

Erstellung von Registrierungsdossiers, die Nanoformen abdecken: bewährte Verfahren

Version 1.0 - Mai 2017

ABC

Haftungsausschluss

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Fassung	Änderungen	Datum
Fassung 1.0	Erste Ausgabe	Mai 2017

Erstellung von Registrierungs dossiers, die Nanoformen abdecken: bewährte Verfahren

Referenznummer: ECHA-17-G-13-DE

ISBN: 978-92-9495-894-5

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

DOI: 10.2823/232313

Veröffentl.-Datum: Mai 2017

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2017
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Erlaubnis zum Reproduzieren von Auszügen aus *ISO/TS 80004-2:2015* wird von der Finnish Standards Association (SFS) erteilt

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular ist auf der Kontaktseite der ECHA zu finden: <https://echa.europa.eu/de/contact>

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland
Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

VORWORT

Dieses Dokument wurde ausgearbeitet, um Ratschläge für Registranten bereitzustellen, die Registrierungs dossiers erstellen, welche „Nanoformen“ abdecken.

Die in diesem Dokument bereitgestellten Ratschläge richten sich an Registranten und enthalten bewährte Verfahren oder Empfehlungen. Im Rahmen dieser bewährten Verfahren werden die Elemente genannt, die beim Registrieren von Stoffen, welche die Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien¹ erfüllen, mindestens empfohlen werden. Diese Elemente werden als wichtig erachtet, um die Beschaffenheit des vom Registrierungs dossier abgedeckten Stoffes zu verstehen.

Ziel dieses Dokuments ist es, Kriterien für die Unterscheidung zwischen unterschiedlichen Nanoformen bereitzustellen und eine Reihe von Elementen anzugeben, die gemäß der Empfehlung hinsichtlich der Charakterisierung von Nanoformen gemeldet werden sollten.

Den Gefahren, die von allen möglichen Formen des von einer Registrierung abgedeckten Stoffes, einschließlich Nanoformen, ausgehen, muss durch die toxikologischen und ökotoxikologischen Daten im Registrierungs dossier Rechnung getragen werden.

Durch Anwendung dieser bewährten Verfahren wird eine einheitliche Berichterstattung in Registrierungs dossiers sichergestellt; außerdem werden Registranten dabei unterstützt, die Erfüllung ihrer Registrierungspflichten für Stoffe, die die EG-Definition erfüllen, eindeutig zu belegen. (Ab hier werden Stoffe, welche die Definition für „Nanomaterialien“ erfüllen, in diesem Dokument als Nanomaterialien bezeichnet.)

Dieses Dokument soll Ratschläge speziell für Nanomaterialien bereitstellen und schließt die Anwendbarkeit der allgemeinen, in den *Leitlinien zur Registrierung* [1] enthaltenen Grundsätze nicht aus.

Mit diesem Dokument sollen potenziellen Registranten keine Ratschläge bezüglich der Frage gegeben werden, wie sie ihre Informationsanforderungen für die von ihnen zu registrierenden Stoffe erfüllen können. Diese Frage wird in anderen Leitlinien behandelt (siehe *Anhänge bezüglich Nanomaterialien zu den Kapiteln R.6, R.7a, R.7b und R.7c der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* [2], [3], [4], [5]).

¹ Siehe die von der Europäischen Kommission verabschiedete [Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien](#)

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	5
2. ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN	5
2.1. Registrierungspflichten	6
3. ERWÄGUNGEN ZU NANOFORMEN.....	6
3.1. Empfohlene zu meldende Mindestelemente bei der Registrierung von Nanoformen.....	9
(1) Größe	9
(2) Form	10
(3) Oberflächenchemie.....	12
4. TECHNISCHE BERICHTERSTATTUNG IM REGISTRIERUNGSDOSSIER	14
4.1.1. Zusammensetzungseinträge in IUCLID-Abschnitt 1.2.....	14
4.1.2. Technische Berichterstattung zu Nanoformen	15
4.1.3. Praktische Veranschaulichung der Meldung von Nanoformen in einem IUCLID-Dossier.....	18
BEGRIFFSVERZEICHNIS.....	20
LITERATURHINWEISE	21

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung einiger Formen für die Kategorien a) kugelähnlich, b) großes Seitenverhältnis und c) zweidimensional. Abbildung verändert entnommen aus ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 2: Nanoobjekte: Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen“.	11
Abbildung 2: Idealisierte schematische Darstellung eines Partikels, dessen Oberflächenchemie durch sequenzielle Oberflächenbehandlungen modifiziert wurde.	13
Abbildung 3: schematische Darstellung eines Organosilan-Oberflächenbehandlungsmittels XR-Si-(OR') ₃ und der Chemie, die es der Oberfläche nach der Oberflächenbehandlung verleiht.....	17

1. Einleitung

Dieses Dokument wurde ausgearbeitet, um Ratschläge für Registranten bereitzustellen, die Registrierungs dossiers erstellen, welche „Nanoformen“ abdecken.

Gemäß diesen Empfehlungen ist eine „Nanoform“ eine Form eines Stoffes, die die Anforderungen der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien^{2,3} (im Folgenden „die Definition von Nanomaterialien“) erfüllt sowie eine Form und eine Oberflächenchemie aufweist. Dies impliziert, dass Nanoformen und Nicht-Nanoformen unter ein und derselben Registrierung registriert werden können.

Dieses Dokument enthält bewährte Verfahren, die potenzielle Registranten beim Melden von Nanoformen von Stoffen in Zusammensetzungseinträgen in Abschnitt 1.2 ihres Registrierungs dossiers in Betracht ziehen müssen.

Durch Einhaltung dieser Empfehlungen wird eine einheitliche Berichterstattung in Registrierungs dossiers sichergestellt; außerdem werden Registranten dabei unterstützt, die Erfüllung ihrer Registrierungspflichten für Stoffe, die die EG-Definition erfüllen (ab hier werden Stoffe, welche die Definition für Nanomaterialien erfüllen, als „Nanomaterialien“ bezeichnet), eindeutig zu belegen.

Ein Begriffsverzeichnis befindet sich am Ende des Dokuments.

2. Allgemeine Erwägungen

Die Leitlinien zur Registrierung beschreiben die Schritte, die potenzielle Registranten einhalten müssen, und zwar von der Bestimmung ihrer Registrierungspflichten, der Ermittlung der Identität des Stoffes und ggf. der Erwägung gemeinsamer Einreichungen mit anderen Parteien über die Erhebung/Gewinnung relevanter Daten gemäß Anhang VII-XI bis hin zur schließlichen Einreichung dieser Informationen bei der ECHA im Rahmen von technischen Dossiers. Diese Informationen werden in diesem Dokument nicht wiederholt, da für Registrierungen, die Nanomaterialien abdecken, dieselben Grundsätze eingehalten werden wie bei Registrierungen, bei denen die abgedeckten Zusammensetzungen und/oder andere relevante Parameter variieren. Weitere Informationen können Sie den ECHA-Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP [6] entnehmen.

In der im Jahr 2012 veröffentlichten Aktualisierung der Leitlinien zur Registrierung wurde in Abschnitt 2.2.1 „Überblick über die Registrierungspflicht“ auf Nanoformen Bezug genommen und Folgendes angegeben:

Wenn der Registrant den Stoff sowohl in der Nanoform als auch in der Bulk-Form herstellt oder einführt, muss das Registrierungs dossier sowohl Informationen zur Bulk-Form als auch zur Nanoform des Stoffes enthalten.⁴

² Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

³ Diese wird im Folgenden als die Definition von Nanomaterialien bezeichnet.

⁴ Es gilt zu beachten, dass es außerdem Situationen geben kann, in denen der registrierte Stoff ausschließlich Nanoformen abdeckt.

In diesem Dokument sind zusätzliche Ratschläge für potenzielle Registranten enthalten, damit diese besser verstehen können, was Nanoformen sind und wie von der Registrierung abgedeckte Nanoformen in Abschnitt 1.2 ihrer Dossiers einheitlich und unmissverständlich zu melden sind.

2.1. Registrierungspflichten

Die Prämisse von REACH lautet wie folgt: *„Alle verfügbaren und relevanten Informationen zu Stoffen als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen sind zu sammeln, um die Ermittlung gefährlicher Eigenschaften zu unterstützen, und Empfehlungen über Risikomanagementmaßnahmen sollten im notwendigen Rahmen über Lieferketten hinweg vermittelt werden, um schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verhindern“* (Erwägungsgrund 17 von REACH, erster Satz).

Bei manchen Stoffen müssen gemäß der Beschreibung in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* [6] zusätzlich zur chemischen Zusammensetzung weitere Parameter in Betracht gezogen werden, um deren Einfluss auf für das Gefahrenprofil relevante Eigenschaften zu bestimmen. Es wird empfohlen, dass diese zusätzlichen Parameter in den Grenzen des von der Registrierung abgedeckten Stoffes enthalten sind, die allgemein als das Stoffidentitätsprofil (SIP) bezeichnet werden. Um zu zeigen, dass etwaige Variationen dieser speziellen Parameter in den für die Registrierung eingereichten Daten gemäß Anhang VII-XI berücksichtigt wurden, muss jeder Registrant außerdem diese Parameter in seinem eigenen Dossier angeben. Daher ist bei Nanomaterialien die Variation morphologischer Parameter (z. B. Größe, Form) und der Oberflächenchemie zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Daten gemäß Anhang VII-XI auf die registrierten Stoffe mit Nanoformen anwendbar sind. Nanomaterialien können im Vergleich zur Nicht-Nanoform desselben Stoffes unterschiedliche Eigenschaften und daher auch (eine) unterschiedliche Einstufung(en) für den entsprechenden Endpunkt bezüglich der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt aufweisen⁵.

Die Anforderungen für die verschiedenen Mengenbereiche gelten wie in den Leitlinien zur Registrierung erklärt. Das bedeutet, dass als Menge für die Registrierung die Gesamtmenge eines von einem Registranten hergestellten oder eingeführten Stoffes gilt [7]. Daher gilt für Registranten von Nicht-Nanoformen und Nanoformen: die Gesamtmenge bestimmt die Notwendigkeit und zeitliche Abstimmung der Registrierung und die Informationsanforderungen für den registrierten Stoff. Die Eigenschaften jeder Nanoform müssen bei der Erfüllung der Informationsanforderungen der Anhänge VII bis X ordnungsgemäß berücksichtigt werden.

Rechtspersonspezifische Informationsanforderungen werden durch die aggregierte Menge ausgelöst.

3. Erwägungen zu Nanoformen

Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien veröffentlicht. Der Begriff „Nanoform“ selbst wurde jedoch nicht definiert und ist auch nicht in

⁵ In IUCLID 6 stehen Felder zur Verfügung, mit denen Größenbereiche, Formen, Oberflächenchemien und bestimmte Oberflächenbereiche für die Nanoformen angegeben werden können, die von einem Eintrag zur „Grenzzusammensetzung des Stoffes“ in Abschnitt 1.2 des Dossiers des federführenden Registranten abgedeckt werden. Wie die Meldung von Nanoformen in technischer Hinsicht bewerkstelligt wird, hängt davon ab, wie die Registranten laut ihren Angaben ihre Informationsanforderungen gemäß Anhang VII-XI erfüllt haben.

der REACH-Verordnung zu finden. Trotzdem wird der Begriff „Nanoform“ seit mehreren Jahren im Zusammenhang mit REACH verwendet ([7], [8]).

Um die Verwendung des Begriffs „Nanoform“ zu veranschaulichen, bietet es sich an, einen hypothetischen Beispielfall heranzuziehen. Stoffe können als Nanomaterialien und Nicht-Nanomaterialien⁶ hergestellt werden. Außerdem kann es für jeden Stoff, der als Nanomaterial hergestellt wird, mehrere Nanomaterialien geben, die eine Zusammensetzung aufweisen, aufgrund derer ihnen zwar dieselbe Stoffidentität zugewiesen wird, sie sich aber untereinander hinsichtlich einer Reihe anderer Parameter unterscheiden. Um den Begriff „Nanoform“ für die Zwecke dieses Dokuments zu veranschaulichen, ziehen wir einen zur Registrierung als X identifizierten Stoff heran, der eine Kombination aus mehreren Parametern enthalten kann, welche einen potenziellen Einfluss auf seine Eigenschaften haben:

- in einem Nicht-Nanomaterial-Größenbereich hergestellter Stoff
- als Nanomaterial hergestellter kugelförmiger Stoff, dessen Oberfläche mit Chemikalie Y behandelt wird (Nanomaterial 1)
- als Nanomaterial hergestellter stabförmiger Stoff, dessen Oberfläche mit Chemikalie Z behandelt wird (Nanomaterial 2)
- als Nanomaterial hergestellter kugelförmiger Stoff ohne Oberflächenbehandlung (Nanomaterial 3)

Um zwischen diesen vier Situationen unterscheiden zu können, die allesamt unter die übergeordnete Stoffidentität X fallen, jedoch untereinander verschieden sind, bedarf es eines Begriffs, der die Möglichkeit solcher Unterscheidungen erfasst. Dieser Begriff lautet „Nanoform“. Mit dem Begriff „Nanoform“ sollen Nanomaterialien beschrieben werden, die dieselbe Stoffidentität (in diesem Fall Stoff X) haben, sich aber untereinander hinsichtlich wesentlicher Merkmale, wie z. B. Form und Oberflächenchemie, unterscheiden.

Mit diesem Dokument sollen potenziellen Registranten keine Ratschläge bezüglich der Frage gegeben werden, wie sie ihre Informationsanforderungen für die von ihnen zu registrierenden Stoffe erfüllen können. Diese Frage wird in anderen Leitlinien behandelt (siehe [2], [3], [4], [5]). Vielmehr sollen Ratschläge zum Melden von Nanoformen bereitgestellt werden.

Daher ist es das Ziel dieses Dokuments, unmissverständliche **Empfehlungen für Kriterien** zum Melden von Nanoformen bereitzustellen, die sich von verschiedenen Akteuren einheitlich anwenden lassen, gleichzeitig aber ausreichend Flexibilität bieten, um sich für die vielfältigen registrierten Stoffe einsetzen zu lassen, die möglicherweise Nanoformen abdecken. Es gilt zu beachten, dass dies nicht die in den Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen beschriebenen allgemeinen Grundsätze zur Meldung von Zusammensetzungsinformationen in Registrierungs dossiers ausschließt.

Drei häufige Elemente lassen sich bei allen Nanomaterialien unterscheiden, nämlich **Größe**, **Form** und **Oberflächenchemie** der Partikel. Potenzielle Registranten müssten daher mindestens⁷ den Einfluss folgender Faktoren:

- die Partikelgröße (wenn diese der Definition für Nanomaterialien entspricht);

⁶ Ein Stoff, der die Bedingungen für die Empfehlung der Kommission für die Definition von Nanomaterialien nicht erfüllt

⁷ Wie in den folgenden Abschnitten dieses Dokuments eingehender erläutert, können Registranten, falls für den betreffenden Stoff relevant und angemessen, bestimmen, dass zusätzliche Elemente und/oder eine weitere Unterteilung nach den jeweiligen Elementen für eine Berichterstattung basierend auf Prüfdaten und/oder für eine Meldung von Verwendungen usw. notwendig sind.

- die Partikelform;
- die Oberflächenchemie (d. h. die chemische Beschaffenheit der Oberfläche)

auf ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung berücksichtigen.

Es wird empfohlen, Nanoformen und Nicht-Nanoformen als getrennte Zusammensetzungseinträge zu melden, und zwar unabhängig von den letztlichen Auswirkungen, die diese Elemente laut der Schlussfolgerung der Registranten auf das Gefahrenprofil haben (d. h. selbst dann, wenn bestimmt wurde, dass die Gefahrenprofile für registrierte Nanoformen und Nicht-Nanoformen äquivalent sind). Ohne diese Klarheit in ihrer Berichterstattung können Registranten nicht nachweisen, dass sie ihrer Pflicht zum Sammeln/Gewinnen eines grundlegenden Fundus an relevanten Daten gemäß Anhang VII-XI angemessen Rechnung getragen haben und dass das Gefahrenprofil für alle von ihnen registrierten Stoffe aussagekräftig ist. Diese Elemente werden im nächsten Abschnitt weiter erläutert.

Basierend auf diesen Überlegungen gibt es mindestens drei Elemente, die zur Beschreibung von Nanoformen empfohlen werden.

- 1) Größe^{8,9}
- 2) Form
- 3) Oberflächenchemie

Wie nachstehend beschrieben, handelt es sich hierbei um die empfohlenen Mindestelemente, um registrierte Nanoformen in einem Registrierungs dossier zu beschreiben. Abhängig vom registriertem Stoff müssen unter Umständen zusätzliche Elemente und/oder eine zusätzliche Verfeinerung dieser Elemente (d. h. bestimmte Größenbereiche, bestimmte Formen usw.) angegeben werden, je nach den Auswirkungen, die sie laut den Daten, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen gesammelt/gewonnen wurden, auf die Eigenschaften haben.

Es gilt zu beachten, dass bezüglich der Erfüllung der Informationsanforderungen für einige mit Nanomaterialien als Prüfmaterialien durchgeführte Studien bestimmte Anpassungen notwendig sein können, und es ist wahrscheinlich, dass bei zukünftigen Überarbeitungen der OECD-Versuchsleitlinien einige Anpassungen der Prüfmethoden eingeführt werden, um die Studien besser auf Nanomaterialien anzupassen. Darüber hinaus sind einige Methoden möglicherweise für Nanomaterialien wissenschaftlich ungeeignet. Außerdem kann es hilfreich sein, Gruppierungen und Analogien für unterschiedliche Nanoformen anzuwenden, und bei der Gruppierung von und der Anwendung von Analogien zwischen verschiedenen Nanoformen kann es einige für Nanomaterialien spezifische Aspekte geben. Zusätzliche Informationen können Sie den Anhängen der Kapitel *R7a*, *7b*, *7c* und *R6* der Leitlinien zu Informationsanforderungen

⁸ Dieses Kriterium bezieht sich konkret auf die Frage, ob der Stoff die Anforderungen in der EG-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien erfüllt. Welche Methoden angewendet werden, um zu bestimmen, ob ein Stoff diese Definition erfüllt, liegt im Ermessen des Registranten.

⁹ Zwar bezieht sich der Wortlaut auf die Größe, jedoch können Registranten mithilfe anderer Methoden bestimmen, dass ein Stoff die EG-Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien erfüllt. Die aktuelle Definition sieht beispielsweise vor, dass die volumenspezifische Oberfläche (volume specific surface area, VSSA) herangezogen werden kann, um zu ermitteln, dass ein Stoff die Definition erfüllt. Wenn Registranten die VSSA oder andere wissenschaftlich gültige Ausnahmen heranziehen, um zu bestimmen, dass ein Stoff ein Nanomaterial ist, ist für die Zwecke dieses Dokuments keine Messung der Größe oder Größenverteilung notwendig. Für andere Teile des Registrierungs dossiers können trotzdem Informationen zur Partikelgröße/Größenverteilung notwendig sein.

und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) [3], [4], [5] und [2] (wird derzeit aktualisiert) entnehmen.

3.1. Empfohlene zu meldende Mindestelemente bei der Registrierung von Nanoformen

In einem Registrierungs dossier werden die Zusammensetzungsprofile für einen Stoff in Abschnitt 1.2 des Dossiers als Zusammensetzungseinträge gemeldet. Ein Zusammensetzungsprofil kann für jede Rechtsperson spezifisch sein oder nur für einige Rechtspersonen gelten, kann aber auch für alle Rechtspersonen gleich sein. In diesem Abschnitt werden die empfohlenen zu meldenden Mindestelemente für Nanoformen in Zusammensetzungseinträgen in IUCLID beschrieben (im Folgenden als „Nanoform-Zusammensetzungseinträge“ bezeichnet ¹⁰).

(1) Größe

Die Größe spielt eine zentrale Rolle bei der Definition des Begriffs „Nanomaterial“, wie er z. B. in der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien verwendet wird. Daher wird der Faktor „Größe“ (oder genauer gesagt, ob ein Stoff ein Nanomaterial ist) als anzugebendes Mindestelement für Nanoformen in Dossiers empfohlen. Die standardmäßige Mindestmeldung findet Anwendung, wenn eine Registrierung Nanoformen abdeckt, die im Rahmen eines Nanoform-Zusammensetzungseintrags erfasst werden. Wenn eine Nanoform gemeldet wird, können Registranten zusätzlich den Bereich der medianen Durchmesser (D50-Werte) der Bestandteilstpartikel der betreffenden Nanoform angeben (z. B. D50 von 5-90 nm; siehe auch Abschnitt 4 für weitere Details zur Meldung und für mögliche Abweichungen).

Registranten müssen unter Umständen basierend auf den zu ihren registrierten Stoffen und den Stoffeigenschaften gesammelten/gewonnenen Daten eine weitere Feinunterteilung in Größenbereiche vornehmen. Zum Beispiel weisen einige Stoffe veränderte Eigenschaften auf, wenn die Größe der Partikel unter eine bestimmte Schwellengröße fällt. Die Schwellengröße ist stoffabhängig, und die Auswirkungen auf einige der Eigenschaften können in jedem einzelnen Fall mehr oder weniger gravierend sein (z. B. katalytische Aktivität, Leitfähigkeit, optische und elektronische Eigenschaften usw.). In anderen Fällen kann die Änderung der Eigenschaften fließend verlaufen, sodass es unter Umständen keine bestimmte Schwellengröße gibt. Wie bei allen Stoffen müssen potenzielle Registranten alle verfügbaren Informationen in Betracht ziehen und die Auswirkungen der Größe auf Eigenschaften bestimmen, die für das/die Gefahrenprofil(e) relevant sind.

Es wird anerkannt, dass die Bestimmung, ob ein bestimmter Stoff ein Nanomaterial ist, mit einigen wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen einhergeht. Diese Herausforderungen wurden in Publikationen hervorgehoben [9]. Ferner wird anerkannt, dass die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ derzeit einer Prüfung unterzogen wird, und im Rahmen dieser Prüfung sind einige Probleme mit der Definition zutage getreten [10]. Jedoch soll dieses Dokument weder diesen wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen Rechnung tragen, noch sich mit den Problemen mit der Definition befassen, die an anderer Stelle hervorgehoben werden. Vielmehr wird vorausgesetzt, dass die Registranten eigenständig bestimmen, bei welchen Stoffen es sich um Nanomaterialien handelt, und dass sie in Abhängigkeit von den gesammelten/gewonnenen Informationen ermitteln, ob und wie die relevanten Größenbereiche in ihren Dossiers gemeldet werden müssen.

¹⁰ Weitere Details zu den Begriffen „Zusammensetzungseintrag“ und „Nanoform-Zusammensetzungseintrag“ sind dem Begriffsverzeichnis zu entnehmen.

(2) Form

Das zweite empfohlene Mindestelement für die Unterscheidung zwischen verschiedenen Nanoformen ist die Partikelform der Bestandteilstpartikel. Die Form wird als eines der empfohlenen Mindestkriterien für die Berichterstattung angesehen, weil die Partikelgröße das Verhalten eines Partikels und somit seine Toxizität beeinflussen kann [11]. Die Partikelform kann den Mechanismus der Wechselwirkung einer Nanoform mit einer Zelle beeinflussen (z. B. ist die Form ein wichtiger Faktor, der die Aufnahme von Nanopartikeln und somit ihre Toxizität beeinflusst) [12] und Auswirkungen auf die Kinetik von Ablagerung und Resorption im Körper haben [13]. Die Partikelform kann außerdem die Ablagerung von Nanomaterialien in den Lungen beim Einatmen beeinflussen [13].

Es wird empfohlen, dass Registranten Nanoformen, die in die folgenden vier Formkategorien fallen, in ihren Dossiers getrennt melden:

- **Kugelähnliche** Partikel mit drei ähnlichen Außenmaßen in allen Dimensionen (d. h. fast gleichachsige Formen). Dazu zählen einige verschiedene Formen, die näherungsweise als Kugeln, Würfel, Prismen usw. beschrieben werden können. Dies schließt Formen mit großem Seitenverhältnis (Seitenverhältnis 5:1 oder mehr, siehe unten) aus.
- **Großes Seitenverhältnis:** Partikel mit zwei ähnlichen Außenmaßen und einer deutlich größeren dritten Dimension (Seitenverhältnis von 5:1 oder mehr) [14], [15], [16], [17]¹¹ und im Wesentlichen parallelen Seiten [15]. Dies beinhaltet Partikel mit großem Seitenverhältnis mit hohlen Strukturen (Nanoröhrchen) sowie feste, nicht hohle Partikel mit großem Seitenverhältnis (Nanostäbchen).¹²
- **Zweidimensional:** Partikel mit einem Außenmaß, das deutlich kleiner ist als die anderen beiden Außenmaße. Das kleinere Außenmaß ist die Dicke des Partikels (z. B. Flocken oder Plättchen).
- **Sonstige:** Partikel mit einer beliebigen anderen unregelmäßigen Form. Diese vierte Kategorie sollte außerdem in Situationen verwendet werden, in denen Gemische von Partikeln mit unterschiedlichen Formen (z. B. Kugeln und Stäbchen) hergestellt werden und sich daher keine der oben angegebenen Optionen eignen würde.

Es gilt zu beachten, dass die Definitionen der Formkategorien den verwendeten Begriffen stark ähneln, also Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen gemäß der Definition in ISO TS 80004-2; tatsächlich dienen die von der ISO verwendeten Begriffe als Grundlage für die in diesem Dokument verwendeten Formkategorien. Es bestehen jedoch feine Unterschiede zwischen den gemäß ISO TS 80004-2 definierten Begriffen und denen, die in diesem Dokument verwendet werden; daher werden hier absichtlich andere Begriffe verwendet, um Verwirrungen zu vermeiden. Genauer gesagt setzt die Definition von „Nanomaterial“ voraus, dass ein Partikel nur eine Dimension im Bereich von 1-100 nm aufweist, während die ISO-Terminologie für Nanopartikel erfordert, dass **alle drei Dimensionen** im Nanobereich liegen; die ISO-Terminologie für Nanofasern erfordert, dass **zwei Dimensionen** im Nanobereich liegen. Daher ist es zumindest in der Theorie möglich, dass ein Nanomaterial die Definition für „kugelähnlich“ gemäß der in diesen Leitlinien verwendeten Terminologie erfüllt, nicht aber die Definition eines Nanopartikels laut der ISO-Terminologie. Registranten sollten sich dieses möglichen Unterschieds bewusst sein.

¹¹ (Siehe „B“ Zählregeln) in Anhang C

¹² Nanoröhrchen, Drähte und Nanostäbchen werden gemäß ISO allesamt als „Nanofasern“ angesehen.

Diese Kategorien sind in Abbildung 1 weiter veranschaulicht.

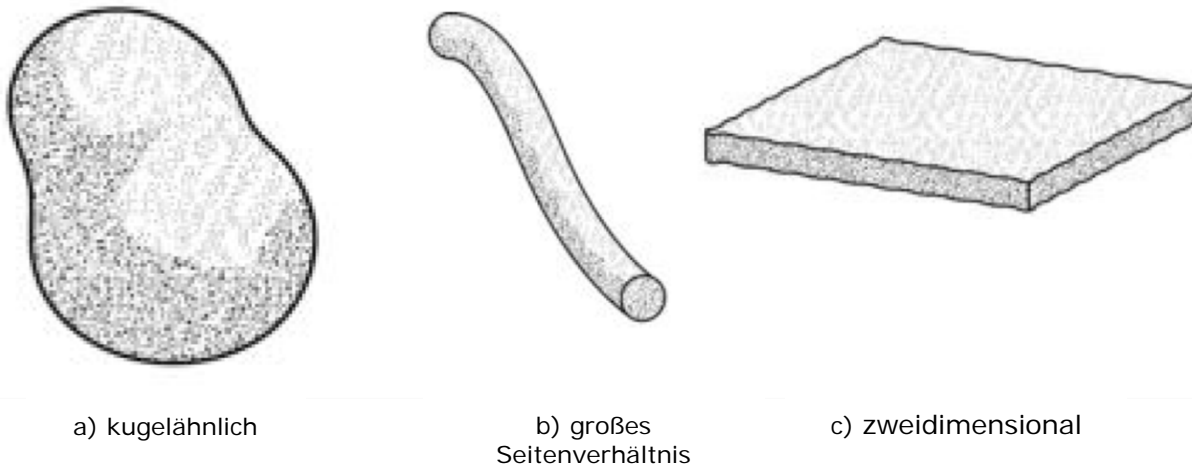


Abbildung 1: Schematische Darstellung einiger Formen für die Kategorien a) kugelähnlich, b) großes Seitenverhältnis und c) zweidimensional. Abbildung verändert entnommen aus ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologien – Fachwörterverzeichnis – Teil 2: Nanoobjekte: Nanopartikel, Nanofaser und Nanoplättchen“.

Nach der Bestimmung, ob Nanomaterialien hergestellt oder eingeführt werden, müssen potenzielle Registranten daher abwägen, in welche der vorstehend erwähnten Formkategorien diese Nanomaterialien fallen. Es wird empfohlen, in Abschnitt 1.2 von IUCLID zumindest unterschiedliche Zusammensetzungseinträge anzugeben, wenn Partikel, die zu unterschiedlichen Formkategorien gehören, in den Anwendungsbereich des registrierten Stoffes fallen.

Es gilt zu beachten, dass einige Nanomaterialien aufgrund des Herstellungsverfahrens ein Gemisch unterschiedlich geformter Partikel enthalten können. In diesem Fall sollte die Form, die der Großteil der Partikel aufweist, herangezogen werden, um zu bestimmen, welcher Formkategorie die Partikel angehören. Das bedeutet: Wenn 50 % oder mehr der Partikel zu einer Formkategorie gehören, sollten die Partikel eben dieser Formkategorie zugeordnet werden. Wenn keine einzelne Partikelform die Mehrheit der Partikel darstellt (z. B. 30 % der Partikel sind kugelähnlich, 30 % sind Partikel mit großem Seitenverhältnis und 40 % sind plättchenähnliche Partikel), wird empfohlen, diese Partikel unter der Formkategorie „Sonstige“ anzugeben. Wenn Gemische aus Formen vorliegen, wird empfohlen, dass die Registranten außerdem weitere Angaben zur Form machen (z. B. 60 % der Partikel sind kugelähnlich und 40 % der Partikel sind zweidimensional).

Wenn ein Registrant die Form der Partikel steuert (z. B. indem er das Herstellungsverfahren beeinflusst), sollten die unterschiedlichen daraus hervorgehenden Formkategorien nicht als eine einzige Formkategorie angegeben werden. Wenn also ein Registrant mittels eines Herstellungsverfahrens kugelähnliche Partikel herstellt und außerdem Partikel mit großem Seitenverhältnis produziert, indem er das Herstellungsverfahren ändert oder die Form steuert, wird empfohlen, diese Partikel als zwei unterschiedliche Formkategorien anzugeben.

Potenzielle Registranten sollten in Erwägung ziehen, die Beschreibung der Formen in Abhängigkeit vom Stoff und den Auswirkungen, die die Form auf die für die Informationsanforderungen gemäß Anhang VII-XI relevanten Eigenschaften hat, weiter zu verfeinern.

Die vorstehend beschriebenen Formkategorien sind empfohlene Standardkategorien für das Melden von Nanoformen. Möglicherweise erscheint es potenziellen Registranten bei bestimmten Stoffen jedoch relevant, basierend auf den gesammelten/gewonnenen Daten eine weitere Unterteilung der Formkategorien anzugeben. Wenn der Registrant beispielsweise

bestimmt, dass sowohl kugelförmige als auch vierflächige Partikel vorliegen, kann eine getrennte Meldung notwendig sein, wenn Prüfungen nahelegen, dass die unterschiedlichen Formen zu Unterschieden bezüglich des toxikologischen Profils führen.

Innerhalb der Kategorie der Partikel mit großem Seitenverhältnis kann es Registranten wichtig erscheinen, Partikel beispielsweise basierend auf der Länge, Steifigkeit, Sprödigkeit, Löslichkeit in biologischen Medien usw. weiter zu unterteilen. Diese Parameter beeinflussen bekanntermaßen die Toxizität von Nanopartikeln mit großem Seitenverhältnis (high aspect ratio nanoparticles, HARN) [16] (z. B. nadelähnliche vs. verknäuelte HARN).

(3) Oberflächenchemie

Das dritte empfohlene Mindestelement für die Meldung von Nanoformen in einem Dossier ist die Oberflächenchemie (d. h. die chemische Beschaffenheit der Oberfläche eines Partikels). Aufgrund der hohen spezifischen Oberfläche von Nanomaterialien kann die Oberflächenchemie des Partikels gravierende Auswirkungen auf dessen Eigenschaften haben ([18], [19], [20]). Die Oberflächenchemie hängt von den Verfahrensbedingungen ab, die eingesetzt werden, um die Struktur zu generieren, sowie von den chemischen Funktionen, die die Oberfläche durch Behandlung mit Oberflächenbehandlungsmitteln erhält. Partikel mit nominell identischen Kernzusammensetzungen können sich hinsichtlich der Oberflächenchemie aufgrund der unterschiedlichen eingesetzten Synthesemethoden (z. B. Hochtemperatur-Pyrolyse vs. nasschemische Synthese), der Zugabe anderer Mittel zu ihrer Oberfläche (z. B. anorganische Behandlung, organische Behandlung) oder der Änderung ihrer Oberflächenfunktionen (z. B. oxidative Behandlung, reduzierende Behandlung) deutlich voneinander unterscheiden. Zum Beispiel können Partikel synthetischer amorpher Kieselsäure sich hinsichtlich ihrer Oberflächenchemien deutlich unterscheiden (z. B. Tonerde, Trichlormethylsilan, geringe Silanolgruppen-Dichte, hohe Silanolgruppen-Dichte usw.).

Die Oberflächenchemie wird absichtlich variiert, um Partikeleigenschaften wie die Dispergierbarkeit in bestimmten Lösemitteln (Wasser, organische Mittel, Polymere usw.), die Reaktivität (z. B. Steigerung der katalytischen Aktivität oder deren vollständige Deaktivierung) oder die Löslichkeit (z. B. Behandlung von Calciumcarbonat, Silber, Zinkoxid usw.) etc. zu steuern.

Die Veränderung der Oberflächenchemie von Partikeln bringt im Wesentlichen eine „Unbekannte“ ins Spiel, weil die Variabilität der Oberflächenchemie ebenso breitgefächert sein kann wie die Definition des Stoffes selbst, da prinzipiell jeder Stoff zur Oberfläche eines Partikels hinzugefügt werden kann. Zum Beispiel kann sich die Veränderung der Oberflächenchemie auf organische Oberflächenbehandlung (z. B. Siliziumdioxidpartikel-Oberflächen, die mit Alkylsilan modifiziert werden), anorganische Oberflächenbehandlung (z. B. TiO₂-Partikel-Oberflächen, die mit Tonerde, Zirkondioxid, Siliziumdioxid usw. modifiziert werden) oder sequenzielle anorganische und organische Behandlungen eines bestimmten Partikelkerns (z. B. TiO₂-Partikel-Oberflächen, die sequenziell mit Zirkondioxid, Tonerde, Siliziumdioxid und Alkylsilan modifiziert werden, wodurch Schichten mit unterschiedlichen Chemien entstehen, bei denen Alkylsilan die letzte/äußere Schicht bildet) beziehen. Eine idealisierte schematische Darstellung der Modifizierung der Oberflächenchemie des Partikelkerns durch Oberflächenbehandlung finden Sie in Abbildung 2. Es gilt zu beachten, dass Partikelkerne ebenfalls unterschiedliche Zusammensetzungen und/oder unterschiedliche Größen und/oder unterschiedliche Formen aufweisen können.

Im Allgemeinen beträgt der kumulative Gewichtsprozent-Anteil der zur Oberfläche hinzugefügten Schichten < 20 Gew.-% des Zusammensetzungsprofils des Partikels. In diesen Fällen basiert die zugehörige Stoffidentität auf der Identität des Partikelkern-Stoffs entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* [6]. Wenn der Anteil > 20 Gew.-% beträgt, führt dies im Normalfall zu separaten Registrierungs-pflichten für diese Stoffe.

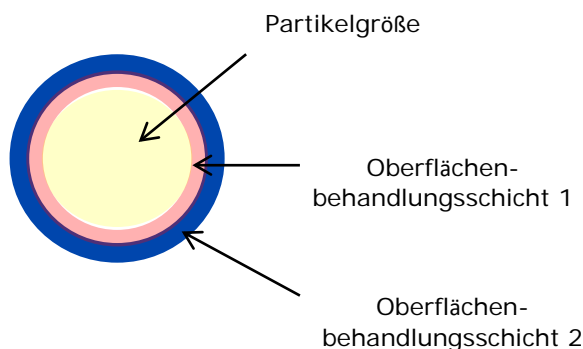


Abbildung 2: Idealisierte schematische Darstellung eines Partikels, dessen Oberflächenchemie durch sequenzielle Oberflächenbehandlungen modifiziert wurde.

In diesem Beispiel wird davon ausgegangen, dass der Gewichtsprozent-Anteil des Partikelkerns relativ zu den hinzugefügten Schichten > 80 % beträgt, und zwar entsprechend den Benennungsgrundsätzen in den SID-Leitlinien. Bitte beachten Sie, dass die schematische Darstellung in keiner Weise dem tatsächlichen Maßstab entsprechen soll. Die relative Veränderung des Partikeldurchmessers nach der Behandlung des Partikelkerns hängt sowohl von der Art als auch von der Menge der hinzugefügten Stoffe ab. In einem Extremfall kann sich der Durchmesser um die Dicke der Monoschicht hinzugefügter Moleküle (z. B. eine Monoschicht von Alkylsilanen) verändern, während in einem anderen Extremfall dicke Schichten anorganischer Stoffe hinzugefügt werden (z. B. Tonerdebehandlung).

In der Praxis kann sich die Variabilität auf Gruppen von chemischen Behandlungsmitteln beschränken, die üblicherweise auf denselben Partikelkern angewendet werden; z. B. Alkylsilan, Alkylsiloxane für Siliziumdioxidpartikel. In anderen Fällen hängt die Variabilität vom Verwendungssektor ab (z. B. Katalyse, Kosmetika, Farben).

Aufgrund der Auswirkungen, die die Oberflächenchemie auf Partikeleigenschaften hat, muss die Variabilität der Oberflächenchemie von potenziellen Registranten bei der Erfüllung Ihrer Pflicht, die von allen möglichen Formen des von ihrer Registrierung abgedeckten Stoffes ausgehenden Gefahren zu bestimmen, stets berücksichtigt werden [21]. Wenn Registranten nachweisen müssen, wie sie die Variabilität der Oberflächenchemie bei der Bestimmung der Gefahren, die von den oberflächenbehandelten Nanoformen des Stoffes ausgehen, berücksichtigt haben, müssen sie in ihren entsprechenden Registrierungs dossiers mindestens die **chemische(n) Identität(en)** des/der Oberflächenbehandlungsmittel(s) in Betracht ziehen.

Es wird empfohlen, für die Oberflächenchemie von Nanoformen mindestens die chemische Identität des Behandlungsmittels anzugeben; z. B. die chemischen Identitäten der Oberflächenbehandlungsmittel, die Identifikatoren der durch die chemische Behandlung (wie z. B. Absäuern, Sauerstoffbehandlung) verliehenen Funktionalitäten usw.

Hinsichtlich der Berichterstattung in einem Registrierungs dossier, in dem sowohl behandelte als auch nicht-oberflächenbehandelte Nanoformen von ein und derselben Registrierung abgedeckt werden, wird empfohlen, in Abschnitt 1.2 des Dossiers mindestens zwei Nanoform-Zusammensetzungseinträge anzugeben: einen für die nicht-oberflächenbehandelten Nanoformen und einen für die oberflächenbehandelten Nanoformen (vorausgesetzt, die Form ist identisch).

Bei oberflächenbehandelten Nanoformen bilden Erwägungen bezüglich der chemischen Identitäten der verwendeten Mittel (oder alternativ die Chemie, die der Oberfläche verliehen wird) den Ausgangspunkt. Abbildung 3 auf Seite 17 veranschaulicht, dass die Chemien

unterschiedlich sein können. Potenzielle Registranten können beim Gewinnen/Sammeln von Daten zur Erfüllung der Informationsanforderungen Mittel mit ähnlichen Chemien gruppieren (z. B. Einteilung in chemische Kategorien). Die letztlich in Nanoform-Zusammensetzungseinträgen im Dossier angegebenen Gruppen sind vom Ergebnis der Datensammlung abhängig; es wird jedoch empfohlen, mindestens die chemische Gruppe und die Identitäten der vom jeweiligen Eintrag abgedeckten Mittel anzugeben. Bei der Bestimmung, wie die Informationsanforderungen für die zu registrierenden Nanoformen zu erfüllen sind, können potenzielle Registranten das Dokument *Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals* [2] (Anhang R.6-1: Empfehlungen für Nanomaterialien, die für die Leitlinien zu QSARs und zur Gruppierung von Chemikalien anwendbar sind) zurate ziehen.

Werden beispielsweise alle Alkylsilane gruppiert, wird empfohlen, die Identitäten aller von dieser Gruppe abgedeckten Alkylsilane anzugeben. In diesem Szenario wird empfohlen, mindestens einen Eintrag für durch Alkylsilan modifizierte Nanoformen anzugeben (wo die Größe und Form möglicherweise ebenfalls als empfohlene Mindestelemente angegeben wurden). Zu Verständlichkeitszwecken wird empfohlen, unterschiedliche chemische Gruppen (z. B. Alkylamine und Alkylsilane) in unterschiedlichen Nanoform-Zusammensetzungseinträgen anzugeben. Wenn unterschiedliche Gruppen im Dossier unter ein und demselben Nanoform-Zusammensetzungseintrag angegeben werden, wird empfohlen, hierfür eine Begründung sowie die Identitäten der jeweiligen Mittel anzugeben.

Bei den vorstehenden Elementen handelt es sich um die empfohlenen Mindestangaben für die Meldung der registrierten Oberflächenchemien der Nanoformen in einem Dossier. Registranten können entscheiden, dass eine getrennte Meldung einer bestimmten Oberflächenbehandlung oder von Subgruppen innerhalb einer chemischen Gruppe notwendig ist (z. B. wenn das Oberflächenbehandlungsmittel eine Einstufung und Kennzeichnung und/oder eine Ermittlung der PBT [persistent, bioakkumulierbar und toxisch]-Eigenschaften auslöst); um diese zu melden, werden dann zusätzliche Nanoform-Zusammensetzungseinträge erstellt.

4. Technische Berichterstattung im Registrierungs dossier

4.1.1. Zusammensetzungseinträge in IUCLID-Abschnitt 1.2

Hinsichtlich der technischen Berichterstattung im Registrierungs dossier wird/werden das/die Zusammensetzungsprofil(e) für einen Stoff (d. h. Identifizierung und Konzentrationsbereiche der [Haupt-]Bestandteile/-Verunreinigungen/-Zusatzstoffe) in Abschnitt 1.2 des Dossiers als Zusammensetzungseinträge angegeben. Je nach Bedarf können für eine Registrierung mehrere Zusammensetzungseinträge erstellt werden, wenn, wie beispielsweise oben beschrieben, unterschiedliche Morphologien (wie z. B. Faser- und Nicht-Faser-Morphologien) registriert werden. In diesem Fall können Fasern und Nicht-Fasern in Abschnitt 1.2 von IUCLID als separate Zusammensetzungseinträge angegeben werden. Jeder Zusammensetzungseintrag hat ein Feld mit der Bezeichnung „description of composition“ (Beschreibung der Zusammensetzung), in dem beispielsweise zu dem/den vom Eintrag abgedeckten Herstellungsverfahren Detailangaben gemacht werden können.

Ein anderes Szenario, in dem mehr als ein Zusammensetzungseintrag gemeldet wird, wäre zum Beispiel eine Situation, in der der registrierte Stoff verschiedene Reinheitsprofile abdeckt, von denen einige Bestandteile aufweisen, die eine Einstufung und/oder eine Ermittlung der PBT-Eigenschaften auslösen: Der Registrant wird für die Zusammensetzungsprofile mit diesen Bestandteilen in Abschnitt 1.2 separate Zusammensetzungseinträge melden. Die Meldung separater Zusammensetzungseinträge in Abschnitt 1.2 ist notwendig, damit Registranten Informationen im technischen Dossier auf klare und unmissverständliche Weise angeben können. Registranten können darüber hinaus an Abschnitt 1.2 zusätzliche Dokumente anhängen, um zusätzliche Charakterisierungsinformationen bereitzustellen, denen ihrer Ansicht

nach in den verfügbaren IUCLID-Feldern nicht Rechnung getragen wurde. Abhängig von der Stoffidentität wird empfohlen, zusätzliche Elemente und/oder eine zusätzliche Verfeinerung dieser Elemente (d. h. bestimmte Größenbereiche, bestimmte Formen usw.) anzugeben, je nach den Auswirkungen, die sie laut den Daten, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen gesammelt/gewonnen wurden, auf die Eigenschaften haben.

Dies ist für die Umsetzung der Einstufung und Kennzeichnung (classification and labelling, C&L) gemäß der CLP-Rechtsvorschrift notwendig, da jeder Zusammensetzungseintrag mit mindestens einem in den Abschnitten 2.1 und 2.2 des technischen Dossiers erstellten C&L-Eintrag verknüpft ist. Die Einstufung, zu der ein gemeldeter Zusammensetzungseintrag gehört, sollte daher in den Dossiers jedes beteiligten Registranten einer gemeinsamen Einreichung eindeutig sein. Es können mehrere Zusammensetzungen mit demselben C&L-Eintrag verknüpft werden, wenn sie dieselbe Einstufung aufweisen. Gleichermaßen müssen potenzielle Registranten Zusammensetzungseinträge mit den entsprechenden Verwendungsinformationen verknüpfen.

Weitere Details zur Meldung der Zusammensetzungsinformationen in Abschnitt 1.2 von IUCLID und zum Verknüpfen der Zusammensetzungseinträge mit C&L- und Verwendungseinträgen sind dem *ECHA-Handbuch: Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers* [22] zu entnehmen. Eine technische Anleitung zum Melden des Grenzzusammensetzungseintrags zur Festlegung des Stoffidentitätsprofils (SIP) kann Anhang 3 der *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* [6] entnommen werden.

Darüber hinaus erleichtert das Tool Assessment Entity (Bewertungsentität) in IUCLID 6 die direkte Verknüpfung der verschiedenen in Abschnitt 1.2 erstellten Zusammensetzungseinträge mit deren Profil zu physikalisch-chemischen Eigenschaften/Profil zum Verhalten und Verbleib in der Umwelt/Gefahrenprofil [22]. Zwar können mehrere Zusammensetzungseinträge mit demselben Gefahrenprofil verknüpft werden, jedoch ist es nicht möglich, einen bestimmten Zusammensetzungseintrag mit mehr als einem Gefahrenprofil für einen bestimmten Endpunkt zu verknüpfen. Da die Zusammensetzungseinträge in Abschnitt 1.2 mit der Meldung der Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen für den Stoff und mit seinem Gefahrenprofil verknüpft sind, versteht es sich von selbst, dass die Zusammensetzungseinträge in Abschnitt 1.2 von IUCLID unter Berücksichtigung der Ergebnisse der für den Stoff durchgeführten Ermittlung schädlicher Wirkungen zu erstellen sind.

4.1.2. Technische Berichterstattung zu Nanoformen

Die nachstehende technische Anleitung beschreibt, wie potenzielle Registranten aus technischer Sicht die in Abschnitt 1 von IUCLID verfügbaren Felder ausfüllen können.

Eine technische Anleitung zu den in Abschnitt 1 von IUCLID 6 verfügbaren Feldern sowie eine Anleitung zum Ausfüllen finden Sie in Abschnitt 9.4.2 des IUCLID-Handbuchs. Potenzielle Registranten müssen ggf. außerdem die Grenzzusammensetzungseinträge melden, wenn es für den registrierten Stoff mehr als einen Registranten gibt (siehe *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* [6]). Wenn Nanoformen in den Anwendungsbereich des registrierten Stoffes fallen und die in diesem Dokument ausgesprochenen Empfehlungen befolgt werden, muss wenigstens ein Nanoform-Zusammensetzungseintrag in Abschnitt 1.2 des jeweiligen Registrierungs dossiers gemeldet werden. Dieser Nanoform-Zusammensetzungseintrag würde, zusammen mit seinem Zusammensetzungsprofil, die folgenden zusätzlichen Elemente enthalten:

(1) Größe

Für jeden individuellen Nanoform-Zusammensetzungseintrag (der genauer durch Form und Oberflächenbehandlung spezifiziert ist) wählt der potenzielle Registrant „*solid: nanomaterial*“ (fest: Nanomaterial) aus der Auswahlliste „physical state/form of the substance“

(Aggregatzustand/Form des Stoffes) aus. Dadurch öffnet sich ein Unterabschnitt zur Charakterisierung von Nanomaterialien, in dem zusätzliche Informationen angegeben werden können.

Es wird empfohlen, dass der potenzielle Registrant für jeden einzelnen erstellten Nanoform-Zusammensetzungseintrag Informationen zu den Größenbereichen angibt, die sich auf diesen Nanoform-Zusammensetzungseintrag beziehen, und im Speziellen den Bereich der D50-Werte des Bestandteilstpartikels der jeweiligen Nanoform. Falls für die Identifizierung relevant, sind möglicherweise zusätzliche Informationen zur Größe notwendig (siehe „Form“ unten).

Es gilt zu beachten, dass die aktuelle Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien unter bestimmten Bedingungen die Verwendung der volumenspezifischen Oberfläche (volume specific surface area, VSSA) als Alternative zur Partikelgrößenverteilung zulässt, um zu bestimmen, ob der Stoff in den Anwendungsbereich der Definition fällt. Wenn Registranten die VSSA oder andere wissenschaftlich gültige Methoden eingesetzt haben, um zu bestimmen, dass der Stoff ein Nanomaterial ist, können sie die VSSA (oder andere Informationen) angeben und eine Erklärung liefern, weshalb keine Informationen zur Partikelgröße notwendig sind.

(2) Form

Wenn in der Auswahlliste zum Aggregatzustand bzw. zur Form die Option „solid: nanomaterial“ (fest: Nanomaterial) ausgewählt wird, muss der Registrant die *Form* der Nanoform aus den verfügbaren Optionen in der Auswahlliste auswählen (einer der vier Kategorien: kugelförmig, großes Seitenverhältnis, zweidimensional, sonstige).

Wenn die betreffende Nanoform eine Nanoform mit großem Seitenverhältnis ist, sollte der Registrant den Bereich der abgedeckten Seitenverhältnisse sowie den Bereich der Längen (längste Dimension des Partikels) sowie den unter (1) beschriebenen Mindest-Größenbereich angeben. Diese Informationen betreffen speziell Nanoformen mit großem Seitenverhältnis. Das Seitenverhältnis und die Länge solcher Nanoformen können erhebliche Auswirkungen auf deren Gefahrenprofile haben und eine separate Beurteilung rechtfertigen.

(3) Oberflächenchemie

Für einen bestimmten Nanoform-Zusammensetzungseintrag in Abschnitt 1.2 kann der Registrant im Zusammensetzungseintrag in IUCLID aus den Optionen in der Auswahlliste unter Oberflächenbehandlung „none“ (Keine) oder ggf. „coating“ (Beschichtung)¹³ auswählen, um die Oberflächenchemien der registrierten Nanoformen zu melden. Wenn „coating“ (Beschichtung) ausgewählt wird, muss der Registrant in den entsprechenden Feldern den Gruppennamen der Oberflächenbehandlungsmittel oder die Chemie, die diese der Oberfläche verliehen haben, angeben. Im Allgemeinen kann es einfacher sein, die Chemie der Mittel in den verfügbaren Feldern zu beschreiben und Freitextfelder zu verwenden, um die Chemie zu beschreiben, die diese der Oberfläche verleihen. Zum Beispiel sind Organosilane wichtige Haftvermittler, die zur Modifizierung der Oberflächenchemie eingesetzt werden [23]. Das Organosilan selbst haftet nicht an der Oberfläche, sondern reagiert vielmehr mit Gruppen an der Oberfläche, um funktionelle Siloxane kovalent zu binden. Abbildung 3 enthält ein veranschaulichendes Beispiel der Haftvermittlung durch Organosilane.

¹³ „coating“ (Beschichtung) bezieht sich auf eine Auswahllistenoption, die im Zusammensetzungseintrag ausgewählt werden kann, um die Oberflächenchemie anzugeben. Die Option hat keine andere Bedeutung und dient nur zur Berichterstattung.

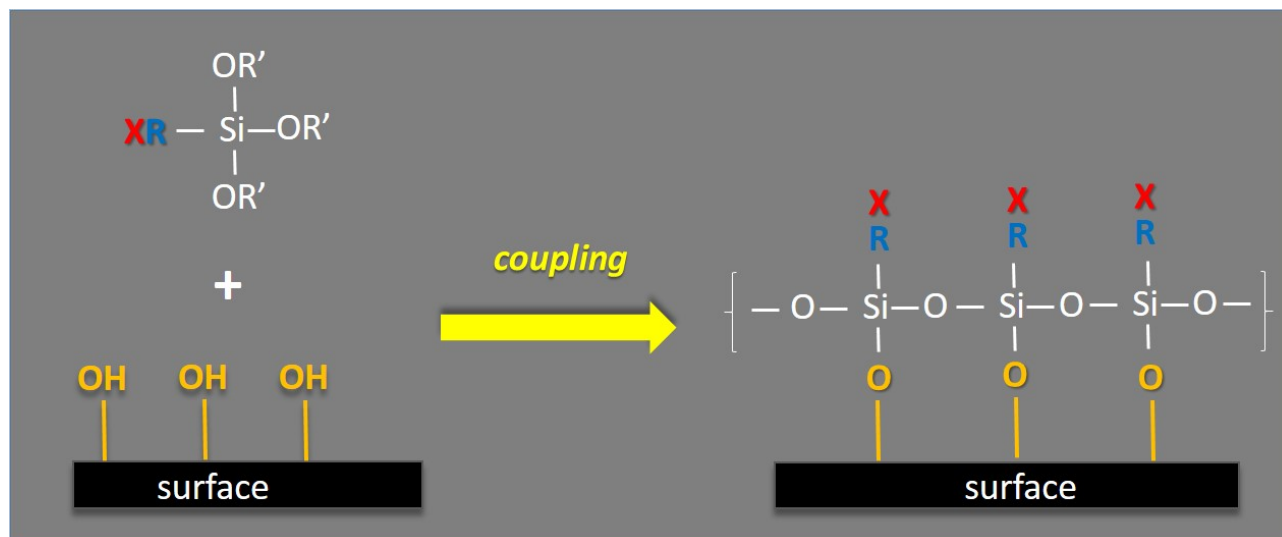


Abbildung 3: schematische Darstellung eines Organosilan-Oberflächenbehandlungsmittels XR-Si-(OR')₃ und der Chemie, die es der Oberfläche nach der Oberflächenbehandlung verleiht.

Die Alkoxysilan-Gruppen -Si-(OR')₃ reagieren über Hydrolyse- und Kondensationsreaktionen mit den Hydroxygruppen an der Oberfläche, um funktionelle Polysiloxane kovalent an die Oberfläche zu binden. Zu beachten: Die Chemien des Mittels und der behandelten Oberfläche unterscheiden sich. X-R-Si-(OR')₃: Organosilanmolekül, wobei X = organisch (nicht hydrolysierbarer organischer Rest, z. B. Amino-, Vinyl-, Alkyl-...), OR' = eine hydrolysierbare Gruppe wie eine Alkoxygruppe, z. B. Methoxy-, Ethoxy- etc., die mit verschiedenen Formen von Hydroxygruppen reagieren kann. Diese Gruppen können die Verbindung zu anderen anorganischen und organischen Stoffen bewerkstelligen, und R ist ein Platzhalter, bei dem es sich um eine Aryl- oder Alkylkette handeln kann.

Es können schematische Darstellungen der Oberflächenchemie der Partikel beigefügt werden, um die Oberflächenchemie bildlich zu beschreiben. Die Identität der jeweiligen Oberflächenbehandlung eingesetzten Mittel kann in den verfügbaren Feldern in der Reihenfolge angegeben werden, in der die Oberfläche modifiziert wurde, wobei die äußere Schicht als letzte angegeben wird. Die Lipophilie der letzten hinzugefügten Schicht bzw. der äußeren Schicht kann in den verfügbaren Feldern ebenfalls angegeben werden. Wenn sich die Oberflächenbehandlungen auf mehr als eine chemische Gruppe beziehen, kann in einem Nanoform-Zusammensetzungseintrag je chemischer Oberflächenbehandlungsgruppe ein Eintrag erstellt werden.

Die Oberflächenchemie führt zu Variabilität und verkompliziert daher die Berichterstattung über die Erfüllung der Informationsanforderungen in IUCLID. Registranten wird empfohlen, die IUCLID-Tools, wie z. B. die „Assessment Entity“ (Bewertungsentität), zu nutzen, um die Berichterstattung zu erleichtern.

Hinweis: Wenn in Abschnitt 1.2 von IUCLID separate Nanoform-Zusammensetzungseinträge gemeldet werden, sollten sich die Einträge hinsichtlich der Meldung der drei oben beschriebenen Hauptelemente oder bezüglich des Zusammensetzungsprofils unterscheiden. Es gilt zu beachten, dass die Elemente zum Zusammensetzungsprofil zusätzlich hinzukommen und dass unterschiedliche Profile unter Umständen dieselben Elemente melden (Größe, Form und Oberflächenchemie), sich aber hinsichtlich der Zusammensetzung des Partikelkerns unterscheiden.

Weitere Abschnitte des Dossiers

In IUCLID-Abschnitt 2.1, „Classification and Labelling according to GHS“ (Einstufung und Kennzeichnung gemäß GHS), wählt der potenzielle Registrant unter „State/form of the substance“ (Aggregatzustand/Form des Stoffes) auch „Nanomaterial“ aus, wenn die Einstufung

und Kennzeichnung für einen Nanoform-Eintrag gemeldet werden. Und schließlich wählt der potenzielle Registrant in IUCLID-Abschnitt 4.1, „Appearance/physical state/colour“ (Aussehen/Aggregatzustand/Farbe), unter „form“ (Form) „Nanomaterial“ aus, wenn sich der Endpunktstudieeintrag auf eine Nanoform des Stoffes bezieht.

4.1.3. Praktische Veranschaulichung der Meldung von Nanoformen in einem IUCLID-Dossier

Nachstehend wird ein hypothetisches Beispiel der Mindestelemente geliefert, die für die Meldung einer Nanoform empfohlen werden. Es wird erneut darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um die empfohlenen Mindestelemente handelt. Registranten haben, falls für den betreffenden Stoff relevant und angemessen, unter Umständen bestimmt, dass zusätzliche Elemente und/oder eine weitere Unterteilung nach den jeweiligen Elementen für eine Berichterstattung basierend auf ihren Prüfdaten und/oder für eine Meldung von Verwendungen usw. notwendig sind.

Das veranschaulichende Beispiel gibt nicht vor, wie Registranten ihre Pflicht zur Gewinnung/Sammlung von Daten erfüllt haben und konzentriert sich ausschließlich auf die technische Berichterstattung dieser gesammelten/gewonnenen Daten in einem IUCLID-Dossier.

Hypothetischer Fall

Der registrierte Stoff ist ein amorphes Metalloxid. Das Zusammensetzungsprofil besteht zu 80-100 % aus dem Hauptbestandteil Metalloxid; für keine der Verunreinigungen wurde bestimmt, dass diese eine Einstufung und Kennzeichnung und/oder eine Ermittlung der PBT-Eigenschaften auslösen.

Ein gewisser Teil der hergestellten bzw. eingeführten Mengen weist Partikelgrößenverteilungen auf, die die Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien erfüllen. Die typische Form des kleinsten Bestandteilspartikels ist kugelförmig, und die Bestandteilspartikel sind in schnurähnlichen Ketten aggregiert, wodurch sie eine hohe spezifische Oberfläche bilden. Die Größe der Aggregate wird durch Mahlen gesteuert. Die Oberflächenchemie wird entweder über die Bedingungen des Herstellungsverfahrens oder über chemische Modifizierung der Oberfläche des Partikels gesteuert (z. B. chemische Oxidation/Reduzierung der Oberflächengruppen oder mithilfe von Oberflächenbehandlungsmitteln, die den Oberflächen des Partikels neue Chemien verleihen).

Die potenziellen Registranten haben bestimmt, dass alle Nanomaterialien des amorphen Metalloxids als eine Gruppe angesehen werden können und dass es eine gemeinsame Form gibt. Wenn alle Partikel dieselbe Oberflächenchemie haben (keine absichtliche Modifizierung der Oberfläche, und die eingesetzten Herstellungsverfahren bringen Partikel mit ähnlicher Oberflächenchemie hervor), wird empfohlen, dass potenzielle Registranten in IUCLID-Abschnitt 1.2 mindestens einen Nanoform-Zusammensetzungseintrag melden.

Wenn die Partikel entweder aufgrund der eingesetzten Herstellungsverfahren oder wegen absichtlicher Modifizierung der Partikeloberfläche unterschiedliche Oberflächenchemien aufweisen, wird empfohlen, zusätzliche Nanoform-Zusammensetzungseinträge zu melden. Diese Empfehlung bedeutet, dass, wenn oberflächenbehandelte und nicht-oberflächenbehandelte Nanoformen registriert werden, in IUCLID-Abschnitt 1.2 mindestens zwei Nanoform-Zusammensetzungseinträge gemeldet werden: mindestens einer für die nicht-oberflächenbehandelten und mindestens einer für die oberflächenbehandelten. Wenn die Mittel als eine Gruppe angesehen werden (z. B. in derselben chemischen Kategorie), besagt die Empfehlung, dass mindestens ein Nanoform-Zusammensetzungseintrag für oberflächenbehandelte Nanoformen gemeldet wird, wobei die chemischen Identitäten der als Gruppe angesehenen Mittel angegeben werden. Je nach den zur Erfüllung der

Informationsanforderung gesammelten Daten müssen unter Umständen je relevanter chemischer Gruppe zusätzliche Nanoform-Zusammensetzungseinträge erstellt werden. Wenn unterschiedliche chemische Gruppen (z. B. Alkylsilane und Alkylsiloxane) in einem Nanoform-Zusammensetzungseintrag angegeben werden, wird empfohlen, jede chemische Gruppe getrennt anzugeben und die Identitäten/Grenzen zu melden.

Begriffsverzeichnis

Nanoform: eine Form eines Stoffes, die die Anforderungen der Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien erfüllt¹⁴ und eine Form und eine Oberflächenchemie hat

Oberflächenchemie: die chemische Beschaffenheit der Oberfläche eines Partikels

Zusammensetzungseintrag: ein in IUCLID-Abschnitt 1.2 erstellter Eintrag zur Meldung des Zusammensetzungsprofils (Liste der Bestandteile und ihre jeweiligen Konzentrationsbereiche) und ggf. zusätzlicher Elemente.

Zusammensetzungsprofil des Partikelkerns: Liste der Bestandteile und ihrer jeweiligen Konzentrationsbereiche, die zur Zusammensetzung des Partikelkerns beitragen.

Zusammensetzungsprofil des Partikels: Liste von Bestandteilen und ihre jeweiligen Konzentrationsbereiche, die zur Kernzusammensetzung beitragen und die Liste der Bestandteile und ihrer jeweiligen Konzentrationsbereiche, die aufgrund der Modifizierung der Oberflächenchemie zur Zusammensetzung der Oberflächenschicht beitragen.

Nanoform-Zusammensetzungseintrag: ein Zusammensetzungseintrag in IUCLID-Abschnitt 1.2, bei dem „*solid: nanomaterial*“ (fest: Nanomaterial) aus den Optionen in der Auswahlliste für „physical state/form of the substance“ (Aggregatzustand/Form des Stoffes) ausgewählt wurde und bei dem Informationen zu den Größenbereichen, Formkategorien und Oberflächenchemien der Partikel angegeben werden.

¹⁴ EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), verfügbar unter:

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

Es gilt zu beachten, dass die Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien derzeit überarbeitet wird; sobald sie aktualisiert ist, wird die ECHA sie prüfen und ggf. die Verweise darauf in den ECHA-Leitlinien aktualisieren.

LITERATURHINWEISE

- [1] ECHA, „Leitlinien zur Registrierung“ [Online]. Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, „Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping“ [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, „Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance“ [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance“ [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance“ [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ [Online]: Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>
- [7] „CA/59/2008: Nanomaterial in REACH,“ 2008.
- [8] „MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien“, 2012. [Online]. Verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON und K. C, „Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term “nanomaterial. JRC73260“, 2012. [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <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 und 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. [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <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 und F. van Broekhuizen, „Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061“, 2015. [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: 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 und A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type“, *Environmental Toxicology and Chemistry*, Band 33, Nr. 3, Seiten 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 und H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy“, *Particle and Fibre Toxicology*, Band 2, Nr. 8, 2005.

- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples,“ [Online, auf Englisch]. Available: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <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 und 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. [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: [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, auf Englisch]. Verfügbar unter: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51“, [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials“, [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: <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. [Online, auf Englisch]. Verfügbar unter: 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 und R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials“, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Band 12, Nr. 10, S. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, „Erstellung von Registrierungs- und PPORD-Dossiers“, 2016. [Online]. Verfügbar unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_d_e.pdf/df3f8299-a010-4329-b1a7-2e60c214f103.
- [23] L. Rösch, P. John und R. Reitmeier, *Silicon Compounds, Organic*. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU