

Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanofformes: meilleures pratiques

Version 1.0 - Mai 2017

ABC

Clause de non-responsabilité

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

Version	Modifications	Date
Version 1.0	Première édition	mai 2017

Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanoformes: meilleures pratiques

Référence: ECHA-17-G-13-FR

ISBN: 978-92-9495-881-5

Numéro de catalogue: ED-02-17-415-FR-N

DOI: 10.2823/964609

Date de publ.: mai 2017

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

L'autorisation de reproduire des extraits de la norme *ISO/TS 80004-2:2015* a été accordée par l'association finlandaise de normalisation SFS.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante:

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

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

PRÉFACE

Le présent document a été élaboré dans le but de fournir aux déclarants des orientations concernant la préparation de dossiers d'enregistrement couvrant les «nanoformes».

Les conseils fournis sont adressés aux déclarants et présentent les meilleures pratiques ou des recommandations. Les meilleures pratiques identifient les éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer lors de l'enregistrement de substances qui répondent à la définition de «nanomatériau» fixée par la recommandation de la Commission¹. Ces éléments sont considérés comme importants pour comprendre la nature de la substance couverte par le dossier d'enregistrement.

L'objectif de ce document est de fournir des critères pour établir une distinction entre les différentes nanoformes et d'indiquer l'ensemble d'éléments qu'il est recommandé de communiquer concernant la caractérisation des nanoformes.

Les dangers inhérents à toutes les formes possibles de la substance couverte par un enregistrement, y compris les nanoformes, doivent être communiqués dans les informations toxicologiques et écotoxicologiques fournies dans le dossier d'enregistrement.

L'application de ces meilleures pratiques permettra de garantir l'uniformité des informations transmises dans les dossiers d'enregistrement et aidera les déclarants à démontrer clairement le respect de leurs obligations d'enregistrement pour les substances qui répondent à la définition de la Commission européenne (ci-après les «nanomatériaux»).

Ce document a pour but de fournir des conseils spécifiques aux nanomatériaux et n'exclut pas l'application des principes généraux énoncés dans le *Guide technique: enregistrement* [1].

Il ne vise à pas à donner aux déclarants potentiels des conseils sur la façon de satisfaire aux exigences d'information applicables aux substances qu'ils enregistrent. Les déclarants peuvent trouver de tels conseils dans d'autres documents d'orientation (voir les annexes relatives aux nanomatériaux des chapitres R.6, R.7a, R.7b et R.7c du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* [2], [3], [4], [5]).

¹ Voir la [recommandation relative à la définition des nanomatériaux](#) adoptée par la Commission européenne.

Table des matières

1. INTRODUCTION	5
2. CONSIDERATIONS GENERALES	5
2.1. Obligations d'enregistrement.....	6
3. CONSIDERATIONS RELATIVES AUX NANOFORMES	7
3.1. Éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer lors de l'enregistrement de nanoformes.....	9
(1) Taille	9
(2) Forme.....	10
(3) Chimie de surface	12
4. RAPPORTS TECHNIQUES DANS LE DOSSIER D'ENREGISTREMENT	14
4.1.1. Dossiers de composition à la section 1.2 d'IUCLID.....	14
4.1.2. Rapports techniques relatifs aux nanoformes.....	15
4.1.3. Illustration pratique de la déclaration de nanoformes dans un dossier IUCLID	18
GLOSSAIRE	19
RÉFÉRENCES	20

Liste des figures

Figure 1: représentation schématique de certaines formes relevant des catégories a) particules sphéroïdales, b) rapport d'aspect élevé et c) particules à deux dimensions. Figure adaptée à partir de la norme ISO/TS 80004-2 «Nanotechnologies —Vocabulaire — Partie 2: Nano-objets: nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet».....	11
Figure 2: représentation schématique idéalisée d'une particule dont la chimie de surface a été modifiée par des traitements de surface consécutifs.....	13
Figure 3: schéma d'un agent de traitement de surface organosilane XR-Si-(OR') ₃ et de la chimie de surface après traitement.....	17

1. Introduction

Le présent document a été élaboré dans le but de fournir aux déclarants des orientations concernant la préparation de dossiers d'enregistrement couvrant les «nanoformes».

Aux fins des présentes recommandations, une «nanoforme» est une forme d'une substance qui répond à la définition de «nanomatériau» fixée par la recommandation de la Commission européenne^{2,3} (ci-après la «définition des nanomatériaux»), et qui possède une forme ainsi qu'une chimie de surface. Les nanoformes et les non-nanoformes peuvent donc être enregistrées dans un seul enregistrement.

Le présent document contient des meilleures pratiques qui devront être prises en considération par les déclarants potentiels lorsqu'ils communiquent des informations sur les nanoformes des substances dans les dossiers de composition figurant à la section 1.2 de leur dossier d'enregistrement.

L'application de ces recommandations permettra de garantir l'uniformité des informations transmises dans les dossiers d'enregistrement et aidera les déclarants à démontrer clairement le respect de leurs obligations d'enregistrement pour les substances qui répondent à la définition de la Commission européenne (ci-après les «nanomatériaux»).

Un glossaire de termes est inclus à la fin du document.

2. Considérations générales

Le *Guide technique: enregistrement* décrit les étapes que les déclarants potentiels doivent suivre, de l'identification de leurs obligations d'enregistrement pour établir l'identité de la substance jusqu'à la transmission de ces informations à l'ECHA au moyen des dossiers techniques, en passant par la soumission conjointe avec d'autres parties, le cas échéant, et la collecte/production des données requises conformément aux annexes VII à XI. Ce document ne répétera pas ces informations puisque les enregistrements qui couvrent les nanomatériaux suivront les mêmes principes que les enregistrements pour lesquels les compositions couvertes et/ou d'autres paramètres pertinents varient. Pour plus d'informations, veuillez consulter le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* [6].

La référence aux nanoformes suivante a été incluse à la section 2.2.1, «Aperçu du champ d'application de l'enregistrement», de la mise à jour du *Guide technique: enregistrement* publiée en 2012:

Lorsque le déclarant fabrique ou importe une substance à la fois sous forme nanostructurée et sous forme brute, le dossier d'enregistrement doit comprendre les informations relatives à la substance sous la forme brute et sous la forme nanostructurée⁴.

² Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE), disponible à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

³ Ci-après la «définition des nanomatériaux».

⁴ Veuillez noter qu'il se peut également que la substance enregistrée ne couvre que la forme nanostructurée.

Des orientations supplémentaires à l'intention des déclarants potentiels sont fournies dans ce document afin de les aider à comprendre ce que sont les nanoformes et comment déclarer celles couvertes par l'enregistrement de manière claire et cohérente à la section 1.2 de leur dossier.

2.1. Obligations d'enregistrement

Le principe de base de REACH est que *«toutes les informations disponibles et pertinentes sur les substances telles quelles et les substances contenues dans des préparations ou des articles devraient être recueillies pour contribuer à l'identification de leurs propriétés dangereuses, et des recommandations concernant les mesures de gestion des risques devraient être systématiquement communiquées par le canal des chaînes d'approvisionnement, dans la mesure de ce qui est raisonnablement nécessaire, pour éviter les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement»* (première phrase du considérant 17 de REACH).

