



Agenzia nazionale per le nuove tecnologie,
l'energia e lo sviluppo economico sostenibile



*Ministero
dello Sviluppo Economico*

Webinar

“Attività regolatoria sui nano materiali: punto della situazione e prospettive”

28 Gennaio 2014

Attività internazionali di regolamentazione dei nanomateriali

Maria Letizia Polci

Istituto Superiore di Sanità-Centro Nazionale sostanze chimiche
Ministero della Salute



Nanomateriali: i gap delle conoscenze e le azioni in corso per la loro gestione

Cosa sono?

- 50 % delle particelle nella **distribuzione dimensionale numerica**, con una o più dimensioni esterne comprese fra **1 e 100 nm**
- **Superficie specifica in volume** > **60 m²/cm³**

Come si caratterizzano?

Non una singola tecnica.
Approccio raccomandato: matrice

Quali sono i meccanismi di tossicità?

Lacune nella conoscenza. Es: *Uptake* cellulare influenzato dalla dimensione/forma/altri parametri fisico-chimici? Tossicocinetica?

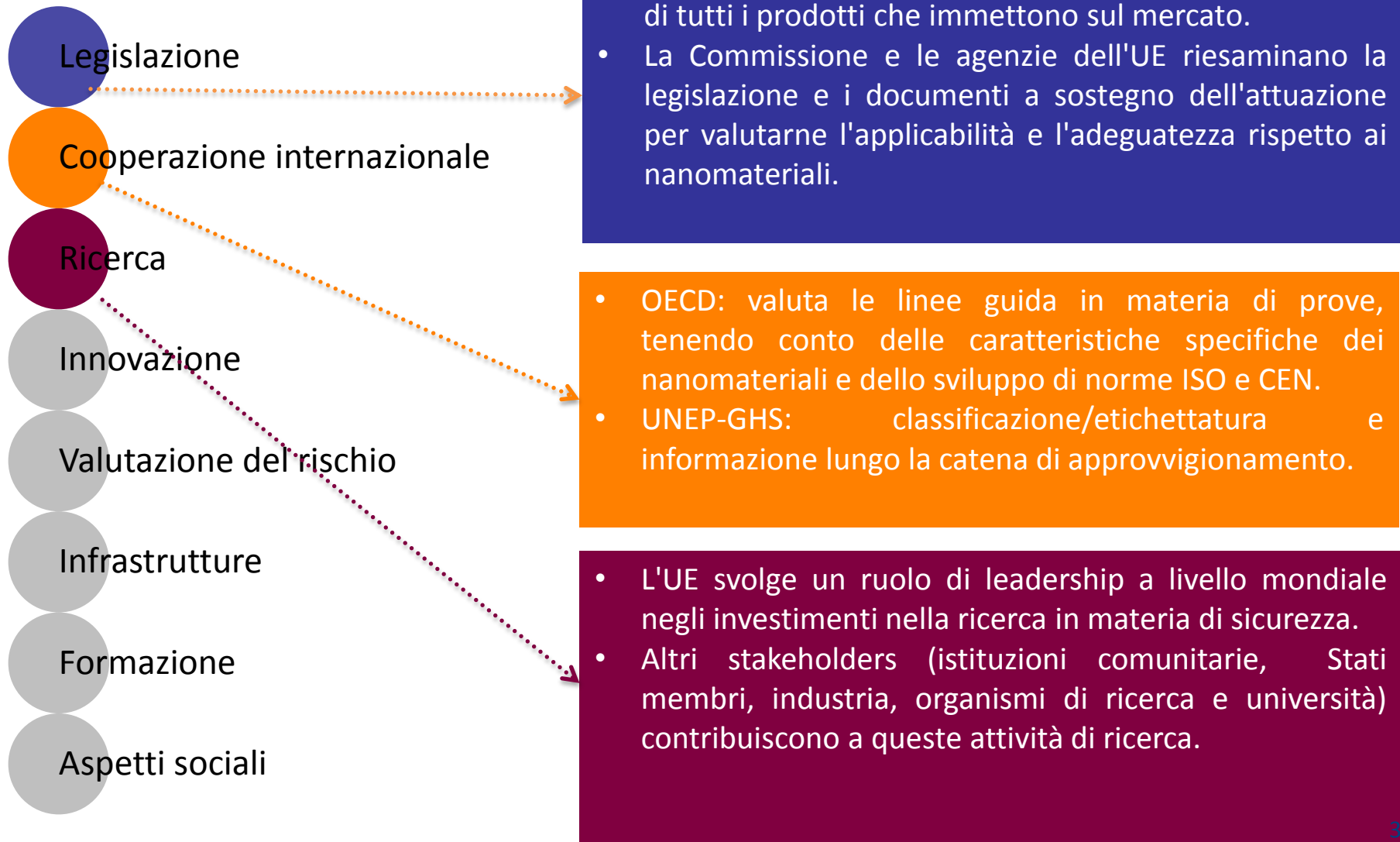
Come condurre la valutazione del rischio?

