



REACH_NANOMATERIALI E MICROPLASTICHE

Udine 12 dicembre 2019

**LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO
DA ESPOSIZIONE A NANOMATERIALI
SECONDO IL REGOLAMENTO REACH**

Silvia Mazzega

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche - ECHA

REACH e i nanomateriali

1. Supporto all'industria nella preparazione dei fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme
2. Valutazione e gestione del rischio da esposizione a nanomateriali secondo il regolamento REACH
3. Attività dell'ECHA in relazione ai nanomateriali a partire dal 1 gennaio 2020

Aggiornamenti linee guida - nanoforme

- ❖ *Appendice per le nanoforme alla linea guida per la Registrazione e l'Identificazione delle sostanze*



GUIDANCE

Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification

Version 1.0
December 2019

- ❖ *Appendice per le nanoforme alla linea guida su QSAR e Raggruppamento di sostanze chimiche*



GUIDANCE

Appendix R.6-1 for nanoforms applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals

Version 2.0
December 2019

Aggiornamento linee guida per le nanoforme - 2017

❖ Linea Guida sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA Guidance)

- Appendici sui nanomateriali ai Capitoli R.7a, R.7b e R.7c
- Appendice sui nanomateriali al Capitolo R.8: Caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per la salute umana
- Appendice sui nanomateriali al Capitolo R.10: Caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per l'ambiente
- Appendice sui nanomateriali al Capitolo R.14: Valutazione dell'esposizione professionale

Proprietà
tossicologiche
Q1/2020

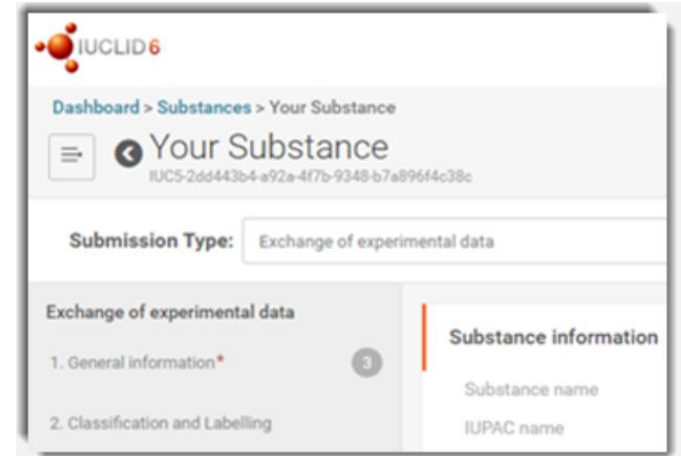
Proprietà
ecotossicologiche
2020

Aggiornamento IUCLID 6



versione 4.2.1 - 30/10/2019

- ✓ Aggiornamento dell'interfaccia
- ✓ New data fields/nuovi campi di dati
- ✓ Validation assistant tool/strumento per la validazione
- ✓ Dissemination preview tool/strumento per verificare le informazioni pubblicate
- ✓ Aggiornamento manuale di IUCLID 6 per guidare le imprese nella compilazione dei campi di dati



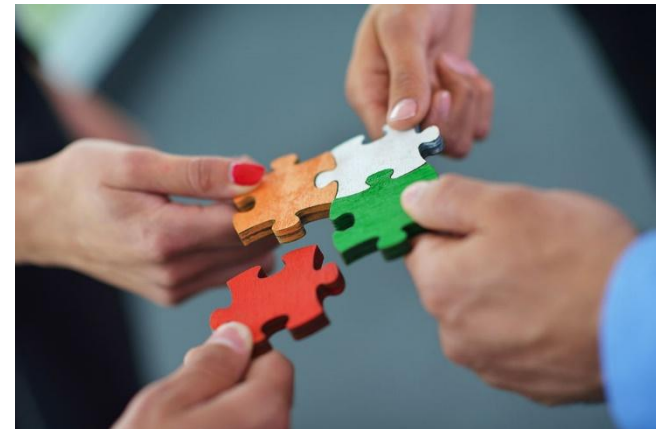
Comunicazione

- ✓ Newsletters, news release, social media channels
- ✓ Aggiornamento del sito web dell'ECHA (echa.europa.eu/regulations/nanomaterials)
- ✓ Webinar – 12 Novembre 2019
- ✓ ECHA's Helpdesk: team di supporto
- ✓ Helpdesks Nazionali

Newsletter

Webinar: Getting prepared for new REACH information requirements for nanomaterials

12 November 2019



Comunicazione



✓ Istituzione del **Gruppo di esperti sui nanomateriali (ECHA-NMEG)**

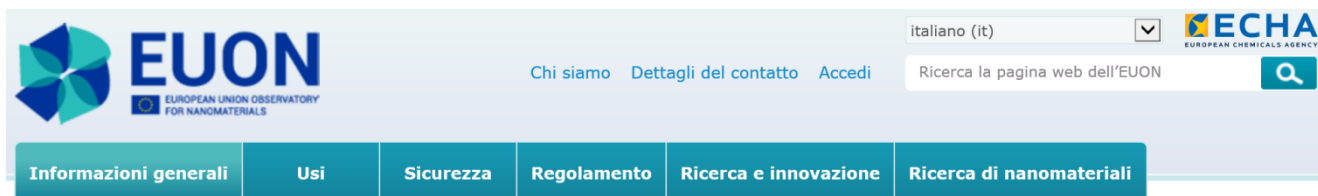
- Gruppo consultivo informale composto da esperti degli Stati membri dell'UE, della Commissione europea, dell'ECHA e di organizzazioni accreditate delle parti interessate
- Fornisce consulenza informale su qualsiasi questione scientifica e tecnica concernente l'attuazione della normativa BPR, REACH e CLP in relazione ai nanomateriali;

<https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials/nanomaterials-expert-group>

✓ Istituzione dell'**Osservatorio UE per i nanomateriali (EUON)**:

- Offre una descrizione degli utilizzi dei nanomateriali nei diversi settori
- Le informazioni sono collegate alla banca dati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)
- Sono presenti due banche dati: NanoData ed eNanoMapper

<https://euon.echa.europa.eu/>



REACH_NANOMATERIALI E MICROPLASTICHE

Comunicazione

✓ Osservatorio UE per i nanomateriali (EUON):

- monitora lo stato di sviluppo delle linee guida per i test sui nanomateriali ai sensi del regolamento REACH. Le linee guida sono abbinare ai requisiti di informazione REACH. L'elenco aggiornato delle linee guida per i test (con indicazione degli aggiornamenti in corso) è disponibile sul sito.

Last update: 8 October 2019

Endpoint	REACH ANNEX	Explanation of the change for nanomaterials	ECHA Guidance	Overview of methods/standards/protocols
PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES				
<i>Number based particle size distribution with indication of the number fraction of the constituent particles in the size range 1-100 nm</i>	VI	Characterisation parameter for nanoforms and sets of nanoforms.	Covered by the guidance for registration of nanoforms/sets of nanoforms.	Currently under development within OECD WNT project 1.4 for new test guideline (supported by Malta Initiative); Advice in the guidance on nanoforms and sets of nanoforms that is aligned with the OECD draft guideline as far as possible.
<i>Description of surface functionalisation</i>	VI			Advice in the guidance on nanoforms and sets of nanoforms.

Valutazione e gestione del rischio da nanomateriali

Identificazione della sostanza

- dimensioni della particella
- forma della particella
- chimica delle superfici
- set di nanoforme

Identificazione del pericolo

- Studi in vivo
- Studi in vitro
- Modelli QSARs
- Categorie di sostanze
- Dati epidemiologici



**Dose/
risposta**

Valutazione dell'esposizione

- Concentrazioni misurate
- Studi epidemiologici
- Modelli matematici



Caratterizzazione del rischio

Valutazione e gestione del rischio da nanomateriali

Identificazione della sostanza

- dimensioni della particella
- forma della particella
- chimica delle superfici
- set di nanoforme



Set di nanoforme: possono essere utilizzare per raggruppare piu' di una nanoforma. Due informazioni necessarie:

- **Intervallo:** E' necessario fornire informazioni in merito agli intervalli dimensionali, alle categorie di forme e alle chimiche delle superfici delle particelle.
- **Giustificazione:** E' necessario giustificare l'appartenenza al set di nanoforme e l'analogia nel comportamento.

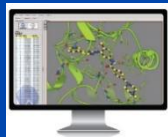
Valutazione e gestione del rischio da nanomateriali

Identificazione della sostanza

- dimensioni della particella
- forma della particella
- chimica delle superfici
- set di nanoforme

Identificazione del pericolo

- Studi *in vivo*
- Studi *in vitro*
- Modelli QSARs
- Categorie di sostanze
- Dati epidemiologici



Dose/
risposta



Valutazione dell'esposizione

- Concentrazioni misurate
- Studi epidemiologici
- Modelli matematici



Caratterizzazione del rischio

Conformità di fascicoli di registrazione (2014-2015)

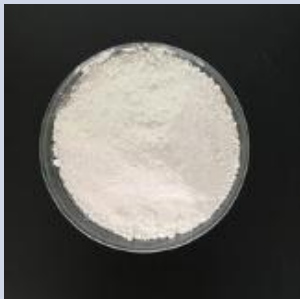


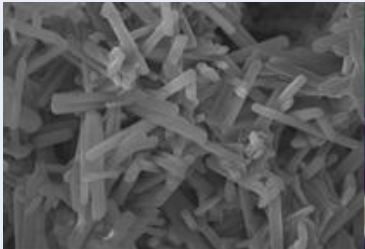

Sostanza	Richiesta
<p><i>Biossido di Titanio</i> TiO_2</p> 	
<p><i>Alluminio silicato di sodio</i> $SiO_2 Al_2O_3, Na_2O$</p> 	Informazioni sulle fasi cristalline, le nanoforme e i trattamenti superficiali
<p><i>Pigmento Rosso</i> $C_{18}H_{13}Cl N_2 O_6 S Ca$</p> 	
<p><i>[carbonato(2-)]esadecaidrossi bis(alluminio)esamagnesio</i> $[Al_2Mg_6(OH)_{16}] CO_3$</p> 	

Mancanza dello strumento legale

Valutazione di sostanze REACH con nanoforme – 2015

Sostanza	Richiesta	Conclusione
Biossido di silicio -SiO₂ 	1. Studio di tossicità inalatoria subcronica in roditori su quattro forme di SiO ₂	I risultati dello studio sono in corso di valutazione
Argento - nanoforme 	1. Studi di ecotossicità su alghe, invertebrati acquatici, microorganismi del suolo 2. Informazioni sugli usi di ciascuna nanoforma	1. Tossicità acquatica determinata dalla forma ionica del metallo 2. Uso di nanoforme limitato alla produzione industriale di prodotti elettronici

Valutazione di sostanze con nanoforme – 2017/2018

Sostanza	Richieste
Ossido di Zinco nano ZnO 	<ol style="list-style-type: none">1. Studio di tossicità inalatoria subcronica in roditori2. Saggio per l'analisi del danno al DNA3. Dati sulla dissoluzione, dispersione e stabilità4. Studi di ecotossicità su alghe, cianobatteri, invertebrati acquatici5. Informazioni sugli usi (vernici, rivestimenti, materiali plastici)  
Ossido di potassio e titanio - $K_2Ti_6O_{13}$ 	<ol style="list-style-type: none">1. Caratterizzazione del contenuto di nanofibre2. Studio di tossicità inalatoria subcronica in roditori (fibre)3. Valutazione dell'esposizione - lavoratori popolazione - durante produzione, formulazione e utilizzo 



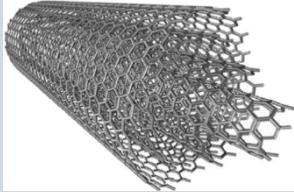



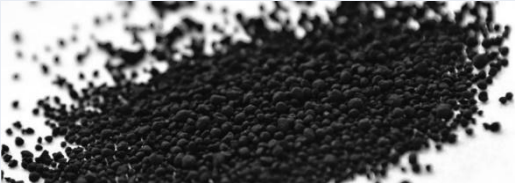
Attività dell'ECHA nel 2020 in relazione ai nanomateriali

Comunicazione / sensibilizzazione

- ✓ Webinars programmati per il 2020
- ✓ One-to-one sessions durante lo stakeholder day
- ✓ Campagne di informazione congiunte tra ECHA e gli Helpdesk Nazionali
- ✓ EUON, Osservatorio EU per i nanomateriali: potenziato allo scopo di facilitare l'implementazione del regolamento REACH relativamente ai nanomateriali
- ✓ NMEG – il prossimo incontro è stato programmato nel corso del 2020

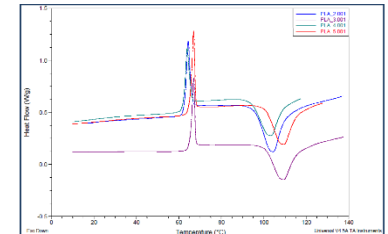


Valutazione di sostanze - nanomateriali 2020-2021

Sostanza	Concern/Preoccupazione
Nanotubi di carbonio a parete multipla (MWCNT) grafite sintetica a forma tubolare 	sospetto Cancerogeno, ampio uso dispersivo, uso dei consumatori, esposizione ambientale 
Barium bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]toluene-4-sulphonate] 	sospetto Cancerogeno, ampio uso dispersivo, esposizione dei lavoratori
Ossido di Cerio CeO_2 	sospetto Cancerogeno e Mutageno, ampio uso dispersivo, esposizione dei lavoratori, esposizione ambientale 
Carbon black 	Cancerogeno, sospetta tossicità per la Riproduzione, ampio uso dispersivo, uso dei consumatori, esposizione dei lavoratori

Verifica di conformità REACH dei fascicoli di registrazione con nanomateriali

- ✓ Informazioni relative all'Allegato VI - Identificazione della Sostanza



- ✓ Proposte di sperimentazione – Allegati IX e X



- ✓ Verifica di conformità dei fascicoli di registrazione contenenti nanoforme – Allegati VII-X



Conclusione

La modifica degli allegati del REACH sulle nanoforme entra in vigore il 1 gennaio 2020:

- ECHA si impegna nel supporto all'industria: processo impegnativo
- Valutazione delle sostanze: l'attenzione dell'ECHA sarà rivolta alle sostanze preoccupanti
- Verifica di conformità dei fascicoli: inizialmente il focus sarà rivolto alle informazioni relative all'identificazione della sostanza (Allegato VI)

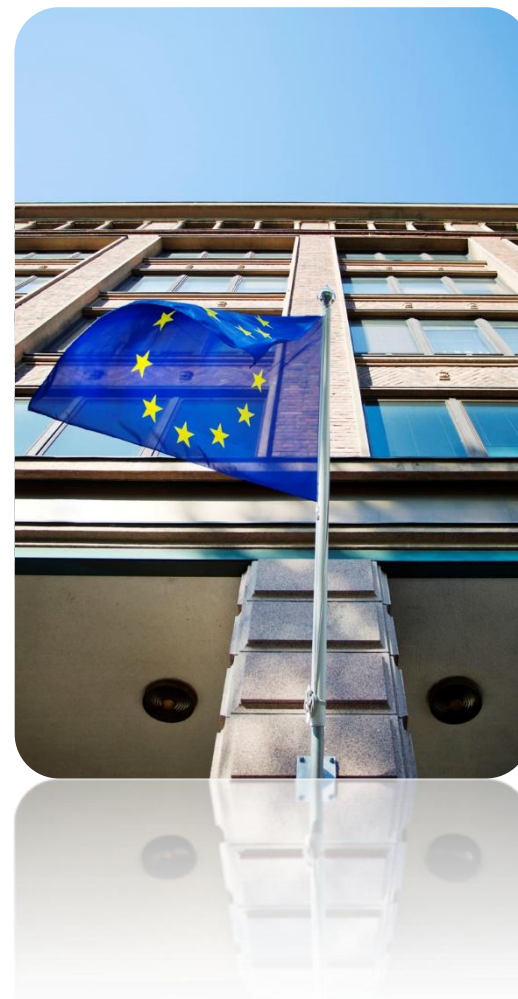
Thank you!

silvia.mazzegasbovata@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)



REACH_NANOMATERIALI E MICROPLASTICHE