Pour certaines substances, décrites dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* [6], outre la composition chimique, d'autres paramètres doivent être examinés afin de déterminer leur incidence sur les propriétés pertinentes pour le profil de risque. Il est recommandé de refléter ces paramètres dans les limites de la substance couverte par l'enregistrement, généralement connues sous le nom de profil d'identité de la substance (PIS). Afin de démontrer que toute variation de ces paramètres spécifiques a été prise en considération dans les données soumises dans l'enregistrement conformément aux annexes VII à XI, chaque déclarant doit également préciser ces paramètres dans son propre dossier. Par conséquent, pour les nanomatériaux, il convient d'examiner la variation des paramètres morphologiques (par exemple la taille, la forme) et de la chimie de surface afin de garantir que les données visées aux annexes VII à XI sont applicables aux substances enregistrées en tant que nanoformes. Les nanomatériaux peuvent avoir des propriétés différentes et donc des classifications différentes de celles de la substance dans sa forme habituelle pour les effets physicochimiques, sur la santé humaine ou sur l'environnement pertinents⁵.

Les exigences qui dépendent de la quantité s'appliquent conformément aux explications du *Guide technique: enregistrement*, ce qui signifie que les seuils de quantité pour l'enregistrement s'appliquent à la quantité totale de substance fabriquée ou importée par un déclarant [7]. Pour les déclarants de non-nanoformes et de nanoformes, c'est donc le volume total qui détermine la nécessité et le moment de l'enregistrement, ainsi que les exigences d'information relatives à la substance enregistrée. Les propriétés de chaque nanoforme doivent être pleinement prises en considération par le déclarant lorsqu'il satisfait aux exigences d'information des annexes VII à X.

Les exigences d'information concernant l'entité légale dépendent de la quantité totale de substance qu'elle fabrique ou importe.

⁵ IUCLID 6 contient des champs destinés à faciliter la communication des fourchettes de taille, des formes, des chimies de surface et des intervalles de surfaces spécifiques concernant les nanoformes couvertes par un dossier relatif à la «composition limite de la substance» à la section 1.2 du dossier du déclarant principal. D'un point de vue technique, la façon de déclarer les nanoformes dépendra de la manière dont les déclarants démontrent avoir satisfait aux exigences d'information des annexes VII à XI.

3. Considérations relatives aux nanoformes

La Commission européenne a publié une recommandation relative à la définition des nanomatériaux. Le terme «nanoforme» n'a cependant pas été défini, et il n'est pas non plus mentionné dans le règlement REACH. Il est néanmoins utilisé depuis plusieurs années dans le contexte de REACH ([7], [8]).

Afin d'illustrer l'utilité de ce terme, nous allons examiner un exemple hypothétique. Les substances peuvent être fabriquées en tant que nanomatériaux ou non-nanomatériaux⁶. En outre, pour une substance donnée fabriquée comme nanomatériau, il se peut qu'il existe plusieurs nanomatériaux qui, de par leur composition, appartiennent à la même identité de substance, mais qui diffèrent au niveau de plusieurs autres paramètres. Pour illustrer le terme «nanoforme» aux fins de ce document, prenons une substance identifiée en tant que X dans le cadre de l'enregistrement, pour laquelle une combinaison de plusieurs paramètres ayant un effet potentiel sur ses propriétés peut exister:

- substance fabriquée dans une fourchette de taille qui ne fait pas d'elle un nanomatériau;
- substance fabriquée en tant que nanomatériau, de forme sphérique et dont le traitement de surface est la substance chimique Y (nanomatériau 1);
- substance fabriquée en tant que nanomatériau, en forme de tige et dont le traitement de surface est la substance chimique Z (nanomatériau 2);
- substance fabriquée en tant que nanomatériau, de forme sphérique et sans traitement de surface (nanomatériau 3).

Afin de pouvoir faire la distinction entre ces quatre situations, qui relèvent toutes de l'identité de substance X, mais qui diffèrent pourtant entre elles, il est nécessaire de disposer d'un terme qui permette d'établir une telle distinction. Ce terme est «nanoforme». Il vise à décrire les nanomatériaux qui ont la même identité de substance (la substance X dans ce cas), mais qui diffèrent au niveau de caractéristiques clés telles que la taille et la chimie de surface.

Ce document ne vise à pas à donner aux déclarants potentiels des conseils sur la façon de satisfaire aux exigences d'information applicables aux substances qu'ils enregistrent. Les déclarants peuvent trouver de tels conseils dans d'autres documents d'orientation (voir [2], [3], [4], [5]). Ce document vise davantage à fournir des orientations sur la manière de déclarer les nanoformes.

Par conséquent, l'objectif de ce document est de formuler des **recommandations claires concernant les critères** à utiliser pour déclarer des nanoformes, qui peuvent être appliquées de manière cohérente par différents acteurs tout en étant suffisamment flexibles pour pouvoir être appliquées à la diversité de substances enregistrées pouvant couvrir des nanoformes. Veuillez noter que l'application de ces recommandations n'exclut pas celle des principes généraux exposés dans le Guide pour l'identification des substances concernant la communication d'informations sur la composition dans le dossier d'enregistrement.

⁶ Une substance qui ne répond pas à la définition de «nanomatériau» fixée par la recommandation de la Commission.

Trois éléments communs à tout nanomatériau peuvent être identifiés, à savoir la **taille**, la **forme** et la **chimie de surface** des particules. Les déclarants potentiels doivent donc examiner, au minimum, l'influence⁷ de:

- la taille des particules (répondent-elles ou non à la définition d'un nanomatériau?);
- la forme des particules;
- la chimie de surface (c'est-à-dire la nature chimique de la surface);

sur leurs obligations en matière de partage des données et de soumission conjointe.

Il est recommandé de déclarer les nanoformes et les non-nanoformes dans des dossiers de composition séparés, quelle que soit l'incidence finale qu'auront ces éléments sur le profil de risque selon les déclarants (c'est-à-dire même lorsqu'il a été déterminé que les profils de risque des nanoformes et des non-nanoformes enregistrées sont équivalents). Si la communication des informations n'est pas claire, les déclarants ne pourront pas démontrer qu'ils ont satisfait de manière adéquate à leur obligation de collecter/produire un ensemble de base de données pertinentes visées aux annexes VII à XI et que le profil de risque est significatif pour toutes les substances enregistrées par leurs soins. Ces éléments seront examinés plus en détail à la section suivante.

Sur la base de ces considérations, trois éléments minimaux sont recommandés pour caractériser les nanoformes:

- 1) la taille^{8,9};
- 2) la forme;
- 3) la chimie de surface.