SCENIHR, Gen 2009: *“Non c’è un paradigma applicabile alla identificazione dei pericoli dei nanomateriali, quindi si raccomanda un approccio caso per caso per la loro valutazione del rischioaspetti specifici legati alle peculiarità dei nanomateriali richiedono ulteriori approfondimenti.”*

In quali prodotti sono immessi sul mercato europeo?
Quantità?
Esposizione?

Tracciabilità del mercato non garantita dallo schema regolatorio vigente

La strategia Europea per la gestione dei potenziali rischi connessi ai nanomateriali



Legislazione

Esame del quadro regolatorio REACH e azioni per l'adeguamento circa gli obblighi di informazione di cui alla registrazione per i nanomateriali



Focus sui prodotti chimici



Studi tematici della Commissione per la Review del REACH- 2011

Contributo del REACH allo sviluppo delle tecnologie emergenti

Valutazione del potenziale del REACH-CLP a promuovere efficacemente lo sviluppo innovativo, favorire la commercializzazione per assicurare il raggiungimento degli obiettivi EU 2020.

Metodologia

Questionari e interviste alle aziende nel settore delle nanotecnologie e alle autorità.

Conclusioni

Difficoltà nell'interpretare le disposizioni regolatorie e identificare gli obblighi di informazione legati all'immissione sul mercato.

Raccomandazioni: ridurre le incertezze legate agli aspetti regolatori e assicurare che le sostanze prodotte da tecnologie emergenti non siano trattate più stringentemente di altre.

Estratto dallo Staff Working Paper della Commissione- Ottobre 2012 (1)

Pericolo dei nanomateriali

- La conoscenza della tossicologia dei nanomateriali in continua evoluzione.
- I **dati sperimentali** disponibili sono stati generati con dosi molto elevate
 - Effetti più comunemente osservati: stress ossidativo, risposta infiammatoria, effetti genotossici, tumori
- A **basse dosi**, molti nanomateriali mostrano **effetti contenuti**
 - *Le conclusioni sulla pericolosità **dipendono strettamente dalla significatività della dose (rappresentativa di condizioni di esposizione reali).***

Estratto dallo Staff Working Paper della Commissione- Ottobre 2012 (2)



Esposizione ai nanomateriali

- Pochi **dati e modelli di esposizione** disponibili.
- Difficile distinguere tra nanoparticelle **prodotte incidentalmente** o ingegnerizzate.
- Aspetti legati all'esposizione possono essere affrontati con **considerazioni generali e assunzioni.**
- Lacune sul **destino ambientale.**



Secondo Esame Regolamentare relativo ai nanomateriali Commissione - Ott 2012

Principali conclusioni

*“REACH: il miglior quadro possibile per la gestione dei Nanomateriali
...ma requisiti specifici per i nanomateriali in questo contesto sono
considerati necessari”.*

La Commissione

- ✓ *Prevede di apportare modifiche in alcuni allegati del REACH.*
- ✓ *Invita l'ECHA allo sviluppo di guide ulteriori per le registrazioni posteriori al 2013.*
- ✓ *Si impegna a seguire l'evoluzione dei fascicoli di registrazione e a presentare una relazione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo entro 3 anni.*

