

NAN S REG

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials



This project is funded by the EU Framework 7 Programme, Grant agreement number 310584

Mission and approach

The innovative and economic potential of Manufactured Nano Materials (MNMs) is threatened by a limited understanding of the related EHS (Environmental Health and Safety) issues. While toxicity data is continuously becoming available, the relevance to regulators is often unclear or unproven. The shrinking time to market of new MNM drives the need for urgent action by regulators. NANoREG is the first FP7 project to deliver the answers needed by regulators and legislators on EHS by linking them to a scientific evaluation of data and test methods.

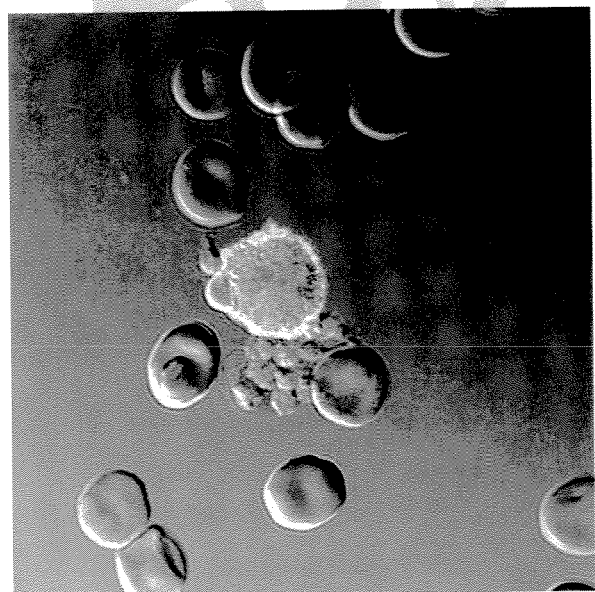
Based on questions and requirements supplied by regulators and legislators, NANoREG will:

- I. provide answers and solutions from existing data, complemented with new knowledge
- II. provide a tool box of relevant instruments for risk assessment, characterisation, toxicity testing and exposure measurements of MNMs
- III. develop, for the long term, new testing strategies adapted to innovation requirements
- IV. establish a close collaboration among authorities, industry and science leading to efficient and practically applicable risk management approaches for MNMs and products containing MNMs.

The interdisciplinary approach involving the three main stakeholders (Regulation, Industry and Science) will significantly contribute to reducing the risks from MNMs in industrial and consumer products.

NANoREG starts by analysing existing knowledge (from WPMN-, FP- and other projects). This is combined with a synthesis of the needs of the authorities and new knowledge covering the identified gaps, used to fill the validated NANoREG tool box and data platform, conform with ECHA's IUCLID DB structure.

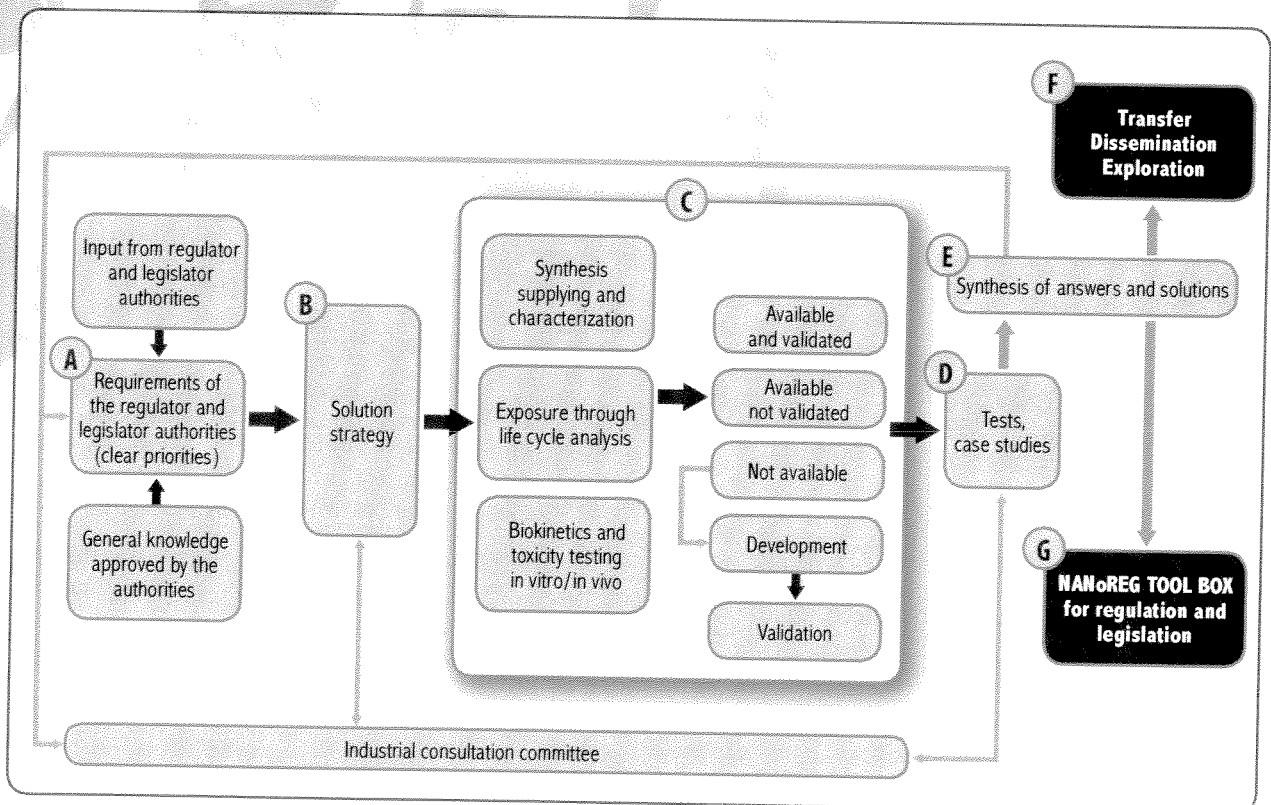
To answer regulatory questions and needs NANoREG will set up the liaisons with the regulation and legislation authorities in the NANoREG partner countries, establish and intensify the liaisons with selected industries and new enterprises, and develop liaisons to global standardisation and regulation institutions in countries like USA, Canada, Australia, Japan, and Russia.



