

TDMA clarifies nanomaterial confusion in new titanium dioxide guidance

■ In the European Union (EU), there are multiple legal definitions of a nanomaterial¹, with even more variations worldwide that are not aligned. In both scientific publications and regulations, there is considerable confusion surrounding this topic.

This is particularly important for titanium dioxide (TiO₂), more than 98% of the material placed on the market is in non-nano pigmentary form, valued for its ability to scatter visible light and deliver whiteness, brightness, and opacity. In contrast, less than 2% of TiO₂ is used in nanoform, typically for specialised applications such as industrial catalysts. Yet despite this distinction, inconsistent terminology and assumptions about hazard have led to confusion in both publications and policy.

Multiple EU scientific bodies have reiterated that the various nanomaterial definitions are based on size only and do not necessarily imply any hazard. The EU Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial produced by the EU Joint Research Centre (JRC) states that “nanomaterials can be hazardous, or not, and a definition based only on size properties cannot differentiate between hazardous and non-hazardous materials²”.

The objective of this document is thus to provide clarity and guidance in this area for scientific and regulatory purposes and includes a glossary and explanation of the many different terms used in this field. The TDMA has endeavoured to align this information as closely as possible with EU regulations and documents.

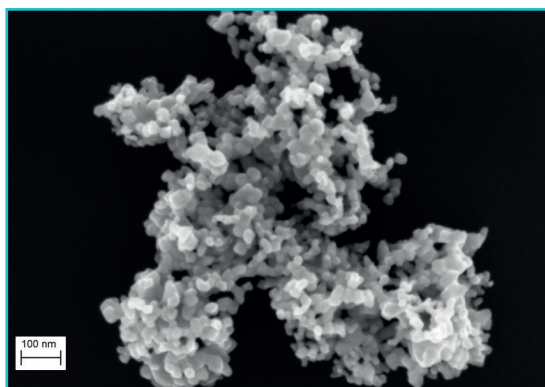
The TDMA hopes that the information sheet will improve understanding in this area, assist in the selection of appropriate forms for studies or even avoid unnecessary studies being undertaken. TDMA welcomes feedback and will continue to update the document to reflect evolving regulatory landscapes.

The TDMA is a sector group of Cefic (the European Chemical Industry Council), which represents 29 000 chemical companies across Europe. We are a non-profit organisation and have no commercial role.

Note

1 European Commission. Commission Recommendation of 10 June 2022 on the definition of nanomaterial (2022/C 229/01). s.l. : Official Journal of the European Union, 2022.

2 Rauscher, H., Kestens, V., Rasmussen, K., Linsinger, T. and Stefaniak, E., Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial, EUR 31452 EN. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2023.



TDMA chiarisce i dubbi sui nanomateriali in una nuova guida sul biossido di titanio

■ Nell'ambito dell'Unione Europea (UE), esistono molte definizioni legali di un nanomateriale¹, con molte altre variazioni in tutto il mondo che non si allineano. Sia nelle normative che nelle pubblicazioni scientifiche si riscontra una grande confusione intorno a questo tema.

Ciò è particolarmente importante per il biossido di titanio (TiO₂), più del 98% del materiale presente sul mercato è nella forma pigmentaria in scala non nanometrica, valutata per la sua capacità di diffondere la luce visibile e fornire bianchezza, luminosità e opacità. Per contro, meno del 2% di TiO₂ è utilizzato in forma nanometrica, in particolare per applicazioni

specialistiche ad esempio per catalizzatori d'uso industriale. Eppure nonostante questa distinzione, una terminologia incoerente e affermazioni sul potenziale rischio hanno causato confusione sia nelle pubblicazioni che nelle politiche.

Più organismi scientifici dell'UE hanno affermato ripetutamente che le varie definizioni di nanomateriale si basano solo sulla dimensione e non implicano necessariamente rischi potenziali. La Guida dell'UE sull'implementazione della Raccomandazione della Commissione 2022/C 229/01 sulla definizione di nanomateriale prodotta dal Centro di Ricerca Congiunto dell'UE (JRC) afferma che i “nanomateriali possono essere a rischio o no e che una definizione basata solo sulle proprietà dimensionali non può distinguere i materiali a rischio da quelli che non lo sono²”.

La finalità di questo documento è fornire chiarezza

e linee guida in questo ambito normativo e scientifico e includere un glossario e la spiegazione dei vari e numerosi termini utilizzati in questo campo.

Il gruppo TDMA si è sforzato di allineare quanto più possibile questi dati alle normative e ai documenti di paesi dell'UE.

TDMA spera che i dati informativi migliorino il grado di comprensione contribuendo alla selezione di

forme appropriate agli studi o evitare che vengano intraprese studi non necessari. TDMA dà il benvenuto ai risultati di ricerca precedenti e continuerà ad aggiornare il documento rispecchiando i nuovi orizzonti legislativi in costante evoluzione.

TDMA è un gruppo selezionato di Cefic (Consiglio Europeo dell'Industria Chimica) che rappresenta 29.000 aziende chimiche in tutta Europa. Si tratta di una organizzazione non-profit e non ha un ruolo commerciale.