

## **REACH-CLP-Biozid Helpdesk**

### **Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle**

# **Charakterisierung von Nanomaterialien**

Stand: August 2012

Diese Kurzinfo soll eine Hilfestellung für Unternehmen sein, die Nanomaterialien registrieren möchten. Die Broschüre geht auf die besondere Situation ein, dass Nanomaterialien zurzeit nicht explizit unter der REACH-Verordnung geregelt sind und somit auch keine spezifischen Anforderungen an die Dossiers gestellt werden. Es soll vermittelt werden, welche Informationen insbesondere in Bezug auf die Charakterisierung von Nanomaterialien in einem Registrierungs-dossier enthalten sein sollten.

## **REACH-CLP-Biozid Helpdesk**

### **Nationale Auskunftsstelle der Bundesbehörden**

#### **Drei Verordnungen – eine Auskunftsstelle**

**eingrichtet bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)**



## Inhalt

1.	Einleitung	2
2.	Hintergrund	2
3.	Morphologische Charakterisierung von Nanomaterialien	4
4.	Welche nanospezifischen Informationen sind erforderlich und wo sollen diese im IUCLID-Datensatz aufgeführt werden?	7
4.1	Charakterisierung von Nanomaterialien	7
4.2	Physiko-chemische Eigenschaften	8
4.3	Beschreibung der Verwendung des Nanomaterials und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentierende	11
5.	Schlussbemerkung	11
	Anhang I: Weiterführende Leitlinien in englischer Sprache	12
	Anhang II: Beispielhafte Liste von Analytischen Methoden	13

### **Haftungsausschluss:**

*Dieses Dokument soll deutschen Unternehmen eine Orientierung bieten, damit sie ihre Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung beurteilen können. Es dient ausschließlich zu Informationszwecken und stellt weder eine spezifische Rechtsberatung oder ein Rechtsgutachten dar, noch kann es diese ersetzen. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich. Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.*

## **1. Einleitung**

Bisher werden Nanomaterialien in der REACH Verordnung (EG) No. 1907/2006 nicht explizit adressiert. Spezifische Anforderungen, welche dem speziellen Charakter der Nanomaterialien Rechnung tragen, müssen daher erst noch in die Verordnung aufgenommen werden. Da aber Nanomaterialien als Stoffe im Sinne von REACH betrachtet werden, müssen Hersteller und Importeure von Nanomaterialien bereits heute ihren Verpflichtungen unter REACH nachkommen.

Bis die ECHA in einem ihrer Leitfäden konkrete Hilfestellungen anbietet, soll diese Kurzinfo Registranten, die zurzeit ein Registrierungsdossier erstellen, eine erste praktische Hilfestellung geben.

Der Fokus dieser Kurzinfo ist dabei auf die Verwendung von in-house Daten als Basis für die Charakterisierung von Nanomaterialien gerichtet. Unbeschadet hiervon müssen – wie für alle Stoffe unter REACH auch – neue Daten oder Informationen generiert werden, sofern die Qualität der in-house Daten als nicht ausreichend betrachtet wird oder Datenlücken vorhanden sind.

## **2. Hintergrund**

Im Oktober 2011 wurde eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien von der Europäischen Kommission veröffentlicht.<sup>1</sup> Auch wenn diese Empfehlung bisher noch nicht in die REACH Verordnung implementiert wurde, sollten Registranten sie bei der Vorbereitung auf die nächste Registrierungsfrist 2013 und bei der Überarbeitung bereits bestehender Registrierungen berücksichtigen.

<sup>1</sup>Die Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien ist unter folgendem Link zu finden: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF>

Wesentliche Aussage der Empfehlung:

1. „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
2. Abweichend von Nummer 2 sind Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien zu betrachten.
3. Für die Anwendung von Nummer 2 gelten für „Partikel“, „Agglomerat“ und „Aggregat“ folgende Begriffsbestimmungen:
  - a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
  - b) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
  - c) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Bereits für die Registrierungsfrist 2010 wurden bei der ECHA Dossiers eingereicht, welche Informationen zu Nanomaterialien enthalten. Eine Auswertung dieser Dossiers<sup>2</sup> zeigte, dass die nanospezifischen Informationen nicht konsistent dargestellt wurden. Diese hätte in vielen Fällen jedoch durch Nutzung der bereits vorhandenen in-house Daten und der in IUCLID vorhandenen Möglichkeiten leicht erreicht werden können.

Für die Registrierungsfrist 2010 konnten Hersteller oder Importeure von Stoffen, die basierend auf Parametern wie Partikelgröße und Oberflächendimensionen als Nanomaterialien betrachtet werden können, nicht vorhersehen, ob ihre Stoffe unter eine zukünftige Nanodefinition fallen. Mit Blick auf die Registrierungsfrist 2013 hat sich die Situation insofern verbessert, als dass die Definitionsempfehlung der Kommission Firmen

<sup>2</sup>Nano Support Project (<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/>)

eine vorläufige Orientierung bietet, um einschätzen zu können, ob sie Nanomaterialien herstellen oder importieren.

Für die Identifizierung von Stoffen sind in Anhang VI der REACH Verordnung die grundlegenden Informationsanforderungen festgelegt, dazu gehören u.a. Spektraldaten wie UV/VIS, IR, NMR, Bestimmung der Reinheit, Angabe der Verunreinigungen, usw...

Zur Ermittlung dieser Informationen werden keine nanospezifischen Methoden benötigt. Um jedoch Nanomaterialien zu charakterisieren sind diese Informationen nur von begrenztem Nutzen.

Diese Kurzinfor soll das Bewusstsein von Herstellern und Importeuren von Nanomaterialien in Bezug auf die anstehende Registrierungsfrist 2013 erhöhen. Es sollen praktische Hilfestellungen für eine ausreichende Charakterisierung von Nanomaterialien gegeben werden, auf deren Grundlage die Beschreibung möglicher Risiken und die Ermittlung von Risikominderungsmaßnahmen erfolgt. Dabei ist es nicht Ziel dieser Kurzinfor detailliert die Anforderungen des Anhang VI der REACH Verordnung zu erläutern.<sup>3</sup>

Kapitel 1 dieser Kurzinfor befasst sich daher mit der morphologischen Charakterisierung von Nanomaterialien und den vorhandenen analytischen Standardmethoden. In Kapitel 2 wird ausgeführt, welche nanospezifischen Informationen im Registrierungsossier enthalten sein sollten und an welcher Stelle im IUCLID-Datensatz diese Informationen angegeben werden können.

**Es soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass diese Kurzinfor nicht die nötige Anpassung der REACH Verordnung für Nanomaterialien ersetzen kann.**

### **3. Morphologische Charakterisierung von Nanomaterialien**

Da es seit Oktober 2011 eine Definitionsempfehlung der Kommission für Nanomaterialien gibt, sollte der Registrant in seinem Registrierungsossier kenntlich machen, ob es sich nach dieser Empfehlung bei dem registrierten Stoff um ein Nanomaterial handelt.

Dabei gilt grundsätzlich, dass Stoffe gut charakterisiert sein müssen, um ihre spezifischen Eigenschaften beurteilen zu können. Dies trifft auf Nano- genauso wie für Bulkmaterialien zu.

Im Vergleich zum Bulkmaterial können Nanomaterialien jedoch andere oder zusätzliche

<sup>3</sup>Zusätzliche Leitlinien sind in Anhang I dieser Broschüre aufgeführt

Eigenschaften besitzen, welche z.B. auf einem vergrößerten Oberflächen- zu Volumen-Verhältnis oder auf quanten-physikalischen Effekten basieren.

Um diesen spezifischen Eigenschaften ausreichend gerecht zu werden, bieten sich die folgenden Parameter an, um Nanomaterialien zu charakterisieren:

- Form, Größe der Primärpartikel, Aspektverhältnis
- Ausmaß von Aggregation und Agglomeration
- Größenverteilung
- Spezifische Oberfläche
- Oberflächenchemie (z. B. Oberflächenladung, funktionelle Gruppen, katalytische Aktivität)
- Kristallstruktur
- Oberflächenmodifikation (chemische Zusammensetzung, Art der Modifikation)

Es ist sehr wahrscheinlich, dass viele dieser Informationen von Herstellern während der Entwicklungsphase des Nanomaterials oder während des Herstellungsprozesses, z. B. im Rahmen der Qualitätssicherung, ohnehin generiert werden und somit bereits vorliegen. Dies liegt daran, dass ein Unternehmen wissen muss, ob das Material, das es herstellt oder importiert, auch die gewünschten Eigenschaften besitzt. Folglich können viele der oben aufgeführten Parameter durch bereits vorhandene in-house Daten abgedeckt werden. Unabhängig von den REACH Anforderungen ist es im eigenen Interesse jedes Unternehmens vor der Herstellung oder dem Import eine Antwort auf die Frage zu haben, wie eine gewünschte Eigenschaft in dem Material eingeführt werden kann. Darüber hinaus sollte es die für sich relevanten Methoden kennen, um zu überprüfen, ob die gewünschten Eigenschaften vorhanden sind.

Sollten die in-house Daten einen berechtigten Anlass zur Besorgnis geben oder Datenlücken vorhanden sein, so liegt es in der Verantwortung des Registranten weitere Daten zu generieren, die belegen, dass es keinen Anlass zur Besorgnis gibt. Andernfalls muss er von dieser spezifischen Verwendung des Nanomaterials abraten. Dies stellt eine generelle Forderung von REACH dar und besitzt damit sowohl für Bulkmaterialien als auch für Nanomaterialien Gültigkeit.

Neben der Verwendung von vorhandenen Daten bei der Erstellung des Registrierungs-dossiers kann das Verständnis für ein Nanomaterial, seine Charakteristiken und den

daraus resultierenden Eigenschaften signifikant erhöht werden, wenn der Registrant die Idee beschreibt, welche dem Design des Materials zu Grunde liegt. Zu wissen für welche Verwendung und unter welchen Bedingungen ein Material entwickelt wurde, hilft nicht nur die charakteristischen Eigenschaften eines Stoffes zu verstehen, sondern auch Aussagen zu seinen potentiellen Risiken machen zu können. Die folgenden Fragen können dabei helfen ein Material weiterführend zu charakterisieren:

- Für welche Verwendung wurde das Material entwickelt?
- Welche der spezifischen Eigenschaften des Nanomaterials werden für diese Verwendung benötigt?
- Sind spezifische Oberflächeneigenschaften beabsichtigt, wie z. B. hydrophobe oder hydrophile Eigenschaften, Oberflächenladung usw.?
- Gibt es funktionelle Oberflächengruppen?
- Wird ein amorphes oder rein kristallines Nanomaterial benötigt?
- Sollen spezifische Formen, wie Fasern oder sphärische Partikel hergestellt werden?
- Sind das Ziel der Herstellung Primärpartikel oder Aggregate/Agglomerate?
- Gibt es Informationen zu unterschiedlichen Eigenschaften von Bulk- und Nanomaterial?

Wenn ja, welche sind das?

Diese Informationen sind sehr wertvoll in Bezug auf die Anforderungen, welche sich aus der REACH Verordnung ergeben.

Zurzeit gibt es noch keine standardisierten analytischen Methoden, die für die Charakterisierung von Nanomaterialien verwendet werden könnten. Darüber hinaus kann festgestellt werden, dass es keine einzige Methode gibt, die für jede Art von Nanomaterial verwendet werden könnte. Basierend auf z. B. Form und/oder Oberflächeneigenschaften des Nanomaterials müssen die möglichen analytischen Methoden im Einzelfall ausgewählt werden. Ferner kann ein einziges Charakterisierungsmerkmal auch durch unterschiedliche Methoden beschrieben werden. Da bisher keine standardisierten Methoden für Nanomaterialien zur Verfügung stehen, kann jede wissenschaftlich geeignete Methode verwendet werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass nicht nur das experimentell bestimmte Ergebnis zu einem Endpunkt angegeben wird, sondern dass detaillierte

Informationen über die verwendete Methode, die Probenvorbereitung und jegliche für die Durchführung der Studie nötig gewordene Anpassung angegeben werden.

Ein experimentelles Ergebnis kann nur dann adäquat bewertet werden, wenn es in eine ausreichende Beschreibung der verwendeten Methode eingebettet ist. Eine Liste mit Beispielen von analytischen Methoden, welche für die Charakterisierung von Nanomaterialien verwendet werden können, ist in Anhang II dieses Dokuments zu finden.

Abschließend soll noch darauf hingewiesen werden, dass neben der Verwendung von in-house Daten für die Charakterisierung von Nanomaterialien auch alle aus anderen Quellen zur Verfügung stehenden Informationen in das Registrierungsossier aufgenommen werden sollten. Dies betrifft z. B. vorhandene Informationen zu physiko-chemischen, ökotoxikologischen und toxikologischen Eigenschaften.

#### 4. Welche nanospezifischen Informationen sind erforderlich und wo sollen diese im IUCLID-Datensatz aufgeführt werden?

##### 4.1 Charakterisierung von Nanomaterialien

Wie weiter oben bereits erwähnt, werden die folgenden Charakterisierungsmerkmale als geeignet betrachtet, um Nanomaterialien zu beschreiben. Für diese Zwecke können zur Charakterisierung einfache Studienzusammenfassungen (robust study summaries) von vorhandenen in-house Daten im IUCLID-Datensatz gegeben werden.

<b>Wo soll die Information, dass es sich bei dem registrierten Stoff oder Anteilen davon um ein Nanomaterial handelt, im IUCLID-Datensatz aufgenommen werden?</b>	1.1 Type of substance and 1.2 Constituents - Remark
	2.1 GHS, state/form of the substance
	4.1 Appearance, Result and discussion - form
	4.5 Particle size distribution, Test material form

<b>Charakterisierung</b>	<b>Wo soll diese Information im IUCLID bereitgestellt werden?</b>
Form, Größe oder Primärpartikel, Aspektverhältnis	1.4 Analytical information and 4.1 Appearance
Aggregation und Agglomeration	1.4 Analytical information
Größenverteilung	4.5 Particle size distribution
Spezifische Oberfläche	4.23 Additional physico-chemical information
Oberflächenaktivität	4.23 Additional physico-chemical information

Oberflächenladung (Zeta-Potential)	4.23 Additional physico-chemical information
Kristallstruktur und	1.4 Analytical information
Oberflächenmodifikationen	1.4 Analytical information

Darüber hinaus ist es möglich, eine kurze Beschreibung des Designs und der erwünschten Eigenschaften des Nanomaterials im Dossier anzugeben, dies kann z. B. in Kapitel 3.1 Technical process geschehen. Dort können auch Informationen zu Oberflächeneigenschaften beschrieben werden.

## 4.2 Physiko-chemische Eigenschaften

Physiko-chemischen Eigenschaften werden in Anhang VII der REACH Verordnung aufgeführt und sind Bestandteil des IUCLID Registrierungsdossiers (Kapitel 4). Auch wenn die bereits bestehenden Informationsanforderungen nicht explizit für Nanomaterialien festgelegt wurden, so können sie dennoch in vielen Fällen auch für eine ausreichende Beschreibung der physiko-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien verwendet werden.

Bulk- und Nanomaterial eines Stoffes und somit auch vorliegende Informationen zu beiden Materialien können in einem Registrierungsdossier abgedeckt werden. In diesem Fall sollte für jede Form / jedes Material eine separate Studienzusammenfassung (robust study summary) im IUCLID angelegt werden. Um Missverständnissen vorzubeugen, ist es wichtig in der jeweiligen Studienzusammenfassung deutlich zu machen, zu welcher Form des Stoffes eine Aussage getroffen wurde.

Es ist jedoch auch möglich, dass eine einzige Studienzusammenfassung alle Formen eines Stoffes (Bulk und Nano) abdeckt. In einem solchen Fall sollte eine kurze Begründung angegeben werden. Als Beispiel ist die Bestimmung des Siedepunktes zu nennen. Während der Messung wird das Probenmaterial verflüssigt, was – im Fall eines Nanomaterials – zum Verlust der Nanospezifität führt. Aus diesem Grund ist eine Studienzusammenfassung ausreichend für das Bulk- und das Nanomaterial (siehe Tabelle weiter unten).

Auf der anderen Seite ist es bereits heute schon eine Anforderung unter REACH, dass, sofern ein Registrierungsdossier lediglich ein Nanomaterial abdeckt, Informationen zu den in Anhang VII–XI der Verordnung aufgeführten Endpunkten bereitgestellt werden müssen.

Wenn die Informationen zum Siedepunkt, wie im obigen Beispiel, vom Bulkmaterial abgeleitet werden können, dann können diese auch in dem Registrierungsdossier des Nanomaterials verwendet werden. Es sollte jedoch unbedingt in der Studienzusammenfassung deutlich gemacht werden, dass das Bulkmaterial als Testsubstanz verwendet wurde.

Darüber hinaus kann unter Angabe von Gründen von den Standardprüfprogrammen abgewichen werden, wenn die Durchführung eines Tests aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich oder gerechtfertigt ist.

Die folgende Tabelle listet die unter REACH geforderten physiko-chemischen Eigenschaften auf. In Spalte 2 der Tabelle werden Probleme, die bei der Anpassung der Methoden an Nanomaterialien auftreten können, sowie grundsätzliche Anmerkungen aufgeführt.

<b>ERFORDERLICHE STANDARD-DATEN-ANFORDERUNGEN</b>	<b>MÖGLICHE PROBLEME BEI DER ADAPTIERUNG / ANMERKUNGEN</b>
7.1 Aggregatzustand bei 20°C und 101,3 kPa	
7.2 Schmelz-/Gefrierpunkt	Der Schmelzpunkt von Nanomaterialien wird von seiner Partikelgröße beeinflusst. Im Einzelfall muss geprüft werden, ob der für das Bulkmaterial bestimmte Wert übernommen werden kann.
7.3 Siedepunkt	Nicht notwendig, wenn die Information für das Bulkmaterial vorliegt, da die Schmelze, welche bereits kein Nanomaterial mehr darstellt, in den gasförmigen Zustand überführt wird.
7.4 Relative Dichte	
7.5 Dampfdruck	In der Regel nicht notwendig, wenn z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Stoff einen sehr hohen Schmelz- und Siedepunkt hat</li> <li>• die Schmelze, welche bereits kein Nanomaterial mehr darstellt, verdampft wird (dynamische Methode)</li> </ul>

7.6 Oberflächenenspannung	Nur notwendig, wenn eine ausreichend hohe Wasserlöslichkeit gegeben ist und keine Information zu dem Bulkmaterial vorliegt. Ansonsten kann der Wert, welcher für das Bulkmaterial bestimmt wurde, übernommen werden, da der Wert am gelösten Material bestimmt wird, welches bereits kein Nanomaterial mehr ist.
7.7 Wasserlöslichkeit	
7.8 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	Nur notwendig, wenn eine ausreichend hohe Wasserlöslichkeit gegeben ist und keine Information zu dem Bulkmaterial vorliegt. Ansonsten kann der für das Bulkmaterial bestimmte Wert übernommen werden, da der Wert am gelösten Material bestimmt wurde, welches bereits kein Nanomaterial mehr ist.
Technische Charakteristika: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispergierbarkeit/-Stabilität</li> <li>• Staubungsverhalten</li> </ul>	
7.9 Flammpunkt	Methoden sollten angepasst werden (z. B. auf geringere Testsubstanzmengen)
7.10 Entzündlichkeit	
7.11 Explosionsfähigkeit	
7.12 Selbstentzündungstemperatur	
7.13 Brandfördernde Eigenschaften	

Es ist ratsam einige grundsätzliche Dinge in Betracht zu ziehen, bevor eine Studie durchgeführt wird:

- Ist anzunehmen, dass sich die Testergebnisse, welche einmal aus der Bestimmung mit dem Nano- und einmal mit dem Bulkmaterial resultieren, voneinander unterscheiden?
- Muss die Probe vor der Durchführung des Tests verflüssigt werden? Sofern die Antwort ja lautet, sollte geprüft werden, inwiefern das Ergebnis, welches mit dem Bulkmaterial als Testsubstanz erhalten wurde, verwendet werden kann.
- Handelt es sich bei dem Nanomaterial in dem Testmaterial um frisch hergestelltes Material? Wie lange wurde es gelagert? Wurde die Oberfläche durch Alterungsprozesse modifiziert? Ist das Material aggregiert oder agglomeriert?
- Ist das ermittelte Testergebnis repräsentativ für das Nanomaterial?

Sofern diese oder ähnliche Überlegungen angestellt wurden, empfiehlt es sich diese Überlegungen im Registrierungsdossier wiederzugeben.

#### **4.3 Beschreibung der Verwendung des Nanomaterials und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentierende Informationen**

Ein Ziel von REACH ist die Verbesserung des Schutzes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Aus diesem Grund müssen Hersteller und Importeure Angaben dazu machen, wie ein Stoff sicher verwendet werden kann. Darüber hinaus müssen sie Risikominderungs- und Schutzmaßnahmen entlang der Lieferkette kommunizieren. Dies gilt natürlich auch für Nanomaterialien.

Aus diesem Grund sollten folgende Fragen vom Registranten im Registrierungsdossier adressiert werden:

- Für welche Verwendung wurde das Nanomaterial entwickelt?
- Welche Verwendungsbedingungen und
- Welche Expositionsszenarien müssen berücksichtigt werden?

Zur Beantwortung dieser Fragen kann das Verfahren genutzt werden, welches für Bulkmaterialien etabliert wurde. Allerdings sollte den spezifischen Eigenschaften der Nanoformen Rechnung getragen und dies transparent dargestellt werden.

#### **5. Schlussbemerkung**

Diese Kurzinfo soll nur solange zur Anwendung kommen bis die ECHA in einem ihrer Leitfäden konkrete Hilfestellungen bietet. Auch wenn Nanomaterialien bisher noch nicht in REACH implementiert sind, ist der Registrant verpflichtet eine sichere Verwendung des von ihm hergestellten oder importierten Materials zu gewährleisten und angemessene Risikominderungsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen.

## **Anhang I**

Weiterführende Leitlinien in englischer Sprache:

- Guidance on Registration, ECHA (May 2012)
- [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf)
- Recommendations for nanomaterials as appendices to Chapter R7a, R7b, R7c, R8, R10 and R14, ECHA
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to: Chapter R7a Endpoint specific guidance Draft
- Final reports of RIP-oN 1, 2 and 3, DG ENV
- <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/>
- IUCLID user manual, ECHA
- <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation>

Das IUCLID-Benutzerhandbuch wird im August 2012 aktualisiert.

**Anhang II**

Beispielhafte Liste von Analytischen Methoden, die für die Untersuchung von Nanomaterialien zur Verfügung stehen

<b>Charakterisierung / Bestimmung</b>	<b>Methode (Beispielhaft)</b>
Äußere Gestalt (Form, Verhältnis Länge:Breite)	Rasterkraftmikroskopie (AFM) Transmissionselektronenspektroskopie (TEM) /Rasterelektronenmikroskopie (REM) Röntgenkleinwinkelstreuung (SAXS) UV-VIS Spektroskopie Raman-Spektroskopie
Aggregations- und Agglomerationsverhalten	Dynamic Light Scattering (DLS) <sup>4</sup> Brunauer-Emmett-Teller-Methode (BET) Transmissionselektronenspektroskopie (TEM) Neutronenkleinwinkelstreuung (SANS)
Größenverteilung	Dynamische Lichtstreuung (DLS) <sup>4</sup> Scanning Mobility Particle Sizer (SMPS) <sup>4</sup> Feldflussfraktionierung (FFF) Röntgenkleinwinkelstreuung (SAXS) Nanopartikelspuranalyse (NTA) Ultrazentrifugation
Spezifische Oberfläche	Brunauer-Emmett-Teller-Methode (BET) NMR <sup>5</sup> Röntgenkleinwinkelstreuung (SAXS) Ultrazentrifugation <sup>6</sup>
Oberflächenaktivität	Auger-Elektronen-Spektroskopie Ultraviolett-Photoelektronenspektroskopie (UPS) FT-IR Chemisorption
Oberflächenladung (Zeta-Potential)	Isoelektrischer Punkt (IEP) Particle charge sizer (PCS) Dynamic Light Scattering (DLS) <sup>4</sup> Elektrophoretische Mobilität (EPM)
Kristallstruktur und Oberflächenmodifikationen	Röntgenstreuung (XRD) TEM+FT

<sup>4</sup>Vor allem geeignet für annähernd sphärische Partikel; bei anderen Nanoformen, wie z. B. Stäbchen, ist das ermittelte Ergebnis fehlerbehaftet.

<sup>5</sup>Abhängig von der Zusammensetzung des NM ggf. nur mit speziellen NMR-Geräten möglich.

<sup>6</sup>Anwendbar, sofern die spezifische Oberfläche einen messbaren Einfluss auf das Verteilungsverhalten des NM hat.

Wenn Sie noch weitere Fragen zu REACH, CLP oder Bioziden haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 16.30 Uhr, am Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr

**Service-Telefon 0231 9071-2971**

**Fax 0231 9071-2679**

**E-Mail [reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)**

**Internet [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)**

**:helpdesk**  
reach-clp-biozid