Iniziative dell'ECHA:

linee guida, buone pratiche e strumenti informatici

1. Sviluppo di linee guida per i nanomateriali

- 6 nuove appendici alla linea guida IR&CSA:
Raccomandazioni per i nanomateriali- Mag 2012

2. Sviluppo di altri documenti di orientamento per la registrazione dei nanomateriali

- Buone pratiche per la registrazione
- Webinar
- Manuale IUCLID

3. IUCLID 5.5

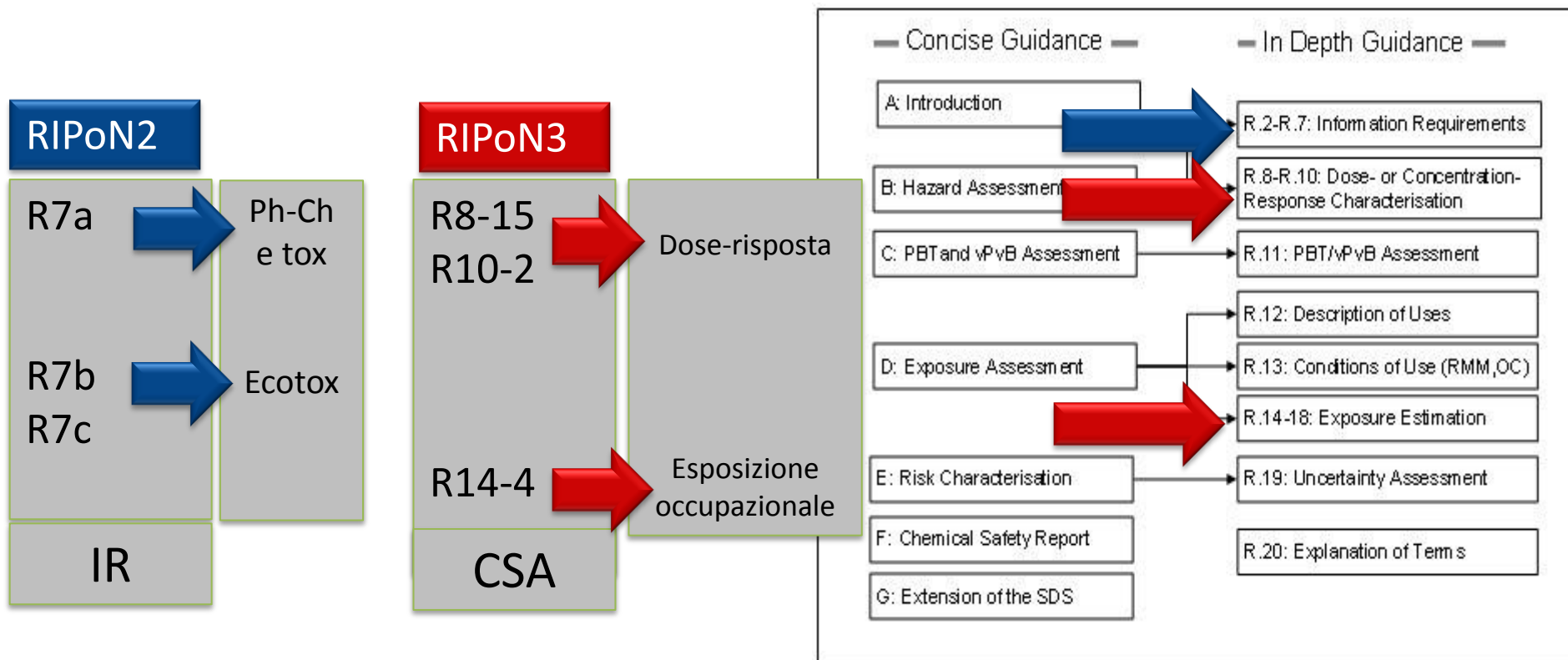
- 13 OHT sulla identificazione della sostanza

1. Aggiornamenti della Linea Guida ECHA sugli obblighi di informazione (IR) e Valutazione della sicurezza chimica (CSA)



Aggiornamenti della Guida sulla base dei risultati dei REACH Implementation Projects:

- RIPoN 2 (Fulfilling Information Requirements for NM under REACH)
- RIPoN-3 (Exposure Assessment and Hazard Risk Characterisation for NM under REACH)

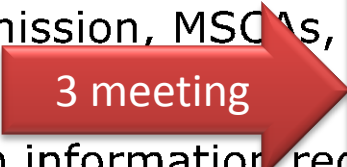


2. Buone pratiche per la registrazione dei NM



GAARN: Group of Already Assessed Registered NM

GAARN – Terms of Reference

- Build consensus in an informal setting on best practices in assessing and managing safety of NM under REACH
- Participants: ECHA, Commission, MSCAs,
- Three meetings foreseen 
- Address the challenges on information, registration of nanomaterials and REACH registrations
- Exchange of question between ECHA and REGs prior to meeting
- Aim to initiate discussion on how nanomaterials/nanoforms can be addressed in registration dossiers → no formal assessment of the dossier contents

1. Substance ID and Ph-Ch Properties
2. Hazard assessment HH/Env
3. Exp assessment and risk assessment

Estratti dai Documenti “buone pratiche per la registrazione” (1)

1° Documento
Buone pratiche sulla
Caratterizzazione fisico-chimica
Set 2012

- I dati sulla dimensione delle particelle primarie sono importanti per definire il profilo tossicologico delle nanoforme.
- E' preferibile usare una combinazione di metodi per la caratterizzazione fisico-chimica (approccio a matrice).

Documentare almeno:

- Forma
- Dimensione delle particelle primarie
- Distribuzione dimensionale
- Area Superficiale specifica

Seleziona e giustifica i metodi più adeguati per il tuo nanomateriale

Estratti dai Documenti “buone pratiche per la registrazione” (2)

Read-across e grouping

- Giustificare l'uso di **read-across** sulla base di composizione chimica, forma, solubilità, area superficiale, carica, trattamento superficiale (base scientifica per interpretazione delle similarità tra forme).
- Uso delle regole per la similarità di cui all'Allegato XI per il **grouping**.

Trattamento superficiale

Le informazioni sul trattamento superficiale (coating) sono essenziali: impatto sulla tossicocinetica

Biodisponibilità-tossicocinetica

I dati di tossicocinetica vanno utilizzati

- per giustificare il grouping e read-across
- per estrapolare da *in vitro* ad *in vivo*
- per determinare le strategie di test per endpoint ecotossicologici

Saggi di mutazione sui batteri

Non dovrebbero essere usati come singolo test per la mutagenicità

Preparazione del campione

Fornire una descrizione dettagliata della preparazione del campione per saggi (eco)tossicologici, anche se diversa da quanto raccomandato dalle linee guida OECD (**OECD guidance on sample preparation and dosimetry-2012**)

3. I NM nello IUCLID 5.5



13 nuovi OECD Harmonized Template (OHT) adottati dall'OECD e implementati nello IUCLID

Capitoli / Endpoint

OHT 101	Agglomeration/aggregation
OHT 102	Crystalline phase
OHT 103	Crystallite and grain size
OHT 104	Aspect ratio, shape
OHT 105	Specific surface area
OHT 106	Zeta potential
OHT 107	Surface chemistry
OHT 108	Dustiness
OHT 109	Porosity
OHT 110	Pour density
OHT 111	Photocatalytic activity
OHT 112	Radical formation potential
OHT 113	Catalytic activity

Il progetto NanoSupport e la revisione degli allegati del REACH



NANOSUPPORT:

ECHA & DG JRC hanno esaminato i dossier di registrazione REACH contenenti informazioni nano-specifiche per valutare l'adeguatezza dei dati disponibili.

Obiettivi:

- Sviluppare opzioni su specifiche disposizioni da inserire nel REACH
- Esaminare l'impatto e conseguenze socio-economiche di queste opzioni

Risultato:

Opzione 1: nessuna azione.

Opzione 2: chiarire negli allegati quali dati i registranti devono fornire secondo gli obblighi di cui al REACH.

Opzione 3: aggiornamenti linee guida, FAQs.

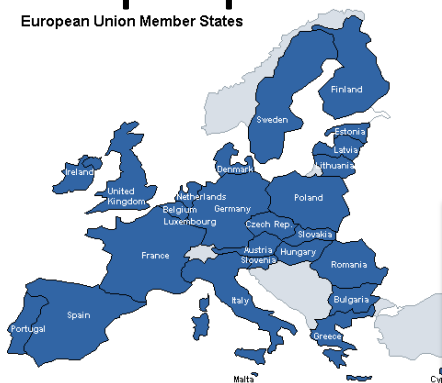
Opzione 4: Es di modifiche: endpoint aggiuntivi anche a bassi tonnellaggi (inalazione per tossicità acuta e dose ripetuta); mutazione genica (non-batteri); no waiving sulla base

Impact Assessment Board + Consultazione interna in COM

Proposta di revisione allegati attesa per Aprile 2014

Emendamenti nano-specifici agli allegati del REACH: una proposta dagli Stati membri

European Union Member States



Autorità Competente tedesca



- Includere la definizione di NM in Allegato VI
- Chiarire che gli obblighi di informazione si applicano a tutte le forme di una sostanza
- Informazioni sul trattamento superficiale
- Requisiti aggiuntivi per proprietà fisico chimiche ed (eco)tox
Dati (Eco)Tox anche a bassi tonnellaggi (genotossicità ad 1 t/a;
ecotox: Allegati VII + VIII ad 1 t/a)
- Read-across solo con giustificazioni
- SDS: modifica allegato II



Cooperazione internazionale

- Tra Paesi con economia e sviluppo industriale avanzati e Paesi in via di sviluppo
- per condividere conoscenza e assicurare lo scambio e l'accesso alle informazioni
 - per promuovere il dialogo sullo sviluppo sostenibile delle nanotecnologie

Ruolo e azione dell'OECD



OECD's Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) : istituito per promuovere la **cooperazione internazionale** in materia di aspetti legati alla **sicurezza dei nanomateriali ingegnerizzati**

Attività del WPMN sulle Linee Guida per i Test.

- 2009-Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. 115 Linee Guida valutate. Risultati: molte sono adeguate ma in alcuni casi sono necessarie modifiche.

OECD Sponsorship Programme for Testing Manufactured Nanomaterials.

- WPMN's focus on specific groups of test guidelines to address their suitability for nanomaterials while evaluating proposals for further guideline development or revision.

OECD: revisione linee guida per le prove

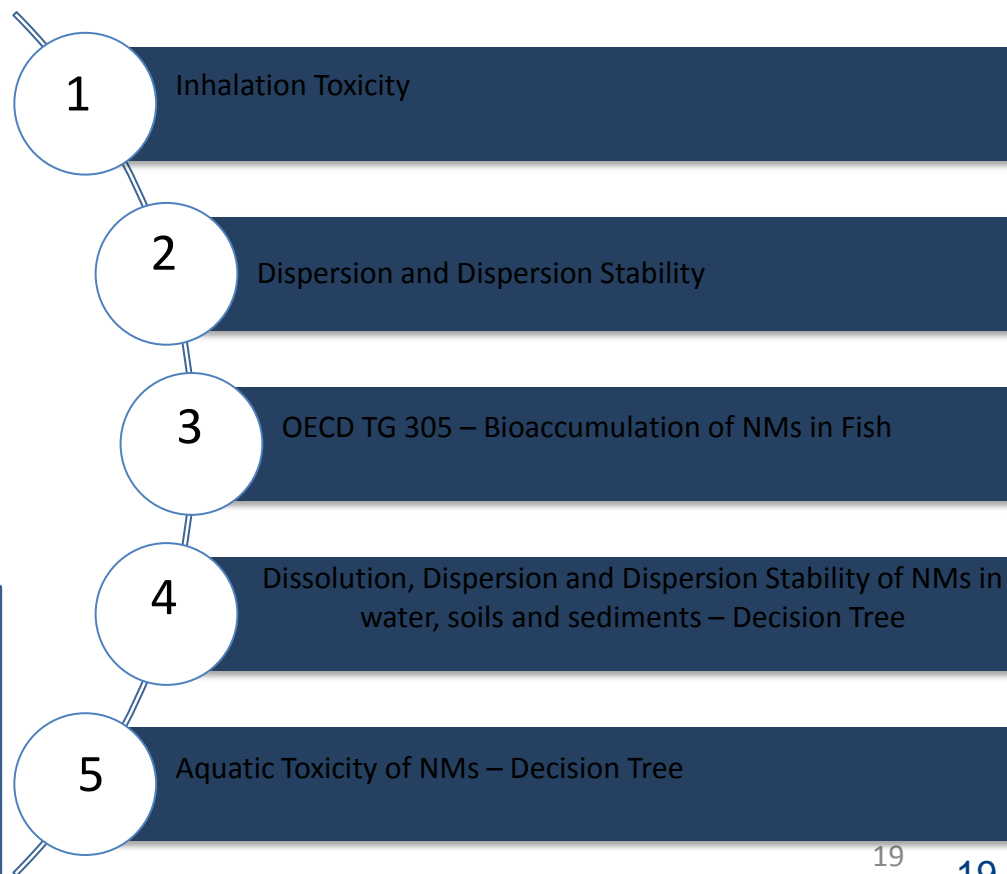


Workshops per la revisione delle linee guida

- Inhalation Toxicity Testing. Giu 2012-NL.
- Ecotoxicity and Environmental Fate. Gen 2013- DE.
- Physical-chemical properties in co-operation with ISO. Mar 2013- Mexico.



5 Standard Project Submission Forms (SPSFs)



Prossimi appuntamenti:

- Genotoxicity (Canada, Nov 2013)
- Toxicokinetics (Korea, Feb 2014)
- Categorisation of nanomaterials (2 eventi nel 2014)



Piano d'azione globale SAICM

Terza Conferenza Internazionale sulla Gestione dei Prodotti chimici (ICCM3) Anno 2012

- Necessità di includere misure aggiuntive relativamente alle nanotecnologie e ai nanomateriali ingegnerizzati nel Piano di Azione Globale del SAICM.
 - ✓ “sviluppare registri/inventari e/o attività di valutazione del mercato dei nanomateriali ingegnerizzati” e
 - ✓ “promuovere la disponibilità delle informazioni sulla presenza di nanomateriali lungo la catena di approvvigionamento”
- Necessità di proseguire il lavoro sui nanomateriali ingegnerizzati nell’ambito degli “emerging policy issue” all’interno del SAICM.



saicm

Strategic Approach to
International Chemicals Management



News dal GHS



United Nations

ST/SG/AC.10/C.4/2012/30



Secretariat

Distr.: General
23 October 2012
English
Original: English and French

Ott 2012

Il Comitato di esperti sul Trasporto di merci pericolose e sul GHS ha concluso:

«Manca un approccio armonizzato per la definizione di informazioni sui nanomateriali nelle SDS».

Azioni:

Il programma per gli anni 2013-2014 include:

“improve technical guidance on the classification and hazard communication of nanomaterials in the GHS”.

Un gruppo di lavoro informale sta predisponendo un documento per considerare i nanomaterials nel GHS e le possibili azioni sulla comunicazione del pericolo.



Ricerca

La Comunicazione sulla iniziativa Innovation Union (SEC (2010) 1161) specifica i punti deboli della Ricerca e Sviluppo in EU.

Aree che richiedono azioni:

- investimenti in R&D,
- modernizzazione percorsi educativi,
- innovazione,
- cooperazione internazionale e tra ricerca, industria e legislatori.

Cambiamenti nel prossimo Programma Quadro per la Ricerca Europea-Horizon 2020

Progetto NANoREG: A common European approach to the regulatory testing of NM

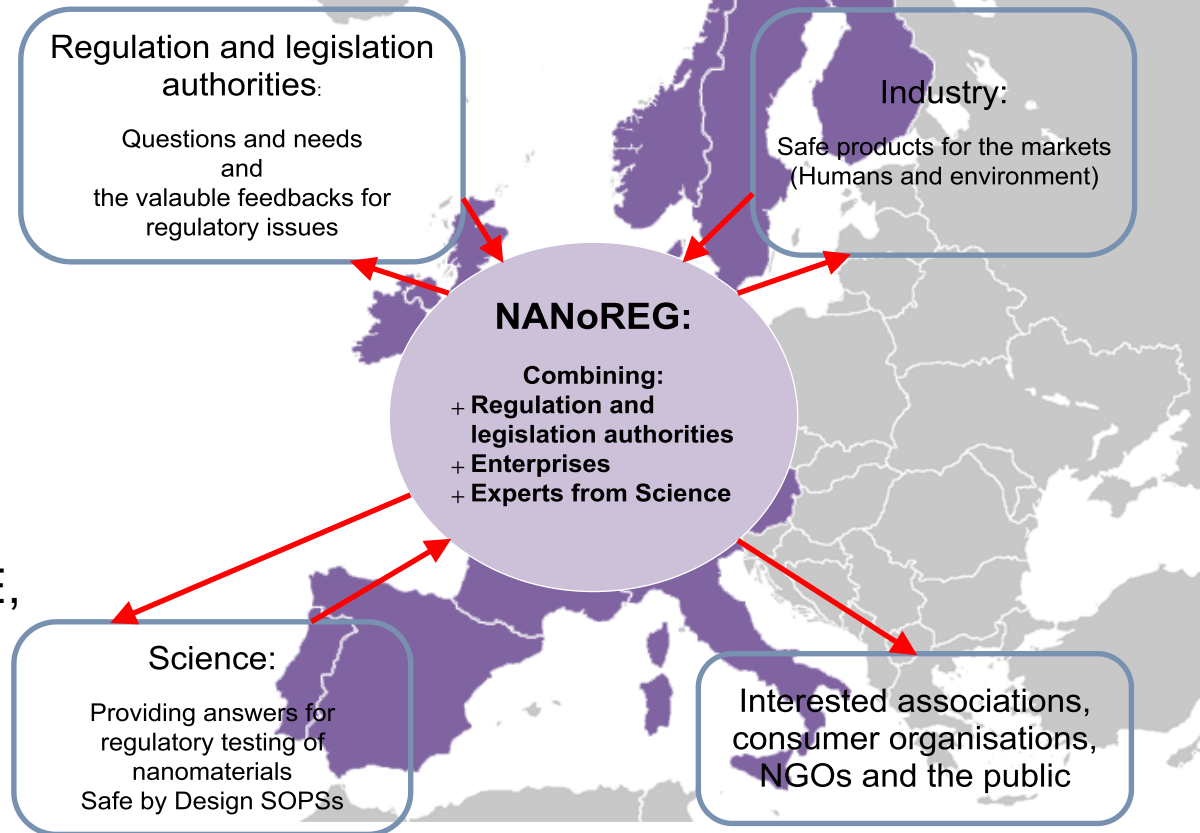
Collaborazione tra

59 partner

14 Paesi EU

11 Stati Membri
(NL, DE, FR, ES, IT, DK, SE,
FI, UK, IR, PT)

3 Stati associati
(TR, CH, NO), e il Joint
Research Centre di Ispra



Ministero della Salute: coordinatore nazionale per l'Italia
5 Partner (CNR, ENEA, IIT, ISS, VenetoNanotech)
3 Terze Parti (Uni Torino, Uni TorVergata, INAIL)

Horizon 2020: EU Framework Programm for Research and Innovation

Research in Nanosciences & technologies

11 Dicembre 2013

Le prime call: 15 miliardi di € per gli anni 2014-2015

Industrial Leadership: €1.8 billion to support Europe's industrial leadership in areas like ICT, **nanotechnologies**, advanced manufacturing, robotics, biotechnologies and space.

L'impegno internazionale per la gestione dei nanomateriali



- Dialogo e cooperazione tra le parti
- Investimento nella ricerca a supporto della regolamentazione
- Armonizzazione delle strategie di test



Grazie!

ml.polci-esterno@sanita.it