

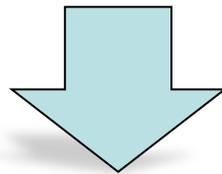
I registri dei nanomateriali: panorama europeo

*Dania Della Giovanna
Federchimica*

***Attività regolatoria sui nanomateriali:
punto della situazione e prospettive
ENEA, 28 Gennaio 2014***

Inventario dei nanomateriali presenti sul mercato

- Background:
 - Mancanza di disposizioni specifiche per i nanomateriali
 - Il REACH non richiede informazioni specifiche per i nanomateriali
 - Questionari volontari sono già stati proposti, senza esito positivo
 - Attività nazionali (I, F, B, DK, N) possono portare a disomogeneità
 - Forte richiesta di trasparenza e informazioni per i consumatori
 - Regolare la pubblicità ingannevole



Avviare un database armonizzato sui nanomateriali

Comunicazione della Commissione europea sugli aspetti regolatori (2012) e Staff Working Paper

- Descrive gli elementi legislativi di interesse per la gestione dei nanomateriali
- Indica le azioni necessarie per rivedere alcuni aspetti della legislazione (salute, sicurezza e protezione dell'ambiente)
- Spiega le azioni che dovrebbero essere intraprese al fine di superare i gap di conoscenza
 - ✓ definizione di metodi standard di analisi e misurazione
 - ✓ migliore accessibilità alle informazioni: creazione di database e inventari
- Mancanza di informazioni complete nei dossier di registrazione REACH

Registro in Francia

- Già entrato in vigore (1 Gennaio 2013)
- Registrazione obbligatoria
- Definizione della Commissione europea
- Nanomateriali registrati se prodotti, distribuiti e importati in quantità superiori a **100g**
- Dichiarazioni effettuate entro il primo maggio dell'anno successivo alla produzione/importazione e distribuzione del nanomateriale con dati del dichiarante e le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza
- Pubblicato il report delle prime registrazioni

Registro in Francia – primi risultati

- Report pubblicato il 29 novembre 2013
- Dati riferiti al 2012
- 930 dichiaranti hanno presentato più di 3400 dichiarazioni
- 670 entità legali francesi hanno presentato almeno una dichiarazione:
 - 22 % importatori
 - 6% produttori
 - 68% distributori
 - 4 % altri attori
- 280 000 tonnellate di sostanze prodotte e 220 000 tonnellate di sostanze importate in Francia
- Attenzione: dati vanno rivisti. Nuovo report nel 2014

Registro in Belgio (proposta in fase di notifica)

- Soglia: 100g/anno
- Coinvolge produttori, distributori e importatori che devono registrare i loro prodotti in forma nano attraverso il portale on line
- Per le sostanze e le miscele è prevista una dichiarazione, mentre per gli articoli una notifica
- Applicazione entro:
 - 1 gennaio 2015 per le sostanze
 - 1 gennaio 2016 per gli articoli
- Il registrante riceverà un numero di registrazione che dovrà essere comunicato alla persona responsabile dell'immissione sul mercato

Registro in Danimarca (proposta in fase di notifica – entrata in vigore ipotizzata 18/03/2014)

- Per miscele e articoli contenenti nanomateriali (destinati alla vendita al pubblico), dove il nanomateriale possa essere rilasciato in normali condizioni di utilizzo o

Se il materiale non rilasciato sia classificato come CMR o se possa essere rilasciata dal nanomateriale qualche sostanza pericolosa per l'ambiente

- Destinatari: produttori e importatori
- Definizione di nanomateriale: Commissione europea
- Scadenza annuale 30 giugno (per miscele e articoli prodotti/importati dal 1 maggio dell'anno precedente al 1 maggio dell'anno di registrazione)
- Esenzioni tra cui: Food Contact Materials, Cosmetici, Fitofarmaci, Rifiuti...

Tavola riassuntiva

Informazione	Francia	Belgio	Danimarca
Ambito di applicazione / Definizione	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione Europea - Dichiarare solo “intentionally manufactured NM” (comprese miscele e articoli con rilascio intenzionale di NM) 	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione europea - Dichiarazione per le sostanze e miscele - Notifica per gli articoli contenenti sostanze alla nanoforma 	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione europea - Dichiarazione di prodotti contenenti nanomateriali: <ol style="list-style-type: none"> 1. miscele e articoli con rilascio intenzionali dei NM 2. prodotti intenzionalmente alla nanoscala 3. che hanno specifiche proprietà a causa della loro dimensione
Esenzioni	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna - I prodotti per la R&S hanno un format di dichiarazione semplificato 	<ul style="list-style-type: none"> - Per la registrazione: alcuni pigmenti e le sostanze già regolate da normative specifiche (cosmetici, biocidi, medical devices, alimentare, etc.) - Per la notifica: carbon black, Silicati, carbonato di calcio in articoli quando utilizzati come fillers. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prodotti che rientrano nel campo di applicazione di normative specifiche (e.g. food, alimentazione animale, prodotti farmaceutici, medical devices, cosmetici, agrofarmaci e rifiuti) - Alcuni prodotti specifici come ad esempio: prodotti in cui il materiale non è stato prodotto consapevolmente in nanoforma; prodotti in cui il nanomateriale è in una matrice stabile...
Tempistica	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio dal 1 Gennaio 2013 - Dichiarazione entro il 1 Maggio di ogni anno per i prodotti dell’anno precedente 	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio - 1 Gennaio 2015 per le sostanze - 1 Gennaio 2016 per le miscele e gli articoli 	<ul style="list-style-type: none"> - Obbligatorio - Prima dichiarazione 31 Gennaio 2015 per I prodotti dell’anno precedente

Tavola riassuntiva (informazioni specifiche richieste)

Informazione	Francia	Belgio	Danimarca
- Identificazione chimica della sostanza	✓	✓	✓
- Nome commerciale			
- N° di registrazione REACH	✓		✓
- Presenza potenziale di impurezze (natura e quantità)	✓ (se $\geq 0.1\%$)	✓	✓
- Dimensioni (con indicazione del metodo di misura)	✓	✓	✓
- Distribuzione dimensionale numerica			
- Stato di aggregazione / agglomerazione (con indicazione del metodo di misura)			
- Forma	✓ (qualitativa)	✓ (qualitativa)	✓
- Stato cristallino	✓	✓	✓
- Dati di superficie			
- Indicazione di eventuali coating	✓ (qualitativa)	✓ (qualitativa)	✓
- Carica superficiale	✓	✓	✓
- Informazioni sulla miscela	✓		
- Matrice in cui la nano-sostanza è contenuta		✓	✓
- Nome commerciale della miscela o del materiale	✓	✓	✓
- Altre informazioni sul prodotto contenente il nanomateriale			✓ (applicazioni professionali; emissioni; categorie dell'articolo; processo chimico;...)

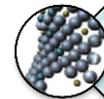
Dichiarazione in Italia

- Proposta
- Dichiarazione volontaria
- Definizione della Commissione europea
- Soglia probabilmente 100 g
- Formato utilizzato sarà basato su IUCLID

- Possibili informazioni richieste:



1. Identificazione del dichiarante



2. Identificazione dei nanomateriali



3. Quantità



4. Usi



5. Esposizione



6. Altro

EU Web platform

- Prima proposta a dicembre 2013
- Predisposta da JRC
- http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/web-platform-on-nanomaterials
- Basata principalmente su link a informazioni disponibili
- Strumento per un'ampia parte di soggetti, incluso il pubblico
- Aggiornata e ampliata continuamente
- JRC richiede commenti

Collaborazioni di Federchimica in essere

- Cefic – Gruppo Tecnico / Istituzionale su nanomateriali
- Laboratorio Rischio Chimico Regione Lombardia – sottogruppo nanomateriali
- Gruppo Misto Ministero della Salute / ISS / INAIL
- Ministero dello Sviluppo Economico