

## I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

## RACCOMANDAZIONI

## COMMISSIONE EUROPEA

## RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 10 giugno 2022

sulla definizione di nanomateriale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2022/C 229/01)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) La raccomandazione 2011/696/UE <sup>(1)</sup> della Commissione è stata utilizzata come riferimento per determinare se un materiale debba essere considerato un «nanomateriale» ai fini della legislazione e delle politiche dell'Unione, facilitando un'attuazione efficiente e coerente in tutti i settori. La raccomandazione 2011/696/UE accenna a un successivo riesame della definizione di nanomateriale alla luce dell'esperienza e dei progressi scientifici intercorsi.
- (2) Tra il 2013 e il 2021 la Commissione ha effettuato il riesame della raccomandazione 2011/696/UE, incentrandosi sull'obiettivo, l'ambito di applicazione, la chiarezza e l'utilizzo della definizione di nanomateriale in essa contenuta. In particolare, il riesame si è incentrato sull'opportunità di innalzare o abbassare la soglia del 50 % riferita alla distribuzione dimensionale numerica delle particelle e se includere i materiali con struttura nanometrica interna o superficiale, ad esempio i nanomateriali con nanocomponenti complessi che comprendono i materiali nanocompositi e nanoporosi utilizzabili in determinati settori.
- (3) Gli elementi tecnici e scientifici alla base del riesame della definizione di nanomateriale, di cui alla raccomandazione 2011/696/UE, sono stati sintetizzati e pubblicati nelle relazioni della serie Science for Policy del Centro comune di ricerca (JRC, Joint Research Centre) della Commissione, «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" (Parti 1 <sup>(2)</sup>, 2 <sup>(3)</sup> e 3 <sup>(4)</sup>)», incentrate sull'esperienza dei portatori di interessi

<sup>(1)</sup> Raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

<sup>(2)</sup> Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial; Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition; EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).

<sup>(3)</sup> Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial; Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition; EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

<sup>(4)</sup> Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial; Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation; EUR 27240 EN; doi: 10.2788/678452 (2015).

nell'attuazione della definizione e nell'individuazione di eventuali punti da sottoporre a revisione. Inoltre il JRC ha pubblicato due relazioni di orientamento sull'attuazione della definizione <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>, che comprendono importanti sviluppi in materia di standardizzazione ad opera dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e del Comitato europeo di normazione (CEN), i risultati del progetto NanoDefine nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca <sup>(7)</sup>, della Commissione, nonché ulteriori informazioni di pubblico dominio.

- (4) Gli elementi di cui tenere conto in vista di eventuali modifiche della definizione sono stati oggetto di una consultazione mirata dei portatori di interessi svoltasi dal 6 maggio al 30 giugno 2021. Nel riesame della definizione di nanomateriale la Commissione ha tenuto conto delle informazioni pervenute nel corso della consultazione.
- (5) I risultati del riesame e della consultazione dei portatori di interessi, la descrizione delle modifiche apportate e le motivazioni si trovano nel documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD(2022) 150) che accompagna la presente raccomandazione.
- (6) È opportuno raccomandare una definizione di nanomateriale appropriata nel contesto generale delle politiche e delle normative dell'Unione («la definizione»), che comprenda i materiali naturali, derivati o fabbricati.
- (7) La definizione dovrebbe basarsi sulla frazione relativa di particelle in un determinato intervallo all'interno della distribuzione numerica della dimensione esterna delle particelle costituenti un materiale, a prescindere dalle sue potenziali proprietà pericolose intrinseche o dai rischi per la salute umana e per l'ambiente.
- (8) Ove applicabile, la definizione e i suoi termini fondamentali dovrebbero basarsi su termini esistenti, scientificamente definiti e standardizzati, adottati dalle comunità internazionali (ISO, CEN). I termini fondamentali utilizzati nella definizione dovrebbero rimanere sufficientemente specifici e consentirne l'attuazione pratica nel contesto normativo dell'Unione. È auspicabile che l'attuazione si fondi su orientamenti stabiliti dal JRC e aggiornati in funzione dell'evoluzione dei progressi scientifici e tecnici, elencando sia i metodi di misurazione raccomandati sia gli strumenti connessi alle migliori pratiche<sup>7</sup>.
- (9) Il termine nanomateriale dovrebbe applicarsi ai materiali che consistono di particelle allo stato solido, isolate oppure legate in quanto parti costituenti di aggregati o agglomerati. Per indicare che le particelle sono la componente principale del materiale, si dovrebbe utilizzare il termine «consiste di» anziché «contiene». Gli altri componenti non-particolati potenzialmente presenti (ad esempio gli additivi necessari per preservare la stabilità o i solventi che possono essere separati senza incidere sulla distribuzione granulometrica delle particelle) fanno parte del (nano) materiale, ma non dovrebbero essere presi in considerazione al momento di valutare se un materiale è un nanomateriale.
- (10) La definizione dovrebbe escludere le particelle non solide (ossia quelle liquide e gassose), in modo da assicurare che la natura altamente dinamica delle dimensioni esterne delle particelle non solide, ad esempio le micelle o le nanogoccioline in emulsioni o spray, non impedisca l'utilizzo della dimensione esterna come qualificatore determinante nella definizione.
- (11) La definizione non dovrebbe includere prodotti o componenti solidi di grandi dimensioni, anche se la loro struttura interna o superficiale è nanometrica, come i rivestimenti o alcuni materiali ceramici e nanocomponenti complessi, compresi i materiali nanoporosi e nanocompositi. Alcuni di questi prodotti o componenti potrebbero essere stati fabbricati utilizzando nanomateriali e possono addirittura ancora contenerli.
- (12) La definizione dovrebbe continuare a seguire il parere, del 2010, del comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) <sup>(8)</sup>, definendo la «scala nanometrica» come un intervallo di dimensioni tra 1 nm e 100 nm.

<sup>(5)</sup> An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial; EUR 29647 EN; doi: 10.2760/459136 (2019).

<sup>(6)</sup> Identification of nanomaterials through measurements; EUR 29942 EN; doi: 10.2760/053982 (2019).

<sup>(7)</sup> The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi: 10.2760/79490 (2020).

<sup>(8)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf)

- (13) Nel corso del riesame della definizione non sono state individuate prove scientifiche che indichino che la soglia standard del 50 % di particelle con dimensioni esterne su scala nanometrica dovrebbe essere innalzata o abbassata per rispondere a particolari preoccupazioni o per coprire o escludere alcuni tipi di materiali specifici. La flessibilità del valore di soglia standard in casi specifici, prevista dalla raccomandazione 2011/696/UE, dovrebbe essere eliminata per garantire l'uniformità e la coerenza normativa e per impedire che un materiale specifico sia considerato un nanomateriale nell'ambito di un certo quadro normativo ma non di un altro, evitando in tal modo l'incertezza giuridica per gli operatori economici, i consumatori e le autorità di regolamentazione.
- (14) La definizione dovrebbe comprendere sia le particelle isolate sia le particelle costitutive identificabili di aggregati o agglomerati. Il riesame della definizione ha evidenziato quanto possa essere difficoltoso identificare e misurare le particelle costituenti negli aggregati. Pertanto, il qualificatore «identificabile» è vincolato da considerazioni pratiche relative alla loro identificazione. Si tratta di considerazioni che dovrebbero essere ulteriormente precisate negli orientamenti.
- (15) Il termine «particella» dovrebbe essere definito come una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti, quindi conformemente alla definizione di «particella» adottata nella norma ISO 26824:2013. Tutti gli aspetti tecnici legati alla definizione della particella, ad esempio per quanto riguarda la sua mobilità, dovrebbero essere ulteriormente chiariti negli orientamenti.
- (16) Non dovrebbe essere considerata «particella» una molecola singola, compresa una macromolecola - ad esempio una proteina, la cui dimensione può essere superiore a 1 nm. In casi molto specifici, la distinzione può dipendere da una precisa interpretazione della nozione di «molecola singola». Sarebbe opportuno presentare, negli orientamenti, dei casi illustrativi e delle spiegazioni.
- (17) Il CSRSERI ha rilevato che la fissazione di un intervallo tra 1 nm e 100 nm potrebbe far sì che un numero limitato di materiali non sarebbero considerati nanomateriali, ad esempio i (nano)tubi con diametro inferiore a 1 nm e una lunghezza superiore a 100 nm. Per ovviare a questa potenziale omissione, la raccomandazione 2011/696/UE ha incluso nella definizione, in quanto nanomateriali, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm. Altri materiali, tuttavia, possono avere le stesse caratteristiche dimensionali di questi materiali a base di carbonio. È inoltre probabile che il progresso scientifico e l'innovazione porteranno alla generazione di altri materiali simili, rendendo necessario regolari e continui aggiornamenti dell'ambito di applicazione della definizione. Per ovviare a questa situazione, la definizione dovrebbe includere nella somma delle particelle su nanoscala da confrontare con il livello soglia del 50 % tutte le particelle solide aventi perlomeno una dimensione esterna inferiore a 1 nm, se almeno una delle loro altre dimensioni è superiore a 100 nm.
- (18) Dato il loro numero sensibilmente inferiore in tutte le situazioni ragionevolmente prevedibili e pertinenti, le particelle con almeno due dimensioni ortogonali esterne superiori a 100 μm non influenzano in modo significativo la quota relativa di particelle da 1 nm a 100 nm nel numero totale di particelle, e pertanto non incidono in misura significativa sulla classificazione dei materiali. La definizione dovrebbe consentire di limitare la determinazione della distribuzione dimensionale numerica delle particelle unicamente alle particelle costituenti con almeno due dimensioni ortogonali esterne inferiori a 100 μm, a condizione che la scelta sia supportata da risultati di misurazione adeguati. Gli orientamenti dovrebbero contenere indicazioni sull'applicazione pratica di questa opzione.
- (19) L'esperienza ha dimostrato <sup>(9)</sup> che l'uso di una superficie specifica come indicatore alternativo per identificare un nanomateriale può comportare difficoltà interpretative e tecniche perché, ad esempio, un'elevata superficie specifica può essere dovuta a una nanostruttura interna e non indica necessariamente la presenza di un numero elevato di piccole particelle costituenti. Pertanto, dal riesame della definizione è emerso che l'opzione di cui al punto 5 della raccomandazione 2011/696/UE non era appropriata e non dovrebbe più essere considerata come un qualificatore nella definizione di un nanomateriale.
- (20) Il progetto NanoDefine<sup>9</sup> ha dimostrato, in riferimento a un'ampia gamma di materiali industriali, l'assenza di incongruenze nella classificazione dei non-nanomateriali, basandosi, rispettivamente, sul valore mediano determinato a partire dalle distribuzioni dimensionali numeriche delle particelle e sul fatto che la superficie specifica in volume fosse inferiore a 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> (anche non conoscendo la forma delle particelle). Quindi, non è considerato nanomateriale un materiale la cui superficie specifica in volume è inferiore a 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

<sup>(9)</sup> NanoDefine, Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to particle number-based size distribution for real-world samples, Deliverable number 3.5, 2015; e Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method, J Nanopart Res 19, 61 (2017); DOI: 10.1007/s11051-017-3741-x

- (21) È pertanto opportuno aggiornare la definizione di nanomateriale di cui alla raccomandazione 2011/696/UE.
- (22) I progressi scientifici e tecnici non si fermano e potrebbero incidere sulla logica che sottende la scelta degli elementi utilizzati per identificare un nanomateriale. Si dovrebbe pertanto prendere in considerazione un riesame della definizione ogniqualvolta nuove prove scientifiche o esperienze in materia di regolamentazione dimostrino che la definizione non è più adeguata.
- (23) La definizione non dovrebbe riflettere né incidere sull'ambito di applicazione di eventuali strumenti legislativi dell'Unione o di eventuali disposizioni che stabiliscono requisiti aggiuntivi o specifici (compresi quelli in materia di sicurezza) per un gruppo di materiali. In alcuni casi può essere ritenuto necessario escludere determinati materiali dal campo di applicazione di norme e disposizioni legislative specifiche, anche se in base alla presente raccomandazione essi sono considerati nanomateriali. Analogamente, può essere ritenuto necessario stabilire, nell'ambito di applicazione di normative specifiche dell'Unione o di disposizioni legislative riguardanti i nanomateriali, requisiti normativi per altri materiali che non rientrano nella definizione contenuta nella presente raccomandazione. Queste normative dovrebbero tuttavia mirare a distinguere tra un «nanomateriale» e un membro di un simile sottogruppo, al fine di mantenere la coerenza con la definizione e, di conseguenza, con altre normative.
- (24) La definizione di cui alla presente raccomandazione può assolvere a diversi scopi strategici, legislativi e di ricerca quando si tratta di materiali o questioni riguardanti i prodotti delle nanotecnologie. La definizione può addirittura essere utilizzata in un altro atto il cui intento sia fornire una definizione di nanomateriale adottata dalla Commissione o dal legislatore dell'Unione per uso strategico e legislativo orizzontale; nel qual caso l'atto in questione sostituirebbe la presente raccomandazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato, costituito da particelle solide isolate o come particelle costituenti identificabili in aggregati o agglomerati, e in cui il 50 % o più delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:
  - (a) una o più dimensioni esterne della particella si collocano nell'intervallo da 1 a 100 nm;
  - (b) la particella ha una forma allungata - bastoncino, fibra o tubo - e le sue due dimensioni esterne sono inferiori a 1 nm, mentre l'altra dimensione è superiore a 100 nm;
  - (c) la particella è piastriforme - e una delle dimensioni esterne è inferiore a 1 nm mentre le altre dimensioni sono superiori a 100 nm.

Nel determinare la distribuzione dimensionale numerica delle particelle, non è necessario prendere in considerazione quelle con almeno due dimensioni ortogonali esterne superiori a 100 μm.

Tuttavia, un materiale la cui superficie specifica in volume è  $< 6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  non è considerato nanomateriale.

2. Ai fini del punto 1, si applicano le definizioni riportate di seguito:
  - (a) con il termine «particella» s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; le singole molecole non sono considerate «particelle»;
  - (b) con il termine «aggregato» s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
  - (c) con il termine «agglomerato» s'intende un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti.
3. Si raccomanda che la definizione del termine «nanomateriale» contenuta nella raccomandazione più recente o in un altro atto contenente una definizione per uso politico orizzontale e legislativo adottata dalla Commissione o dal legislatore dell'Unione, venga utilizzata dai soggetti elencati di seguito per trattare materiali o questioni riguardanti prodotti delle nanotecnologie:
  - (a) dalla Commissione, nella preparazione delle normative, dei programmi strategici o di ricerca e nell'attuazione di tali normative o programmi anche con altre istituzioni e agenzie dell'Unione;

- (b) dagli Stati membri, nella preparazione delle normative, dei programmi strategici o di ricerca e nell'attuazione di tali normative o programmi;
  - (c) dagli operatori economici, nella preparazione e svolgimento delle proprie politiche e ricerche.
4. La presente raccomandazione aggiorna la raccomandazione 2011/696/UE.

Fatto a Bruxelles, il 10 giugno 2022

*Per la Commissione*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Membro della Commissione*

---