanio. Il biossido di silicio è stato autorizzato anche come additivo alimentare.

¹⁷ M/461 EN del 2.2.2010

Uno studio avviato dalla Commissione nel 2011 sui rischi professionali collegati ai nanomateriali ed altre ricerche pertinenti, vertenti in particolare sulla situazione dei nanomateriali nell'ambiente e nei rifiuti, permetteranno di raccogliere ulteriori dati che serviranno alla elaborazione di nuovi orientamenti legislativi e orienteranno i lavori di valutazione dei rischi.

La ricerca nel settore della sicurezza e la messa a punto di metodi di prova affidabili rimarranno inoltre priorità fondamentali nell'ambito di programmi quadro dell'UE e per il Centro comune di ricerca della Commissione.

5. REACH E CLP

Conformemente al REACH¹⁸, le sostanze chimiche importate o fabbricate nell'UE devono nella maggior parte dei casi essere registrate presso l'ECHA, come prova della loro sicurezza di utilizzazione. Il fascicolo di registrazione o la sostanza possono essere oggetto di una valutazione. In funzione delle sue caratteristiche, qualunque sostanza può essere soggetta ad un'autorizzazione o a restrizioni. REACH si applica nello stesso modo a sostanze tutte le forme delle quali, o talune di esse, sono nanomateriali.¹⁹

Il regolamento CLP²⁰ prevede l'obbligo di notificare all'ECHA le sostanze, nelle forme in cui sono commercializzate, compresi i nanomateriali, che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose, indipendentemente dal loro tonnellaggio.

Il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione di studiare la necessità di rivedere il regolamento REACH per quanto riguarda la registrazione semplificata dei nanomateriali fabbricati o importati per una quantità inferiore a una tonnellata, l'esame di tutti i nanomateriali come nuove sostanze e una relazione sulla sicurezza chimica comprendente una valutazione dell'esposizione per tutti i nanomateriali registrati.

5.1. Copertura dei nanomateriali nel quadro delle registrazioni REACH e delle notifiche CLP

Numerose sostanze esistono sotto diverse forme (solidi, sospensioni, polveri, nanomateriali, ecc.). Nel quadro di REACH, diverse forme di una sostanza possono essere coperte da un'unica registrazione. Tuttavia, il dichiarante deve garantire la sicurezza di tutte le forme incluse e fornire informazioni adeguate al fine di tenere conto delle diverse forme nelle registrazioni, compresa la valutazione della sicurezza chimica e le sue conclusioni (ad es., se del caso, mediante diverse classificazioni).

I requisiti in materia di informazioni del sistema di registrazione REACH si applicano al tonnellaggio totale della sostanza, compreso l'insieme delle sue forme. Non è obbligatorio

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione dei prodotti chimici (REACH). GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3. Versione consolidata non ufficiale al seguente indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:en:PDF>

¹⁹ Per una spiegazione della terminologia si veda: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

²⁰ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, GU L 353 del 31.12.2008.

effettuare prove specifiche per ciascuna di tali forme o precisare il modo in cui si è tenuto conto delle diverse forme nelle registrazioni, anche se la struttura del fascicolo REACH lo consente e l'ECHA lo raccomanda nel suo parere tecnico.

In stretta collaborazione con l'ECHA, la Commissione ha esaminato in che modo i nanomateriali sono stati presi in considerazione nelle registrazioni REACH e nelle notifiche CLP. Dal febbraio 2012, il termine "nanomateriale" è stato selezionato come forma della sostanza nelle rubriche facoltative di 7 registrazioni di sostanze e di 18 notifiche CLP. Un esame complementare ha permesso di individuare altre sostanze che hanno nanoforme.²¹

Numerose registrazioni concernenti sostanze conosciute per il fatto che hanno nanoforme non indicano chiaramente quali forme sono coperte o in che misura i dati forniti si riferiscono alla nanoforma. Solo alcune informazioni riguardano specificamente la sicurezza di utilizzazioni di nanomateriali specifici che si ritiene siano coperti dal fascicolo di registrazione. Queste constatazioni possono in parte spiegarsi con la mancanza di orientamenti particolareggiati sulla registrazione dei nanomateriali destinati ai dichiaranti e con la formulazione generale degli allegati di REACH.

La raccomandazione della Commissione relativa a una definizione dei nanomateriali permetterà di chiarire la terminologia, ma non sarà sufficiente a informare i dichiaranti sul modo di prendere in considerazione i nanomateriali nelle registrazioni REACH.

Al momento del prossimo riesame di REACH, la Commissione studierà pertanto le opzioni regolamentari pertinenti, in particolare l'eventuale modifica degli allegati di REACH, al fine di precisare il modo in cui i nanomateriali devono essere presi in considerazione e la loro sicurezza deve essere dimostrata nelle registrazioni. A tale scopo, la Commissione si baserà sulle informazioni disponibili sul progresso tecnico, compresi i progetti di attuazione di REACH relativi ai nanomateriali e l'esperienza acquisita nel quadro delle registrazioni attualmente effettuate.

5.2. Identificazione delle sostanze e termini di registrazione

Numerose sostanze esistono sia allo stato sfuso che sotto forma di nanomateriali (nanoforme). Le nanoforme possono essere considerate come forme della stessa sostanza o come sostanze distinte. In quest'ultimo caso, si pone la questione di sapere se esse sono considerate come sostanze "nuove" e se devono essere soggette ad una registrazione immediata.²²

Quando si avrà maggiore esperienza in materia di valutazione delle registrazioni, l'ECHA fornirà orientamenti sulla presa in considerazione dei nanomateriali in quanto forme di una sostanza sfusa o in quanto sostanze distinte, al fine di consentire un'effettiva condivisione dei risultati. I risultati del progetto di attuazione del regolamento REACH per quanto riguarda l'identificazione delle sostanze dei nanomateriali (RIPoN1) suggeriscono tuttavia che sarà necessaria una certa flessibilità. A prescindere dal fatto che le nanoforme siano state prese in considerazione in una o più registrazioni, l'essenziale per la Commissione è di determinare se

²¹ Per ulteriori informazioni, si veda il SWP, capitolo 5.2 e allegato 3.

²² Qualunque obbligo di registrazione immediata per i nanomateriali considerati come sostanze nuove potrebbe ragionevolmente applicarsi solo a partire dal momento in cui l'interpretazione delle disposizioni del regolamento REACH sarebbe sufficientemente chiara da consentire ai dichiaranti di escludere l'interpretazione secondo la quale il nanomateriale costituisce una forma di una sostanza esistente.

la registrazione contiene informazioni chiare sull'utilizzazione sicura di tutte le forme della sostanza.

5.3. Valutazione della sicurezza chimica

I progetti RiPoN sui requisiti in materia di informazioni (RiPoN2) e sulla valutazione della sicurezza chimica (RiPoN3)²³ rispondono tra l'altro alla questione di sapere se gli attuali requisiti REACH e gli orientamenti applicabili sono adatti alla valutazione dei nanomateriali. Essi contengono più proposte specifiche.

RiPoN 2 ha concluso, con qualche riserva, che gli orientamenti vigenti alla data del progetto e i requisiti d'informazione potevano applicarsi alla valutazione dei nanomateriali. RiPoN3 ha concluso che i metodi noti di valutazione dell'esposizione erano applicabili in modo generale, ma potevano presentare ancora qualche problema di ordine metodologico.

Per la sua intrinseca flessibilità, l'approccio previsto da REACH in materia di valutazione dei pericoli e di caratterizzazione dei rischi è in generale appropriato per i nanomateriali. L'ultima questione essenziale è di sapere in che misura i dati concernenti una forma di una sostanza possono essere utilizzati per dimostrare l'innocuità di un'altra forma, se si tiene conto del fatto che si sta ancora sviluppando la conoscenza, ad es., dei fattori di tossicità. In un approccio scientifico caso per caso:

- è opportuno precisare se le nanoforme di una sostanza sono coperte da una registrazione, e quali sono le nanoforme coperte. Queste nanoforme dovrebbero essere oggetto di una caratterizzazione adeguata e l'utilizzatore dovrebbe essere in grado di distinguere quali condizioni operative e quali misure di gestione dei rischi sono ad esse applicabili;
- è opportuno indicare quali forme di una sostanza sono state sottoposte a prova, documentando opportunamente le relative condizioni;
- le conclusioni di una valutazione della sicurezza chimica dovrebbero coprire tutte le forme in una registrazione. Quando i dati relativi a una forma di una sostanza sono utilizzati per dimostrare la sicurezza di utilizzazione di altre forme, è opportuno provare scientificamente in che modo, procedendo per raggruppamento e utilizzando il metodo comparativo (read-across²⁴), i dati provenienti da una prova specifica o da altre informazioni possono essere utilizzati per le altre forme della sostanza. Considerazioni analoghe si applicano agli scenari di esposizione e alle misure di gestione dei rischi.

L'ECHA ha aggiornato alcuni documenti di orientamento al fine di tenere conto delle relazioni definitive RiPoN. Ha istituito un gruppo incaricato della valutazione dei nanomateriali già registrati (GAARN), che esamina in cooperazione con la Commissione, con gli esperti degli Stati membri e con le parti interessate, alcune registrazioni di nanomateriali fondamentali. L'obiettivo è di identificare le migliori prassi per la valutazione e la dichiarazione dei nanomateriali nelle registrazioni REACH e formulare raccomandazioni sul modo di colmare eventuali lacune in materia di informazione. Inoltre, l'ECHA ha creato un

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

²⁴ REACH, allegato XI, parte 1.5.

gruppo di lavoro sui nanomateriali che ha la missione di esprimere pareri sulle questioni scientifiche e tecniche per quanto riguarda i nanomateriali nel quadro di REACH.

5.4. Estensione degli obblighi previsti in REACH alle piccole quantità di nanomateriali

La maggior parte dei nanomateriali che sono oggetto di un dibattito scientifico sono fabbricati o importati in quantità uguali o superiori a 1 tonnellata l'anno. I nanomateriali in piccole quantità sono utilizzati principalmente in applicazioni tecniche come i catalizzatori o in applicazioni in cui i nanomateriali sono integrati in una matrice o racchiusi nelle attrezzature. L'esposizione del consumatore e dell'ambiente a questi nanomateriali è probabilmente limitata.

Conformemente alle conclusioni del CSRSERI secondo le quali i nanomateriali sono simili alle sostanze normali in quanto alcuni possono essere tossici e altri no, la Commissione non ritiene attualmente opportuno modificare le regole che si applicano quando è necessaria una valutazione della sicurezza chimica. Per quanto riguarda le soglie e i termini di registrazione sulla base delle quantità, la Commissione ritiene che le disposizioni del regolamento REACH siano appropriate, fatte salve le azioni descritte al capitolo 7.

6. SALUTE, SICUREZZA E PROTEZIONE DELL'AMBIENTE NELLA LEGISLAZIONE DELL'UE

Il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione di studiare la necessità di rivedere un certo numero di settori della legislazione, compresa la legislazione riguardante l'aria, l'acqua, i rifiuti, le emissioni industriali e la protezione dei lavoratori.

- Per quanto riguarda la sicurezza e la salute sul lavoro, i lavori in corso possono essere riassunti nel modo seguente:

Oltre allo studio relativo ai nanomateriali sul luogo di lavoro²⁵, un sottogruppo "nanomateriali" del gruppo di lavoro "sostanze chimiche", creato nel quadro del Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, elabora attualmente un progetto di parere sulla valutazione e la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali sul luogo di lavoro, che dovrebbe successivamente essere approvato dal Comitato consultivo. Nel 2014 sarà effettuata una valutazione finale concernente un riesame della legislazione in materia di sicurezza e di salute sul luogo di lavoro, alla luce di queste attività e delle conclusioni che ne saranno ricavate.

- Per quanto riguarda la legislazione relativa alla sicurezza dei prodotti di consumo, sono in corso lavori volti ad adeguare i testi in questione al fine di integrare la definizione orizzontale e introdurre disposizioni specifiche sui nanomateriali; aggiornare le procedure di valutazione dei rischi relativi; rafforzare la sorveglianza del mercato; migliorare i requisiti di informazione e di etichettatura:

La Commissione si è impegnata ad applicare la definizione dei nanomateriali nella legislazione relativa alla sicurezza dei prodotti di consumo, ove opportuno. Disposizioni

²⁵ Si veda la parte 4.2.

specifiche sui nanomateriali sono state introdotte per i prodotti biocidi, i prodotti cosmetici, gli additivi alimentari, l'etichettatura dei prodotti alimentari e i materiali a contatto con i prodotti alimentari.

Al tempo stesso, la Commissione ha effettuato un'analisi particolareggiata del modo in cui la legislazione dei prodotti di consumo è attualmente applicata per quanto riguarda i nanomateriali. La sfida principale rimane l'attuazione di un'adeguata valutazione dei rischi, compresi i settori nei quali la legislazione è stata modificata.

Per questo motivo, ad esempio, l'EFSA, su richiesta della Commissione, ha adottato un documento di orientamento²⁶ che precisa i dati da fornire al momento della presentazione di un fascicolo che richiede l'integrazione di un nanomateriale nei prodotti alimentari e nei mangimi.

Sono stati inoltre di recente definiti orientamenti da parte del Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori per i prodotti cosmetici.

La Commissione ritiene che l'attuale legislazione sui prodotti medicinali consenta un'adeguata analisi rischi/benefici e una gestione dei rischi dei nanomateriali.

Per quanto riguarda la legislazione sui dispositivi medici, le azioni previste comprendono un obbligo in materia di etichettatura in una proposta prevista per il 2012. La Commissione prevede inoltre attualmente di riclassificare i dispositivi contenenti nanomateriali liberi nella classe III, e ciò consentirebbe di sottoporre tali dispositivi alle più rigide procedure di valutazione di conformità.

La Commissione ritiene che il nuovo approccio della legislazione sui prodotti di consumo permetta in generale di prendere in considerazione le questioni specifiche che si pongono per i nanomateriali.

La sorveglianza del mercato è un elemento fondamentale per una protezione efficace dei consumatori e la Commissione contribuisce alla realizzazione di un progetto pilota di sorveglianza congiunta con diversi Stati membri sulla presenza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici.

L'informazione dei consumatori e l'etichettatura dei nanomateriali costituiscono un'altra questione di grande importanza nel dibattito sui nanomateriali. L'etichettatura dei nanoingredienti è stata introdotta per i prodotti che presentano un interesse per i consumatori, in particolare i prodotti alimentari e i cosmetici.

Disposizioni analoghe possono essere prese in considerazione per altri sistemi di regolamentazione che prevedono già l'etichettatura degli ingredienti, e ciò consentirebbe ai consumatori di scegliere in piena conoscenza di causa.

²⁶ Parere scientifico intitolato "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain (2011) (Orientamenti relativi alla valutazione dei rischi collegati all'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nella catena alimentare umana e animale), 9(5):2140.

- Per quanto riguarda la legislazione relativa all'ambiente, la valutazione²⁷ di questa legislazione ha permesso di evidenziare e di valutare, in modo pertinente per ciascun testo legislativo, i percorsi di esposizione ambientale per i nanomateriali, il livello di controllo previsto in caso di eventuali rigetti di nanomateriali e i rischi collegati.

Risulta dallo studio che l'insieme della legislazione ambientale analizzata tiene conto in linea di principio dei nanomateriali. Potrebbero tuttavia insorgere problemi e queste constatazioni non sono state verificate nella pratica. L'identificazione degli agenti inquinanti si articola prima di tutto intorno alla classificazione dei pericoli a norma del regolamento CLP e delle informazioni sull'esposizione. Disponiamo attualmente solo di un numero molto limitato di dati sull'esposizione ai nanomateriali attraverso l'ambiente. La legislazione ambientale dell'UE non comprende ancora disposizioni specifiche ai nanomateriali con le misure che consentano di controllare questi agenti inquinanti mediante attività di sorveglianza, un trattamento distinto o norme di qualità ambientale. Lo stesso può dirsi per le soluzioni di gestione dei rischi poste in evidenza dal Parlamento europeo: nuove norme di qualità ambientale, una revisione dei valori limite di emissione, una voce specifica per i nanomateriali nell'elenco dei rifiuti e un riesame dei criteri d'ammissione dei rifiuti nelle discariche. Dal momento che la caratterizzazione dei rischi può dipendere dalle dimensioni delle particelle o dalla funzionalizzazione di superficie, si può prevedere che l'eventuale fissazione di un campo di applicazione preciso, delle misure di dosi e dei valori di soglia utilizzati nel quadro della legislazione ambientale sarebbe più complesso rispetto agli agenti inquinanti classici. REACH dovrebbe permettere di generare dati pertinenti al riguardo.

Anche quando è possibile mostrare la presenza di nanoparticelle specifiche nell'ambiente o nei rifiuti, è tecnicamente difficile separarle o eliminarle. Di conseguenza, le misure adottate "alla fine del ciclo" non potrebbero prevenire efficacemente gli impatti negativi potenziali sull'ambiente e sulla salute e non consentirebbero neppure di rispondere in modo adeguato alle eventuali nuove sfide del riciclaggio o alle esigenze in materia di risanamento.

Anche se la Commissione non esclude di adottare disposizioni specifiche nella legislazione ambientale a valle, i rischi potenziali sono in generale presi in considerazione meglio "a monte" dal regolamento REACH e dalla legislazione sui prodotti. Qualunque classificazione CLP di un nanomateriale attiverà automaticamente un certo numero di dispositivi stabiliti in diversi testi della legislazione ambientale per controllare il rilascio di sostanze pericolose nell'ambiente.

La Commissione è inoltre in procinto di adottare misure per colmare le altre lacune nell'attuazione della legislazione. Ad esempio, il metodo di selezione delle sostanze prioritarie in virtù della legislazione sull'acqua e i documenti BREF²⁸ pertinenti nel quadro della legislazione sulle emissioni industriali sono già in corso di revisione, al fine di integrare vari aspetti collegati ai nanomateriali.

È necessario sviluppare le capacità di sorveglianza e di modellizzazione dei nanomateriali, ad es. nell'ambiente. Ciò consentirà di valutare più facilmente l'efficacia dei vari strumenti della legislazione ambientale e di definire in modo pienamente informato le adeguate strategie di gestione dei rischi. Queste azioni potranno se del caso basarsi su disposizioni di esecuzione mirate della legislazione ambientale.

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

²⁸ BREF - Best available technique REference Documents - questi documenti definiscono le misure tecniche disponibili (BAT) per i vari settori industriali nel quadro della direttiva relativa alle emissioni industriali.

7. NECESSITÀ DI UNA MIGLIORE ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI

La trasparenza delle informazioni sui nanomateriali e sui prodotti che contengono nanomateriali è essenziale. Ciò è stato riconosciuto dal Parlamento che ha chiesto alla Commissione di valutare la necessità di requisiti di notifica per tutti i nanomateriali, comprese le miscele e gli articoli, nonché dal Consiglio, che ha invitato la Commissione a valutare la necessità di proseguire lo sviluppo di una base di dati armonizzata per i nanomateriali, prendendo in considerazione gli impatti potenziali.

Allo stato attuale delle conoscenze sui nanomateriali, nulla permette di supporre che i rischi siano tali da rendere necessarie informazioni su tutti i prodotti nei quali sono utilizzati i nanomateriali. L'esperienza acquisita sino ad oggi mostra che, se è opportuno evidenziare i rischi, questi potrebbero essere trattati con gli strumenti esistenti, come la direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti²⁹ e il suo sistema RAPEX³⁰, o con strumenti più specifici nel quadro della legislazione europea sui prodotti.

Le informazioni attualmente disponibili (come i dati presentati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione allegato e quelli generati dagli strumenti legislativi esistenti, come il regolamento REACH e il regolamento sui prodotti cosmetici) sono considerate come una buona base per l'elaborazione delle politiche in materia.

In un primo tempo, la Commissione creerà una piattaforma web che rinvierà verso tutte le fonti d'informazione pertinenti, in particolare i registri a livello nazionale o settoriale, laddove esistono. Una prima versione contenente in primo luogo collegamenti verso le informazioni disponibili sarà quanto prima possibile messa online. La Commissione contribuirà allo sviluppo di formati di dati armonizzati per migliorare lo scambio di informazioni. Al tempo stesso, la Commissione varerà un'analisi d'impatto volta a identificare e a mettere a punto gli strumenti più adeguati per rafforzare la trasparenza e garantire un controllo regolamentare, compresa un'approfondita analisi delle esigenze in materia di raccolta di dati ai fini della realizzazione di questi obiettivi. Quest'analisi dovrà comprendere i nanomateriali che non sono attualmente coperti dai sistemi di notifica, di registrazione o di autorizzazione vigenti.

8. CONCLUSIONI

Alla luce delle attuali conoscenze e dei pareri espressi dai Comitati scientifici consultivi dell'UE e dai valutatori indipendenti dei rischi, i nanomateriali sono simili alle sostanze e ai prodotti chimici normali, in quanto alcuni possono essere tossici ed altri no. Gli eventuali rischi sono collegati alla specificità di alcuni nanomateriali e alla loro utilizzazione. Di conseguenza, è opportuno sottoporre i nanomateriali a una valutazione dei rischi, che dovrebbe essere realizzata caso per caso sulla base di informazioni pertinenti. Gli attuali metodi di valutazione dei rischi sono applicabili, anche se è ancora necessario lavorare su taluni aspetti di essa.

La definizione dei nanomateriali sarà integrata nella legislazione dell'UE, ove opportuno. La Commissione lavora attualmente sui metodi di individuazione, misurazione e sorveglianza dei nanomateriali, nonché sulla loro validazione, per garantire una corretta attuazione della definizione.

²⁹ Direttiva 2001/95/CE, GU L 11 del 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

Le principali sfide vertono sulla messa a punto di metodi e di strumenti convalidati a fini di individuazione, caratterizzazione ed analisi, sulla raccolta di informazioni complementari concernenti i pericoli dei nanomateriali e sulla messa a punto di metodi che consentano di valutare l'esposizione ad essi.

In modo generale, la Commissione rimane convinta che il regolamento REACH offra il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti in sostanze o in miscele, ma è risultato necessario definire esigenze più specifiche per i nanomateriali in questo contesto. La Commissione prevede di modificare alcuni degli allegati del regolamento REACH e invita l'ECHA a elaborare nuovi orientamenti per le registrazioni dopo il 2013.

La Commissione seguirà da vicino l'evoluzione del fascicolo e presenterà una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo entro 3 anni.

ALLEGATO

Azione	Contenuto	Calendario
Definizione dei nanomateriali	Integrazione della definizione nella legislazione dell'Unione europea e utilizzazione nelle agenzie dell'Unione	Obiettivo raggiunto per i biocidi; l'adattamento della definizione per i prodotti cosmetici è in corso
	Relazione sui metodi di misurazione esistenti, eventuale aggiornamento delle domande e delle risposte	2012
	Proposta vertente su un primo insieme di metodi di individuazione, misurazione e sorveglianza	2014
	Revisione della definizione	2014
REACH and CLP	Eventuale modifica degli allegati di REACH	La questione della pianificazione del calendario sarà affrontata nel quadro del riesame di REACH
	CASG(Nano) – Sottogruppo "nanomateriali" delle autorità competenti per REACH e CLP (CARACAL), incaricato di consigliare la Commissione sulle questioni regolamentari relative a REACH e a CLP	Istituito nel 2008
	Valutazione dei fascicoli di registrazione REACH riguardanti i nanomateriali	Definizione da parte dell'ECHA dei nanomateriali considerati prioritari per il controllo di conformità; valutazione della sostanze conformemente all'elenco "CoRAP" (comprendente attualmente il biossido di silicio (NL 2012), il biossido d'argento (NL 2013) e il biossido di titanio (F 2014))

	Esame da parte dell'ECHA dei nanomateriali nei fascicoli di registrazione REACH e nei fascicoli di notifica CLP	Obiettivo raggiunto (si veda l'allegato 3 del documento di lavoro dei servizi della Commissione)
	Progetto di sostegno per i nanomateriali (CCR, in cooperazione con l'ECHA)	Parte 1 (identificazione dei fascicoli di registrazione vertenti sui nanomateriali, analisi scientifica e proposte volte a rimediare alle lacune) – Obiettivo raggiunto e risultati disponibili al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/ambient/chimiches/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , parte 2 (analisi delle conseguenze economiche e ambientali potenziali delle proposte tecniche formulate nel quadro della missione I) previsto per l'ottobre 2013
	GAARN (Gruppo d'esame dei nanomateriali già registrati) – Gruppo informale incaricato di esaminare tre fascicoli di registrazione specifici sui nanomateriali	Istituito nel 2012, fine dei lavori prevista per il 2013
	Gruppo di lavoro dell'ECHA sui nanomateriali – Gruppo permanente incaricato di consigliare l'ECHA sugli aspetti scientifici e tecnici collegati ai nanomateriali	Istituito nel 2012
	Aggiornamento da parte dell'ECHA dei documenti di orientamento concernenti la registrazione	Obiettivo raggiunto, altri aggiornamenti possibili dopo la fine del prossimo ciclo di registrazione
	Aggiornamento della base di dati IUCLID per facilitare la presentazione di informazioni strutturate sui nanomateriali	Soluzioni iniziali fornite già nel 2010 (IUCLID 5.2) e recentemente nel 2012 (IUCLID 5.4); nuovi aggiornamenti pertinenti previsti dopo il termine del 2013 fissato da REACH

Prodotti cosmetici	Esame delle diverse sostanze	ETH-50: esame terminato; biossido di titanio, ossido di zinco, HAA299: previsto per il 2012
	Progetto pilota di sorveglianza congiunta del mercato per quanto riguarda i nanomateriali nei prodotti cosmetici	2013
Medicinali	Autorizzazione di singoli medicinali	20 medicinali autorizzati sino ad oggi, altri esami possibili ove opportuno
Prodotti alimentari	Introduzione nel regolamento relativo all'etichettatura dell'etichettatura obbligatoria per i nanoingredienti presenti nei prodotti alimentari	Etichettatura applicabile a partire dal dicembre 2014
	Definizione di un "nanomateriale di sintesi" nel regolamento sull'etichettatura	La definizione deve essere aggiornata conformemente alla raccomandazione della Commissione
	Previa autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti alimentari sotto forma di nanomateriali nel regolamento relativo ai nuovi alimenti	Sarà presa in considerazione nella proposta concernente i nuovi alimenti prevista per il 2013
	Obbligo di procedere a una valutazioni dei rischi per quanto riguarda gli additivi alimentari e i materiali a contatto con i prodotti alimentari	Per gli additivi alimentari e i materiali a contatto con prodotti alimentari, una valutazione del rischio ove opportuno (se necessario con autorizzazione)
Materiali a contatto con prodotti alimentari	Autorizzazione di diversi materiali a contatto con prodotti alimentari	Due nanomateriali autorizzati; altre valutazioni, ove opportuno
Legislazione relativa alla protezione dei lavoratori	Studio sui rischi professionali collegati ai nanomateriali	2013

	Valutazione finale concernente il riesame della legislazione relativa alla salute e alla sicurezza sul lavoro	2014
Gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi	Otto sottogruppi, uno dei quali sulle prove di innocuità di un insieme di nanomateriali di sintesi rappresentativi che dovrebbero fornire dati sui 13 nanomateriali selezionati	Programma attuale lanciato nel 2009, buona progressione dei lavori in vista della conclusione della fase 1
Mandato M/461 al CEN	Messa a punto di metodi di caratterizzazione, di campionamento e di misurazione dei nanomateriali nonché di simulazione di esposizione	I lavori sono iniziati nel 2010, ancora alcuni anni alla conclusione
Attività di ricerca, sviluppo e innovazione nel quadro di Horizon 2020	La proposta di regolamento che istituisce il programma quadro Horizon2020 (COM(2011)809) identifica le nanotecnologie come facenti parte delle sei tecnologie abilitanti fondamentali nel quadro del pilastro sulla leadership industriale. Una delle grandi linee di attività consiste nel garantire lo sviluppo e l'applicazione sicuri delle nanotecnologie.	Ultimi inviti a presentare proposte pubblicati a titolo del 7° Programma quadro di ricerca, per colmare le lacune rispetto agli obiettivi di Horizon 2020
Etichettatura dei nanoingredienti		Attuata nei regolamenti sui cosmetici e sui biocidi
Informazioni sui nanomateriali	Informazioni sui diversi tipi di nanomateriali e sulle loro utilizzazioni, compresi gli aspetti collegati alla sicurezza (panorama dei dati disponibili, delle fonti di dati, delle basi di dati, ecc.)	Obiettivo raggiunto (documento di lavoro in allegato)
	Piattaforma web	2013

	Studio sui nanomateriali che non rientrano nell'ambito di applicazione dei requisiti attuali di notifica o di registrazione e opzioni per raccogliere informazioni	2013
--	--	------