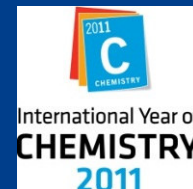




FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA



## Dati e opportunità emersi da progetti di Ricerca & Sviluppo e dal workshop sulla sostituzione delle sostanze SVHC

Dania Della Giovanna  
Federchimica

Milano, 15 dicembre 2011

## Collaborazione stretta tra Federchimica e Centro Reach:

- Formazione
- Assistenza sulla normativa
- Progetti di ricerca e innovazione

## Progetti di ricerca e innovazione (due esempi pratici)

- Workshop sulla sostituzione
- Nanomateriali

Workshop: «Come le Imprese chimiche stanno affrontando la problematica della sostituzione» (21 ottobre 2011)

## Federchimica

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta oltre 1.350 Imprese per un totale di circa 90 mila addetti; si articola in 16 Associazioni di settore e 41 Gruppi merceologici ed ha tra gli obiettivi primari, il coordinamento, la tutela del ruolo dell'Industria Chimica operante in Italia e l'assistenza alle Imprese Associate.

Federchimica, per supportare le Imprese nell'applicazione del REACH, ha costituito il Centro Reach S.r.l., che offre i propri servizi di consulenza nelle seguenti aree: Consulenza alle Imprese; Formazione; Gestione di SIEF e Consorzi; R&S e Metodologie.

## Il Workshop

Uno degli aspetti che il Regolamento REACH evidenzia in maniera particolare è quello dell'attenzione alla gestione delle sostanze di elevata pericolosità (cd. SVHC – Substances of Very High Concern), prevedendo disposizioni specifiche e il richiamo alla sostituzione, laddove possibile.

Ma il forte il richiamo al principio di sostituzione, in ottica di sicurezza prodotti, non risponde alle sole esigenze normative ma anche ad altre di natura economica o tecnologica.

L'incontro di oggi vuole esser un primo momento di confronto sul tema: verranno affrontati non solo i principi generali ma anche esempi pratici di Imprese che già da tempo stanno lavorando su progetti per la sostituzione o la modifica di prodotti e/o processi.

## La partecipazione al Workshop è gratuita.

## Programma dei Lavori

- 9:30 *Registrazione dei Partecipanti.*
- Coordinatore: Fulvio Uggeri, Direttore Centro Ricerche, Bracco Spa.
- 10:00 Fulvio Uggeri:  
*"Criticalities as a tool to push innovation and grow in pharmaceutical processes."*
- 10:20 Anna Auzzi, Reach Regulation and Product Stewardship, Polynt Spa:  
*"How to transform a negative impact coming from Reach into a business opportunity."*
- 10:40 Francesco Masi, R&D Department, Polimeri Europa Spa:  
*"The substitution phase of R.E. in the polymerisation process."*
- 11:00 Giulia Mancini, Corporate Sustainable Development Chemicals and HealthManager, ST Microelectronic Srl:  
*"Substances Substitution Strategy for Reach Compliance in STMicroelectronics."*
- 11:20 *Coffee break*
- 11:40 Giuliano Giambastiani, CNR:  
*"Novel Materials for replacement of strategic or scarce raw materials."*
- 12:00 Mauro Rossetti, General Manager, Associazione Tessile e Salute:  
*"Bicromato di sodio nella filiera tessile: una sostituzione impossibile?"*
- 12:20 *Domande e Risposte*
- 13:00 Fulvio Uggeri:  
*"Conclusioni."*

# Workshop: «Come le Imprese chimiche stanno affrontando la problematica della sostituzione»

- Premesse:
  - Uno degli aspetti che il REACH evidenzia è quello dell'attenzione alla gestione delle sostanze di elevata pericolosità (SVHC – Substances of Very High Concern), richiamandone la sostituzione, laddove possibile.
  - il richiamo al principio di sostituzione non risponde alle sole esigenze normative ma anche ad altre di natura economica o tecnologica. (es. carenza di alcune materie prime, come le terre rare)

## Workshop: «Come le Imprese chimiche stanno affrontando la problematica della sostituzione»

- Momento di confronto tra imprese sulla tematica della sostituzione
- Affrontati sia i principi generali che esempi pratici di Imprese che già da tempo stanno lavorando su progetti per la sostituzione o la modifica di prodotti e/o processi
- E' emersa la difficoltà che hanno spesso i produttori nell'interagire con i propri clienti, che spesso per motivi di riservatezza, non forniscono le informazioni necessarie per poter verificare l'efficacia di utilizzo dei nuovi prodotti.

## Workshop: «Come le Imprese chimiche stanno affrontando la problematica della sostituzione»

- Il workshop ha permesso, tramite il confronto diretto tra imprese, durante e dopo l'evento, di valutare le diverse possibilità di collaborazione già efficacemente applicate da alcune aziende
- E' emerso come, alla luce di nuovi impianti normativi come il REACH, debba necessariamente modificarsi l'approccio alla R&S: le disposizioni normative portano maggiormente le attività verso la ricerca applicata.
- Una stretta partnership tra le imprese e il mondo della ricerca può essere uno strumento valido lo sviluppo di nuovi progetti.
- Nati alcuni progetti di collaborazione in cui il Centro Reach è presente.



# Nanomateriali

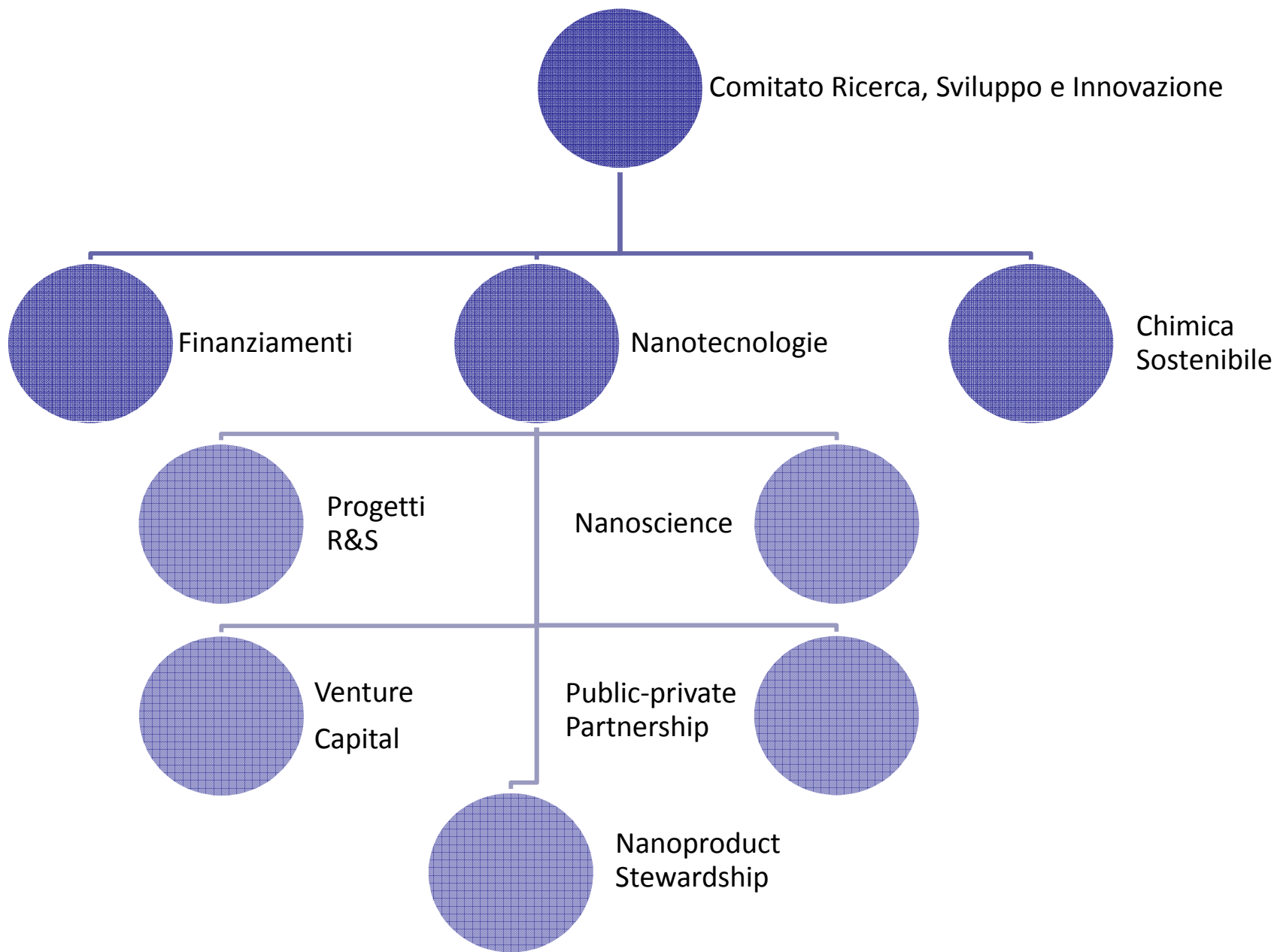
Nuove tecnologie e nuovi prodotti → nuovo sviluppo normativo

## European Commission Definition – October 18 2011 (Reccomendation 2011/696/EU)

"Nanomaterial" means a

- natural, incidental or manufactured material
- containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and
- where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm - 100 nm.

# Attività di Federchimica



# Registrazione REACH di un nanomateriale

- Obiettivo: comprendere se ci siano o meno differenze nella registrazione di una sostanza in forma bulk o in nano forma
- Esaminare la letteratura su tossicologia e ecotossicologia del nano TiO<sub>2</sub>
- Valutare la quantità di informazioni utili e necessarie per soddisfare le richieste della registrazione REACH della sostanza
- Partner:
  - Colorobbia Italia
  - Centro Reach
  - ARPA Bologna
  - Federchimica
- Nel 2012 è prevista la revisione del Regolamento e verranno molto probabilmente previste alcune disposizioni specifiche per i nanomateriali

# Fonti di dati e strumenti

Tutti i dati  
disponibili



TOX

ECOTOX



PEER  
REVIEWED  
LITERATURE

# Processo e analisi

Dati non corretti

Dati mancanti

Supporting data

Dati conformi



# Interpretazione delle informazioni

- **Dati non corretti**
  - Dati con un valore scientifico limitato
    - La maggior parte non hanno peer review
- **Dati mancanti**
  - Dati non disponibili al primo check
- **Supporting data**
  - Dati con un buon valore scientifico ma ottenuti senza un protocollo validato o linee guida specifiche
- **Dati conformi**

# DECISION MAKING



# Risultati

Ecotoxicology	1-10 T Annex VII	10 - 100 T Annex VIII	100-1000 T Annex IX	>1000 T Annex X	Available
Tossicità a breve termine nei pesci	-	✓	✓	✓	✓
Tossicità acuta dafnidi	✓	✓	✓	✓	✓
Tossicità alghe	✓	✓	✓	✓	✓
Fanghi attivi: saggio di inibizione della respirazione (biodegradazione)	-	✓	✓	✓	NO
Prova di riproduzione con Daphnia magna	-	-	✓	✓	✓
Test di riproduzione a lungo termine nel pesce	-	-	✓	✓	NO
Test di crescita in pesce giovane	-	-	✓	✓	NO



# Risultati

Ecotoxicology	1-10 T Annex VII	10 - 100 T Annex VIII	100-1000 T Annex IX	>1000 T Annex X	Available
Trasformazione aerobica e anaerobica nel suolo	-	-	✓	✓	NO
trasformazione nei sistemi sedimentosi <b>acquatici</b>	-	-	✓	✓	NO
Short-term in invertebrati del suolo (vermi)	-	-	✓	✓	✓
Effetti sui microorganismi del suolo	-	-	✓	✓	NO
Tossicità a breve termine per le piante terrestri	-	-	✓	✓	NO
Tossicità a lungo termine in invertebrati (riproduzione lombrichi)	-	-	-	✓	NO
Long-term test negli organismi del sedimento	-	-	-	✓	NO
Long-term test in piante terrestri	-	-	-	✓	NO
Long-term test uccelli	-	-	-	-	NO

# Risultati

FATE AND BEHAVIOUR	1-10 T Annex VII	10 - 100 T Annex VIII	100-1000 T Annex IX	>1000 T Annex X	Available
Biodegradabilità totale (Ready biodegradability)	✓	✓	✓	✓	Waiving justification
Idrolisi in funzione del pH (biodegradazione)	-	✓	✓	✓	NO
Adsorbimento/ desorbimento	-	✓	✓	✓	NO
Simulazione della degradazione finale in acque di superficie	-	-	✓	✓	Waiving justification
Simulazione della degradazione finale suolo	-	-	✓	✓	Waiving justification
Simulazione della degradazione finale nei sedimenti	-	-	✓	✓	Waiving justification
Bioconcentrazione nei pesci	-	-	✓	✓	Waiving justification

# Risultati

Human Toxicology	1-10 T Annex VII (2018)	10 - 100 T Annex VIII (2018)	100-1000 T Annex IX (2013)	>1000 T Annex X	Availability
Irritazione/corrosione cutanea in vitro	✓	✓	✓	✓	In vivo study available
Irritazione/corrosione cutanea in vivo	-	✓	✓	✓	✓
Irritazione occhi in vitro	✓	✓	✓	✓	In vivo study available
Irritazione occhi in vivo	-	✓	✓	✓	✓
Sensibilizzazione cutanea in vivo	-	-	✓	✓	✓
Mutagenicità (Ames)	✓	✓	✓	✓	✓
Mutagenicità (micronucleo)	-	✓	✓	✓	✓
Mutagenicità in cellule mammifero vitro/vivo	-	✓	✓	✓	✓
Tossicità acuta orale	✓	✓	✓	✓	✓
Tossicità acuta inalatoria	-	✓	✓	✓	✓
Tossicità acuta cutanea	-	✓	✓	✓	Route?

# Risultati

Human Toxicology	1-10 T Annex VII (2018)	10 - 100 T Annex VIII (2018)	100-1000 T Annex IX (2013)	>1000 T Annex X	Availability
Tossicità a dose ripetuta 28 giorni con via di somministrazione più appropriata	-	✓	✓	✓	✓
Tossicità sub cronica a 90 giorni con via di somministrazione più appropriata	-	-	✓	✓	Read-across
Tossicità riproduzione una specie	-	✓	✓	✓	NO
Tossicità prenatale in una sola specie	-	✓	✓	✓	NO
Tossicità riproduzione due generazioni	-	-	✓	✓	NO
Tossicocinetica	-	✓	✓	✓	✓
Cancerogenicità	-	-	-	✓	✓

# Risultati

- Siamo stati in grado di predisporre un dossier di un nanomateriale utilizzando dati esistenti per la specifica forma
- Sufficienti dati per la fascia di tonnellaggio 1-10 t/anno
- La fascia di tonnellaggio fino a 100t/anno richiederà l'integrazione con un solo test di ecotossicità (biodegradazione)
- Si effettuerà un confronto con la forma bulk ( dal dossier ECHA ) su key endpoints del dossier preparato

# Conclusioni

- Centro Reach ha acquisito competenze anche relative a nanomateriali, e, grazie all'elevata conoscenza del REACH, ha potuto portare a termine un progetto di ricerca commissionato da Federchimica
- Centro Reach può essere un valido partner per progetti di ricerca, anche mirati alla sostituzione di sostanze pericolose o allo studio di nanomateriali
- Può assistere le Imprese anche su tematiche emergenti e scientificamente nuove