

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2011

sulla definizione di nanomateriale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/696/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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

considerando quanto segue:

- (1) La comunicazione della Commissione del 7 giugno 2005 dal titolo *Nanoscienze e nanotecnologie: un piano di azione per l'Europa 2005-2009* ⁽¹⁾ definisce una serie di azioni articolate e interconnesse per l'attuazione tempestiva di una strategia sicura, integrata e responsabile per le nanoscienze e le nanotecnologie.
- (2) La Commissione, conformemente agli impegni assunti nel piano di azione, ha esaminato attentamente la normativa dell'Unione in materia al fine di determinare l'applicabilità della normativa esistente ai rischi potenziali dei nanomateriali. L'esito dell'esame è contenuto nella comunicazione della Commissione del 17 giugno 2008 intitolata *Aspetti normativi in tema di nanomateriali* ⁽²⁾. La comunicazione è giunta alla conclusione che il termine «nanomateriale» non è specificamente citato nella normativa dell'Unione ma che la normativa vigente riguarda, in linea di principio, i rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente associati ai nanomateriali.
- (3) Il Parlamento europeo nella risoluzione del 24 aprile 2009 sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali ⁽³⁾ ha sollecitato tra l'altro l'introduzione di una definizione scientifica esaustiva di nanomateriale nella normativa dell'Unione.
- (4) La definizione di cui alla presente raccomandazione deve essere usata come riferimento per determinare se un materiale debba essere considerato un «nanomateriale» ai fini delle politiche e della legislazione dell'Unione. La definizione del termine «nanomateriale» nella normativa unionale deve essere basata esclusivamente sulla dimensione delle particelle costituenti il materiale, indipendentemente dalla pericolosità o dal rischio. In tale definizione, basata solo sulla dimensione del materiale, rientrano i materiali naturali, derivati o fabbricati.
- (5) La definizione del termine «nanomateriale» deve essere basata sulle conoscenze scientifiche disponibili.
- (6) Spesso la misurazione delle dimensioni e della e della distribuzione dimensionale nei nanomateriali risulta difficile e il ricorso a metodi di misurazione differenti può non fornire risultati comparabili. È necessario sviluppare metodi di misurazione armonizzati al fine di garantire che l'applicazione della definizione conduca a risultati uniformi nel tempo e per tutti i materiali. Fino a quando non saranno disponibili metodi di misurazione armonizzati, è opportuno applicare i migliori metodi alternativi disponibili.
- (7) La relazione di riferimento del Centro comune di ricerca della Commissione europea, intitolata *Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes* ⁽⁴⁾ (Considerazioni sulla definizione dei nanomateriali a fini normativi), suggerisce che la definizione di nanomateriale debba riferirsi a nanomateriali particolati, essere ampiamente applicabile nell'ambito della legislazione unionale ed essere in linea con altri orientamenti seguiti a livello internazionale. Le dimensioni devono essere l'unica proprietà che necessiti di una chiara definizione dei limiti della scala nanometrica.
- (8) La Commissione ha incaricato il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) di fornire un contributo scientifico a proposito degli elementi da prendere in considerazione all'atto di definire il termine «nanomateriale» a fini normativi. Il parere del comitato, *Scientific basis for the definition of the term «Nanomaterial»* (Basi scientifiche per la definizione del termine «nanomateriale»), è stato sottoposto a una consultazione pubblica nel 2010. In tale parere, formulato l'8 dicembre 2010 ⁽⁵⁾, il comitato è giunto alla conclusione che le dimensioni sono universalmente applicabili ai nanomateriali e costituiscono il misurando più adeguato, precisando che, per favorire un'interpretazione uniforme, sarebbe opportuno determinare un intervallo di dimensioni. Il limite inferiore proposto a 1 nm, mentre un limite superiore di 100 nm riscuote già un consenso generale ed è comunemente usato, sebbene non esista alcuna prova scientifica a sostegno dell'adeguatezza di

⁽¹⁾ COM(2005) 243 definitivo.

⁽²⁾ COM(2008) 366 definitivo.

⁽³⁾ P6_TA(2009)0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, giugno 2010

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenlhr_o_032.pdf

tale valore. L'uso di un unico valore limite superiore potrebbe essere troppo restrittivo per la classificazione dei nanomateriali, pertanto sarebbe più appropriato un approccio differenziato. A fini normativi, per perfezionare la definizione è inoltre opportuno prendere in considerazione la distribuzione dimensionale numerica usando le dimensioni medie e la deviazione standard delle dimensioni. La distribuzione dimensionale di un materiale deve presentarsi come distribuzione dimensionale basata sulla concentrazione numerica (vale a dire il numero degli oggetti entro un dato intervallo dimensionale diviso per il numero totale degli oggetti) e non sulla frazione di massa delle particelle nanometriche del nanomateriale, dal momento che una piccola frazione di massa può contenere il maggior numero di particelle. Il CSRSERI ha individuato alcuni casi specifici in cui l'applicazione della definizione può essere agevolata utilizzando una superficie di volume specifico come indicatore per determinare se un materiale rientri nell'intervallo definito nanodimensionale.

- (9) L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione definisce il termine «nanomateriale» come «materiale con qualsiasi dimensione esterna nanometrica o con struttura nanometrica interna o superficiale». Il termine «nanometrico» definisce una grandezza compresa approssimativamente tra 1 e 100 nm⁽¹⁾.
- (10) La distribuzione dimensionale numerica dovrebbe tener conto del fatto che i nanomateriali solitamente consistono di numerose particelle presenti in dimensioni differenti in una particolare distribuzione. Senza specificare la distribuzione dimensionale numerica, sarebbe difficile determinare se uno specifico materiale corrisponde alla definizione, qualora soltanto alcune delle sue particelle fossero al di sotto dei 100 nm. Questo approccio è conforme al parere del CSRSERI secondo cui la distribuzione delle particelle di un materiale deve essere presentata come la distribuzione basata sulla concentrazione numerica (ossia sul numero di particelle).
- (11) Non esiste una base scientifica inequivocabile per indicare un valore specifico relativo alla distribuzione dimensionale al di sotto del quale non si prevede che i materiali contenenti particelle di dimensioni comprese fra 1 nm e 100 nm presentino proprietà tipiche dei nanomateriali. Il parere scientifico consiglia di utilizzare un approccio statistico basato sulla deviazione standard con un valore di soglia dello 0,15 %. Considerata l'elevata frequenza di materiali che rispetterebbero tale soglia e la necessità di limitare il campo di applicazione della definizione per l'utilizzo in un contesto normativo, la soglia dovrebbe essere innalzata. Un nanomateriale, secondo la definizione della presente raccomandazione, deve essere composto per almeno il 50 % di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm. Conformemente al parere del CSRSERI, in alcuni casi anche un ridotto numero di particelle di dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm può giustificare una valutazione mirata. Tuttavia, sarebbe fuorviante classificare tali materiali come nanomateriali. Ciononostante vi possono essere specifici casi normativi

in cui le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza o la competitività giustificano l'applicazione di una soglia al di sotto del 50 %.

- (12) Le particelle agglomerate o aggregate possono presentare le medesime proprietà delle particelle libere. Inoltre, possono verificarsi casi durante il ciclo di vita di un nanomateriale in cui si liberano particelle dagli agglomerati o dagli aggregati. La definizione cui si riferisce la presente raccomandazione, pertanto, dovrà comprendere anche le particelle degli agglomerati o degli aggregati qualora le particelle costituenti abbiano una dimensione compresa fra 1 nm e 100 nm.
- (13) Attualmente è possibile misurare l'area superficiale specifica in volume dei materiali solidi secchi o delle polveri mediante il metodo di adsorbimento di azoto («metodo BET»). In questi casi la superficie specifica può essere utilizzata come un indicatore per l'identificazione di un potenziale nanomateriale. Le nuove conoscenze scientifiche potranno estendere la possibilità di utilizzare questo ed altri metodi ad altri tipi di materiali in futuro. Possono verificarsi discrepanze fra la misurazione della superficie specifica e la distribuzione dimensionale numerica da un materiale all'altro. È pertanto necessario specificare che i risultati della distribuzione dimensionale numerica devono prevalere e che non è possibile utilizzare la superficie specifica per dimostrare che un materiale non è un nanomateriale.
- (14) Lo sviluppo tecnologico e il progresso scientifico avanzano a grande velocità. Occorre pertanto rivedere, entro dicembre 2014, la definizione e i descrittori per garantire che rispondano alle esigenze in materia. In particolare, la revisione deve valutare se la soglia del 50 % riferita alla distribuzione dimensionale numerica debba essere innalzata o abbassata e se comprendere i materiali con struttura nanometrica interna o superficiale, quali i nanomateriali con nanocomponenti complessi, inclusi i materiali nanocompositi e nanoporosi utilizzati in determinati settori.
- (15) Laddove possibile in termini di realizzazione e affidabilità, occorre sviluppare metodi di misurazione standardizzati, orientamenti e conoscenze sulle concentrazioni tipiche di nanoparticelle in serie rappresentative di materiali per agevolare l'applicazione della definizione nell'ambito di uno specifico contesto normativo.
- (16) È opportuno che la definizione di cui alla presente raccomandazione non pregiudichi né rispecchi il campo di applicazione di alcun atto legislativo dell'Unione o di alcuna disposizione che potenzialmente stabilisca requisiti aggiuntivi per tali materiali, ivi inclusi quelli relativi alla gestione del rischio. In alcuni casi può essere necessario escludere determinati materiali dal campo di applicazione di norme e disposizioni legislative specifiche, anche qualora essi rientrino nella definizione. Analogamente, può essere necessario includere materiali aggiuntivi, quali alcuni materiali di dimensioni inferiori a 1 nm o superiori a 100 nm, nel campo di applicazione di norme e disposizioni legislative specifiche atte ad applicarsi a un nanomateriale.

(1) <http://cdb.iso.org>

(17) Considerate le specificità del settore farmaceutico e dei sistemi nanostrutturati specializzati già in uso, la definizione di cui alla presente raccomandazione non pregiudicherà l'uso del termine «nano» laddove definisca determinati dispositivi medici e farmaceutici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine «nanomateriale» nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie.

2. Con «nanomateriale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.

In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %.

3. In deroga al punto 2, i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm dovrebbero essere considerati nanomateriali.

4. Ai sensi del punto 2, «particella», «agglomerato» e «aggregato» sono così definiti:

a) con il termine «particella» s'intende una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;

b) 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;

c) con il termine «aggregato» s'intende una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

5. Laddove tecnicamente possibile e richiesto da disposizioni legislative specifiche, la conformità alla definizione del punto 2 può essere determinata sulla base della superficie specifica in volume. Un materiale rientra nella definizione di cui al punto 2 quando la sua superficie specifica in volume è superiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Tuttavia, un materiale che, in base alla distribuzione dimensionale numerica, è un nanomateriale dovrebbe essere considerato conforme alla definizione di cui al punto 2 anche se detto materiale ha una superficie specifica inferiore a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Entro dicembre 2014, la definizione di cui ai punti da 1 a 5 sarà rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi. La revisione si concentrerà particolarmente sull'innalzamento o sull'abbassamento della soglia del 50 % relativa alla distribuzione dimensionale numerica.

7. Sono destinatari della presente raccomandazione gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e tutti gli operatori economici.

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2011

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione