



A Participação Nacional no NANoREG

materiais avançados
NANOTECNOLOGIA

Helena Gouveia
2015-05-18

Workshop “Desenvolvimento Responsável da Nanotecnologia”

INDICE



- ❑ ISQ
- ❑ NANoREG - Aspectos essenciais
- ❑ PToNANO – Participação Nacional no NANoREG



Entidade privada técnico-científica, sem fins lucrativos, de utilidade pública, cuja missão é a de promover a melhoria contínua, a Inovação e a Segurança de Pessoas e Bens na Indústria e Serviços, tendo presença e vocação internacional

O ISQ



Fundado
em **1965**

Sede em
Portugal

30 +
PARTICIPADAS



O ISQ

50 ISQ ANOS

I&D

400 + projectos internacionais de
I&D

1.200 + parceiros

1.400 colaboradores
800 em Portugal

55% +
com formação superior



16
laboratórios
acreditados

145 000 +
formandos

13 500 +
cursos de
formação

SECTORES

50^{ANOS} **ISO**



**ESPACIAL
E AERONÁUTICA**



AUTOMÓVEL



**CONSTRUÇÃO &
INFRAESTRUTURAS**



ENERGIA



OIL & GAS



**INDÚSTRIAS DE
PROCESSO**

SERVIÇOS

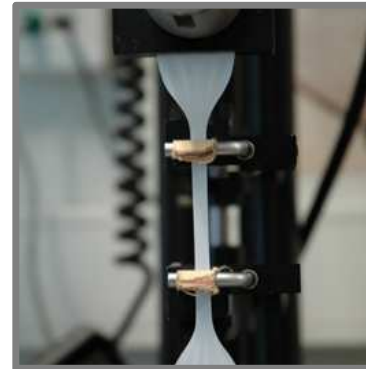
50^{ANOS} **ISO**



**INSPECÇÕES
TÉCNICAS**



**ENGENHARIA
& CONSULTORIA**



ENSAIOS & TESTES



I & D + I



FORMAÇÃO



**VERIFICAÇÃO
& SERVIÇOS
REGULAMENTARES**

O ISQ NA NANOTECNOLOGIA



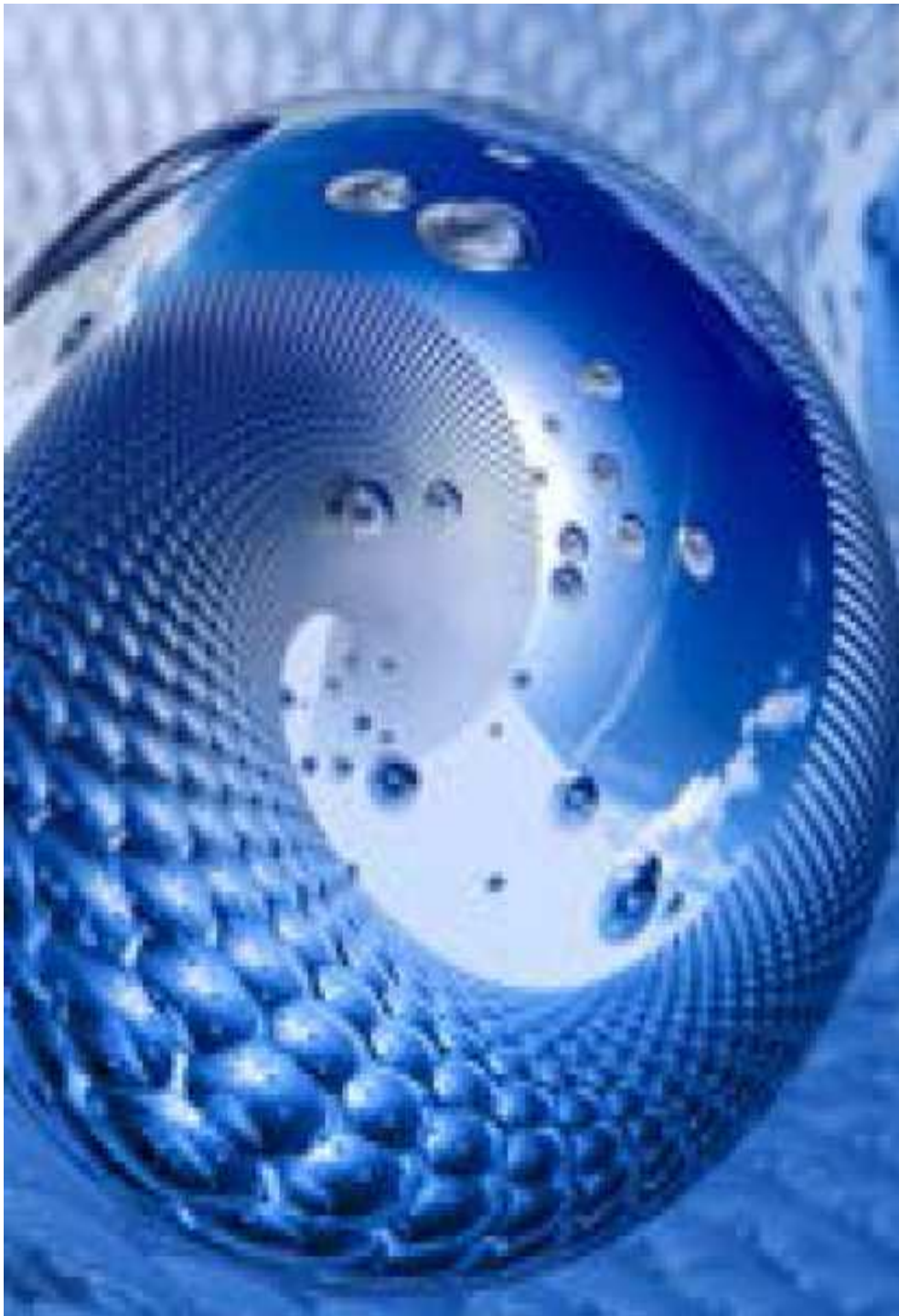
- CONSULTORIA EM SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE



50 ^{ISO} ANOS

- **CONSULTORIA EM SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE**





50^{ANOS} ISO

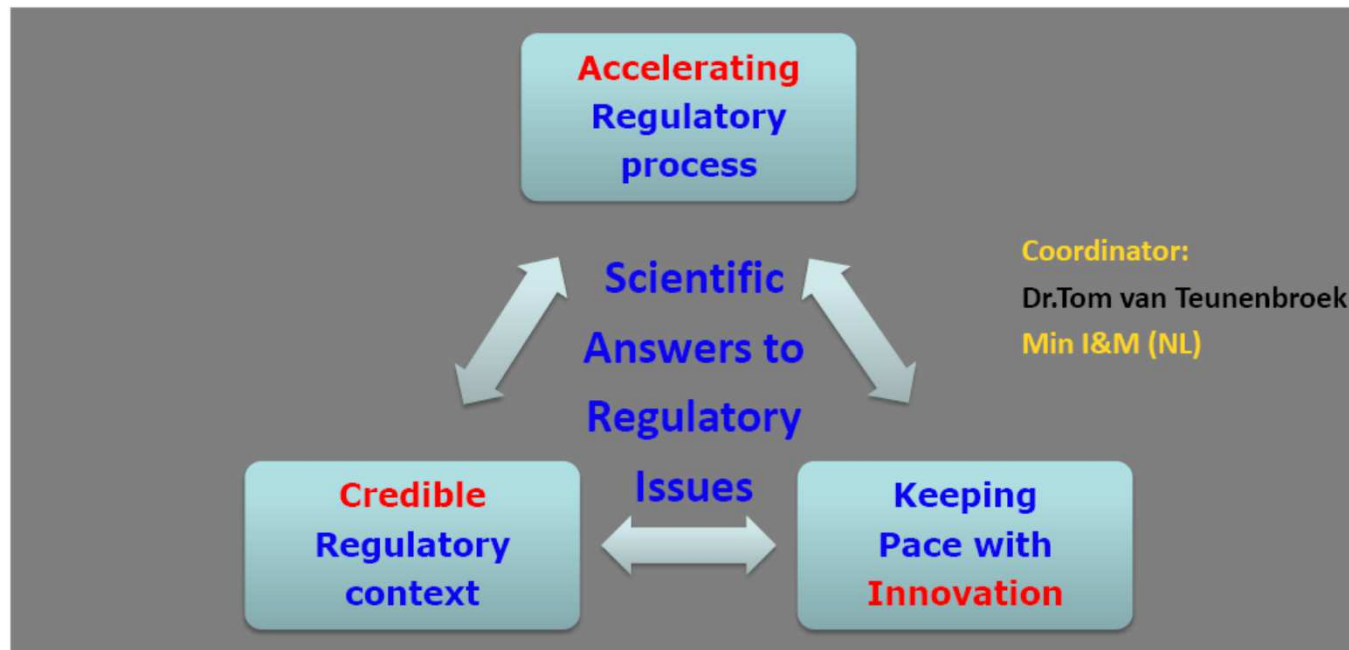
**A common European approach
to the regulatory testing of
nanomaterials**

NAN S REG





The NANoREG project: A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials



NANoREG



Uma colaboração entre 61 parceiros de:

- ☐ 14 Países Europeus
- ☐ 11 Países da União Europeia
(NL, DE, FR, ES, IT, DK, SE, FI, UK, IR, PT)
- ☐ 3 Países associados (TR, CH, NO)
- ☐ JRC (Joint Research Center)
- ☐ Brasil

Em **permanente contacto** com entidades de normalização, metrologia, nomeadamente **OCDE, ISO, ECHA, CEN.**

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

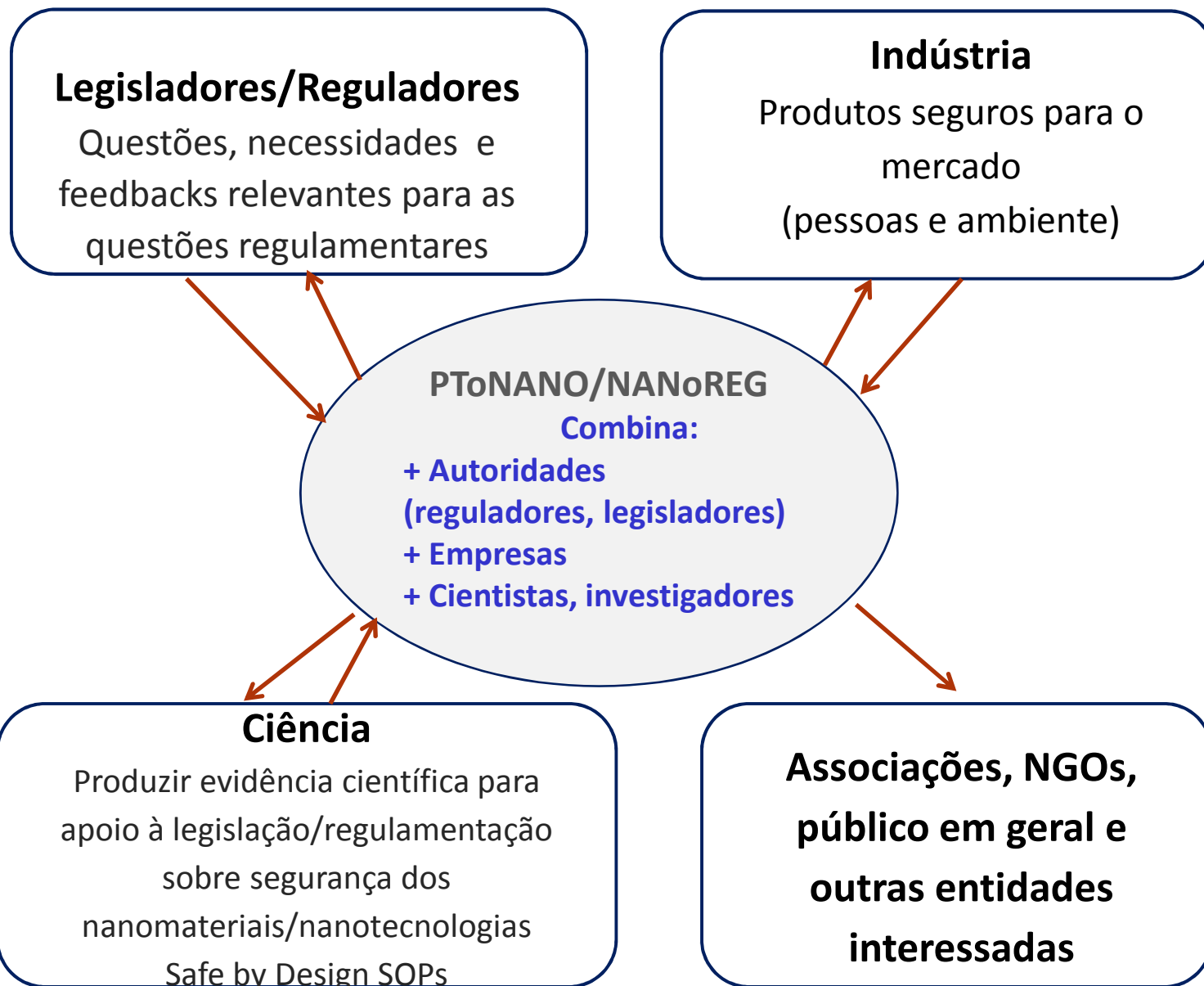


Em fase de **alargamento internacional**: Austrália, EUA, China, Rússia, Coreia do Sul

NANoREG



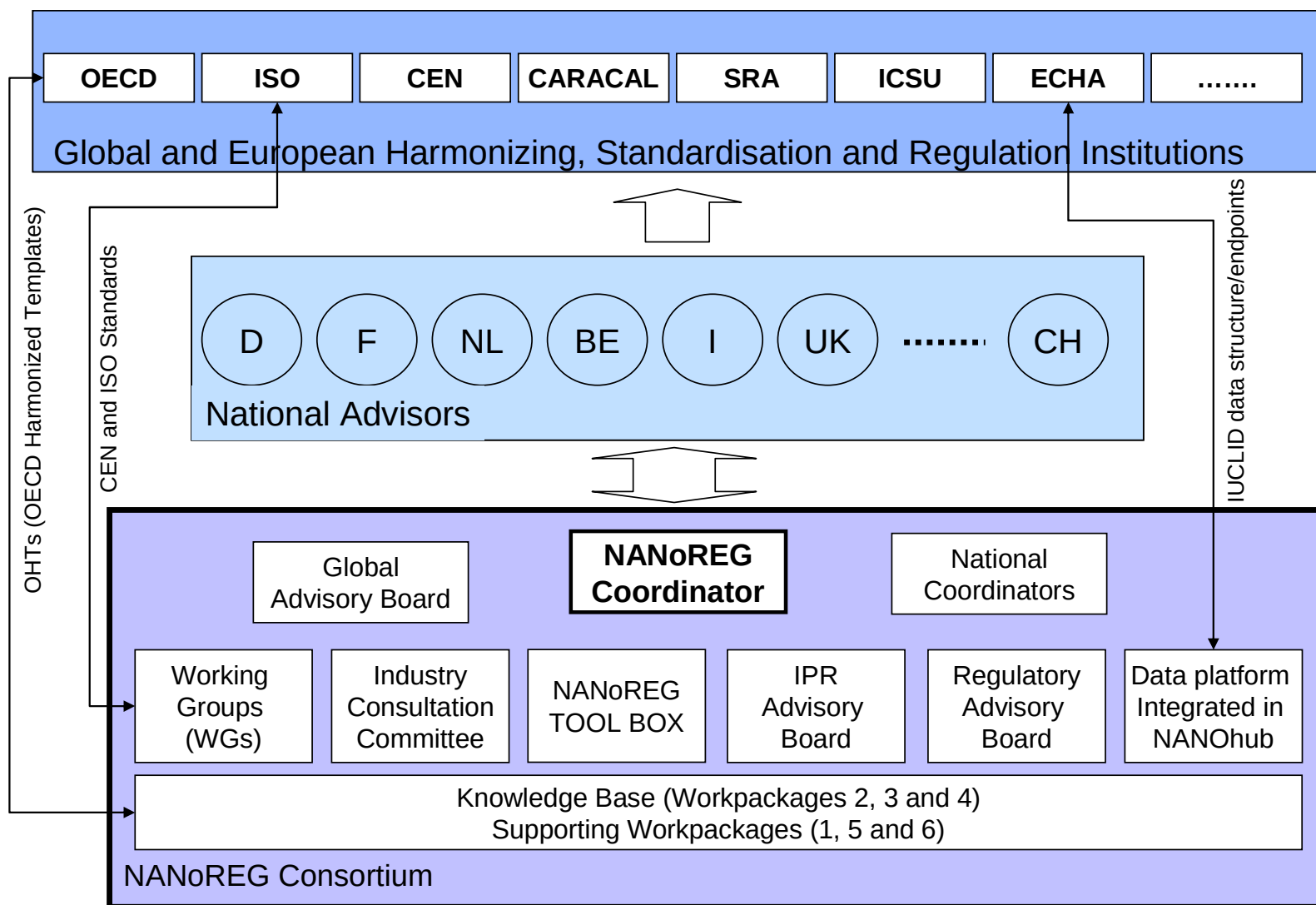
*Espelhos
Nacionais do
consórcio
NANoREG*



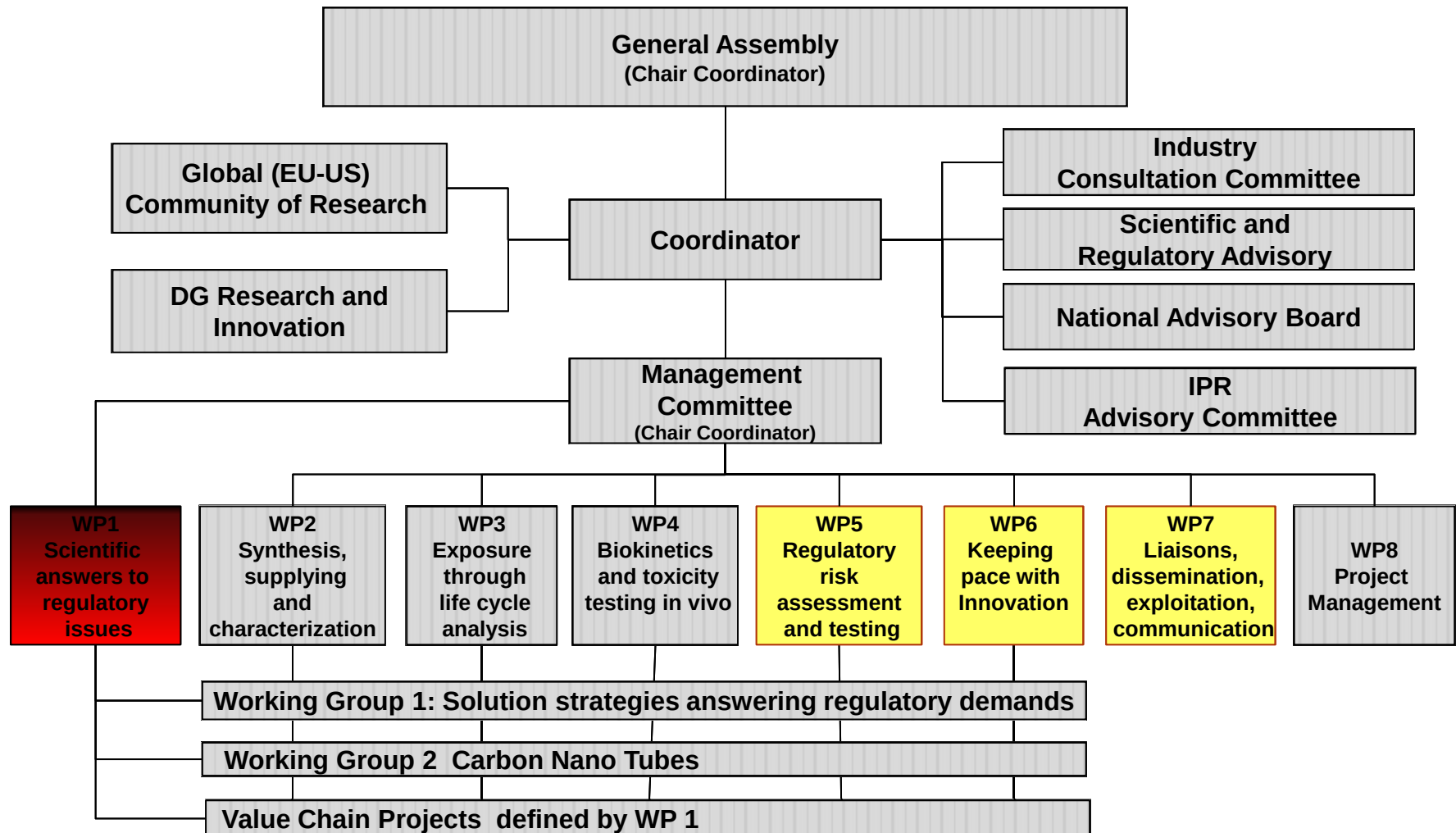
Objetivos

- A **curto/médio prazo**: produzir um conjunto de ferramentas de avaliação de risco e instrumentos de tomada de decisão, através da recolha de dados e realização de avaliações de risco piloto, incluindo a monitorização e controlo de exposição, para um número selecionado de NMs usados em produtos;
- A **longo prazo**: desenvolver novas estratégias de ensaio adaptados a um cada vez maior número de NMs onde muitos fatores podem afetar o seu impacto na saúde e ambiente;
- Estabelecer uma relação próxima com as autoridades e indústria com vista ao conhecimento requerido para uma gestão adequada do risco e a criação de uma base para abordagens comuns, bases de dados mutuamente aceitáveis assim como práticas de gestão do risco.

ESTRUTURA GLOBAL



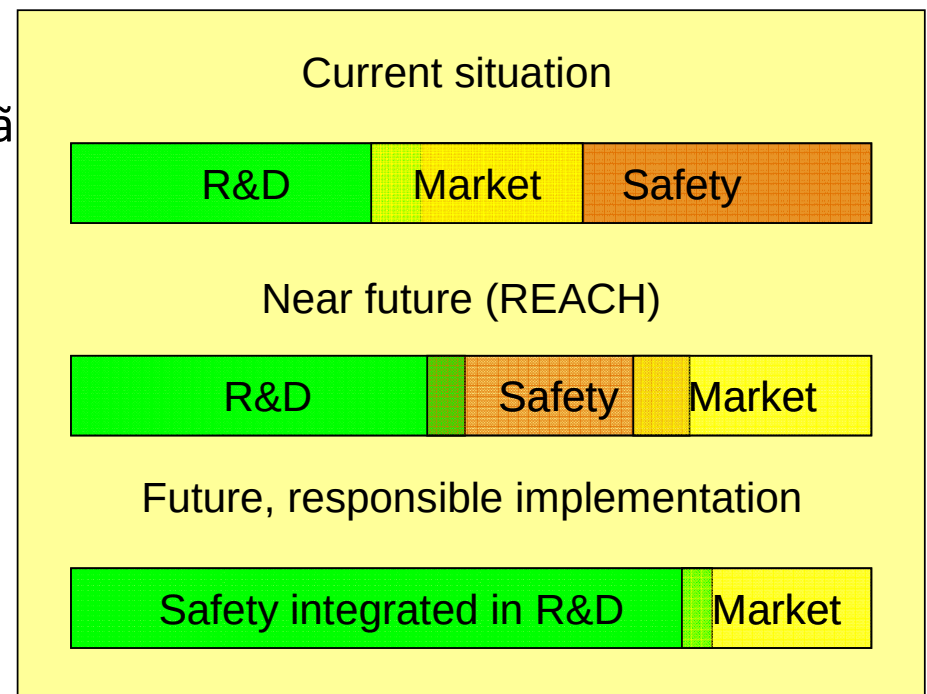
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL NANOREG



RESULTADOS



- ✓ Produtos e processos seguros
- ✓ Processos “Safe by Design”
- ✓ Respostas a questões regulamentares
- ✓ Caixa de ferramentas – “Tool Box”
- ✓ Guidelines de ensaio
- ✓ SOPs - Procedimentos de Operação
- ✓ Materiais de referência



RESULTADOS WP1



- NANoREG é “orientado pela procura” – *demand driven* (“Perguntas e Necessidades” dos decisores políticos, da indústria e dos legisladores)
- 1ª fase: Identificação das questões mais urgentes do ponto de vista dos “stakeholders”
- Mapeamento e análise de lacuna de conhecimento
- Resultaram 16 questões-chave que constituem as linhas de orientação do projecto

Exemplo

N.º	Key questions from a regulatory perspective
1	Measurement and characterization - Identification: How can MNMs be identified according to the EC recommendation for a definition of MNMs and for regulatory purposes (i.e. the implementation of the EC definition in e.g. REACH, CLP, cosmetics, novel food, etc.), including other jurisdictions (global harmonisation)? Can we develop robust measurement protocols which enable assessment of whether a NM falls under, or not, the EC definition? Are there robust measurement protocols available (and for which matrices) that enable identification?
...	...

RESULTADOS WP1



- ❖ As questões/necessidades regulatórias mais relevantes encontram-se relacionadas com três lacunas do conhecimento:
 - a) Características que influenciam o risco dos nanomateriais na saúde humana e no ambiente;
 - b) Métodos normalizados para determinar essas características;
 - c) Abordagens e estratégias específicas de avaliação do risco.

Pela análise das 16 questões, tornou-se claro que existe falta de dados fiáveis sobre a exposição, a cinética e toxicidade de NMs bem caracterizados, para o desenvolvimento de abordagens e métodos de verificação/validação específicos para os nanomateriais.





NANoREG Guidance Doc – contexto regulamentar

- Garantir a produção de dados válidos, i.e. a

O GD inclui:

- ✓ nanomateriais de maior interesse para a



MATERAIS SELECIONADOS

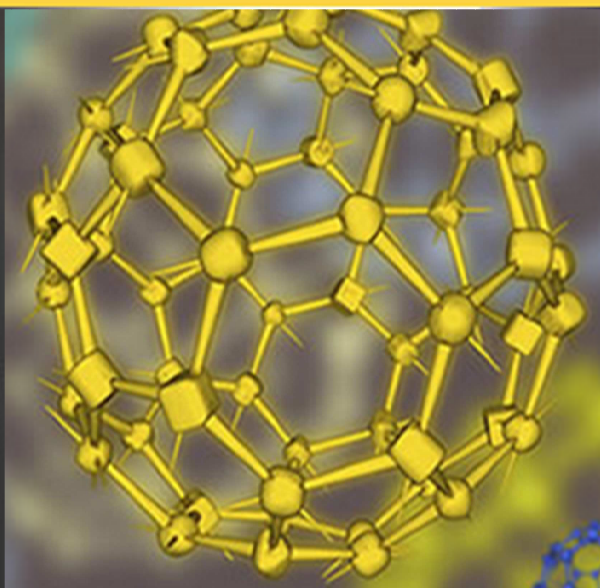


Type of NM	Identification code used by JRC Repository
Titanium Dioxide	NM101, NM102, NM103
Silicon Dioxide	NM200, NM203
Zinc Oxide	NM110, NM111
Cerium Dioxide	NM212
Barium Sulphate	NM220
Silver	NM300K, NM302
Carbon Nanotubes (single and multi-walled)	NM400, NM401, NM410
Nanofibrillar cellulose	different lengths and diameters

Core set of NMs chosen within NANoREG

Plataforma para o desenvolvimento
responsável e sustentável da
nanotecnologia e dos nanomateriais

<http://www.ptonano.pt>



Oportunidades

- ☐ **Posicionar Portugal no contexto europeu** relativamente à temática da **Segurança**, na produção e utilização de nanomateriais, com enfoque em matérias de legislação e regulamentação;
- ☐ **Sensibilizar** a sociedade portuguesa para os benefícios dos Nanomateriais e sua utilização segura e responsável;
- ☐ Colocar a Nanotecnologia como **prioridade** na agenda nacional da **Investigação e Desenvolvimento**, pelas suas importantes implicações económicas e sociais;
- ☐ **Preparar as empresas nacionais** do Setor para a regulamentação futura do mercado;

PToNANO

50^{ANOS} 

PT NANO



Plataforma de colaboração estabelecido entre 4 entidades nacionais (1 privada e 3 públicas) com competências complementares.



Instituto de Soldadura e Qualidade



Coordenador nacional



Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.



Instituto Português da Qualidade

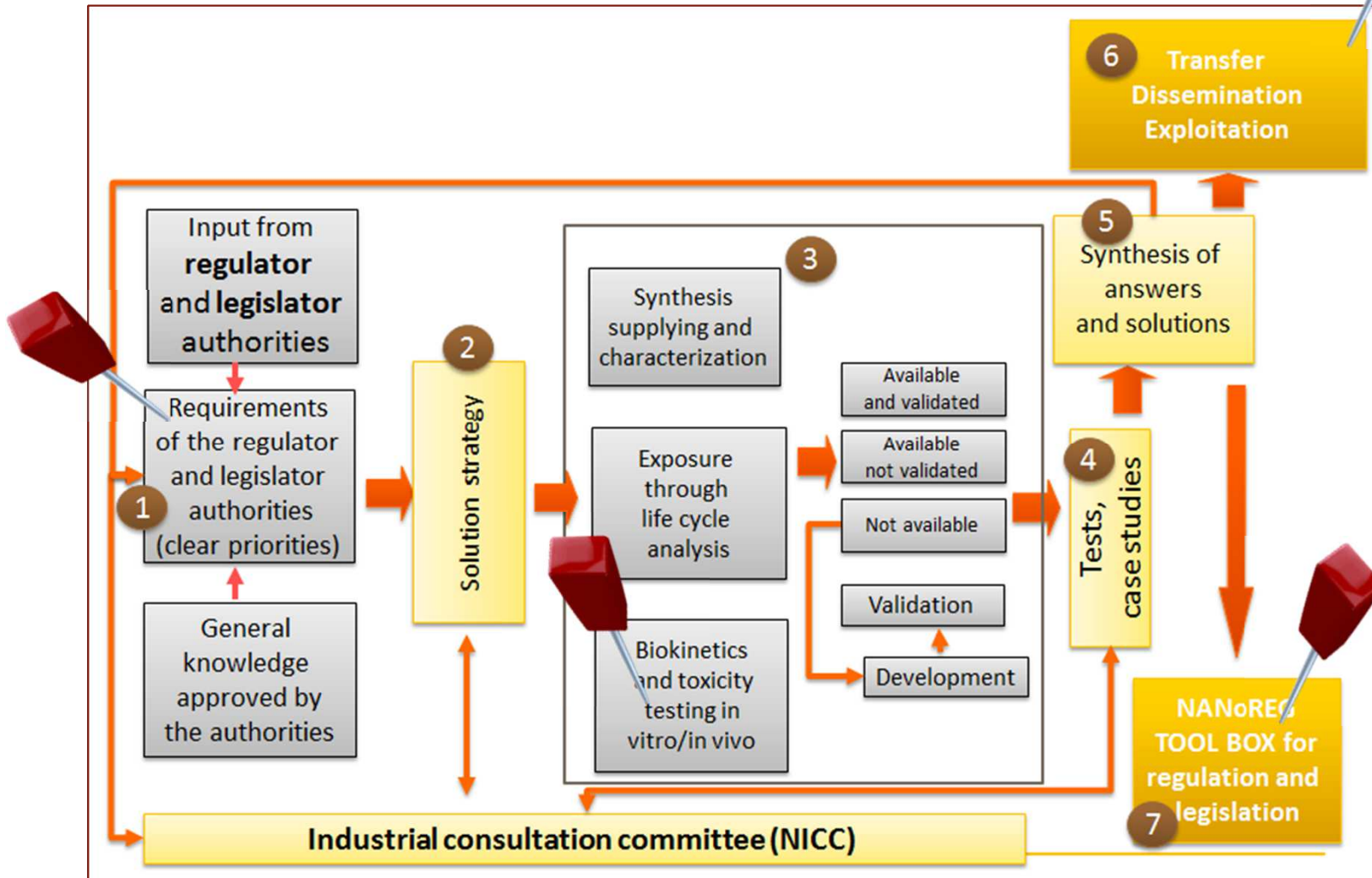
Instituto Português da Qualidade



Direção-Geral da Saúde



INTERVENÇÃO PToNANO



OBJETIVOS PToNANO



WP7
Liaisons,
dissemination,
exploitation,
communication



Interlinking Network

- ✓ Decisores Políticos
- ✓ Laboratórios e Institutos de I&D
- ✓ Indústrias-chave;
- ✓ Associações (NGO's; Organizações
- ✓ de defesa do consumidor; etc.)
- ✓ Público em geral

Caracterização da situação portuguesa em relação à produção e desenvolvimento de NMs

- ✓ Indústrias e Institutos de R&D envolvidos na síntese, produção, processo
- ✓ aplicação e comercialização de NM;
- ✓ Tipos de NMs utilizados na indústria e R&D;
- ✓ Condições de manipulação de NMs na indústria e R&D;
- ✓ Perspectivas de utilização futura de NMs na indústria e R&D;
- ✓ Medidas de EHS estão implementadas na indústria e R&D para a manipulação de NMs



OBJETIVOS PToNANO

50^{ANOS} 

WP1
Scientific
answers to
regulatory
issues

Prioridades e principais necessidades nacionais

- ✓ Principais questões-chave e prioridades das entidades legisladoras e reguladoras nacionais, no âmbito da regulamentação;
- ✓ Estabelecimento de prioridades no desenvolvimento de legislação/regulamentação com base nos requisitos de mercado;

WP7
Liaisons,
dissemination,
exploitation,
communication

Comunicação/ Informação

- ✓ Intervenientes: Legisladores, Industria, investigadores, Trabalhadores, Utilizadores
- ✓ Organização de eventos de divulgação e workshops;
- ✓ Transferências de resultados do NANoREG para autoridades nacionais, indústrias chave e público em geral;



OBJETIVOS PToNANO



WP5 Regulatory risk assessment and testing

Testes e Análise de Risco

- ✓ Desenvolvimento de metodologias de teste adequadas e normalizadas;
- ✓ Participação em ensaios *in vitro* com nanomateriais selecionados (Ensaio de Genotoxicidade);
- ✓ Desenvolvimento de Árvore de decisão como suporte para adequada análise de Risco;

WP6 Keeping pace with Innovation

Desenvolvimento de abordagens de "Safe(r) by Design"

The safe by design concept aims at creating an integrated research strategy which addresses product/material design and the safety aspects for humans and the environment in two concurrent running processes. Such an approach is maximizing the resources and expedites the development products containing MNMs and new nanomaterials that are safer by design. Two building blocks will be addressed in this workpackage. One based on better exploiting existing knowledge and tools, and where possible applications of those tools already accepted for regulatory testing. The second building block will focus on how and which toxicity information for the safe by design approach will best fit the requirements.

REALIZAÇÕES PToNANO



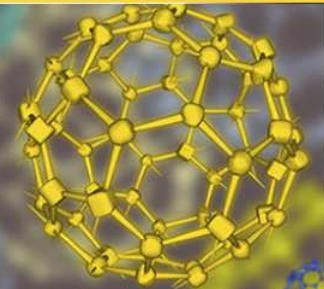
Em curso

<http://www.ptonano.pt>

PT NANO

APRESENTAÇÃO PARCEIROS PROJETOS DOCS & PUBLICAÇÕES LINKS CONTACTOS

Plataforma para o desenvolvimento responsável e sustentável da nanotecnologia e dos nanomateriais



Instituto Português da Qualidade

CT 194 - Nanotecnologias

Espelho da CEN/TC352 e da ISO/TC 229

SC I - Terminologia e Nomenclatura

SC II - Medição, Caracterização e Avaliação do Desempenho

SC III - Aspetos comerciais e outros relativos aos interessados

SC IV - Saúde, Segurança e Ambiente

REALIZAÇÕES PToNANO



Assembleia da República recebeu Consórcio PToNANO

27/01/2014 - Notícias gerais

O consórcio PToNANO foi recebido em audiência na Assembleia da República pela Comissão de Educação, Ciência e Cultura e pela Comissão de Saúde.



Nanotecnologia: Legislar para competir

28/05/2014 - Eventos

Realizou-se no passado dia 3 de abril o 1º Encontro Nacional Nanotecnologia: Legislar para competir, promovido pelo PToNANO.

WORKSHOP

DESENVOLVIMENTO RESPONSÁVEL
DA NANOTECNOLOGIA
RESPONSIBLE DEVELOPMENT OF NANOTECHNOLOGY

ISQ, Oeiras | 14:00 – 17:30 | 18 Maio 2015



REALIZAÇÕES PToNANO



A PORTUGUESE CONTRIBUTION TO THE NANOMATERIALS REGULATION

Almeida, M., Vitor, B., Almeida, T., Silva, M.J., Lemos, M., Santos, P., Borges, T., Leitão, F.
 Institute for Energy and Technology (INETEC) - Institute of Health Sciences (IHC) - Institute of Health Sciences (IHC) - Institute of Health Sciences (IHC) - Institute of Health Sciences (IHC)

INTRODUCTION

Nanotechnology and the use of nanostructured materials (NMs) are widespread and bring opportunities in nearly every aspect of modern living, particularly when incorporated in products of everyday use, highlighting the responsibility towards and economic potential of NMs to society. However, the full exploitation of nanotechnology and use of nanomaterials is hampered by limited understanding of NM safety aspects along the life cycle. Therefore, urgent actions to build stakeholder are critical in understanding environmental, health and safety (HES) issues.

In this context, an international multi-stakeholder collaborative project is ongoing - nanoPT14 is a common European approach to the regulatory testing of nanomaterials that addresses the questions and needs of regulatory and legislative authorities with the utmost responsibility and the industry thereby promoting, transferring the knowledge and delivering the required information to the decision makers.

PT-NANO WITHIN NANOTEST

The nanoPT14 approach is structured in 4 main steps:

Objectives

- Identification of the key issues and gaps in knowledge about safety and potential impacts on human health and environment
- Identification and assessment of the safety and potential impacts on human health and environment
- Integration of all information to develop a common approach to the safety of the product with respect to safety
- Develop and share the knowledge generated by the decision paper in all stakeholders, including industry, regulatory and public authorities

Ongoing Activities

Regulation and Legislative authorities	Industry
- Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation	- Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation - Establishing a common framework for the regulation and legislation

Expected Outcomes

- Develop national systems and national systems with legislative, regulatory, standardization, organizations, science community, industry, the public and NGOs, in order to address and compile the key questions, requirements and priorities of national authorities and industry
- Establish a network with various institutions to assist emerging and to promote a more easy and effective national dissemination and communication
- Help filling the gaps and shortcomings in current testing evaluation methods, especially for the assessment of nanomaterials contributing to the development of standard (operational) procedures (SOPs) and test guidelines
- Support an EU wide integrated risk policy towards nanostructured materials

Paper apresentado no nanoPT014 –
Fev 2014

REALIZAÇÕES PToNANO



Is there a link between the physicochemical characteristics of multiwalled carbon nanotubes and their genotoxicity in human cells?

Henriqueta Louro^{1,2}, Mariana Pinhão¹, Ana Tavares¹, Nádya Vital^{2,3}, Rita Alberto^{2,3}, Teresa Borges^{2,4}, Helena Gouveia^{2,3}, Maria João Silva^{1,2}

¹ National Institute of Health Dr Ricardo Jorge (INSA), Lisbon, Portugal; ² PTNANO, Lisbon, Portugal; ³ Institute of Welding and Quality (ISQ), Oeiras, Portugal; ⁴ General Directorate of Health (DGS), Lisbon, Portugal.
m.j.silva@insa.min-saude.pt

Background

Carbon nanotubes (CNTs) have been employed in energy appliances and electronics and are the most widely used organic materials for tissue engineering applications (1). Although the increase of CNT-based applications in a wide range of products is expected to provide great societal benefits, their safety has to be guaranteed for humans and for the environment. A number of recent studies have addressed the genotoxicity of multiwalled CNTs (MWNTs). However, many contradictory results have been generated, probably related with variations in their physicochemical properties (e.g. size, aspect ratio, surface properties), and with differences in the tested experimental conditions (2), representing a challenge to the assessment of their potential hazard (2,3). One major concern with the use of CNTs is the similarity, in size and shape, with asbestos fibres, which are recognized carcinogens following long-term human exposure by inhalation (4).

Objectives

This study aimed to study the applicability of standard genotoxicity assays in CNTs hazard assessment, while giving insight into how various physical and chemical parameters affect the endpoints analyzed. More specifically, the genotoxicity of three different MWNTs was analyzed in vitro, in a human-derived bronchial epithelial cell line.

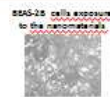
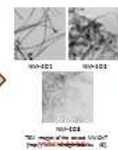
Methods

A pure and unfunctionalized MWNTs were used (1,2) and a standardised protocol for CNT dispersion followed within the laboratory project (see table 1).

Multiwalled nanotubes	Batch/length A:30 (nm)	Thickness A:30 (nm)	Surface area A:30 (m ² /g)	Aspect Ratio A:30	Dispersion Concentration
MW-ED1	8300.0 ± 1.9	22.8 ± 1.1	800	36.8 ± 2.2	Highly Dispersed
MW-ED2	1151.8 ± 3.2	12.7 ± 1.4	330	107.1 ± 1.8	Highly Dispersed
MW-ED3	881.9 ± 3.0	11.1 ± 1.2	-	82.0 ± 1.4	Highly Dispersed

Dispersion of the nanomaterials

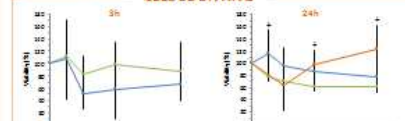
Preparation of 0.1% (w/v) dispersion
MW-ED1: 8300.0 ± 1.9 mg/g
MW-ED2: 1151.8 ± 3.2 mg/g
MW-ED3: 881.9 ± 3.0 mg/g



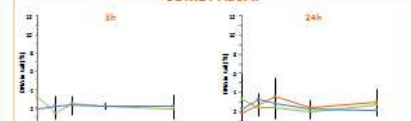
Cell counting using Trypan Blue (1 and 24h exposure)
Comet assay (1 and 24h exposure)
PFGE assay (1 and 24h exposure)
Micronucleus assay (24h exposure)

Results

CELL COUNTING



COMET ASSAY



Paper apresentado em WS da ECHA –
Out 2014

Definição de Value chain case study com empresa portuguesa
A ser desenvolvido no âmbito do NANoREG

OBJETIVOS PToNANO



NANOTECNOLOGIA



OBRIGADO

Helena Gouveia
hngouveia@isq.pt

WWW.ISQ-GROUP.COM