

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2022

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relative à « l'élaboration d'une proposition de définition actualisée du terme
« nanomatériaux » à partir de la Recommandation 2011/696/UE »**

La Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), la Direction générale de l'alimentation (DGAI), la Direction générale du travail (DGT) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont saisi l'Anses le 10 juillet 2018 d'une demande d'appui relatif à l'élaboration d'une proposition de définition actualisée du terme « nanomatériaux » à partir de la Recommandation 2011/696/UE de la Commission européenne.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

L'utilisation croissante des substances à l'état nanoparticulaire dans des secteurs d'activité très variés a conduit les pouvoirs publics à faire évoluer la réglementation nationale et européenne pour prendre en compte leurs spécificités.

La caractéristique dimensionnelle de ces substances, susceptible de conférer aux matériaux des propriétés ou comportements particuliers, laisse également entrevoir de probables différences en matière d'interaction avec le vivant (toxicité – écotoxicité et devenir dans l'environnement). Cependant, souvent développées pour leurs propriétés spécifiques et considérées comme des vecteurs d'innovation, l'état des connaissances des effets potentiels de ces substances sur l'environnement et la santé demeure généralement insuffisant pour en évaluer les risques.

En l'absence d'une définition pleinement partagée permettant de définir le périmètre des objets concernés, une première étape vers une meilleure connaissance a consisté à harmoniser le vocabulaire employé (nano-objets, agrégats, agglomérats, nanomatériaux manufacturés, etc.) *via* la normalisation dans un premier temps, puis à établir une définition et des critères

permettant de caractériser ces substances tels que leur taille, leur distribution, leur surface spécifique etc.

Au niveau européen, la recommandation du 18 octobre 2011 de la Commission européenne relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE) a servi de référence à plusieurs reprises dans différents textes législatifs. Celle-ci s'est appuyée sur les travaux du Scenihr (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*) publiés en 2010.

La Commission européenne avait proposé de s'appuyer sur cette recommandation pour adapter la définition des nanomatériaux figurant dans le règlement n°1169/2011 relatif à l'information du consommateur sur les denrées alimentaires, notamment en y introduisant un seuil de 50 % de particules en nombre. Cette proposition avait été rejetée par le Parlement européen, en 2014, au motif que rien ne justifiait l'introduction d'un tel seuil, inadapté en l'occurrence pour répondre à la demande d'information du consommateur.

Actuellement, les différents règlements européens qui intègrent la prise en compte des nanomatériaux utilisent des définitions différentes (règlements sur les produits biocides, sur les produits cosmétiques, sur les nouveaux aliments, sur l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, sur les dispositifs médicaux).

Les travaux portant sur la révision des annexes du règlement 1907/2006 « REACH » pour l'adapter aux substances sous forme nanoparticulaire ont été publiés en 2018 (Règlement UE 2018/1881). Le projet de texte de ces annexes a été voté par la Commission en comité le 26 avril 2018 et est entré en application le 1^{er} janvier 2020. Le texte se réfère à la recommandation de définition européenne.

Les définitions actuelles proposées dans la recommandation de la Commission de 2011 et dans les différents règlements présentent des différences et des imprécisions (seuil de 50 % en nombre, taille, notions d'insolubilité ou de bio-persistance dans le règlement cosmétique, etc.), régulièrement mises en avant par les parties prenantes. Celles-ci souhaitent l'établissement d'une définition plus claire et harmonisée. La Commission européenne avait annoncé dans plusieurs communications relatives à cette recommandation son intention de la réviser avant décembre 2014 pour mieux prendre en compte les spécificités de ces substances, l'avancée des connaissances et préciser certains points de la définition.

Le *Joint Research Center* (JRC), service de recherche de la Commission européenne, a publié en 2014 un premier rapport comportant des propositions relatives aux critères pouvant être considérés pour définir les nanomatériaux (JRC 2015). Plus récemment, en préparation de la proposition de définition par la Commission européenne, le JRC a publié début 2019 un document support définissant les termes et concepts utiles liés à la définition (JRC 2019b) puis un autre rapport relatif cette fois-ci aux techniques analytiques d'identification des nanomatériaux (JRC 2019a).

Dans la perspective d'une mise en consultation publique d'une proposition d'évolution de la définition européenne datant de 2011, la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), la Direction générale de l'alimentation (DGAI), la Direction générale du travail (DGT) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont saisi l'Anses le 10 juillet 2018 afin d'élaborer une contribution à cette consultation publique. Après plusieurs phases de discussion engagées dès 2012, la Commission a ouvert une courte phase de consultation

publique (du 6 mai 2021 au 30 juin 2021) afin de recueillir les avis quant aux propositions d'évolution de la définition européenne datant de 2011.

Afin de mener à bien ce travail, l'Anses a planifié ses travaux en plusieurs phases consistant à :

- 1) réaliser, lors d'une première étape (avant la mise en consultation publique), une revue des connaissances relatives aux méthodes analytiques existantes permettant de déterminer les principaux paramètres de caractérisation des nanomatériaux (principes généraux, avantages et limites notamment du point de vue métrologique) ;
- 2) examiner, sans attendre la formulation définitive, les conséquences des paramètres et seuils de la définition (par exemple taille, proportion en nombre de particules, etc.) sur l'évaluation et la gestion des risques sanitaires associés aux nanomatériaux ;
- 3) évaluer, dans une seconde étape (pendant la consultation publique), l'existence de méthodes de mesures compatibles avec la proposition de définition de la Commission européenne et présenter les adaptations, notamment au regard des aspects sanitaires, qui lui paraîtront nécessaires. Ces éléments d'analyse feront l'objet de la réponse à la consultation publique.

Les travaux de la première phase ont fait l'objet d'un rapport publié en février 2020¹. Cette note d'appui scientifique et technique rassemble les principaux éléments d'analyse, disponibles en juin 2021 et fournis par l'Anses aux demandeurs pour les appuyer dans leur réponse à la Commission européenne (Annexe 1) et une mise en perspective proposée par l'Agence.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

Afin de préparer, dans un calendrier très contraint, les éléments scientifiques et techniques nécessaires à l'élaboration de la réponse française à la consultation publique mise en place par la Commission européenne, l'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe d'expertise collective « Définition des nanomatériaux ». Ce GT a été constitué sans appel à candidatures et rattaché au Comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques liés aux agents physiques et nouvelles technologies ».

Ce GT, mis en place le 27 mai 2021, s'est réuni à quatre reprises² afin de produire un document support à la réponse à la consultation publique, dont l'intégralité figure en Annexe 1. Ces travaux ont été présentés au CES Agents physiques le 17 mai 2021, transmis par voie électronique et restitués aux demandeurs le 22 juin 2021. L'Anses a également contribué en son nom à la consultation publique le 25 juin 2021 en s'appuyant sur ces mêmes travaux³.

¹ « Revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires », Anses, 2020 <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2018SA0168Ra.pdf>

² Les 27/05/2021, 31/05/2021, 16/06/2021 et 18/06/2021 en visioconférence

³<https://www.anses.fr/fr/content/nanomat%C3%A9riaux-pour-une-d%C3%A9finition-europ%C3%A9enne-plus-protectrice>

Le groupe de travail poursuit actuellement ses travaux afin d'approfondir ses réflexions et d'apporter des éclairages utiles aux discussions à venir dans la suite du processus européen de régulation des nanomatériaux. Un rapport rassemblant l'ensemble de ces éléments sera publié courant 2022. Dans l'attente, et compte tenu de la demande de ses ministères de tutelle, l'Agence fournit l'état des réflexions menées par le groupe de travail, accompagnée d'une mise en perspective par l'Agence dans le cadre de cette réponse intermédiaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Éléments généraux sur l'évolution de l'usage et de l'encadrement des nanomatériaux au titre des risques sanitaires associés à leur mise en œuvre.

Les nanomatériaux manufacturés entrent dans la composition d'une grande variété de produits de la vie courante (crèmes solaires, textiles, aliments, peintures, etc.) et concernent un grand nombre de secteurs industriels tels que le bâtiment, l'automobile, l'emballage, la chimie, l'environnement, l'agro-alimentaire, l'énergie, les produits cosmétiques et les produits de santé. La multiplicité des substances existantes et le manque de connaissances concernant la caractérisation de leurs dangers tant pour l'Homme (effets toxicologiques) que pour l'environnement (effets écotoxicologiques) et des expositions associées à leur usage constituent à ce jour des difficultés majeures pour évaluer les risques qu'elles représentent pour l'environnement et/ou pour la santé humaine.

Dans ce contexte, conformément aux articles L. 523-1 à L. 523-8 du Code de l'environnement pris en application de la loi Grenelle II du 12 juillet 2010, la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire fabriquées, importées ou distribuées a été mise en place, depuis le 1^{er} janvier 2013, afin de mieux connaître les nanomatériaux diffusés sur le marché national, leurs volumes et leurs usages. Cette démarche a été suivie, selon des modalités spécifiques, dans d'autres pays tels que la Belgique, la Norvège, la Suède et le Danemark. De son côté, l'observatoire européen des nanomatériaux (EUON), lancé par la Commission Européenne (CE) après qu'elle ait écarté l'idée d'un registre européen, ne fournit que peu d'information. Au niveau européen, la CE a adopté, dans le cadre du règlement REACH sur les substances chimiques, des obligations déclaratives spécifiques aux substances chimiques susceptibles de contenir des nanomatériaux, qui sont d'application depuis le 1^{er} janvier 2020.

Huit ans après l'entrée en vigueur du dispositif R-nano, l'Agence a fait le bilan² de l'apport des données issues de la déclaration obligatoire et a formulé les recommandations permettant d'améliorer l'efficacité du dispositif au regard des objectifs définis à sa mise en place. Sur cette même période de temps de l'ordre de la décennie, l'Anses a identifié des évolutions inégales sur les éléments nécessaires pour appréhender les risques associés à la présence de nanomatériaux manufacturés dans différents domaines d'usages :

- Des évolutions significatives dans les méthodes analytiques de caractérisation de la présence des nanomatériaux ;
- Des évolutions très peu nombreuses et très débattues en matière de caractérisation des dangers des substances sous forme nano-particulaires. A la connaissance de l'Agence, elle reste la seule à avoir proposé une valeur toxicologique de référence pour

² [AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à la qualité, l'exploitation et au partage des données déclarées dans le registre R-nano](#), 2020

une substance chimique sous forme nanoparticulaire (avis Anses du 30 janvier 2019 pour le TiO₂ sous forme nanométrique par voie respiratoire) ; la classification de niveau 2 pour le caractère cancérigène, proposée par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA pour cette même voie respiratoire n'a pas été traduite sur un plan réglementaire ; sur le TiO₂ par ingestion, l'EFSA a fait évoluer son appréciation du risque de l'usage de l'additif E171 sous forme nano, en considérant qu'elle ne pouvait plus considérer sa génotoxicité comme exclue, après une analyse principalement de la littérature académique ;

- Des travaux méthodologiques pour préciser les spécificités de méthodes d'évaluations de risques lorsque les substances présentent une fraction qu'on ne peut négliger de nanomatériaux manufacturés ont été menés ([avis Anses relatif aux nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation](#), 2021), qui continuent d'appeler des besoins de données sur la toxicité ;
- Enfin, au titre des usages et expositions, le déploiement de plusieurs registres nationaux et l'adoption d'exigences déclaratives pour le règlement REACH évoqués ci-dessus.

S'agissant de l'évolution de la définition ou d'une recommandation de définition visant à remplacer celle de 2011, **l'Agence souligne que la situation actuelle permet aux acteurs de la mise en marché de se positionner en retrait par rapport à différentes obligations réglementaires en termes de fournitures de données de caractérisation, que ce soit du danger ou des expositions** : c'est tout l'enjeu auquel une nouvelle proposition de définition doit s'attacher à répondre, s'agissant de la maîtrise des risques sanitaires ou environnementaux.

Éléments issus de la réponse à la consultation européenne sur la recommandation de définition préparés par le groupe de travail

La note transmise en juin 2021 aux ministères pour appuyer leur réponse à la consultation publique est reportée intégralement en Annexe 1. Les principales conclusions de ces travaux et points d'attention soulevés par le groupe de travail sont rappelés ici :

- La plupart des propositions de modifications avancées par la Commission européenne au cours de cette consultation consistent à réduire le périmètre de la définition des nanomatériaux et conduisent à l'exclusion de divers objets (nano-objets greffés sur des objets plus volumineux, micelles, « *single molecule* », fullerènes), sans que ces propositions ne soient accompagnées de motivations explicites ou de justifications sanitaires ;
- La définition des nanomatériaux doit constituer un socle commun sur lequel s'appuyer et devrait être établie uniquement sur la base de paramètres physicochimiques clairement définis. Les réglementations sectorielles pourraient spécifier, à partir de cette définition commune, des critères d'intérêt et de gestion spécifiques aux secteurs d'application (déclaration, données requises, etc.) ;
- Outre l'application de cette définition au sein du règlement REACH, le lien avec les autres réglementations sectorielles (phytopharmaceutiques, cosmétiques, etc.) nécessite d'être clarifié. Cette définition doit être établie comme une définition de base, tronc commun à toutes les réglementations concernées, et doit permettre, si besoin, une gestion différenciée par secteur d'application, la réglementation REACH s'appliquant par défaut aux substances non couvertes par ces réglementations sectorielles. L'adaptation de cette définition aux différentes réglementations sectorielles en aval, et la manière dont l'harmonisation réglementaire sera effectuée

ne sont pas clarifiées. Des matériaux identifiés en tant que nanomatériaux doivent conserver ce statut dans les réglementations en aval ;

- La problématique du seuil considéré (50 % en nombre actuellement) pour entrer dans la définition d'un nanomatériau est singulièrement importante. L'Agence considère que ce seuil devrait être abaissé pour des raisons sanitaires et environnementales. Plusieurs travaux d'expertise (du Joint Research Center ou du Scenihp) ont d'ailleurs émis des recommandations dans ce sens (abaissement de ce seuil, seuils différenciés en fonction des intervalles de dimension des particules, etc.) ;
- Bien que très attendu, le sujet de la nanoéchelle (1-100 nm actuellement) n'est pas abordé dans cette consultation publique. Différents groupes d'experts ont établi des recommandations à ce sujet ;
- L'exclusion implicite des plaquettes de grandes largeurs mais très fines (1-100 nm) n'est pas souhaitable. La définition révisée qui sera proposée devra considérer la distribution granulométrique de l'intégralité du matériau et non celle d'une fraction pré-filtrée, cela afin d'éviter des biais inacceptables. L'exclusion des objets de grandes largeurs et de faible épaisseur (entre 1 et 100 nm), aurait pour conséquence d'exclure de nombreux objets de la définition ;
- Les critères métrologiques ne doivent pas intervenir dans une telle définition, d'autant plus que ces paramètres évoluent à un rythme plus soutenu que les aspects réglementaires. Les questions de disponibilité et de coûts constituent néanmoins des problématiques qui pourront intervenir dans la mise en œuvre réglementaire de la définition révisée ;
- Cette définition fait explicitement référence à des lignes directrices techniques. Ces considérants techniques ne doivent pas figurer dans le corps de la définition. Cependant, les lignes directrices ou les documents de référence (ISO, JRC, etc.) auxquels se réfèrent cette définition doivent être clairement précisés dans des annexes ou notes l'accompagnant (références exactes et terminologies appropriées) et possiblement s'accompagner d'éléments d'explication complémentaires ;
- Certains termes et notions utilisés dans la définition demeurent ambigus et/ou ouvrent le champ à des interprétations diverses, notamment ceux introduits lors de la consultation publique (état solide, constituants identifiables, "single molecule", etc.). Ces termes devraient être précisément définis ;
- Plusieurs points sur lesquels portent la consultation (introduction du terme « solide » et exclusion des molécules, seuil de 50 % et flexibilité de ce seuil, etc.) sont particulièrement intriqués et ne devraient donc pas être abordés séparément.

Éléments d'analyse, pour une approche d'ensemble des risques, élaborés par l'Agence

À la lumière de l'analyse du dispositif de déclaration institué en France dans le cadre des lois « Grenelle » pour l'environnement, différentes recommandations ont été formulées pour l'améliorer et lui permettre de remplir de façon plus complète les objectifs fixés par ces textes en matière de traçabilité, d'information et d'évaluations des risques. La complétude et la qualité des données recueillies aujourd'hui est encore insuffisante pour permettre leur pleine exploitation dans des études quantitatives, pour apprécier l'exposition du public, de salariés ou de l'environnement à des substances contenant des nanomatériaux ou pour alimenter de manière dynamique un dispositif national interconnecté de données en santé-environnement tel que défini dans les objectifs du PNSE4.

De plus, l'Agence appelle l'attention sur le fait que les progrès sur la connaissance en matière de risque sur les nanomatériaux doivent être faits en poussant les acteurs à améliorer l'ensemble des composantes qui contribuent à l'apprécier :

- Un cadre réglementaire actualisé, ce qui souligne les enjeux de l'actualisation de la proposition de définition datant de 2011 : l'Anses considère comme indispensable qu'une telle définition, intégrant les problématiques de sécurité sanitaire et transversale aux différents secteurs d'utilisation voit le jour, et fasse l'objet de consultations préalables, en cohérence avec la nouvelle donne européenne en matière de substances chimiques (Green Deal, Chemicals Sustainable Strategy) ;
- Une caractérisation précise des nanomatériaux utilisés, dont la faisabilité analytique est maintenant clairement établie, et dont les coûts peuvent nécessiter que soient bien identifiés : les acteurs en responsabilité de l'établir, les exigences de déclaration et les modalités de transmission des résultats ;
- Des exigences plus explicites en matière de données à produire par les acteurs économiques sur les dangers que représentent ces substances tant pour l'Homme que pour l'environnement ;
- Des méthodologies d'évaluation adaptées permettant de prendre en compte, dès lors que c'est pertinent, les nanomatériaux présents dans des produits ou émis dans l'environnement, y compris en identifiant les situations où de telles évaluations ne sont pas requises.

En effet, c'est seulement si des progrès sont déployés sur l'ensemble des volets qui concourent à l'évaluation des risques que les efforts faits par les différents acteurs de la gouvernance des risques pourront pleinement porter leurs fruits en termes d'information et de protection de l'Homme et de l'environnement.

Dr Roger Genet

**ANNEXE 1 : ÉLÉMENTS TRANSMIS AUX MINISTÈRES EN RÉPONSE À LA
CONSULTATION PUBLIQUE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE SUR LA DÉFINITION
DES NANOMATÉRIAUX**

Réponse à la Consultation publique de la Commission européenne sur la définition des nanomatériaux

Proposition d'éléments de réponse de l'Anses

Table des matières

Introduction	10
Part 1. General observations	12
Question 1 (Regulatory approach to nanomaterials).....	12
Question 2 (Consistency of nanomaterial definition in regulatory context - A).....	15
Question 3 (Consistency of nanomaterial definition in regulatory context – B).....	17
Question 4 (Consistency of nanomaterial definition in regulatory context – C).....	19
Part 2. Revision considerations (individual technical elements)	20
Question 5 (E1 wording : containing / consisting of)	20
Question 6 (E2 particle - change 1 : solid).....	22
Question 7 (E2 particle - change 2 : unbound)	24
Question 8 (E2 particle - change 2 : identifiable constituent particles)	25
Question 9 (E2 particle - change 3 : 100 micron platelets).....	26
Question 10 (E2 particle - change 3 : platelets classification)	28
Question 11 (E2 particle - change 4 : single molecules)	29
Question 12 (E2 particle - change 5 : carbon based NM exception)	31
Question 13 (E2 particle - change 5 : carbon based NM exception)	34
Question 14 (E3 : size distribution threshold flexibility)	36
Question 15 (E3 : size distribution threshold)	39
Question 16 (E4 VSSA – change 1: inclusion criterion)	40
Question 17 (E4 VSSA – change 1: exclusion criterion)	42
Texte libre de fin de questionnaire	43

Afin de l'aider dans sa réponse à la saine n°2018-SA-0168 intitulée « Demande d'appui relatif à l'élaboration d'une proposition de définition actualisée du terme nanomatériaux à partir de la recommandation 2011/696/UE à la définition des nanomatériaux », l'Anses s'est appuyée sur un groupe de travail pluridisciplinaire composé de 10 experts et nommé le 27 mai 2021.

Ce document reprend le format du formulaire de réponse à la consultation publique organisée par la Commission européenne. A la suite de chaque question figurent :

- une synthèse des principales motivations à la réponse à la question posée par la Commission ;
- la proposition de réponse formelle à la question.

Les réponses formelles se présentent parfois sous forme d'éléments de formulaire à cocher ou bien de texte rédigé.

INTRODUCTION

In 2011, the European Commission adopted [the Recommendation 2011/696/EU on the definition of nanomaterial](#) (hereafter: the Recommendation). A common definition of the term "nanomaterial" across EU regulation supports a harmonised approach, facilitates implementation and enforcement, and can serve as the technical and scientific basis for EU legislation and policies that set provisions specific to nanomaterials. Member States are also invited to consider the definition in the Recommendation in their national legislation.

The Recommendation foresees a [review](#) of the definition by the Commission. The aim of the review is to reassess the definition in light of experience and scientific and technological developments since the adoption of the Recommendation. The review should address the objective, scope, clarity, usefulness, relevance, effectiveness, completeness and implementation.

To prepare the review, the Commission performed a number of consultations (targeted stakeholder survey, a comprehensive assessment and a workshop), and the Commission's Joint Research Centre (JRC) published three technical reports. The first JRC report compiles the collected experiences ([EUR 26567 EN](#)), the second report evaluates these experiences ([EUR 26744 EN](#)) and the third report presents a scientific technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation ([EUR 27240 EN](#)).

The consultations and the JRC reports highlighted the following interim findings:

- a) The definition is fit for purpose, its main elements are generally accepted;
- b) Uptake of the definition in EU regulation to date has not been as comprehensive as anticipated. While some delay in the uptake can be attributed to the anticipation of the results of the review of the definition, direct uptake has been hindered by the lack of clarity of some of the definition's elements in particular in relation to the term particle and to particle properties
- c) Limiting the default inclusion of a number of materials to only carbon-based materials (fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes) may be outdated;
- d) Implementation of the definition remains challenging. Because of the high diversity among nanomaterials, a single universally applicable and affordable particle size measurement method is unlikely to become available.

As a consequence of the above interim findings, the Commission services considered that the issues identified might be addressed through minor changes of the current definition in the Recommendation 2011/696/EU, and through implementation support with guidance that keeps abreast with development in methods.

The JRC reports had been completed already in 2015. Meanwhile, in the absence of an actual revision of the Recommendation, the existing definition has been applied in further EU regulations (i.e., 2 REACH and the Medical Devices Regulation). Further implementation support was provided by an additional JRC report ([EUR 29647 EN](#)), through sectoral guidance (e.g. by ECHA and EFSA) and the development of analytical measurement methods ([EUR 29876 EN](#), [EUR 29942 EN](#)).

The review of the Recommendation was recently reaffirmed as one of the actions under the 2020 [Commission Chemicals Strategy for Sustainability](#). As a result, the Commission

organizes this second targeted stakeholder consultation, seeking stakeholders' views on the Commission's interim findings and considerations for potential changes. As the definition is horizontal in its application, the 'target' stakeholder group remains wide: economic operators implementing all relevant EU sectoral regulation and their federations, Member States competent authorities and other regulatory stakeholders, research organizations supporting implementation, academia and NGOs.

It should be noted that other or more specific nanomaterial definitions in individual legislation, where the definition from the Recommendation has not yet been taken up (e.g., the definition of 'engineered nanomaterial' in [the Novel Foods Regulation \(EU\) 2015/2283](#) or the nanomaterial as "insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm" under [Regulation of cosmetic products \(EC\) No 1223/2009](#)) are outside the remit of this consultation.

The questionnaire features three distinct parts. While all the parts are open to all respondents : the first part is of more general nature and is aimed toward all stakeholders; it includes questions about the definition, the general expectations of the measure and the interim findings of the review; the second part lists elements of the definition considered for change, followed by detailed questions focusing on the technical aspects of the considered changes to the definition; respondents can choose to skip the detailed technical questions ; the last part of the consultation includes questions to a specific group of stakeholders, i.e., the manufacturers, importers or downstream users of materials that could become included or excluded by changes considered. Only those stakeholders should reply to this set of questions.

A "final comment" field is available for all at the end of the questionnaire.

PART 1. GENERAL OBSERVATIONS

QUESTION 1 (REGULATORY APPROACH TO NANOMATERIALS)

The general format and fitness for purpose of the Recommendation on the definition of nanomaterial under review is associated with the general regulatory approach to nanomaterials taken in the EU. To help interpret responses further in the survey, please indicate which of the answers below correspond best with your general position regarding the approach to nanomaterials in the EU. Choose maximum three.

OPTION 1 : Nanomaterials are materials/chemicals like any other and do not require special legislation or special provisions.

OPTION 2 : Nanomaterials do not require legislation as a separate category of materials/chemicals, but specific nanomaterial provisions within legislation may be required in some sectors to ensure efficiency and effectiveness. A definition, triggering such provisions, is thus required.

OPTION 3 : Special, standalone legislation for nanomaterials may be a more effective way to address at least some EU objectives, like for example high protection of human health and the environment. A definition, determining the scope of this legislation, is thus required.

OPTION 4 : Triggering specific provisions does not require a common definition for this subgroup of materials between sectors; triggers should be tailored to each individual situation.

OPTION 5 : A common definition of nanomaterial used across legislation and sectors increases efficiency and consistency of implementation.

None of the above.

I have no view.

❖ Principales motivations à la réponse formulée

L'option 1 correspond à la position qui a longtemps été retenue dans le cadre de REACH et que soutiennent une grande partie des industriels concernés. Au moment de l'adoption du règlement, en 2006, l'idée d'adopter des normes spécifiques pour les nanoparticules et nanomatériaux avait été envisagée et écartée. Cette position ne peut en aucun cas être celle de la France en toute hypothèse, au regard des dispositions des lois Grenelle.

L'option 2 semble être celle que la Commission a longtemps défendue et qu'elle continue à défendre aujourd'hui pour des raisons légistiques : adopter une réglementation spécifique aux nanomatériaux serait très compliqué (puisqu'il faudrait penser à toutes leurs applications), et certainement contreproductif (parce que cela engendrerait un mouvement de spécialisation technique des textes fondés sur les matières premières là où le choix a plutôt été fait de gérer cette question par un grand texte commun (REACH) relayé dans des politiques et des réglementations sectorielles (cosmétiques, alimentation, biocides, etc.). Les deux communications publiées par la Commission sur l'évaluation de la réglementation des nanomatériaux vont dans ce sens, indiquant que sa politique n'a semble-t-il pas changé à cet égard.

Par élimination, ces deux premières options ne sont pas souhaitables car, au plan strictement sanitaire, dès lors que des spécificités distinguent les nanomatériaux des substances chimiques classiques, il convient de les considérer différemment de ces substances et d'exiger une adaptation de la réglementation les concernant.

L'option 4 (ajustement à chaque cas individuel sans définition harmonisée) est assez ambiguë sur le fonctionnement précis proposé. L'approche au cas-par-cas peut apparaître séduisante au plan sanitaire (adaptation réglementaire à chaque situation) mais, d'une part, elle ne semble pas compatible avec le système réglementaire actuel (Reach notamment), elle en demanderait une refonte complète, et, d'autre part, ce mode de fonctionnement ne permettrait pas de prendre des décisions contraignantes rapidement. De plus, cette option entraînerait une charge de travail et un coût substantiellement beaucoup plus important pour les agences et autorités évaluatrices en diminuant la capacité de traitement des dossiers et de ce fait entraînerait un risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement par une absence d'évaluation des données.

La combinaison de l'option 5 (définition harmonisée pour les différents secteurs d'application) avec l'option 3 (réglementation autonome des nanomatériaux) semble constituer le meilleur choix, par défaut, à condition d'explicitier sa mise en œuvre (s'assurer que les définitions élaborées sont en lien avec les objectifs réglementaires et les cas d'usage ciblés) : le groupe de travail de l'Anses suggère pour cela une approche visant à disposer d'une définition large des nanomatériaux (reposant uniquement sur des paramètres physicochimiques), sur laquelle s'appuieraient les réglementations sectorielles (cosmétiques, alimentation, etc.) tout en permettant d'ajuster la gestion des nanomatériaux aux spécificités sectorielles (interventions de critères de pertinence comme, par exemple, la considération de la solubilité des nanomatériaux dans le champ des cosmétiques pour requérir ou non à des exigences réglementaires spécifiques).

Dans cet esprit, la définition harmonisée doit être considérée comme le socle commun (tous secteurs d'application confondus) des objets considérés comme des nanomatériaux car ils présentent des propriétés potentiellement différentes conférées par leurs dimensions. Une telle définition doit dans ce contexte comporter une portée réglementaire (pas uniquement technique) surplombant les réglementations sectorielles, donc d'application directe dans Reach et à laquelle les réglementations sectorielles doivent renvoyer (définition à laquelle s'appliqueraient des règles de gestion spécifiques à ces secteurs).

Cette définition devrait à *minima* définir le périmètre dans lequel se posent des questions d'ordre toxicologique et écotoxicologique de sorte que les cas potentiellement problématiques soient systématiquement examinés.

Il est à noter qu'il existe une forte controverse sur la nécessité de définir ou au contraire de ne pas définir du tout le terme « nanomatériau ». Ce sujet sera abordé lors de la seconde partie de l'expertise.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Option 1	
Option 2	
Option 3	X
Option 4	
Option 5	X
None of the above	
I have no view	

QUESTION 2 (CONSISTENCY OF NANOMATERIAL DEFINITION IN REGULATORY CONTEXT - A)

Which of the answers below corresponds best with your position regarding the (harmonized) approach to nanomaterials in EU regulation? At least 1 choice(s)

OPTION 1 : A directly applicable and legally binding EU definition in place of the Recommendation would increase efficiency and consistency of implementation across sectors.

OPTION 2 : The present approach (definition from the Recommendation is made legally binding as it is taken up in sectoral legislation) is adequate, but direct reference to the Recommendation rather than copying of the text of the definition, should be made possible.

OPTION 3 : The present approach is adequate.

OPTION 4 : There is no inherent need for harmonisation – any definition needed for triggering specific provisions should be determined within the individual sector.

None of the above.

I have no view.

❖ Principales motivations à la réponse formulée

L'approche actuelle ne peut pas être considérée comme adéquate (option 3) : la multiplicité des définitions sans hiérarchisation préalablement définie porte atteinte à la sécurité juridique de l'interprétation des textes.

Actuellement, elle ne sert pas pour constituer ou évaluer les dossiers.

L'option 2 est identique, à la différence près qu'elle ne suggère qu'une modification de pure forme qui ne saurait être satisfaisante.

L'objet de l'harmonisation proposée est assez confus (harmonisation de la définition ou des règles de gestion ?). Elle n'est pas un but en soi : il s'agit plutôt de bien faire fonctionner les textes européens pour qu'ils puissent concerner (et donner des règles de gestion pertinentes) les substances problématiques.

Dans l'esprit de la proposition du GT présentée précédemment, l'option 1 pourrait être intéressante à la condition que la définition soit suffisamment flexible, ou large, pour ne pas exclure des substances problématiques. Néanmoins, la question est mal posée puisque le préambule de la consultation affirme d'emblée sa volonté de ne pas intervenir sur les secteurs déjà réglementés spécifiquement sur les nanomatériaux (pharmaceutique, cosmétique, alimentation...). Afin de répondre positivement, il faudrait pouvoir écarter ces définitions sectorielles (scénario à priori peu envisagé).

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Option 1	X
Option 2	
Option 3	
Option 4	
None of the above	
I have no view	

QUESTION 3 (CONSISTENCY OF NANOMATERIAL DEFINITION IN REGULATORY CONTEXT – B)

Do you agree with the interim review findings regarding the present Recommendation 2011/696 /EU, as presented in the bullets a) to d) in the introduction?

Rappel des points (a) à (d) :

- a) The definition is fit for purpose, its main elements are generally accepted;
- b) Uptake of the definition in EU regulation to date has not been as comprehensive as anticipated. ...
- c) Limiting the default inclusion of a number of materials to only carbon-based materials (fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes) may be outdated;
- d) Implementation of the definition remains challenging....

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Si les points (b) à (d) semblent acceptables, la première affirmation ne semble pas correcte en l'état. Les ambiguïtés de la définition font l'objet d'une littérature abondante (rapports JRC, etc.), conduisant à des interprétations différentes dans différents règlements européens. Des points majeurs, tels que la valeur des seuils, font l'objet de désaccords et de discussions complexes, d'où cette révision attendue depuis longtemps. Au final, cette définition a très peu servi dans la pratique, c'est notamment en France qu'elle a le plus servi pour inspirer la définition utilisée dans la déclaration obligatoire.

Concernant le point (b), il est à souligner que le manque de clarté constitue certainement une raison de l'usage limité de la définition, mais pas la raison unique. La préférence accordée à l'approche au cas par cas, qui permet de ne pas trop bousculer les catégories réglementaires et de prendre le temps de l'analyse (au risque de toujours retarder les décisions contraignantes), joue un rôle central.

Le point (c) est le seul à être acceptable sans discussion.

Le point (d) souligne le fait que la définition se doit de comporter un certain degré de flexibilité, et d'être claire sur les objectifs: elle désigne les substances ou objets potentiellement d'intérêt et donc à regarder de plus près (la Commission a toujours été réticente à expliciter cela, préférant dire que la définition était seulement 'technique' et indépendante de toute considération réglementaire, ce qui d'ailleurs peut être considéré comme contradictoire avec la possibilité d'adaptation du seuil).

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	

Mostly disagree	
Mostly agree	X
Fully agree	
Don't know / No opinion	

Please substantiate your answers (1000 character(s) maximum)

Conclusion (a) is not valid as proposed but some agreement can be found with conclusions (b) to (d). The definition recommended in 2011 is not adapted to the various scopes of regulatory issues that we are facing. Many reports (including JRC's reports) underline the limits and ambiguities of this definition, leading to various interpretations in many application sectors. Major points such as the threshold are still debated, and are a source of disagreements between stakeholders, hence the importance of revising this definition. The current recommendation has rarely been applied as it is, mainly due to the fact that the definition is not legally binding.

QUESTION 4 (CONSISTENCY OF NANOMATERIAL DEFINITION IN REGULATORY CONTEXT – C)

Overall, as compiled in the attached document, are the considered modifications of the Recommendation sufficiently comprehensive and clear?

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	X
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

Please substantiate your answers (1000 character(s) maximum)

Many important details regarding the regulatory context, in which this definition would operate, are not addressed or remain unclear despite of their relevance.

Technically, the thresholds defining the nanoscale (currently 1-100 nm) were expected to be discussed. Within the proposed definition in 2011, the inclusion or exclusion of nanostructured materials was clearly indicated as a point of revision and is not explicitly addressed there. Many terms suggested to be included in the definition are ambiguous and lead to the exclusion of objects that are nanomaterials according other mainstream definitions (e.g. ISO).

The process and format of this consultation significantly restrict the scope of the consultation (short consultation period, narrow formulation of questions, etc.). The overall objective of the future definition remains unclear.

PART 2. REVISION CONSIDERATIONS (INDIVIDUAL TECHNICAL ELEMENTS)

QUESTION 5 (E1 WORDING : CONTAINING / CONSISTING OF)

Change: 'Nanomaterial' means a ... material ~~containing~~ **consisting of** solid particles...'

Rationale in the attached motivation: Paragraph 5.

Main rationale:

Increased clarity. Material" is a generic term for what is evaluated in specific legislation: chemical substance, cosmetic ingredient etc. The material should be evaluated based on what it mainly "consists of", or in other words on what it is made of and without taking into account other components that may be present such as impurities, additives or stabilisers. Application of the definition still allows for the existence of another fraction or phase beside the particles in the material under assessment.

Does the change from 'containing' to 'consisting of' clarify the scope of the definition?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Un des principaux points soulignés par le groupe de travail est que l'introduction du vocable « consisting of » pourrait permettre de clarifier qu'il est bien question de la substance à l'échelle nanométrique et non d'un produit la contenant en qualité d'ingrédient (ex : différencier un ingrédient nanométrique d'un produit crème solaire qui le contient). De manière générale, l'objet ciblé doit bien être l'ingrédient et non ce dans quoi il est englobé (par exemple, un produit fini ou un mélange type crème solaire n'est pas un nanomatériau).

Il existe cependant plusieurs points d'attention relevés par le GT :

- cette modification semble donner lieu à une définition plus restrictive et pourrait ainsi exclure certains objets (par exemple des nano-objets greffés sur des objets plus gros). Si elle exclut dans la pratique les matériaux hybrides (ex : core-shell ou autres nanocomposites tel que le candurin pour lequel le caractère nano du TiO_2 pourrait être ignoré), alors elle n'est pas souhaitable ;
- le terme même de "consisting" semble introduire une notion d'intentionnalité. Cette notion est source d'interprétations multiples car dépendante d'une évaluation de la part des acteurs, quels qu'ils soient. Or, la sécurité est l'une des qualités que l'on attend de la rédaction d'un texte juridique, au sens où il doit produire des effets prévisibles par avance pour tous, afin que chacun puisse s'y référer de manière adéquate ;
- le groupe souligne que cette modification ne doit en aucun cas exclure les matériaux créés de manière non intentionnelle, les matériaux créés de manière intentionnelle ou non intentionnelle semblent encore être présents dans l'introduction de la définition.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	

Mostly disagree	X
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 6 (E2 PARTICLE - CHANGE 1 : SOLID)

Change 1. '...material consisting of **solid** particles...'

Rationale in the attached motivation: Paragraph 8.

Main rationale:

Increased clarity. The definition in the current Recommendation 2011/696/EU is interpreted in the existing Questions&Answers prepared by the European Commission and the JRC Report EUR 29647 EN "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial" to cover only solid particles. The term "Solid" is here used in its meaning as one of the four fundamental states of matter, characterized by structural rigidity and resistance to changes of shape or volume, considered in this context under normal conditions. This excludes emulsions (liquid particles dispersed in liquid media) and micelles (agglomerates of dispersed surfactant molecules in a liquid). Restriction to solid particles is considered to ensure that the highly dynamic nature of the external dimensions of such nonsolid objects does not prevent the use of external size as the defining property.

Do you agree with the restriction to solid particles only?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

L'introduction du terme solide a pour effet d'exclure certains « objets » (micelles, émulsions, etc.). Or, ces objets sont développés de manière croissante dans plusieurs secteurs.

D'un point de vue sanitaire, certains de ces objets sont utilisés en tant que nanovecteurs micellaires pour des applications médicales et présentent clairement une capacité accrue de passage de certaines barrières biologiques, cellulaires notamment. Pour cette raison en particulier, ils ne doivent pas être exclus. Si seul le critère dimensionnel est bien retenu pour définir les nanomatériaux, il n'y a pas de raison de les exclure à ce niveau.

L'objectif de cette modification, visant explicitement à exclure les micelles, émulsions, etc. n'est pas argumentée. Pour quelle raison souhaiter exclure ces objets ?

Enfin, d'un point de vue sémantique, l'introduction de l'adjectif « solide » n'apporte pas de clarification car sa signification à l'échelle nanométrique fait débat selon les champs disciplinaires. Des critères plus consensuels devraient être fournis (*a minima* désigner les guides techniques dans la définition). Par conséquent, cette modification ne permettrait pas telle quelle dans la pratique d'exclure les objets visés (micelles notamment), elle ne répond donc pas à l'objectif énoncé par la CE.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	X
Mostly disagree	
Mostly agree	

Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 7 (E2 PARTICLE - CHANGE 2 : UNBOUND)

Change 2. ' particles, ~~in an unbound state or as an~~ that are either **present on their own** or as **identifiable constituent** particles in aggregates...'

Rationale in the attached motivation: Paragraphs 7 and 9.

Main rationale:

Increased clarity and ease of implementation. The term 'unbound' has been identified in the JRC survey as potentially ambiguous. Understanding that the definition applies to the material itself and not to its interaction with the environment (which might as well literally 'bind' the particle), the reference to 'unbound' is not strictly necessary and is replaced by 'present on their own', as identifying a particle itself is sufficient to implement the definition.

The qualifying term 'constituent' for particles in aggregates and agglomerates should eliminate doubts to which particles the definition refers (i.e. regarding sizing, counting).

The additional qualifier 'identifiable' in the definition proper makes it explicit that the application of the concept of constituent particle is bound by the practical consideration of properly identifying and measuring the constituent particles. Guidance on the implementation of the definition will include the specific situations where the identification of constituent particles as part of larger structures, in particular in strongly bound aggregates, is challenging.

Do you agree with the replacement of the reference to the 'unbound state'?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

L'ensemble du groupe de travail s'accorde sur le fait que cette modification clarifie les choses et permet d'éviter des discussions sur les états liés et non liés qui étaient très difficilement objectivables.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	X
Don't know / No opinion	

QUESTION 8 (E2 PARTICLE - CHANGE 2 : IDENTIFIABLE CONSTITUENT PARTICLES)

Do you agree with the reference to the 'identifiable constituent' particles?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Le groupe de travail souligne qu'il s'agit en définitive d'un critère métrologique d'exclusion et rappelle que les critères métrologiques ne doivent pas intervenir à ce stade dans une définition, car ce n'est pas la difficulté de caractérisation qui doit guider une définition.

Juridiquement cette modification ouvrirait clairement la possibilité d'exclure ce qu'on ne peut pas identifier.

Par ailleurs le terme « identifiable » est flou et soulève plusieurs questions :

- si l'objet n'est pas identifié, il sera donc considéré non identifiable ? si oui, cela ne va pas inciter à caractériser mais à se limiter à l'évidence ;
- les micelles et les nano-objets vectorisés dans des micelles sont-elles "identifiables" ?

La détermination de ce critère est fortement dépendante des techniques analytiques utilisées pour identifier les objets (suivant les techniques et méthodes analytiques, ces objets pourront être distingués ou non). Cela pose donc la question sous-jacente de la méthode métrologique utilisée pour y répondre. De fait, si ce terme devait être retenu il apparaît nécessaire de l'accompagner avec des précisions relatives aux méthodes analytiques retenues pour identifier ces objets (lignes directrices techniques clairement désignées dans la définition), comme cela est rappelé dans le commentaire général en fin de formulaire.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	X
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 9 (E2 PARTICLE - CHANGE 3 : 100 MICRON PLATELETS)

Change 3. Restriction of the particles to be considered in point 2): **Particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 micrometre shall not be counted for the purpose of the number size distribution.**

Rationale in the attached motivation: Paragraph 14.

Main rationale:

Increased clarity and ease of implementation. Excluding from counting the particles with at least two orthogonal external dimensions above 100 micrometre that are themselves not aggregates or agglomerates of smaller constituent particles can address some of the practical measurement issues. It can also help to avoid in practice any potential ambiguity in differentiating between a particle and a larger solid product such as a large material sheet that should not be covered by the definition. The limit of 100 micrometres is based on the total suspended particle size as the largest particle size explicitly set by any regulation in the EU, i.e. air emission regulation[1]. In reasonably foreseeable practical cases, the relative contribution of particles in the size range 1 nm to 100 nm to the total number of particles would not be significantly influenced by either counting or excluding these large particles. Such upper limit means that a material with a majority of such particles, even if the third dimension of these particles is within 1-100 nm, is not considered a nanomaterial.

[1] For example, Directive (EU) 2016/2284 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2016 on the reduction of national emissions of certain atmospheric pollutants, amending Directive 2003/35 /EC and repealing Directive 2001/81/EC (Text with EEA relevance), OJ L 344, 17.12.2016, p. 1

Do you agree that particles with at least two orthogonal external dimensions larger than 100 micrometres should not be counted for the number based size distribution?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Pour le groupe de travail, cette proposition correspond à la recherche d'une simplification technique qui ne devrait pas apparaître dans une définition.

Cette modification aurait pour conséquence d'exclure certains objets et cette exclusion n'est pas justifiée : les objets types feuillets correspondent bien à des nanomatériaux dès lors que leur épaisseur rentre dans la gamme considérée. De nombreux nanomatériaux 2D commencent d'ailleurs à percer au niveau applicatif (MoS₂, h-BN, graphène et dérivés, etc.). Quelle logique à distinguer une partie d'un matériau et non de le considérer dans son ensemble ?

D'un point de vue sanitaire, rien ne vient justifier leur exclusion (en écotoxicologie, ce type d'objets 2D peuvent être considérés comme des vecteurs).

Il n'existe par ailleurs aucun fondement scientifique au seuil proposé de 100 microns.

Si cette modification devait être maintenue se pose la question de la faisabilité d'exclure les particules ciblées : comment réaliser cette exclusion dans la pratique ? la distinction est possible mais avec certains outils et pas avec d'autres. Ou alors, il faudrait filtrer en amont des mesures, mais avec des résultats non garantis... Ce sujet métrologique devrait être clarifié dans une ligne directrice technique ad hoc.

Conséquences de cette modification : suivant la manière de réaliser la distribution granulométrique, cela aura pour effet diminuer le pourcentage d'objets considérés comme des

nanomatériaux (élimination des particules les plus grandes) ou à l'inverse de les augmenter (si ces objets sont bien considérés comme des nanoobjets en raison de leur épaisseur comprise entre 1 et 100 nm, par ME).

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Fully disagree	X
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 10 (E2 PARTICLE - CHANGE 3 : PLATELETS CLASSIFICATION)

As you do not fully agree please provide further clarification below. Choose one or more answers. (between 1 and 5 choices)

Option 1 The implicit exclusion of very large but thin (1-100 nm) platelets is not appropriate

Option 2 An upper limit is useful but the proposed value or constraint regarding at least two orthogonal dimensions is not appropriate.

Option 3 The upper limit should apply only to specific types of particles.

Option 4 The definition should explicitly allow flexibility in whether particles larger than the upper limit are included or excluded in the tally.

Other

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Tel qu'indiqué précédemment, il n'est pas souhaitable d'invisibiliser les plaquettes correspondant à la définition des nanomatériaux. L'option 1 semble donc souhaitable.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Option 1	X
Option 2	
Option 3	
Option 4	
Other	

Please substantiate your answer and provide an alternative upper limit value or particle type(s) as appropriate (Text of 1 to 128 characters will be accepted)

The proposed revision of the definition should address the entire particle size distribution and not only a pre-filtered fraction of it to avoid unacceptable biases. Exclusion of very large but thin (1-100 nm) objects would exclude many 2D materials from the definition.

QUESTION 11 (E2 PARTICLE - CHANGE 4 : SINGLE MOLECULES)

Change 4. Subdefinition of a particle in point 2a): 'Single molecules are not considered particles.'

Rationale in the attached motivation: Paragraph 12.

Main rationale:

Increased clarity. The explicit exclusion of single molecules is in line with the current interpretation of the Recommendation 2011/696/EU as laid down in the European Commission's Questions&Answers and the JRC Report EUR 29647 EN "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial". A single molecule, including macromolecules such as proteins or polymers that may be larger than 1 nm, should not be considered a particle for the purpose of the definition. As there are different interpretations of the term 'molecule', a case-by-case consideration may be required in such very specific situations. This aspect will therefore be picked up in the Guidance and would include discussion of concrete cases (e.g. fullerenes, proteins, polymers).

Do you agree not to consider single molecules as "particles" in the definition?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

L'ajout du terme "single molecule" supposé clarifier la compréhension est décrit par la commission elle-même comme "prêtant à interprétation". Ceci étant contradictoire, cet ajout semble inutile.

Des différences d'interprétation du terme "single molecule" sont à prévoir par les parties-prenantes. Par exemple, en toute logique, les nanoplastiques ne devraient pas être exclus du périmètre de la définition (car composés de polymères et d'additifs). Cependant, considérés sous le seul angle du polymère, certains pourraient considérer ces nanoplastiques comme exclus du champ de la définition. Autre exemple, dans les silices amorphes, les atomes de Si sont tous liés de façon covalente *via* des atomes d'oxygène. Dans ce cas, la silice est-elle à considérer comme une molécule ?

Cette modification exclut certains objets du champ de la définition et est liée à la question 6. À priori motivée par le souhait d'exclure les macromolécules naturelles (protéines par exemple, dont certains membres du GT soulignent le peu d'intérêt de les considérer dans le périmètre de la définition des nanomatériaux), cette modification pourrait conjointement entraîner l'exclusion d'autres nanomatériaux (dont plusieurs seraient d'intérêt) :

- possiblement (voir paragraphe précédent), les nanoplastiques (l'interaction avec le projet de restriction micro et nano plastiques devrait être étudiée) ;
- les autres polymères, dont en particulier ceux d'origine naturelle et transformés pour des applications précises (ex : celluloses, amidon, lactates, etc.) qui font l'objet de travaux de recherche et d'applications industrielles ;
- les fullerènes, de manière certaine ;
- les nanomicelles et structures lipidiques utilisées comme vecteurs (nombreux travaux de recherche et d'applications également). Dans le cas de substances ainsi vectorisées, se pose la question de l'intérêt de l'impact du vecteur lui-même sur le vivant.

Comme évoqué dans la question 6, sur l'introduction du terme « solid », aucun élément ne vient justifier l'exclusion de ces objets. Si le critère dimensionnel est effectivement retenu pour définir les nanomatériaux, il n'y a pas de raison d'exclure ces objets à ce niveau.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	X
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 12 (E2 PARTICLE - CHANGE 5 : CARBON BASED NM EXCEPTION)

Change 5: Delete derogation for specific carbon-based materials '3. By derogation from point 2, fullerenes, graphene flakes and single wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm should be considered as nanomaterials.' and include additional conditions b) and c) in the definition under point 2:

'Nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material consisting of solid particles that are either present on their own or as identifiable constituent particles in aggregates or agglomerates and where 50 % or more of the particles in the number size distribution fulfil one of the following conditions:

- a) one or more external dimensions of the particle are in the size range 1 nm to 100 nm;
or
- b) the particle has an elongated shape, such as a rod, fibre or tube, the external dimensions of which do not satisfy point a), but where at least one external dimension is smaller than 1 nm; or
- c) the particle is in a plate-like shape, the external dimensions of which do not satisfy point a), but where one external dimension is smaller than 1 nm.

Main rationale:

Generalization of an existing derogation. Ideally, a definition would cover all materials using one straightforward rule, without the need for derogations. However, avoiding exceptions by extending or narrowing the basic criteria may result in unwanted inclusion or exclusion of other materials. Complementing the core definition with lists of explicitly included or excluded materials can be a pragmatic way to tackle the problem; the existing derogation was based on the knowledge of materials at the time (in 2011), making sure that some flagship nanomaterials (e.g. carbon nanotubes, graphene) with particles which may be thinner or smaller than 1 nm, are included.

This approach could be maintained. The review has however identified that it is not only carbon from which such particles can be manufactured and the list should be updated. The weakness of a list is a need for periodic update of the definition and the probable constant gap in the list compared to materials development.

Removing the list altogether would revise the present scope and leave some flagship materials out of the definition.

A more generic treatment of cases as presented above should potentially resolve this issue, increasing at the same time also the internal consistency of the definition by relying solely on counting the particles. But such replacement would identify as nanomaterials beside the single wall carbon nanotubes and single layer graphene flakes also certain other forms of substances or ingredients placed on the market (e.g. some specifically tailored forms of silicate minerals, oxides, nitrides or halides) that will extend the present scope of the definition, while excluding the presently included single-molecule fullerenes.

The questions below address the appropriateness of the technical solution considered. The questions in Part 3 explore the potential consequences of applying this change.

Indicate your preferred solution in relation to the potential revision of existing derogation that specifically includes fullerenes, single wall carbon nanotube and graphene flakes as nanomaterials:

Option 1 No need for any additional inclusion of materials through criteria or specific derogation

Option 2 Maintain current derogation

Option 3 Update the derogation list

Option 4 Partially agree with the replacement of derogation but conditions need to be modified

Option 5 Agree with the replacement of derogation with the inclusion of fibre- and plate-like materials as proposed

None of the proposed or no opinion

❖ **Principales motivations à la réponse formulée**

L'option 5 étend le périmètre de la définition à des matériaux similaires, existants ou à venir. Elle exclut cependant le fullerène C₆₀, objet emblématique. À partir de C₇₀, les fullerènes n'ont plus forcément une forme totalement sphérique et présentent éventuellement un facteur de forme (longueur / diamètre) > 1 mais il faudrait alors dire précisément à partir de quel facteur de forme on considère un nanomatériau comme étant "elongated" ? Même si ces objets sont assez rarement rencontrés, certaines applications existent déjà et elles pourraient tout à fait être développées dans un futur proche ou lointain. D'un point de vue sanitaire rien ne justifie leur exclusion.

Le groupe de travail souligne qu'il ne manque pas grand-chose à cette proposition (option 5) pour qu'elle soit satisfaisante, la modification apportée ne doit cependant pas exclure les fullerènes.

Dans ce sens, le GT propose de retenir cette option 5 mais de la compléter en l'adjoignant d'une liste non restrictive (option 3 modifiée) qui viendrait assurer et renforcer la considération d'exceptions notables (fullerènes, etc.).

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Option 1	
Option 2	
Option 3	
Option 4	
Option 5	
None of the proposed or no opinion	X

If you prefer to keep the derogation in form of list of specific materials, please provide the list: (1000 character(s) maximum)

(Pas de réponse à apporter)

If you agree with the replacement of the list, using the additional conditions for constituent particles, please individually comment conditions to include plate-like and fibre-like particles as presented above, or add your own:

(1000 character(s) maximum)

Additional suggested specifications should be included in the definition along with a non-exhaustive derogation list that includes materials such as fullerenes. Besides not excluding known relevant materials as fullerenes, this solution clarifies the situation regarding flagship plate-like and fibre-like particles (already present in this list) and also extends the definition to similar materials, which already exist or will be developed in the future.

QUESTION 13 (E2 PARTICLE - CHANGE 5 : CARBON BASED NM EXCEPTION)

Do you agree that with these five changes particles are clearly and adequately defined for the purpose of the definition?

❖ **Principales motivations à la réponse formulée**

- Ambiguïté / interprétations : des modifications qui introduisent des termes ambigus et/ou ouvrant le champ à des interprétations diverses qui devraient, s'ils étaient conservés, faire explicitement appel à des lignes directrices techniques (document du JRC ?) pour précisément caractériser ces critères ;
- Des critères d'exclusion non justifiés/justifiables : des modifications introduisent des critères d'exclusion reposant implicitement sur des appréciations de danger/risque, qui ne devraient pas intervenir à ce niveau, utilisés pour exclure certains types de matériaux, parmi lesquels certains revêtent pourtant un intérêt
- Des clarifications à la marge : quelques modifications (termes retirés notamment) qui contribuent à clarifier la définition ;
- Des options de modification qui pourraient étendre utilement le champ de définition dans le cadre d'une définition élargie de base, établie sur des critères dimensionnels, pour des applications différenciées sectoriellement (ex : notion de nanomatériaux insolubles pour un secteur).
- Des modifications de la définition qui doivent nécessairement être pensées et décidées au regard du contexte réglementaire exact dans lequel la définition s'inscrit (voir plus loin).

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	X
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

You may substantiate your answers on any revised element regarding particles (changes 1-5). (1000 character(s) maximum)

Ill-defined terms are used (mainly: solid, identifiable constituent and single molecule), leading to confusion and misinterpretation.

Only dimensional criteria (not solid state, single molecule, etc.) must be used. Additional criteria (and motivation) are not clearly defined. There is no obvious scientific argument supporting exclusion of NM for some categories, leading to exclude some relevant NMs (polymer, nanoplastics, fullerenes, etc.). Moreover, a natural origin does not ensure safety (e.g. toxins)!

The ability to identify or not an object is a metrological criterion and should not be used to legally exclude a NM with various components. This raises objectivity, energy and willingness questions in terms of characterization. Is a non-identified object considered unidentifiable?

The definition should address the whole particle size distribution and not a pre-filtered fraction to avoid unacceptable biases.

QUESTION 14 (E3 : SIZE DISTRIBUTION THRESHOLD FLEXIBILITY)

Change: Removal of flexibility clause 'In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.', leaving only default threshold of 50%.

Rationale in the attached motivation: Paragraph 7.

Main rationale:

In Recommendation 2011/696/EU, a certain flexibility was introduced as a safeguard in the light of the uncertainties and lack of knowledge on nanomaterials at the time. However, it may create confusion among business operators, consumers and regulators. Depending on the thresholds used in specific legislation, the same specific material could be considered as a nanomaterial under one regulatory framework but not under another. It has also been the main reason why direct reference to the nanomaterial definition in Recommendation 2011/696/EU was not possible in some instances.

The current review has not found evidence that the existing default threshold of 50% (i.e. more than half of all particles in the material are in the nano-size range) should be increased or decreased to address a particular concern or to cover or exclude specific materials. With a reduction of the threshold, from 50% to a lower value, the challenges associated with the measurement of particle size distribution would also be further increased (point elaborated in the JRC report EUR 26744 EN).

Do you agree with removing the flexibility of the threshold?

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Cette question est intimement liée à celle de la valeur du seuil et les réponses données ne peuvent être dissociées (options : garder à un seuil à 50 % à condition d'autoriser de pouvoir diminuer ce seuil, option d'un seuil fixe très bas, absence de seuil, etc.).

Il est à noter que la détermination des méthodes de caractérisation de la distribution granulométrique utilisées pour vérifier ce critère d'inclusion/exclusion pour un matériau est particulièrement déterminante.

- Concernant la flexibilité du seuil :
 - L'option de flexibilité est peu usitée dans la pratique ;
 - Elle est souvent vécue comme un obstacle à l'harmonisation de la définition ;
 - Elle permet d'éviter de fixer arbitrairement un seuil qui serait destiné à être applicable à toute substance chimique et de couvrir les différences entre secteurs d'application (pas de seuil de mélange pour le Règlement « Novel food » par exemple).

- Concernant spécifiquement la valeur seuil considérée :
 - Le seuil de 50 % n'a pas de justification ou de validité scientifique absolue ;
 - Plusieurs études montrent que ce seuil de 50 % est trop élevé pour des critères sanitaires. À titre d'exemple, le JRC et le Scenihp proposent des seuils beaucoup plus bas ;
 - Sur cette base, il apparaît nécessaire d'abaisser la valeur de ce seuil.

Ce sujet particulièrement complexe interroge la question plus générale de l'utilité précise de la définition et demande d'explicitier clairement la notion d'harmonisation dont il est question. À cet effet, le groupe de travail estime nécessaire de disposer d'une définition de base, tronc commun à toutes les réglementations concernées, mais qui puisse permettre une gestion différenciée par secteur au regard de leurs particularités respectives.

Cette définition devrait être appréhendée comme un moyen de déterminer les matériaux qui méritent une attention particulière sur la seule base d'un critère dimensionnel. À charge ensuite aux réglementations sectorielles à spécifier les nanomatériaux d'intérêt parmi cette ceux-là et déterminer les actions de gestion nécessaires au regard de la gestion des risques.

Dans un environnement réglementaire très sectorisé, chaque règlement sectoriel pourrait donc se fonder sur cette définition et ajuster aux spécificités du secteur les critères d'identification (déterminer parmi les nanomatériaux ceux qui méritent une attention particulière dans ce secteur) et de gestion (déclaration, données supplémentaires requises pour autorisation, etc.).

Dans cette logique le groupe de travail propose :

- D'établir un seuil bas, établissant un périmètre commun à toutes les réglementations, à l'intérieur duquel seraient présents l'ensemble des matériaux devant faire l'objet d'une attention particulière (au regard de la problématique « nano ») par le législateur lorsqu'il rédigera les textes réglementaires relevant de la gestion ;
- La question de la flexibilité devrait intervenir par la suite dans la façon de cibler les nanomatériaux qui seront soumis aux contraintes réglementaires sectorielles. Il revient donc au législateur de préciser sectoriellement les nanomatériaux, parmi ceux relevant du périmètre de la définition, devant faire l'objet de mesures de gestion en tenant compte des particularités de chacun des secteurs (possibilité de considérer des valeurs de seuils plus élevées si démonstration est faite qu'il n'y a pas de risque en dessous du seuil choisi, renversement de la charge de la preuve).

Le GT est conscient qu'un seuil bas conduit à augmenter significativement le nombre de cas dans lesquels des questions pourraient se poser. Les questions liées à la génération involontaire de nanomatériaux par usure/friction entre des particules non-nano n'ont pas été ignorées. De même, les difficultés techniques (impossibilité) pour démontrer l'absence totale de nanomatériau dans un matériau sont bien connues. Néanmoins, ces inconvénients semblent toutefois bien inférieurs à ceux que présente la solution consistant à exclure a priori un trop grand nombre de substances du champ de la définition.

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	X

Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

QUESTION 15 (E3 : SIZE DISTRIBUTION THRESHOLD)

Do you agree with maintaining the default threshold value of 50%?

❖ **Principales motivations à la réponse formulée**

Voir paragraphe précédent.

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Fully disagree	X
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

You may substantiate your answer. (1000 character(s) maximum)

No scientific based justification supporting a unique threshold value fitting all existing substances can be found. Many reports underline that current value of 50% is too high for risk management purposes. For instance, many organizations such as JRC and Scenihr have suggested very low values to cope with these objectives. Then, lowering this value appears necessary. Flexibility of this threshold should only take place for determining which nanomaterials should be subjected to regulatory conditions into sector specific regulations.

QUESTION 16 (E4 VSSA – CHANGE 1: INCLUSION CRITERION)

Change 1: Remove existing reference to VSSA '5. Where technically feasible and requested in specific legislation, compliance with the definition in point 2 may be determined on the basis of the specific surface area by volume. A material should be considered as falling under the definition in point 2 where the specific surface area by volume of the material is greater than 60 m²/cm³. However, a material which, based on its number size distribution, is a nanomaterial should be considered as complying with the definition in point 2 even if the material has a specific surface area lower than 60 m²/cm³.'

Rationale in the attached motivation: Paragraph 15.

In the Recommendation 2011/696/EU, the identification of a nanomaterial through its VSSA value is possible but the number size distribution would prevail in case of conflicting results. The VSSA value may be subject to interpretation, as high surface area may be due to the internal nanostructure, not attributable to aggregates or agglomerates of constituent particles. Moreover, particle shape and size polydispersity can strongly influence the relation between thresholds in number-based size distribution and in VSSA.

The NanoDefine project concluded that such an identification was not appropriate.

This is without prejudice to the continued use of VSSA as a screening method for selection/identification of materials that might fulfil the definition as outlined also in the JRC Report EUR 29942 EN "Identification of nanomaterials through measurements". Relevant support in the Guidance is being planned.

❖ Principales motivations à la réponse formulée

- Un critère supplémentaire source de confusion : le critère de surface spécifique volumique (VSSA) s'ajoute en complément à celui dimensionnel. Dans la pratique, cela peut mener à des résultats contradictoires (si les résultats diffèrent suivant ces 2 critères), et donc potentiellement à une confusion ;
- Sens de ce critère dans la définition : ce critère de surface spécifique volumique peut être interprété de deux manières :
 - Un simple proxy : il est souvent considéré comme un proxy des critères dimensionnels abordés précédemment (c'est à dire une approche détournée et pratique permettant de vérifier le critère dimensionnel) ;
 - Objets nanostructurés : il pourrait cependant également constituer une manière d'intégrer dans le champ de définition des nanomatériaux les objets nanostructurés (objets ne correspondant pas à des NOAA mais comportant une nanostructure en surface ou en interne). Il convient de souligner que la question de l'intégration ou non de ces objets nanostructurés dans le giron des nanomatériaux n'est pas clarifiée ;

Quel que soit le sens donné, ce critère paraît peu adéquat ici. D'une part, il n'est pas souhaitable de faire figurer un tel mesurande, qui désigne donc des techniques spécifiques pour ces mesures, au niveau d'une définition et, d'autre part, la valeur du seuil considérée en VSSA nécessite des ajustements et ne peut donc pas être fixée pour répondre aux objectifs (voir ci-dessous) ;

- Valeur du seuil : la valeur du seuil est précisément calculée à partir des deux seuils (dimensionnel : 100 nm) et de mélange (50%) pour des objets sphériques non poreux.

Celle-ci devrait donc être revue en fonction des seuils qui seront considérés mais également ajustés à la morphologie des objets étudiés (résultats de Nanodefine) ;

- **Opérabilité** : les diverses sources (Nanodefine notamment et très récemment la thèse de Claire Dazon³) indiquent que si ce critère peut être utile pour effectuer un screening (revue rapide), cependant sa réalisation et les méthodes qui permettent de le caractériser souffrent de plusieurs problèmes :
 - Des difficultés de réalisation : la densité des matériaux (notamment ceux poreux), qui constitue un facteur clé à ce type de mesure (voir revue des méthodes), n'est pas simple à obtenir ou déterminer. Ces mesures ne sont pas réalisables pour tous les matériaux ;
 - L'existence de faux positifs et de faux négatifs même lorsque réalisé correctement, notamment dans le cas de poudres de forte polydispersité ou avec une agrégation forte des particules (Wohlleben et al. pour les travaux de Nanodefine).

Néanmoins, considérant :

- que la mesure de surface spécifique constitue un outil de screening particulièrement utile ;
- que d'une manière générale, la détermination de l'état nanométrique d'un matériau devrait s'effectuer *via* le croisement de différentes méthodes analytiques (et donc que la VSSA ne peut pas être considérée en qualité de critère exclusif, c'est à dire que des matériaux ne remplissant pas cet unique critère ne peuvent pas être exclus du champ des nanomatériaux sur la base de cet unique résultat) ;

le GT considère que ce mesurande, accompagné des techniques et méthodes analytiques pour le mesurer, devra nécessairement figurer dans les lignes directrices techniques du JRC qui accompagneront la définition.

❖ **Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne**

	Groupe de travail
Fully disagree	
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	X
Don't know / No opinion	

³ "Expositions professionnelles aux nanomatériaux lors de la manipulation de poudres : Relations entre les propriétés des poudres et les caractéristiques des aérosols émis", Université Aix Marseille, soutenue le 31/1/2019

QUESTION 17 (E4 VSSA – CHANGE 1: EXCLUSION CRITERION)

Change 2: Insert the following VSSA reference: **a material with a specific surface area by volume of 5 m²/cm³ or less shall not be considered a nanomaterial.**

Rationale in the attached motivation: Paragraph 16.

Main rationale:

VSSA measurements can be considered as a tool for the exclusion of a material as a nanomaterial and thus to avoid additional costly measurements. The NanoDefine project demonstrated with a large set of different materials that the materials with a volume specific surface area of 5 m²/cm³ or less with great certainty do not have the number- based particle size distribution of a nanomaterial. Therefore, those materials should not be considered as a nanomaterial.

Do you agree with adding a possibility to use a VSSA threshold value of 5 m²/cm³ as a threshold value to exclude materials from the definition of a nanomaterial

❖ Principales motivations à la réponse formulée

Pour les raisons identiques au paragraphe précédent, cette modification n'est pas jugée utile ou pertinente à ajouter.

❖ Proposition de réponse à la consultation publique de la Commission européenne

	Groupe de travail
Fully disagree	X
Mostly disagree	
Mostly agree	
Fully agree	
Don't know / No opinion	

You may substantiate your answer. (1000 character(s) maximum)

VSSA is used as proxy for 1-100 nm dimensional criterion. Unfortunately, there is no non-controversial conversion chart between these two metrics available. Therefore, the relevance of discussing of specific thresholds of a problematic metric appears as questionable (existence of known exceptions).

TEXTE LIBRE DE FIN DE QUESTIONNAIRE

Do you have any further comment, proposal for additional change to be considered or general observation regarding the objective of a consistent regulatory approach to nanomaterials?

(4 000 car. Max)

- Most of the modifications proposed lead to exclude objects by reducing the scope of the definition without clear explanation nor risk assessment justification (coarse particles, micelles, single molecule, fullerenes).
- The definition must constitute a common base to rely on and must be based only on clearly defined physico-chemical parameters. Following this definition, sectoral regulation could specify the criteria of interest, and of management (declaration, additional data requirement, etc.).
- Besides the logical application of this definition within REACH, the link with other regulations dealing with specific substances (PPP, BP, cosmetics ...) needs to be clearly assessed. This definition needs to be established as the basis for any other regulation with sectorial adaptation when needed as REACH is managing these substances when not specifically covered by sectorial applications (article treated and managed in BPR, additives in PPP, etc.). There is a lack of clarity on the adaptation of this definition to sectorial regulation, and how harmonisation will be performed. Materials identified as nanomaterials need to keep this status even in downstream regulations.
- The issue of the particle number threshold is very important and must be lowered for an effective risk assessment for human and environmental health purpose. This is directly linked to the principle of precaution set out in REACH regulation. Different groups of experts expressed recommendations in this direction (decreasing the threshold, mixing thresholds differentiated by dimension intervals, etc.)
- The nanoscale (1-100 nm) is not open to discussion in the public consultation, although very much awaited. Different groups of experts expressed recommendations in this direction.
- The implicit exclusion of very large but thin (1-100 nm) platelets is not appropriate: The proposed revision of the definition should address the entire particle size distribution and not only a pre-filtered fraction of it to avoid unacceptable biases. Exclusion of very large but thin (1-100 nm) objects would exclude many 2D materials from the definition.
- The metrological criteria must not appear in the definition since they evolve at a faster pace than (pre)regulatory aspects. However, availability and cost are important issues to consider for the implementation of the revised recommendation.
- The definition explicitly relies on technical guidelines. They must not appear directly in the text of the definition. In annexes or in notes, these TG or reference documents (ISO, JRC, etc.) must be clearly detailed with exact reference and wording, possibly with additional explicative notes.
- A more detailed explanation of the terms used in this definition should be provided as many inconsistencies in interpretations and lack of clarity remain, especially with the new terms proposed during this public consultation (solid, identifiable constituents, single molecules ...).
- Many points for which we are consulted are linked to related points and should not be considered separately.