

REACH: nieuwe eisen voor nanomaterialen

13 december 2019, 01:00

Er werden wijzigingen aan de REACH-verordening aangebracht om rekening te houden met de 'nanovormen', nanomaterialen die door een vorm en een oppervlaktechemie worden bepaald. Ze zullen van kracht worden op 01.01.20.

De wijzigingen aan de bijlagen van REACH om rekening te houden met de nanovormen, gaan in op 1 januari 2020 en voeren nieuwe concepten in: dat van de nanovorm en van de verzameling van vergelijkbare nanovormen. De bijlage VI bepaalt tevens de specifieke parameters die ze kenmerken.

Eisen voor het registreren en identificeren van de stoffen

Een nanovorm moet zijn gekenmerkt volgens sectie 2.4 van de bijlage VI:

- Deeltjesgrootteverdeling
- Beschrijving van de functionalisering of behandeling van oppervlakken
- Vorm, dimensieverhouding en overige morfologische karakterisering
- Specifieke oppervlakte
- Kristalliniteit

Aangezien die vijf parameters elkaar onderling beïnvloeden, moeten ze steeds samen in aanmerking worden genomen.

Als een stof een of meer nanovormen met verschillende kenmerken heeft, wordt elk ervan als een volwaardig materiaal beschouwd, tenzij de afwijking tussen hun respectieve eigenschappen aan het productieproces te wijten is.

Als een groep van vergelijkbare nanovormen wordt gedefinieerd, moet deze duidelijk worden geïdentificeerd. De gezamenlijke risicobeoordeling moet worden verantwoord. Elk van hen kan slechts tot één groep behoren.

Ze kunnen bijvoorbeeld geen deel uitmaken van eenzelfde verzameling wanneer:

- de deeltjesgrootte en/of het specifieke oppervlak een invloed heeft op de oplossingssnelheid, de oplosbaarheid, het toxicokinetisch gedrag,...
- ze een verschillende oppervlaktebehandeling hebben ondergaan (waarbij elke behandeling tot een andere oppervlaktechemie leidt)
- ze verschillende vormen, buitenafmetingen of dimensieverhouding hebben
- ze deeltjes met verschillende kristallijne structuren bevatten.

Er moet een beschrijving worden verstrekt van de gehanteerde methoden (of de passende bibliografische referenties) om de analytische gegevens te verkrijgen.

Vooraf de volgende analysemethoden worden aanbevolen:

- Elektronenmicroscopie voor de deeltjesgrootteverdeling, de vorm en de dimensieverhouding
- Röntgendiffractie voor de kristalliniteit
- BET voor de specifieke oppervlakte

Het rapport van de voornoemde analytische gegevens moet volgens de volgende principes zijn opgebouwd:

- Het waardenbereik moet het volgende weerspiegelen:
 - de variabiliteit tussen de batches voor eenzelfde nanovorm
 - de limieten van de groep voor een verzameling van vergelijkbare nanovormen.

Ze moeten het volgende aantonen:

- de typische waarden van een parameter
- de limieten van de groep voor een verzameling van vergelijkbare nanovormen.

De IUCLID-software (versie 6.4) werd speciaal aangepast aan de eisen voor het registreren van bovenstaande kenmerken.

Bron

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

Auteurs