

## **Studio propedeutico allo sviluppo di un *Guidance Document (GD)* OECD relativo alla definizione di un approccio *in vitro* per la determinazione dell'assorbimento orale di nanomateriali, ai fini del rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH**

Tale progetto è finalizzato a:

- supportare le autorità europee nel chiarire e identificare se sono necessarie ulteriori misure di gestione dei rischi per le sostanze in nanoforma;
- allinearsi con l'attività dell'ECHA che sta aggiornando le linee guida esistenti e sta valutando se pubblicarne di nuove per aiutare i dichiaranti a conformarsi ai nuovi requisiti;
- contribuire allo sviluppo di test e metodologie di saggio specifiche per le sostanze in nanoforma che possono confluire in protocolli sperimentali e in documenti guida per l'OECD.

In particolare, con tale ultimo progetto, *in fieri*, si intende procedere ad uno studio sistematico della dissoluzione di NM rilevanti dal punto di vista dell'esposizione orale (ad esempio SiO<sub>2</sub> o Ag) in un modello *in vitro* rappresentativo del tratto gastrointestinale umano. I nanomateriali possono essere rilasciati nell'aria, nell'acqua e nel suolo, entrando così in contatto con diversi organismi e influenzando l'intera catena alimentare. I dati disponibili sul potenziale pericolo dei NM in seguito ad esposizione orale sono limitati, ma per questa via di esposizione la valutazione della degradazione/dissoluzione dei NM durante il processo digestivo è considerata un punto essenziale per la valutazione del rischio dei NM.

Pertanto, allo scopo di studiare questa via di esposizione e in linea con gli obiettivi dell'ECHA, il Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS ha proposto la "Definizione di un protocollo sperimentale per la digestione simulata *in vitro* di sostanze in nanoforma ai fini della messa a punto di un *Guidance Document (GD)* OECD nel rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH".

Il progetto, partito alle fine del 2019, si è concentrato sulla simulazione delle condizioni del tratto gastrointestinale umano e lo sviluppo di saggi di dissoluzione *in vitro*, consentendo una valutazione quantitativa delle variazioni di alcune proprietà specifiche (quali ad esempio dissoluzione, agglomerazione), in modo da fornire elementi fondamentali per una corretta determinazione della bioaccessibilità/biodisponibilità dei NM. Inoltre, i NM che presentano una elevata o completa dissoluzione durante la digestione, possono essere soggetti alle procedure di valutazione del rischio utilizzate per i materiali convenzionali, senza il ricorso ad ulteriori saggi nano-specifici.