



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Vejledning om indberetning til det danske nanoproduktregister Revision 2

Vejledning nr. 21

Juni 2019

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Gitte Sørensen, Teknologisk Institut

Christian Holst Fischer, Teknologisk Institut

Flemming Ingerslev, Miljøstyrelsen

Katrine Bom, Miljøstyrelsen

Vivi Johansen, Miljøstyrelsen

Til revision 1 desuden

Frans Møller Christensen, COWI A/S

ISBN: 978-87-93529-14-4

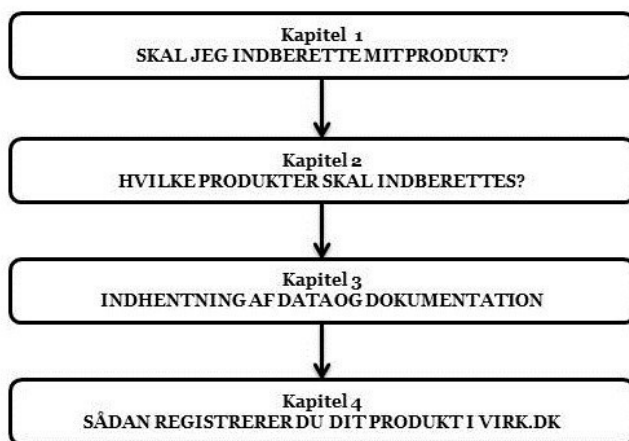
Indhold

Forord	4
1. Skal jeg indberette mit produkt?	6
2. Hvilke produkter skal indberettes?	8
2.1 Produkteksempler	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3. Indhentning af data og dokumentation	10
3.1 Sådan indhenter du oplysninger og data	10
3.2 Hvad gør jeg, hvis jeg ikke kan skaffe de obligatoriske oplysninger?	12
3.3 Gruppeindberetning af produkter	10
3.4 Produkter som allerede er registreret i Produktregisteret	10
3.5 Håndtering af forretningshemmeligheder	11
3.6 Hvordan finder jeg mere hjælp?.....	13
4. Sådan registrerer du dit produkt i virk.dk	14
4.1 Indberetning af registrantoplysninger	15
4.2 Indberetning af nanoprodukter.....	16
4.2.1 Tilføj, fjern og rediger produktindberetninger	16
4.2.2 Indberetning af produktoplysninger	17
4.2.3 Indberetning af oplysninger om nanomaterialet	18
4.3 Indsendelse af data	19
Gruppeindberetning	20
4.5 Indberetning af leverandørers fortrolige oplysninger	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
Bilag 1: Detaljeret gennemgang – Hvilke produkter skal indberettes?	21
Bilag 2: Produkteksempler	28
Bilag 3: Bredt anvendte nanomaterialer	45
Bilag 4: Produktgrupper som kan indeholde nanomaterialer og være indberetningspligtige	46
Bilag 5: Beskrivelse af alle parametre som kan indberettes i nanoproduktregisteret.	47
Bilag 6: Gruppeindberetning.	52

Forord

Det danske Folketing besluttede i 2013 at oprette et register over blandinger og varer, der indeholder og frigiver nanomaterialer. Rammerne for registeret er beskrevet i bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret (Bekendtgørelse nr. 644 af 13. juni 2014). Som det beskrives i bekendtgørelsen, skal man indberette, hvis man er en virksomhed på det danske marked, der producerer eller importerer forbrugerprodukter, der indeholder og frigiver nanomaterialer.

I denne vejledning forklares det, hvordan producenter og importører af produkter til forbrugere skal bruge det nye register. Vejledningen gennemgår, hvem der skal indberette, hvilke produkter der skal indberettes, samt hvordan indsamlingen af oplysninger og indberetningen udføres i praksis, se Figur 1.



FIGUR 1
VEJLEDNINGENS OPBYGNING AFSPEJLER FORLØBET FOR INDBERETNING TIL NANOPRODUKTREGISTERET.

Skulle der være uoverensstemmelse mellem denne vejledning og bekendtgørelsen om nanoproduct registeret, er det bekendtgørelsens tekst, som er den gældende.

Nærværende dokument er den første reviderede version af vejledningen. De væsentlige ændringer i forhold til den oprindelige vejledning fra 2014 er:

- Tilpasning og præcisering af vejledning vedr. "frigivelse" som udløsende for indberetningspligt, dvs. bekendtgørelsens §2: "... selve nanomaterialet frigives under normal eller rimelig forventet brug...".
- Flere og mere fokuserede eksempler i bilag 2 og bilag 4.

Tilpasningerne er sket for at imødekomme nogle af de forhold, som danske virksomheder og brancher har rejst på basis af erfaringerne fra den første indberetning. Disse er fx beskrevet i

projektet om vurdering af de administrative byrder forbundet med første indberetning (Ellegård et al., 2015)¹.

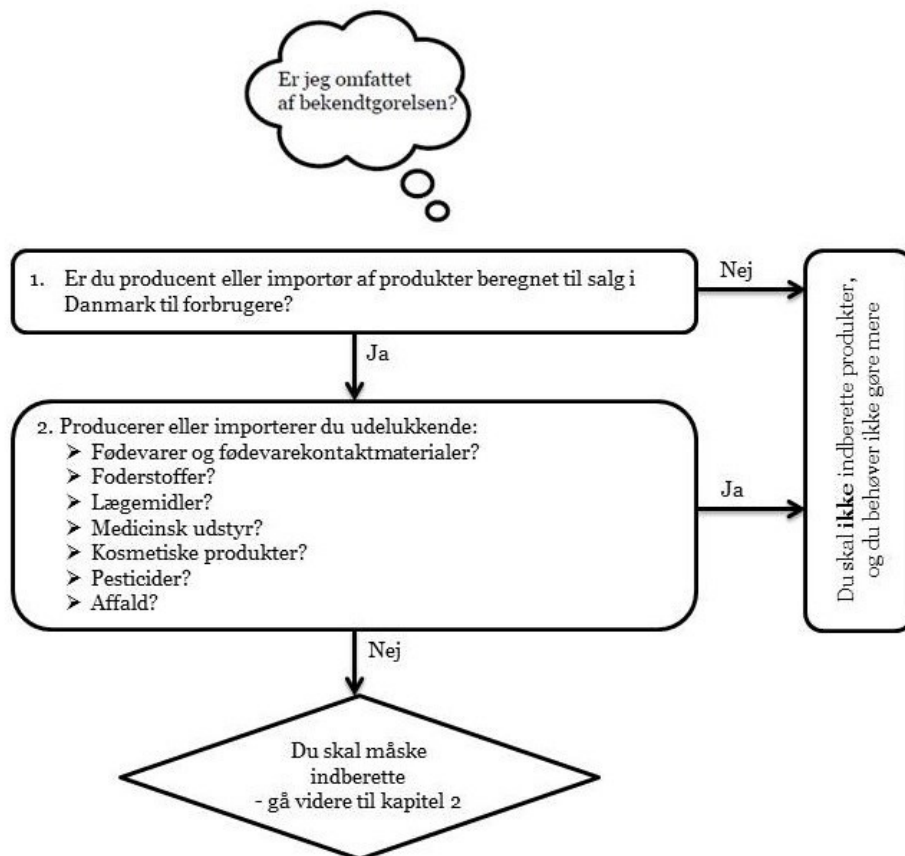
Nærværende vejledning finder anvendelse fra den 1. juli 2016. Indberetningspligtige virksomheder kan dog allerede anvende denne version af vejledningen i forbindelse med indberetningen for perioden 20. juni 2015 – 20. juni 2016 hvis muligt.

¹ Ellegaard, C., Lassen, C., Hansen, S.B., Christensen, F.M. (2015). Vurdering af virksomhedernes administrative byrder ved indberetning til nanoproduktregisteret. Miljøprojekt nr. 1804. Miljøstyrelsen.

1. Skal jeg indberette mit produkt?

Som virksomhed² skal du være opmærksom på, at der er en række produktområder, som allerede er omfattet af regler, der gør det muligt for myndighederne at holde øje med, hvilke nanoproducter der er på det danske marked. Hvis dit produkt er omfattet af disse regler, er det derfor ikke sikkert, at du overhovedet skal indberette til nanoproductregisteret.

Ved at besvare en række spørgsmål, kan du afgøre, om din virksomheds produkter kan være omfattet af pligten til at indberette til nanoproductregisteret. Rækken af spørgsmål fremgår af Figur 2 og er uddybet på næste side.



FIGUR 2
ER DINE PRODUKTGRUPPER OMFATTET AF REGLERNE FOR INDBERETNING TIL NANOPRODUKTREGISTERET?

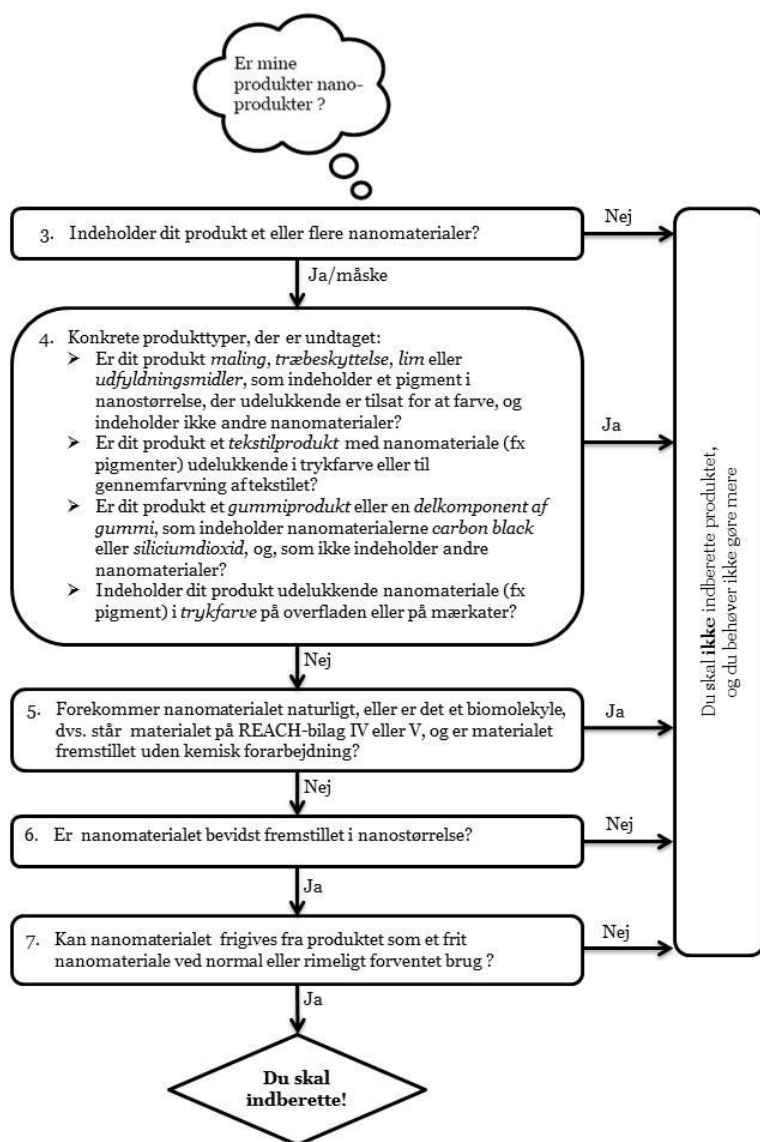
² Bekendtgørelsen indeholder en bestemmelse (jf. § 3, stk. 2), der sikrer, at du ikke skal indberette, hvis du er en privatperson, som importerer eller producerer et nanoproduct til eget, privat brug.

1. Er du producent eller importør af forbrugerprodukter beregnet til salg i Danmark til privat brug?
Med ”importør” menes, at du er den reelle importør - dvs. den person/virksomhed, der ejer produktet i det øjeblik, produktet passerer den danske grænse. Det er ligegyldigt, om du på noget tidspunkt er i fysisk besiddelse af produktet.
Du kan svare nej til, at du sælger forbrugerprodukter beregnet til salg til privat brug, hvis dit produkt kun anvendes af professionelle (og slet ikke af private forbrugere). Det betyder, at dit produkt **ikke** skal indberettes (jf. § 2), og du behøver ikke gøre mere.
2. Er dit produkt omfattet af andre regler?
Hvis du udelukkende er producent eller importør af følgende produkter (blandinger eller varer), skal du **ikke** indberette (jf. § 3), og du behøver ikke gøre mere:
 - 2.1. Fødevarer og fødevarekontaktmaterialer.
 - 2.2. Foderstoffer.
 - 2.3. Lægemidler.
 - 2.4. Medicinsk udstyr.
 - 2.5. Kosmetiske produkter.
 - 2.6. Pesticider.
 - 2.7. Affald.

Hvis du ikke er undtaget, kan du fortsætte i næste kapitel for at finde ud af, om dine produkter er nanoprodukter, som skal indberettes til registeret.

2. Hvilke produkter skal indberettes?

For at afgøre, om dit produkt skal indberettes, kan det være en hjælp at følge diagrammet i Figur 3. Her kan du trin for trin afgøre, om dine produkter er undtaget for indberetning. De enkelte spørgsmål er gennemgået i flere detaljer i bilag 1, hvis du har brug for det. Som yderligere hjælp, indeholder bilag 2 en række tænkte produkt eksempeler, som ved hjælp af fremgangsmåden i Figur 3 illustrerer, om produkter skal indberettes eller ej.



FIGUR 3
ER MIT PRODUKT ET NANOPRODUKT IFØLGE BEKENDTGØRELSSENS KRITERIER?

Spørgsmålene er stillet i en logisk rækkefølge, der dels tager hensyn til, hvor relevante de er for dig at besvare, og dels hurtigt afklarer de spørgsmål, der er lettest, og som måske hurtigt kan udelukke at dit produkt er omfattet af indberetning. Derfor er de sidste spørgsmål de sværeste at besvare. Du skal dog være opmærksom på, at du i nogle tilfælde vil synes, at du hurtigt kommer til svære

spørgsmål. Er det tilfældet, kan du fortsætte i diagrammet og evt. vurdere, om dit produkt er undtaget for indberetning pga. af de andre punkter.

3. Indhentning af data og dokumentation

Hvis du er omfattet af indberetningspligten til nanoproduktregisteret skal du indberette bagudrettet for perioden 20. juni i det foregående år til 20. juni i indberetningsåret. Den årlige deadline for indberetning er 30. august. Som eksempel skal du senest 30. august 2016 indberette for perioden 20. juni 2015 til 20. juni 2016. Du skal altså i dette eksempel begynde at indsamle oplysninger om dine nanoprodukter fra den 20. juni 2015, så du er klar til indberetning senest den 30. august 2016.

3.1 Sådan indhenter du oplysninger og data

Det vil i langt de fleste tilfælde være lettest at indsamle de nødvendige oplysninger om nanomaterialerne og dit produkt løbende over året – og oftest lettest samtidig med køb af din råvare, delkomponent eller dit produkt.

Du kan i nogle tilfælde skaffe nødvendige oplysninger ved at læse i sikkerhedsdatabladet for din råvare, indkøbte komponent eller dit indkøbte produkt. Hvis ikke du finder tilstrækkelige oplysninger i sikkerhedsdatabladet, kan du kontakte din leverandør for at få de oplysninger, du har brug for til indberetningen. Du kan fx bruge følgebrevet og et skema, som du kan sende til leverandøren, så han ved, hvilke oplysninger du har brug for. Det findes på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<https://mst.dk/kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-stoffer/nano/nanoproduktregisteret/>.

De data og oplysninger, som du indhenter, skal du selv holde styr på løbende, fx ved at taste dem ind i et skema, så der føres en slags regnskab med hvert produkt, som skal indberettes til nanoproduktregisteret. Det kan være en god idé at registrere de data og oplysninger, som du får, så de kan sættes direkte ind som svar på registerets specifikationsparametre, der er beskrevet i Bilag 5.

Ud over at holde styr på oplysningerne selv har du mulighed for at taste specifikationsparametrene ind i nanoproduktregisteret løbende over året som beskrevet i kapitel 4.

3.2 Gruppeindberetning af produkter

Hvis en gruppe af indberetningspligtige produkter har samme anvendelse og indeholder de(t) samme nanomateriale(r), som gør dem indberetningspligtige, kan de indberettes samlet vha. gruppeindberetning. En sådan gruppe kunne fx være en selvrensende maling i forskellige farver. De enkelte malinger er hver for sig indberetningspligtige pga. indholdet af titandioxid i nanostørrelse, men med muligheden for gruppeindberetning vil alle farverne kunne indberettes samlet.

Gruppeindberetning er beskrevet konkret i kapitel 4.4.

3.3 Produkter som allerede er registreret i Produktregisteret

En række af de oplysninger, som skal indberettes til nanoproduktregisteret, er de samme, som findes i Produktregisteret. Hvis du kender registreringsnummeret fra registreringen af dit produkt i Produktregisteret (PR-nummeret), kan du undlade at skulle opgive de oplysninger, som allerede findes i produktregisteret. Det sker ved at man ”klikker sig ind” på en kopi af indberetningssiden, hvor der er et indberetningsfelt til PR-nummeret, men som mangler indberetningsfelter for de

oplysninger som findes i produktregisteret. De oplysninger som mangler på indberetningssiden vil du ikke få at se, da de overføres fra Produktregisteret til nanoproduktregisterets database³.

Hvis du ikke selv kender PR-nummeret til Produktregisteret kan din leverandør måske fortælle dig, hvad PR-nummeret for Produktregisteret er.

3.4 Håndtering af forretningshemmeligheder

Nanoproduktregisteret er som udgangspunkt et ikke-offentligt register, og det er derfor kun særligt udpegede medarbejdere i Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet, som har direkte adgang til de indberettede oplysninger. Dog kan visse oplysninger blive videregivet i forbindelse med en anmodning om aktindsigt. Både de obligatoriske oplysninger og de frivillige oplysninger, du indberetter, kan være forretningshemmeligheder, der kræver særlig beskyttelse. Derfor er der i registeret på forhånd bestemt, at flere informationer er forretningshemmeligheder og derfor fortrolige, mens du for andre oplysninger selv kan angive, om denne oplysning skal betragtes som en forretningshemmelighed.

Miljøstyrelsen vægter fortroligheden i registeret højt, og vil derfor normalt betragte følgende oplysninger som forretningshemmeligheder, uden at du behøver at angive særskilt, at du betragter dem som forretningshemmeligheder, jf. bekendtgørelsens § 8, stk. 2:

- Detaljerede oplysninger om en blandings fulde sammensætning
- Et nanomaterialer eller en blandings nøjagtige anvendelse eller funktion
- Den nøjagtige mængde af den blanding, der fremstilles eller markedsføres □
Forbindelserne mellem en producent eller importør og hans distributører

Er der andre af dine oplysninger, ud over dem Miljøstyrelsen normalt betragter som fortrolige, som skal håndteres fortroligt, kan du angive det ved din indberetning. Du skal så krydse feltet ”fortrolig” af ved den konkrete oplysning. Samtidig skal du i bemærkningsfeltet begrunde, hvorfor du betragter oplysningen som en forretningshemmelighed, jf. bekendtgørelsens § 8, stk. 1. Dette betyder, at din indberetning er underlagt en yderligere fortrolighed.

Forretningshemmeligheder vil blive beskyttet på følgende måde:

- Registeret vil ikke være offentligt tilgængeligt. Der vil være sikkerhedsregler for registeret og de personer, der har adgang til registeret.
- Kun særligt udpegede medarbejdere i Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet vil have direkte adgang til registeret.
- Andre myndigheder m.fl. kan anmode om oplysninger fra registeret, hvis det nødvendigt for deres arbejde. De vil så blive gjort bekendt med sikkerhedsreglerne for registeret. Forskere m.fl. kan pålægges tavshedspligt efter forvaltningslovens tavshedspligtsregler og skal endvidere underskrive fortrolighedserklæringer for at få udleveret oplysninger.

Den sammenfatning af de indberettede oplysninger, der årligt vil blive offentliggjort, vil ikke indeholde fortrolige oplysninger.

³ De oplysninger som vil kunne hentes fra produktregisteret omfatter blandt andet produktnavn, produktmængde, kemisk informationer om nanomaterialet.

Bekendtgørelsen bestemmer dog, at hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, som fx i nødsituationer, kan fortrolige oplysninger offentliggøres.

I tilfælde af en anmodning om aktindsigt i registeret skal Miljøstyrelsen foretage en konkret vurdering mht. udlevering af de oplysninger, der anmodes om, men der er både i offentlighedsloven, Forvaltningsloven og miljøoplysningsloven bestemmelser om beskyttelse af forretningshemmeligheder. Ved denne vurdering vil eventuelle oplysninger, som du har mærket som fortrolige, som udgangspunkt blive behandlet fortroligt.

3.5 Hvad gør jeg, hvis jeg ikke kan skaffe de obligatoriske oplysninger?

Der kan være situationer, hvor du trods ihærdige forsøg ikke har kunnet fremskaffe de obligatoriske oplysninger, der skal indberettes. Det er muligt at undlade indberetning af enkelte obligatoriske oplysninger til registeret, hvis det har vist sig, at de er umulige at fremskaffe – eller kræver uforholdsmæssigt store omkostninger at fremskaffe - men du skal dokumentere, hvorfor det er umuligt eller uforholdsmæssigt dyrt, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 5.

Hvis de er umulige at fremskaffe, kan følgende oplysninger udelades:

- Navnet på nanomaterialet
- Nanomaterialets måde at indgå i produktet
- Navnet på den kemiske forbindelse (IUPAC-navn)
- CAS-nummeret
- EU-nummeret (EINECS/ELINCS/INCI)
- Formelen
- Om nanomaterialet, eller det stof som nanomaterialet er opbygget af, er registreret i REACH og hvis det er registreret, om der er oplysninger, som Det europæiske Kemikalieagentur, ECHA, har godtaget som fortrolige efter proceduren i artikel 119, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006/EF (REACH).

Det er ikke muligt at undlade at indberette alle ovenstående oplysninger. Du skal indberette nogle af oplysningerne.

Et eksempel på umulighed er, at du skal skaffe oplysningerne fra en udenlandsk leverandør af en råvare, komponent eller et produkt og din leverandør nægter at udlevere oplysningerne, fordi han betragter dem som forretningshemmeligheder.

Et eksempel på, at det er uforholdsmæssigt omkostningsfuldt at fremskaffe oplysningerne er, hvis det kræver meget dyre analyser at fremskaffe oplysningerne. Bekendtgørelsen indeholder kun et oplysningskrav – ikke en analysepligt.

Det er dog Miljøstyrelsens vurdering, at det altid vil være forbundet med en umulighed at fremskaffe oplysninger, som Det Europæiske Kemikalieagentur har godtaget som fortrolige, hvis du ikke selv er producent af nanomaterialet eller det stof, som nanomaterialet er opbygget af. Det er derfor kun et krav at indberette registrering – og fortrolighedsstatus i Agenturet, hvis du selv er producenten af det indberetningspligtige stof eller materiale.

3.5.1 Dokumentation for at oplysningerne ikke kunne skaffes

Som nævnt i forrige afsnit, skal du dokumentere, at det ikke er muligt – eller at det er forbundet med uforholdsmæssigt store omkostninger for dig – at fremskaffe hver af de oplysninger, du har udeladt. Dvs. at du skal fremlægge dokumentation for dine ihærdige forsøg på at fremskaffe hver af oplysningerne, når du indberetter.

Dokumentationen kan fx være vedhæftede kopier af dine breve, e-mails, opfølgning på ordrer mv. til dine leverandører, hvor du beder om nanooplysninger – og leverandørernes afvisende svar.

Om dokumentationen er tilstrækkelig eller om du kunne gøre mere for at fremskaffe oplysningerne, vil bero på en konkret vurdering, som Miljøstyrelsen foretager. Men vigtigt for vurderingen er bl.a.:

- Er du først efter indkøb af en ny råvare, komponent eller produkt hos din leverandør blevet opmærksom på, at du kan være omfattet af indberetningspligten, eller kendte du til reglerne på forhånd? Ligger bestillingstidspunktet efter, at du er blevet opmærksom på reglerne om indberetning af nanoprodukter, burde du have indarbejdet spørgsmålet om nanomaterialerne i råvaren, komponenten eller produktet i forbindelse med din bestilling til leverandøren. Omvendt kan det være sværere at fremskaffe nanooplysninger fra en leverandør, hvis varen allerede er bestilt, betalt, produceret og evt. afskibet før reglernes ikrafttræden.
- Om der er tale om en leverandør, som du kun har denne ene ordre hos, hvormed samarbejdet blev afsluttet ved ordrens afgivelse. Eller om det er en leverandør med faste produktsortimenter, som du samarbejder fast med.
- Hvis du markedsfører produktet som et nanoprodukt, forventes det derimod, at du indberetter alle de krævede oplysninger til registeret. Det samme gælder, hvis du har produktinformation om dit produkts nanoegenskaber på din hjemmeside – eller om kemien i produktet i øvrigt.

3.5.2 Aftale med leverandøren om, at leverandøren kan indberette oplysninger på dine vegne i fuld fortrolighed

Det kan ske, at en udenlandsk producent eller leverandør af et produkt ikke ønsker at udlevere alle oplysninger om produktet til den danske forhandler, fordi de pågældende oplysninger er forretningshemmeligheder. I de tilfælde kan den danske virksomhed i stedet aftale med den udenlandske producent/leverandør, at producenten/leverandøren selv- eller dennes repræsentant i EU - foretager indberetningen af de pågældende oplysninger direkte til nanoproduktregisteret. Den danske virksomhed skal i så fald oplyse Miljøstyrelsen om, at indberetningen af de pågældende oplysninger vil ske direkte fra den udenlandske producent/leverandør. Producenten/leverandøren skal herefter henvende sig til Miljøstyrelsen for at foretage indberetning af de oplysninger, som Producenten/leverandøren ønsker hemmeligholdt. Al henvendelse til Miljøstyrelsen skal ske via e-mail til: mst@mst.dk med følgende tekst i emne/subject-feltet: "Att.: Kemikalieenheden".

3.6 Hvordan finder jeg mere hjælp?

Denne vejledning er ment som en hjælp til at forstå bekendtgørelsen om nanoproduktregisteret og som en guide til det praktiske omkring den indberetning, som følger med registeret. Hvis der er uoverensstemmelse mellem teksten i denne vejledning og bekendtgørelsen, er det til enhver tid bekendtgørelsen, som er gældende.

Har du behov for mere hjælp eller information om, hvad og hvordan der skal indberettes, eller hvor og hvordan du skaffer de oplysninger, du har brug for til at foretage indberetningen, kan du finde yderligere hjælp og vejledning her: <https://mst.dk/kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-stoffer/nano/nanoproduktregistret/>.

Siden indeholder bl.a. henvisning til en help desk og en oversigt over de mest almindelige spørgsmål og svar (FAQ).

4. Sådan registrerer du dit produkt på 'indberet.virk.dk'

Registrering til nanoproduktregisteret sker via <https://indberet.virk.dk/>, hvor du logger på med din medarbejdersignatur. Du skal bruge log-on muligheden "Log på med nøglefil". Hvis du ikke allerede har en medarbejdersignatur, skal du kontakte din virksomheds NemID administrator. Hvis du ikke ved, hvem det er, kan du finde hjælp her: <http://www.nets.eu/dkda/Service/kundeservice/NemID-medarbejdersignatur/Pages/find-virksomhedensadministrator.aspx>

Når du er logget på, kan du finde indberetningssiden for nanoproduktregisteret ved at vælge faneblad "Myndigheder". Her kan du under "Stat" finde "Miljøstyrelsen", hvor du kan finde "Nanoproduktregister". Du kan også blot søge på "Nano" eller "Nanoproduktregister" i søgefeltet på forsiden af indberet.virk.dk. Når du har valgt Nanoproduktregistret, skal du trykke på "Start", og du har nu adgang til IT-systemet til indberetning i nanoproduktregisteret.

Så længe man ikke har *indsendt* registreringsoplysninger, er det muligt at genoptage en igangværende indberetning, redigere i allerede indtastede oplysninger og kopiere data fra tidligere indberetninger.

Systemet angiver med en rød stjerne (*), hvilke oplysninger der er obligatoriske, og det er derfor et krav, at disse udfyldes (se dog afsnit 3.5).

I systemet forklarer hjælpetekster de enkelte indberetningsparametre, hvis man trækker musen hen over teksterne ud for det enkelte indberetningsfelt.

Figur 4 viser systemets indgangsside som den ser ud på indberet.virk.dk. Som det ses, er siden opbygget i tre overordnede sektioner (faner), som kan tilgås via den øverste bjælke:

- "Start" indeholder en kort beskrivelse af registeret og du finder også henvisninger til bekendtgørelsen og til denne vejledning.
- Under fanen "Registrant" skal du angive grundlæggende informationer om din virksomhed, og du skal oprette en eller flere kontaktpersoner (se mere i afsnit 4.1).
- Under fanen "Indberetning" kan du påbegynde indberetningen af et produkt eller flere produkter. Her kan du også redigere eller slette produkter, som du i forvejen er i gang med at registrere.



FIGUR 4
DE TRE OVERORDENEDNE SEKTIONER (FANER) KAN TILGÅS VIA DEN ØVERSTE BJÆLKE.

For at illustrere, hvordan en registrering kan forløbe, vises der i dette kapitel skærmdudsnit som tager udgangspunkt i registreringen af det fiktive produkt ”Cleany udendørs træmaling”. Produktet er en selvrensende maling (se eksempel 9 i bilag 2), som indeholder nanomaterialet titandioxid (AEROXIDE P25), og det er tilstedeværelsen af AEROXIDE P25, som giver den selvrensende effekt af produktet.

4.1 Indberetning af registrantoplysninger

I fanen ”Registrant” udfyldes hovedparten af informationerne om din virksomhed automatisk. I den øverste del af fanen skal du derfor kun angive virksomhedens størrelse. I den nederste del af fanen (se figur 5) har du mulighed for at oprette, redigere eller slette en eller flere kontaktpersoner. For hver kontaktpersonen skal der angives navn og e-mailadresse. Når du har indtastet kontaktinformationer for en person, skal du trykke ”Opdatér” for at tilføje personen til listen. Der skal altid være oprettet mindst én kontaktperson. Når du er færdig med at indtaste information, klikker du ”Gem” og forsætter til fanen ”Indberetning”.

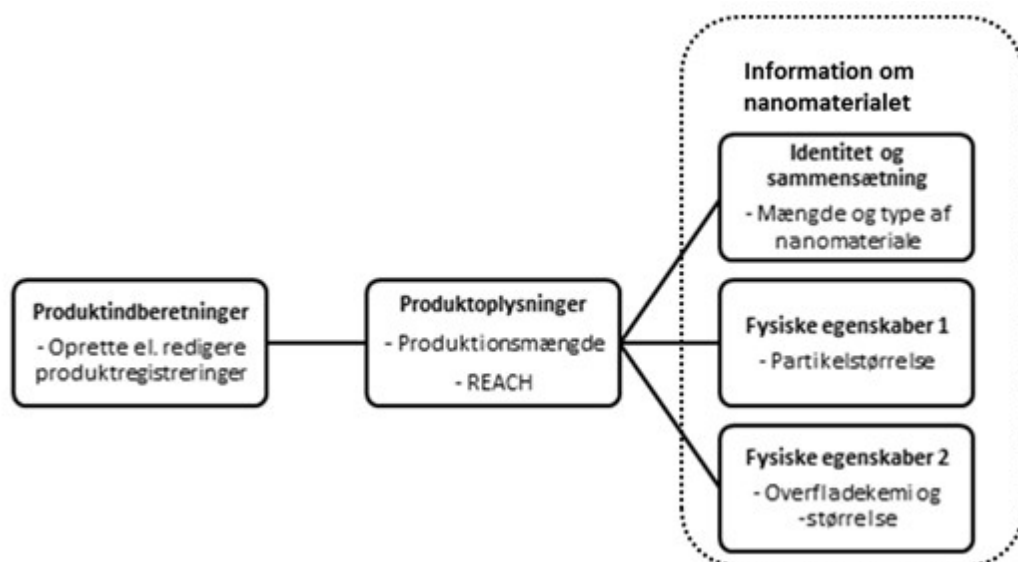


FIGUR 5
I BUNDEN AF FANEN SKAL DU OPRETTE EN (ELLER FLERE) KONTAKTPERSON(ER).
I DET FIKTIVE EKSEMPEL HAR REGISTRANTEN INDTASTET SIT NAVN ”JENS JENSEN” OG SIN E-MAIL JJ@VIRKSOMHEDSNAV.N.DK.

4.2 Indberetning af nanoprodukter

I fanen ”Indberetning” skal du foretage den resterende indberetning, dvs. angive information om dit/dine produkt(-er) og de nanomaterialer, som hvert produkt indeholder.

Fanen indeholder en række undersider, som illustreret i Figur 6. Først får du adgang til en oversigt over de ”produktindberetninger”, som du er i gang med eller har foretaget (se eksempel med ét produkt i Figur 7). For hver af disse er der adgang til en fane med ”produktoplysninger” og herunder er der adgang til 3 faner, hvor man kan give oplysninger om nanomaterialet.



FIGUR 6
SKEMATISK OVERSIGT OVER FANEN "INDBERETNING".

4.2.1 Tilføje, fjerne og redigere produktindberetninger

Under fanen "Produktindberetning" (som kommer frem, når man vælger fanebladet "Indberetning" i menuen øverst på siden), kan du påbegynde indberetning af et produkt eller redigere i produkter, som du i forvejen er i gang med at registrere. Du har også mulighed for at oprette kopier af eksisterende indberetninger, fx hvis en række produkter ligner hinanden.

Du kan også foretage en decideret gruppeindberetning af rigtig mange produkter på én gang. Du kan se, hvordan du gruppeindberetter produkter i afsnit 4.4 og bilag 6.

Endelig kan du vælge "Produktinfo fra Produktregisteret", hvis produktet allerede er registreret i det almindelige Produktregister. Se nærmere beskrivelse af denne mulighed i afsnit 3.3.

Klikker du på "Nyt produkt" eller "Redigér" i tabellen (se Figur 7), føres du automatisk til undersiden med produktoplysninger.

Nanodatabasen [Dansk](#) [English](#)

Start Registrant Indberetning

Produkt indberetninger (CVR : 4784 5000)

Nyt produkt

Produktinfo fra produktregisteret

Gruppeindberetning

		Action	Indberetningsår	Produktnavn	Indberetningsnummer	Produktmængde (antal)
Slet	Redigér	Kopier	2015-16	Cleany udendørs træmaling		10000

FIGUR 7

SIDEN GIVER ET OVERBLIK OVER PRODUKTER, SOM ER REGISTRERET ELLER ER VED AT BLIVE REGISTRERET. DU HAR MULIGHED FOR AT PÅBEGYNDRE INDBERETNINGEN AF ET PRODUKT VED AT KLIKKE PÅ "NYT PRODUKT", "PRODUKTINFO FRA PRODUKTREGISTRET" ELLER "GRUPPEINDBERETNING". FOR PRODUKTER, SOM ER REGISTRERET, HAR DU LIGELEDES MULIGHED FOR AT KOPIERE REGISTRERINGEN VED AT KLIKKE PÅ "KOPIER" I TABELLEN. DETTE ER EN NEM MÅDE AT GENBRUGE ALLEREDE INDASTET INFORMATION, HVIS DU HAR EN RÆKKE PRODUKTER SOM LIGNER HINANDEN.

I DET FIKTIVE EKSEMPEL ER PRODUKTET "CLEANY UDENDØRS TRÆMALING" OPRETTET OG FIGURERER DERFOR I OVERSIGTEN. VIRKSOMHEDEN HAR I LØBET AF PERIODEN 20. JUNI 2015 TIL 20. JUNI 2016 IMPORTERET ELLER PRODUCERET 10.000 STK. AF PRODUKTET TIL FORBRUGERANVENDELSE I DANMARK. CVR- OG NANOINDBERETNINGNUMMER GENERERES AUTOMATISK, NÅR ALLE OPLYSNINGER ER INDASTET, OG DER TRYKES "INDBERETNING".

4.2.2 Indberetning af produktoplysninger

Når du har valgt "Nyt produkt" eller "Redigér" for et eksisterende produkt skal du indtaste generel information om dit produkt (se Figur 8). Du har til højre i billedet mulighed for at markere, hvorvidt oplysningerne er fortrolige, hvorved informationen håndteres som forretningshemmeligheder. Se mere om forretningshemmeligheder i afsnit 3.4, herunder at nogle oplysninger som udgangspunkt anses for fortrolige. Du skal bruge kommentarfeltet til at begrunde hvorfor du ønsker at oplysningerne skal holdes fortrolige.

Indberetningsparametrene er opdelt i to grupper: a) De obligatoriske oplysninger, som **er krævede** for hvert indberetningspligtigt produkt og b) de valgfrie oplysninger, som **kan** oplyses ved indberetning. De obligatoriske oplysninger er på hjemmesiden markeret med en rød stjerne (*).

Oplysninger om de nanomaterialer som produktet indeholder registreres ved at klikke "Ny" nederst på siden i tabellen (se Figur 8). Herefter ledes du automatisk til undersiden "Oplysninger om nanomaterialet" (se mere om disse oplysninger i afsnit 4.2.3). Indeholder produktet flere nanomaterialer, skal du gøre dette flere gange for samme produkt. Så længe du ikke har indsendt oplysningerne, kan du redigere eller slette tidligere indtastede oplysninger ved at klikke "Redigér" eller "Slet".

Efter at du har indtastet den efterspurgte information, kan du gemme oplysningerne ved at klikke på "Gem". Først når du klikker på "Indsend" under "Produktoplysninger", er dine data for det givne produkt registreret i nanoproduktregisteret (se mere i kapitel 4.3).

Start Registrant **Indberetning**

Produkt indberetning

		Fortrolig
Indberetningsår	<input type="text" value="2015-16"/>	
Indberetningsnummer	<input type="text"/>	
Produktnavn *	<input type="text" value="Cleany udendørs træmaling"/>	<input type="checkbox"/>
Produktmængde (antal produkter) *	<input type="text" value="10000"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Professionel anvendelse (Ja/Nej) *	<input type="text" value="Ja"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Produceret eller importeret produkt	<input type="text" value="Produktet er importeret til Danmark"/>	<input type="checkbox"/>
Beskrivelse af anvendelse *	<input type="text" value="maling"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kemisk kategori (REACH/PC)	<input type="text" value="Klæbestoffer, tætningsmidler"/>	
Miljøudledningskategori (REACH/ERC)	<input type="text" value="Industriel anvendelse i processer og prc"/>	
Proceskategori (REACH/PROC)	<input type="text" value="Industriel sprøjtning"/>	
Artikkelkategori (REACH/AC)	<input type="text"/>	
Årsag til fortrolighedsønske(r)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Produktets indhold af nanomaterialer

Ny		Kemisk navn	CAS nummer	Navn på nanomateriale	Mængden af nanomaterialet i produkt (gram)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Titandioxid	13463-67-7	AEROXIDE TiO2 P 25	50

FIGUR 8

PÅ UNDERSIDEN MED PRODUKTOPLYSNINGER SKAL DU INDTASTE GENEREL INFORMATION OM DIT PRODUKT. DE OBLIGATORISKE OPLYSNINGER ER PÅ HJEMMESIDEN MARKERET MED EN RØD STJERNE (*). TIL HØJRE I BILLEDET KAN DU MARKERE, HVIS OPLYSNINGERNE SKAL ANSES FOR AT VÆRE FORRETNINGSHEMMELIGHEDER VED AT AFKRYDSE "FORTROLIG". TABELLEN I BUNDEN AF SIDEN GIVER ET OVERBLIK OVER DE TASTEDE NANOMATERIALER I DET SPECIFIKKE PRODUKT. DU HAR I TABELLEN MULIGHED FOR AT REGISTRERE ET NANOMATERIALE VED AT TRYKKE PÅ "NY" ELLER REDIGERE I TIDLIGERE INDTASTEDE OPLYSNINGER.

I DET FIKTIVE EKSEMPEL ER OPLYSNINGERNE OM CLEANY UDENDØRS TRÆMALING INDTASTET, OG PRODUKTES INDHOLD AF NANOMATERIALET ER ALLEREDE INDTASTET OG FIGURER DERFOR I TABELLEN. CLEANY UDENDØRS TRÆMALING INDEHOLDER NANOMATERIALET TITANDIOXID, SOM HAR CAS-NUMMERET 13463-67-7. DEN ANVENDTE TITANDIOXID HAR DET KOMMERCIELLE NAVN AEROXIDE TiO₂ P25, OG CLEANY UDENDØRS TRÆMALING INDEHOLDER 50 GRAM AF NANOMATERIALET.

4.2.3 Indberetning af oplysninger om nanomaterialet

Undersiden "Oplysninger om nanomaterialet" består af tre faner (se Figur 6 og Figur 9):

- "Identitet og sammensætning",
- "Fysiske egenskaber 1"
- "Fysiske egenskaber 2"

Det er muligt at springe mellem de enkelte faner. Informationerne skal derfor ikke indtastes i en bestemt rækkefølge. Du markerer, om oplysningerne er fortrolige, hvorved informationen håndteres som forretningshemmeligheder (se mere om forretningshemmeligheder i afsnit 3.4). Når du

markerer at informationer skal holdes fortrolige, fremkommer der et kommentarfelt hvor du skal begrunde, hvorfor du ønsker at oplysningerne skal anses for at være forretningshemmeligheder. Når du har indtastet relevante oplysninger for nanomaterialet, skal du huske at trykke "Gem" for at gemme de indtastede oplysninger.

Du kan herefter gå tilbage til produktoversigten ved at trykke "Indberetning" øverst på siden.

Nanodatabasen [Dansk](#) [English](#)

Start [Registrant](#) [Indberetning](#)

Oplysninger om nanomaterialet

Klik på overskrifterne herunder for at give oplysninger inden for følgende tre grupper :

<u>Identitet og sammensætning</u>	Fysiske egenskaber 1	Fysiske egenskaber 2	Fortrolig <input type="checkbox"/>
Navn på nanomateriale *	<input type="text" value="AEROXIDE TiO2 P 25"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
Er stoffet registreret under REACH *	<input type="text" value="Ja"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
REACH registreringsnummer	<input type="text" value="0"/>		<input type="checkbox"/>
Nanomaterialets måde at indgå i produkt *	<input type="text" value="Flydende"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
Mængden af nanomaterialet i produkt (gram)	<input type="text" value="50"/>		<input type="checkbox"/>
Mængden af nanomaterialet i produkt (%)	<input type="text" value="1"/>		<input type="checkbox"/>
Kemisk navn	<input type="text" value="Titandioxid"/>		<input type="checkbox"/>
CAS nummer *	<input type="text" value="13463-67-7"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
IUPAC navn *	<input type="text" value="dioxotitanium"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
EINECS nummer (EU-nummer) *	<input type="text" value="236-675-5"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>
Kemisk formel *	<input type="text" value="TiO2"/>	<input type="checkbox"/> Ikke tilgængelig	<input type="checkbox"/>

Gem

FIGUR 9

UNDERSIDEN "OPLYSNINGER OM NANOMATERIALET" ER OPDELT I TRE GRUPPER. DE OBLIGATORISKE OPLYSNINGER ER PÅ SIDEN MARKERET MED EN RØD STJERNE (*). TIL HØJRE I BILLEDET KAN DU MARKERE, OM OPLYSNINGERNE SKAL ANSES FOR AT VÆRE FORRETNINGSHEMMELIGHEDER VED AT AFKRYDSE "FORTROLIG".

I DET FIKTIVE EKSEMPEL ER INFORMATIONERNE I GRUPPEN "IDENTITET OG SAMMENSÆTNING" INDTASTET. CLEANY UDENDØRS TRÆMALING INDEHOLDER NANOMATERIALET AEROXIDE TiO₂ P₂₅, SOM HAR DET KEMISKE NAVN TITANDIOXID MED CAS-NUMMER 13463-67-7, IUPAC-NAV N DIOXOTITANIUM OG EINECS-NUMMER 236-675-5. CLEANY UDENDØRS TRÆMALING INDEHOLDER 50 GRAM AF NANOMATERIALET SVARENDE TIL 1 % AF DEN SAMLEDE MASSE AF PRODUKTET (5 L).

4.3 Indsendelse af data

Så længe du ikke har indsendt oplysningerne, kan du genoptage en igangværende indberetning, redigere i allerede indtastede oplysninger og kopiere data fra tidligere indberetninger. Selve

indberetningen udføres ved at trykke "Indsend" under det enkelte produkts produktoplysninger. Indtil dette er gjort, kan du ændre, tilføje og slette i dine data i indberetningsmodulet på <https://indberet.virk.dk>. Vær opmærksom på, at du kun kan indsende registreringen, hvis alle obligatoriske felter (markeret med en rød stjerne) er udfyldt.

Når du har indsendt data, ser du en bekræftelse af, at data er indsendt og dit registreringsnummer oplyses. Denne bekræftelse modtager du også på den eller de mail-adresser du har opgivet under kontaktoplysninger. **Når data er indsendt kan de ikke rettes længere. Det er kun Miljøstyrelsen som kan rette data efter henvendelse fra virksomheden.**

4.4 Gruppeindberetning

Har du rigtigt mange produkter som er næsten ens, kan det være en fordel at anvende funktionen "gruppeindberetning". Med denne funktion kan du lave en fil i XML-format med alle informationerne og uploade den i systemet. Den tekniske beskrivelse af hvordan dette fungerer, kan du finde i bilag 6.

Bilag 1: Detaljeret gennemgang – Hvilke produkter skal indberettes?

Dette bilag indeholder detaljerede overvejelser om spørgsmålene som stilles i kapitel 2, som forklarer, hvordan du vurderer om dit produkt er et nanoprodukt. Overskrifterne herunder er nummereret, så det svarer til de numre, som fremgår af Figur 3.

3. Indeholder dit produkt et eller flere nanomaterialer (jf. bekendtgørelsens § 2)?

Det, som primært afgør, om du skal indberette dit produkt, er, om det indeholder nanomateriale. Det er ikke nødvendigvis et let spørgsmål at svare på, men det kan i mange tilfælde udelukke en lang række produkter. Det betyder, at hvis du med sikkerhed med det samme ved, at der ikke er nanomaterialer i dit produkt, behøver du ikke gøre mere.

Nanomaterialer er populært sagt meget små partikler, som kan være tilsat i dit produkt på samme måde, som alle mulige andre stoffer tilsættes et produkt for at opnå nye eller forbedrede egenskaber. Den definition af et nanomateriale, som anvendes i forbindelse med nanoproduktregistret, står i boksen nedenfor. Lidt forsimplet betyder den, at hvis dit produkt er tilsat et materiale i partikelform, og hvis halvdelen af partiklerne i det tilsatte materiale er i en størrelse på mindre end 100 nm, så er det et nanoprodukt. Der er ingen nedre grænse for, hvor meget nanomaterialet skal udgøre af det samlede produkt for at være dækket af indberetningspligten.

Sådan anbefaler EU-kommissionen at et nanomateriale defineres

Nanomateriale (§ 4, nr. 1):

Et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

"Partikel", "agglomerat" og "aggregat" er defineret således (§ 4, nr. 2-4):

- (a) "Partikel" vil sige et stykke stof eller materiale, som har en veldefineret fysisk afgrænsning;
- (b) "Agglomerat" vil sige en mængde af svagt bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeareal svarer til summen af overfladearealerne af de enkelte komponenter;
- (c) "Aggregat" vil sige en partikel, som består af stærkt bundne eller sammenvoksede partikler.

Europakommissionens anbefaling til definition af et nanomateriale (2011/696/EU)

Du skal især være opmærksom på, at det er den antalsbaserede størrelsesfordeling, definitionen bygger på, dvs. at hvis mere end halvdelen af antallet af de partikler, der er indeholdt i materialet,

er i nanostørrelse, så vil materialet være defineret som et nanomateriale. Tit bliver målingen af partikelstørrelse baseret på enten volumen eller vægt, men det tal kan altså ikke bruges. Når man baserer definitionen på antallet af partikler i stedet for volumen eller vægt, betyder det, at langt flere materialer rent faktisk bliver defineret som et nanomateriale. Du skal også være opmærksom på, at antallet af partikler refererer til de ubundne partikler (primærpartiklerne). Dvs. de 100 nm refererer til de (ubundne) partikler, som materialet ville indeholde hvis disse ikke var klumpet sammen i agglomerater og/eller aggregater.

I virkeligheden er rigtig mange kemiske stoffer omfattet af denne definition – også stoffer, som er vidt udbredt, og som ikke tidligere har været betragtet som nanomaterialer. Det drejer sig blandt andet om en del farvestoffer (pigmenter), fyldstoffer i maling og meget andet. I Bilag 3 findes en kort beskrivelse af en række bredt anvendte nanomaterialer. Flere af dem anvendes både i større størrelser og i nanostørrelse, så selvom dit produkt indeholder et materiale opført på listen, er materialet ikke nødvendigvis på nanoform (og dermed et nanomateriale) i dit produkt.

Boksen nedenfor giver et overblik over, hvad du typisk skal være opmærksom på, når du skal vurdere, hvad der er nanomaterialer, og det er kædet sammen med nogle eksempler. Fx er et nanomateriale et fast stof, dvs. ikke dråber eller miceller, og nanostrukturerede materialer betragtes heller ikke som et nanomateriale, når overfladen eller partiklen er større end 100 nm. Men hvis dit produkt indeholder partikler af et fast materiale, som på én eller flere ledder er mindre end 100 nm, så er det et nanomateriale, og du skal fortsætte til spørgsmål 4 i Figur 3.

Eksempler på nanomaterialer og på stoffer der ikke er nanomaterialer

Kun faste materialer kan være nanomaterialer. Det betyder, at fx **disse er nanomaterialer**:

- Pulvermaterialer med nanoobjekter, dvs. med nanopartikler, nanoflager, nanofibre, eller aggregater og agglomerater af nanoobjekter (fx fyldstoffer i cement- og mørtelprodukter).
 - Nanosuspensioner, dvs. faste nanoobjekter i en væske (fx pigmenter i malingsprodukter).
- Nanoaerosoler, dvs. faste nanoobjekter i en aerosol eller en aerosol med faste nanoobjekter i væskedråberne (fx pigmenter i sprayprodukter).
- Nanokompositter, dvs. et fast materiale med nanoobjekter fordelt i matricen (fx fyldstoffer og/eller pigmenter i plastprodukter).

Eksempler på materialer, som **ikke betragtes som nanomaterialer**:

- Partikler større end 100 nm, som har interne nanostrukturer (fx rustfrit stål).
- Nanostrukturerede overflader, nanoporøse materialer og nanoskum (fx den nanostrukturerede overflade på en computerchip).

4. Konkrete produkttyper, der er undtaget for indberetning.

Nogle produkter, som opfylder helt specifikke krav, er undtaget fra registeret - det drejer sig om:

Maling, træbeskyttelse, lim og udfyldningsmidler (§ 3, stk. 1, nr. 13) som indeholder pigmenter i nanostørrelse. Hvis pigmenterne kun er tilsat for at give farve til blandingen, og blandingen ikke indeholder andre nanomaterialer, er blandingen undtaget for indberetning. Blandingens er således ikke undtaget, hvis den indeholder andre nanomaterialer, som ikke er pigmenter, eller som er tilsat af andre grunde end at give farve (det kan fx være fyldstoffer i nanostørrelse eller titandioxid i nanostørrelse med henblik på en fotokatalytisk effekt). I dette tilfælde skal du fortsætte til næste spørgsmål.

Som en logisk følgeslutning af ovenstående, er varer, som er behandlet med blandinger, som i sig selv er undtaget, også undtaget. Det gælder fx varer malet med en maling, hvor malingen

indeholder pigmenter som udelukkende er tilsat for at farve og ikke indeholder andre nanomaterialer.

Tekstilprodukter (§ 3, stk. 1, nr. 12) er undtaget, hvis de indeholdte nanomaterialer (typisk pigmenter) bruges som en trykfarve eller til at gennemfarve tekstilet. Hvis tekstilet indeholder andre nanomaterialer, eller hvis formålet ikke kun er at farve enten overfladen eller at gennemfarve tekstilet, så skal du stadig indberette produktet.

Gummiprodukter eller produkter med delkomponenter af gummi (§ 3, stk. 1, nr. 14) er undtaget, hvis de eneste nanomaterialer i produkterne er carbon black eller siliciumdioxid. Et gummiprodukt kan fx være en O-ring, en membran, et dæk eller en slange af gummi, mens en delkomponent af gummi kan være de samme produkter, som indgår i et andet produkt. Fx er en O-ring i eksempelvis en vakuumpumpe en *delkomponent af gummi* i pumpen, og et dæk eller en cykelslange på en cykel er en *delkomponent af gummi* på en cykel.

Det er nogle helt bestemte forbindelser, som kan bevirke, at dit produkt er undtaget. Derfor kan det være en god idé fx at spørge din leverandør, om dit produkt specifikt indeholder:

- carbon black med EINECS-nr. 215-609-9, eller
- siliciumdioxid med EINECS-numrene 231-545-4, 262-373-8, 238-455-4, 238-878-4 og 239-487-1 eller CAS-numrene 13778-37-5, 13778-38-6 og 17679-64-0.

Hvis produktet af gummi eller med en delkomponent af gummi indeholder andre nanomaterialer end de specifikt nævnte, er det ikke undtaget indberetning pga. dette punkt, og så skal du fortsætte til næste punkt.

Produkter med et nanomateriale (fx pigment) i trykfarven på overfladen af et produkt eller på en mærkat på produktet (§ 3, stk. 1, nr. 11) er undtaget for indberetning. Trykfarve og andre print kan ofte indeholde pigmenter i nanostørrelse, men blade, magasiner og aviser kan blive undtaget, hvis de kun har pigmenter som nanomateriale i trykfarven. Hvis papiret er gennemfarvet, er det ikke undtaget via denne undtagelse, og du skal gå videre til spørgsmål 5. På samme måde gælder det for fx emballage. Du skal gå videre til spørgsmål 5, hvis emballageproduktet er gennemfarvet. Hvis der derimod kun er trykt på overfladen af emballagen, eller der er sat en mærkat på emballagen, der indeholder et nanomateriale (pigment) i trykfarven, er det undtaget og skal ikke indberettes.

Hvis ikke dit produkt på baggrund af ét af punkterne ovenfor bliver undtaget fra indberetning, skal du fortsætte til punkt 5. Dette gælder også, hvis der er andre nanomaterialer i dit produkt end dem, der specifikt er undtaget i punkterne ovenfor.

5. Produkter med nanomaterialer som er naturligt forekommende eller er biomolekyler

Med et naturligt forekommende nanomateriale eller biomolekyle forstås nanostørrelsen af et materiale, som står på REACH-forordningens bilag IV og V⁴ (se nedenstående boks). Nanomaterialer, som er raffineret igennem en kemisk behandling eller på anden vis behandlet (fx raffineret titandioxid (sulfat- eller kloridproces) eller overfladebehandlede partikler), betragtes ikke som naturligt forekommende eller som biomolekyler⁵. Produkter, som indeholder disse kemisk behandlede nanomaterialer, skal derfor indberettes. Materialer, som er mekanisk forarbejdede (fx ved formaling, sigtning, centrifugering, flotation osv.), er undtaget, da det ikke er en kemisk forarbejdning, og nanomaterialet derfor stadig betragtes som værende det samme naturligt forekommende materiale eller biomolekyle.

⁴ Med et "stof, der forekommer i naturen" forstås "et stof, der forekommer i naturen som sådant, og som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde" (REACH artikel 3, stk. 39).

⁵ Med et "ikke kemisk modificeret stof" forstås "et stof, hvis kemiske struktur forbliver uændret, selv om det har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, fx for at fjerne urenheder" (REACH artikel 3, stk. 40).

Naturlige stoffer som generelt undtages af kemikalierereguleringen (R)

Bilag IV: Biomolekyler, ædelgasser mv.

Bilag IV indeholder en lang liste af stoffer, som undtages fra indberetningspligten. Stofferne kan overordnet inddeles i følgende grupper: fedtsyremethylestre, vand, monosakkarider, disakkarider, stivelse og ædelgasser.

Den fuldstændige udgave af listen kan findes i COMMISSION REGULATION (EC) No

987/2008 ([http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF)

Bilag V: Stoffer, som forekommer i naturen, og som ikke er kemisk modificerede Bilag V indeholder en liste over naturlige mineraler, malme, malmkoncentrat, ubehandlet og behandlet naturgas, råolie og kul.

Det er vurderet, at primært mineralerne har relevans for undtagelsen til indberetningen til nanoproduktregisteret. Mineraler er faste, og sammensætningen varierer fra rene grundstoffer over simple salte til fx meget komplekse silikater.

For en uddybende forklaring henvises i øvrigt til European Chemicals Agency (ECHA) "Vejledning om bilag V" fra november 2012 (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex_v_da.pdf/b1cfb8a1-afbf-47f8-87a5-f84bd1600a10).

6. Er nanomaterialet bevidst fremstillet i nanostørrelse?

Bekendtgørelsens § 3, stk. 1, nr. 9 undtager indberetning af produkter, hvor nanomaterialet ikke er bevidst fremstillet, så du skal nu afklare, om det er tilfældet for dit eller dine nanomaterialer (pkt. 6 i billede 3). Her handler det om at finde ud af, om nanomaterialet har denne størrelse, fordi størrelsen giver det nogle særlige egenskaber.

I fortolkningen af, om et nanomateriale er bevidst fremstillet, anlægges en tilgang svarende til bl.a. ISO og til terminologien for "engineered nanomaterials". Det betyder, at materialer, som opnår nye eller væsentligt forbedrede egenskaber, når de anvendes i nanostørrelse (dvs. egenskaber, som materialet ikke har, når det anvendes som større objekter), anses som bevidst fremstillede.

De nye eller forbedrede egenskaber kan være fx transparens/gennemsigtighed, bedre farveevne, bedre dispersibilitet og antimikrobielle effekter. Nogle af egenskaberne opnås alene pga. det store overfladeareal sammenlignet med det volumen, som nanomaterialer besidder, og effekten er derfor større, når du bruger nanopartikler frem for fx mikropartikler. Derfor anvendes nanopartikler i en del produkter, og disse produkter er indberetningspligtige, fordi det er en anvendelse af bevidst fremstillede nanomaterialer.

Et materiale kan ubevidst være fremstillet i nanostørrelse, fx ved almindelige formalingsprocesser, og materialet opnår ikke særlige egenskaber pga. størrelsen. Produkter, som indeholder sådanne materialer, er undtaget for indberetning. Et materiale vil derimod være bevidst fremstillet i nanostørrelse, hvis materialet oprenses eller på anden måde sorteres efter fx størrelse eller vægt. Produkter, som indeholder sådanne materialer, vil være indberetningspligtige, idet hensigten med anvendelsen af partiklerne er at opnå de specifikke egenskaber af nanopartiklerne.

7. Frigives nanomaterialer til miljø eller forbrugere ved normal anvendelse.

I bekendtgørelsens § 2 står, at et produkt skal indberettes, hvis:

- (i) selve nanomaterialet frigives under normal eller med rimelighed forventet brug af blandingen eller varen, og/eller
- (ii) nanomaterialet ikke i sig selv frigives, men kan frigive stoffer i opløselig form, der er klassificerede som CMR-stoffer eller som miljøfarlige stoffer.

Punkt (i) har været genstand for nogen debat, og Miljøstyrelsen igangsatte derfor et projekt til nærmere at belyse, hvad der vides om frigivelse af nanomaterialer fra blandinger (væsker og pulvere) og fra varer/artikler⁶. Resultatet af dette projekt har givet anledning til en tilpasning af Miljøstyrelsens fortolkning af, om selve nanomaterialet kan anses for at kunne frigives fra blandinger og varer.

Blandinger (væsker og pulvere)

Væsker, som indeholder nanomaterialer, og som ikke på anden vis er undtaget fra indberetningspligten, anses som udgangspunkt for at være indberetningspligtige.

Baggrunden for denne fortolkning er, at nanomaterialer i væsker typisk har gennemgået en dispergeringsproces. De dispergerede nanopartikler er typisk veldispergerede og binder sig til andre komponenter i blandingen vha. svage bindinger - såkaldte "Van der Waals-kræfter" og i få tilfælde hydrogenbindinger. På samme måde som nanomaterialer i luft anses som frie (selv om de er bundet til andre molekyler i luften vha. af svage bindinger), anses nanomaterialer i væsker som frie, hvis de kun er bundet med svage kræfter til andre komponenter i blandingen.

Væsker, hvori nanomaterialet er fikseret og/eller bundet til andre komponenter med stærke (fx kovalente) kræfter, anses ikke for at være frie og er derfor ikke indberetningspligtige.

Pulvere indeholdende nanomaterialer, og som ikke på anden vis er undtaget fra indberetningspligten, anses som udgangspunkt for at være indberetningspligtige.

For pulvere foreligger der begrænset viden om, hvorledes de indeholdte nanomaterialer er bundet til andre komponenter i pulveret, men baseret på støvnings-tests virker det sandsynligt, at der kan frigives frie nanomaterialer fra pulvere.

Spray-applikationer og spray-produkter indeholdende nanomaterialer, som ikke på anden vis er undtaget fra indberetningspligten, anses som udgangspunkt som indberetningspligtige. Dette skyldes, at det ud fra den eksisterende viden må konkluderes, at det virker sandsynligt, at frie nanomaterialer frigives ved brugen af disse spray-applikationer og spray-produkter. Det skal noteres, at indberetningspligten kun gælder for nanomaterialer, som i forvejen findes i spray-produktet.

Nanomaterialer som dannes i forbindelse med spray-anvendelsen medfører ikke indberetningspligt.

Printerpatroner udgør en helt særlig problemstilling, som er specifikt adresseret i en række undersøgelser. Resultaterne af disse undersøgelser og specifikke produktexempler ligger på Miljøstyrelsens hjemmeside⁷. Disse eksempler viser at:

⁶ Christensen, F.M., Koivisto, A.J., Kling, K.I., Jensen, A.C.Ø., Nørgaard, A.W., Brinch, A., Jensen, K.A. (2015). Frigivelse af nanomaterialer fra produkter. Miljøprojekt nr. 1797. Miljøstyrelsen.

⁷ Se <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/miljoestyrelsens-nanoindsats/nanoproduktregisteret/> for yderligere information om hvorvidt printerpatroner anses som indberetningspligtige.

- Tonerpatroner til laserprintere kan være indberetningspligtige, da nogle undersøgelser har påvist frigivelse af nanomaterialer, mens andre undersøgelser ikke har vist det.
- Blækpatroner til inkjet-printere ikke skal indberettes.
- Toner til genopfyldning af tonerpatroner skal indberettes.

I de tilfælde, hvor væsken eller pulveret ikke anvendes umiddelbart, som det fx er tilfældet med spray-produkter og printerpatroner (med blæk eller pulver-toner), skal der således yderligere tages hensyn til, hvorledes væsken/pulveret frigives fra beholderen.

Varer/artikler

Varer/artikler, som indeholder nanomaterialer, og som under normal og med rimelighed forventet brug udsættes for **mekanisk påvirkning** eller **brud**, anses som udgangspunkt som indberetningspligtige, hvis de ikke på anden måde er undtaget fra indberetning⁸.

Varer/artikler, som indeholder nanomaterialer, og som udsættes for **generelt slid**, anses som udgangspunkt ikke som indberetningspligtige.

Baggrund og overvejelser

Nanomaterialer i varer/artikler er som udgangspunkt bundet i en fast matrice. Frigivelse af "selve nanomaterialet under normal eller med rimelighed forventet brug" kan dog muligvis ske i forbindelse med: 1) slid eller forvitring (vask, sollys/UV-belysning mv.), 2) mekanisk påvirkning (slibning, skæring mv), og iii) brud.

Tilgængelig viden tyder på, at der i de fleste tilfælde kan frigives frie nanomaterialer ved mekanisk påvirkning af varer. For at afgøre om en vare udsættes for mekanisk påvirkning "ved normal eller med rimelighed forventet brug", kan du tage udgangspunkt i at følgende ville anses for at leve op til dette kriterie:

- Varer som sælges på en måde så mekanisk bearbejdning med rimelighed påkræves (fx metervarer som skal skæres til, og fliser/tagsten som i nogen udstrækning vil skulle tilpasses for at dække et givet areal).
- Varer hvor mekanisk påvirkning vil være krævet/forventeligt som en del af normal vedligehold (fx malede overflader udendørs, som med rimelighed kan forventes at skulle slibes inden de males igen).

I forbindelse med varer/artikler skal det understreges, at det er "selve nanomaterialet", altså det nanomateriale som er tilsat/indeholdt i produktet, der skal kunne frigives.

"Selve nanomaterialet" refererer endvidere til, at det er det frie nanomateriale, som skal kunne frigives. Hvis produktet kun kan frigive nanomaterialet som en del af den faste matrice (således at nanomaterialet er bundet i et andet materiale), eller hvis der frigives nanomateriale, som stammer fra matricen, men som ikke udelukkende består af det tilsatte nanomateriale, betragtes det ikke som frigivelse af selve nanomaterialet, og produktet er ikke indberetningspligtigt.

⁸ Se dog følgeslutningen anført i bilag 1 pkt. 4 vedr. varer som er behandlet med maling, træbeskyttelse, lim og udfyldningsmidler som i sig selv ville være undtaget. Sådanne varer anses ikke som indberetningspligtige.

Evidensen for om og i hvilket omfang, der frigives frie nanomaterialer ved generelt slid af varer, er ikke entydig og en evt. frigivelse sker under alle omstændigheder langsomt over tid. Varer, som indeholder nanomaterialer, og som kun udsættes for slid, anses således som udgangspunkt ikke som indberetningspligtige.

Hvorvidt brud skal anses som hørende under normal eller med rimelighed forventet anvendelse vil afhænge af det givne produkt. Endvidere forligger der ikke meget viden om, hvorvidt frie nanomaterialer frigives ved brud, men det kan som udgangspunkt betragtes på linje med mekanisk påvirkning.

Sammenfatning – punkt (i)

Med mindre der er specifik viden om frigivelse af nanomaterialer fra et produkt gælder følgende for produkter, som indeholder nanomaterialer, og som ikke på anden vis er undtaget fra indberetning:

- Indberetnings-pligtige: Væsker, pulvere og varer/artikler som under normal eller med rimelighed forventet brug udsættes for mekanisk påvirkning (såsom slibning og skæring) eller brud.
- Ikke indberetningspligtige: Varer/artikler som ikke udsættes for mekanisk påvirkning under normal og med rimelighed forventet brug.

Punkt (ii) henviser til særlige nanomaterialer, som forårsager at der frigives et stof fra produktet som er klassificeret som miljøfarligt i kategori akut 1 eller kategori kronisk 1-4 eller som et CMRstof. Det kan fx være et antimikrobielt produkt med nanosølv eller nanozink, som frigiver sølv- eller zinkioner. Du kan se mere om, hvordan kemiske stoffer generelt skal klassificeres, på Miljøstyrelsens hjemmeside

(http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Kemikalier/Stoflister+og+databaser/).

Bilag 2: Produkt eksempeler

Nedenfor gives en række eksempler på produkter med beskrivelser af, om og hvorfor produktet skal indberettes eller ikke skal indberettes. Eksemplerne kan ikke altid generaliseres til en given produktgruppe. Fx kan indholdet af nanomaterialer variere fra produkt til produkt inden for en produktgruppe, og indberetningspligten afhænger i nogle tilfælde af typen af det indeholdte nanomateriale.

1 - Produkter til eksport

Produkteksempel

Du producerer et produkt, som indeholder nanomaterialer. Produktet produceres udelukkende til eksport.

Overvejelser

Da dit produkt udelukkende eksporteres og dermed ikke forhandles i Danmark, skal produktet **ikke** indberettes i nanoproduktregisteret.

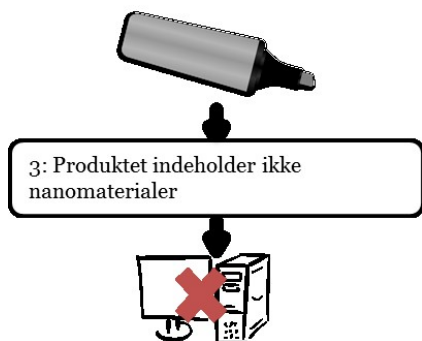
2 – Farvetusch med opløseligt farvestof

Produkteksempel

Du importerer en farvetusch med filtspids.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at have studeret sikkerhedsdatabladet og haft kontakt til din leverandør ved du, at din farvetusch indeholder et opløseligt farvestof. Altså er definitionen af et nanomateriale ikke opfyldt (Se bilag 1 pkt. 3).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

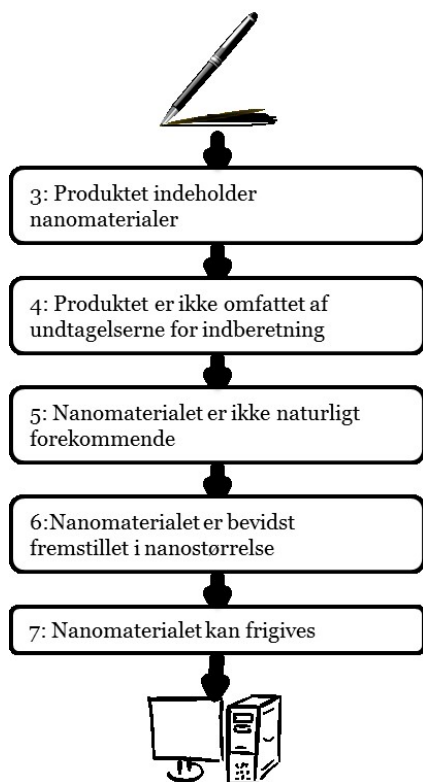
3 – Tuschpen med carbon black i tuschvæsken

Produkteksempel

Du importerer en tuschpen.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at have studeret sikkerhedsdatabladet og haft kontakt til din leverandør ved du, at din tuschpen indeholder et pigment (carbon black) i nanostørrelse, så definitionen af et nanomateriale er opfyldt, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Carbon black er ikke naturligt forekommende og indgår således ikke i REACH bilagene. Du skal derfor fortsætte til næste punkt.

Pkt. 6. Carbon black anvendes i nanostørrelse for at dispergere bedre i tuschvæsken, og det er derfor carbon black bevidst fremstillet i nanostørrelse.

Pkt. 7. Da pigmentet overføres fra tuschpen til en overflade, kan nanomaterialet frigives under normal brug af produktet.

Med denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

Tuschpenen indeholder også pigment i plasten

Dit produkt er en tuschpen, der svarer til tuschpenen ovenfor, men i dette tilfælde indeholder din tuschpen også et pigment i nanostørrelse, som kan gøre produktet indberetningspligtigt, i plasten af din tusch.

Gennemgangen for carbon black inden i din tusch svarer til ovenfor, mens pigmentet i plasten behandles for sig. Da pennen vurderes kun at blive udsat for generelt slid under normal og med rimelighed forventet brug vurderes det at nanomaterialet ikke frigives (se bilag 1 pkt. 7). Det betyder, at dette pigment ikke giver anledning til indberetningspligt. Dermed påvirker det ikke konklusionen fra eksemplet ovenfor, og du skal indberette dit produkt og give oplysninger om carbon blackpigmentet i tuschpenen, men ikke om pigmentet i plasten.

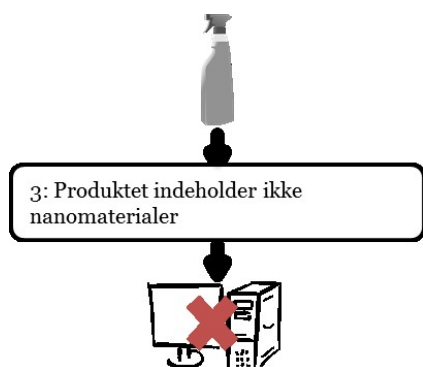
4 – Rengøringsmiddel – emulsion med dråber i nano-størrelse

Produkteksempel

Du importerer et flydende rengøringsmiddel.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Din leverandør oplyser, at dit rengøringsmiddel er en emulsion med dråber i nanostørrelse.

Nanoemulsioner betragtes ikke som nanomaterialer jf. definitionen (se bilag 1 pkt. 3), da dråberne er flydende objekter.

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

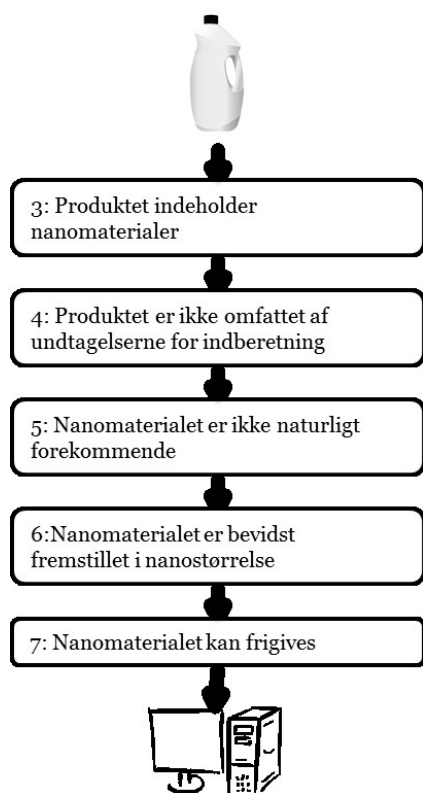
5 – Rengøringsmiddel med pigment

Produkteksempel

Du formulerer et rengøringsmiddel.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



6 – Rengøringssvamp med nanostruktur

Produkteksempel:

Pkt. 3. Du importerer råvarerne til dit rengøringsmiddel, og efter at have talt med leverandørerne ved du, at de anvendte pigmenter er i nanostørrelse og opfylder definitionen på et nanomateriale. Du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Det anvendte pigment er oprenset og efterfølgende bearbejdet og er således ikke naturligt forekommende.

Pkt. 6. Det anvendte pigment, er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor farveeffekt på som muligt. **Pkt. 7.** Da dit produkt er flydende, vurderes det at nanomaterialet frigives under normal brug af produktet (se bilag 1 pkt. 7).

På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

Du importerer en rengøringsvamp med en nanostruktur i overfladen.

Overvejelser:

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1) og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.

Pkt. 3. Rengøringssvampen har en overflade med strukturer i nanostørrelse. Dette er en nanostruktureret overflade, hvilket ikke er et nanomateriale jf. definitionen (se bilag 1 pkt. 3).



3: Produktet indeholder ikke nanomaterialer

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.



7 - Antimikrobiel rengøringsklud

Produkteksempel

Du importerer en rengøringsklud med nanosølv.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



3: Produktet indeholder nanomaterialer

Pkt. 3. Efter at have studeret produktbeskrivelsen (og evt. have fået bekræftelse fra din leverandør) ved du, at kluden indeholder nanosølv, som opfylder definitionen på et nanomateriale, og du fortsætter til næste punkt.

4: Produktet er ikke omfattet af undtagelserne for indberetning

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

5: Nanomaterialet er ikke naturligt forekommende

Pkt. 5. Det anvendte sølv er oprenset og produceret igennem en kemisk proces og er således ikke naturligt forekommende. **Pkt. 6.** Det vurderes, at det anvendte sølv, er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge den antimikrobielle effekt. **Pkt. 7.** Den antimikrobielle effekt skyldes sølvioner, som frigives fra overfladen. Sølvioner er blandt de klassificerede stoffer i opløselig form og giver anledning til indberetning.

6: Nanomaterialet er bevidst fremstillet i nanostørrelse

7: Nanomaterialet kan frigives



På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

8 – Skocreme med nanomateriale

Produkteksempel

Du importerer en skocreme, som sælges i detailbutikker.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal

derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at have haft kontakt med din leverandør ved du, at produktet indeholder et nanomateriale. Leverandøren vil dog trods gentagne henvendelser ikke oplyse identiteten af nanomaterialet.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Din leverandør oplyser at nanomaterialet fremstilles ved en kemisk proces og således ikke er naturligt forekommende. **Pkt. 6.** Leverandøren oplyser at nanomaterialet er bevidst fremstillet i nanostørrelse. **Pkt. 7.** Da dit produkt er flydende, vurderes det at nanomaterialet frigives under normal brug af produktet (se bilag 1 pkt. 7).

På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger,

og hvordan du indberetter, i kapitel 3. I denne situationen skal du lægge særligt mærke til, at du enten skal godtgøre, hvorfor du ikke kan

skaffe oplysninger om identiteten af det indeholdte nanomateriale, eller overbevise din leverandør om, at han skal indsende disse oplysninger. Begge disse muligheder er ligeledes beskrevet i kapitel 3.

9 - Selvrensende maling med nano-titandioxid

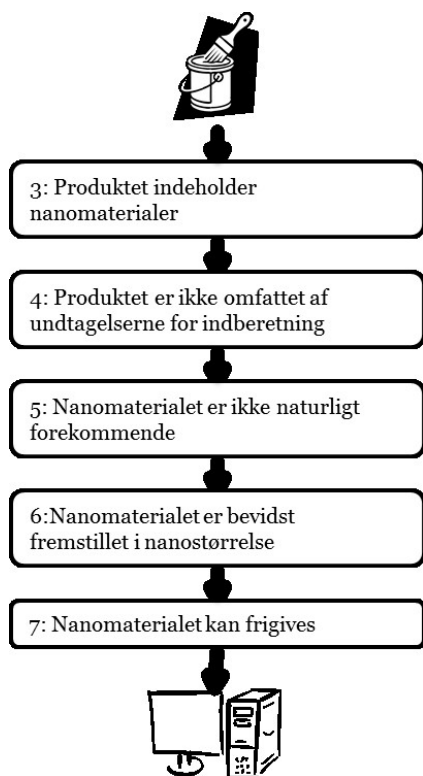
Produkteksempel

Du er importør eller producent af en maling med en selvrensende og smudsafvisende effekt.

Køberne af dit produkt kan behandle fx en væg, en mur eller et træværk med malingen. Produktet sælges både til private og professionelle.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten (dvs. Figur 3).



Pkt. 3. Efter at du har været i kontakt med din leverandør, har du fundet ud af, at produktet indeholder nano-titandioxid med en anatase krystalstruktur, som lever op til bekendtgørelsens nanodefinition, jf. EU's anbefalede nanodefinition, og at det er titandioxiden, som giver den selvrensende effekt. Leverandøren oplyser desuden, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet. Du har nu fået afklaret, at produktet indeholder et nanomateriale, og du kan derfor svare "ja" til pkt. 3 i Figur 3.

Pkt. 4. Nano-titandioxid er ikke tilsat alene for at opnå en farve i malingsproduktet, men for at opnå en selvrensende effekt. Samtidig er de øvrige bestemmelserne vedr. tekstilprodukter, trykfarve og gummiprodukter ikke relevante. Dit produkt tilhører derfor ikke de konkrete produkttyper, som er undtaget for indberetning, og du skal forsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Titandioxiden er fremstillet igennem

en kemisk proces, og den anvendte titandioxid forekommer derfor ikke naturligt.

Pkt. 6. Det vurderes, at titandioxiden er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge den selvrensende effekt. Du skal derfor fortsætte til næste punkt.

Pkt. 7. Dit produkt er flydende. For flydende produkter vurderes det at nanomaterialer kan frigives under brug (se bilag 1 pkt. 7).

Sammenfattende er konklusionen derfor, at dette produkt **skal** indberettes i nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

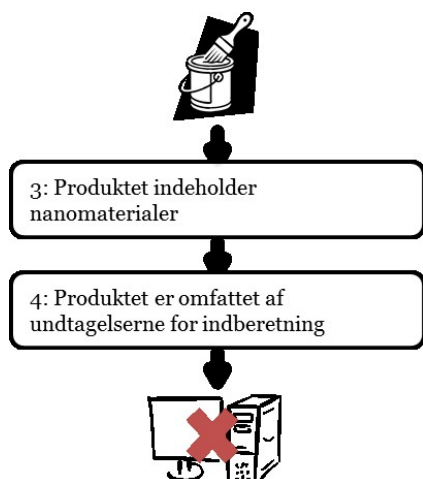
10 - Maling med pigmenter som udelukkende er tilsat for at farve

Produkteksempel

Du producerer en maling med pigmenter. Køberen af dit produkt kan behandle fx en mur, en væg eller et træværk med malingen.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten (dvs. Figur 3).



Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at et eller flere af de anvendte pigmenter opfylder definitionen på et nanomateriale. Hverken fyldstoffer eller andre komponenter i malingen er i nanostørrelse og giver dermed ikke anledning til indberetning. Du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. De tilsatte pigmenter er udelukkende tilsat for at farve produktet, og der er ikke andre nanomaterialer i dit produkt. Da malingsprodukter tilsat pigment i nanostørrelse med det ene formål at farve malingen er undtaget for indberetning, skal din maling ikke

indberettes til nanoproduktregisteret.

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

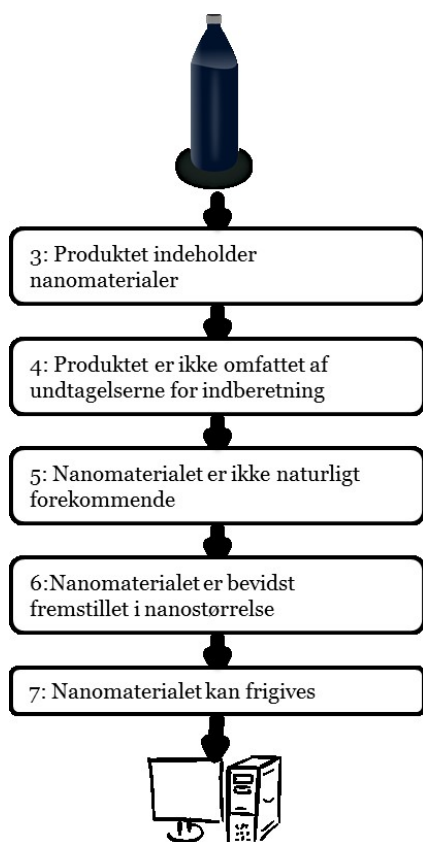
11 - Polermiddel med carbon black til bilen

Produkteksempel

Du importerer et polermiddel, som bruges til behandling af lakerede overflader på bilen.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-



ningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.

Pkt. 3. Efter at have studeret sikkerhedsdatabladet og kontaktet din leverandør ved du, at produktet indeholder carbon black i nanostørrelse, og definitionen på et nanomateriale er opfyldt. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Carbon black er ikke naturligt forekommende og indgår således ikke i REACHbilagene. Du skal derfor fortsætte til næste punkt.

Pkt. 6. Polermidlet skal slibe uden at ridse, og for at opnå netop den effekt er der anvendt carbon black i nanostørrelse. Materialet er således bevidst fremstillet i nanostørrelse. **Pkt. 7.** Da dit produkt er flydende, vurderes det, at nanomaterialet frigives under normal brug af produktet (se bilag 1 pkt. 7).

På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

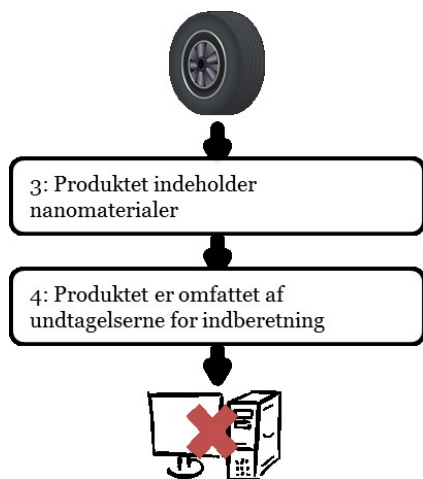
12 - Bildæk

Produkteksempel

Du importerer et bildæk indeholdende carbon black.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at have studeret det tekniske datablad og kontaktet din leverandør ved du, at den anvendte carbon black opfylder definitionen på et nanomateriale. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Dit produkt er et gummiprodukt, som kun indeholder nanomaterialet carbon black. Da specifikt gummiprodukter tilsat carbon black i nanostørrelse er undtaget for indberetning, skal dækket ikke indberettes til nanoproduktregisteret.

På denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

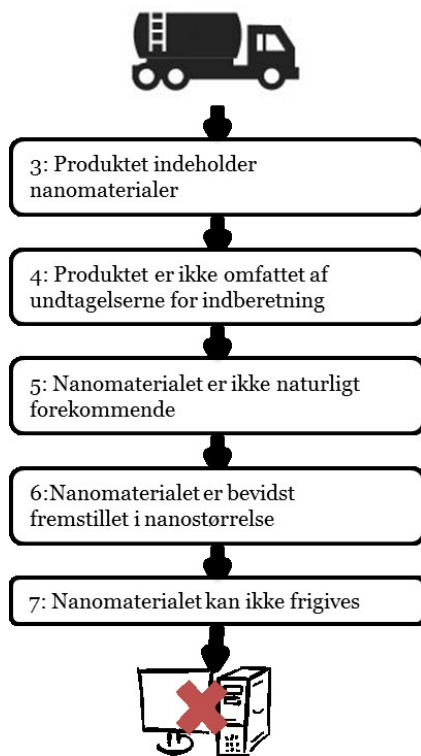
13 - Cement med nano-calciumcarbonat og nano-siliciumdioxid

Produkteksempel

Du importerer et cementprodukt som et pulver.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at produktet indeholder fyldstofferne calciumcarbonat og siliciumdioxid, og at begge materialer opfylder definitionen på et nanomateriale. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Calciumcarbonat er et naturligt forekommende mineral. Calciumcarbonat er listet på REACH-forordningens bilag V, og da den anvendte calciumcarbonat er fremstillet igennem en almindelig formaleringsproces og ikke efterfølgende er kemisk forarbejdet, er dette materiale undtaget for indberetning. Dermed skal indholdet af calciumcarbonat i cementproduktet ikke indberettes til nanoproductregisteret.

Pkt. 6. Siliciumdioxid i nanostørrelse har været anvendt i cement igennem mange årtier, og materialet er ikke tilsat netop fordi det er i nanostørrelse, men da siliciumdioxid har gode egenskaber – egenskaber, som materialet også besidder i partikelstørrelser over nanostørrelse. Den

anvendte siliciumdioxid er derfor ikke bevidst fremstillet i nanostørrelse, og dermed skal indholdet af siliciumdioxid i cementproduktet ikke indberettes til nanoproductregisteret.

På denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproductregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

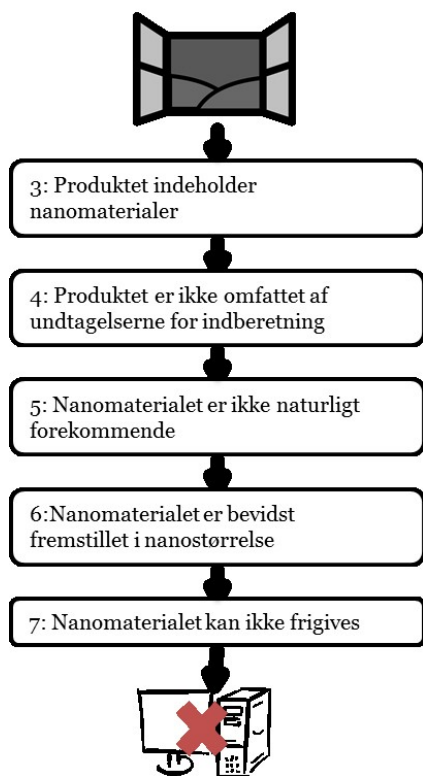
14 - Selvrensende vinduer

Produkteksempel

Du importerer et vindue eller en rude, som har en selvrensende effekt. Produktet sælges til private.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoproducter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberetningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at den selvrensende effekt er opnået vha. en belægning af titandioxid, og at der er anvendt nanopartikler til belægningen, så definitionen af et nanomateriale er opfyldt. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Titandioxiden er fremstillet igennem en kemisk proces, og den anvendte titandioxid forekommer derfor ikke naturligt. **Pkt. 6.** Det vurderes, at titandioxiden er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge den selvrensende effekt. Materialet er dermed bevidst fremstillet i nanostørrelse. **Pkt. 7.** Behandling af ruden betyder, at titandioxiden er bundet i et lag på overfladen af ruden. Det vurderes at ruden kan udsættes for almindeligt slid og afvaskning, hvilket ikke

vurderes at lede til frigivelse af nanomateriale (se bilag 1 pkt. 7).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproductregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

15 - Selvrensende tagsten og tegl

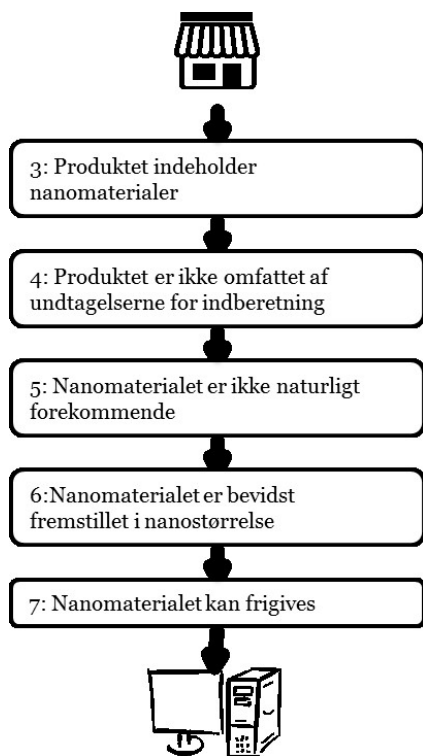
Produkteksempel

Du importerer tagsten og tegl, som har en selvrensende effekt. Produkterne sælges til private.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoproducter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

ningspligten, og du fortsætter til Figur 3 i vejledningen.



Derved vil teglen blive udsat for mekanisk påvirkning, hvorved det som udgangspunkt kan antages at der vil frigives nanomateriale (se bilag 1 pkt. 7).

Sammenfattende er konklusionen derfor, at dette produkt **skal** indberettes i nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at den selvrensende effekt er opnået vha. en belægning af titandioxid, og at der er anvendt nanopartikler til belægningen, så definitionen af et nanomateriale er opfyldt. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder ind under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Titandioxiden er fremstillet igennem en kemisk proces, og den anvendte titandioxid forekommer derfor ikke naturligt. **Pkt. 6.** Det vurderes, at titandioxiden er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge den selvrensende effekt. Materialet er dermed bevidst fremstillet i nanostørrelse.

Pkt. 7. I forbindelse med at tegl og teglsten lægges, vil der forekomme situationer, hvor teglen skal skæres til for at passe til et bestemt areal.

16 - Dørhåndtag med antimikrobiel effekt

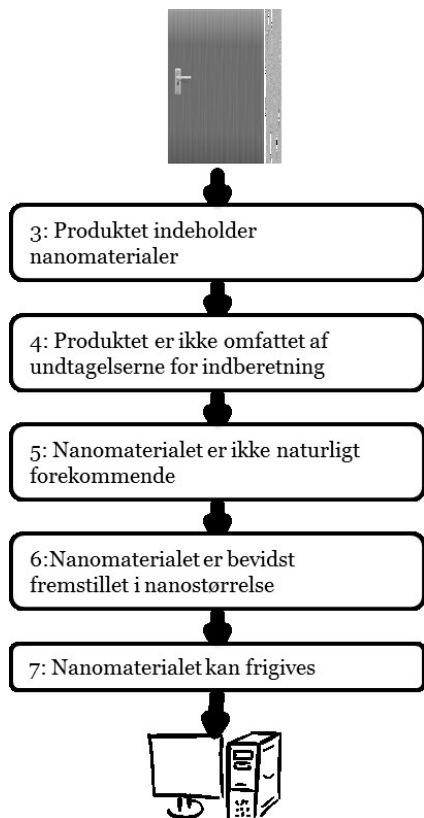
Produkteksempel

Du importerer et dørhåndtag med antimikrobiel effekt, som er opnået igennem en coating, der indeholder sølv.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

Vejledning til nanoproduktregisteret



ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.

Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at det anvendte sølv opfylder definitionen på et nanomateriale. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt.

Pkt. 4. Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Det anvendte sølv er oprenset og produceret igennem en kemisk proces og er således ikke naturligt forekommende. **Pkt. 6.** Det vurderes, at det anvendte sølv er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå

så stor en overflade som muligt for derved at forøge den antimikrobielle effekt. Det er derfor bevidst fremstillet i nanostørrelse.

Pkt. 7. Den antimikrobielle effekt skyldes sølvioner, som frigives fra overfladen. Sølvioner er blandt de klassificerede stoffer i opløselig form, som giver anledning til indberetning.

og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger,

17 – Stakit malet med selvrensende maling

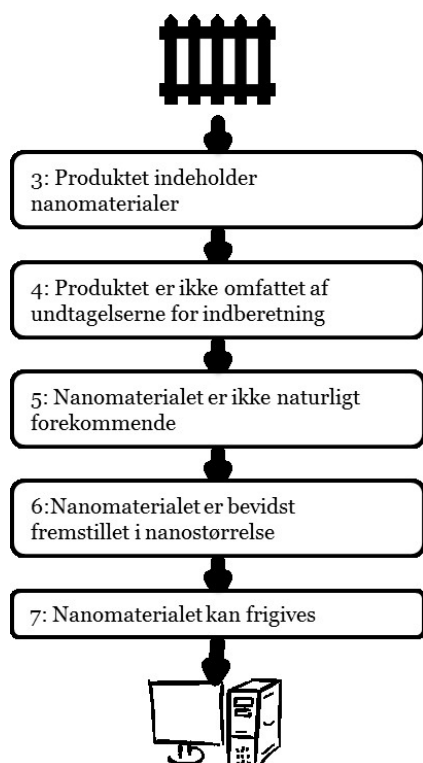
Produkteksempel

Du importerer et stakit som er malet med en selvrensende maling.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at du har været i kontakt med din leverandør, har du fundet ud af, at den anvendte maling indeholder nanotitandioxid med en anatase krystalstruktur, som lever op til bekendtgørelsens nanodefinition, jf. EU's anbefalede nanodefinition, og at det er titandioxiden, som giver den selvrensende effekt. Leverandøren oplyser desuden, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet. Du har nu fået afklaret, at produktet indeholder et nanomateriale, og du kan derfor svare ”ja” til pkt. 3 i Figur 3.

Pkt. 4. Nanotitandioxid er ikke tilsat alene for at opnå en farve i malingsproduktet, men også for at opnå en selvrensende effekt. Samtidig er de øvrige bestemmelserne vedr. tekstilprodukter, trykfarve og gummiprodukter ikke relevante. Dit produkt tilhører derfor ikke de konkrete produkttyper, som er undtaget for indberetning, og du skal forsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Titandioxiden er fremstillet igennem en kemisk proces, og den anvendte titandioxid forekommer derfor ikke naturligt.

Pkt. 6. Det vurderes, at titandioxiden er bevidst

fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge den selvrensende effekt. Materialet er dermed bevidst fremstillet i nanostørrelse.

Pkt. 7. Det vurderes, at stakittet i løbet af dets levetid med stor sandsynlighed vil blive udsat for mekanisk påvirkning såsom slibning inden genmaling. Det antages derfor, at nanomaterialet vil kunne frigives under normal og med rimelighed forventet brug (se bilag 1 pkt. 7).

På denne baggrund **skal** dit produkt indberettes til nanoproduktregisteret. Du kan se, hvordan du skaffer og håndterer oplysninger, og hvordan du indberetter, i kapitel 3.

18 – Stakit malet med almindelig maling

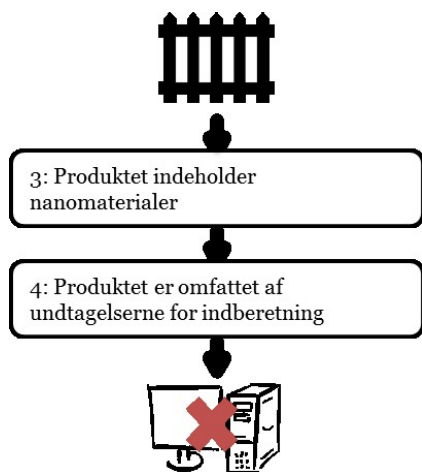
Produkteksempel

Du importerer et stakit, som er malet med en almindelig maling, hvor indeholdte pigmenter udelukkende er tilsat for at farve malingen.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at du har været i kontakt med din leverandør, har du fundet ud af, at den anvendte maling indeholder pigmenter i nanostørrelse. Leverandøren oplyser desuden, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet. Du har nu fået afklaret, at produktet indeholder et nanomateriale, og du kan derfor svare "ja" til pkt. 3 i Figur 3.

Pkt. 4. Leverandøren oplyser også at den maling, som er anvendt til at male stakittet, indeholder pigmenter, som udelukkende tilsat for at farve produktet, og der er ikke andre

nanomaterialer i dit produkt. Da malingen i sig selv ville være undtaget, vurderes det, at også stakittet er undtaget fra indberetning (se

følgeslutning i bilag 1 pkt. 4).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

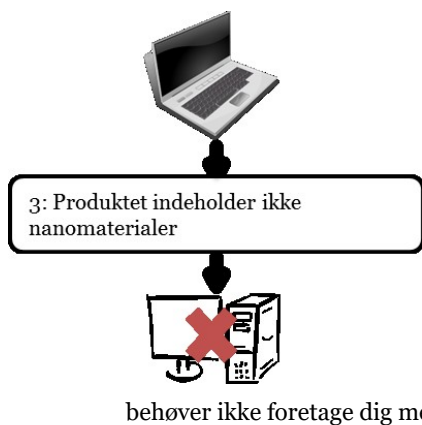
19 - Bærbar computer med processor med nano-struktureret overflade

Produkteksempel

Du importerer en bærbar computer.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1) og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-



ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.

Pkt. 3. Efter at have studeret produktbeskrivelsen (og evt. have fået bekræftelse fra din leverandør) ved du, at computeren indeholder en processor med nanostruktureret overflade. Nanostrukturerede overflader er ikke dækket af definitionen (bilag 1 pkt. 3).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du

behøver ikke foretage dig mere.

20 – Badmintonketcher med kulstofnanorør

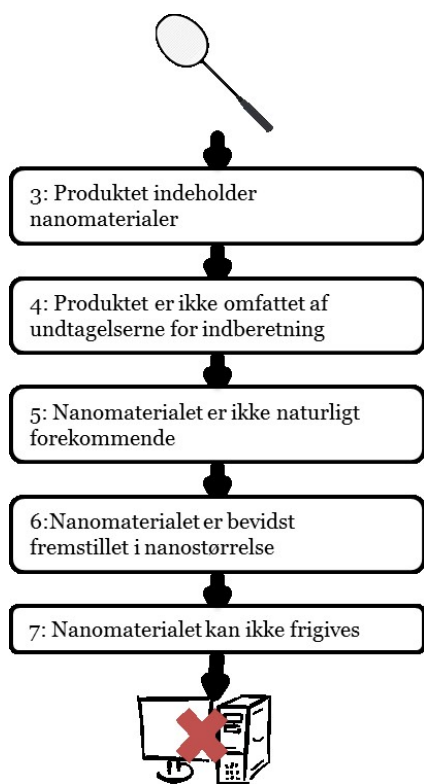
Produkteksempel

Du importerer en badmintonketcher.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter kontakt til din leverandør ved du, at ketsjeren indeholder kulstofnanorør (carbon nanotubes) for at gøre ketsjeren let og samtidig fleksibel og stærk. Kulstofnanorør opfylder definitionen på et nanomateriale. Leverandøren oplyser også, at der ikke er andre nanomaterialer i produktet, og du fortsætter til næste punkt. **Pkt. 4.** Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt. **Pkt. 5.** Carbon nanotubes er fremstillet igennem en kemisk proces, og forekommer derfor ikke naturligt. **Pkt. 6.** Det vurderes, at carbon nanotubes er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor en overflade som muligt for derved at forøge virkningen af materialet. Materialet er dermed bevidst fremstillet i nanostørrelse. **Pkt. 7.** Carbon nanotubes indgår i ketsjer-

rammen af produktet. Det vurderes at ketsjeren kun udsættes for generelt slid under normal og med rimelighed forventet brug og

derfor at nanomaterialet ikke frigives (se bilag 1 pkt. 7).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproduktregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

21 – Boremaskine

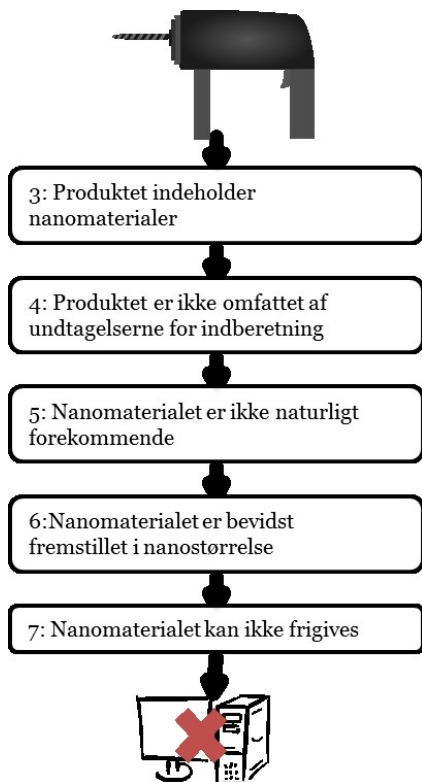
Produkteksempel

Du importerer en boremaskine.

Overvejelser

Da dit produkt markedsføres til private (Figur 2 pkt. 1), og da dit produkt ikke er omfattet af andre regler om nanoprodukter (Figur 2 pkt. 2), er dit produkt omfattet af bekendtgørelsen. Du skal derfor afklare, om dit produkt indeholder nanomaterialer, som betyder, at det er omfattet af indberet-

ningspligten, og du forsætter til Figur 3 i vejledningen.



Pkt. 3. Efter at have studeret produktbeskrivelsen (og evt. have fået bekræftelse fra din leverandør) ved du, at plastikdelene på boremaskinen indeholder et pigment i nanostørrelse, som opfylder definitionen på et nanomateriale, og du fortsætter til næste punkt. **Pkt. 4.** Da dit produkt ikke falder under de nævnte produktgrupper, skal du fortsætte til næste punkt.

Pkt. 5. Det anvendte pigment er oprenset og efterfølgende bearbejdet og er således ikke naturligt forekommende.

Pkt. 6. Det anvendte pigment, er bevidst fremstillet i nanostørrelse for at opnå så stor farveeffekt på som muligt.

Pkt. 7. Pigmentet er bundet i den faste plastikmatrice og det vurderes, at boremaskinen kun udsættes for generelt slid under normal og med rimelighed forventet brug og derfor at nanomaterialet ikke frigives (se bilag 1 pkt. 7).

Med denne baggrund skal dit produkt **ikke** indberettes til nanoproductregisteret, og du behøver ikke foretage dig mere.

Bilag :

3 Bredt anvendte nanomaterialer

Nogle få nanomaterialer udgør langt størstedelen af de nanomaterialer, som indgår i nanoprodukter. Derfor gives nedenfor en kort beskrivelse af de mest udbredte nanomaterialer. Selvom dit produkt indeholder de her nævnte materialer, er det ikke nødvendigvis et nanomateriale i dit produkt, da størstedelen af materialerne også fås som større partikler. Omvendt er dette ikke en udtømmende liste, så dit produkt kan indeholde materialer i nanostørrelse, som ikke er nævnt her.

Carbon black

Carbon black er partikler, som hovedsageligt anvendes som forstærkning i dæk og andre gummiprodukter samt i mindre grad som farvegiver i sort maling, plastprodukter mv. Carbon black har været anvendt igennem mange år, og i 2007 var ca. 9500 stoffer og blandinger indeholdende carbon black registreret i Produktregisteret.

Titaniumdioxid

Titaniumdioxid anvendes bredt, dog især i maling, plast og produkter til imprægnering af byggematerialer. Titaniumdioxid kan forekomme i to krystalformer, anatase og rutil form, hvoraf den første form er mere fotoreaktiv. Anatase titaniumdioxid-nanopartikler bruges primært til fotokatalytiske formål i eksempelvis selvrensende maling, mens rutil titaniumdioxid-partikler bl.a. anvendes som hvidt pigment i maling, plast, fødevarer og papir, hvor det forventes, at partiklerne overvejende er af mikrostørrelse. Der vil dog oftest være en vis andel af nanopartikler.

Pigmenter

Pigmenter anvendes bredt, men anvendes især i maling og plast. 50 % af alle pigmenter bruges i blæk til grafisk print, 25 % som pigmenter i maling og mindre end 20 % i plastprodukter, fx legetøj.

Silika/siliciumdioxid

Disse forbindelser anvendes pga. eksempelvis selvrensende, antimikrobielle og strukturelle/reologiske effekter i et stigende antal produkter, deriblandt i maling og træbeskyttelse, coatinger, andre byggematerialer og fødevarer samt som nanokrystaller i elektronik.

Metaller og metalforbindelser

Især inden for coatingindustrien anvendes metaller og metalforbindelser, eksempelvis metaloxider, i nanostørrelse til overfladebehandling (som beskrevet ovenfor). Derudover er de at finde i fx katalysatorer, nanokrystaller i elektroniske produkter mv. **Nanosølv** anvendes fx i en række produkter for sine antimikrobielle effekter.

Andre eksempler på nanomaterialer, som dog ikke er lige så udbredte, inkluderer bl.a. carbon nanotubes, fullerener, silikater og flere metaller og metaloxider.

Bilag :

4 Produktgrupper som kan indeholde nanomaterialer og være indberetningspligtige

På basis af en række nano-projekter gennemført for Miljøstyrelsen er der udarbejdet en inspirationsliste over produkter, der kan være indberetningspligtige. Listen kan findes under "FAQ" på Miljøstyrelsens hjemmeside for nanoproduktregisteret: <http://mst.dk/virksomhed><http://mst.dk/virksomhed-myndighed/kemikalier/miljoestyrelsens-nanoindsats/nanoproduktregisteret/myndighed/kemikalier/miljoestyrelsens-nanoindsats/nanoproduktregisteret/>

Det skal understreges, at denne liste - som navnet antyder - er en inspirationsliste og således ikke dækker alle typer af produkter, som kunne være indberetningspligtige.

Endvidere skal det understreges, at ikke alle produkter, som falder under produkttyperne på denne liste, skal indberettes. Indberetningspligten afhænger af, om det givne produkt rent faktisk indeholder og frigiver nanomaterialer.

Bilag :

5 Beskrivelse af alle parametre som kan indberettes i nanoproduktregisteret.

Dette bilag indeholder detaljerede forklaringer for indberetningsfelterne på indberetningssiden. Nogle af felterne er behandlet enkeltvist, mens i andre tilfælde er mere logisk at behandle flere felter samme da de omfatter samme parameter.

Indberetningsparametrene er opdelt i to grupper, hvor bekendtgørelsens bilag 1 lister de obligatoriske oplysninger, som **er påkrævet** for hvert indberetningspligtigt produkt, mens bekendtgørelsens bilag 2 er valgfrie oplysninger, som **kan** oplyses ved indberetning. På samme måde som på indberetningssiden, er de obligatoriske oplysninger i det nedenstående markeret med ”*“.

Produktoplysninger	
Produktnavn *	<i>Handelsnavn på produktet.</i>
Produktionsmængde (antal produkter) *	<i>For producenter angives produktionsmængden, og for importører importmængden af produktet, som sælges til private på det danske marked.</i>
Professionel anvendelse (ja/nej) *	<i>Anvendes produktet også i professionelle erhverv/af professionelle?</i>
Beskrivelse af anvendelse *	<i>Beskriv, hvad produktet anvendes til, og – hvis relevant – hvordan det anvendes.</i>
Kemisk produktkategori/REACH (PC)	<i>Angiv den kemiske produktkategori svarende til REACH-registreringen. Denne information kan bl.a. findes på produktets sikkerhedsdatablad. De kemiske produktgrupper skal fastsættes som det er beskrevet i ”Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system” som kan findes på EU’s kemikalieagenturs hjemmeside.</i>
Miljøudledningskategori/REACH (ERC)	<i>Angiv miljøudledningskategorien svarende til REACH-registreringen, dvs. ERC1, ERC2 mv. Denne information kan bl.a. findes på produktets sikkerhedsdatablad. Miljøudledningskategorierne skal fastsættes som det er beskrevet i ”Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system” som kan findes på EU’s kemikalieagenturs hjemmeside.</i>

Bilag :

Proceskategori/REACH (PROC)	<i>Angiv proceskategorien svarende til REACHregistreringen, dvs. PROC1, PROC2 mv. Denne information kan bl.a. findes på produktets sikkerhedsdatablad. Proceskategorierne skal fastsættes som det er beskrevet i "Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use</i>
-----------------------------	--

Vejledning til nanoproduktregisteret

	<i>descriptor system” som kan findes på EU’s kemikalieagenturs hjemmeside.</i>
Artikelkategori/REACH (AC)	<i>Angiv artikelkategorien svarende til REACHregistreringen, dvs. AC1, AC2 mv. Denne information kan bl.a. findes på produktets sikkerhedsdatablad. Artikelkategorierne skal fastsættes som det er beskrevet i ”Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use descriptor system” som kan findes på EU’s kemikalieagenturs hjemmeside.</i>
Information om nanomaterialet	
Navn på nanomateriale *	<i>Oplys handelsnavn og evt. andre navne på nanomaterialet i dit produkt i fritekstfeltet, fx ”P25 TiO2 nanoparticles”. Hvis du er importør, bør din leverandør(kæde) kunne oplyse navnet.</i>
REACH-registreringsnummer *	<i>Hvis nanomaterialet er registreret i REACH, angiv da nanomaterialets REACH-registreringsnummer. Hvis du er importør, bør din leverandør(-kæde) kunne oplyse nummeret. Hvis REACH-registreringsnummeret ikke eksisterer eller ikke kan identificeres, oplyser du dette ved at afkrydse boksen ”ikke tilgængeligt”.</i>
Nanomaterialets måde at indgå i produktet	<i>Beskriv, hvordan nanomaterialet findes i produktet, fx om det er indlejret i en fast matrice/i et kompositmateriale, i en dispersion, i en aerosol eller lignende.</i>
Mængde af nanomateriale i produkt (%)	<i>Angiv det massebaserede procentvise indhold af nanomaterialet pr. produkt. Hvis nanomaterialet kun indgår i en delkomponent i produktet, er det for denne som indholdet skal angives for.</i>
Mængde af nanomateriale i produkt (gram)	<i>Angiv den totale masse (i gram; g) af nanomaterialet pr. produkt.</i>
Kemisk navn	<i>Angiv det kemiske navn på nanomaterialet, såfremt du kender det; fx titandioxid. Ofte det samme navn, som angives under IUPAC-navn nedenfor.</i>
CAS-nr. *	<i>Angiv nanomaterialets unikke CAS-nummer, som anvendes ved indkøb af nanomaterialet og derfor er kendt af indkøberen. CAS-nummeret består af tre dele adskilt med bindestreg, og nummeret tastes på denne form: YYYYYY-XX-X, hvor Y-delen består af 3 til 6 cifre; fx for titaniumdioxid: 13463-67-7. Hvis du ikke kender CAS-nummeret, bør din leverandør(-kæde) kunne oplyse det.</i> <i>Hvis CAS-nummeret ikke eksisterer eller ikke kan identificeres, oplyser du dette ved at afkrydse boksen ”ikke tilgængeligt”.</i>

IUPAC-navn *	<i>IUPAC-nomenklatur er et system for navngivning af kemiske forbindelser. Skriv det kemiske navn på nanomaterialet (jf. IUPAC) i fritekstfeltet, fx dioxotitanium. Hvis du er importør, bør din leverandør(-kæde) kunne oplyse IUPAC-navnet.</i>
EINECS-nummer *	<i>Angiv nanomaterialets EU-nummer, dvs. enten EINECS, ELINCS eller INCI. EU-nummeret fremgår jf. europæisk lovgivning af emballagen til farlige stoffer.</i>
	<i>Det syvcifrede EU-nummer består af tre dele adskilt med bindestreger, og det tastes på denne form: XXXXXX-X; fx for titaniumdioxid: 236-675-5. Hvis du er importør, bør din leverandør(-kæde) kunne oplyse dette. Hvis EU-nummeret ikke eksisterer eller ikke kan identificeres, oplyser du dette ved at afkrydse boksen "ikke tilgængeligt".</i>
Kemisk formel *	<i>Angiv nanomaterialets molekylformel, fx TiO₂. Hvis du er importør, bør din leverandør(-kæde) kunne oplyse dette.</i>
Vælg fil med dokumentation for at data ikke er tilgængeligt	<i>Her kan du uploade en fil med din dokumentation for, at du ikke har kunnet fremskaffe de nødvendige oplysninger.</i>

Fysiske egenskaber 1

Partikelstørrelse (nm)

Angiv den volumenbaserede, gennemsnitlige partikelstørrelse (i nanometer; nm) af nanomaterialet. Variansen er kvadratet på spredningen og kan således udregnes ved at tage kvadratroden af spredningen. Du skal også angive, hvilken af følgende metoder, der er anvendt til at måle partikelstørrelsen af nanomaterialet:

1. Transmission Electron Microscopy
2. MEB
3. Atomic Force Microscopy
4. Other

Hvis den anvendte metode ikke er listet, har du mulighed for at vælge "Other", og du kan så angive hvilken metode, der er anvendt i feltet "Anden bestemmelsesmetode". Du har også mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller ASTM-standarder. Endelig har du mulighed for at uploade en fil med din dokumentation for partikelstørrelsen.

Størrelsesfordeling

Her kan du angive hvilken af følgende metoder, der er anvendt til at måle partikelstørrelsesfordelingen af nanomaterialet:

1. DLS
2. Laser diffraktion
3. Gravimetrisk sedimentation
4. Differential centrifugal sedimentation
5. Ramanspektroskopi
6. Anden anvendt metode

Hvis den anvendte metode ikke er listet, har du mulighed for at vælge "Anden anvendt metode" og du kan så angive hvilken metode der er anvendt i feltet "Andre metoder". Du har også mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller

ASTMstandarder. Til sidst har du mulighed for at uploade en fil med data for størrelsesfordelingen (dette vil typisk være en graf, der viser størrelsesfordelingen).

Aggregering og Agglomerering

Angiv den gennemsnitlige størrelse af aggregaterne og agglomeraterne (i nanometer; nm) i nanomaterialet. Med aggregering menes, om materialet klumper/vokser sammen og kun vanskeligt kan skilles ad i fx væskedispersion. Med agglomereret menes, at materialet klumper sammen, men at klumperne kan skilles igen og blive fordelt fx i væsken ved hjælp af omrøring eller anden relativt simpel påvirkning. Variansen er kvadratet på spredningen og kan således udregnes ved at tage kvadratroden af spredningen.

Angiv, hvilken metode der er anvendt til at måle størrelsen af aggregaterne og agglomeraterne i nanomaterialet. Du har også mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller ASTM-standarder. Til sidst har du mulighed for at uploade en fil med data for størrelsen af aggregaterne og agglomeraterne i nanomaterialet (dette vil typisk være en graf, der viser størrelsesfordelingen).

Fysiske egenskaber 2

Form

Angiv, hvor mange af dimensionerne af nanomaterialet, som er mindre end 100 nm, samt hvilken af valgmulighederne, der giver den bedste kvalitative beskrivelse af partiklernes form. Du har også mulighed for at angive en supplerende tekst, fx om de er sfæriske, pladeformede, stænger, fibre, film mv. Du skal også opgive hvilken af følgende metoder, der er anvendt til at måle formen af nanomaterialet:

1. Transmission Electron Microscopy
2. MEB
3. Atomic Force Microscopy
4. Other

Hvis den anvendte metode ikke er listet, kan du angive hvilken metode der er anvendt i feltet "Anden anvendt metode". Du har ligeledes mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller ASTM-standarder. Endelig har du mulighed for at uploade en fil med din dokumentation for formen af nanomaterialet.

Specifikt overfladeareal

Angiv den gennemsnitlige størrelse af det specifikke overfladeareal (i kvadratmeter per gram; m²/g). Variansen er kvadratet på spredningen og kan således udregnes ved at tage kvadratroden af spredningen. Du skal også opgive hvilken af følgende metoder, der er anvendt til at måle det specifikke overfladeareal af nanomaterialet:

1. BET using nitrogen
2. TEM/EM calculation
3. SAXS
4. Other

Hvis den anvendte metode ikke er listet, har du mulighed for at vælge "Other" og du kan så angive hvilken metode der er anvendt i feltet "Anden anvendt metode".

Krystallinsk overflade

Angiv, om der findes information om den krystallinske overflade af nanomaterialet, herunder om nanomaterialet optræder i en blanding samt information om trivialnavnet for den krystallinske form af nanomaterialet (fx generelle betegnelser som anatase eller rutil titaniumdioxid eller den specifikke Bravais-krystalstruktur). Du kan også opgive, hvilken af de listede krystallinske former, det anvendte nanomateriale eksisterer i. Du har ligeledes mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller ASTM-standarder. Endelig har du mulighed for at uploade en fil med din dokumentation for den krystallinske overflade af nanomaterialet.

Overfladekemi

Angiv, om nanomaterialet er overfladebehandlet/coatet, samt hvilken af følgende coatninger, som er anvendt:

1. Organic (fx polyoler, estere og siloxaner)
2. Inorganic (fx siliciumdioxid, metaller og metaloxider)
3. Other

Du kan også specificere, hvilke af følgende coatninger, der er anvendt:

1. Hydrofil organisk coatning
2. Hydrofob organisk coatning
3. Hydrofil uorganisk coatning
4. Hydrofob uorganisk coatning
5. Other

Hvis den anvendte coatning ikke er listet, har du mulighed for at vælge "Other", og du kan så angive hvilken coatning der er anvendt i feltet "Yderligere kvalitativ specificering af coating".

Overfladeladning

Angiv materialets gennemsnitlige overfladeladning (zetapotential), samt ved hvilken pH-værdi og i hvilket medie, målingen er lavet (fx "-35 mV ved pH 7 i demineraliseret vand"). Du har ligeledes mulighed for at angive hvilken testguideline, der evt. er anvendt. Det kan fx være EN-standarder eller ASTM-standarder. Endelig har du mulighed for at uploade en fil med din dokumentation for overfladeladningen af nanomaterialet.

Bilag 6:

Gruppeindberetning.

Indberetningsmodulet på virk.dk giver mulighed for at man kan indberette sit/sine nanoprodukter ved hjælp af en XML-fil. Det giver mulighed for at give information for mange produkter på samme tid.

Proceduren indeholder følgende trin:

1. Hent en tom version af XML-filen på virk.dk => "Nanoproduktregister" => "Indberetning" => "Gruppeindberetning" => "download XML skabelon" og gem den på et passende sted på din computer
2. Filen åbnes med en XML-editor (fx, Microsofts "XML Notepad 2007" som let kan findes på internettet og hentes gratis).
3. Der indtastes oplysninger i filen for det eller de produkter som skal uploades i systemet.
4. Filen gemmes i et nyt navn
5. I indberetningssitet på virk.dk klikker du på knappen <Gruppeindberetning> som du finder under fanen "Indberetning".
6. Ved at klikke på knappen <Vælg fil> får du adgang til at vælge din fil.
7. Vælg din fil og klik <Åbn>.
8. Klik <Gruppeindberetning>

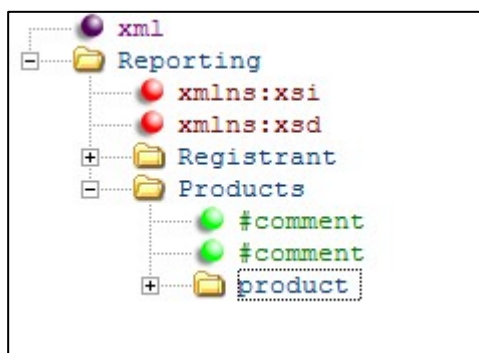
Hermed er dine nanoprodukter uploadet i nanoproduktregisterets indberetningssite. Du kan nu se disse informationer i systemet og du kan rette enkeltinformationer og slette produkter som det eller gøres i systemet.

Bemærk: alle produkter som er blevet uploadet fra en XML-fil skal indsendes førend det er registreret i nanoproduktdatabase.

BESKRIVELSE AF XML-filen

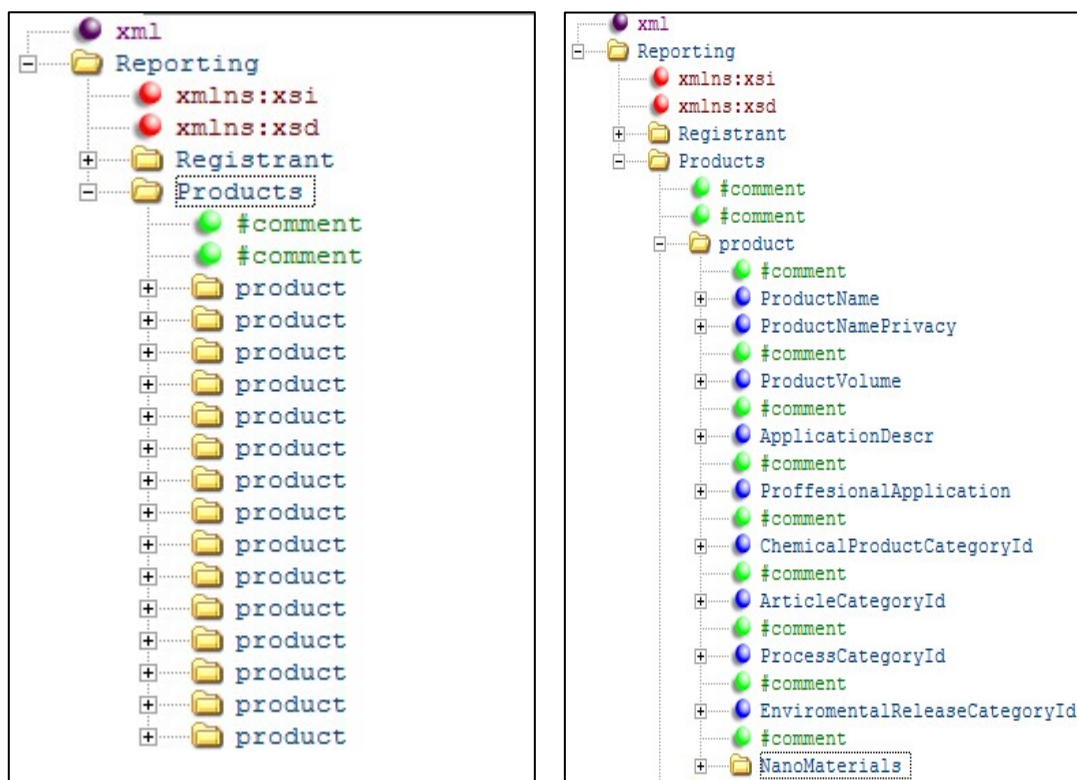
XML-filens træstruktur ses i figuren herunder og de ses at roden ("reporting") delt i to:

- "Registrant"
- "Products"



"Registrant" indeholder alene din virksomheds CVR-nr. (dvs. det samme nummer som er registreret når du logger ind på virk.dk, ellers kan man ikke uploade informationerne til systemet).

”Products” kan underopdeles svarende til alle de produkter der skal indberettes (se figuren til venstre herunder) og under hvert produkt ses produktinformation samt en ny underopdeling, ”nanomaterials” (se figur til højre herunder) med produktets nanomaterialer.



Med Microsoft ”XML-notepad”, kan man rette i filens data eller man kan kopiere produkter eller nanomaterialer som det er illustreret i nedenstående figur (vær opmærksom på at farvekoder og højre klik er funktioner i den valgte XML-editor og derfor kan se anderledes ud, hvis man anvender en anden XML-editor).

Højreklik her for at kopiere et produkt

Indtast information ved at rette de blå tekster

Tree View: XSL Output

- Reporting
 - xmlns:xsai
 - xmlns:xsad
 - Registrant
 - #comment
 - CvrNumber
 - Products
 - #comment
 - Product
 - ProductName
 - ProductNamePrivacy
 - #comment
 - ProductVolume
 - #comment
 - ApplicationDeser
 - #comment
 - ProfessionalApplication
 - #comment
 - ChemicalProductCategoryId
 - #comment
 - ArticleCategoryId
 - #comment
 - ProcessCategoryId
 - #comment
 - EnvironmentalReleaseCategoryId
 - #comment
 - NanoMaterials
 - #comment
 - NanoMaterial
 - #comment
 - PreciseIfPure
 - PreciseIfContainedinmixtureNoLink

XML Output:

```

http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance
http://www.w3.org/2001/XMLSchema

Registrantens CVR nummer
33333333

1. produkt - <Produkt> tag gentages hvis der er flere produkter
Alle navne/tags der ender på "Privacy" er felter der skal udfyldes med (true/false) om feltets..

Produktets navn (tekst)
Nanofinish
false
Produktionsmængde (tekst)
500
Beskrivelse af anvendelse hvor anvendes produktet (tekst)
Produktet anvendes på børn og gamle
Bliver produktet anvendt professionelt ? (Ja/Nej)
Nej
StamdataId liste skal leveres fra databasen eller oversættelse af koder
FC1
StamdataId liste skal leveres fra databasen eller oversættelse af koder
AC1
StamdataId liste skal leveres fra databasen eller oversættelse af koder
FROC1
StamdataId liste skal leveres fra databasen eller oversættelse af koder
ERC1
Liste af nanomaterialer
1. nanomateriale
(true/false)
true
false
false
  
```

Grønne tekster med kommentar/hjælp

Højreklik her for at kopiere et nanomateriale

Description	File	Line	Column

Vejledning om indberetning til det danske nanoproduktregister

Vejledningen er en hjælp til de virksomheder som vil blive underlagt indberetningspligt i henhold til "Bekendtgørelse nr. 644 af 13. juni 2014 om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret".



Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K

www.mst.dk