

## RETTIFICHE

 **Rettifica della raccomandazione della Commissione del 10 giugno 2022 sulla definizione di nanomateriale**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 229 del 14 giugno 2022)

(2023/C 43/04)

Pagina 2, considerando 8, ultima frase,

*anziché:* «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'»,

*leggasi:* «L'attuazione si dovrebbe basare su documenti di orientamento 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>»,

Pagina 2, considerando 9, ultima frase,

*anziché:* «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.»,

*leggasi:* «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 dimensionale delle particelle) fanno parte del (nano)materiale, ma non dovrebbero essere presi in considerazione al momento di valutare se un materiale è un nanomateriale.»,

Pagina 2, considerando 11, ultima frase,

*anziché:* «Alcuni di questi prodotti o componenti potrebbero essere stati fabbricati utilizzando nanomateriali e possono addirittura ancora contenerli.»,

*leggasi:* «Alcuni di questi prodotti o componenti potrebbero essere stati fabbricati utilizzando nanomateriali e possono persino ancora contenerli.»,

Pagina 3, considerando 14, ultima frase,

*anziché:* «Si tratta di considerazioni che dovrebbero essere ulteriormente precisate negli orientamenti.»,

*leggasi:* «Si tratta di considerazioni che dovrebbero essere ulteriormente precisate nei documenti di orientamento.»,

Pagina 3, considerando 15,

*anziché:* «(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.»,

*leggasi:* «(15) Il termine “particella” dovrebbe essere definito come una parte minuscola di materia con confini 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 nei documenti di orientamento.».

Pagina 3, considerando 16, prima frase,

*anziché:* «Non dovrebbe essere considerata “particella” una molecola singola, compresa una macromolecola - ad esempio una proteina, la cui dimensione può essere superiore a 1 nm.».

*leggasi:* «Non dovrebbe essere considerata “particella” una molecola singola, compresa una macromolecola come ad esempio una proteina, la cui dimensione può essere superiore a 1 nm.».

Pagina 3, considerando 16, ultima frase,

*anziché:* «Sarebbe opportuno presentare, negli orientamenti, dei casi illustrativi e delle spiegazioni.».

*leggasi:* «Sarebbe opportuno presentare, nei documenti di orientamento, dei casi illustrativi e delle spiegazioni»..

Pagina 3, considerando 17, ultima frase,

*anziché:* «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.».

*leggasi:* «Per ovviare a questa situazione, la definizione dovrebbe includere nel conteggio 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.».

Pagina 3, considerando 18, ultima frase,

*anziché:* «Gli orientamenti dovrebbero contenere indicazioni sull'applicazione pratica di questa opzione.».

*leggasi:* «I documenti di orientamento dovrebbero contenere indicazioni sull'applicazione pratica di questa opzione.».

Pagina 3, considerando 19, prima frase,

*anziché:* «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.».

*leggasi:* «L'esperienza ha dimostrato<sup>(9)</sup> che l'uso di un'area di superficie specifica come indicatore alternativo per identificare un nanomateriale può comportare difficoltà interpretative e tecniche perché, ad esempio, un'elevata area di superficie specifica può essere dovuta a una nanostruttura interna e non indica necessariamente la presenza di un numero elevato di piccole particelle costituenti.»

Pagina 3, considerando 20,

*anziché:* «(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  $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  (anche non conoscendo la forma delle particelle). Quindi, non è considerato nanomateriale un materiale la cui superficie specifica in volume è inferiore a  $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .»

*leggasi:* «(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 l'area di superficie specifica per volume fosse inferiore a  $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  (anche non conoscendo la forma delle particelle). Quindi non dovrebbe essere considerato nanomateriale un materiale la cui area di superficie specifica per volume è inferiore a  $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .»

Pagina 4, considerando 24, ultima frase,

*anziché:* «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,»

*leggasi:* «La definizione può anche 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,»

Pagina 4, punto 1, ultimo comma,

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

*leggasi:* «Tuttavia un materiale la cui area di superficie specifica per volume è  $< 6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  non è considerato nanomateriale.»

Pagina 4, punto 2, lettera a), prima frase,

*anziché:* «con il termine “particella” s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;»

*leggasi:* «con il termine “particella” s'intende una parte minuscola di materia con confini fisici definiti;»

Pagina 4, punto 2, lettera c),

*anziché:* «(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.»,

*leggasi:* «(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 aree di superficie dei singoli componenti.»

---