

# bluesign® criteria

## 化学品评定（Homologation）准则

### 附件：纳米级材料/结构

2.0 版 | 2014 年 4 月 1 日

#### 目录

|           |                |          |
|-----------|----------------|----------|
| <b>1</b>  | <b>序言</b>      | <b>2</b> |
| <b>2</b>  | <b>定义</b>      | <b>2</b> |
| 2.1       | 纳米级            | 2        |
| <b>3</b>  | <b>报告</b>      | <b>2</b> |
| <b>4</b>  | <b>风险评估</b>    | <b>3</b> |
| <b>5</b>  | <b>数据要求</b>    | <b>3</b> |
| 5.1       | 产品信息           | 3        |
| 5.2       | EHS 数据         | 3        |
| 5.2.1     | 成分             | 3        |
| 5.2.2     | 理化数据           | 3        |
| 5.2.3     | 毒理学数据          | 4        |
| 5.3       | 声明效果的确认        | 4        |
| 5.3.1     | 牢度特性           | 4        |
| 5.3.2     | 产品应用           | 4        |
| <b>6</b>  | <b>下游用户</b>    | <b>5</b> |
| 6.1       | 测量数据           | 5        |
| <b>7</b>  | <b>标签</b>      | <b>5</b> |
| <b>8</b>  | <b>相关实验室标准</b> | <b>5</b> |
| <b>9</b>  | <b>有效性</b>     | <b>5</b> |
| <b>10</b> | <b>其他相关文件</b>  | <b>5</b> |

# 1 序言

众所周知，毒性和粒径之间可能存在着一定的联系。颗粒越小，与体积相比其表面积越大，其化学反应性和生物活性就越高。纳米颗粒更容易被吸入和摄入，而且比大颗粒更有可能穿透人体皮肤。纳米颗粒可能会穿过细胞膜或者血脑屏障。因此，与传统纺织品材料和工艺流程相比，纳米级材料可能意味着将会对人类和环境带来明显更高的风险。对于这些潜在的额外风险，应遵守 bluesign® system 定义的特殊准则。

纳米级材料最重要的问题如下：

- 工作场所环境（制造和下游使用）
- 废气排放（制造和下游使用）
- 废水排放（制造和下游使用）
- 消费者安全（使用过程中纳米级材料的释放；吸入、经皮和经口暴露）
- 使用结束（在焚烧、填埋、回收等过程中释放纳米级材料）

用于制造 bluesign® approved 制品的纳米级材料必须由 bluesign® system partner 制造。但是，如果可能，应尽量避免或最大限度地减少纳米级材料的使用。

如果客户或消费者要求使用纳米级材料，则应以负责任且可持续的方式使用适当的产品。应使用效果经过科学证明并使不良反应最小化的产品。应根据科学的、法规的进展对纳米级材料的规定进行定期地复审。

# 2 定义

## 2.1 纳米级

纳米级是用于描述 100nm 范围内的材料/结构的词。

在本文中，“纳米”被定义为一种不可溶解的或具有生物持久性的、有目的生产的材料，具有介于 1nm 至 100nm 之间的一个或多个外部尺寸，或内部结构。

# 3 报告

拟进行 bluesign®注册的产品制造商有责任向 bluesign technologies 上报简要风险评估中所需的数据。所需数据必须作为“产品评定表”或“在线化学品评定（homologation）表”的附加信息提供。提交给 bluesign technologies 的数据应采用印刷格式或电子格式（PDF）。

强烈建议尽可能附上原始测试报告。

风险评估将由 bluesign technologies 进行同行评审。如果数据评判得出产品符合 bluesign® criteria 的结论，则产品可以在 bluesign® bluefinder 中注册。同行评审结果也会提交给产品制造商。

## 4 风险评估

拟注册为“bluesign® approved”的纳米级材料的制造商应向 bluesign technologies 提交一份包含以下信息的简要风险评估：

- 纳米级材料及其应用的描述
- 生命周期危害概况
- 生命周期暴露概况（人类、环境）
- 风险评估（工作场所、消费者、环境）
- 风险管理（工作场所、消费者、环境）

除非另有说明，否则风险评估必须至少包括第 5 章中所述的数据。

**注 1：**出于保密方面的原因，bluesign technologies 可能会（根据具体情况）接受某些所需数据未进行上报，或者仅以间接方式报告的情况。

**注 2：**如果未另外说明，则应提供完整混合物或活性物质的信息。在任何情况下，信息应保持一致，而且必须阐明是针对某种混合物或活性物质。

## 5 数据要求

### 5.1 产品信息

- 商品名称
- 制造商
- 合法性（产品申报和注册）
- 产品声明（效果、基材类型、最终制品类型，被称为“纳米级”的原因——粒径、纤维长度、纳米级膜厚等）
- 材料安全数据表（GHS 标准）
- 产品技术说明书

### 5.2 EHS 数据

#### 5.2.1 成分

- 纳米级材料
  - 通用名称
  - IUPAC 名称
  - CAS 号
  - % w/w
- 其他物质
  - 通用名称
  - IUPAC 名称
  - CAS 号
  - % w/w

对于 bluesign® system 限用和禁用的纳米级材料和物质，则必须提供其相关信息。强烈建议提供产品中的其他物质信息。对于将纳米材料纳入特殊基质或涂布于基材等的情况，应提供材料的结构说明，并特别注意消费者的安全问题。

#### 5.2.2 理化数据

- 外观（粒径、纤维长度等）
- 纳米级结构的数据
- 熔点
- 沸点
- 水溶解度
- 密度
- pH 值
- 闪点
- 离子性
- 潜在危险的化学活性
- 稳定性（化学和物理方面）

### 5.2.3 毒理学数据

注：粗体字表示强制性数据。

- 毒性
  - 急性经口 **LD50 (OECD 423)**
  - 急性经皮 **LD50 (OECD 402)**
  - 致突变性 (**OECD 471**)、Ames 试验 (可替换为其他致突变性试验方法)
  - 染色体畸变 (OECD 473)
  - 致癌性 (强烈建议用于活性物质)
- 皮肤耐受性
  - 致敏性 (**OECD 406**) 或局部淋巴结试验 (**OECD 429**)
  - 刺激性 (**OECD 404**)
  - 急性眼部刺激 (**OECD 405**)；如果 **OECD 404** 为阴性结果，则为强制性
  - 细胞毒性 (EN ISO 10993-5)
  - 人体重复性斑贴试验或封闭型单次斑贴试验 (强烈建议)
  - 其他经科学验证的试验方法
- 生态毒性
  - 水蚤 (**OECD 202**)
  - 鱼类 (**OECD 203**)
  - 细菌 (**OECD 209**)
  - 藻类 (**OECD 201**)
  - 生物降解性
  - 优选 **OECD 302B**；也可采用 **OECD 301 A-F、303A, 310**
  - AOX 含量**
  - BOD5 (五日生化需氧量)**
  - COD (化学需氧量) 或 TOC (总有机碳)**
  - 废气排放参数
  - 水体危害分类

#### ■ 消费者暴露

应提供消费者对产品或活性物质暴露量 (例如, 纺织品释放率、人体皮肤渗透率) 的测量值或计算值信息。如果可能的话, 应与科学公认的 ADI 值 (每日允许摄入量) 进行比较。

## 5.3 声明效果的确认

必须通过适当的测试方法, 针对所声明的性能 (例如, 在一定数量的洗涤循环之后), 在所有相关的基材上对所声明的效果 (例如, 易去污性或防水性) 进行测定和证明。

### 5.3.1 牢度特性

为了避免在使用过程中释放纳米级材料, 必须具有较高等级的牢度特性。必须将耐洗牢度和耐光牢度的测量值以及耐干洗防脱性的测量值上报至 bluesign technologies。

必须对所声明的防脱进行测试, 并且如果可能的话, 在所定义的标准化条件下分别在所有相关基材上对其进行分析。基材、配方和应用工艺流程、负荷测试方法和功效测试方法以及结果, 都必须向 bluesign technologies 公开。

耐性试验示例:

- 缩水率和外观试验 EN ISO 6330 (纺织品——纺织试验用家庭洗涤和烘干程序)
- 浸出试验, 例如, 使用合成汗液 (或尿液)
- 光或紫外线稳定性
- 耐干洗性
- 耐泡沫清洗性

### 5.3.2 产品应用

纳米级材料制造商必须以详细的文件形式告知纺织品后整理加工商适当的应用技术 (带液率、浴比、温度、烘干/固着条件、纺织品基材等) 和适当的风险管理。

## 6 下游用户

下游用户（例如，纺织品后整理厂）必须以负责任的方式使用纳米级材料。必须避免或尽量减少废水和废气排放。关于对水路的排放，必须在使用前进行 PEC/PNEC 计算。

职业健康方面非常重要。所有与纳米级材料接触的员工必须定期接受关于如何处理这些化学品方面的教育；必须提供适当的个人防护装备（安全手套、防护眼镜等）。

应当实施由纳米材料制造商确定的风险管理（bluesign technologies 在现场审查时将进行检查）。

### 6.1 测量数据

如果根据制造商的风险评估存在纳米级材料的显著潜在风险，或者如果存在经第三方科学证明的问题，则必须上报以下数据：

- 工作场所环境测量值
- 废气测量值
- 废水排放测量值（如果相关）

bluesign technologies 保留对有关工作场所环境和废气排放进行测量的权利，并且保留在纳米级材料加工的生产地点从废水管道中取样的权利。。

## 7 标签

经纳米级材料/结构整理的、并由 bluesign® 标签认证的纺织品，必须包含确认该纺织品采用纳米级材料/结构整理的信息。

## 8 相关实验室标准

验证对 bluesign® system 合法性所需的测试，必须由经第三方认证的实验室（DIN EN ISO 17025 或同等的认证）进行。如果没有提供第三方证书，此物质的制造商必须向 bluesign technologies 报告已建立适当的质量保证系统（循环比对试验、质量管理文件等）。

## 9 有效性

本文自 2014 年 4 月 1 日起生效。取代 2010 年 3 月的 bluesign® criteria 纳米级材料/结构准则，1.2 版。

本文可能会有所变更。这些变更会在通知和规定的过渡时间之后生效。

## 10 其他相关文件

- bluesign® system（有效版本）
- bluesign® criteria 化学品评定（Homologation）准则（有效版本）
- bluesign® system 物质清单（有效版本）
- bluesign® criteria for bluesign® approved 工业用化学产品和制品准则（有效版本）