

Reach : Nouvelles exigences en ce qui concerne les nanomatériaux

13 décembre 2019, 01:00

Des modifications de Reach ont été introduites pour tenir compte des 'nanoformes', des nanomatériaux définis par une forme ainsi qu'une chimie de surface. Elles seront d'application à partir du 01.01.20.

Les modifications apportées aux annexes de Reach pour tenir compte des nanoformes seront d'application dès le 1er janvier 2020. Elles introduisent de nouveaux concepts : celui de nanoforme et d'ensemble de nanoformes similaires. L'annexe VI définit également les paramètres spécifiques les caractérisant.

Exigences pour l'enregistrement et l'identification des substances

Une nanoforme doit être caractérisée selon la section 2.4 de l'annexe VI :

- Distribution granulométrique
- Description du traitement de fonctionnalisation de la surface
- Forme, rapport d'aspect ainsi que toute autre caractéristique morphologique
- Surface spécifique
- Cristallinité

Etant donné qu'ils s'influencent l'un l'autre, ces cinq paramètres devront toujours être pris en considération ensemble.

Si une substance possède une ou plusieurs nanoformes de caractéristiques différentes, chacune d'entre elles est considérée comme un matériau à part entière sauf si la variation entre leurs propriétés respectives est due au processus de fabrication.

Si un groupe de nanoformes similaires est défini il doit être clairement identifié. L'évaluation conjointe du risque doit être justifiée.

Chacune d'entre elles ne peut appartenir qu'à un seul groupe.

Elles ne peuvent pas par exemple faire partie d'un même ensemble lorsque :

- La taille des particules et/ ou la surface spécifique influence le taux de dissolution, la solubilité, le comportement toxicocinétique,...
- Elles ont subi un traitement de surface différent (chaque traitement conduisant à une chimie de surface différente)

- Elles présentent des formes, des dimensions externes ou un rapport d'aspect différents
- Elles contiennent des particules de structures cristallines différentes

La description des méthodes (ou les références bibliographiques appropriées) utilisées pour obtenir les données analytiques devront être fournies.

Les méthodes analytiques particulièrement recommandées sont :

- La microscopie électronique pour la distribution granulométrique , la forme et le rapport d'aspect
- La diffraction X pour la cristallinité
- Le BET pour la surface spécifique.

Le rapport des données analytiques précitées doit être construit selon les principes suivant :

- La plage de valeurs doit refléter :
 - La variabilité d'un lot à l'autre pour une même nanoforme
 - Les limites du groupe pour un ensemble de nanoformes similaires

Elles doivent montrer :

- Les valeurs typiques d'un paramètre
- Les limites du groupe pour un ensemble de nanoformes similaires.

Le logiciel IUCLID (Version 6.4) a été spécialement adapté aux exigences concernant l'enregistrement des caractéristiques détaillées ci-dessus.

Source

ECHA Webinar : Requirements for registration and substance identification:
Getting prepared for new REACH information requirements for nanomaterials 12 Novembre 2019

Auteurs