



REACH_MANOMATERIALI E MICROPLASTICHE

Udine 12 dicembre 2019

**L'IMPEGNO DELL'EUROPA PER LA GESTIONE DEI POTENZIALI
RISCHI. ASPETTI REGOLATORI REACH**

MARIA LETIZIA POLCI,

LUIGIA SCIMONELLI , MARIANO ALESSI

Ministero della Salute

Direzione generale della prevenzione sanitaria

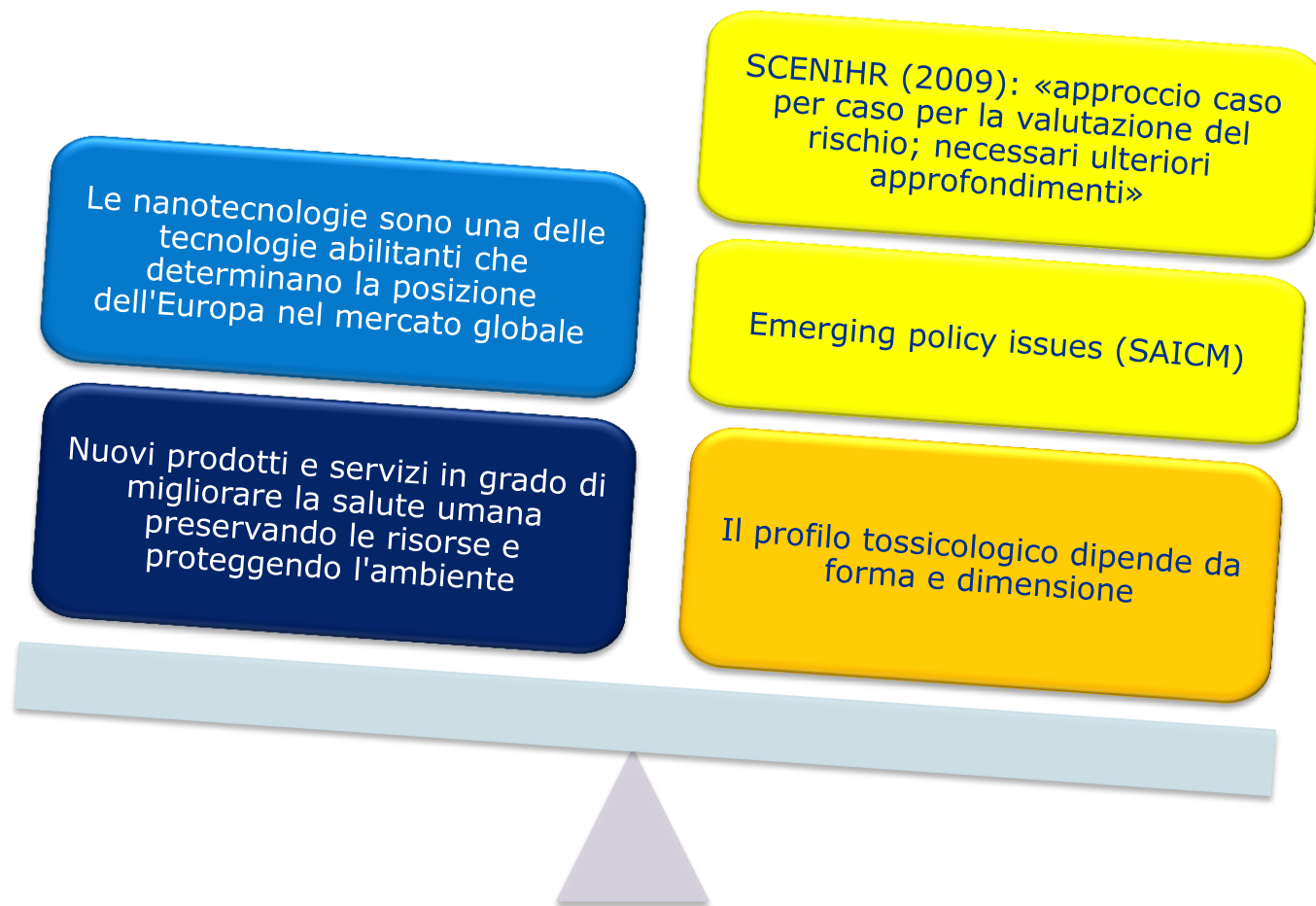
AC Nazionale REACH

Sommario

- Introduzione
- Definizioni
- I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali
- Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH
- Altre attività regolatorie (e non) in corso

Introduzione (1)

key enabling technologies: vantaggi vs nuovi rischi emergenti



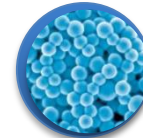
Introduzione (2)

Il mercato globale dei nanomateriali...in crescita

11 milioni di tonnellate per un valore 20 b€

1. >90% materiali tradizionali in uso da decenni in alti volumi.
2. Materiali di ultima generazione impiegati in numerosi prodotti di consumo (filtri UV, tessili, etc), ma in quantità più piccole.
3. Materiali con applicazioni tecnologiche innovative, in particolare in campo biomedico ed elettronica.

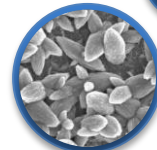
SiO₂



Carbon black



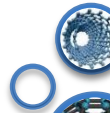
ZnO



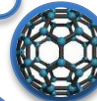
Ag



CNT



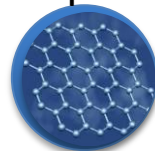
Fullerene



TiO₂



Graphene



Quantum dots



Stime 2019

Il mercato dei nanotubi di carbonio (CNT) crescerà fino a un fatturato di 560 milioni di dollari nel 2025 (12.500 tonnellate).

Definizioni (1)

La sostanza, la protagonista del REACH...in tutte le sue forme

Articolo 3(1)... un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

- «nano» non appare nel REACH
- nessuna esplicita esclusione per le nanoforme

Definizioni (2)

Raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale



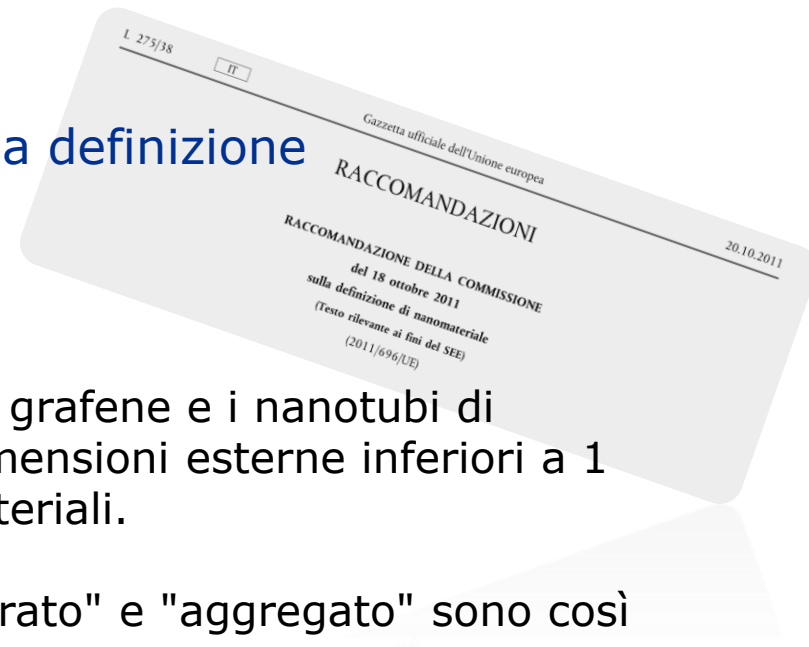
18 ottobre 2011

1. Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine "nanomateriale" nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie.
2. Con "nanomateriale" s'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 fra 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 fra l'1% e il 50%.

Definizioni (3)

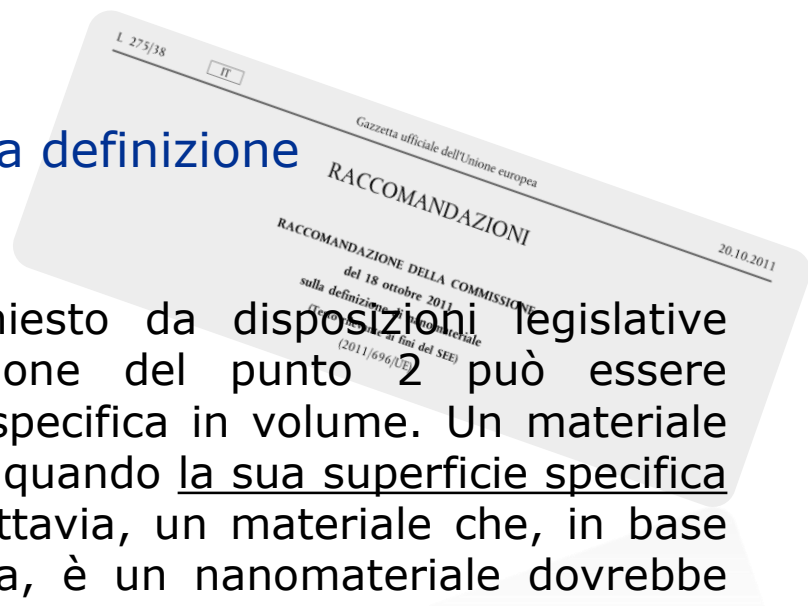
Raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale



3. In deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm dovrebbero essere considerati nanomateriali.
4. Ai sensi del punto 2, "particella", "agglomerato" e "aggregato" sono così definiti:
 - a) con il termine "particella" s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
 - b) con il termine "agglomerato" s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
 - c) con il termine "aggregato" s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Definizioni (4)

Raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale



Ritardo!

5. Laddove tecnicamente possibile e richiesto da disposizioni legislative specifiche, la conformità alla definizione del punto 2 può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione di cui al punto 2 quando la sua superficie specifica in volume è superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione di cui al punto 2 anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.
6. Entro dicembre 2014, la definizione di cui ai punti 2 e 3 è rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici. La revisione si concentrerà particolarmente sulla superficie specifica o sull'abbassamento della soglia del 50% relativa alla distribuzione dimensionale numerica.
7. Sono destinatari della presente raccomandazione gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e tutti gli operatori economici.

I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali (1)

1. Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali Commissione EU- Ottobre 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 ad alcuni allegati al REACH** per assicurare chiarezza su come i nanomateriali debbano essere considerati nei fascicoli di registrazione REACH. *"If appropriate the Commission will come forward with a draft implementing act by December 2013"*;
- invita l'ECHA allo **sviluppo di guide ulteriori per le registrazioni** successive al 2013;
- si impegna a condurre uno **studio di impatto sulle misure da attuare** a garanzia della trasparenza e della disponibilità delle informazioni sui nanomateriali sul mercato (**in particolare emendamenti Allegati REACH**).

I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali (2)

Attività della Commissione EU e Stati membri



- Sottogruppo Autorità Competenti REACH e CLP sui nanomateriali consultato nella fase di istruttoria per la modifica del REACH in merito a nanoforme
 - Discussione sulle **modifiche relative agli allegati I, III, VI, VII-X, XI e XII al REACH: 2013 - Aprile 2016**
- La COM produce un **Impact Assessment Report (2017)** con le varie possibili opzioni per la revisione degli allegati REACH e la stima dei costi connessi.
- Sulla base dei risultati dell'Impact Assessment la Commissione prepara una **proposta di modifica degli allegati al REACH**
- **Revisione della Definizione** in corso....

I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali (3)

Attività dell'ECHA e Stati membri



- Inclusione dei **nanomateriali nell'attività di valutazione dei dossier (ECHA) e delle sostanze (Stati membri)**
- **Condivisione di esperienze** tra le autorità competenti degli Stati membri e i comitati dell'ECHA, sulle informazioni relative alla sicurezza dei nanomateriali nei fascicoli di registrazione REACH
- **Supporto ai dichiaranti** che intendono registrare nanomateriali
- **Informazione** sugli ultimi sviluppi dei processi previsti da REACH e CLP sui nanomateriali
- Coordinamento **ECHA Nanomaterial Expert Group** (ECHA-NMEG) istituito nel 2012 con il sostegno delle autorità competenti REACH e CLP per fornire consulenza su questioni scientifiche e tecniche relative all'applicazione dei regolamenti REACH, CLP e biocidi in materia di nanomateriali
- **Partecipazione** alle **attività internazionali** in corso a supporto dell'attività regolatoria EU (es. OECD, ONU, etc.)

I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali (4)

Necessità di emendare il REACH



In assenza nel REACH di:

- Definizione di nanomateriale e nanoforma
- Chiara indicazione sugli obblighi di informazione per i nanomateriali nella registrazione (Allegati VII-X al REACH)



L'ECHA ha limitato spazio di manovra nel richiedere informazioni aggiuntive ai registranti circa l'identità della sostanza

I legislatori europei e la gestione dei nanomateriali (5)

Necessità di emendare il REACH



A-011-2014

DECISION OF THE BOARD OF APPEAL OF THE EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

2 March 2017

(Dossier evaluation – Compliance check –
Substance identity – Nanomaterials – Nanoforms)

L'ECHA chiede informazioni aggiuntive sull'identità della sostanza (controllo di conformità dei fascicoli)

76. Finally, the Board of Appeal takes note of the Agency's and the Intervener's position that it would be desirable for registrants to provide more detailed substance identity information on the nanoforms of registered substances.
77. Requiring such substance identity information would place an additional burden on all registrants of substances in the nanoform. Even if it were demonstrated that such information would be useful or even necessary for the evaluation of substances, it is not for the Agency or the Board of Appeal to create new information requirements when the provision in question is clear in its own right.
78. The power to establish information requirements, in this case for the registration of substances, is reserved exclusively to the legislature of the European Union. The Annexes to the REACH Regulation may be amended in accordance with Article 131. If the legislature sees a need for further information on the nanoforms of substances subject to registration then it would need to amend the Annexes to the REACH Regulation accordingly.

(iv) Conclusion

Board of appeal annulla la richiesta dell'ECHA

79. For all these reasons, the requests for information on the crystal phases and/or nanoforms of titanium dioxide exceed the Agency's powers under Section 2 of Annex VI. These requests must therefore be annulled.
80. As the requirement to submit information on nanoforms must be annulled there is no need to examine the requirement to submit information on the surface treatment of such nanoforms.

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (1)

Una lunga «gestazione»

- Generale mancanza di informazioni sui pericoli della maggior parte dei nanomateriali.
- Incertezze sull'applicabilità dei metodi di prova attualmente utilizzati per valutare le loro proprietà.
- Pareri divergenti in merito agli aspetti giuridici del modo in cui i requisiti di informazione dovrebbero essere soddisfatti dall'industria e quali dovrebbero essere presi in considerazione nello svolgimento di una valutazione dei pericoli (es. come le nanoforme dovrebbero essere caratterizzate).

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (2)

REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 DELLA COMMISSIONE del 3 dicembre 2018 che modifica il regolamento REACH per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze

4.12.2018 L 308/1

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

4.12.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 308/1

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 DELLA COMMISSIONE
del 3 dicembre 2018

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Disposizioni transitorie
1 gennaio 2020

Per concedere a tutti i dichiaranti e gli utilizzatori a valle tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni per le sostanze con nanoforme è concesso un periodo di transizione → 1 gennaio 2020

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (3)

Le disposizioni includono:

- Obbligo di identificare e caratterizzare nanoforme della sostanza oggetto della registrazione. Possono essere documentate **individualmente o congiuntamente una serie di nanoforme simili** fornendo una chiara identificazione delle dimensioni, della forma e della chimica superficiale delle particelle oggetto della registrazione.
- **La definizione** (sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011) è inclusa nell' Allegato VI:

*«.....Sulla base della raccomandazione sulla definizione di nanomateriale una **nanoforma** è una forma di una sostanza naturale o fabbricata contenente particelle, in uno stato non legato o in forma aggregata o agglomerata»*

***Una serie di nanoforme simili** è un gruppo di nanoforme per le quali si può concludere che la valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio possono essere eseguite congiuntamente. Una nanoforma può appartenere solo a una serie di nanoforme simili.*

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (4)

<i>ALLEGATO I</i>	DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA
<i>ALLEGATO III</i>	CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE
<i>ALLEGATO VI</i>	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10
<i>ALLEGATO VII</i>	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA
<i>ALLEGATO VIII</i>	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE
<i>ALLEGATO IX</i>	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE
<i>ALLEGATO X</i>	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 000 TONNELLATE
<i>ALLEGATO XI</i>	NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X
<i>ALLEGATO XII</i>	DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Elementi chiave - novità

- **Definizione** di nanomateriale e di nanoforma
- **Caratterizzazione** chimico-fisica (dimensione, forma, chimica superficiale)
- **Polverosità**: importante per la stima dell'esposizione dei lavoratori
- **Tasso di dissoluzione in acqua e nelle matrici biologiche e ambientali pertinenti**: complementare alla solubilità in acqua
- Studi di **mutagenicità in vitro**: test di AMES inadeguato → cellule di mammifero o altri metodi riconosciuti
- **Esposizione per via inalatoria** è la più rilevante (tossicità acuta orale per bassi volumi → inalatoria per nanoforme)
- **Tossicità a lungo termine** per nanoforme con basso tasso di dissoluzione

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (5)

Comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento

- I fabbricanti e gli importatori, ove richiesto, devono documentare nella relazione sulla sicurezza chimica che i rischi legati agli **usi identificati** della sostanza con nanoforme che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati.
- La relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe descrivere se e quali diverse nanoforme sono oggetto della valutazione.
- Un uso può modificare le nanoforme della sostanza, cambiando potenzialmente una nanoforma in un'altra o generandone una nuova.
- Gli utilizzatori a valle dovrebbero comunicare tali informazioni a monte della catena di approvvigionamento, al fine di garantire che l'uso sia adeguatamente coperto dal fascicolo di registrazione del fabbricante!

Better safe-use advice
through improved supply chain
communication

Le nanoforme entrano «ufficialmente» nel REACH (6)

Concludendo

- Gli allegati REACH modificati chiariscono i requisiti di informazione esistenti e ne introducono di nuovi per le imprese che registrano le nanoforme delle loro sostanze (e per gli utilizzatori a valle!).
- Rendendo espliciti i requisiti, l'implementazione del REACH sarà più semplice ed efficiente.
- Nel tempo, questi cambiamenti contribuiranno anche ad aumentare la conoscenza dei pericoli e dei rischi delle nanoforme di sostanze sul mercato dell'UE.
- Una migliore comprensione della sicurezza dei nanomateriali andrà a beneficio di consumatori e lavoratori, ma aiuterà anche le autorità a stabilire se sono necessarie ulteriori misure di gestione del rischio per usi o sostanze specifici.

Altre attività regolatorie (e non) in corso (1)

Le SDS



Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021

19 – 20 novembre 2019

Il Comitato REACH adotta il regolamento di modifica dell'allegato II del Regolamento REACH- SDS

→ pubblicazione in corso su Official Journal

Considerando n.2:

A partire dal 1 gennaio 2020 si applicherà il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione che modifica gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il regolamento (UE) 2018/1881 introduce prescrizioni specifiche per le nanoforme delle sostanze. Poiché le informazioni relative a tali prescrizioni devono essere incluse nelle schede di dati di sicurezza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato di conseguenza.

Altre attività regolatorie (e non) in corso (2)

Le SDS

Generalità

La scheda di dati di sicurezza menziona in ciascuna sezione pertinente se sono contemplate diverse nanoforme e, in tal caso, quali, e collega le informazioni di sicurezza pertinenti a ciascuna di tali nanoforme.

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/ impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Se la scheda di dati di sicurezza riguarda una o più nanoforme o sostanze che includono nanoforme, tale circostanza deve essere indicata utilizzando la parola «nanoforma»

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Se la sostanza è registrata e riguarda una nanoforma, devono essere indicate le caratteristiche delle particelle che specificano la nanoforma, come descritto nell'allegato VI.

Se la sostanza non è registrata, ma la scheda di dati di sicurezza riguarda nanoforme le cui caratteristiche delle particelle incidono sulla sicurezza della sostanza, occorre indicare tali caratteristiche.

Altre attività regolatorie (e non) in corso (3)

Le SDS

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

3.2.3 Per le sostanze di cui alla sottosezione 3.2:

- se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma e in quanto tale è registrata o trattata nella relazione di sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno indicate le caratteristiche della nanoforma, come descritto nell'allegato VI. Se la sostanza utilizzata nella miscela è in nanoforma ma non è registrata o trattata nella relazione di sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, vanno comunicate le caratteristiche delle nanoforme che influiscono sulla sicurezza della miscela.

Altre attività regolatorie (e non) in corso (4)

Le SDS

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

m) solubilità:

Per quanto concerne le nanoforme, in aggiunta all'idrosolubilità occorre indicare il tasso di dissoluzione in acqua o in altre matrici biologiche o ambientali pertinenti;

n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore di registrazione):

Per quanto concerne le nanoforme di una sostanza per la quale non si applica il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, va indicata la stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova;

Altre attività regolatorie (e non) in corso (5)

Le SDS

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

r) caratteristiche delle particelle:

si applica soltanto ai solidi.

Occorre indicare la dimensione delle particelle [diametro equivalente mediano, metodo di calcolo del diametro (basato su un numero, una superficie o un volume) e l'intervallo di valori entro il quale tale valore mediano varia]. Si possono indicare anche altre proprietà, come la distribuzione dimensionale (ad esempio sotto forma di intervallo di valori), la forma e il rapporto d'aspetto, lo stato di aggregazione e agglomerazione, la superficie specifica e la polverosità. Se la sostanza è in nanoforma o se la miscela fornita contiene una nanoforma, tali caratteristiche devono essere indicate in questa sottosezione oppure, se sono già specificate altrove nella scheda di dati di sicurezza, va inserito in questa sottosezione un riferimento a tali caratteristiche.

Altre attività regolatorie (e non) in corso (6)

Le linee guida per i test



....revisione delle OECD Technical Guidances in corso

- Per soddisfare i requisiti di informazione, possono essere necessari adattamenti specifici per alcuni studi eseguiti con materiali di prova che sono nanomateriali, ed è probabile che le future revisioni delle linee guida dell'OECD introdurranno alcuni adattamenti ai metodi di prova per i nanomateriali→Alcuni metodi potrebbero non essere scientificamente appropriati per i nanomateriali!
- OECD Working Party on manufactured nanomaterials
- OECD WNT-Test Guidelines
- EU Testing methods



Future modifiche regolamento «metodi»
(Reg. 440/2008)

Grazie per
l'attenzione

Maria Letizia Polci

ml.polci-esterno@sanita.it