

Sådan udarbejdes registreringsdossierer, der omfatter nanoformer: bedste praksis

Version 1.0 – maj 2017

ABC

Ansvarsfraskrivelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0	Første udgave	Maj 2017

Sådan udarbejdes registreringsdossierer, der omfatter nanoformer: bedste praksis

Reference: ECHA-17-G-13-DA

ISBN: 978-92-9495-878-5

Kat. Nummer ED-02-17-415-DA-N

DOI: 10.2823/18893

Offentliggørelse: Maj 2017

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Tilladelse til gengivelse af uddrag fra *ISO/TS 80004-2: 2015* er givet af Finnish Standards Association SFS

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt ved brug af kontaktformularen (med angivelse af reference og udstedelsesdato). Kontaktformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen:

<http://echa.europa.eu/da/contact/>

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

FORORD

Dette dokument er udarbejdet for at vejlede registranter om udarbejdelse af registreringsdossierer, der omfatter "nanoformer".

Vejledningen i dette dokument henvender sig til registranter og beskriver bedste praksis eller giver anbefalinger. Denne bedste praksis fastlægger de elementer, der som minimum anbefales ved registrering af stoffer, der opfylder Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer¹. Disse elementer anses for vigtige for kendskabet til beskaffenheden af det stof, registreringsdossieret omfatter.

Formålet med dette dokument er at opstille kriterier for at skelne mellem forskellige nanoformer og opstille et sæt elementer, som det anbefales at inkludere til karakterisering af nanoformer.

Farerne ved alle mulige former af det stof, som registreringen omfatter, herunder nanoformer, skal være dækket af de toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger i registreringsdossieret.

Når denne bedste praksis anvendes, vil det sikre konsekvente angivelser i registreringsdossiererne og gøre det lettere for registranterne klart at påvise, at de har opfyldt deres registreringsforpligtelser for stoffer, der opfylder EF-definitionen (i dette dokument betegnes stoffer som nanomaterialer, hvis de opfylder definitionen af nanomaterialer).

Hensigten med dette dokument er at give særlig vejledning omkring nanomaterialer, hvilket dog ikke tilsidesætter de generelle principper i *Vejledning om registrering* [1].

Hensigten med dette dokument er ikke at vejlede potentielle registranter om, hvordan de skal opfylde oplysningskravene for de stoffer, de registrerer. Dette behandles i andre vejledninger (se *tillæggene om nanomaterialer i kapitel R.6, R.7a, R.7b og R.7c i Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* [2], [3], [4], [5]).

¹ Se [Henstilling om definitionen af nanomaterialer](#) vedtaget af Europa-Kommissionen

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	5
2. GENERELLE BETRAGTNINGER	5
2.1. Registreringsforpligtelser	6
3. OVERVEJELSER VEDRØRENDE NANOFORMER	6
3.1. Elementer, der anbefales som minimumangivelse ved registrering af nanoformer	8
(1) Størrelse	8
(2) Form	9
(3) Overfladekemi	11
4. TEKNISK BESKRIVELSE I REGISTRERINGSDOSSIERET	13
4.1.1. Poster for sammensætning i IUCLID afsnit 1.2	13
4.1.2. Teknisk beskrivelse af nanoformer	14
4.1.3. Praktisk illustration af, hvordan nanoformer beskrives i et IUCLID-dossier	16
ORDLISTE	18
REFERENCER	19

Oversigt over figurer

Figur 1: Skematisk fremstilling af nogle former for kategorierne a) sfæroidlignende, b) stort højde- breddeforhold og c) todimensionelle. Figuren tilpasset fra ISO/TS 80004-2 "Nanoteknologier – ordliste – Del 2: Nano-objekter: nanopartikel, nanofiber og nanoplade".	10
Figur 2: Idealiseret skematisk fremstilling af partikel, hvis overfladekemi er ændret ved sekventielle overfladebehandlinger	12
Figur 3: skematisk fremstilling af et overfladebehandlingsmiddel af organosilantypen XR-Si- (OR') ₃ , og den kemi, det tildeler overfladen efter behandling.	15

1. Indledning

Dette dokument er udarbejdet for at vejlede registranter, som udarbejder et registreringsdossier, der omfatter "nanoformer".

I henhold til disse anbefalinger er en "nanoform" en stofform, der opfylder kravene i Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer^{2 3}, (herefter benævnt "definitionen af nanomaterialer") og som har en form og en overfladekemi. Dette indebærer, at nanoformer og ikke-nanoformer kan registreres under én registrering.

Dette dokument indeholder elementer af bedste praksis, som potentielle registranter skal tage hensyn til, når de angiver nanoformer af stoffer i poster for sammensætning i afsnit 1.2 af deres registreringsdossier.

Når disse anbefalinger følges, vil det sikre konsekvente angivelser i registreringsdossiererne og lette registranternes påvisning af, at de klart har opfyldt deres registreringsforpligtelser for stoffer, der opfylder EF-definitionen (i dette dokument betegnes stoffer herefter som "nanomaterialer", hvis de opfylder definitionen af nanomaterialer).

En ordliste findes sidst i dokumentet.

2. Generelle betragtninger

"Vejledning om registrering" beskriver de trin, som potentielle registranter skal følge, lige fra fastlæggelse af deres registreringsforpligtelser til bestemmelse af stoffets identitet, hensyntagen til eventuelle fælles indsendelser sammen med andre parter, og indsamling/generering af relevante bilag VII-XI-data, indtil de til sidst indsender disse oplysninger i tekniske dossierer til ECHA. Dette dokument gentager ikke disse oplysninger, da registreringer, der omfatter nanomaterialer, skal følge samme principper som en registrering, hvor sammensætningen og/eller andre relevante parametre varierer. Yderligere oplysninger findes i ECHA's "Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP" [6].

Ajourføringen af "Vejledning om registrering", der blev udsendt i 2012, indeholdt en omtale af nanoformer i afsnit 2.2.1 "Oversigt over registreringspligtens anvendelsesområde" og angav følgende:

Når registranten fremstiller eller importerer stoffet i både nanoform og bulkform, bør registreringsdossieret indeholde oplysninger om stoffet i både nanoform og bulkform⁴.

I dette dokument gives der supplerende vejledning til potentielle registranter om, hvad nanoformer er, og hvordan de konsekvent og klart beskriver dem, registreringen omfatter, i afsnit 1.2 af deres dossier.

² Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (2011/696/EU), der er tilgængelig på: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:da:PDF>

³ I dette dokument herefter benævnt "definitionen af nanomaterialer"

⁴ Bemærk, at det også kan forekomme, at det registrerede stof kun omfatter nanoformer.

2.1. Registreringsforpligtelser

Forudsætningen i REACH er, at "*alle tilgængelige og relevante oplysninger om stoffer som sådan, i kemiske produkter og i artikler bør indsamles med henblik på at lette identifikationen af farlige egenskaber, og der bør systematisk udsendes henstillinger om risikohåndteringsforanstaltninger gennem leverandørkæderne i det omfang, det med rimelighed kan betragtes som nødvendigt for at forebygge negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet*" (betragtning 17 i REACH, første sætning).

I henhold til *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP* [6] skal der for nogle stoffer tages hensyn til andre parametre end den kemiske sammensætning for at fastlægge deres betydning for egenskaber, der er relevante for fareprofilen. Det anbefales, at disse yderligere parametre afspejles i afgrænsningen af det stof, registreringen omfatter, der sædvanligvis betegnes stoffets identitetsprofil (SIP). For at påvise, at eventuelle ændringer i disse særlige parametre er taget i betragtning i de bilag VII-XI-data, der er indgivet til registreringen, skal hver registrant også specificere disse parametre i sit eget dossier. For nanomaterialer bør forskelle i morfologiske parametre (f.eks. størrelse og form) og overfladekemi derfor tages i betragtning for at sikre, at bilag VII-XI-dataene er gyldige for de registrerede stoffer med nanoformer. Nanomaterialer kan ved deres egenskaber adskille sig fra ikke-nanoformen af samme stof og dermed have forskellig klassificering for den pågældende fysisk-kemiske, sundheds- eller miljøeffektparameter⁵.

Mængdeintervallet udløser krav som forklaret i "Vejledning om registrering". Det vil sige, at det mængdeinterval, der udløser registrering, er den samlede mængde af stoffet, der fremstilles eller importeres af en registrant [7]. For registranter af ikke-nanoformer og nanoformer er det altså den totale mængde, der er afgørende for, om og hvornår det er tid til registrering, og for oplysningskravene for det registrerede stof. Hver nanoforms egenskaber skal tages behørigt i betragtning ved opfyldelse af oplysningskravene i bilag VII til X.

Specifikke krav til oplysning om juridisk enhed udløses af dennes samlede stofmængde.

3. Overvejelser vedrørende nanoformer

Europa-Kommissionen har offentliggjort en henstilling om definitionen af nanomaterialer. Udtrykket "nanoform" er imidlertid ikke defineret og findes heller ikke i REACH-forordningen. Alligevel er udtrykket "nanoform" blevet anvendt i flere år i forbindelse med REACH ([7], [8]).

For at illustrere anvendeligheden af udtrykket "nanoform" kan det være nyttigt at se på et hypotetisk eksempel. Stoffer kan fremstilles som nanomaterialer og ikke-nanomaterialer⁶. For et givet stof, der er fremstillet som et nanomateriale, kan der desuden være flere nanomaterialer med en sammensætning, der betyder, at de har samme stofidentitet, men de adskiller sig alligevel fra hinanden ved forskellige andre parametre. Til illustration af udtrykket "nanoform" som det anvendes i dette dokument kan man forestille sig et stof, der er identificeret med henblik på registrering som X og kan repræsentere en kombination af flere parametre med eventuel betydning for dets egenskaber:

⁵ I IUCLID 6 er der felter til at beskrive størrelsesinterval, form, overfladekemi og særlige intervaller af overfladeareal for nanoformer omfattet af en post for "boundary composition of the substance" (stoffets grænsesammensætning) i afsnit 1.2 af den ledende registrants dossier. Den tekniske beskrivelse af nanoformer afhænger af registranternes redegørelse for, på hvilken måde de har opfyldt oplysningskravene i bilag VII-XI.

⁶ Et stof, der ikke opfylder betingelserne i Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer

- Stoffet er fremstillet i et størrelsesinterval, der ikke svarer til et nanomateriale
- Stoffet er fremstillet som et nanomateriale med sfærisk form og er overfladebehandlet med kemikaliet Y (nanomateriale 1)
- Stoffet er fremstillet som et nanomateriale med sfærisk form og er overfladebehandlet med kemikaliet Z (nanomateriale 2)
- Stoffet er fremstillet som et nanomateriale med kugleform og er uden overfladebehandling (nanomateriale 3).

Til at skelne mellem disse fire situationer, som alle falder ind under stofidentitet X, men er indbyrdes forskellige, behøver man et begreb, der gør en sådan skelnen mulig. Dette begreb er "nanoform". Begrebet "nanoform" sigter på at beskrive nanomaterialer, der har samme stofidentitet (stof X i dette tilfælde) men adskiller sig fra hinanden ved vigtige egenskaber som form og overfladekemi.

Hensigten med dette dokument er ikke at vejlede potentielle registranter om, hvordan de skal opfylde oplysningskravene for de stoffer, de registrerer. Dette er omhandlet i andet vejledningsmateriale (se [2], [3], [4], [5]). Det har derimod til hensigt at give anvisninger for, hvordan nanoformer skal beskrives.

Formålet med dette dokument er følgelig at give klare **anbefalinger om kriterier** for beskrivelse af nanoformer, der kan anvendes ensartet af forskellige aktører, og som samtidig er tilstrækkeligt fleksible til at kunne anvendes på de forskelligartede registrerede stoffer, der kan omfatte nanoformer. Bemærk, at dette ikke tilsidesætter de generelle principper i vejledningen om stofidentifikation hvad angår oplysninger om sammensætning i registreringsdossierer.

For alle nanomaterialer er der tre fælles elementer: partiklernes **størrelse, form og overfladekemi**. Potentielle registranter skal derfor som minimum⁷ tage hensyn til betydningen af følgende:

- partiklernes størrelse (om den opfylder definitionen af et nanomateriale)
- partiklernes form
- overfladekemien (dvs. overfladens kemiske beskaffenhed)

deres forpligtelser til datadeling og fælles indsendelse

Det anbefales, at nanoformer og ikke-nanoformer angives som særskilte poster for sammensætning, uanset hvilken endelig betydning, registranterne konkluderer, at disse elementer har for fareprofilen (altså også selv om det er fastslået, at fareprofilerne for de registrerede nanoformer og ikke-nanoformer svarer til hinanden). Uden denne klarhed i deres beskrivelse vil registranterne ikke kunne påvise, at de har taget tilstrækkeligt hensyn til deres forpligtelse til at indsamle/generere et basissæt af relevante bilag VII-XI-data, og at fareprofilen gælder for alt, de registrerer. Der redegøres yderligere for disse elementer i næste afsnit.

Ud fra disse betragtninger er der tre elementer, der anbefales som minimum til at karakterisere nanoformer.

⁷ Registranterne kan afgøre, at der kræves yderligere elementer og/eller yderligere underopdeling af hvert element for at beskrive det på grundlag af testdata og/eller angive dets anvendelser osv., såfremt dette er hensigtsmæssigt og relevant for stoffet. Der redegøres yderligere herfor i de efterfølgende afsnit af dette dokument.

- 1) Størrelse^{8,9}
- 2) Form
- 3) Overfladekemi

Som beskrevet nedenfor er dette det anbefalede minimum af elementer til at karakterisere registrerede nanoformer i et registreringsdossier. Afhængigt af det registrerede stof kan det være nødvendigt at beskrive yderligere elementer og/eller præcisere dem yderligere (dvs. særlige størrelsesintervaller, særlige former osv.) alt efter deres betydning for de egenskaber, der er fastlagt i de data, der er indsamlet/genereret til at opfylde oplysningskravene.

Bemærk, at hvad angår opfyldelse af oplysningskrav kan der være brug for særlige tilpasninger for visse forsøg udført med nanomaterialer som forsøgsmateriale, og fremtidige revisioner af OECD's forsøgsretningslinjer må forventes at indføre visse tilpasninger af forsøgsmetoderne med henblik på nanomaterialer. Desuden er nogle metoder ikke nødvendigvis videnskabeligt velegnede for nanomaterialer. Det kan endvidere være nyttigt at anvende gruppering og analogislutning for forskellige nanoformer, og der kan være visse særlige aspekter vedrørende nanomaterialer, når der anvendes gruppering og analogislutning mellem forskellige nanoformer. Yderligere oplysninger findes i bilagene til kapitel *R7a*, *7b*, *7c* og *R6* i *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* [3], [4], [5] og [2] (under ajourføring).

3.1. Elementer, der anbefales som minimumangivelse ved registrering af nanoformer

I et registreringsdossier angives sammensætningsprofilerne for et stof som poster for sammensætning i dossierets afsnit 1.2. En given sammensætningsprofil kan være specifik for hver juridisk enhed, gælde for nogle enkelte juridiske enheder eller være ens for alle juridiske enheder. Dette afsnit beskriver de elementer, der anbefales at angive som minimum for nanoformer i poster vedrørende sammensætning i IUCLID (herefter benævnt "poster for nanoformsammensætning"¹⁰).

(1) Størrelse

Størrelse har en central plads i definitionen af udtrykket nanomateriale i henhold til Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer. Størrelse (eller mere specifikt, om et stof er et nanomateriale) anbefales derfor som et element, der som minimum skal beskrives for nanoformer i dossierer. Minimumbeskrivelsen anvendes som standard, når en registrering omfatter nanoformer, der er angivet i en post for nanoformsammensætning. Ved angivelse af en nanoform kan registranterne desuden angive variationsbredden af mediandiameteren (D50-værdier) af partiklerne i den pågældende nanoform (f.eks. D50 5-90

⁸ Dette kriterie henviser direkte til, om stoffet opfylder kravene i EF-henstillingen om definitionen af nanomaterialer. Registranten må selv vælge metoderne til at afgøre, om et stof opfylder denne definition.

⁹ Teksten henviser til størrelse, men registranterne kan selv vælge andre metoder til at fastslå, at et stof opfylder EF-henstillingen om definitionen af nanomaterialer. I henhold til den nuværende definition kan f.eks. det volumenspecifikke overfladeareal (VSSA) anvendes til at fastslå, at et stof opfylder definitionen. Hvis registranter anvender VSSA eller andre videnskabeligt holdbare undtagelser til at bestemme, om et stof er et nanomateriale, behøver der ikke måles størrelse eller størrelsesfordeling med henblik på dette dokument. Det kan dog være nødvendigt at oplyse om partikelstørrelse/-størrelsesfordeling i andre dele af registreringsdossieret.

¹⁰ Se ordlisten for en nærmere uddybning af begreberne "post for sammensætning" og "post for nanoformsammensætning".

nm – se også afsnit 4 vedrørende yderligere detaljer vedrørende beskrivelsen og mulige undtagelser).

Registranterne behøver muligvis inddele i yderligere størrelsesområder på grundlag af data, der er indsamlet/genereret om deres registrerede stof og dets egenskaber. Nogle stoffer vil f.eks. udvise andre egenskaber, når partikelstørrelsen reduceres til under en afskæringsstørrelse. Afskæringsstørrelsen er stofafhængig og kan i hvert tilfælde have mere eller mindre grundlæggende indvirkning på visse egenskaber (f.eks. katalytisk aktivitet, ledningsevne, optiske og elektroniske egenskaber osv.). I andre tilfælde kan overgangen i egenskaber være glidende, og der er ikke nødvendigvis nogen bestemt afskæringsstørrelse. Som for ethvert andet stof skal potentielle registranter tage alle tilgængelige oplysninger i betragtning og bestemme størrelsens betydning for de egenskaber, der er relevante for fareprofilen.

Det er anerkendt, at det er videnskabeligt og teknisk udfordrende at fastslå, om et givet stof er et nanomateriale. Disse udfordringer er blevet fremhævet i publikationer [9]. Desuden er definitionen af nanomaterialer under gennemgang, hvilket har belyst visse problemer i forbindelse med definitionen [10]. Formålet med dette dokument er imidlertid ikke at imødegå disse videnskabelige og tekniske udfordringer eller at løse de problemer vedrørende definitionen, der fremhæves andetsteds. Som udgangspunkt forudsætter det snarere, at registranterne selv afgør, hvilke stoffer der er nanomaterialer, og om og hvordan de angiver de pågældende størrelsesintervaller i deres dossierer alt efter de oplysninger, der er indsamlet/genereret.

(2) Form

Det andet element, der som minimum anbefales til at skelne mellem forskellige nanoformer, er formen af bestanddelenes partikler. Medtagelsen af form som et af de anbefalede minimumskriterier ved beskrivelsen begrundes med, at partiklens form kan påvirke dens adfærd og dermed dens toksicitet [11]. Partiklens form kan have betydning for en nanoforms vekselvirkning med en celle (f.eks. er form en vigtig faktor for nanopartiklers influx og dermed deres toksicitet) [12] og kan have indflydelse på forløbet (kinetikken) af aflejring og absorption i kroppen [13]. Partikelformen kan også have betydning for nanomaterialers afsætning i lungerne ved indånding [13].

Det anbefales, at registranterne i deres dossier særskilt beskriver nanoformer, der falder inden for hver af følgende fire kategorier af former:

- **Sfæroidlignende:** Partikler med tre til hinanden svarende yderdimensioner i alle projektioner (dvs. tilnærmelsesvis ekviaksial form). Hertil hører en række forskellige former, som kan tilnærmes med kugler, terninger, prizmer osv. Dette udelukker former med stort højde-bredde-forhold (dvs. højde-bredde-forhold 5:1 eller derover, se nedenfor)
- **Stort højde-bredde-forhold:** Partikler med to omtrent lige store yderdimensioner og en væsentligt større tredje dimension (højde-bredde-forhold 5:1 eller derover) [14], [15], [16]¹¹ og omtrent parallelle sider [15]. Hertil hører partikler med stort højde-bredde-forhold og hul struktur (nanorør) samt partikler, der er massive (uden hul struktur) med stort højde-bredde-forhold (nanostave).¹²

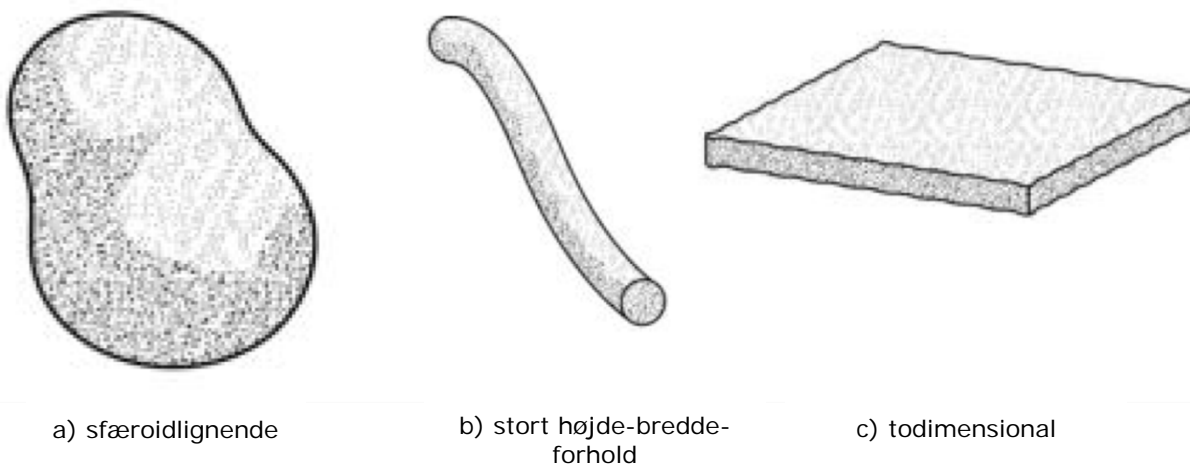
¹¹ (Se "B" tælleregler) i tillæg C.

¹² Nanorør, nanotråde og nanostave anses alle for "nanofibre" i henhold til ISO.

- **Todimensionale:** Partikler, hvis ene yderdimension er væsentligt mindre end de andre to yderdimensioner. Den mindste yderdimension er partiklens tykkelse (f.eks. flager eller plader).
- **Andet:** Partikler med enhver anden uregelmæssig form. Denne fjerde kategori bør også anvendes i situationer, hvor der fremstilles blandinger af partikler med forskellige former (f.eks. sfærer og stave), så at ingen af ovenstående muligheder er passende.

Bemærk, at definitionerne af formkategorierne har stærkt lighed med de udtryk, der anvendes i ISO TS 80004-2 – dvs. nanopartikel, nanofiber og nanoplate – og disse har da også tjent som grundlag for de formkategorier, der anvendes i dette dokument. Der er imidlertid lette forskelle mellem de udtryk, der er defineret i ISO TS 80004-2, og dem, der er anvendt i dette dokument. De her anvendte udtryk er derfor bevidst forskellige for at undgå forveksling. Mere specifikt kræver definitionen af nanomaterialer, at en partikel kun har én dimension i området 1-100 nm, mens ISO-terminologien for nanopartikler kræver, at **alle tre dimensioner** er i nanoområdet, og ISO-terminologien for nanofibre kræver, at der er **to dimensioner** i nanoområdet. Et nanomateriale kan derfor i hvert fald teoretisk opfylde definitionen af sfæroidlignende i henhold til terminologien i denne vejledning uden at opfylde definitionen af en nanopartikel i henhold til ISO-terminologien. Registranterne bør kende til den mulige forskel.

Disse kategorier illustreres yderligere i Figur 1.



Figur 1: Skematisk fremstilling af nogle former for kategorierne a) sfæroidlignende, b) stort højde-breddeforhold og c) todimensionelle. Figuren tilpasset fra ISO/TS 80004-2 "Nanoteknologier – ordliste – Del 2: Nano-objekter: nanopartikel, nanofiber og nanoplate".

Når potentielle registranter har fastslået, om de fremstiller eller importerer nanomaterialer, skal de overveje, hvilke af ovennævnte formkategorier disse nanomaterialer falder ind under. Når det registrerede stof omfatter partikler i forskellige formkategorier, anbefales det som minimum at anføre forskellige poster for sammensætningen i afsnit 1.2 i IUCLID.

Bemærk, at nogle nanomaterialer kan indeholde en blanding af partikler med forskellig form som følge af fremstillingsprocessen. I så fald skal formen af størstedelen af partiklerne være afgørende for, hvilken formkategori partiklerne tilhører. Hvis mindst 50 % af partiklerne således tilhører én formkategori, skal partiklerne tildeles denne formkategori. Hvis ingen partikelform er i flertal (hvis f.eks. 30 % af partiklerne er sfæroidlignende, 30 % partikler med stort højde-breddeforhold, og 40 % pladelignende), anbefales det at beskrive partiklerne under kategorien "anden". For en blanding af former anbefales det, at registranterne desuden angiver yderligere detaljer om formen (f.eks. at 60 % af partiklerne er sfæroidlignende, og 40 % er todimensionale).

Hvis en registrant kontrollerer partiklernes form (f.eks. ved styring af fremstillingsprocessen), skal de resulterende forskellige formkategorier ikke beskrives som en enkelt formkategori. Hvis en registrant således fremstiller sfæroidlignende partikler ved én fremstillingsproces og desuden fremstiller partikler med stort højde-breddeforhold ved at ændre fremstillingsprocessen eller kontrollere formen, anbefales det at beskrive dem som to forskellige formkategorier.

Potentielle registranter bør overveje yderligere at præcisere beskrivelsen af formerne afhængigt af stoffet og den betydning, formen har på egenskaber, der er relevante for oplysningskravene i bilag VII-XI.

Ovenstående formkategorier anbefales som standardkategorier til beskrivelse af nanoformer. For bestemte stoffer vil potentielle registranter dog muligvis finde det relevant at angive en yderligere underopdeling af formkategorier baseret på indsamlede/genererede data. Hvis registranten f.eks. fastslår, at der både er sfæriske og tetraedriske partikler til stede, kan det være nødvendigt med separat angivelse, hvis tests viser, at forskellen i form medfører en forskel i toksikologisk profil.

Med hensyn til partiklerne med stort højde-breddeforhold vil registranterne muligvis finde det vigtigt at underindele partiklerne yderligere, f.eks. efter længde, stivhed, skørhed, opløselighed i biologiske medier osv. Disse parametre vides sammen med højde-breddeforholdet at have betydning for toksiciteten af nanopartikler med stort højde-breddeforhold (HARN) [16] (f.eks. nålelignende versus infiltrerede HARN).

(3) Overfladekemi

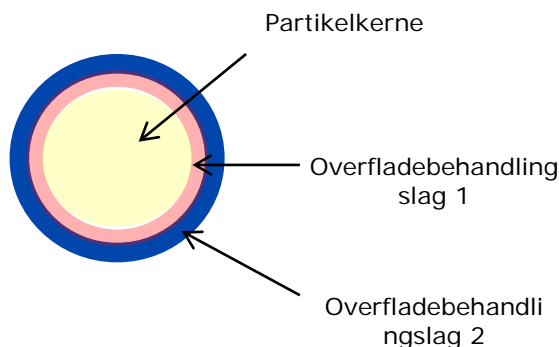
Det tredje element, der som minimum anbefales til at beskrive nanoformer i et dossier, er overfladekemi (dvs. de kemiske egenskaber af partiklens overflade). På grund af nanomaterialers høje specifikke overfladeareal kan partiklens overfladekemi have dybtgående betydning for dens egenskaber ([17], [18], [19]). Overfladekemi afhænger af de procesbetingelser, der er anvendt til at generere strukturerne, og de kemiske funktioner, som overfladen har fået ved hjælp af overfladebehandlingsmidler. Partikler med nominelt identisk kernekomposition kan have meget forskellig overfladekemi som følge af de forskellige anvendte syntesemetoder (f.eks. højtemperaturpyrolyse vs. våd kemisk syntese), påføring af andre midler på partiklernes overflade (f.eks. behandling med uorganiske stoffer, behandling med organiske stoffer) eller ændring af partiklernes overfladefunktioner (f.eks. oxiderende eller reducerende behandling). For eksempel kan partikler af syntetisk amorft silica have meget forskellig overfladekemi (f.eks. aluminiumoxid, methyltriklorsilan, lav tæthed af silanolgrupper, høj tæthed af silanolgrupper osv.).

Overfladekemi ændres bevidst for at kontrollere partikelegenskaber som dispergerbarhed i bestemte opløsningsmidler (vand, organiske opløsningsmidler, polymerer osv.), reaktivitet (f.eks. øget katalytisk aktivitet eller fuldstændigt fravær af katalytisk aktivitet), opløselighed (f.eks. behandling af calciumcarbonat, sølv, ZnO osv.)

Ændringen af partiklernes overfladekemi indfører i virkeligheden en ukendt faktor, fordi forskelligartetheden af overfladekemi kan være lige så stor som definitionen af selve stoffet, da der i princippet kan tilsættes ethvert stof til overfladen af en partikel. For eksempel kan ændring af overfladekemi bestå i organisk overfladebehandling (f.eks. overfladen af silicapartikler modificeret med alkylsilan), uorganisk overfladebehandling (f.eks. overfladen af TiO₂-partikler modificeret med aluminiumoxid, zirconiumoxid, silica osv.) eller sekventiel uorganisk og organisk behandling af en given partikelkerne (f.eks. overfladen af TiO₂-partikler modificeret sekventielt med zirconiumoxid, aluminiumoxid, silica og alkylsilan, hvorved der fås lag med forskellige kemiske egenskaber og alkylsilan som det sidste/yderste lag). En idealiseret skematisk fremstilling af ændring af partikelkernens overfladekemi ved hjælp af

overfladebehandling er vist i Figur 2. Bemærk at partikelkerner også kan have forskellig sammensætning og/eller forskellig størrelse og/eller forskellig form.

Bemærk, at det kumulative bidrag (vægtprocent) fra de afsatte lag på overfladen udgør <20 vægtprocent af partiklens sammensætningsprofil. I sådanne tilfælde baseres deres stofidentitet på partikelkernens stofidentitet efter de generelle principper i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP* [6]. Bemærk, at når bidraget er >20 vægtprocent, vil dette normalt udløse separate registreringsforpligtelser for de pågældende stoffer.



Figur 2: Idealiseret skematisk fremstilling af partikel, hvis overfladekemi er ændret ved sekventielle overfladebehandlinger.

I dette eksempel antages det, at partikelkernens bidrag i vægtprocent er >80 % i forhold til de påførte lag, i overensstemmelse med principperne for benævnelse i vejledningen om SID. Bemærk, at skemaet ikke på nogen måde er tænkt at skulle være i målestok. Den relative ændring i partikeldiameter efter behandling af partikelkernen afhænger både af, hvad der påføres, og mængden af det påførte. Som den ene yderlighed kan den ændre sig med tykkelsen af monolaget af de påførte molekyler (som f.eks. et monolag af alkylsilaner), mens der som den anden yderlighed påføres tykke lag af uorganiske stoffer (f.eks. behandling med aluminiumoxid).

I praksis kan variabiliteten begrænses til grupper af kemiske behandlingsmidler, der sædvanligvis anvendes på samme partikelkerne, f.eks. alkylsilan og alkylsiloxaner til silica-partikler. I andre tilfælde afhænger variabiliteten af anvendelsessektoren (f.eks. katalyse, kosmetik, maling).

I betragtning af den virkning, overfladekemien har på partiklernes egenskaber, skal potentielle registranter altid tage hensyn til variabiliteten af overfladekemien, når de opfylder forpligtelsen til at fastlægge farerne ved alle mulige former af det stof, der er omfattet af deres registrering [20]. Når registranterne skal påvise, hvordan de har taget hensyn til overfladekemiens variabilitet i forbindelse med bestemmelse af farerne ved stoffets overfladebehandlede nanoformer, skal de som minimum tage hensyn til overfladebehandlingsmidlernes **kemiske identitet(er)** i deres tilsvarende registreringsdossier.

Behandlingsmidlets kemiske identitet er det element, der som minimum anbefales beskrevet for nanoformers overfladekemi, f.eks. den kemiske identitet af overfladebehandlingsmidlerne og identifikatorerne for de funktioner, der indføres ved kemisk behandling såsom syrevask, oxygenbehandling mv.

Når registreringen omfatter både behandlede og ikke-overfladebehandlede nanoformer, anbefales det at angive mindst to poster for nanoformsammensætning i registreringsdossierets afsnit 1.2: en for de ikke-overfladebehandlede nanoformer og en for de overfladebehandlede nanoformer (forudsat at formen er den samme).

For overfladebehandlede nanoformer tages der udgangspunkt i den kemiske identitet af de anvendte midler (eller alternativt de kemiske egenskaber, overfladen er blevet tilført). Figur 3 på side 15 illustrerer, at de kemiske egenskaber kan være forskellige. Potentielle registranter kan beslutte at gruppere midler, som kemisk svarer til hinanden (f.eks. samme kemiske kategori), når de genererer/indsamler data til opfyldelse af oplysningskravene. De grupper, der i sidste instans beskrives i posterne for nanoformsammensætning i dossieret, afhænger af resultatet af dataindsamlingen, men det anbefales som minimum at medtage den kemiske gruppe og identiteterne af de midler, som den pågældende post anses for at dække. Potentielle registranter kan orientere sig i *Appendiks R.6-1: "Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals"* [2] (anbefalinger for nanomaterialer, der finder anvendelse på vejledning om QSAR'er og gruppering af kemikalier), når de afgør, hvordan de skal opfylde oplysningskravene for de nanoformer, der skal registreres.

Når f.eks. alle alkylsilaner er grupperet, anbefales det at angive identiteten af hvert alkylsilan i gruppen. I dette scenarie anbefales det at beskrive mindst én post for alkylsilanmodificerede nanoformer (hvor størrelse og form også kan være beskrevet som elementer, der anbefales som minimum). Det anbefales, at forskellige kemiske grupper (f.eks. alkylaminer og alkylsilaner) beskrives i forskellige poster for nanoformsammensætning af hensyn til klarheden. Når forskellige grupper beskrives under én post for nanoformsammensætning i dossieret, anbefales det at redegøre for rationale og angive identiteten af hvert middel.

Ovenstående er de elementer, der anbefales som minimum til beskrivelse af nanoformers registrerede overfladekemi i et dossier. Registranterne kan afgøre, at det er nødvendigt med en separat beskrivelse af en bestemt overfladebehandling eller undergrupper inden for en kemisk gruppe (hvis f.eks. overfladebehandlingsmidlet udløser klassificering og mærkning og/eller vurdering som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT)), og der skal oprettes ekstra poster for nanoformsammensætning til at beskrive dem.

4. Teknisk beskrivelse i registreringsdossieret

4.1.1. Poster for sammensætning i IUCLID afsnit 1.2

Som teknisk beskrivelse i registreringsdossieret angives et stofs sammensætningsprofil(er) (dvs. identifikation og koncentrationsområder for (hoved)bestanddele/urenheder/tilsætningsstoffer) i dossierets afsnit 1.2 som poster for sammensætning. Efter behov kan der oprettes flere poster for sammensætning til en given registrering, f.eks. når der angives forskellige morfologier, såsom fiber- og ikke-fiber- som beskrevet ovenfor. I så fald kan der angives fiber og ikke-fiber som separate poster for sammensætning i afsnit 1.2 i IUCLID. Hver post for sammensætning har et felt til "description of composition" (beskrivelse af sammensætning), hvor der kan angives detaljer om f.eks. den eller de fremstillingsprocesser, posten omfatter.

Endnu et eksempel på angivelse af mere end én post for sammensætning vil være, hvis det registrerede stof simpelthen omfatter forskellige renhedsprofiler, hvoraf nogle har bestanddele, der udløser klassificering og/eller PBT-vurdering: Registranten skal angive særskilte poster for sammensætning i afsnit 1.2 for de sammensætningsprofiler, der har disse bestanddele. Det er nødvendigt med separate poster for sammensætning i afsnit 1.2, for at registranterne kan give klare oplysninger i det tekniske dossier. Registranterne kan også vedhæfte supplerende dokumenter til afsnit 1.2 for at give supplerende beskrivende oplysninger, som de ikke anser for at være dækket af de tilgængelige felter i IUCLID. Afhængigt af stoffets identitet anbefales det at angive supplerende elementer og/eller præcisere disse elementer yderligere (dvs. særlige størrelsesintervaller, særlige former osv.) alt efter deres betydning for de egenskaber, der fremgår af de data, der er indsamlet/genereret til opfyldelse af oplysningskravene.

Det er relevant for implementering af klassificering og mærkning (C&L) i henhold til CLP-lovgivningen, da hver post for sammensætning er linket til mindst én C&L-post, der er oprettet i afsnit 2.1 og 2.2 i det tekniske dossier. Den klassificering, som en angiven post for sammensætning tilhører, skal derfor klart fremgå af dossieret fra hvert medlem af en fælles indsendelse. Der kan linkes flere sammensætninger til samme C&L-post, hvis de har samme klassificering. Tilsvarende skal potentielle registranter linke poster for sammensætning til de tilsvarende oplysninger om anvendelse.

Yderligere oplysninger om, hvordan man angiver oplysningerne om sammensætning i afsnit 1.2 i IUCLID og linker poster for sammensætning til C&L-poster og anvendelsesposter, findes i *ECHA's manual "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer"* [21]. Tekniske anvisninger for, hvordan man angiver posten for grænsesammensætningen for at specificere stoffets identitetsprofil (SIP), findes i tillæg 3 til *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP* [6].

Værktøjet "Assessment Entity" (vurderingsenhed) i IUCLID 6 gør det lettere at linke de forskellige poster for sammensætning, der er oprettet i afsnit 1.2, direkte med deres fysisk-kemiske, skæbne- og fareprofil [21]. Der kan linkes flere poster for sammensætning til samme fareprofil, men en given post for sammensætning kan ikke linkes til mere end én fareprofil for en bestemt effektparameter. Da posterne for sammensætning i afsnit 1.2 er linket til beskrivelsen af stoffets klassificerings- og mærkningsoplysninger og fareprofil, er det indlysende, at posterne for sammensætning i afsnit 1.2 i IUCLID skal oprettes under hensyntagen til resultaterne af den farevurdering, der er foretaget for stoffet.

4.1.2. Teknisk beskrivelse af nanoformer

Nedenstående tekniske anvisninger beskriver, hvordan potentielle registranter teknisk kan udfylde de felter, der er til rådighed i afsnit 1 af IUCLID.

Tekniske anvisninger om de tilgængelige felter i afsnit 1 i IUCLID 6, og om, hvordan de skal udfyldes, findes i afsnit 9.4.2 i IUCLID-manualen. Når der er mere end én registrant for det registrerede stof, skal potentielle registranter også angive poster for grænsesammensætning i relevant omfang (se *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP*) [6]. Når nanoformer af det registrerede stof falder inden for dette dækningsområde, og anbefalingerne i dette dokument følges, skal der angives mindst én post for nanoformsammensætning i afsnit 1.2 i det tilsvarende registreringsdossier. Denne post vedrørende nanoformsammensætning skal udover sammensætningsprofilen indeholde følgende yderligere elementer:

(1) Størrelse

For hver forskellig post for nanoformsammensætning (yderligere specificeret ved form og overfladebehandling) vælger den potentielle registrant "*solid: nanomaterial*", (faststof: nanomateriale) i listen for valg af "physical state/form of the substance" (stoffets fysiske tilstand/form). Derved åbnes et underafsnit om karakterisering af nanomaterialer, hvor der kan angives yderligere oplysninger.

Det anbefales, at den potentielle registrant for hver forskellig oprettet post for nanoformsammensætning giver oplysninger om de størrelsesområder, der henviser til denne post for nanoformsammensætning, og, mere specifikt, værdiområdet af D50-værdierne for den partikel, der udgør den pågældende nanoform. Der kan være brug for yderligere oplysninger om størrelse, når det er relevant for identifikationen (se "form" nedenfor).

Bemærk, at den nuværende EF-henstilling om definitionen af nanomaterialer giver mulighed for, at man under visse betingelser anvender oplysninger om volumenspecifikt overfladeareal (VSSA) i stedet for partikelstørrelsesfordeling til at fastslå, om stoffet falder ind under

definitionen. Hvis registranterne har valgt at bruge VSSA eller andre videnskabeligt velbegrundede metoder til at fastlægge, at stoffet er et nanomateriale, kan de angive VSSA (eller andre oplysninger) og forklare, hvorfor oplysninger om partikelstørrelse ikke er nødvendige.

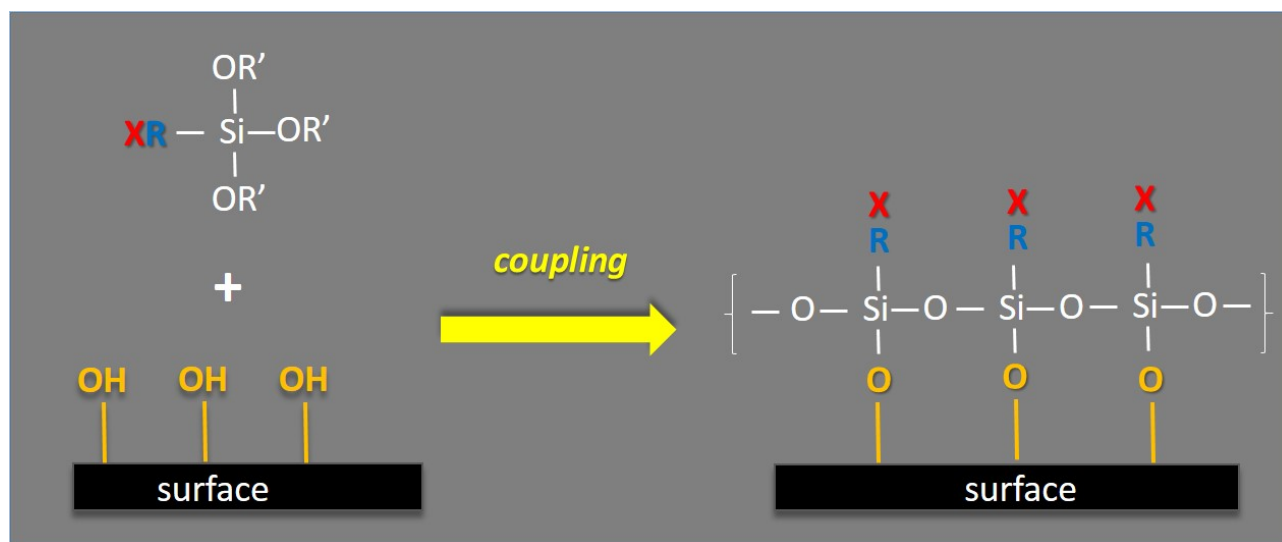
(2) Form

Når der vælges "solid: nanomaterial" (faststof: nanomateriale) i listen "state/form" (tilstand/form) i en given post for sammensætning, skal registranten vælge "shape" (form) af nanoformen fra valgmulighederne i listen (en af de fire kategorier: sfæroidlignende, stort højde-breddeforhold, todimensional, andet).

Når den pågældende nanoform har stort højde-breddeforhold, skal registranten anføre variationsbredden for det pågældende højde-breddeforhold og for længden (partiklens længste dimension) foruden variationsbredden af mindstestørrelsen som beskrevet under (1). Disse oplysninger gælder specifikt for nanoformer med stort højde-breddeforhold. Højde-breddeforholdet og længden af sådanne nanoformer kan have væsentlig betydning for deres risikoprofil og kan kræve separat vurdering.

(3) Overfladekemi

For en given post for nanoformsammensætning i afsnit 1.2 kan registranten vælge "none" (ingen) eller "coating"¹³ (belægning) (i valgmulighederne i IUCLID-listen) under overfladebehandling i posten for sammensætning for at beskrive de registrerede nanoformers overfladekemi. Når der er valgt "coating" (belægning), skal registranten angive gruppenavnet for overfladebehandlingsmidlerne eller den kemi, de har påført overfladen, i de pågældende felter. Generelt kan det være lettere at beskrive midlets kemi i de tilgængelige felter og bruge fritekstfelterne til at beskrive den kemi, de tilfører overfladen. For eksempel er organosilaner vigtige koblingsmidler, der anvendes til at ændre overfladekemi [22]. Organosilan bindes ikke selv til overfladen, men reagerer i stedet med grupper på overfladen og bindes kovalent til funktionelle siloxan-grupper. Et eksempel på koblingskemi for organosilan er vist i figur 3.



Figur 3: skematisk fremstilling af et overfladebehandlingsmiddel af organosilantypen XR-Si-(OR')₃, og den kemi, det tildeler overfladen efter behandling.

Alkoxysilangrupperne -Si-(OR')₃ reagerer via hydrolyse- og kondensationsreaktioner med overfladens hydroxylgrupper og binder derved funktionelle polysiloxaner kovalent til

¹³ "coating" refererer til en valgmulighed i listen, som vælges i posten for sammensætning for at beskrive overfladekemi. Det har ingen anden betydning og tjener udelukkende til angivelse.

overfladen. Bemærk, at de kemiske egenskaber af midlet og af den behandlede overflade er forskellige. X-R-Si (OR')₃ er et organosilanmolekyle, hvor X = organisk stof (en ikke-hydrolyserbar organisk gruppe, f.eks. amino-, vinyl- eller alkyl-..), OR' = en hydrolyserbar gruppe såsom en alkoxygruppe, f.eks. methoxy-, ethoxy- osv., der kan reagere med forskellige former for hydroxylgrupper. Disse grupper kan tilvejebringe bindingen til uorganiske og organiske stoffer, og R er en afstandsgiver, der kan være en aryl- eller alkylkæde.

Der kan vedhæftes skemaer over partiklernes overfladekemi til visuel beskrivelse af denne. Identiteten af hvert middel, der er anvendt til at behandle overfladen, kan angives i de foreliggende felter i den rækkefølge, overfladen er ændret, med det yderste lag angivet sidst. Lipofiliciteten af det sidst/yderst påførte lag kan ligeledes angives i de tilgængelige felter. Når overfladebehandlinger refererer til mere end én kemisk gruppe, kan der oprettes en post for hver kemisk overfladebehandlingsgruppe i en given post for nanoformsammensætning.

Overfladekemi medfører variabilitet og dermed kompleksitet i beskrivelsen af, hvordan oplysningskravene er opfyldt i IUCLID. Registranterne opfordres til at gøre brug af IUCLID-værktøjer såsom "Assessment Entity" (vurderingsenhed) for at lette angivelsen.

Bemærk, at når der angives separate poster for nanoformsammensætning i afsnit 1.2 i IUCLID, skal posterne være forskellige hvad angår en af ovenstående angivelser af de tre hovedelementer eller hvad angår sammensætningsprofilen. Bemærk, at elementerne er additive i forhold til sammensætningsprofilen, og forskellige profiler kan beskrive de samme elementer (størrelse, form og overfladekemi), selv om de afviger med hensyn til partikelkernens sammensætning.

Andre afsnit i dossieret

Ved beskrivelse af klassificeringen og mærkningen i en nanoformpost i IUCLID-afsnit 2.1 "Classification and Labelling according to GHS" (klassificering og mærkning i henhold til det globale harmoniserede system) skal den potentielle registrant ligeledes vælge "nanomaterial" under "State/form of the substance" (stoffets tilstand/form). Når effektparameterundersøgelserne refererer til en nanoform af stoffet, skal den potentielle registrant som "form" (tilstand) vælge "nanomaterial" i IUCLID afsnit 4.1 "Appearance/physical state/colour" (udseende/fysisk tilstand/farve).

4.1.3. Praktisk illustration af, hvordan nanoformer beskrives i et IUCLID-dossier

Nedenfor gives et hypotetisk eksempel på det minimum af elementer, der anbefales til angivelse af en nanoform. Det skal gentages, at disse er det anbefalede minimum af elementer. Registranterne kan – når det er hensigtsmæssigt og relevant for det pågældende stof – have afgjort, at der kræves yderligere elementer og/eller yderligere underopdeling for hvert element for at beskrive det på grundlag af deres testdata og/eller beskrive anvendelser osv.

Dette illustrative eksempel tager ikke stilling til, hvordan registranterne har opfyldt deres forpligtelse til at generere/indsamle data, men fokuserer alene på den tekniske beskrivelse af disse indsamlede/genererede oplysninger i et IUCLID-dossier.

Hypotetisk tilfælde

Det registrerede stof er et amorft metaloxid. Sammensætningsprofilen er 80-100 % af hovedbestanddelen metaloxid, og ingen af urenhederne forventes at udløse klassificering og mærkning og/eller PBT-vurdering.

Noget af det, der fremstilles eller importeres, har partikelstørrelsesfordelinger, der opfylder Kommissionens henstilling om definitionen af et nanomateriale. Partikelformen af den mindste

bestanddel er typisk sfærisk, og partiklerne er aggregeret i strenglignende kæder, der giver et stort specifikt overfladeareal. Størrelsen af aggregaterne styres ved valsning. Overfladekemien styres enten via procesbetingelserne under fremstillingen eller ved kemisk modifikation af partikeloverfladen (f.eks. ved kemisk oxidation/reduktion af overfladegrupper eller ved hjælp af overfladebehandlingsmidler, der tilfører nye kemikalier til partiklens overflade).

De potentielle registranter har fastslået, at alle nanomaterialer af det amorf metaloxid kan betragtes som en gruppe, og at der er én fælles form. Når alle partikler har samme overfladekemi (overfladen er ikke bevidst modificeret, og de anvendte fremstillingsprocesser resulterer i partikler med ensartet overfladekemi), anbefales det, at potentielle registranter som minimum angiver én post for nanoformsammensætning i IUCLID afsnit 1.2.

Når de har forskellig overfladekemi enten som resultat af de anvendte fremstillingsprocesser eller af tilsigtet modifikation af partiklernes overflade, anbefales det at angive supplerende poster for nanoformsammensætning. Denne anbefaling betyder, at når der registreres overfladebehandlede og ikke-overfladebehandlede nanoformer, skal der angives mindst to poster for nanoformsammensætning i IUCLID afsnit 1.2: mindst en for den ikke-overfladebehandlede og mindst en for den overfladebehandlede. Når midlerne betragtes som en gruppe (for eksempel i samme kemiske kategori), anbefales det at angive mindst én post for nanoformsammensætning for overfladebehandlede nanoformer, hvilket angiver den kemiske identitet af de pågældende midler betragtet som gruppe. Det kan være nødvendigt at oprette supplerende poster for nanoformsammensætning for hver relevant kemisk gruppe, afhængigt af de data, der er indsamlet til opfyldelse af informationskravene. Når der angives forskellige kemiske grupper (f.eks. alkylsilan og alkylsiloxaner) i én post for nanoformsammensætning, anbefales det at angive hver kemisk gruppe separat, og angive identiteter/grænser.

Ordliste

Nanof orm: En form af et stof, der opfylder kravene i Kommissionens henstilling om definitionen af af nanomaterialer¹⁴ og har en form og en overfladekemi

Overfladekemi: De kemiske egenskaber af overfladen af en partikel

Post for sammensætning: En post, der er oprettet i IUCLID afsnit 1.2 til angivelse af sammensætningsprofilen (liste over bestanddele og deres respektive koncentrationsområder) og relevante supplerende elementer.

Sammensætningspost for partikelkerne: Liste over de bestanddele, der bidrager til partikelkernens sammensætning, og deres respektive koncentrationsområde.

Sammensætningsprofil for partikel: Liste over de bestanddele, der bidrager til kernens sammensætning, og deres respektive koncentrationsområde, og listen over de bestanddele, der bidrager til overfladelagets sammensætning som følge af modifikationen af overfladekemien, og deres respektive koncentrationsområder.

Post for nanof ormsammensætning: En post for sammensætning i IUCLID afsnit 1.2, hvor der er valgt "solid: nanomaterial" (faststof: nanomateriale) i valgmenuen for "physical state/form of the substance" (stoffets fysiske tilstand/form), og hvor der oplyses om partiklernes størrelsesområde, formkategori og overfladekemi.

¹⁴ Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (2011/696/EU) er tilgængelig på:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:da:PDF>

Bemærk, at Kommissionens henstilling om definition af nanomaterialer for øjeblikket er under revision; når den er ajourført, vil ECHA tage den til efterretning og i givet fald ajourføre henvisningerne til den i ECHA's vejledning.

REFERENCER

- [1] ECHA, "Vejledning om registrering" [online]. Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping" (Appendiks R.6-1 om nanomaterialer, der finder anvendelse på "Vejledning om QSAR'er og gruppering") [online]. Tilgængelig på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance" (Appendiks R.7-1 om nanomaterialer, der finder anvendelse på kapitel R7a effektparameterspecifik vejledning) [online]. Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance" (Appendiks R.7-1 om nanomaterialer, der finder anvendelse på kapitel R7b effektparameterspecifik vejledning) [online]. Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance" (Appendiks R.7-2 om nanomaterialer, der finder anvendelse på kapitel R7c effektparameterspecifik vejledning) [online]. Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP" [online]. Tilgængelig på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterial in REACH", 2008.
- [8] "Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer" 2012 [online]. Tilgængelig på: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON og K. C, "Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial" (Krav til målinger til gennemførelse af Europa-Kommissionens definition af begrebet "nanomateriale". JRC73260", 2012 [online]. Tilgængelig på: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN og H. STAMM, "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": (På vej mod en revision af EF-henstillingen om definitionen af begrebet "nanomaterialer"): Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation," 2015 (Videnskabelig-teknisk vurdering af mulighederne for at præcisere definitionen og fremme dens gennemførelse) [online]. Tilgængelig på: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm og F. van Broekhuizen, "Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061", 2015 (Gruppering af nanomaterialer: En strategi hen mod gruppering og analogislutning) [online]. Tilgængelig

- på: <http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058>http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across.
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel og A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type" (Cellers optagelse af nanopartikler bestemt ved partikelegenskaber, eksperimentelle betingelser og celletype), *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, no. 3, pp. 481-492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit og H. Yang, "Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy" (Principper for karakterisering af de potentielle sundhedsvirkninger af eksponering for nanomaterialer: elementer i en screeningsstrategi), *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, no. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples" (Fiberlængde og højde-breddeforhold for udvalgte asbestprøver) [online]. Tilgængelig på: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA [online]. Tilgængelig på: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken og A. Jones, "An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres" (En undersøgelse af områdefgrænsning til bestemmelse af, om nanopartikler med stort højde-breddeforhold (HARN) bør give anledning til samme betænkeligheder som asbestfibre). IOM" 2008 [online]. Tilgængelig på: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] "NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)" [online]. Tilgængelig på: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51" [online]. Tilgængelig på: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials" [online]. Tilgængelig på: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tasca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting" 2013 (Vurdering af sundheds- og miljøfarer ved nanomaterialer – Bedste praksis for REACH-registranter – andet GAARN-møde) [online]. Tilgængelig på: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben og R. Landsiedel, "Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials" (Metoder til gruppering og analogislutning til risikovurdering af nanomaterialer), *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, no. 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer", 2016 [online]. Tilgængelig på: http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_da.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John og R. Reitmeier, "Silicon Compounds, Organic" (Organiske siliciumforbindelser), Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU