



## Convegno

# “Protocollo sperimentale per la digestione simulata *in vitro* di sostanze in nanoforma ai fini della messa a punto di un Guidance Document (GD) OECD nel rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH”

## Evento conclusivo

7 marzo 2023

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Dipartimento Ambiente e Salute

in collaborazione con

**Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**

N° ID: 189D23-R

### Rilevanza

Trasferimento di conoscenze scientifiche sulle sostanze in nanoforma acquisite nel corso dello svolgimento dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e l'ISS. In particolare sarà presentato il trasferimento dei protocolli sviluppati, rilevanti dal punto di vista della valutazione dell'assorbimento orale di nanomateriali (NM), in linee guida utili alla produzione di dati accettati internazionalmente e all'aggiornamento dell'attuale quadro normativo sulle sostanze chimiche.

### Scopo e obiettivi

L'evento conclusivo dell'accordo di collaborazione Ministero della Salute/ISS, “*Definizione di un protocollo sperimentale per la digestione simulata in vitro di sostanze in nanoforma ai fini della messa a punto di un Guidance Document (GD) OECD nel rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH*” si propone di riportare i risultati ottenuti nel progetto, inquadrandoli nella prospettiva più ampia che l'ISS e il Ministero della Salute stanno svolgendo su questo tema in ambito sia europeo che internazionale.

Lo studio rappresenta la prosecuzione del precedente accordo di collaborazione Ministero della Salute/ISS “*Studio propedeutico allo sviluppo di un Guidance Document (GD) OECD relativo alla definizione di un approccio in vitro per la determinazione dell'assorbimento orale di nanomateriali, ai fini del rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH*” e si integra con iniziative europee ([www.nanoharmony.eu](http://www.nanoharmony.eu)) volte ad accelerare il processo di revisione e/o sviluppo di nuove linee guida specifiche per i nanomateriali. I risultati ottenuti sono propedeutici alla finalizzazione di un Guidance Document (GD) OECD, coordinato dall'Italia in qualità di paese proponente, volto a definire lo stato dell'arte e le procedure sperimentali più adeguate, rispetto agli obblighi di informazione del regolamento REACH, per determinare l'assorbimento di sostanze in nanoforma in seguito ad esposizione orale. L'ISS partecipa alla realizzazione di tale obiettivo in qualità di coordinatore, in collaborazione con l'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) e EcamRicert srl.

Nel corso dell'evento saranno presentati i risultati ottenuti per: *a)* lo sviluppo di un protocollo di digestione simulata *in vitro* per i NM, *b)* la produzione di digesti utilizzabili per successive indagini biologiche, *c)* le principali metodologie analitiche per la rilevazione di sostanze in nanoforma nell'ambito delle attività sperimentali sopra descritte.





### **Metodo didattico**

Sono previste 6 relazioni frontali ad invito con presentazioni e discussione con domande formulate dai partecipanti. È prevista anche una discussione generale con tutti i partecipanti.

## **PROGRAMMA**

### **Martedì 7 marzo**

#### **09.00 Registrazione dei partecipanti**

*Moderatore I. De Angelis*

#### **09.30 Indirizzo di benvenuto**

Ministero della Salute (P. Rossi), Istituto Superiore di Sanità (I. De Angelis)

#### **09.40 Note introduttive**

I. De Angelis

#### **10.00 Messa a punto delle Standard Operating Procedure (SOP) per la digestione simulata *in vitro* e relativi risultati**

S. Sabella

#### **10.20 Standard Operating Procedure per la preparazione dei digesti da utilizzare nei saggi biologici**

L. Di Cristo

#### **10.40 Applicazione della SOP per la digestione simulata *in vitro*: discussione dei risultati**

E. Mantovan

#### **11.00 Intervallo**

*Moderatore M. Alessandrelli*

#### **11.15 Protocollo per la determinazione analitica di nanomateriali**

M. Zanella

#### **11.40 Rilevanza dei risultati presentati ai fini del regolamento REACH**

M. Alessandrelli

#### **12.00 Discussione generale**

#### **12.30 Conclusioni**

I. De Angelis, M. Alessandrelli (ISS), MdS (P. Rossi)

#### **12.45 Chiusura dei lavori**

## **RELATORI E MODERATORI**

**Maria Alessandrelli** – CNSC, ISS, Roma

**Isabella De Angelis** – DAMSA, ISS, Roma

**Luisana Di Cristo** - IIT, Genova

**Etienne Mantovan** - EcamRicert Srl, Padova

**Pasqualino Rossi** - DG Prevenzione Sanitaria, MdS

**Stefania Sabella** – IIT, Genova

**Michela Zanella** - EcamRicert Srl, Padova

### **Responsabile Scientifico dell'evento**

*Isabella De Angelis, DAMSA, ISS, tel.06-49903760, [isabella.deangelis@iss.it](mailto:isabella.deangelis@iss.it)*

### **Segreteria Scientifica**

*Maria Alessandrelli, CNSC, ISS, tel. 06-49903222, [maria.alessandrelli@iss.it](mailto:maria.alessandrelli@iss.it)*

*Luigia Scimonelli, DG Prevenzione Sanitaria, MdS, tel. 06-59943326, [l.scimonelli-esterno@sanita.it](mailto:l.scimonelli-esterno@sanita.it),*



**Segreteria Organizzativa**

Cristina Andreoli, DAMSA, ISS, tel. 06-49902840, [cristina.andreoli@iss.it](mailto:cristina.andreoli@iss.it)

**Moderatore Scientifico**

Isabella De Angelis, DAMSA, ISS, tel.06-49903760, [isabella.deangelis@iss.it](mailto:isabella.deangelis@iss.it)

**Moderatore Tecnico**

Isabella De Angelis, DAMSA, ISS, tel.06-49903760, [isabella.deangelis@iss.it](mailto:isabella.deangelis@iss.it)

**INFORMAZIONI GENERALI****Svolgimento**

L'evento sarà erogato on-line su piattaforma Microsoft Teams. Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'e-mail di invito contenente il collegamento alla videoconferenza ed eventuali ulteriori informazioni.

**Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

L'evento è destinato al personale di enti ed istituzioni sanitarie e di ricerca interessato allo sviluppo sostenibile e all'utilizzo dei nanomateriali. L'evento è anche aperto a rappresentanti dell'industria e di organizzazioni di formazione/informazione interessati alla tematica.

Saranno ammessi un massimo di 150 partecipanti.

**Modalità di iscrizione**

Per iscriversi, compilare ed inviare **entro il 5 marzo 2023** il modulo disponibile al seguente link: <https://forms.office.com/e/Am2EvWWn7V>. La partecipazione all'evento è gratuita.

I partecipanti riceveranno per e-mail il collegamento al meeting **entro il 6 marzo 2023** e le relative istruzioni. La rilevazione della presenza dei partecipanti online verrà effettuata mediante la verifica dei log di connessione. Si raccomanda pertanto di specificare nome e cognome per esteso al momento del collegamento alla piattaforma di videoconferenza. La mancanza di questi dati identificativi non consentirà il rilevamento della presenza all'evento e il conseguente rilascio dell'attestato.

**Modalità di selezione dei partecipanti**

I partecipanti saranno selezionati in ordine di priorità di iscrizione, fino ad esaurimento dei posti disponibili.

**Attestati**

Su richiesta, ai partecipanti che avranno presenziato per almeno il 75% della durata dell'evento e avranno compilato il questionario di gradimento online, sarà rilasciato un attestato di partecipazione che verrà inviato per e-mail.

**Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Scientifica o Organizzativa ai recapiti sopra indicati.**