Comme expliqué ci-dessous, il s'agit des éléments minimaux qu'il est recommandé d'examiner pour caractériser les nanoformes dans un dossier d'enregistrement. Selon la substance enregistrée, il peut être nécessaire de déclarer d'autres éléments et/ou de fournir des précisions concernant ces éléments (par exemple des fourchettes de tailles spécifiques, des formes spécifiques, etc.) en fonction de leur incidence sur les propriétés, telle que déterminée grâce aux données collectées/produites pour répondre aux exigences d'information.

Veillez noter qu'en ce qui concerne le respect des exigences d'information, des adaptations spécifiques peuvent s'avérer nécessaires pour certaines études réalisées avec des nanomatériaux comme matériaux d'essai, et il est probable que les méthodes d'essai soient adaptées lors de futures révisions des lignes directrices de l'OCDE pour les essais afin de mieux adapter les études aux nanomatériaux. En outre, il se peut que certaines méthodes ne soient pas scientifiquement valables pour les nanomatériaux. Il peut également être utile

⁷ Comme cela est expliqué plus en détail dans les sections suivantes du présent document, lorsque cela est pertinent et approprié pour la substance en question, les déclarants peuvent estimer que d'autres éléments et/ou une sous-division par élément sont nécessaires sur la base des données d'essai et/ou pour déclarer des utilisations, etc.

⁸ Ce critère fait spécifiquement référence au fait que la substance répond ou non aux exigences de la recommandation de la CE relative à la définition des nanomatériaux. C'est au déclarant qu'il revient de sélectionner les méthodes utilisées pour déterminer si une substance satisfait à cette définition.

⁹ Si le texte fait référence à la taille, les déclarants peuvent utiliser d'autres méthodes pour déterminer si une substance répond à la définition de «nanomatériau» fixée par la recommandation de la Commission européenne. La définition actuelle considère par exemple que, pour ce faire, la surface spécifique en volume peut être utilisée. Si les déclarants utilisent la surface spécifique en volume ou d'autres dérogations scientifiquement valides pour déterminer qu'une substance est un nanomatériau, la mesure des tailles ou la répartition par taille n'est pas nécessaire aux fins du présent document. Il peut toutefois s'avérer nécessaire de fournir des informations sur la taille des particules/la répartition par taille dans d'autres parties du dossier d'enregistrement.

d'utiliser la méthode du regroupement ou la méthode des références croisées entre différentes nanoformes, pour lesquelles certains aspects peuvent être spécifiques aux nanomatériaux. Des informations supplémentaires sont disponibles dans les annexes des chapitres R7a, 7b, 7c et R6 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* [3], [4], [5] et [2] (en cours de révision).

3.1. Éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer lors de l'enregistrement de nanoformes

Dans un dossier d'enregistrement, les profils de composition d'une substance sont communiqués à la section 1.2 dans des dossiers de composition. Un profil de composition donné peut être spécifique à une entité légale, s'appliquer à quelques entités seulement, ou être le même pour l'ensemble d'entre elles. La présente section décrit les éléments minimaux relatifs aux nanoformes qu'il est recommandé de communiquer dans les dossiers de composition dans IUCLID (ci-après les «dossiers de composition relatifs aux nanoformes»¹⁰).

(1) Taille

Comme cela apparaît dans la recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux, la taille joue un rôle central dans cette définition. Par conséquent, la taille (ou, plus précisément, le fait qu'une substance soit ou non un nanomatériau) est l'un des éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer dans les dossiers. Les éléments minimaux devant être communiqués par défaut s'appliquent lorsqu'un enregistrement couvre les nanoformes enregistrées dans un dossier de composition relatif aux nanoformes, comme c'est le cas ici. Lorsqu'ils déclarent une nanoforme, les déclarants peuvent indiquer, outre l'intervalle de diamètres moyens (valeurs D50) des particules constitutives de la nanoforme en question (par exemple D50 entre 5 et 90 nm, voir également la section 4 pour obtenir davantage de détails sur les informations à communiquer et les dérogations possibles).

Il est possible que les déclarants doivent définir des fourchettes de tailles sur la base des données collectées/produites au sujet de leur substance enregistrée et des propriétés de la substance. Les propriétés de certaines substances seront par exemple altérées lorsque la taille des particules est réduite en deçà d'une certaine taille limite. Cette dernière dépend de la substance et l'incidence sur certaines propriétés peut être plus ou moins forte selon le cas (par exemple sur l'activité catalytique, la conductivité, les propriétés optiques et électroniques, etc.). Dans d'autres cas, la modification des propriétés peut être progressive et il est possible qu'il n'existe pas de taille limite. Comme pour toute autre substance, les déclarants potentiels devront examiner toutes les informations disponibles et déterminer l'incidence de la taille sur les propriétés pertinentes pour le ou les profils de risque.

Il est reconnu que d'un point de vue scientifique et technique, il peut être difficile de déterminer si une substance donnée est un nanomatériau. Ces difficultés ont été mises en évidence dans plusieurs documents publiés [9]. Par ailleurs, il est reconnu que la définition des nanomatériaux fait actuellement l'objet d'une révision, au cours de laquelle certains problèmes ont été relevés [10]. Ce document n'a toutefois pas pour objectif d'apporter des solutions à ces difficultés scientifiques et techniques ni de se pencher sur les problèmes mis en évidence concernant la définition. Il part plutôt du principe que les déclarants déterminent eux-mêmes si les substances sont des nanomatériaux et s'il convient de déclarer les fourchettes de tailles

¹⁰ Voir le glossaire pour obtenir plus de détails sur les termes «dossier de composition» et «dossier de composition relatif aux nanoformes».

pertinentes dans leur dossier en fonction des informations collectées/produites, et, dans l'affirmative, la façon de le faire.

(2) Forme

Le deuxième élément minimal recommandé pour établir une distinction entre différentes nanoformes est la forme des particules constitutives. La raison pour laquelle la forme est considérée comme un élément minimal à communiquer est qu'elle peut avoir une incidence sur le comportement d'une particule et donc sur sa toxicité [11]. La forme des particules peut influencer le mécanisme d'interaction entre une nanoforme et une cellule (la forme est par exemple un facteur important qui détermine l'internalisation des nanoparticules et donc leur toxicité) [12] et avoir une incidence sur la cinétique de dépôt et l'absorption dans l'organisme [13]. Elle peut également influencer le dépôt de nanomatériaux dans les poumons lors de l'inhalation [13].

Il est recommandé aux déclarants de déclarer les nanoformes relevant des quatre catégories de formes suivantes séparément dans leur dossier:

- les particules **sphéroïdales**, dont les trois dimensions externes sont similaires dans toutes les projections (c'est-à-dire des formes presque équiaxiales). Cette catégorie comprend plusieurs formes différentes telles que celles pouvant s'assimiler à des sphères, des cubes, des prismes, etc. Elle ne comprend pas les formes possédant un rapport d'aspect élevé (5:1 ou plus, voir ci-dessous);
- **rapport d'aspect élevé**: les particules possédant deux dimensions externes similaires et une troisième dimension plus élevée (rapport d'aspect de 5:1 ou plus) [14], [15], [16], [17]¹¹ ainsi que des côtés sensiblement parallèles [15]. Cette catégorie comprend les particules possédant un rapport d'aspect élevé de structure creuse (nanotubes) ainsi que les particules solides et pleines (nanotiges)¹².
- les particules à **deux dimensions**: particules dont une dimension externe est sensiblement inférieure aux deux autres. La plus petite dimension externe est l'épaisseur de la particule (par ex. flocons ou feuillets);
- **autres**: toutes les autres particules possédant une forme irrégulière. Cette quatrième catégorie doit également être utilisée lorsque des mélanges de particules de différentes formes (par ex. des sphères et des tiges) sont produits et qu'aucune des options susmentionnées n'est donc appropriée.

Il convient de noter que les définitions des catégories de formes reprennent dans une large mesure les termes utilisés, à savoir nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet, tels que définis dans la norme ISO TS 80004-2. En effet, les termes de l'ISO ont servi de base à la délimitation des catégories de formes utilisées dans le présent document. Toutefois, il existe de subtiles différences entre les termes tels que définis dans la norme ISO TS 80004-2 et ceux utilisés dans le présent document. Ces derniers sont donc intentionnellement différents afin d'éviter la confusion. Plus précisément, la définition des nanomatériaux veut qu'une particule n'ait qu'une seule dimension entre 1 et 100 nm, tandis que la terminologie de l'ISO relative aux nanoparticules veut que **les trois dimensions** se situent dans cette fourchette. La terminologie de l'ISO relative aux nanofibres exige quant à elle que **deux dimensions** se situent dans cette fourchette. Par conséquent, il est possible, du moins en théorie, qu'un nanomatériau réponde à la définition des particules sphéroïdales conformément à la

¹¹ (Voir «B», Règles de calcul) à l'annexe C.

¹² Les nanotubes, les nanofils et les nanotiges sont tous considérés comme des «nanofibres» par l'ISO;

terminologie utilisée dans le présent guide, mais non à la définition d'une nanoparticule selon la terminologie ISO. Les déclarants doivent être conscients de cette différence potentielle.

Ces catégories sont illustrées dans la Figure 1.

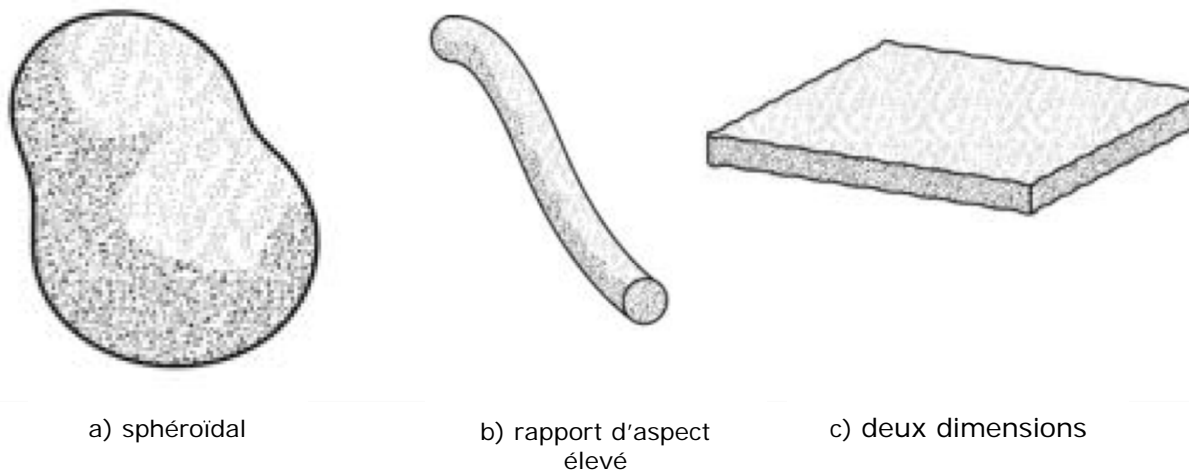


Figure 1: représentation schématique de certaines formes relevant des catégories a) particules sphéroïdales, b) rapport d'aspect élevé et c) particules à deux dimensions. Figure adaptée à partir de la norme ISO/TS 80004-2 «Nanotechnologies —Vocabulaire — Partie 2: Nano-objets: nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet».

Par conséquent, après avoir déterminé s'ils fabriquent ou importent des nanomatériaux, les déclarants potentiels doivent identifier la catégorie de formes dans laquelle s'inscrivent leurs nanomatériaux. Il est recommandé, au minimum, de communiquer différents dossiers de composition à la section 1.2 d'IUCLID lorsque la substance enregistrée couvre des particules relevant de différentes catégories de formes.

Il convient de noter que certains nanomatériaux peuvent contenir un mélange de particules de formes différentes en raison de leur processus de fabrication. Dans ce cas, c'est la forme de la majorité des particules qui doit être utilisée pour déterminer la catégorie à laquelle les particules appartiennent. Ainsi, si 50 % des particules ou plus appartiennent à une catégorie de formes, les particules doivent être définies comme relevant de cette catégorie particulière. Si une telle majorité n'existe pas (par exemple si 30 % des particules sont sphéroïdales, 30 % ont un rapport d'aspect élevé et 40 % sont des particules à deux dimensions), il est recommandé de déclarer ces particules dans la catégorie «autres». Dans le cas d'un mélange de formes, il est également recommandé aux déclarants de fournir des détails supplémentaires sur la forme (par exemple, 60 % des particules sont sphéroïdales et 40 % des particules sont bidimensionnelles).

Lorsqu'un déclarant contrôle la forme des particules (par exemple en contrôlant le processus de fabrication), les différentes catégories de formes qui en résultent ne doivent pas être communiquées en tant que catégorie unique. Ainsi, si un déclarant produit des particules sphéroïdales au moyen d'un processus de fabrication, et produit également des particules possédant un rapport d'aspect élevé en modifiant le processus de fabrication ou en contrôlant sa forme, il est recommandé de les déclarer dans deux catégories de formes distinctes.

Les déclarants potentiels doivent envisager d'affiner la description des formes selon la substance et l'incidence qu'a la forme sur les propriétés pertinentes pour les exigences d'information des annexes VII à XI.

Les catégories de formes décrites ci-dessus sont les catégories par défaut recommandées pour déclarer les nanoformes. Les déclarants potentiels peuvent toutefois estimer, sur la base des

données collectées/produites, qu'il est nécessaire, pour des substances spécifiques, de déclarer une sous-division de ces catégories. Par exemple, si le déclarant détermine que des particules sphériques et des particules tétraédriques sont présentes, il peut être nécessaire de les déclarer séparément si les essais indiquent que la différence de forme entraîne une différence au niveau des profils toxicologiques.

Dans la catégorie des particules possédant un rapport d'aspect élevé, les déclarants peuvent estimer qu'il est important de subdiviser les particules, par exemple sur la base de la longueur, de la rigidité, de la friabilité, de la solubilité dans les milieux biologiques, etc. On sait que ces paramètres, tout comme le rapport d'aspect, influencent la toxicité de ce type de nanoparticules [16] (par exemple particules à rapport d'aspect élevé en forme d'aiguille ou enchevêtrées).

(3) Chimie de surface

Le troisième élément minimal relatif aux nanoformes qu'il est recommandé de communiquer dans un dossier est la chimie de surface (c'est-à-dire la nature chimique de la surface d'une particule). En raison de la surface spécifique élevée des nanomatériaux, la chimie de surface des particules peut avoir une influence considérable sur leurs propriétés ([18], [19], [20]). La chimie de surface dépend des conditions de traitement utilisées pour générer les structures et les fonctionnalités chimiques introduites à la surface à la suite d'un traitement avec des agents de traitement de surface. Des particules dont le noyau a une composition théoriquement identique peuvent avoir des chimies de surface très différentes en raison des différentes méthodes de synthèse utilisées (par exemple pyrolyse à haute température et synthèse chimique par voie humide), de l'ajout d'autres agents à la surface (par exemple traitement inorganique, traitement organique) ou d'une modification de leurs fonctionnalités de surface (par exemple traitement oxydatif, traitement réducteur). Les particules de silice amorphe synthétique peuvent par exemple avoir des chimies de surface très différentes (par exemple alumine, trichlorométhylsilane, densité de groupes silanol faible, densité de groupes silanols élevée, etc.)

La chimie de surface est délibérément modifiée afin de contrôler les propriétés des particules comme la dispersibilité dans des solvants spécifiques (eau, matières organiques, polymères, etc.), la réactivité (par exemple en renforçant l'activité catalytique ou en la supprimant totalement), la solubilité (par exemple traitement du carbonate de calcium, de l'argent, de l'oxyde de zinc, etc.).

La modification de la chimie de surface des particules introduit essentiellement un «joker», car la variabilité de la chimie de surface peut être aussi large que la définition de substance elle-même, puisqu'en principe, toute substance peut être ajoutée à la surface d'une particule. Il peut s'agir par exemple d'un traitement de surface organique (par ex. surface de particules de silice modifiée avec de l'alkylsilane), d'un traitement de surface inorganique (par ex. surface de particules de TiO₂ modifiée avec de l'alumine, de la zircone, de la silice, etc.) ou de traitements inorganiques et organiques consécutifs sur un noyau de particule donné (par exemple surfaces de particules de TiO₂ modifiées de manière séquentielle avec de la zircone, de l'alumine, de la silice et de l'alkylsilane afin d'obtenir différentes couches de substances chimiques, l'alkylsilane étant la dernière). Une représentation schématique idéalisée de la modification de la chimie de surface du noyau de la particule au moyen d'un traitement de surface est présentée dans la Figure 2. Veuillez noter que les noyaux des particules peuvent également présenter différentes compositions et/ou tailles et/ou formes.

En général, la contribution masse/masse (%) cumulative des couches ajoutées à la surface est inférieure à 20 % (masse/masse) du profil de composition de la particule. Dans de tels cas, l'identité de la substance repose sur celle de la substance qui forme le noyau de la particule, conformément aux principes généraux du *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* [6]. Veuillez noter que lorsque la contribution

est supérieure à 20 % (masse/masse), les substances devront normalement être enregistrées séparément.

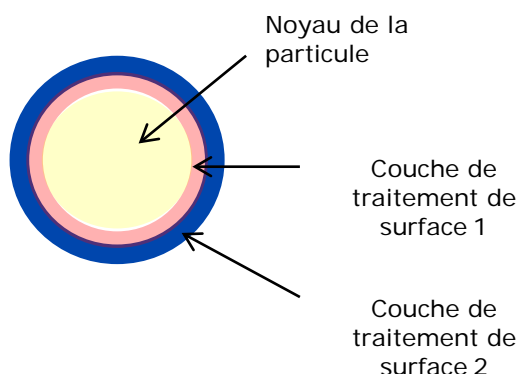


Figure 2: représentation schématique idéalisée d'une particule dont la chimie de surface a été modifiée par des traitements de surface consécutifs.

Dans cet exemple, on suppose que la contribution masse/masse (%) du noyau de la particule est supérieure à 80 % par rapport aux couches ajoutées, conformément aux principes de désignation exposés dans le guide de l'ECHA pour l'identification des substances. Veuillez noter que le schéma n'est pas à l'échelle. La modification relative du diamètre de la particule après traitement du noyau dépend tant des éléments ajoutés que de la quantité ajoutée. À une extrémité, il peut être modifié par l'épaisseur de la monocouche de molécules ajoutée (par exemple une monocouche d'alkylsilanes), tandis qu'à l'autre extrémité, des couches épaisses de matières inorganiques sont ajoutées (par exemple traitement par alumine).

Dans la pratique, la variabilité peut être limitée à des groupes d'agents de traitement chimiques généralement appliqués au même noyau de particule, comme l'alkylsilane et les alkylsiloxanes pour les particules de silice. Pour les autres, la variabilité dépendra du secteur d'utilisation (par ex. catalyse, cosmétiques, peintures).

En raison de l'incidence de la chimie de surface sur les propriétés des particules, sa variabilité devra toujours être examinée par les déclarants potentiels lorsqu'ils satisfont à leur obligation de déterminer les dangers associés à toutes les formes possibles de la substance couverte par leur enregistrement [21]. Lorsque les déclarants doivent expliquer comment ils ont tenu compte de la variabilité de la chimie de surface lors de l'identification des dangers des nanoformes de la substance dont la surface a été traitée, ils doivent, au minimum, examiner **la ou les identités chimiques** du ou des agents de traitement de surface dans les dossiers d'enregistrement correspondants.

En ce qui concerne la chimie de surface des nanoformes, il est recommandé de déclarer au minimum l'identité chimique de l'agent de traitement, par exemple l'identité chimique des agents de traitement de surface, les identifiants des fonctionnalités introduites par des traitements chimiques tels que le lavage à l'acide, le traitement à l'oxygène, etc.

En ce qui concerne la déclaration dans un dossier d'enregistrement, lorsque tant les nanoformes dont la surface a été traitée que les nanoformes dont la surface n'a pas été traitée sont couverts par l'enregistrement, il est recommandé d'inclure au moins deux dossiers de composition relatifs aux nanoformes à la section 1.2 du dossier: un pour les nanoformes dont la surface n'a pas été traitée et l'autre pour les nanoformes dont la surface a été traitée (en supposant que la forme est la même).

Pour les nanoformes dont la surface a été traitée, le point de départ sera d'examiner les identités chimiques des agents utilisés (ou la chimie de surface créée). La Figure 3 à la page 17 illustre le fait que les chimies peuvent être différentes. Les déclarants potentiels peuvent décider de regrouper les agents possédant des chimies similaires (par ex. en catégories chimiques) lorsqu'ils produisent/collectent des données pour satisfaire aux exigences d'information. Les groupes qui seront finalement déclarés dans les dossiers de composition relatifs aux nanoformes dépendront du résultat de la collecte de données, mais il est recommandé d'inclure, au minimum, le groupe chimique et les identités des agents couverts par le dossier. Les déclarants potentiels peuvent se référer à l'*Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals* [2] (Annexe R.6-1: Recommandations relatives aux nanomatériaux applicables au guide sur les RQSA et le regroupement de substances chimiques) lorsqu'ils déterminent la façon de satisfaire aux exigences d'information applicables aux nanoformes devant être enregistrées.

Par exemple, lorsque tous les alkylsilanes sont regroupés, il est recommandé de communiquer l'identité de chaque alkylsilane du groupe. Dans ce cas, il est recommandé de soumettre au moins un dossier relatif aux nanoformes modifiées par un alkylsilane (lorsque la taille et la forme ont également été communiquées en tant qu'éléments minimaux qu'il est recommandé de déclarer). Il est préférable, dans un souci de clarté, de déclarer les différents groupes chimiques (par exemple les alkylamines et les alkylsilanes) dans différents dossiers de composition relatifs aux nanoformes. Lorsque plusieurs groupes sont déclarés dans un seul dossier de composition relatif aux nanoformes, il est recommandé de fournir une justification et de communiquer l'identité de chaque agent.

Les éléments susmentionnés sont les éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer pour déclarer les chimies de surface enregistrées des nanoformes dans un dossier. Les déclarants peuvent déterminer qu'il est nécessaire de déclarer séparément un traitement de surface spécifique ou des sous-groupes d'un groupe chimique [par exemple lorsque l'agent de traitement de surface exige une classification et un étiquetage et/ou une évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT)]. Des dossiers de composition relatifs aux nanoformes supplémentaires seront alors créés.

4. Rapports techniques dans le dossier d'enregistrement

4.1.1. Dossiers de composition à la section 1.2 d'IUCLID

En ce qui concerne les rapports techniques devant être fournis dans le dossier d'enregistrement, le ou les profils de composition d'une substance [c'est-à-dire l'identification et les fourchettes de concentration des (principaux) constituants/impuretés/additifs] sont communiqués à la section 1.2 du dossier sous la forme de dossiers de composition. Si nécessaire, plusieurs dossiers de composition peuvent être créés pour un enregistrement donné, par exemple lorsque, comme cela est mentionné ci-dessus, différentes formes, telles que des formes fibreuses et non fibreuses, sont enregistrées. Dans ce cas, les fibres et les non-fibres peuvent être déclarées dans des dossiers de composition distincts à la section 1.2 d'IUCLID. Chaque dossier de composition comprend un champ intitulé «Description of composition» (Description de la composition), où le déclarant peut, par exemple, fournir des détails sur le ou les processus de fabrication couverts par le dossier.

Une autre situation où il convient de créer plusieurs rapports de composition est celle où la substance enregistrée couvre différents profils de pureté et certains de ces profils ont des constituants qui exigent une classification et/ou une évaluation PBT: pour ces profils, le déclarant soumettra des dossiers de composition distincts à la section 1.2. La soumission de dossiers de composition distincts à la section 1.2 est nécessaire pour que les déclarants puissent communiquer clairement des informations dans le dossier technique. Les déclarants

peuvent également joindre d'autres documents dans cette section afin de fournir davantage d'informations permettant la caractérisation qu'ils estiment ne pas pouvoir inclure dans les champs IUCLID disponibles. Selon l'identité de la substance, il est recommandé de déclarer d'autres éléments et/ou de fournir des précisions concernant ces éléments (par exemple des fourchettes de tailles spécifiques, des formes spécifiques, etc.) en fonction de leur incidence sur les propriétés, telle que déterminée grâce aux données collectées/produites pour répondre aux exigences d'information.

Cela est pertinent pour la mise en œuvre de la classification et de l'étiquetage (C&E) conformément à la législation CLP puisque chaque dossier de composition est lié à au moins un dossier C&E créé aux sections 2.1 et 2.2 du dossier technique. La classification à laquelle un dossier de composition appartient doit donc être clairement indiquée dans le dossier de chaque membre d'une soumission conjointe. Plusieurs compositions peuvent être liées au même dossier C&E si elles ont la même classification. De même, les déclarants potentiels devront relier leurs dossiers de composition aux informations sur l'utilisation correspondantes.

Des détails supplémentaires sur la façon de déclarer les informations sur la composition à la section 1.2 d'IUCLID et de relier les dossiers de composition aux dossiers C&E et aux dossiers relatifs aux utilisations sont disponibles dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» [22]. Vous trouverez des instructions techniques sur la façon de déclarer le dossier de composition limite pour préciser le profil d'identité de la substance (PIS) dans l'annexe 3 du *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* [6].

En outre, l'outil entité d'évaluation d'IUCLID 6 facilite la mise en correspondance des différents dossiers de composition créés à la section 1.2 et du profil physicochimique/de devenir/de danger [22]. Si plusieurs dossiers de composition peuvent être reliés au même profil de risque, un dossier de composition donné ne peut être relié à plus d'un profil de risque pour un effet spécifique. Étant donné que les dossiers de composition figurant à la section 1.2 sont reliés aux informations sur la classification et l'étiquetage relatives à la substance et à son profil de risque, il va de soi qu'ils doivent être créés en tenant compte des résultats de l'évaluation des dangers de la substance.

4.1.2. Rapports techniques relatifs aux nanoformes

Les instructions techniques ci-dessous décrivent la façon dont les déclarants potentiels peuvent compléter les champs de la section 1 d'IUCLID d'un point de vue technique.

Des instructions techniques sur les champs de la section 1 d'IUCLID 6 et sur la façon de les compléter sont disponibles à la section 9.4.2 du manuel IUCLID. Les déclarants potentiels devront également, le cas échéant, soumettre des dossiers de composition limite lorsque la substance est enregistrée par plusieurs déclarants (voir le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* [6]). Lorsque des nanoformes relèvent du champ de la substance enregistrée et conformément aux recommandations de ce document, au moins un dossier de composition relatif aux nanoformes doit être inclus à la section 1.2 du dossier d'enregistrement correspondant. Ce dossier comprendra les éléments supplémentaires suivants ainsi que le profil de composition:

(1) Taille

Pour chaque dossier de composition relatif aux nanoformes (caractérisé par la forme et le traitement de surface), le déclarant potentiel sélectionne «*solid: nanomaterial*» (solide: nanomatériau) dans la liste d'options pour la «physical state/form of the substance» (état physique/forme de la substance). Cela ouvrira une sous-section sur la caractérisation des nanomatériaux, où des informations supplémentaires peuvent être communiquées.

Il est recommandé au déclarant potentiel de fournir, pour chaque dossier de composition relatif aux nanoformes créé, des informations sur les fourchettes de tailles applicables à ce dossier et, plus précisément, l'intervalle de valeurs D50 des particules constitutives de cette nanoforme spécifique. Lorsque cela est pertinent pour l'identification, il peut être nécessaire de fournir des informations additionnelles sur la taille (voir le point relatif à la forme ci-dessous).

Veillez noter que la recommandation actuelle de la CE relative à la définition des nanomatériaux autorise, dans certains conditions, l'utilisation de la surface spécifique en volume plutôt que de la répartition par taille des particules pour déterminer si la substance est un nanomatériau. Si les déclarants ont défini une surface spécifique en volume ou employé d'autres méthodes scientifiquement valables pour déterminer si la substance est un nanomatériau, ils peuvent déclarer cette surface (ou d'autres informations) et fournir une explication quant à l'inutilité de fournir des informations sur la taille des particules.

(2) Forme

Lorsque l'option «solid: nanomaterial» est sélectionnée dans un dossier de composition donné, le déclarant devra sélectionner la *forme* de la nanoforme à partir de la liste d'options disponibles (l'une des quatre catégories: sphéroïdale, rapport d'aspect élevé, deux dimensions, autres).

Lorsque la nanoforme en question possède un rapport d'aspect élevé, le déclarant doit communiquer l'intervalle de rapports d'aspect concerné, ainsi que l'intervalle de longueurs (la plus grande dimension de la particule), outre la fourchette de tailles minimale, comme cela est décrit au point 1). Ces informations concernent spécifiquement les nanoformes à rapport d'aspect élevé. Le rapport d'aspect et la longueur de ce type de nanoformes peuvent avoir une incidence notable sur leur profil de risque et justifier la réalisation d'une évaluation distincte.

(3) Chimie de surface

Pour un dossier de composition relatif aux nanoformes donné figurant à la section 1.2, le déclarant peut sélectionner «none» (aucun) ou «coating»¹³ (revêtement) dans la liste d'options du champ «Traitement de surface» du dossier de composition afin de communiquer les chimies de surface des nanoformes enregistrées. Lorsque «coating» (revêtement) est sélectionné, le déclarant devra communiquer le nom du groupe d'agents de traitement de surface utilisé ou la chimie de surface créée dans les champs appropriés. En règle générale, il peut s'avérer plus facile de décrire la nature chimique de l'agent dans les champs disponibles et d'utiliser les champs de texte libre pour décrire la chimie créée à la surface. Les organosilanes sont, par exemple, d'importants agents de couplage utilisés pour modifier la chimie de surface [23]. L'organosilane en lui-même ne se fixe pas à la surface: il réagit avec des groupes présents à la surface pour lier les siloxanes fonctionnels par covalence. La figure 3 donne un exemple de la réaction de couplage avec un organosilane.

¹³ «Coating» (Revêtement) fait référence à une option pouvant être sélectionnée dans le dossier de composition afin de communiquer la chimie de surface. Le terme n'a pas d'autre signification et est exclusivement utilisé à des fins de notification.

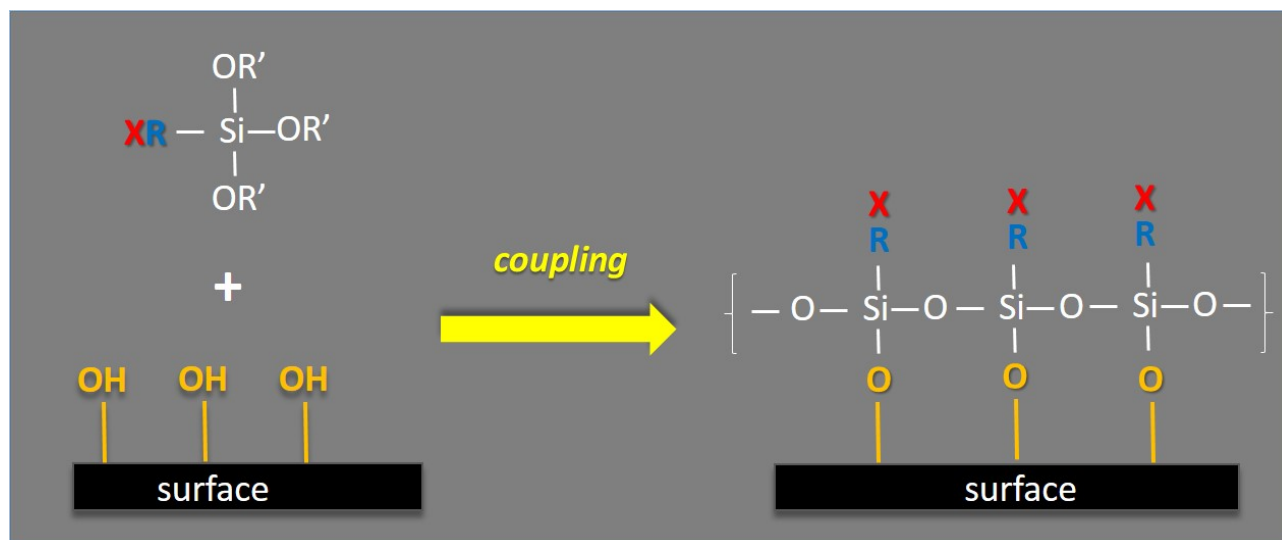


Figure 3: schéma d'un agent de traitement de surface organosilane XR-Si-(OR')₃ et de la chimie de surface après traitement.

Les groupes alcoxysilanes -Si-(OR')₃ réagissent par hydrolyse et condensation avec les groupes hydroxyles situés à la surface pour former une liaison covalente entre les siloxanes fonctionnels et la surface. Veuillez noter que la nature chimique de l'agent et celle de la surface traitée sont différentes. Molécule d'organosilane X-R-Si(OR')₃ où X = composé organique (une fraction organique non hydrolysable telle qu'amino, vinyl, alkyl..) et OR' = un groupe hydrolysable comme un groupe alcoyle, par exemple methoxy, ethoxy, etc., qui peut réagir avec diverses formes de groupes hydroxyles. Ces groupes peuvent se lier à des substances organiques et inorganiques et R est un espaceur qui peut être un aryle ou une chaîne alkyle.

Des schémas de la chimie de surface des particules peuvent être joints afin de fournir une description visuelle. L'identité de chaque agent utilisé pour traiter la surface peut être communiquée dans les champs disponibles dans la séquence où la surface a été modifiée, la couche externe étant communiquée en dernier. La lipophilie de la couche externe/dernière couche ajoutée peut également être indiquée dans les champs disponibles. Lorsque les traitements de surface concernent plusieurs groupes chimiques, il est possible de créer un dossier par groupe chimique utilisé pour le traitement de surface dans un dossier de composition relatif aux nanoformes donné.

La chimie de surface entraîne une variabilité et il est donc plus complexe pour les déclarants d'expliquer dans IUCLID la façon dont ils ont satisfait à leurs exigences d'information. Les déclarants sont encouragés à utiliser les outils IUCLID tels que l'entité d'évaluation pour faciliter la communication.

Veuillez noter que lorsque des dossiers de composition relatifs aux nanoformes distincts sont fournis à la section 1.2 d'IUCLID, ils doivent différer au niveau d'un des trois éléments principaux décrits ci-dessus, ou au niveau du profil de composition. Les éléments sont complémentaires au profil de composition, et différents profils peuvent indiquer les mêmes éléments (taille, forme et chimie de surface) mais différer au niveau de la composition du noyau de la particule.

Autres sections du dossier

À la section 2.1 d'IUCLID, «Classification and Labelling according to GHS» (Classification et étiquetage conformément au SGH), le déclarant potentiel sélectionne également «nanomaterial» (nanomatériau) dans le champ «State/form of the substance» (État/forme de la substance) lorsqu'il déclare la classification et l'étiquetage pour un dossier de composition. Enfin, à la section 4.1 d'IUCLID, «Appearance/physical state/ colour» (Aspect/état

physique/couleur), il sélectionne «nanomaterial» comme «form» lorsque la fiche d'étude porte sur une nanoforme de la substance.

4.1.3. Illustration pratique de la déclaration de nanoformes dans un dossier IUCLID

Un exemple fictif des éléments minimaux qu'il est recommandé de communiquer pour déclarer une nanoforme est donné ci-après. Encore une fois, il ne s'agit que d'éléments minimaux recommandés. Lorsque cela est pertinent et approprié pour la substance en question, les déclarants peuvent avoir déterminé que d'autres éléments et/ou une sous-division par élément sont nécessaires sur la base de leurs données d'essai et/ou pour déclarer des utilisations, etc. L'exemple n'examine pas la façon dont les déclarants ont satisfait à leur obligation de produire/collecter des données et se penche uniquement sur la communication des informations collectées/produites dans un dossier IUCLID d'un point de vue technique.

Exemple fictif

La substance enregistrée est un oxyde métallique amorphe. Le profil de composition est 80-100 % du constituant principal (oxyde métallique) et il a été déterminé qu'aucune des impuretés n'exigeait une classification et un étiquetage ni la réalisation d'une évaluation PBT.

Certaines des substances fabriquées ou importées ont des répartitions par taille des particules qui répondent à la définition des nanomatériaux fixée dans la recommandation de la Commission. La forme caractéristique des plus petites particules constitutives est la forme sphérique et les particules constitutives sont agrégées en chaînes. La surface spécifique est donc élevée. La taille des agrégats est contrôlée par broyage. La chimie de surface est contrôlée soit via les conditions de fabrication ou par modification chimique de la surface de la particule (par exemple oxydation chimique/réduction des groupes de surface ou utilisation d'agents de traitement de surface qui modifient la chimie de surface de la particule).

Les déclarants potentiels ont déterminé que tous les nanomatériaux de l'oxyde métallique amorphe peuvent être rassemblés en un seul groupe et qu'ils ont une forme commune. Lorsque toutes les particules ont la même chimie de surface (pas de modification délibérée de la surface et les procédés de fabrication utilisés génèrent des particules ayant une chimie de surface similaire), il est recommandé aux déclarants potentiels de fournir au minimum un dossier de composition relatif aux nanoformes à la section 1.2 d'IUCLID.

Lorsque les particules ont une chimie de surface différente, soit en raison des procédés de fabrication utilisés soit en raison d'une modification délibérée de leur surface, il est recommandé de fournir des dossiers de composition supplémentaires. Ainsi, lorsque des nanoformes dont la surface a été traitée et des nanoformes dont la surface n'a pas été traitée sont enregistrées, deux dossiers de composition au minimum devront être fournis à la section 1.2 d'IUCLID: un pour le premier type de nanoformes et l'autre pour le deuxième. Lorsque les agents sont considérés comme un groupe (c'est-à-dire qu'ils appartiennent à la même catégorie chimique), il est recommandé de fournir au moins un dossier de composition pour les nanoformes dont la surface a été traitée où sera indiquée l'identité chimique des agents utilisés. En fonction des données collectées pour satisfaire aux exigences d'information, il peut être nécessaire de créer un dossier de composition relatif aux nanoformes supplémentaire pour chaque groupe chimique pertinent. Lorsque différents groupes chimiques (par exemple alkylsilane et alkylsiloxanes) sont déclarés dans un dossier de composition relatif aux nanoformes, il est recommandé de les déclarer de manière distincte et de préciser les identités/limites.

Glossaire

Nanoforme: forme d'une substance qui répond à la définition des nanomatériaux fixée par la recommandation de la Commission¹⁴ et qui a une forme et une chimie de surface.

Chimie de surface: nature chimique de la surface d'une particule.

Dossier de composition: dossier créé à la section 1.2 d'IUCLID pour communiquer le profil de composition (liste des constituants et leur fourchette de concentration respective) et d'autres éléments, le cas échéant.

Profil de composition du noyau de la particule: liste des constituants du noyau de la particule et leur fourchette de concentration respective.

Profil de composition de la particule: liste des constituants qui contribuent à la composition du noyau et leur fourchette de concentration respective et liste des constituants qui contribuent à la composition de la couche de surface en raison de la modification de la chimie de surface et leur fourchette de concentration respective.

Dossier de composition relatif aux nanoformes: dossier de composition figurant à la section 1.2 d'IUCLID où l'option «*solid: nanomaterial*» (solide: nanomatériau) a été sélectionnée dans le champ «physical state/form of the substance» (état physique/forme de la substance), et où sont communiquées des informations sur les intervalles de tailles, les catégories de formes et les chimies de surface des particules.

¹⁴ RECOMMANDATION DE LA COMMISSION du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE), disponible à l'adresse suivante:

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

Veillez noter que la recommandation de la CE relative à la définition des nanomatériaux est en cours de révision. Une fois la révision terminée, l'ECHA examinera la recommandation et mettra à jour toute référence à cette dernière dans ses guides, si nécessaire.

RÉFÉRENCES

- [1] ECHA, «Guide technique: enregistrement», [En ligne]. Disponible: <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», [En ligne]. Disponible: <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», [En ligne]. Disponible: <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», [En ligne]. Disponible: <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», [En ligne]. Disponible: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP», [En ligne]. Disponible: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] «CA/59/2008: Nanomaterial in REACH», 2008.
- [8] «COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN Deuxième examen réglementaire relatif aux nanomatériaux», 2012. [En ligne]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON et K. C, «Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial. JRC73260», 2012. [En ligne]. Disponible: <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 et H. STAMM, «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation», 2015. [En ligne]. Disponible: <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 et F. van Broekhuizen, «Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061», 2015. [En ligne]. Disponible: http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://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 et A. Hendriks, «Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type», *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, n° 3, p. 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 et H. Yang, «Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy», *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, n° 8, 2005.

- [14] A. G. Wylie, «Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples», [En ligne]. Disponible: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [En ligne]. Disponible: <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 et A. Jones, «An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM», 2008. [En ligne].
Disponible: [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)», [En ligne].
Disponible: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, «Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51», [En ligne].
Disponible: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, «Fact Sheet: Nanoscale Materials», [En ligne].
Disponible: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, «Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting», 2013. [En ligne].
Disponible: 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 et R. Landsiedel, «Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, n° 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», 2016. [En ligne].
Disponible: http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John et R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU