

# Hur man sammanställer registreringsunderlag över nanoformer: bästa praxis

Version 1.0 – maj 2017

# ABC

## Friskrivningsklausul

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	Maj 2017

## Hur man sammanställer registreringsunderlag över nanoformer: bästa praxis

**Referens:** ECHA-17-G-13-SV

**ISBN:** 978-92-9495-876-1

**Kat. nr:** ED-02-17-415-SV-N

**DOI:** 10.2823/600584

**Publ.datum:** Maj 2017

**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017  
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Tillstånd att återge utdrag ur *ISO/TS 80004-2:2015* beviljas av Finlands Standardiseringsförbund SFS

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan Ange referens och publiceringsdatum.

Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt":

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

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## FÖRORD

Detta dokument har tagits fram för att ge råd till registranter som sammanställer registreringsunderlag över "nanoformer".

Råden i detta dokument är avsedda för registranter och ger exempel på bästa praxis eller rekommendationer. Dessa exempel på bästa praxis identifierar de faktorer som är rekommenderade som minimum vid registrering av ämnen som uppfyller kommissionens Rekommendation om definitionen av nanomaterial<sup>1</sup>. Dessa faktorer anses viktiga för att förstå beskaffenheten hos det ämne som omfattas av registreringsunderlaget.

Syftet med detta dokument är att ange kriterier för hur man skiljer mellan olika nanoformer och att tillhandahålla ett antal faktorer som bör anges för karakteriseringen av nanoformer.

Farorna med alla de möjliga formerna av ämnet i en registrering, inklusive nanoformer, måste behandlas i den toxikologiska och ekotoxikologiska informationen i registreringsunderlaget.

Tillämpningen av bästa praxis kommer att säkerställa en konsekvent rapportering i registreringsunderlagen och göra det möjligt för registranterna att tydligt visa att de har uppfyllt sina registreringskyldigheter för ämnen som motsvarar Europeiska kommissionens definition (ämnen som motsvarar definitionen för nanomaterial kallas härnäst för nanomaterial i detta dokument).

Avsikten med detta dokument är att ge råd med särskild inriktning på nanomaterial vilket inte utesluter tillämpligheten av de allmänna principerna i *Vägledning om registrering* [1].

Detta dokument syftar inte till att ge potentiella registranter rådgivning om hur de uppfyller sina informationskrav för ämnena de registrerar. Detta tas upp i andra vägledningsmaterial (se *bilagor för nanomaterial till kapitel R.6, R.7a, R.7b och R.7c i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (IR&CSA* [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Se [Rekommendation om definitionen av nanomaterial](#) som antagits av Europeiska kommissionen

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN</b> .....	<b>5</b>
2.1. Registreringsskyldigheter .....	6
<b>3. ÖVERVÄGANDEN OM NANOFORM</b> .....	<b>6</b>
3.1. Minsta rekommenderade faktorer som ska anges när nanoformer registreras.....	8
(1) Storlek.....	8
(2) Form .....	9
(3) Ytkemi .....	11
<b>4. TEKNISK RAPPORTERING I REGISTRERINGSUNDERLAGET</b> .....	<b>13</b>
4.1.1. Sammansättningsposter i avsnitt 1.2 av IUCLID .....	13
4.1.2. Teknisk rapportering av nanoformer.....	14
4.1.3. Praktisk illustrering av rapportering av nanoformer i ett IUCLID-underlag.....	16
<b>ORDLISTA</b> .....	<b>18</b>
<b>REFERENSER</b> .....	<b>19</b>

## Figurer

Figur 1: Diagram över vissa former för kategorierna a) sfäroidliknande, b) högt längd-breddförhållande och c) tvådimensionell. Figuren är anpassad från ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate".....	10
Figur 2: Idealiserat diagram av modifieringen av partikel vars ytkemi har modifierats genom successiva ytbehandlingar .....	12
Figur 3: ett diagram över ett ytbehandlingsmedel av organosilan XR-Si-(OR') <sub>3</sub> och den kemi den inför på ytan efter ytbehandling. ....	15

## 1. Inledning

Detta dokument har tagits fram för att ge råd till registranter som sammanställer registreringsunderlag över "nanoformer".

I dessa rekommendationer är en "nanoform" en form av ett ämne som uppfyller kraven i kommissionens Rekommendation om definitionen av nanomaterial<sup>2,3</sup> (nedan kallad definitionen av nanomaterial), och som har en form och en ytkemi. Detta innebär att nanoformer och icke-nanoformer kan registreras vid en enda registrering.

Detta dokument innehåller exempel på bästa praxis som potentiella registranter måste beakta när de anger nanoformer av ämnen i sammansättningsposter i avsnitt 1.2 i sitt registreringsunderlag.

Tillämpningen av dessa rekommendationer kommer att säkerställa en konsekvent rapportering i registreringsunderlagen och göra det möjligt för registranterna att tydligt visa att de har uppfyllt sina registreringskyldigheter för ämnen som motsvarar Europeiska kommissionens definition (ämnen som motsvarar definitionen för nanomaterial kallas härnäst för "nanomaterial").

En ordlista över termerna finns i slutet av detta dokument.

## 2. Allmänna överväganden

I vägledningen om registrering beskrivs de åtgärder som potentiella registranter måste vidta, från att bestämma sina registreringskyldigheter för att fastställa ämnets identitet, överväga gemensamma inlämnanden med andra parter där så är relevant och samla in/ta fram relevanta data enligt bilaga VII–XI, till att slutligen lämna in denna information i teknisk dokumentation till Echa. Denna information kommer inte att upprepas i detta dokument, eftersom registreringar av nanomaterial följer samma principer som för en registrering där det finns variation i de ingående sammansättningarna och/eller alla andra relevanta parametrar. Ytterligare information finns i Echans Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP [6].

I uppdateringen av vägledningen om registrering från 2012 ingick en hänvisning till nanoformer i avsnitt 2.2.1 "Översikt över registreringsplikten" med följande yttrande:

*När registranten tillverkar eller importerar ämnet både i nanoform och bulkform ska registreringsunderlaget omfatta information om ämnet både i bulkform och nanoform<sup>4</sup>.*

I detta dokument ges ytterligare råd till potentiella registranter för att hjälpa dem förstå vad nanoformer är och hur de ska ange de nanoformer som täcks av registreringen i avsnitt 1.2 i sina underlag konsekvent och tydligt.

---

<sup>2</sup> Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU) finns på : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

<sup>3</sup> Kallas härnäst i detta dokument definitionen av nanomaterial

<sup>4</sup> Lägg märke till att den situationen kan också uppstå där det registrerade ämnet endast täcker nanoformer.

## 2.1. Registreringsskyldigheter

Premissen för Reach är att *”all tillgänglig och relevant information om ämnen som sådana, i blandningar och i varor bör samlas in och användas för att kunna identifiera farliga egenskaper, och rekommendationer om riskhanteringsåtgärder bör systematiskt vidarebefordras genom distributionskedjan i den utsträckning det rimligen kan behövas för att förhindra skadliga hälso- och miljöeffekter”* (skäl 17 i Reach, första meningen).

För vissa ämnen är det nödvändigt, såsom beskrivs i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* [6], att beakta andra parametrar än kemisk sammansättning, för att bestämma deras effekt på egenskaper som är relevanta för faroprofilen. Det rekommenderas att dessa kompletterande parametrar återspeglas i gränsen för det registrerade ämnet i registreringen, den så kallade ämnesidentitetsprofilen (SIP). För att visa att en eventuell variation i dessa specifika parametrar har beaktats i data som lämnades in för registreringen enligt bilaga VII–XI, måste varje enskild registrant även ange dessa parametrar i sitt eget underlag. För nanomaterial ska därför de morfologiska parametrarnas variation (t.ex. storlek, form) och ytkemi beaktas för att uppgifterna enligt bilaga VII–XI ska kunna tillämpas på de registrerade ämnena med nanoformer. Nanomaterial kan ha andra egenskaper och därmed annan (andra) klassificering(ar) för den relevanta endpointen för fysikalisk-kemiska egenskaper, hälsorisker eller miljön jämfört med icke-nanoformen av samma ämne<sup>5</sup>.

Kraven för viktgränser gäller enligt förklaringen i *Vägledning om registrering*. Detta innebär att viktgränserna för registrering avser den totala mängden av ett ämne som en registrant tillverkar eller importerar [7]. För registranter av icke-nanoformer och nanoformer är det därför den totala mängden som avgör behovet av och tiden för registrering och informationskraven för det registrerade ämnet. Egenskaperna för varje enskild nanoform måste beaktas ordentligt när informationskraven enligt bilaga VII till X ska uppfyllas.

Specifika informationskrav för en juridisk enhet styrs av dess samlade mängd.

## 3. Överväganden om nanoform

Europeiska kommissionen har publicerat en Rekommendation om definitionen av nanomaterial. Termen ”nanoform” har dock inte definierats, och finns heller inte i Reach-förordningen. Trots detta har termen ”nanoform” använts i många år i samband med Reach ([7], [8]).

För att visa hur användbar termen ”nanoform” är kan ett hypotetiskt exempel övervägas. Ämnen kan tillverkas som nanomaterial och icke-nanomaterial<sup>6</sup>. För ett visst ämne som tillverkats som nanomaterial kan det dessutom finnas flera nanomaterial som har en sammansättning som ger dem samma ämnesidentitet, men som ändå skiljer sig åt sinsemellan i en rad andra parametrar. För att åskådliggöra termen ”nanoform” för detta dokument, beakta ett ämne som identifierats för registrering som X, som kan innefatta en kombination av flera parametrar som har en potentiell effekt på dess egenskaper:

- Ett ämne som tillverkats i ett storleksintervall av icke-nanomaterial

---

<sup>5</sup> Det finns fält i IUCLID 6 som underlättar rapporteringen av storleksintervall, form, ytkemi och specifika ytskiktintervall för nanoformerna i posten ”ämnets gränssammansättning” i avsnitt 1.2 i den ledande registrantens underlag. Den tekniska rapporteringen av nanoformer kommer att bero på hur registranterna rapporterar hur de har uppfyllt sina informationskrav enligt bilaga VII–XI.

<sup>6</sup> Ett ämne som inte uppfyller villkoren i kommissionens Rekommendation om definitionen av nanomaterial

- Ett ämne som tillverkats som nanomaterial, med en sfärisk form och en yta som behandlats med det kemiska ämnet Y (nanomaterial 1)
- Ett ämne som tillverkats som nanomaterial, stavformad och med en yta som behandlats med det kemiska ämnet Z (nanomaterial 2)
- Ett ämne som tillverkats som nanomaterial, med en sfärisk form och utan ytbehandling (nanomaterial 3)

För att kunna särskilja mellan dessa fyra situationer, som samtliga hamnar under paraplyet för ämnesidentitet X men ändå skiljer sig åt sinsemellan, måste en term användas som möjliggör sådana distinktioner. Denna term är "nanoform". Termen "nanoform" används för att beskriva nanomaterial som har samma ämnesidentitet (ämnet X i detta fall), och som ändå skiljer sig åt sinsemellan i centrala egenskaper såsom form och ytkemi.

Detta dokument syftar inte till att ge potentiella registranter rådgivning om hur de uppfyller sina informationskrav för ämnena de registrerar. Detta tas upp i andra vägledningsmaterial (se [2], [3], [4], [5]). Dokumentet ska istället ge råd om hur man anger nanoformer.

Syftet med detta dokument är följaktligen att ge tydliga **rekommendationer för kriterier** för att ange nanoformer som kan tillämpas konsekvent av olika aktörer, samtidigt som det ska vara tillräckligt flexibelt för att kunna tillämpas på de många olika registrerade ämnen som kan täcka nanoformer. Observera att detta inte utesluter användningen av de allmänna principerna i Vägledning om ämnesidentifiering vid rapporteringen av information om sammansättningen i registreringsunderlag.

Tre faktorer som är gemensamma för alla nanomaterial kan särskiljas, dvs. partiklarnas **storlek, form** och **ytkemi**. De potentiella registranterna behöver därför som minimum<sup>7</sup> överväga inverkan av:

- partikelns storlek (huruvida den motsvarar definitionen av ett nanomaterial);
- partikelns form;
- ytkemin (dvs. ytans kemiska beskaffenhet)

på deras skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande.

Det rekommenderas att nanoformer och icke-nanoformer anges som skilda sammansättningsposter, oavsett vilken slutgiltig inverkan registranterna anser att dessa faktorer har på faroprofilen (dvs. också när det har avgjorts att faroprofilerna för registrerade nanoformer och icke-nanoformer är lika). Utan denna tydlighet i rapporteringen kommer inte registranterna att kunna visa att de har tillräckligt beaktat sin skyldighet att samla in/ta fram en grunduppsättning av relevanta data enligt bilaga VII–XI och att faroprofilen är meningsfull för allt de har registrerat. Dessa faktorer kommer att förklaras närmare i nästa avsnitt.

Med utgångspunkt i dessa överväganden rekommenderas tre minimifaktorer för att karakterisera nanoformer.

---

<sup>7</sup> Där så är relevant och lämpligt för det aktuella ämnet och såsom förklaras närmare i senare avsnitt i detta dokument kan registranterna besluta att det krävs ytterligare faktorer och/eller ytterligare indelning i varje enskild faktor för rapporteringen baserat på försöksdata och/eller för att rapportera användningar osv.

- 1) Storlek<sup>8,9</sup>
- 2) Form
- 3) Ytkemi

Såsom beskrivs nedan är detta de minimifaktorer som rekommenderas för att karakterisera registrerade nanoformer i ett registreringsunderlag. Beroende på det registrerade ämnet kan det vara nödvändigt att ange ytterligare faktorer och/eller ytterligare förfining av dessa faktorer (dvs. specifika storleksintervall, specifika former, osv.) allt efter deras inverkan på egenskaperna i enlighet med de data som samlas in/tas fram för att uppfylla informationskraven.

För att uppfylla informationskraven är det viktigt att notera att specifika anpassningar kan behöva göras för vissa undersökningar som utförs med testmaterial som är nanomaterial, och det är troligt att framtida omarbetningar av OECD:s testriktlinjer kommer att införa vissa anpassningar av testmetoderna för att bättre anpassa undersökningarna till nanomaterial. Dessutom kan vissa metoder vara vetenskapligt olämpliga för nanomaterial. Dessutom kan det vara lämpligt att använda gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen för olika nanoformer, och det kan finnas vissa aspekter som är specifika för nanomaterial vid användning av gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen mellan olika nanoformer. Ytterligare information finns i bilagor till kapitel *R7a, 7b, 7c och R6 till vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (IR&CSA)* [3], [4], [5] och [2] (uppdateras för närvarande).

### 3.1. Minsta rekommenderade faktorer som ska anges när nanoformer registreras

I ett registreringsunderlag anges sammansättningsprofilerna för ett ämne i avsnitt 1.2 i underlaget som sammansättningsposter. En viss sammansättningsprofil kan vara specifik för varje juridisk enhet eller kan gälla för endast ett fåtal juridiska enheter, eller kan vara densamma för alla juridiska enheter. I detta avsnitt beskrivs de minsta rekommenderade rapporteringsfaktorerna för nanoformer i sammansättningsposter i IUCLID (hädanefter kallade "sammansättningsposter för nanoform"<sup>10</sup>).

#### (1) Storlek

Storleken har en central roll i definitionen av termen nanomaterial såsom ses i kommissionens rekommendation om definitionen av ett nanomaterial. Därför är storleken (eller närmare bestämt huruvida ett ämne är ett nanomaterial) en minimifaktor som bör anges för nanoformer i underlag. Den minsta standardmässiga rapporteringen är när en registrering täcker nanoformer som ingår i en sammansättningspost för nanoform. När registranter anger

---

<sup>8</sup> Detta kriterium avser specifikt huruvida ämnet uppfyller kraven i Europeiska kommissionens rekommendation om definitionen av ett nanomaterial. Bestämningsmetoderna för att bestämma huruvida ett ämne uppfyller denna definition lämnas till registranten.

<sup>9</sup> Medan texten avser storlek kan registranter använda andra metoder för att bestämma att ett ämne uppfyller Europeiska kommissionens rekommendation om definitionen av ett nanomaterial. Enligt den aktuella definitionen kan den specifika ytan per volym (VSSA) till exempel användas för att fastställa att ett ämne motsvarar definitionen. Om registranterna använder VSSA-metoden, eller andra vetenskapligt välgrundade undantag för att bestämma att ett ämne är ett nanomaterial, behövs ingen storleksmätning eller storleksdistribution för detta dokument. Information om partikelstorlek/storleksdistribution kan ändå behövas för andra delar av registreringsunderlaget.

<sup>10</sup> Se ordlistan för mer information om termerna "sammansättningspost" och "sammansättningspost för nanoform"



en nanoform kan de dessutom indikera intervallet av mediandiametrar (D50-värden) för de ingående partiklarna av den aktuella nanoformen (t.ex. D50 av 5–90 nm – se även avsnitt 4 för närmare information om rapportering och om potentiella undantag).

Registranter kan behöva förfina dessa till storleksintervall utifrån insamlade/framtagna data om deras registrerade ämne och ämnets egenskaper. Vissa ämnen uppvisar till exempel andra egenskaper när partikelns storlek minskas under ett visst gränsvärde. Storlekens gränsvärde är ämnesberoende och effekten på vissa egenskaper kan vara mer eller mindre betydande i varje enskilt fall (t.ex. katalytisk aktivitet, konduktivitet, optiska och elektroniska egenskaper, osv.). I andra fall kan förändringen av egenskaper vara gradvis, varvid inget specifikt gränsvärde behöver finnas för storleken. Liksom för alla ämnen måste de potentiella registranterna beakta all tillgänglig information och bestämma storlekens påverkan på egenskaper som är relevanta för faroprofilen eller faroprofilerna.

Det erkänns att det finns vissa vetenskapliga och tekniska utmaningar när det gäller att bestämma huruvida ett givet ämne är ett nanomaterial. Dessa utmaningar har tagits upp i andra publikationer [9]. Dessutom genomgår definitionen av nanomaterial för närvarande en översyn, och denna översyn har lyft fram vissa problem med definitionen [10]. Detta dokument ska dock varken ta itu med dessa vetenskapliga och tekniska utmaningar eller ta itu med de problem som lyfts fram på annan plats vad gäller definitionen. Istället utgår det ifrån att registranterna själva bestämmer vilka ämnen som är nanomaterial liksom att de bestämmer huruvida och på vilket sätt de ska ange de relevanta storleksintervallen i sitt underlag allt efter den insamlade/framtagna informationen.

## (2) Form

Den andra rekommenderade minimifaktorn för att särskilja mellan olika nanoformer är partikelformen för de ingående partiklarna. Den logiska grunden för att överväga formen som ett av de rekommenderade minimikriterierna för rapportering är att partikelns form kan påverka hur en partikel uppför sig och att den därför kan påverka dess toxicitet [11]. Partikelformen kan påverka mekanismen för interaktionen mellan en nanoform och en cell (formen är t.ex. en viktig faktor som bestämmer internaliseringen av nanopartiklar och därigenom toxiciteten) [12] och kan påverka kinetiken för deposition och absorption i kroppen [13]. Partikelformen kan också påverka depositionen av nanomaterial i lungorna vid inhalation [13].

Registranterna rekommenderas att ange nanoformer som tillhör följande fyra kategorier av former separat i sina underlag:

- **Sfäroidliknande** ("spheroidal-like") partiklar med tre likartade externa dimensioner i samtliga projektioner (dvs. ungefärligen likaxliga former). I detta ingår ett antal olika former som kan ungefärligen beskrivas som sfärer, kuber, prizmer, osv. Detta utesluter former med höga längd-breddförhållanden (längd-breddförhållande på minst 5:1, se nedan)
- **Högt längd-breddförhållande:** partiklar med två likartade externa dimensioner och en betydligt större tredje dimension (längd-breddförhållande på minst 5:1) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> och till största delen parallella sidor [15]. I detta ingår partiklar med högt längd-breddförhållande med hålstrukturer (nanoslangar ("nanotubes")), samt solida, ej ihålliga partiklar med högt längd-breddförhållande (nanostavar ("nanorods")).<sup>12</sup>

---

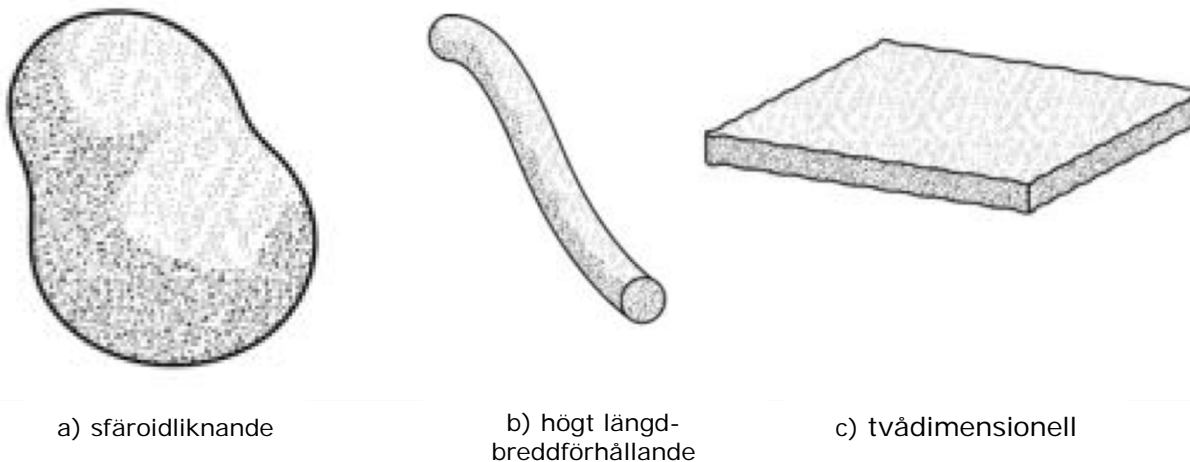
<sup>11</sup> (Se beräkningsregler "B") i bilaga C

<sup>12</sup> Nanoslangar, linor och nanostavar betraktas alla som "nanofibrer" enligt ISO.

- **Tvådimensionella:** partiklar med en extern dimension som är betydligt mindre än de två andra externa dimensionerna. Den mindre externa dimensionen är partikelns tjocklek (t.ex. flingor eller plattor).
- **Övriga:** partiklar med någon annan oregelbunden form. Denna fjärde kategori ska också användas i situationer där blandningar med olika former (t.ex. sfärer och stavar) produceras och därför inget av de ovan angivna alternativen skulle passa.

Det ska noteras att definitionerna av formkategorierna har stora likheter med de använda termerna, dvs. nanopartikel, nanofiber och nanoplatta ("nanoplate") enligt definitionen i ISO TS 80004-2, och ISO:s termer utgjorde faktiskt grund för formkategorierna i detta dokument. Det finns dock subtila skillnader mellan de definierade termerna i ISO TS 80004-2 och termerna i detta dokument, och därför är de här använda termerna avsiktligt annorlunda för att undvika all sammanblandning. Närmare bestämt kräver definitionen av nanomaterial att en partikel endast har en enda dimension i intervallet 1–100 nm, medan ISO-terminologin för nanopartiklar kräver att **alla tre dimensioner** befinner sig i nanointervallet och ISO-terminologin för nanofibrer närvaro av **två dimensioner** i nanointervallet. Det är därför åtminstone teoretiskt möjligt att ett nanomaterial motsvarar definitionen för sfäroidliknande enligt terminologin i denna vägledning men inte motsvarar definitionen av en nanopartikel enligt ISO-terminologin. Registranter ska vara medvetna om denna potentiella skillnad.

Dessa kategorier åskådliggörs närmare i Figur 1.



**Figur 1: Diagram över vissa former för kategorierna a) sfäroidliknande, b) högt längd-breddförhållande och c) tvådimensionell. Figuren är anpassad från ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate".**

Efter att ha bestämt om de tillverkar eller importerar nanomaterial måste de potentiella registranterna överväga vilken av de ovan nämnda formkategorierna dessa nanomaterial tillhör. Som minsta åtgärd rekommenderas det att olika sammansättningsposter anges i avsnitt 1.2 av IUCLID när partiklar som tillhör olika formkategorier ligger inom det registrerade ämnets tillämpningsområde.

Det bör noteras att vissa nanomaterial kan innehålla en blandning av olika formade partiklar till följd av tillverkningsprocessen. I detta fall ska formen av de flesta av partiklarna användas för att bestämma den formkategori som partiklarna tillhör. Om minst 50 % av partiklarna tillhör en enda formkategori, innebär detta att partiklarna ska tilldelas just den formkategorin. Om ingen partikelform är i majoritet (t.ex. 30 % av partiklarna är sfäroidliknande, 30 % partiklar med högt längd-breddförhållande och 40 % plattliknande partiklar), så bör dessa partiklar anges under formkategorin "övriga". I de fall där det finns en blandning av former

rekommenderas det att registranterna även anger närmare information om formen (t.ex. 60 % av partiklarna är sfäroidliknande och 40 % är tvådimensionella).

I de fall där en registrant kontrollerar partiklarnas form (t.ex. genom att kontrollera tillverkningsprocessen), ska inte de olika resulterande formkategorierna anges som en enda formkategori. Om en registrant tillverkar sfäroidliknande partiklar med den ena tillverkningsprocessen och dessutom tillverkar partiklar med högt längd-breddförhållande genom att ändra tillverkningsprocessen eller kontrollera dess form, bör alltså dessa anges som två olika formkategorier.

Potentiella registranter bör överväga att närmare förfina formernas beskrivning beroende på ämnet och den effekt som formen har på de egenskaper som är relevanta för informationskraven enligt bilaga VII–XI.

De ovan beskrivna formkategorierna är rekommenderade standardkategorier för rapportering av nanoformer. Potentiella registranter kan dock anse det relevant för specifika ämnen att ange ytterligare indelning av formkategorier utifrån insamlade/framtagna data. Om registranten t.ex. bestämmer att det finns både sfäriska och tetraederformade partiklar kan separat rapportering krävas om undersökningarna visar att formskillnaden leder till en skillnad i den toxikologiska profilen.

Inom partiklarna med högt längd-breddförhållande kan registranterna anse det viktigt att ytterligare dela in partiklar utifrån exempelvis längd, rigiditet, bräcklighet, löslighet i biologiska medier osv. Man vet att dessa parametrar tillsammans med längd-breddförhållandet påverkar toxiciteten av nanopartiklar med högt längd-breddförhållande (HARN) [16] (t.ex. nål-liknande mot insnarjda HARN).

### (3) Ytkemi

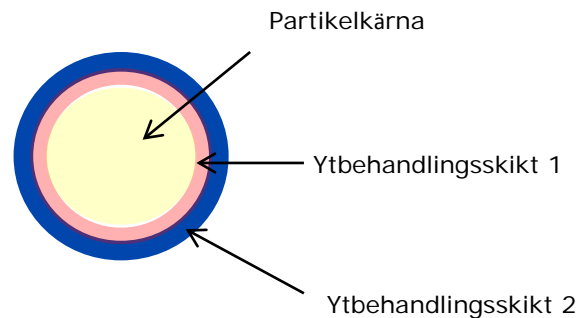
Den tredje rekommenderade minimifaktorn för att ange nanoformer i ett underlag är ytkemi (dvs. en partikelytas kemiska beskaffenhet). Nanomaterialens höga specifika yta gör att partikelns ytkemi kan ha ett avgörande inflytande på dess egenskaper ([18], [19], [20]). Ytkemin beror på de framställningsförhållanden som används för att ta fram de strukturer och kemiska funktioner som införts på ytan genom behandlingen med ytbehandlingsmedel. Partiklar med nominalt identiska kärnsammansättningar kan ha stora skillnader i ytkemi till följd av olika använda syntesmetoder (t.ex. högtemperaturpyrolys mot våtkemisk syntes), tillägg av andra medel på deras ytor (t.ex. oorganisk behandling, organisk behandling) eller modifiering av deras ytfunktioner (t.ex. oxidationsbehandling, reduktionsbehandling). Partiklar av syntetiskt amorf silika kan exempelvis ha stora skillnader i ytkemi (t.ex. aluminiumoxid, triklormetysilan, låg silanolgruppsdensitet, hög silanolgruppsdensitet, osv.).

Ytkemin är avsiktligt varierad för att kontrollera partikelegenskaper såsom spridbarhet i särskilda lösningsmedel (vatten, organiskt, polymerer, osv.), reaktivitet (förstärker t.ex. katalytisk aktivitet eller stänger av den fullständigt), löslighet (t.ex. behandling med kalciumkarbonat, silver, ZnO, osv.), osv.

Modifieringen av partikelns ytkemi inför i stort sett en "joker" i spelet eftersom variationen i ytkemi kan vara lika bred som definitionen av själva ämnet eftersom i princip vilket ämne som helst kan adderas till en partikels yta. Modifiering av ytkemin kan t.ex. avse organisk ytbehandling (t.ex. silikapartikelytor som modifierats med alkylsilan), oorganisk ytbehandling (t.ex. TiO<sub>2</sub>-partikelytor som modifierats med aluminiumoxid, zirkonium, silika, osv.) eller successiva oorganiska och organiska behandlingar av en given partikelkärna (t.ex. TiO<sub>2</sub>-partikelytor som successivt modifierats med zirkonium, aluminiumoxid, silika och alkylsilan som ger skikt av olika kemi med alkylsilan som det sista/yttre skiktet). Ett idealiserat diagram av modifieringen av partikelkärnans ytkemi med hjälp av ytbehandling ges i Figur 2. Lägg

märke till att också partikelkärnor kan ha olika sammansättningar och/eller olika storlekar och/eller olika former.

Lägg märke till att det sammanlagda massförhållandets (%) bidrag av de skikt som adderas till ytan i allmänhet är < 20 % (massförhållande) av partikelns sammansättningsprofil. I dessa fall bygger deras ämnesidentitet på identiteten för partikelns kärnämne i enlighet med de allmänna principerna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* [6]. Lägg märke till att när bidraget är > 20 % (massförhållande), skulle detta vanligtvis utlösa separata registreringskyldigheter för dessa ämnen.



**Figur 2: Idealiserat diagram av modifieringen av partikel vars ytkemi har modifierats genom successiva ytbehandlingar.**

I detta exempel antas det att massförhållandets (%) bidrag av partikelkärnan är > 80 % i förhållande till de tillagda skikten, i linje med namngivningsprinciperna i SID-vägledningen. Lägg märke till att diagrammet inte är avsett av vara skalenligt. Partikeldiameterns relativa förändring efter partikelkärnans behandling beror både på vad och hur mycket som läggs till. Vid den ena extreman kan den förändra tjockleken på monoskiktet av de tillagda molekylerna (för t.ex. ett monoskikt av alkylsilaner), medan det vid den andra extreman läggs till tjocka skikt av oorganiska ämnen (t.ex. aluminiumoxidbehandling).

I praktiken kan variationen vara begränsad till grupper av kemiska behandlingsmedel som allmänt appliceras till samma partikelkärna; till exempel alkylsilan, alkylsiloxaner för silikapartiklar. För andra är variationen beroende av användningssektorn (t.ex. katalys, kosmetika, färger).

Med tanke på den påverkan som ytkemin har på partikelns egenskaper kommer de potentiella registranterna alltid att behöva överväga variationen i ytkemi när de uppfyller sina skyldigheter att bestämma farorna till följd av alla de möjliga formerna av ämnet i deras registrering [21]. När registranter behöver påvisa hur de har beaktat ytkemins variation när de bestämmer farorna med de ytbehandlade nanoformerna av ämnet, skulle de som minimum behöva överväga ytbehandlingsmedlets/-medlens **kemiska identitet/identiteter** i deras motsvarande registreringsunderlag.

Behandlingsmedlets kemiska identitet är den minimifaktor som bör anges för nanoformernas ytkemi; t.ex. kemiska identiteter för ytbehandlingsmedlen, identitetsbeteckningar för de funktioner som införts genom kemisk behandling såsom syratvätt, syrgasbehandling, osv.

Vad gäller rapporteringen i ett registreringsunderlag där det finns både behandlade och icke-ytbehandlade nanoformer i en registrering, bör minst två sammansättningsposter för nanoform anges i avsnitt 1.2 i underlaget; en för de icke-ytbehandlade nanoformerna och en för de ytbehandlade nanoformerna (med antagandet att formen är densamma).

För ytbehandlade nanoformer kommer startpunkten att vara överväganden av de använda medlens kemiska identitet (eller alternativt den kemi som införts på ytan). Figur 3 på sida 15

illustrerar att kemin kan skilja sig åt. Potentiella registranter kan besluta sig för att gruppera medel med liknande kemi (t.ex. kemiska kategorier) när de samlar in/tar fram data för att uppfylla informationskrav. Vilka grupper som slutligen anges i sammansättningsposter för nanoform i underlaget beror på resultatet av datainsamlingen, men som ett minimum bör den kemiska gruppen och identiteterna inkluderas för de medel som övervägs ingå i denna post. Potentiella registranter kan överväga "*Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals*" [2] när de bestämmer hur de ska uppfylla sina informationskrav för de nanoformer som ska registreras.

I de fall där alla alkylsilaner är grupperade, rekommenderas det till exempel att identiteterna anges för varje enskild alkylsilan i denna grupp. I detta scenario bör åtminstone en post anges för alkylsilanmodifierade nanoformer (när storleken och formen också kan ha angetts som de minsta rekommenderade rapporteringsfaktorerna). Det rekommenderas att olika kemiska grupper (t.ex. alkylaminer och alkylsilaner) för tydlighetens skull anges i olika sammansättningsposter för nanoform. I de fall där olika grupper anges i underlaget under en enda sammansättningspost för nanoform, bör skälet till detta lämnas liksom identiteterna för varje enskilt medel anges.

Det ovanstående är minimifaktorer som rekommenderas ingå i rapportering av nanoformernas registrerade ytkemi i ett underlag. Registranter kan bestämma att en specifik ytbehandling eller undergrupper inom en kemisk grupp måste anges separat (ytbehandlingsmedlet utlöser t.ex. klassificering och märkning och/eller bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT)), och kompletterande sammansättningsposter för nanoform kommer att skapas för att ange dessa.

## 4. Teknisk rapportering i registreringsunderlaget

### 4.1.1. Sammansättningsposter i avsnitt 1.2 av IUCLID

Vad gäller den tekniska rapporteringen i registreringsunderlaget, ska ett ämnes sammansättningsprofil(er) (dvs. identifiering och koncentrationsintervaller av (huvud-) beståndsdelarna/föroreningarna/tillsatserna) anges som sammansättningsposter i avsnitt 1.2 i underlaget. Flera sammansättningsposter kan vid behov tas fram för en viss registrering när olika morfologier såsom fiber- och icke-fibermorfologier registreras, vilket tidigare beskrivits. I detta fall kan fibrer och icke-fibrer anges som separata sammansättningsposter i avsnitt 1.2 i IUCLID. Varje sammansättningspost innehåller ett fält för "beskrivning av sammansättningen" där närmare information om exempelvis den eller de tillverkningsprocess(er) som ingår i posten kan anges.

Ett annat exempel på rapporteringen av mer än en sammansättningspost skulle helt enkelt vara när det registrerade ämnet täcker olika renhetsprofiler där vissa har beståndsdelar som utlöser klassificering och/eller PBT-bedömning: registranten ska ange separata sammansättningsposter i avsnitt 1.2 för sammansättningsprofilerna med dessa beståndsdelar. Rapporteringen av separata sammansättningsposter är nödvändig i avsnitt 1.2 för att registranterna ska kunna tydligt ange information i den tekniska dokumentationen. Registranter kan även bifoga ytterligare dokument till avsnitt 1.2 för att lämna kompletterande karakteriserande information som de anser inte ingår i de tillgängliga IUCLID-fälten. Beroende på ämnesidentiteten bör ytterligare faktorer och/eller ytterligare förfining av dessa faktorer anges (dvs. specifika storleksintervall, specifika former, osv.), allt efter deras inverkan på egenskaperna i enlighet med de data som samlats in/tagits fram för att uppfylla informationskraven.

Detta är relevant för genomförandet av klassificering och märkning enligt CLP-lagstiftningen, eftersom varje sammansättningspost är kopplad till minst en klassificerings- och märkningspost som tagits fram i avsnitt 2.1 och 2.2 i den tekniska dokumentationen. Den

klassificering som en rapporterad sammansättningspost tillhör ska tydligt framgå i dokumentationen till varje enskild deltagare i ett gemensamt inlämnande. Flera sammansättningar kan kopplas till samma klassificerings- och märkningspost om de har samma klassificering. På liknande sätt kommer potentiella registranter att behöva koppla sammansättningsposter till den motsvarande användningsinformationen.

Mer information om hur man anger sammansättningsinformation i avsnitt 1.2 i IUCLID samt kopplar sammansättningsposter till klassificering och märkning och användningsposter finns i *Echas handbok: Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag* [22]. Tekniska anvisningar om hur man anger gränssammansättningsposten för att specificera ämnesidentitetsprofilen (SIP) finns i bilaga 3 till *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* [6].

Verktyget "Assessment Entity" i IUCLID 6 gör det dessutom lättare att direkt koppla de olika sammansättningsposterna från avsnitt 1.2 till deras fysikalisk-kemiska/nedbrytnings-/faroprofil [22]. Samtidigt som fler sammansättningsposter kan kopplas till samma faroprofil, får en viss sammansättningspost inte kopplas till mer än en faroprofil för en specifik endpoint. Eftersom sammansättningsposterna i avsnitt 1.2 är kopplade till rapporteringen av klassificerings- och märkningsinformation för ämnet och dess faroprofil är det självklart att sammansättningsposter måste skapas i avsnitt 1.2 i IUCLID för att ta hänsyn till resultaten av ämnets farlighetsbedömning.

#### 4.1.2. Teknisk rapportering av nanoformer

Följande tekniska anvisningar beskriver hur potentiella registranter kan fylla i fälten i avsnitt 1 i IUCLID rent tekniskt.

Tekniska anvisningar om fälten i avsnitt 1 i IUCLID 6 och hur man fyller i dessa ges i avsnitt 9.4.2 i IUCLID-handboken. Potentiella registranter måste dessutom ange de förekommande gränssammansättningsposterna när det finns mer än en enda registrant för det registrerade ämnet (se *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* [6]). I de fall där nanoformerna ligger inom det registrerade ämnets tillämpningsområde och rekommendationerna i detta dokument följs, skulle minst en sammansättningspost för nanoform behöva anges i avsnitt 1.2 i motsvarande registreringsunderlag. Denna sammansättningspost för nanoform skulle innefatta följande ytterligare faktorer tillsammans med dess sammansättningsprofil:

##### (1) Storlek

För varje enskild sammansättningspost för nanoform (enligt närmare specifikation genom form och ytbehandling), väljer den potentiella registranten "*solid: nanomaterial*" i listan över alternativ i plocklistan för "physical state/form of the substance" (ämnets fysikaliska tillstånd/form). Detta öppnar upp ett underavsnitt om karakterisering av nanomaterial, där ytterligare information kan anges.

Det rekommenderas att den potentiella registranten, för varje enskild sammansättningspost för nanoform som tas fram, lämnar information om storleksintervallen för denna sammansättningspost för nanoform och, mer specifikt, den ingående partikelns intervall av D50-värden för just denna nanoform. Där så är relevant för identifieringen kan ytterligare information om storleken behöva lämnas (se form nedan).

Lägg märke till att Europeiska kommissionens aktuella rekommendation för definitionen av ett nanomaterial under vissa förhållanden medger användning av information om specifik yta per volym (VSSA), som ett alternativ till partikelstorleksdistribution för att bestämma huruvida ämnet omfattas av definitionen. Om registranterna har använt VSSA eller andra vetenskapligt välgrundade metoder för att bestämma att ämnet är ett nanomaterial, kan de ange VSSA (eller

annan information) och ge en förklaring till varför det inte är nödvändigt att lämna information om partikelstorlek.

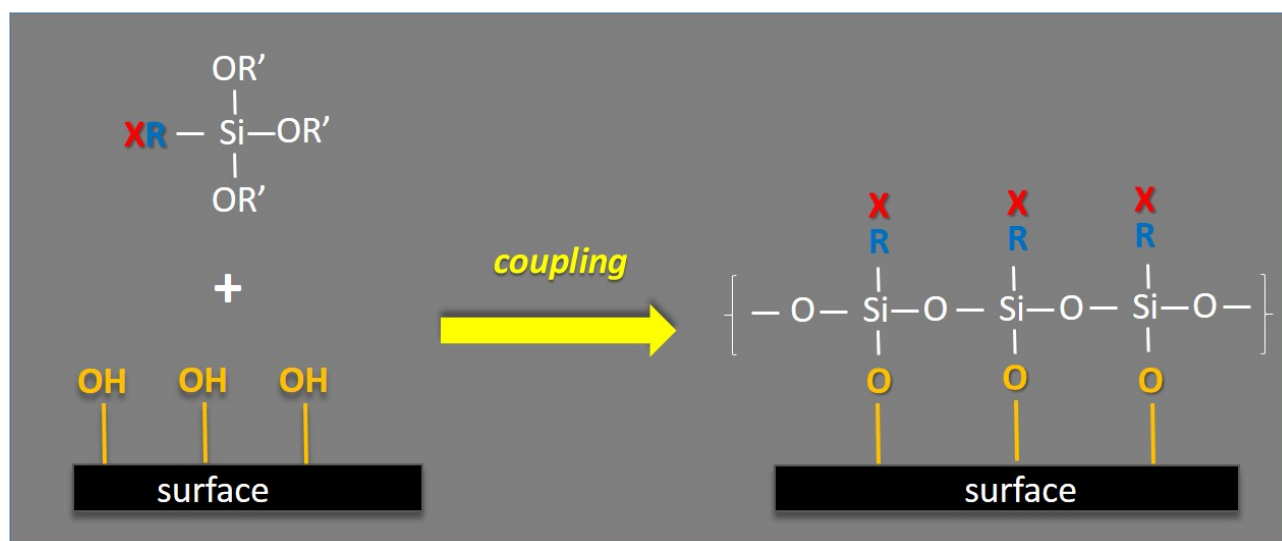
## (2) Form

När "solid: nanomaterial" väljs i plocklistan tillstånd/form i en viss sammansättningspost, måste registranten välja *formen* av nanoform från de tillgängliga alternativen i plocklistan (en av de fyra kategorierna: sfäroidliknande, högt längd-breddförhållande, tvådimensionell, annan).

I de fall där den aktuella nanoformen är en nanoform med högt längd-breddförhållande ska registranten ange intervallet för de ingående längd-breddförhållandena, samt längdintervallet (partikelns längsta dimension), utöver intervallet för minimistorlek såsom beskrivs under (1). Denna information avser specifikt nanoformer med högt längd-breddförhållande. Dessa nanoformers längd-breddförhållande och längd kan ha en avsevärd effekt på deras faroprofil och kan behöva bedömas separat.

## (3) Ytkemi

För en given sammansättningspost för nanoform i avsnitt 1.2 kan registranten i förekommande fall välja "ingen" eller "beläggning"<sup>13</sup> ur IUCLID-plocklistans olika alternativ under ytbehandling i sammansättningsposten för att ange de registrerade nanoformernas ytkemi. I de fall där "beläggning" väljs ska registranten ange gruppnamnet för ytbehandlingsmedlen eller den kemi de har infört på ytan i de passande fälten. Det kan i allmänhet vara enklare att beskriva medlets kemi i de tillgängliga fälten och att använda fritextfälten för att beskriva den kemi de inför på ytan. Organiska silaner är till exempel viktiga kopplingsmedel som används för att modifiera ytkemin [23]. Det organiska silanet binds inte självt till ytan, utan det reagerar med grupper på ytan för att binda kovalent till funktionella siloxaner. Ett tydligt exempel på organosilans kopplingskemi ges i bilaga 3.



**Figur 3:** ett diagram över ett ytbehandlingsmedel av organosilan  $\text{XR-Si}(\text{OR}')_3$  och den kemi den inför på ytan efter ytbehandling.

Alkoxysilangrupperna  $-\text{Si}(\text{OR}')_3$  reagerar genom hydrolys och kondenseringsreaktioner med hydroxylgrupper på ytan för att kovalent binda funktionella polysiloxaner till ytan. Lagg märke till att medlets kemi och den behandlade ytan skiljer sig åt.  $\text{X-R-Si}(\text{OR}')_3$  organosilanmolekyl där  $\text{X}$  = organisk (en icke-hydrolyserbar organisk komponent t.ex. amino, vinyl, alkyl...),  $\text{OR}'$

<sup>13</sup> "beläggning" avser ett alternativ i plocklistan som ska väljas i sammansättningsposten för att ange ytkemin. Det har ingen annan betydelse och är enbart avsett för rapportering.

= en hydrolyserbar grupp såsom en alkoxigrupp, t.ex. metoxi, etoxi, osv. som kan reagera med olika former av hydroxylgrupper. Dessa grupper kan tillhandahålla länken till oorganiska och organiska ämnen och R är en platshållare som kan vara en aryl- eller alkylkedja.

Diagram över partikelns ytkemi kan bifogas för att visuellt beskriva ytkemin. Identiteten för varje enskilt medel som används för att behandla ytan kan anges i de tillgängliga fälten i den ordningsföljd som ytan har modifierats på och där det yttre skiktet anges sist. Lipofiliciteten av det sista/yttre tillagda skiktet kan också anges i de tillgängliga fälten. I de fall där ytbehandlingar avser mer än en kemisk grupp kan en post per kemisk grupp för ytbehandling skapas i en given sammansättningspost för nanoform.

Ytkemin ger variation och därmed komplexitet i rapporteringen av hur informationskraven uppfylls i IUCLID. Registranter uppmuntras att använda IUCLID:s verktyg såsom "Assessment Entity" för att underlätta rapporteringen.

Observera att närhelst separata sammansättningsposter för nanoform anges i avsnitt 1.2 i IUCLID ska posterna skilja sig åt för en av rapporterna av de ovan beskrivna tre främsta faktorerna, eller i sammansättningsprofilen. Lägg märke till att faktorerna adderas till sammansättningsprofilen och att olika profiler kan ange samma faktorer (storlek, form och ytkemi) men skilja sig åt i sammansättningen av partikelkärnan.

## Andra avsnitt i underlaget

I IUCLID avsnitt 2.1 "Classification and Labelling according to GHS", ska den potentiella registranten välja "nanomaterial" också under "State/form of the substance" (ämnets tillstånd/form) vid rapporteringen av klassificering och märkning för en nanoformpost. I IUCLID avsnitt 4.1 "Appearance/physical state/ colour" (utseende/fysikaliskt tillstånd/färg) slutligen, ska den potentiella registranten välja "nanomaterial" som "form", i de fall där endpointrapportposten avser en nanoform av ämnet.

### 4.1.3. Praktisk illustration av rapportering av nanoformer i ett IUCLID-underlag

Här nedan ges ett hypotetiskt exempel på de minimifaktorer som rekommenderas för rapportering av en nanoform. Det upprepas att dessa är rekommenderade minimifaktorer. Där så är relevant och passar det aktuella ämnet kan registranter ha bestämt att ytterligare faktorer och/eller ytterligare indelning i varje enskild faktor behövs för rapporteringen baserat på deras försöksdata och/eller för att ange användningar osv.

Exemplet tar inte ställning till hur registranterna har fullgjort sin skyldighet att ta fram/samla in data och är enbart inriktat på en teknisk rapportering av denna insamlade/framtagna information i ett IUCLID-underlag.

#### Hypotetiskt fall

Det registrerade ämnet är en amorf metalloxid. Sammansättningsprofilen är 80–100 % av huvudbeståndsdelen metalloxid och ingen av föroreningarna ansågs utlösa klassificering och märkning och/eller PBT-bedömning.

En viss del av det som tillverkas eller importeras har partikelstorleksdistributioner som uppfyller kommissionens rekommendation om definitionen av nanomaterial. Den typiska formen för den minsta ingående partikeln är sfärisk och de ingående partiklarna är aggregerade i strängliknande kedjor som ger en hög specifik yta. Aggregatens storlek kontrolleras genom malning. Ytkemin kontrolleras antingen genom tillverkningsprocessens villkor eller genom kemisk modifiering av partikelns yta (t.ex. kemisk oxidation/reduktion av ytgrupper eller med ytbehandlingsmedel som inför nya verksamma ämnen på partikelns yta).



De potentiella registranterna har avgjort att alla nanomaterial av den amorfa metalloxiden kan betraktas som en grupp och att det finns en enda gemensam form. I de fall där alla partiklar har samma ytkemi (ingen avsiktlig modifiering av ytan och de använda tillverkningsprocesserna ger partiklar med liknande ytkemi), bör de potentiella registranterna ange minst en sammansättningspost för nanoform i IUCLID avsnitt 1.2.

I de fall där de har olika ytkemi antingen till följd av de använda tillverkningsprocesserna eller avsiktlig modifiering av partiklarnas yta, bör ytterligare sammansättningsposter för nanoform anges. Denna rekommendation innebär att i de fall där ytbehandlade och icke-ytbehandlade nanoformer registreras skulle minst två sammansättningsposter för nanoform anges i IUCLID avsnitt 1.2: minst en för den icke-ytbehandlade och minst en för den ytbehandlade varianten. I de fall där medlen betraktas som en grupp (t.ex. delad kemisk kategori), rekommenderas det att minst en sammansättningspost för nanoform för ytbehandlade nanoformer anges varigenom de kemiska identiteterna för medlen som betraktas som en grupp skulle tillhandahållas. Beroende på de data som samlas in för att uppfylla informationskraven kan ytterligare sammansättningsposter för nanoform behöva tas fram för varje relevant kemisk grupp. Vid rapportering av olika kemiska grupper (t.ex. alkylsilan och alkylsiloxaner) i en enda sammansättningspost för nanoform, bör varje kemisk grupp anges separat och identiteterna/gränserna anges.

## Ordlista

**Nanof orm:** en form av ett ämne som uppfyller kraven i kommissionens rekommendation om definitionen av nanomaterial<sup>14</sup> och som har en form och ytkemi

**Ytkemi:** en partikelytas kemiska beskaffenhet

**Sammansättningspost:** en post som skapas i IUCLID avsnitt 1.2 för att ange sammansättningsprofilen (förteckning över beståndsdelar och deras respektive koncentrationsintervall) samt ytterligare faktorer i relevanta fall.

**Partikelkärnans sammansättningsprofil:** förteckning över beståndsdelar och deras respektive koncentrationsintervall som bidrar till partikelkärnans sammansättning.

**Partikelns sammansättningsprofil:** förteckning över beståndsdelar och deras respektive koncentrationsintervall som bidrar till kärnans sammansättning och förteckningen över beståndsdelar och deras respektive koncentrationsintervall som bidrar till ytskiktets sammansättning till följd av ytkemins modifiering.

**Sammansättningspost för nanof orm:** en sammansättningspost i IUCLID avsnitt 1.2 där "*solid: nanomaterial*" har valts ur listan över alternativ i plocklistan för "physical state/form of the substance" och där information om storleksintervall, formkategorier och olika ytkemi för partiklarna anges.

---

<sup>14</sup> KOMMISSIONENS REKOMMENDATION av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU) finns på:

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

Observera att Europeiska kommissionens rekommendation om definitionen av nanomaterial för närvarande revideras, och att Echa kommer att beakta den efter att den uppdaterats och uppdatera hänvisningarna till den i Echans vägledning, om så är relevant.

## REFERENSER

- [1] Echa "Vägledning om registrering," [på nätet]. Tillgänglig: <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," [på nätet]. Tillgänglig: <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," [på nätet]. Tillgänglig: <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," [på nätet]. Tillgänglig: <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," [på nätet]. Tillgänglig: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Echa, "Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP," [på nätet]. Tillgänglig: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterial in REACH," 2008.
- [8] "MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial.," 2012. [På nätet]. Tillgänglig: <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 & K. C, "Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial. JRC73260," 2012. [På nätet]. Tillgänglig: <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 & H. STAMM, "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Del 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation," 2015. [På nätet]. Tillgänglig: <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 & F. van Broekhuizen, "Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061," 2015. [På nätet]. Tillgänglig: [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](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 & A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type," *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, no. 3, pp. 481-492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit & 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, no. 8, 2005.

- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples," [på nätet]. Tillgänglig: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [på nätet]. Tillgänglig: <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 & 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. [På nätet].  
Tillgänglig: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IO M%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study\\_182\\_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IO M%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] "NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)," [på nätet].  
Tillgänglig: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51," [på nätet].  
Tillgänglig: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials," [på nätet].  
Tillgänglig: <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. [På nätet].  
Tillgänglig: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](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 & R. Landsiedel, "Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials," *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, no. 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] Echa, "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag," 2016. [På nätet].  
Tillgänglig: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_sv.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_sv.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John & R. Reitmeier, *Silicon Compounds, Organic*. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU