



Enti Organizzatori: Agenzie di Tutela della Salute

ATS BRESCIA - ATS BRIANZA - ATS INSUBRIA - ATS MILANO - ATS MONTAGNA - ATS VAL PADANA

SEMINARIO PER LE IMPRESE

**LO SVILUPPO DI NANOTECNOLOGIE E LA
VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO:
ASPETTI SALIENTI DI UN BINOMIO POSSIBILE**

Milano, 10 ottobre 2018

**IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI E VALUTAZIONE DEL
RISCHIO PER LE SOSTANZE IN FORMA NANO:
I NUOVI REQUISITI PREVISTI DALLA MODIFICA AL
REGOLAMENTO REACH**

Antonietta Covone
ATS Brianza

IL REGOLAMENTO REACH



- REGOL. N. **1907/2006** (CE) ENTRATO IN VIGORE IL 1 GIUGNO 2007
- CONCERNE LA **REGISTRAZIONE**, LA VALUTAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE
- ISTITUISCE L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti

Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI

REACH CLP BPR PIC

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

Cerca sostanze chimiche

Cerca per nome, numero CE o CAS.

Ricerca

Ho letto e accetto l'avviso legale

RICERCA AVANZATA >

Non conoscete **REACH?** >

Siete un **consumatore?** >

<https://echa.europa.eu/it/home>



IL REACH E LE AZIENDE COINVOLTE



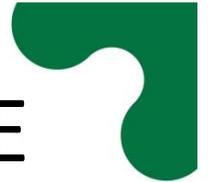
Il Regolamento REACH coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, produttori di miscele di articoli e in generale tutte le aziende utilizzatrici di sostanze chimiche** (tal quali o in miscela).

Prevede diversi livelli di responsabilità in base al ruolo, che le aziende ricoprono nei confronti di ciascuna sostanza:

- Fabbricante
- Importatore
- Utilizzatore a valle (es. produttori di miscele o articoli)
- Distributore



REGISTRAZIONE REACH DELLE SOSTANZE



OBBLIGO DI REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE (Titolo II del Reach)



- Fabbricante o Importatore di una sostanza (art.6)
- Produttore o importatore di articolo contenente una sostanza a rilascio intenzionale (all'art.7)

MA....

ANCHE GLI **UTILIZZATORI** SONO TENUTI A UTILIZZARE
SOSTANZE REGistrate

Art.5 del REACH

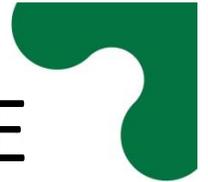
: *..le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo **non sono** fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto.*



NO DATA NO MARKET



REGISTRAZIONE REACH DELLE SOSTANZE



I Fabbricanti e Importatori sono tenuti a **valutare i pericoli e i potenziali rischi della sostanza** e queste informazioni vengono comunicate all'ECHA tramite un **fascicolo di registrazione**.

Nel caso di sostanze fabbricate o importate in quantitativi superiori a 10 t/anno viene elaborata una **relazione sulla sicurezza chimica** e redatti gli scenari di esposizione da allegare alla SDS.





IL REACH E I NANOMATERIALI

Evidenze scientifiche crescenti mostrano possibili differenze di comportamento tra nanoforme e forme convenzionali della stessa sostanza (differente profilo tossicologico)

MA....

NEL REACH NON C'È ALCUN RIFERIMENTO ESPlicito ALLE SOSTANZE IN NANOFORMA



- i nanomateriali sono considerati sostanze alla stregua di tutte le altre
- non vengono richiesti agli importatori e fabbricanti di nanomateriali dati o test specifici per le nanoforme



BRUXELLES, 26 APRIL 2018

IL COMITATO DEGLI STATI MEMBRI, ISTITUITO AI SENSI DELL'ARTICOLO 76 DEL REACH, HA VOTATO A FAVORE DELLA BOZZA DI REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE EUROPEA, CHE MODIFICA GLI ALLEGATI AL REACH PER LE SOSTANZE IN NANOFORMA.



IL REGOLAMENTO SARÀ PUBBLICATO A BREVE DOPO L'APPROVAZIONE DA PARTE DEL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA E DELL'EUROPARLAMENTO

REGOLAMENTO (UE) DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 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 RICOMPREDERVI LE NANOFORME DI SOSTANZE

http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&Dos_ID=15915&DS_ID=56122&Version=2&CLX=it



REGOLAMENTO (UE) DELLA COMMISSIONE CHE MODIFICA IL REACH PER LE SOSTANZE IN NANOFORMA



Articolo 1

Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

In deroga all'articolo 3, secondo comma, i fabbricanti e gli importatori che registrano sostanze con nanoforme, siano esse sostanze soggette o meno a un regime transitorio, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché gli utilizzatori a valle che elaborano relazioni sulla sicurezza chimica possono conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento prima del 1° gennaio 2020.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.



Modifiche degli allegati al REACH



<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



Modifica all'ALLEGATO VI del REACH



INTRODUZIONE DELLA DEFINIZIONE DI NANOFORMA

Sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, una **nanoforma** è una forma di una sostanza naturale o fabbricata 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 1nm e 100nm**, inclusi in deroga i **fullereni**, i fiocchi di **grafene** e i **nanotubi di carbonio a parete singola** con una o più dimensioni esterne inferiori a 1nm.



Modifica all'ALLEGATO VI del REACH

NUOVE DEFINIZIONI



“**particella**” = parte minuscola di materia con limiti fisici definiti

“**agglomerato**” = insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti

“**aggregato**” = particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro



Modifica all'ALLEGATO VI del REACH

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

- **Denominazione o identificatore specifico per la nanoforma** (tale denominazione va riportata anche in SDS come specificato nell'all. 2 punto 1.1 del Reach)
- **Distribuzione dimensionale numerica** delle particelle con indicazione proporzione di particelle di dimensioni fra 1 e 100nm
- **Descrizione della funzionalizzazione** o del trattamento della superficie



Modifica all'ALLEGATO VI del REACH

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

- **Forma**, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche (cristallinità, strutture a conchiglia, strutture cave,...)
- **Superficie** specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH

VALUTAZIONI SPECIFICHE PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME



IDROSOLUBILITÀ

Per le nanoforme al momento di effettuare lo studio **occorre valutare** il potenziale **effetto distorsivo** della **dispersione**.



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH

VALUTAZIONI SPECIFICHE PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME



COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE N-OTTANOLO/ACQUA

Per le nanoforme occorre valutare il potenziale **effetto distorsivo della dispersione nell'ottanolo e nell'acqua.**

Per le nanoforme di sostanze organiche o inorganiche a cui non è applicabile il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua occorre considerare in alternativa lo studio della stabilità della dispersione.



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH



VALUTAZIONI SPECIFICHE PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

TOSSICITÀ ACQUATICA	<u>Per le nanoforme</u> lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.
STUDIO DELL'INIBIZIONE DELLA CRESCITA SU PIANTE ACQUATICHE	<u>Per le nanoforme</u> lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH

TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME



STUDIO SULLA POLVEROSITÀ



*Non occorre realizzare lo studio qualora sia possibile
escludere l'esposizione alla forma granulare della sostanza
durante il suo ciclo di vita*



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH

TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME



STUDIO IN VITRO DELLA MUTAZIONE GENICA NEI BATTERI

Lo studio non deve essere realizzato se non è idoneo per le nanoforme. In tal caso **sono forniti altri studi** che comportano uno o più studi in vitro di mutagenicità su cellule di mammifero (allegato VIII, punti 8.4.2 e 8.4.3, o mediante altri metodi in vitro riconosciuti a livello internazionale)



Modifica all'ALLEGATO VII del REACH

RICHIESTI TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

TOSSICITÀ ACUTA

Per le nanoforme, lo studio per via orale è sostituito da uno studio per via inalatoria, a meno che l'esposizione umana per via inalatoria sia improbabile





Modifica all'ALLEGATO VIII del REACH

RICHIESTI TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

È aggiunta una nuova sezione

“7. informazioni sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza”:

<p>ULTERIORI INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE</p> <p><u>SOLO PER LE NANOFORME</u></p>	<p>Sperimentazioni supplementari <u>per le nanoforme</u> oggetto della registrazione sono prese in considerazione, qualora vi sia un'indicazione che proprietà supplementari specifiche delle particelle incidono significativamente sul pericolo presentato dalle nanoforme o sull'esposizione a esse</p>
---	---



Modifica all'ALLEGATO VIII del REACH

RICHIESTI TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME

VALUTAZIONE DEL COMPORAMENTO TOSSICOCINETICO DELLA SOSTANZA

Nel caso di nanoforme con una velocità di dissoluzione in matrici biologiche elevata, **uno studio di tossicocinetica** è proposto dal dichiarante o può essere richiesto dall'Agenzia qualora, sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, non sia possibile effettuare questo tipo di valutazione.



Modifica all'ALLEGATO VIII del REACH

RICHIESTI TEST SPECIFICI PER LA REGISTRAZIONE DI NANOFORME



DEGRADAZIONE	<p><u>Per le nanoforme</u>, che non sono solubili né hanno un'elevata velocità di dissoluzione, sperimentazioni sulla degradazione prendono in considerazione altri fattori:</p> <p>trasformazione morfologica (es. cambiamento dimensioni, forma, perdita rivestimento), trasformazione chimica (es. ossidazione) e altre degradazioni abiotiche (es. fotolisi).</p>
---------------------	--



ELEMENTI CHIAVE DELLE MODIFICHE AL REACH:



- **INTRODOTTA LA DEFINIZIONE DI NANOFORMA**
- **NUOVE RICHIESTE PER LA REGISTRAZIONE DI FORME NANO**
 1. **denominazione specifica**
 2. **nuovi parametri per la caratterizzazione chimico-fisica**
 3. **test specifici per la forma nano**
 4. **test di tossicità per via inalatoria (prioritari rispetto ad altre vie)**
 5. **test di tossicità a lungo termine, da privilegiare rispetto ai test a breve termine**



INFORMAZIONI DISPONIBILI AD OGGI SUI NANOMATERIALI REGISTRATI

Alcuni produttori/importatori hanno già dichiarato la forma di nanoforma nei dossier di registrazione presentati all'ECHA.

Alcuni esempi:

	2010	2013
Substance name	<ol style="list-style-type: none">1. Carbon black2. Cerium dioxide3. Calcium carbonate4. Zinc oxide5. Silver	<ol style="list-style-type: none">1. MWNT2. MWNT as a form of graphite3. Titanium dioxide4. Silicate(2-), hexafluoro-, disodium,



<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>

Sostanze registrate

Substance identity

Substance name:

CAS number:

EC / List number:

Other Numerical Identifiers:

Administrative data

Substance data

Tonnage band:

PBT assessment outcome:

Select total tonnage band range:

0 Infinite

CSA performed:

Substance has nanoform:

- Select -
- Select -
Yes
No

Uses and exposure



ALCUNE SOSTANZE SONO OGGETTO DI VALUTAZIONI SPECIFICHE DA PARTE DI ECHA

Nel 2016 la Francia ha sottoposto all'ECHA la proposta per una sua nuova classificazione del biossido di titanio: Cancerogeno per inalazione Cat. 1B - H350.

Recentemente è stato pubblicato il parere del **Comitato per la Valutazione dei Rischi (RAC)** dell'ECHA con il quale viene proposta la classificazione armonizzata per il **biossido di titanio in forma nano e non solo** (particelle con dimensioni inferiori a 10 µm)





**Committee for Risk Assessment
RAC**

Opinion
proposing harmonised classification and labelling
at EU level of

Titanium dioxide

**EC Number: 236-675-5
CAS Number: 13463-67-7**

CLH-O-0000001412-86-163/F

**Adopted
14 September 2017**

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e18075daff>





BIOSSIDO DI TITANIO: PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

RAC propone di classificare il biossido di titanio TiO_2 come sospetto cancerogeno (cancerogeno di categoria 2 secondo il CLP) , **H351i (per via inalatoria)** con l'aggiunta di una nota:
la classificazione si applica solo alle polveri contenenti **TiO_2 con diametro inferiore a $10 \mu\text{m}$.**



ALCUNI NANOMATERIALI SARANNO OGGETTO DI VALUTAZIONI SPECIFICHE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI (CORAP)



Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) individua le sostanze, che destano particolare preoccupazione e che devono essere valutate nell'arco di tre anni.

Tra queste vi sono anche alcune sostanze in forma nano:



Year	Member State	EC Number	CAS Number	Substance Public Name	Initial grounds of concern
2019	Germany	701-160-0, 936-414-1	n.a; n.a.	Multi-Wall Carbon Nanotubes (MWCNT), synthetic graphite in tubular shape	suspected C, other hazard based concern, wide dispersive use, consumer use, exposure on environment, cumulative exposure



ALCUNI NANOMATERIALI SARANNO OGGETTO DI VALUTAZIONI SPECIFICHE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI (CORAP)



					
Year	Member State	EC Number	CAS Number	Substance Public Name	Initial grounds of concern
2019	France	215-609-9	1333-86-4	Carbon black	C, suspected R, wide dispersive use, consumer use, exposure of sensitive populations, exposure of workers, cumulative exposure, high (aggregated) tonnage

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>





Grazie per l'attenzione

antonieta_covone@regione.lombardia.it

antonieta.covone@ats-brianza.it

