



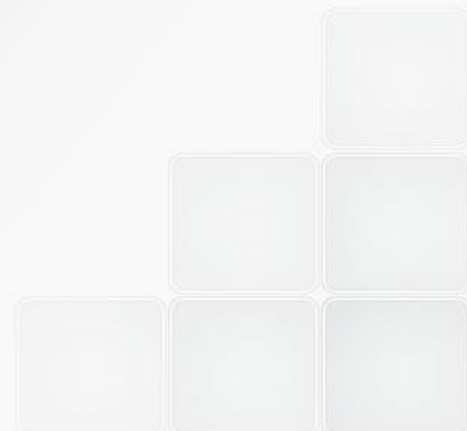
La recente consultazione pubblica europea

Roberto Carletti ENEA

Stefano Castelli ENEA

Flaviano D'Amico ENEA

Webinar 28/1/2014



Background

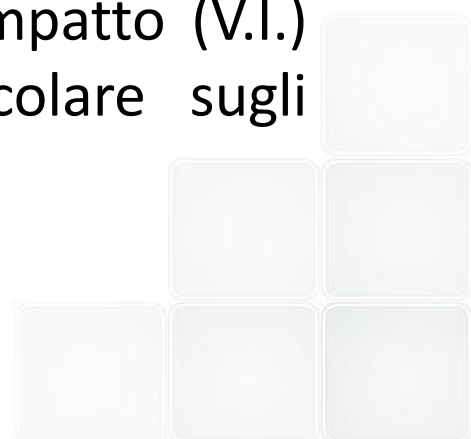


3/10/2012

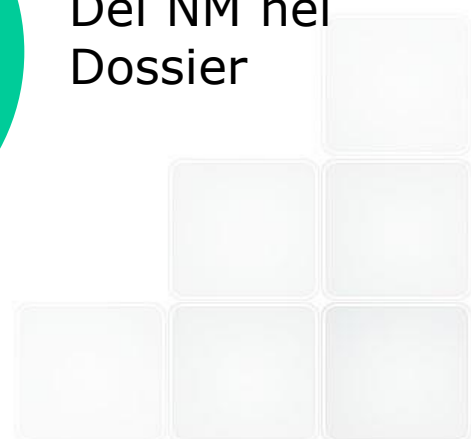
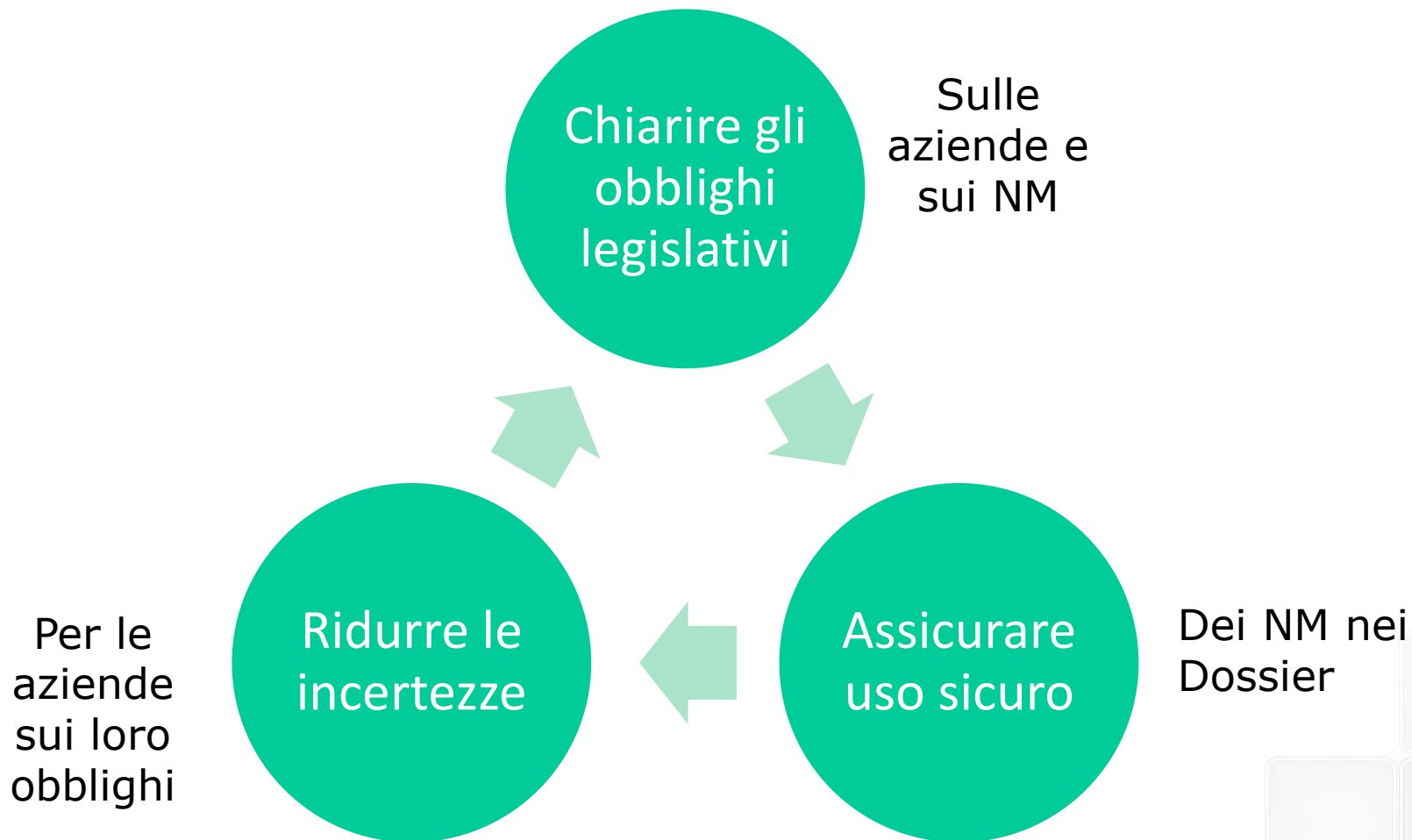
“La Commissione resta convinta che REACH definisce il quadro migliore per la gestione dei rischi dei nanomateriali quando si presentano come sostanze o miscele ma sono necessari requisiti più specifici all’interno nel Regolamento”

5/02/2013

“La Commissione realizzerà una valutazione d’impatto (V.I.) delle relative opzioni regolamentari, in particolare sugli allegati del REACH....”



Obiettivi della V.I.



Questioni da affrontare



1. Quanti NM e quante nanoforme devono essere inseriti nel REACH?
2. Che percentuali di nanoforme devono essere sottoposte a sperimentazione?
3. I costi di sperimentazione differiscono da quelle per altre sostanze?
4. Come definire la caratterizzazione aggiuntiva per i NM?
5. In che modo le misure specifiche si collegano con i benefici EHS?
6. Come bilanciare il «bisogno di conoscere», il «piacere di conoscere» i costi aggiuntivi associati?
7. Quali saranno le conseguenze per SMEs e per l'Innovazione?

La consultazione pubblica

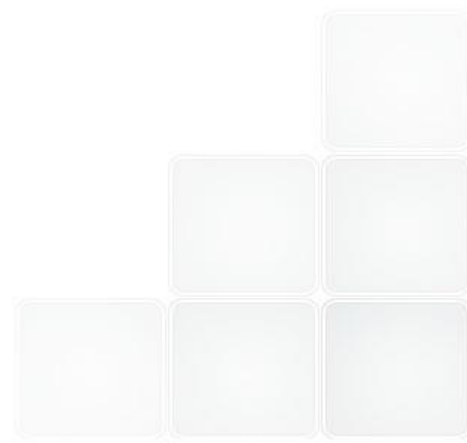


Periodo di consultazione: 21/6/2013 13/9/2013

Questionario non anonimo

Domande con scelta multipla e aperte

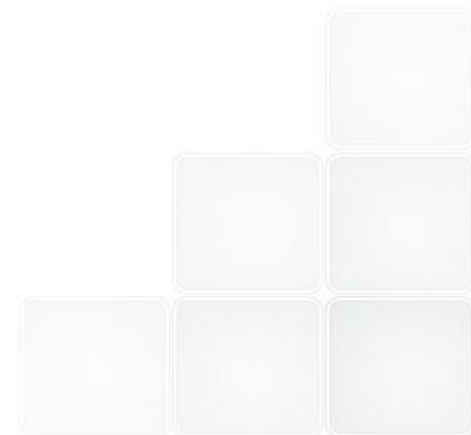
Graduare livelli di accordo/disaccordo,
importanza o efficacia aspettata



Struttura del questionario



- Dati rispondente e titolo partecipazione
- Valutazione situazione attuale:
 - adeguatezza normativa
 - costi registrazione
 - confronto nano – bulk
- Policy options



Opzioni (I)



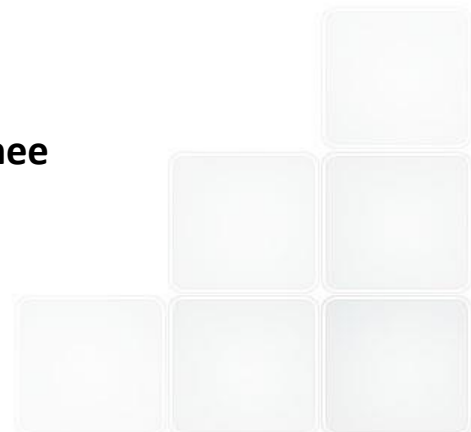
OPZIONE 1 (Base) si assume l'assenza di nuove azioni politiche

OPZIONE 2 (Opzione chiarezza)

- ✓ **ricepire la risposta dell'ECHA alla Commissione**
- ✓ **fornire alle aziende una più chiara comprensione delle informazioni richieste per registrare**
- ✓ **richiesta di maggiori informazioni da parte delle imprese**
- ✓ **modificare talune disposizioni degli allegati per definire senza ambiguità il trattamento dati per una registrazione di nanomateriali**

OPZIONE 3 (Soft Law)

- ✓ **introduzione di misure non obbligatorie, aggiornamento di linee guida e altri documenti a supporto, iniziative per migliorare formazione e disseminazione**



Opzioni (II)

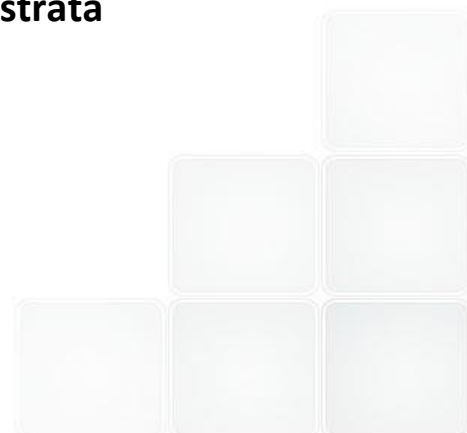


OPZIONE 4

- ✓ Include l'implementazione dell'opzione 2
- ✓ Misure supplementari per dimostrare l'uso sicuro
- ✓ Endpoints addizionali (tossicità acuta, effetti sull'ambiente)

OPZIONE 5 (bilanciamento tra innovazione e sicurezza)

- ✓ Non penalizzare l'innovazione
- ✓ Valutazione caso per caso
- ✓ misure specifiche solo per nanomateriali la cui pericolosità è dimostrata
- ✓ ottimizzare le richieste di informazioni

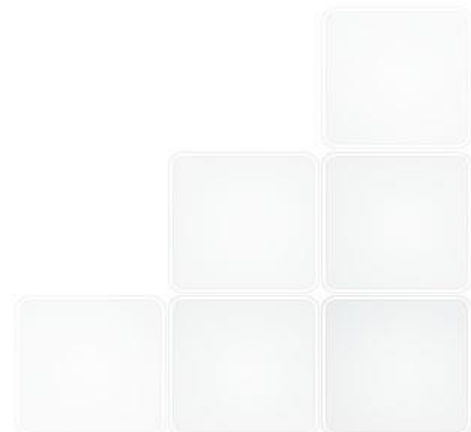


Opzioni (III)



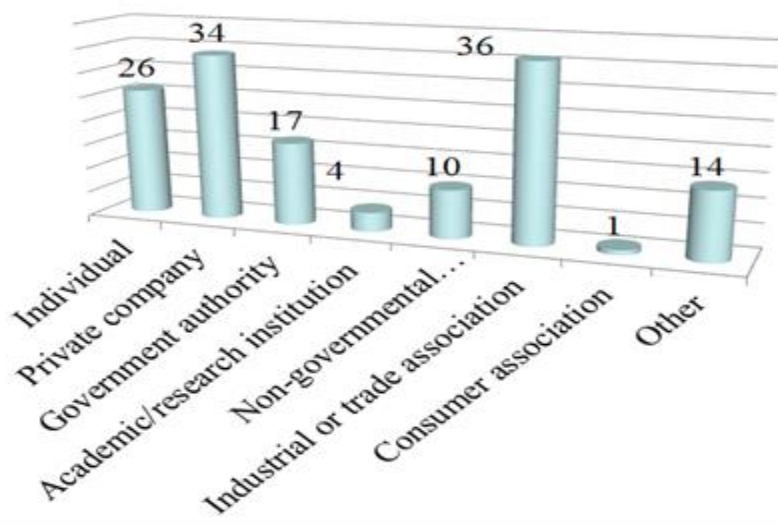
OPZIONE 6 (Hard Law)

- ✓ Include l'implementazione delle opzioni 2 e 4
- ✓ Norme più prescrittive per la valutazione della sicurezza delle singole nanoforme
- ✓ richieste informazioni più dettagliate per massimizzare trasparenza e possibilità di controllo scientifico
- ✓ Particolare attenzione a caratterizzazione chimico-fisica, tossicocinetica, cambiamenti nella struttura
- ✓ Dossier organizzati per rendere più agevole la revisione in caso di nuove informazioni

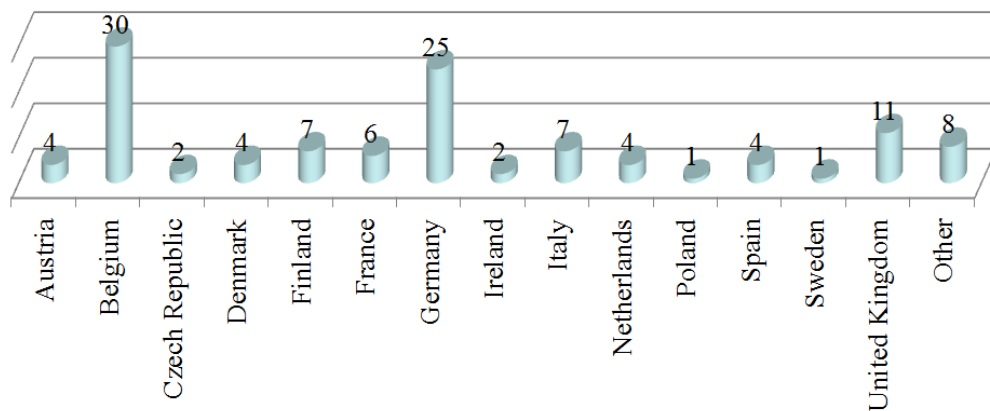


Risultati della V.I.

142 questionari presentati (82% organizzazioni, 18% singoli individui)



25% associazioni industriali
24% imprese
18% Individui



L' Italia con 7 questionari è al 4° posto nel numero di questionari presentati

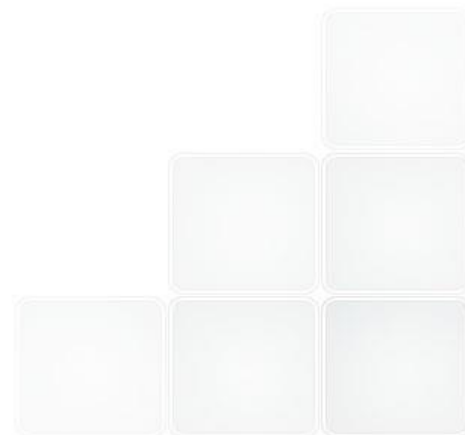
Risultati della V.I.

Tabella 1. Ranking delle 6 opzioni realizzato sulle tre componenti

| | COSTI | EFFICIENZA | SICUREZZA |
|----------|--------------|-------------------|------------------|
| Option 2 | Terza | Prima | Prima |
| Option 3 | Seconda | Quinta | Quarta |
| Option 4 | Quarta | Seconda | Seconda |
| Option 5 | Prima | Terza | Quinta |
| Option 6 | Quinta | Quarta | Terza |

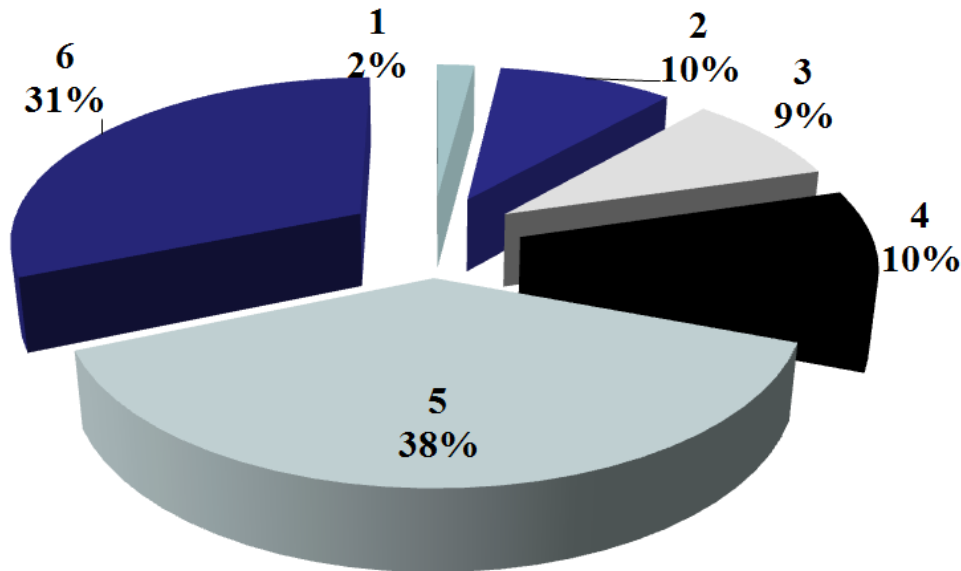
Tabella 2. Ranking complessivo delle 6 opzioni

| | Complessivo |
|----------|--------------------|
| Option 2 | Quarta |
| Option 3 | Quinta |
| Option 4 | Prima |
| Option 5 | Terza |
| Option 6 | Seconda |

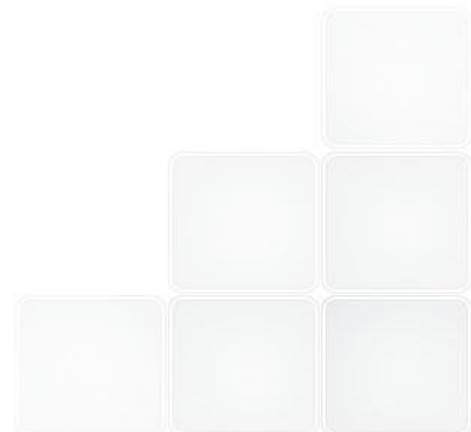


Risultati della V.I.

Grafico 1. Ranking delle 6 opzioni realizzato chiedendo esplicitamente la loro preferenza conclusiva.

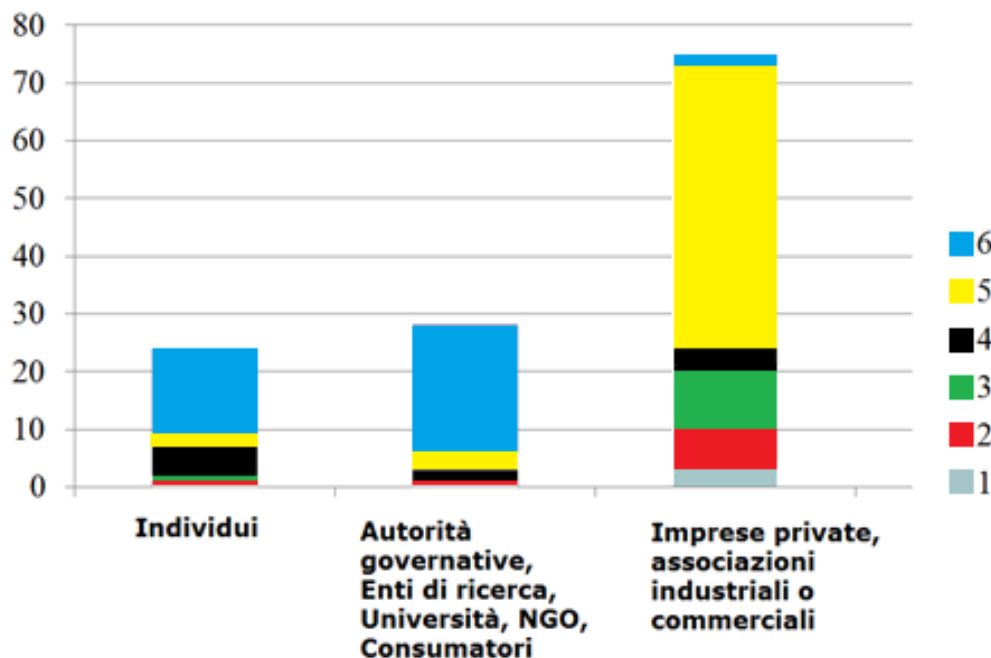


In questo caso l'opzione vincente è la 5° seguita dalla 6.



Risultati della V.I.

Se invece volessimo diversificare le risposte del grafico precedente rispetto alle categorie di rispondenti la situazione sarebbe molto più articolata.



privati Cittadini

Autorità governative, Enti di ricerca, Università, NGO, Associazione di consumatori

Imprese private, Associazioni Industriali o Commerciali

Opzione 6

Opzione 6

Opzione 5

Il Progetto NANoREG



Un approccio comune europeo alla valutazione della regolamentazione dei nanomateriali

14 Paesi EU

59 partner

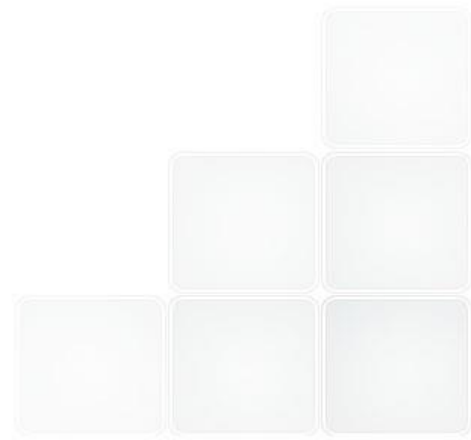
5 partner italiani: CNR, ENEA, IIT, ISS, Veneto Nanotech

3 Terze parti: Università Torino, Università Tor Vergata, INAIL

Coordinatore nazionale italiano: Ministero della Salute

Obiettivi

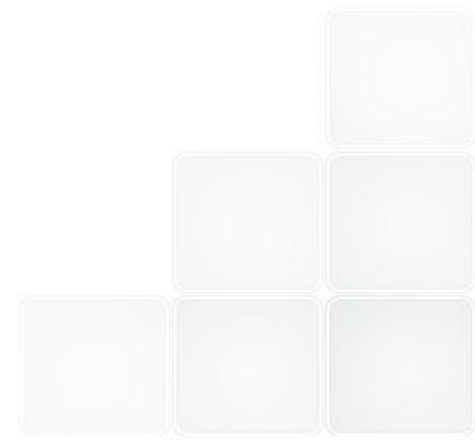
- Assicurare una efficiente strategia di ricerca al progetto
- Facilitare l'uso e l'integrazione dei dati esistenti e dei risultati di altri progetti



Temi generali

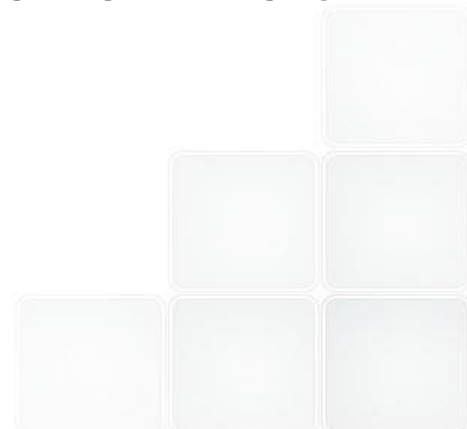


1. Caratteristiche dei NM che influenzano il rischio per l'ambiente e l'uomo;
2. Metodi standardizzati per determinare queste caratteristiche;
3. Strategie per la valutazione dei rischi nanospecifici.



Temi specifici (I)

1. Identificazione dei nanomateriali:
cosa misurare?
2. Trasformazioni: fino a quando un
nanomateriale è un nanomateriale?
3. Metrologia: protocolli standardizzati
e curve dose risposta



Temi specifici (2)

4. Estrapolazione: fino a che punto è possibile estrapolare le informazioni disponibili da bulk a nano e da nano a nano?
5. Cinetica: quali caratteristiche influenzano assorbimento, distribuzione ed accumulo dei nanomateriali?
6. Caratteristiche critiche: quali sono le caratteristiche che devono essere considerate per sviluppare nanomateriali più sicuri?