Monocytes identified by CD14 staining (green) are phagocytosing 26 nm carboxyl-polystyrene beads (red). Erythrocytes do not accumulate beads
© by EURO-NanoTox, 2013

NANoREG workflow

- A. Elaboration of the requirements and questions of the national regulation and legislation authorities, complemented with general knowledge about gaps, such as defined in the RIPoN 2/3 parts or by SG6 of OECD.
- B. Development of an interdisciplinary solution strategy within WP 1 in order to structure R&D activities preparing the answers and solutions.
- C. Performing R&D and validation projects in order to elaborate a solid ground for recommendations, answering the questions and needs of decision makers of legislation authorities and industry.
- D. Independent test and case studies examining the answers and solutions.
- E. Synthesis of validated information to respond to the questions and requirements for the national regulation and legislation authorities.
- F. Transferring the knowledge to the national authorities and experts in workshops, dissemination of the not protected findings to all stakeholders, nationally and internationally; monitoring the exploitation of the results by the national regulation and legislation authorities.
- G. Collecting all tested instruments, recommendations etc. in the "NANoREG INSTRUMENT TOOL BOX" for regulators and legislators.



Project Partners

59 partners from 15 countries
(Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany,
Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Spain,
Sweden, Switzerland, United Kingdom)
participate in the NANoREG project

Project Coordination

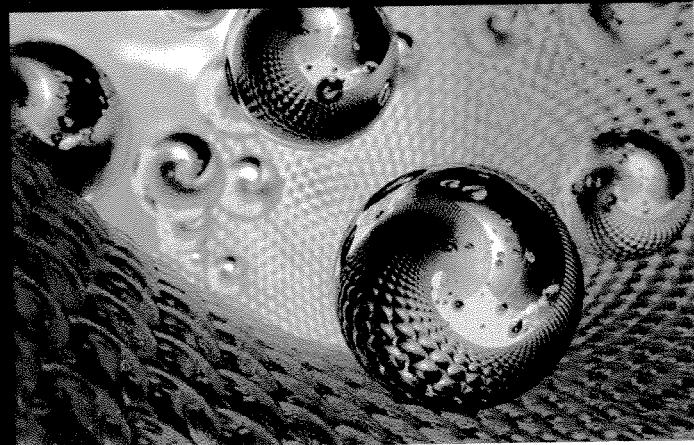
Tom van Teunenbroek
Ministry of Infrastructure and the Environment
tom.van.teunenbroek@nanoreg.eu

Project Management

Aart H. J. Dijkzeul
Ministry of Infrastructure and the Environment
aart.dijkzeul@nanoreg.eu

IPR Management

Karl Hoehener
TEMAS AG
9320 Arbon, Switzerland
karl.hoehener@temas.ch



NANoREG at a Glance

- ▶ **Grant agreement number:** 310584
- ▶ **Project start:** March 1st, 2013
- ▶ **Project duration:** 42 months
- ▶ **Coordination:**
Ministry of Infrastructure and
the Environment, Netherlands
- ▶ The NANoREG project is funded by the
EU Framework 7 Programme with
€ 10.000.000

www.nanoreg.eu

NANoREG regulatory questions and the link to the tasks of WP5

In the table underneath, each of the regulatory question (**printed in bold**) and sub-question (printed in normal text) are described. Underneath each question, the WP(co) leaders of WP5 have summed up the task of WP5 that are linked to this regulatory question (*printed in italic*), including a short explanation. Please, feel free to add more links (including a short explanation) or give comment on the described links.

1	<p>Measurement and characterization - Identification: How can MNMs be identified according to the EU recommendation for a definition of MNMs and for regulatory purposes (i.e. the implementation of the EU recommendation 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 material fall under, or not, the EU nanomaterials definition?</p>
2	<p>Measurement and characterization: What are the relevant features to characterise nanomaterials e.g. size, form, aspect ratio, rigidity, flexibility, coating? What methods (SOPs) should be developed/used to determine the physical chemical characteristics of MNMs throughout their different life cycle stages within the context of regulatory toxicology?</p> <p>These questions (closely related to Q1) refer to developing cost effective standard methods, detailed protocols and reference materials both for calibration and analysis of both pristine materials and materials in relevant media or complex matrices throughout the complete life cycle of the nanomaterial. They also refer to whether different categories of characterisation methods (varying e.g. in precision and accuracy) can be defined: Could an "intelligent characterisation strategy" be defined?</p>
3	<p>Characterisation/Transformation: How can transformation, including agglomeration surface modification, dissolution and incineration, be determined and considered in the exposure and hazard assessment and how does these change the intrinsic toxic properties and biodistribution? What testing should be performed to identify surface modifications that occur once a MNM has been released into the environment or taken up into the body? Do we need to know the details of such surface modifications of what is bound etc. or do we need some simple test systems that actually determine the behaviour and transformation of MNM in relevant media throughout all life cycle stages? Is a nano-derived material still nano when it becomes agglomerated? Take into account relationship with Q7 to 9.</p>
4	<p>Metrology and dose metrics: Which metrics (metrology) should be used for MNMs in regulatory toxicology?</p> <p>As recommended by several committees and guidance, notwithstanding e.g. the OECD GSPD, the project should use mass, particle number and surface area (as far as possible) to characterise dose. This way the data generated within the project will contribute to the development of a body of comparative data (other associated characteristics e.g. shape and aspect ratio should be examined when appropriate for the specific material). Using this comparative data, NANoREG should examine which metrics are the most appropriate depending on the different types of materials and media involved as well as the (eco)toxicological effects and exposure intended to be assessed in the Risk Assessment process.</p>
5	<p>Extrapolation and grouping: What guidance can be provided on how to decide when information from different forms of MNMs (or from the bulk material) can be "re-used" in the sense of read-across, categorisation and grouping? Should/could guidance be based exclusively on physical-chemical properties or could exposure related (eco)toxicological and mechanistic information (as Mode of Action) be used as well and how? Take into account the relation with the following questions.</p>
6	<p>Fate, persistence and long-term effects: Will MNMs accumulate in humans, the environment, environmental species and the food chain and what are the driving forces? Is this mechanistically</p>

	different from bulk materials? Will nanomaterials present long term and/or cause deferred effects? How will coatings or surface modifications affect biopersistence/biodegradability? What is the rate of biodegradation of bio-based nanomaterials (e.g. nanocellulose)? Can effective in vitro and alternative models to understand long term effects be developed?
7	<p>Kinetics and fate, determination: How and when should information on absorption from the various routes of exposure, on deposition (e.g. lung burden), on biodistribution, on potential persistence and bioaccumulation, and on internal exposure (taking into account dose, duration, coating and interaction with biological systems) be generated and used? with the objectives of e.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> • more accurate risk assessment • decreasing uncertainty (safety factors), • selecting a second route for acute toxicity testing, if needed, • designing additional tests, • deciding on a strategy for further testing, (e.g. carcinogenicity, reproductive toxicity)
8	<p>Kinetics and fate, extrapolation: How and when can information on kinetics and fate be used to justify grouping/read across or testing triggering/ waiving and for building knowledge on the relationship between physical-chemical properties and toxicity? In other words: To what extent are the kinetics and fate of MNMs (e.g. environmental distribution or deposition and biodistribution in the lung) different from the bulk material? Are there ways to extrapolate this information from the bulk material to the nano size or among several sizes of the same chemical and how should this extrapolation be made?</p>
9	<p>Mode of action: What are the physical and chemical properties driving exposure and (eco) toxicity of MNMs at all stages of their life cycle? How is MNM interaction with biological systems affected? Accordingly, what is a minimal set of physical (and/or chemical) characteristics that should be available for risk assessors within the context of regulatory toxicology? What are critical characteristics of MNMs that need to be considered and included/excluded when developing MNMs to ensure they are safe? How will this facilitate the regulatory safety assessment of new nanomaterials?</p>
10	<p>Hazard: Which methods should be used to assess the human and environmental toxicity? What is the applicability of conventional testing methods for nanomaterials? Is adaptation of the conventional methods needed? For example by including nano-specific endpoints or additional guidance on sample preparation? What testing is relevant at all stages of the nanomaterial life cycle?</p>
11	<p>Exposure: What are the main determinants for occupational and consumer exposure to MNM including its duration and exposure?</p>
12	<p>Exposure: How should human and environmental exposure be assessed in practice? Consider both measuring and specific modelling for nanomaterials as well as needs of standardisation and validation.</p>
13	<p>Exposure and life cycle analysis: Which scenarios could give rise to potential exposure and what information do we have on them? Can we develop standardized and efficient testing procedures for estimating release of nanoparticles (NP) from powders and NPs in matrices? What are situations in which MNM exposure is expected to be negligible or high? Are the amount and the nature of releases of MNM similar to regular chemicals when common recycling and end-of-pipe techniques are used?</p> <p>In other words: What is the exposure probability throughout the different life cycle stages of the MNM, including the production process of the NM itself and the releases during the production process of products in which MNM are used, waste treatment, consumer articles, wearing, abrasion, etc.? Do recycling processes and other waste treatment processes lead to exposure to nanomaterials that can be hazardous to health and environment? If so, are additional risk management measures required? Do the recycled product / residues lose some value/usefulness due to undesired characteristics?</p>
14	<p>Risk Assessment: What are the no-adverse-effect or bench mark dose levels of long-term (low</p>

	dose) exposures and can these be derived from short-term (acute and sub-acute)? If not, what kind of information should be generated?
15	Risk Management: How can exposure to MNMs be minimized/eliminated? Are Risk Management Measures (RMM), in particular current personal protective equipment, effective and sufficient when hazards and/or risks are high, uncertain or unknown? Should the RMM be different from bulk powders? Are currently available control banding tools appropriate for nanoparticles or will these need to be further evaluated, improved (related to exposure assessment too)?
16	Health surveillance: Is biological monitoring or health surveillance of (occupational) exposed individuals feasible?

INQUÉRITO
**Nanotecnologia em Portugal:
Legislar para competir**

Este questionário tem como objetivo identificar as principais prioridades, para as diversas entidades interessadas, no desenvolvimento responsável da nanotecnologia.

Todas as respostas dadas permanecerão confidenciais e não serão utilizadas para fins comerciais ou outros, que não os previstos no projeto.

Agradecemos a sua colaboração. Caso surja alguma questão que pretenda ver esclarecida, por favor, contate as seguintes pessoas:

Ana Rita Soares em arsoares@isq.pt ou por telefone +351 961751832

Nádia Vital em njvital@isq.pt ou por telefone +351 214228180

(Destacável)

IDENTIFICAÇÃO

(Esta informação não será utilizada no tratamento de dados e divulgação dos resultados)

Nome: _____
Entidade: _____
Cargo: _____
Telefone: _____
E-mail: _____
Data: _____

Inquérito nº NANO-B/2013 -

1. Cargo desempenhado:**2. Qual o âmbito da sua entidade?**

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Seguradoras | <input type="checkbox"/> Organizações/associações industriais |
| <input type="checkbox"/> Associações profissionais | <input type="checkbox"/> Regulação e/ou fiscalização |
| <input type="checkbox"/> Órgãos legisladores | <input type="checkbox"/> Governantes/decisores políticos |
| <input type="checkbox"/> Associações de defesa do consumidor | <input type="checkbox"/> Organizações não governamentais (ONGs) |
| <input type="checkbox"/> Organizações ambientais e de segurança | <input type="checkbox"/> Institutos de metrologia |
| <input type="checkbox"/> Institutos de normalização | <input type="checkbox"/> Associações sindicais |
| <input type="checkbox"/> Outro(s) Especifique: <input type="text"/> | |

3. Especifique qual a entidade:

(preenchimento facultativo)

4. Como avalia o seu conhecimento em relação aos nanomateriais manufacturados (MNMs):

Excelente Muito Bom Satisfatório Medíocre Inexistente

5. Está familiarizado com a definição de nanomaterial proposta pela União Europeia?

«um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50% ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1nm e 100nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50% pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50%. [...]»

(Recomendação da Comissão Europeia de 18 de Outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial. JOUE. 2011;L275:38–40.)

- Sim
- Não

6. Concorda com esta definição?

- Sim
- Não
- Não tenho conhecimento suficiente para avaliar

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

Se respondeu não justifique:

7. Considera o desenvolvimento da nanotecnologia e suas aplicações, uma oportunidade para Portugal?

Sim

Não

Justifique:

8. Considera que a legislação/regulamentação da nanotecnologia é uma necessidade que deve ser considerada pelo governo português?

Sim

Não

Justifique:

9. Indique, se for do seu conhecimento, que entidades em Portugal têm responsabilidades políticas, legislativas, jurídicas, éticas e sociais nas questões ligadas à nanotecnologia e ao uso de nanomateriais.

10. Considera a legislação/regulamentação adequada às necessidades da nanotecnologia (incluindo segurança, saúde e ambiente)?

- Em Portugal

Selecione a opção aplicável ▼

- Na União Europeia

Selecione a opção aplicável ▼

Se respondeu sim passe por favor para a questão 14.

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

11. Se respondeu não ou parcialmente na questão anterior, das seguintes opções selecione as aplicáveis:

- Insuficiente no âmbito de aplicação
- Insuficiente em matéria de segurança
- Insuficiente orientação de implementação
- Disposições desajustadas à nanotecnologia
- Disposições capazes de limitar a inovação
- Outros Especifique: _____

Justifique a(s) sua(s) escolha(s):

12. Em que setor de actividade considera que a legislação/regulamentação existente é inadequada?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cosmética e produtos de higiene | <input type="checkbox"/> Químicos e materiais |
| <input type="checkbox"/> Produtos alimentares e bebidas | <input type="checkbox"/> Têxtil/vestuário |
| <input type="checkbox"/> Ambiente | <input type="checkbox"/> Biomedicina |
| <input type="checkbox"/> Farmacêutica | <input type="checkbox"/> Electrónica |
| <input type="checkbox"/> Outro (s) Especifique: _____ | <input type="checkbox"/> Agricultura |

13. Selecione, de entre as seguintes opções, as ações que considere que deverão ser tomadas:

- Criação de nova legislação
- Adaptação da legislação existente
- Medidas voluntárias e elaboração de código de boas práticas
- Combinação de legislação e medidas voluntárias/código de boas práticas (e.g. normas)
- Outro(s) Especifique: _____

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

14. Tem conhecimento de estar a ser preparado ou em discussão, em Portugal, alguma legislação/regulamentação no âmbito da Nanotecnologia? Especifique:

15. Na sua opinião, quais as entidades nacionais que devem possuir competências em matéria de regulação da nanotecnologia?

16. É do seu conhecimento existir em Portugal informação ou dados sobre trabalhador(es) envolvido(s) em nanotecnologia (a nível industrial e de I&D)?

- Sim
- Não

17. Se respondeu sim, sabe indicar onde é possível aceder a essa informação?

18. É do seu conhecimento existir em Portugal informação ou dados sobre entidade(s) envolvida(s) em nanotecnologia (a nível industrial e de I&D)?

- Sim
- Não

19. Se respondeu sim, sabe indicar onde é possível aceder a essa informação?

20. É do seu conhecimento existir algum registo sobre os nanomateriais ou produtos contendo nanomateriais disponíveis em Portugal?

- Sim
- Não

Se respondeu não passe por favor para a questão 23.

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

21. Se respondeu **sim** na questão anterior identifique o(s) tipo(s) de nanomateriais:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Nanotubos de carbono de parede simples (CNT) | <input type="checkbox"/> Nanotubos de carbono de parede múltipla (MWNT) |
| <input type="checkbox"/> Negro de fumo ("carbon black") | <input type="checkbox"/> Fulereo ("buckyball") |
| <input type="checkbox"/> Nanopartículas de prata | <input type="checkbox"/> Nanopartículas de ouro |
| <input type="checkbox"/> Dióxido de titânio | <input type="checkbox"/> Óxido de zinco |
| <input type="checkbox"/> Óxido de cério | <input type="checkbox"/> Sílica sintética |
| <input type="checkbox"/> Pontos quânticos ("quantum dots") | <input type="checkbox"/> Nanopartículas de argila |
| <input type="checkbox"/> Dendrímeros/polímeros | <input type="checkbox"/> Sulfato de bário |
| <input type="checkbox"/> Outro(s) Especifique: | |

22. Indique em que setores e em que produtos foram identificados nanomateriais:

23. Tem conhecimento de ter sido realizado em Portugal algum estudo de avaliação de risco associado à exposição a nanomateriais e/ou produtos que os contenham?

- Sim, no âmbito da saúde ocupacional
- Não tenho conhecimento

Se respondeu **não** passe por favor para a questão 26.

Se respondeu **sim**, identifique o(s) estudo(s):

24. Nesse(s) estudo(s) foram identificados nanomateriais com potencial risco em matéria de saúde, segurança e ambiente? Se **sim**, especifique.

25. Em que se baseou a identificação do perigo e avaliação do risco:

26. Tem conhecimento da existência de um plano de ação estratégico em nanotecnologia, em Portugal?

- Sim
- Não tenho conhecimento

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

Se sim, indique a fonte:

27. Tendo como objetivo priorizar acções em matéria de saúde, segurança e ambiente, indique numa escala de 1 a 5 a importância que atribui aos seguintes factores:

	Nada importante → muito importante				
	1	2	3	4	5
A. Identificação do perigo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Informações sobre vias de exposição	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Avaliação de riscos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
D. Gestão de risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
E. Comunicação do risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
F. Perceção do risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
G. Fichas de dados segurança (ao abrigo do REACH e CLP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
H. Rotulagem de produtos contendo nanomateriais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I. Caracterização de nanomateriais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
J. Uniformização de métodos de ensaio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
K. Uniformização de nomenclatura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L. Medidas de segurança ao longo do ciclo de vida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
M. Testes de segurança de produtos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
N. Gestão de resíduos ao longo do processo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Existe mais algum fator que considere relevante mencionar?

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

28. De entre os fatores enunciados na questão anterior, indique cinco que considere prioritários (do mais prioritário para o menos prioritário) utilizando as letras correspondentes:

+ [] [] [] [] [] -

29. Têm sido apontados alguns obstáculos para o desenvolvimento responsável da nanotecnologia. Classifique numa escala de 1 a 5 o impacto que cada um deles pode representar.

	Muito baixo 1	2	3	4	Muito elevado 5
A. Ausência de legislação específica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
B. Incapacidade da legislação para acompanhar a inovação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
C. Grande diversidade de materiais e aplicações	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
D. Falta de conhecimento sobre os nanomateriais	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
E. Falta de conhecimento sobre os riscos associados	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
F. Falta de uniformização da nomenclatura e métrica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
G. Propriedade intelectual da informação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
H. Ausência de métodos adequados de gestão de risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I. Ausência de normas e/ou medidas voluntárias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
J. Ausência de conhecimento dos diversos sectores de atividade (e.g., o que é produzido, em que circunstâncias, exposição dos trabalhadores, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
K. Falta de envolvimento da sociedade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L. Falta de investimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
M. Deficiente oferta de formação na área da nanosegurança	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
N. Falta de pessoal especializado/qualificado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
O. Perceção do risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
P. Transparência e clareza da comunicação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Q. Comunicação do risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
R. Divergências entre as partes interessadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

As seguintes questões têm sido debatidas no âmbito da avaliação e supervisão adequada e eficaz do campo emergente da nanotecnologia. Por favor indique a importância que atribui a cada uma das seguintes afirmações.

30. A comercialização e uso de nanomateriais não provados como perigosos, dever ser proibida.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

31. O desenvolvimento da nanotecnologia não deve comprometer a protecção de direitos humanos fundamentais, tais como, dignidade, privacidade, protecção de dados pessoais, liberdade intelectual, ou valores de justiça e equidade.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

32. A legislação/regulamentação deve ser rigorosa, precisa, compreensível e implementada antes da comercialização.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

33. Informar o público sobre quem tem responsabilidade de legislar, regular e apoiar a nanotecnologia.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

34. A propriedade intelectual da informação não deve ser um entrave à identificação dos riscos associados aos nanomateriais e suas aplicações, isto é, os cientistas devem ter acesso à informação relativa aos nanomateriais utilizados por forma a avaliar as implicações destes na saúde humana e ambiente.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

35. Deve ser dada prioridade à pesquisa dos impactos dos nanomateriais ao longo do seu ciclo de vida, no meio ambiente de forma a identificar os potenciais riscos e promover a sustentabilidade ambiental.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

36. A legislação/regulamentação adequada e eficaz dos nanomateriais requer uma ênfase imediata na protecção dos trabalhadores (que pesquisam, desenvolvem, fabricam, embalam, manuseiam, transportam, usam e descartam nanomateriais) uma vez que são os mais expostos e, conseqüentemente, os mais propensos a sofrer danos potenciais à sua saúde.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

37. Tanto os trabalhadores como os seus representantes devem estar envolvidos em todos os aspectos relacionados com o ambiente de trabalho seguro, com relação às nanotecnologias, sem medo de represálias ou discriminação.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

38. O público deve ter o direito à informação transparente no que respeita à tomada de decisões, aos produtos (e.g rotulagem) e riscos para a saúde, segurança e ambiente de forma a tomar decisões bem informadas.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

39. Promover a colaboração das partes interessadas (e.g., indústria, cientistas, legisladores, reguladores, público) na formação da política e na tomada de decisões que reforcem a mitigação dos riscos no progresso da nanotecnologia.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

40. A legislação/regulamentação da nanotecnologia não deve ter função estática, mas sim de integração e dinamismo, devendo ser flexível de forma a não constituir uma barreira à inovação.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

41. Promover uma relação de confiança entre a comunidade e as entidades responsáveis por legislar a nanotecnologia, tendo em vista o bem da sociedade e a inovação.

Muito importante Importante Indiferente Pouco importante Nada importante

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

42. Qualquer pessoa que comercializa nanoprodutos, incluindo as pessoas que desenvolvem nanomateriais, as que os operam, os seus fabricantes e as pessoas envolvidas na sua venda devem ser responsabilizadas pela segurança de seus produtos e por quaisquer danos decorrentes da ausência de medidas de precaução para proteger o público ou o meio ambiente (princípio da responsabilidade).

Muito importante



Importante



Indiferente



Pouco importante



Nada importante



43. Existe algum aspeto não incluído neste questionário, que ache pertinente/relevante mencionar?

Obrigado pela sua participação!

Antes de pressionar o botão "Enviar", proceda à gravação do inquérito.

Enviar

GLOSSÁRIO

Nanomaterial: "Material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %. [...]".

Nanotecnologia: investigação e manipulação da matéria na escala dos bilionésimos de metro ($1,0 \times 10^{-9}$ metros) emprestando esforços de disciplinas como biologia, física, química e ciências dos materiais.

BIBLIOGRAFIA

Moore R., Report on the FramingNano Delphi consultation amongst involved stakeholders regarding the future regulation and governance needs for nanotechnologies, February 2010.

European Commission; Research & Innovation, Questionnaire - "Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015" (http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/consultation_en.htm).

INQUÉRITO
Situação atual da nanotecnologia em Portugal:
Saúde, Segurança e Ambiente.

Este questionário tem como objetivo identificar as principais necessidades e lacunas de conhecimento em matéria de saúde, segurança e ambiente, na produção e/ou utilização de nanomateriais em Portugal.

Responda a todas as questões aplicáveis à sua entidade. Caso a sua entidade não desenvolva atualmente actividades relacionadas com nanotecnologias ou nanomateriais, preencha o inquérito até à questão 7, para ser considerado válido.

Para o preenchimento do inquérito considere o conceito de nanomaterial definido pela comissão europeia e que se encontra transcrito no glossário existente no final do inquérito.

Todas as respostas dadas permanecerão confidenciais e não serão utilizadas para fins comerciais ou outros, que não os previstos no projeto.

Agradecemos a sua colaboração. Caso surja alguma questão que pretenda ver esclarecida, por favor, contate as seguintes pessoas:

Ana Rita Soares em arsoares@isq.pt ou por telefone +351 961751832

Nádia Vital em njvital@isq.pt ou por telefone +351 214228180

(Destacável)

IDENTIFICAÇÃO

(Esta informação não será utilizada no tratamento de dados e divulgação dos resultados)

Nome: _____
Entidade: _____
Cargo: _____
Telefone: _____
E-mail: _____
Data: _____

Inquérito nº NANO-A/2013-

DADOS GERAIS DO INQUIRIDO

1. Cargo desempenhado na empresa/instituição:

2. Como avalia os seus conhecimentos em relação aos nanomateriais manufacturados (MNMs):

Excelente

Muito Bom

Satisfatório

Medíocre

Inexistente

DADOS GERAIS DA EMPRESA/INSTITUIÇÃO

3. Ano de constituição:

4. Localização (distrito e cidade):

5. Número total de colaboradores:

Selecione a opção aplicável



6. A empresa/instituição dedica-se, por exemplo, a sintetizar, investigar, produzir, usar, testar, embalar, transportar, distribuir/comercializar MNMs?

 Sim Desde que ano: Se respondeu sim, passe para a questão 8. Não

7. A empresa/instituição pretende dedicar-se nos próximos cinco anos por exemplo a sintetizar, investigar, produzir, usar, testar, embalar, transportar, distribuir/comercializar MNMs?

 Sim (O seu inquérito termina aqui, obrigado.) Não (O seu inquérito termina aqui, obrigado.)

8. Quais as atividades relacionadas com os MNMs (selecione todas as opções aplicáveis)?

 Investigação & Desenvolvimento Síntese de nanopartículas Caracterização de MNMs Revestimento/funcionalização Produção de MNMs Comercialização/distribuição de MNMs Incorporação de MNMs noutros produtos Aquisição de MNMs Especificação de MNMs Transporte de MNMs Tratamento de resíduos Outro(s) Especifique:

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

9. Para que sectores de atividade a sua empresa/instituição está direcionada (selecione todas as opções aplicáveis)?

- Defesa
- Energia
- Aeroespacial
- Eletrónica e investigação tecnológica
- Automóvel
- Produção de materiais
- Tintas/ revestimentos
- Têxtil/ vestuário
- Cosmética ou outros produtos de Higiene
- Produtos alimentares & bebidas
- Biomedicina e farmacêutica
- Ambiente
- Atividades recreativas

Outro(s) Especifique: _____

10. A empresa tem registo de propriedade intelectual:

- Em Portugal Quantos: _____
- Na União Europeia Quantos: _____
- Extracomunitário Quantos: _____
- Não detém registo de propriedade intelectual
- Não se aplica

11. Em caso afirmativo, identifique a patente e/ou marca, preenchendo a tabela seguinte:

Tipo de Registo	Portugal	Fora de Portugal
Patentes	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
Marcas	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DAS NANOPARTÍCULAS MANUFATURADAS

12. Selecione o(s) tipo(s) de MNMs utilizados:

- Nanotubos de carbono de parede simples (CNT)
- Nanotubos de parede múltipla (MWNT)
- Negro de fumo ("carbon black")
- Fulereo ("buckyball")
- Nanopartículas de prata
- Nanopartículas de ouro
- Dióxido de titânio
- Óxido de zinco
- Óxido de cério
- Nanopartículas de sílica
- Pontos quânticos ("quantum dots")
- Nanopartículas de argila
- Dendrímeros/ polímeros
- Sulfato de bário
- Outro(s) Especifique:

13. Em que forma se encontram os MNMs (liste os MNMs identificados na questão 12 e selecione a opção aplicável)?

	Selecione a opção aplicável ▼
	selecione a opção aplicável ▼
	selecione a opção aplicável ▼
	selecione a opção aplicável ▼

14. Qual o tamanho dos MNMs (liste os MNMs identificados na questão 12 e selecione a opção aplicável)?

	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼

15. Os MNMs com que trabalha formam agregados e/ou aglomerados (liste os MNMs identificados na questão 12 e selecione a opção aplicável)?

	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼
	Selecionar a opção aplicável ▼

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

16. Em que quantidades são produzidos os MNMs anualmente (liste os MNMs identificados na questão 12 e selecione a opção aplicável)?

	Selecione a opção aplicável
	Selecione a opção aplicável
	Selecione a opção aplicável
	Selecione a opção aplicável

17. Alguma das(s) nanopartículas(s) identificadas na questão 12 são funcionalizadas, isto é, se sofreram modificações de superfície? Se sim, indique o processo de funcionalização utilizado e a funcionalidade pretendida?

Sim

Não

SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE

18. Existe implementado um programa geral de saúde, segurança e ambiente no trabalho?

Sim

Não

19. E específico para as operações relacionadas com a manipulação de MNMs?

Sim

Não

Porquê:

20. Em que consiste o programa de saúde, segurança e ambiente específico para os MNMs (selecione todas as opções aplicáveis)?

Identificação dos processos e tarefas onde os colaboradores poderão estar expostos

Determinação das vias de exposição

Hierarquia das medidas de controlo de exposição (eliminação, substituição, medidas de engenharia, organizacionais e os equipamentos de proteção individual)

Procedimentos para a determinação de necessidades de equipamentos de proteção individual (EPIs)

Manutenção periódica de equipamentos

Revisão e atualização sistemática de procedimentos técnicos (SOPs)

Formação/sensibilização dos colaboradores

Monitorização da exposição a nanomateriais manufacturados

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

- Vigilância médica
- Avaliação de riscos associados a novos processos/procedimentos
- Implementação de HACCP
- Procedimentos de limpeza adequados
- Gestão de resíduos
- Outro(s) Especifique:

21. Com que frequência são realizadas as formações de saúde, segurança e ambiente no âmbito da nanotecnologia (selecione todas as opções aplicáveis)?

- De forma periódica Especifique:
- De acordo com as necessidades/indicações dos colaboradores
- Aquando da realização da sensibilização geral de higiene, segurança e saúde no trabalho
- Sempre que ocorre a introdução/alteração de novos nanomateriais
- Sempre que ocorra alteração dos procedimentos técnicos ou processos
- Não são realizadas formações de saúde, segurança e ambiente no âmbito da nanotecnologia
- Outro(s) Especifique:

22. Existe algum cuidado especial no tratamento de resíduos contendo MNMs (e.g. resíduos sólidos e líquidos, filtros HEPA, etc.)?

- Sim Especifique:
- Não

23. Os MNMs são tratados como resíduos perigosos e separados em contentores próprios devidamente identificados?

- Sim
- Não

24. Qual o destino final dos resíduos contendo MNMs (e.g. aterro, inceneração, tratamento químico, etc.)?

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

25. Todos os MNMs e/ou produtos contendo MNMs estão rotulados, informando da existência de MNMs na sua constituição?

Sim

Não

26. Todos os MNMs e/ou produtos contendo MNMs possuem fichas de dados de segurança?

Sim

Não

27. A que fonte recorreu para obter informação com vista a elaboração do programa de saúde, segurança e ambiente implementado, relativamente a MNMs (selecione todas as opções aplicáveis)?

Legislação Europeia

International Organization for Standardization (ISO)

Legislação Nacional

ASTM International

Normas nacionais

Health and Safety Executive (HSE)

Environmental Protection Agency (EPA)

Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Food and Drug Administration (FDA)

European Chemicals Agency (ECHA)

National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH)

Regulation on Registration, Evaluation, Authorization & Restriction of Chemicals (REACH)

Outro(s) Especifique:

AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL

28. Qual a quantidade máxima de nanomateriais manipulada diariamente?

De microgramas a um miligrama

De um miligrama a um grama

De um grama a um quilograma

Superior a um quilograma

Outro(s) Especifique:

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

29. Selecione o(s) processo(s) em que são manipulados MNMs e indique o número de trabalhadores potencialmente expostos a MNMs que realizam essa actividade:

Processos	Número de trabalhadores
<input type="checkbox"/> Síntese de nanopartículas	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Produção de MNMs e/ou produtos contendo MNMs	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pesagem	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Caracterização	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Especificação	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Embalamento	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Distribuição/comercialização	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Manutenção de equipamento	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Incorporação de MNMs em produtos	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Tratamento de resíduos	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Outro(s) Especifique:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

30. Dos processo(s) anteriormente seleccionados(s), identifique as operações em que os trabalhadores estão potencialmente expostos indicando, para cada uma delas, a frequência, a duração média e a principal via de exposição a MNMs (e.g, dérmica, inalação):

31. A empresa procede à caracterização da exposição ocupacional a MNMs, no posto de trabalho?

Sim (continue para a questão 32)

Não (passe para a questão 34)

32. Com que frequência é realizada a monitorização?

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

33. Qual o equipamento utilizado para a caracterização de MNMs (assinale as opções aplicáveis, e especifique a unidade de medida monitorizada: massa, número de partículas e/ou área de superfície)?

Equipamentos

Unidades de medida

- | Equipamentos | Unidades de medida |
|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> ELPI (Electrical low pressure impactor) | Selecione a opção aplicável |
| <input type="checkbox"/> Sistema de análise por diferencial de mobilidade | Selecione a opção aplicável |
| <input type="checkbox"/> OPC (Optical particle counter) | |
| <input type="checkbox"/> SMPS (Scanning mobility particle sizer) | |
| <input type="checkbox"/> Difusão de cargas | |
| <input type="checkbox"/> Microscopia electrónica de Transmissão (TEM) | |
| <input type="checkbox"/> Outro(s) Especifique: | |

34. Que medidas se encontram implementadas na empresa, com o objectivo de controlar a exposição dos trabalhadores a nanomateriais (selecione todas as opções aplicáveis)?

- Sistemas AVAC independentes
- Diferenciais de pressão
- Salas limpas (ambiente controlado quanto à contaminação de partículas no ar)
- Áreas de trabalho específicas ou separadas
- Sistema de conduta/canalização fechada
- Filtros de retenção de partículas menores que 0,3 µm (HEPA)
- Filtros de retenção de partículas menores que 0,12 µm (ULPA)
- Câmara de fluxo laminar
- Outro(s) Especifique:

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

35. De entre os equipamentos de proteção seguidamente apresentados, quais os recomendados pela empresa aquando da manipulação de nanomateriais?

EPI's	Obrigatório	Recomendado	Nenhum
Bata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fato-macaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proteção de sapatos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luvas de latex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luvas de nitrilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proteção ocular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Touca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Máscara de proteção respiratória, especifique o tipo de máscara e filtro (s):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outro(s) Especifique:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

36. Considera que existem barreiras/impedimentos à implementação de um programa de segurança e higiene no trabalho específico para o uso de nanomateriais?

Sim

Não

37. Se respondeu sim à questão 36, indique por favor o seu nível de concordância com as seguintes potenciais razões:

	Concordo Plenamente	Concordo	Não concordo nem discordo	Discordo	Não sei
A. Ausência de legislação específica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Restrições orçamentais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Falta de diretrizes superiores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Falta de conhecimento sobre os nanomateriais e riscos associados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Conhecimento insuficiente sobre métodos adequados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Deficiente oferta de formação na área da nanosegurança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G. Falta de pessoal especializado/qualificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H. Outro(s) Especifique:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

38. Existe algum aspecto não incluído neste questionário, que ache pertinente/relevante mencionar?

Obrigado pela sua participação!

Antes de pressionar o botão “Enviar”, proceda à gravação do inquérito.

Enviar

GLOSSÁRIO

Aglomerado: “Conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos”.

Agregado: “Partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas”.

Especiação: atividade analítica de identificar e/ou quantificar uma ou mais forma específica de um elemento (espécie) nomeadamente a composição isotópica, estado de oxidação, estrutura molecular etc.

Funcionalização: adição ou modificação de grupos funcionais que conferem diferentes especificidade nas propriedades/funcionalidades

Nanomaterial: “Material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %. [...]”.

Nanotecnologia: investigação e manipulação da matéria na escala dos bilionésimos de metro emprestando esforços de disciplinas como biologia, física, química e ciências dos materiais.

Pontos quânticos (“Quantum dots”): nanopartícula cristalina que exhibe propriedades dependentes da dimensão devido ao efeito de confinamento quântico dos estados electrónicos.

ABREVIATURAS

AVAC – Aquecimento, ventilação e ar condicionado

MNMs – Nanomateriais manufaturadas

HACCP – Análise de perigos e controlo de pontos críticos (*Hazard Analysis and Critical Control Point*)

TEM – Microscópio electrónico de transmissão (*Transmission Electron Microscope*)

Este inquérito foi baseado em:

- Engeman, C., Baumgartner L., Carr B., Fish A., Meyerhofer J., Satterfield T., et al. (2013). The hierarchy of environmental, health, and safety practices, in the US nanotechnology workplace. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*. 10, 487-495.

<http://fiesta.bren.ucsb.edu/~nano/UCSB%20Nanomaterials%20Industry%20Survey%202009.pdf>

- Proposed Niosh Survey Of Nanomaterial Risk Management Practices:

http://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket265/pdfs/NANO_Questionnaire_FRN.pdf

- COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU de 3 de Outubro de 2012 sobre Segunda revisão regulamentar relativa a «nanomateriais».
- REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas REACH.
- REGULAMENTO (CE) N.º 1107/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 21 de outubro de 2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.
- REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos.
- REGULAMENTO (UE) N.º 10/2011 DA COMISSÃO de 14 de janeiro de 2011 relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- REGULAMENTO (UE) N.º 1169/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 25 de outubro de 2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios.
- REGULAMENTO (UE) N.º 528/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 22 de maio de 2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.
- Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos dispositivos médicos [em discussão no parlamento europeu].