

## REACH-regelgeving nanomaterialen

**i** *Sirris*  
*Michèle Gasparini*

De Europese Commissie streeft naar meer transparantie over de nanomaterialen via het European Union Observatory for Nanomaterials (EUON) waarvan op de website de beschikbare informatie over dit onderwerp is te lezen. ECHA, het Europees agentschap voor chemie host deze site in het kader van zijn werkplan 2015-2018 rond nanomaterialen.

De Europese Commissie heeft een specifieke herziening goedgekeurd van de informatie die in het kader van de REACH-Verordening (EG) nr. 1907/2006 over nanomaterialen moet worden verstrekt. De wijzigingen verduidelijken de informatie welke bedrijven die stoffen in nanovorm op de markt brengen, in hun registratiedossiers moeten verstrekken. De nieuwe regels zijn van toepassing vanaf 1 januari 2020.

De eisen inzake de registratie van nanometrische stoffen worden verduidelijkt in de bijlagen I, III en VI tot en met XII van de REACH-Verordening (EG) nr. 1907/2006.

### **Ze hebben betrekking op de volgende onderwerpen:**

- Bijlage I: Algemene bepalingen voor de beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten.

- Bijlage III: Criteria voor stoffen die in hoeveelheden van 1 en 10 ton zijn geregistreerd.
- Bijlage VI: Definitie en eisen met betrekking tot de kenmerking van een nanovorm.
- Bijlage VII: Verplichte standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
- Bijlage VIII: Verplichte standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
- Bijlage IX: Verplichte standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
- Bijlage X: Verplichte standaardinformatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
- Bijlage XI: Toepassing van de aanpassingen. Een stof in nanoparticulaire vorm moet afzonderlijk worden beschouwd ten opzichte van een materiaal dat niet voldoet aan de definitie van de Commissie van een nanomateriaal (2011/696/UE).
- Bijlage XII: Algemene regels voor de

beoordeling van stoffen en de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door downstreamgebruikers.

### **De bijlagen VI tot X hebben betrekking op wetenschappelijke en technische beschouwingen:**

- relevantie van de informatie (oplosbaarheid, stabiliteit van de dispersie en andere fysisch-chemische eigenschappen, toxicokinetisch profiel, inhalatieroute, ...)
- uitsluiting van ongepaste methodes en vrijstellingen
- inaanmerkingneming van tests op lange termijn (afhankelijk van de tonnage)

### **De bijlagen I, VI en XII verduidelijken:**

- dat iedere door de registratie gedekte nanovorm moet worden behandeld
- dat de maatregelen met betrekking tot het risicobeheer moeten worden geïdentificeerd en de conclusies moeten worden gedocumenteerd
- de verplichtingen van de downstreamgebruikers

### **BRONNEN**

<https://euon.echa.europa.eu>

## Réglementations REACH concernant les nanomatériaux

**i** *Sirris*  
*Michèle Gasparini*

La Commission européenne vise à améliorer la transparence sur les nanomatériaux via l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON) dont le site web reprend les informations disponibles sur le sujet. C'est l'ECHA qui héberge ce site dans le cadre de son plan de travail 2015-2018 sur les nanomatériaux.

Une révision spécifique, relative aux nanomatériaux, des informations à fournir à REACH (règlement (EC) n° 1907/2006) a été adoptée par la Commission européenne. Les modifications clarifient les informations que les entreprises mettant sur le marché des substances sous forme nano (nanoformes) doivent fournir dans leurs dossiers d'enregistrement. Les nouvelles règles s'appliquent à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

Les exigences relatives à l'enregistrement de substances nanométriques sont clarifiées dans les annexes I, III et VI à XII de la réglementation REACH EC n° 1907/2006.

### **Elles traitent des sujets suivants:**

- Annexe I: Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à

l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique.

- Annexe III: Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes.
- Annexe VI: Définition et exigences en ce qui concerne la caractérisation d'une nanoforme.
- Annexe VII: Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne.
- Annexe VIII: Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes.
- Annexe IX: Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes.
- Annexe X: Exigences en matière d'informations pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes.
- Annexe XI: Application des adaptations. Une substance sous forme nanoparticulaire doit être prise en considération séparément par rapport à un matériau ne répondant pas à la définition de la Com-

mission d'un nanomatériau (2011/696/UE).

- Annexe XII: Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports de sécurité chimique.

### **Les annexes VI à X traitent des considérations scientifiques et techniques:**

- Pertinence de l'information (taux de dissolution, stabilité de la dispersion et toute autre propriété physico-chimique, toxicocinétique, voie d'inhalation, ...)
- Eviction des méthodes inappropriées et des exemptions
- Prise en considération des tests à long terme (fonction du tonnage)

### **Les annexes I, VI et XII spécifient:**

- que toute nanoforme couverte par l'enregistrement doit être traitée;
- que les mesures concernant la gestion des risques doivent être identifiées; les conclusions doivent être documentées.
- les obligations des utilisateurs en aval.

### **SOURCES**

<https://euon.echa.europa.eu>