

# Jak připravit registrační dokumentaci, která se týká nanoforem: osvědčené postupy

Verze 1.0 – květen 2017

# ABC

## Vyloučení odpovědnosti a záruk

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0	První vydání	květen 2017

## Jak připravit registrační dokumentaci, která se týká nanoforem: osvědčené postupy

**Referenční číslo:** ECHA-17-G-13-CS

**ISBN:** 978-92-9495-884-6

**Kat. číslo:** ED-02-17-415-CS-N

**DOI:** 10.2823/59243

**Datum zveřejnění:** květen 2017

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2017  
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Finská asociace pro normy (SFS) udělila povolení reprodukovat výtahy z normy *ISO/TS 80004-2:2015*.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

## Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## PŘEDMLUVA

Tento dokument byl vypracován s cílem poskytnout rady žadatelům o registraci, kteří připravují registrační dokumentaci, která se týká „nanoforem“.

Rady uvedené v tomto dokumentu jsou určeny žadatelům o registraci a zahrnují osvědčené postupy nebo doporučení. Tyto osvědčené postupy zahrnují prvky, které se doporučují jako minimum při registraci látek splňujících doporučení Komise pro definici nanomateriálu<sup>1</sup>. Tyto prvky se považují za důležité k pochopení povahy látky, která je zahrnuta do registrační dokumentace.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout kritéria pro rozlišování mezi různými nanoformami a nabídnout soubor doporučených prvků, které je třeba uvádět k charakterizaci nanoforem.

Nebezpečnost spojená s veškerými možnými formami látky zahrnutými v registraci, včetně nanoforem, musí být charakterizována pomocí toxikologických a ekotoxikologických informací uvedených v registrační dokumentaci.

Používání osvědčených postupů zajistí konzistentní uvádění informací v registrační dokumentaci a usnadní žadatelům o registraci jasně prokázat, že splnily své povinnosti týkající se registrace pro látky, které splňují definici EK (látky, které splňují definici nanomateriálu, budou v tomto dokumentu dále označovány jako nanomateriály).

Tento dokument má za cíl poskytnout rady týkající se konkrétně nanomateriálů a nijak neomezuje platnost obecných pravidel uvedených v *Pokynech pro registraci* [1].

Cílem tohoto dokumentu není poskytnout žadatelům o registraci rady, jak plnit požadavky na informace o látkách, které registrují. Tím se zabývají jiné pokyny (*Viz přílohy o nanomateriálech ke kapitolám R.6, R.7a, R.7b a R.7c Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti* [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Viz [Doporučení o definici nanomateriálu](#) přijaté Evropskou komisí

## Obsah

<b>1. ÚVOD</b> .....	<b>5</b>
<b>2. OBECNÉ ÚVAHY</b> .....	<b>5</b>
2.1. Povinnosti registrace.....	6
<b>3. ÚVAHY TÝKAJÍCÍ SE NANOFOREM</b> .....	<b>6</b>
3.1. Minimální prvky, které se doporučuje uvádět při registraci nanoforem.....	8
(1) Velikost.....	8
(2) Tvar .....	9
(3) Chemické vlastnosti povrchu .....	11
<b>4. TECHNICKÉ OZNAMOVÁNÍ V REGISTRAČNÍ DOKUMENTACI</b> .....	<b>13</b>
4.1.1. Záznamy složení v oddíle 1.2 dokumentace IUCLID .....	13
4.1.2. Technické oznamování nanoforem .....	14
4.1.3. Praktické objasnění oznamování nanoforem v dokumentaci IUCLID .....	16
<b>SLOVNÍČEK POJMŮ</b> .....	<b>18</b>
<b>LITERATURA</b> .....	<b>19</b>

## Seznam obrázků

Obrázek 1: Schématické znázornění některých tvarů pro kategorie a) kulovitá, b) vysoký poměr stran a c) dvourozměrná. Obrázek převzat z normy ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologie – Slovníček – Část 2: Nanopředměty: nanočástice, nanovláknko a nanodestička“ .....	10
Obrázek 2: Idealizované schématické znázornění částice, jejíž chemické vlastnosti povrchu byly modifikovány sekvenčními povrchovými úpravami.....	12
Obrázek 3: schéma organosilanového činidla pro povrchovou úpravu XR-Si-(OR') <sub>3</sub> a chemických vlastností povrchu, který propůjčuje povrchu po jeho ošetření. ....	15

## 1. Úvod

Tento dokument byl vypracován s cílem poskytnout rady žadatelům o registraci, kteří připravují registrační dokumentace zahrnující „nanoformy“.

Při sledování těchto doporučení se za „nanofornu“ považuje forma látky, která splňuje požadavky doporučení Komise pro definici nanomateriálu<sup>2,3</sup> (dále jen „definice nanomateriálu“) a má určitý tvar a chemické vlastnosti povrchu. To znamená, že nanoforny a jiné formy, než nanoforny, mohou být registrovány v rámci jedné registrace.

Tento dokument obsahuje osvědčené postupy, které budou muset potenciální žadatelé o registraci vzít v úvahu při uvádění nanoforem látek v záznamech o chemickém složení v oddíle 1.2 své registrační dokumentace.

Dodržování těchto doporučení zajistí konzistentní uvádění informací v registrační dokumentaci a usnadní žadatelům o registraci jasně prokázat splnění svých registračních povinností pro látky, které splňují definici EK (látky, které splňují definici nanomateriálu, budou v tomto dokumentu dále označovány jako „nanomateriály“).

Na konci tohoto dokumentu je zařazen terminologický slovníček.

## 2. Obecné úvahy

Pokyny pro registraci uvádějí kroky, kterými se musí potenciální žadatelé o registraci řídit, od určení toho, jaké jsou jejich registrační povinnosti, až ke stanovení identity látky, přes zvážení společných předložených údajů s dalšími stranami, pokud je to relevantní, a sběr/získání údajů týkajících se přílohy VI-XI, až po konečné předložení těchto informací v technických dokumentacích agentuře ECHA. Tento dokument nebude tyto informace znovu uvádět, neboť registrace zahrnující nanomateriály se budou řídit stejnými principy, jako registrace zahrnující řadu různých složení a/nebo jakékoli jiné relevantní parametry. Další informace naleznete v Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP agentury ECHA [6].

Aktualizace pokynů pro registraci vydaná v roce 2012 zahrnovala zmínku o nanofornách v oddíle 2.2.1 „Přehled rozsahu působnosti registrace“ a uváděla toto:

*Jestliže žadatel o registraci vyrábí nebo dováží látku v nanoforně a současně v tzv. „bulk“ formě, měla by registrační dokumentace obsahovat informace o látce v obou podobách<sup>4</sup>.*

V tomto dokumentu jsou uvedena další doporučení, která potenciálním žadatelům o registraci pomohou pochopit, co jsou to nanoforny, a jak mají konzistentně a jasně oznamovat nanoforny, na něž se vztahuje registrace, v oddíle 1.2 svých dokumentací.

---

<sup>2</sup> Doporučení komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (2011/696/EU) dostupné na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:cs:PDF>

<sup>3</sup> V tomto dokumentu je dále označována jako definice nanomateriálu.

<sup>4</sup> Upozorňujeme, že rovněž může dojít k situaci, kdy registrovaná látka zahrnuje pouze nanoforny.

## 2.1. Povinnosti registrace

Nařízení REACH uvádí, že „všechny dostupné a relevantní informace o látkách samotných a obsažených ve směsích a předmětech by měly být sbírány na pomoc při zjišťování nebezpečných vlastností a doporučení týkající se řízení rizik by měla být systematicky předávána prostřednictvím dodavatelských řetězců, jak je rozumně potřeba, s cílem zabránit nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí“ (bod odůvodnění 17 nařízení REACH, první věta).

U některých látek, jak je popsáno v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* [6], je třeba kromě chemického složení zvážit také další parametry a stanovit jejich vliv na vlastnosti relevantní pro profil nebezpečnosti. Doporučuje se, aby byly tyto doplňující parametry zohledněny v rozsahu registrované látky zahrnutém v registraci, obecně známém pod označením profil identity látky (SIP). Aby žadatel o registraci prokázal, že v údajích podle přílohy VII–XI předložených k registraci byly zohledněny veškeré varianty těchto specifických parametrů, musí každý žadatel rovněž specifikovat tyto parametry ve své vlastní dokumentaci. U nanomateriálů je tedy třeba zvážit variabilitu morfologických parametrů (např. velikost, tvar) a chemické vlastnosti povrchu, aby se zajistilo, že údaje podle přílohy VII–XI se vztahují na registrované látky s nanoformami. Nanomateriály mají odlišné vlastnosti, a tedy i odlišnou klasifikaci (odlišné klasifikace) relevantních fyzikálně chemických sledovaných vlastností a vlastností ovlivňujících lidské zdraví nebo životní prostředí, než ostatní formy stejné látky<sup>5</sup>.

Požadavky na informace v důsledku tonáže se uplatní tak, jak je vysvětleno v *Pokynech pro registraci*. To znamená, že hodnoty tonáže vedoucí k nutnosti registrace platí pro celkovou tonáž látky vyráběné nebo dovážené žadatelem o registraci [7]. Pokud jde o žadatele o registraci nanoforem a ostatních forem, určuje tedy celkový objem látky nutnost a časové lhůty registrace a požadavky na informace o registrované látce. Při plnění požadavků na informace dle přílohy VII až X je třeba vzít náležitě v úvahu vlastnosti každé nanoformy.

Požadavky na informace pro právní subjekt závisí na jeho úhrnné tonáži.

## 3. Úvahy týkající se nanoforem

Evropská komise zveřejnila doporučení o definici nanomateriálu. Výraz „nanoforma“ však definován nebyl, ani se v nařízení REACH nikde nevyskytuje. Nicméně se výraz „nanoforma“ již několik let používá v kontextu nařízení REACH ([7], [8]).

Pro názorné objasnění výrazu „nanoforma“ je vhodné zvážit příklad hypotetické situace. Látky mohou být vyráběny jako nanomateriály a jiné materiály<sup>6</sup>. Kromě toho může u dané látky, která je vyráběna jako nanomateriál, existovat několik různých nanomateriálů, které mají složení vedoucí ke stejné identitě látky, avšak jež se mezi sebou liší v řadě jiných parametrů. Pro objasnění výrazu „nanoforma“ používaného pro účely tohoto dokumentu můžeme brát látku identifikovanou pro registraci jako X, která může zahrnovat kombinaci různých parametrů, jež mají potenciální vliv na její vlastnosti:

---

<sup>5</sup> V systému IUCLID 6 jsou obsažena pole usnadňující oznamování rozsahu velikosti, tvaru, povrchových chemických vlastností a rozsahu specifického povrchu nanoforem zahrnutých v záznamu „hraničního složení látky“ v oddíle 1.2 dokumentace hlavního žadatele o registraci. Technicky bude způsob, jakým jsou nanoformy oznamovány, záviset na tom, jak žadatelé o registraci oznamují splnění svých požadavků na informace dle příloh VII–XI.

<sup>6</sup> látka, která nesplňuje podmínky doporučení Komise pro definici nanomateriálu;

- látka vyráběná v rozmezí velikosti částic, které neodpovídá nanomateriálu;
- látka vyráběná jako nanomateriál, kulovitěho tvaru a s povrchem ošetřeným chemickou látkou Y (nanomateriál 1);
- látka vyráběná jako nanomateriál, tyčinkovitěho tvaru a s povrchem ošetřeným chemickou látkou Z (nanomateriál 2);
- látka vyráběná jako nanomateriál, kulovitěho tvaru a bez povrchové úpravy (nanomateriál 3).

Aby bylo možné rozlišit tyto čtyři situace, které všechny spadají pod identitu látky X, avšak mezi sebou se liší, je nezbytné mít k dispozici termín, který zachycuje možnost takových rozdílů. Tímto termínem je „nanoforma“. Termín „nanoforma“ slouží k popisu nanomateriálů, které mají stejnou identitu látky (v tomto případě je to látka X), avšak liší se mezi sebou v klíčových charakteristikách, jako je tvar a chemické vlastnosti povrchu.

Cílem tohoto dokumentu není poskytnout žadatelům o registraci rady, jak plnit požadavky na informace o látkách, které registrují. Tím se zabývají jiné pokyny (Viz [2], [3], [4], [5]). Jeho cílem je spíše poradit žadatelům o registraci, jak oznamovat nanoformy.

Tento dokument má tedy za cíl poskytnout jasná **doporučení pro kritéria** pro oznamování nanoforem, která mohou konzistentně používat různí účastníci a která jsou zároveň dostatečně flexibilní, aby byla použitelná pro řadu různých registrovaných látek, jež mohou zahrnovat nanoformy. Upozorňujeme, že to nijak neomezuje obecná pravidla uvedená v Pokynech pro identifikaci látky pro oznamování informací o složení v registračních dokumentacích.

U každého nanomateriálu lze rozlišit tři obecné prvky, tj. **velikost, tvar a chemické vlastnosti povrchu** částic. Potenciální žadatelé o registraci by proto měli zvážit minimálně<sup>7</sup> vliv:

- velikosti částic (zda splňuje definici nanomateriálu);
- tvaru částic;
- chemických vlastností povrchu (tj. chemické povahy povrchu)

na jejich povinnosti sdílení údajů a společného předložení.

Doporučuje se, aby se nanoformy a ostatní formy oznamovaly jako samostatné záznamy složení, bez ohledu na to, jaký konečný dopad mají tyto prvky dle úsudku žadatelů o registraci na profil nebezpečnosti (tj. i když se zjistilo, že profil nebezpečnosti pro registrované nanoformy je stejný jako profil nebezpečnosti ostatních registrovaných forem). Pokud nebudou žadatelé o registraci oznamovat informace jasně, nebudou moci prokázat, že se náležitě zhostili své povinnosti shromáždit/získat základní soubor relevantních údajů dle přílohy VII–XI a že má profil nebezpečnosti význam pro všechno, co registrují. Tyto prvky budou podrobněji objasněny v následujícím oddíle.

Na základě těchto úvah se k charakterizaci nanoforem doporučují tři minimální prvky:

- 1) velikost<sup>8, 9</sup>;

---

<sup>7</sup> Jak je dále vysvětleno v následujících oddílech tohoto dokumentu, pokud je to relevantní a vhodné pro danou látku, mohou žadatelé o registraci určit, že na základě údajů ze zkoušek jsou zapotřebí další prvky a/nebo další rozdělení každého prvku a/nebo mohou oznámit použití atd.

<sup>8</sup> Toto kritérium se konkrétně týká toho, zda látka splňuje požadavky doporučení EK o definici nanomateriálu. Metody použité pro stanovení, zda látka splňuje tuto definici, závisí na žadateli o registraci.

<sup>9</sup> Třebaže se text zmiňuje o velikosti, mohou žadatelé o registraci určit, že látka splňuje doporučení EK o definici nanomateriálu, použitím jiných metod. Stávající definice například bere v úvahu, že k určení toho,

- 2) tvar;
- 3) chemické vlastnosti povrchu.

Jak je uvedeno níže, toto jsou minimální prvky doporučené k charakterizaci registrovaných nanoforem v registrační dokumentaci. V závislosti na registrované látce může být nutné oznámit další prvky a/nebo tyto prvky dále upřesnit (tj. specifická rozmezí velikosti, specifické tvary atd.) podle toho, jaký vliv mají na vlastnosti na základě údajů shromážděných/získaných ke splnění požadavků na informace.

Upozorňujeme, že pokud jde o splnění požadavků na informace, mohou být u některých studií provedených s testovanými materiály, kterými jsou nanomateriály, nutné specifické úpravy a je pravděpodobné, že budoucí revize pokynů pro zkoušky OECD zavedou určité úpravy zkušebních metod, aby lépe vyhovovaly studiím nanomateriálů. Některé metody navíc nemusí být pro nanomateriály vědecky vhodné. Dále může být užitečné využít u různých nanoforem seskupování a analogický přístup a použití seskupování a analogického přístupu u různých nanoforem se může vyznačovat určitými aspekty specifickými pro nanomateriály. Další informace naleznete v přílohách ke kapitolám *R7a*, *7b*, *7c* a *R6* k pokynům ohledně požadavků na informace pro posouzení chemické bezpečnosti [3], [4], [5] a [2] (v současnosti se aktualizují).

### 3.1. Minimální prvky, které se doporučuje uvádět při registraci nanoforem

V registrační dokumentaci se profily složení látky uvádějí v oddíle 1.2 dokumentace jako záznamy složení. Daný profil složení může být pro každý právní subjekt specifický nebo se může týkat pouze několika právních subjektů nebo může být stejný pro všechny právní subjekty. Tento oddíl popisuje minimální prvky, které se doporučuje uvádět u nanoforem v záznamech složení v systému IUCLID (dále jen „záznamy složení nanoforem“<sup>10</sup>).

#### (1) Velikost

Velikost hraje ústřední roli při definování výrazu nanomateriál, jak je patrné v doporučení Komise o definici nanomateriálu. Proto se velikost (nebo konkrétněji informace, zda je látka nanomateriál) doporučuje jako minimální prvek, který je třeba oznamovat v dokumentacích u nanoforem. Standardní minimální oznámení představuje situace, kdy registrace zahrnuje nanoformy, které jsou zaznamenány v záznamu složení nanoformy. Při oznamování nanoformy mohou žadatelé o registraci uvést navíc ještě rozmezí mediánu průměrů (hodnoty D50) částic složky dané nanoformy (např. D50 se rovná 5–90 nm – viz také oddíl 4, kde jsou uvedeny další podrobnosti o oznamování a možné odchylky).

Žadatelé o registraci mohou na základě shromážděných/získaných údajů o své registrované látce a vlastnostech látky potřebovat dále upřesnit rozmezí velikosti. Některé látky například budou vykazovat pozměněné vlastnosti, když se velikost částic sníží pod mezní hodnotu. Mezní velikost částice závisí na látce a její dopad na některé vlastnosti může být v každém konkrétním případě více či méně silný (např. katalytická aktivita, vodivost, optické a elektronické vlastnosti atd.). V jiných případech může být změna vlastností pozvolná a nemusí

---

zda látka splňuje tuto definici, lze použít specifický povrch vztažený na objem (volume specific surface area, VSSA). V případě, že žadatelé o registraci použijí VSSA nebo jiné vědecky validní odchýlné parametry sloužící k určení toho, zda je látka nanomateriálem, není pro účely tohoto dokumentu nutné měření velikosti nebo distribuce velikosti. Informace o velikosti částic / distribuci velikosti však mohou být nutné pro jiné části registrační dokumentace.

<sup>10</sup> Podrobnosti o výrazech „záznam složení“ a „záznam složení nanoformy“ naleznete ve slovníčku.



zde být žádná specifická mezní velikost. Podobně jako u všech látek budou muset žadatelé o registraci zvážit všechny dostupné informace a určit dopad velikosti částic na vlastnosti relevantní pro profil(y) nebezpečnosti.

Uznává se, že určování toho, zda je daná látka nanomateriál, je spojeno s určitými vědeckými a technickými potížemi. Tyto obtíže byly v publikacích zdůrazněny [9]. Dále se uznává, že definice nanomateriálu se v současnosti přezkoumává, a tento přezkum upozornil na určité problematické otázky týkající se definice [10]. Tento dokument však nemá za cíl řešit tyto vědecké a technické obtíže, ani nemá za cíl se zabývat otázkami souvisejícími s definicí, které jsou zdůrazněny jinde. Předpokládá spíše, že žadatelé o registraci sami určí, které látky jsou nanomateriály a zda a jak mají oznámit příslušná rozmezí velikosti ve svých dokumentacích v závislosti na shromážděných/získaných informacích.

## (2) Tvar

Druhý minimální doporučený prvek k rozlišení mezi různými nanoformami je tvar částic složky. Zdůvodněním toho, proč považovat tvar částice za jedno z minimálních doporučených kritérií oznamování je skutečnost, že tvar částice může ovlivnit chování částice, a tím i její toxicitu [11]. Tvar částice může ovlivnit mechanismus interakce nanoformy s buňkou (např. je tvar důležitým faktorem, který určuje internalizaci nanočástic a tím i toxicitu) [12] a může ovlivnit kinetiku depozice a absorpce v těle [13]. Tvar částice může rovněž ovlivnit depozici nanomateriálů v plicích po vdechnutí [13].

Doporučuje se, aby žadatelé o registraci oznamovali ve svých dokumentacích odděleně nanoformy spadající do následujících čtyř kategorií tvarů:

- **Kulovité** částice se třemi podobnými vnějšími rozměry ve všech rovinách (tj. přibližně ekviální formy). Patří sem řada různých tvarů, které lze připodobnit koulím, krychlím, hranolům atd. Nepatří sem tvary s vysokým poměrem stran (poměr stran 5 : 1 nebo větší, viz níže).
- **Vysoký poměr stran:** částice se dvěma podobnými vnějšími rozměry a významně větším třetím rozměrem (poměr stran 5 : 1 nebo větší) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> a v podstatě paralelními stranami [15]. Patří sem částice s vysokým poměrem stran s dutou strukturou (nanotrubičky) a rovněž tuhé, neduté částice s vysokým poměrem stran (nanotyčky).<sup>12</sup>
- **Dvourozměrné:** částice s jedním vnějším rozměrem významně menším než ostatní dva vnější rozměry. Menší vnější rozměr představuje tloušťku částice (např. vločky nebo destičky).
- **Jiné:** částice s jakýmkoli jiným nepravidelným tvarem. Tato čtvrtá kategorie by se měla rovněž používat v situacích, kdy se vyrábí směsi částic různých tvarů (např. kuličky a tyčky), a proto by nebyla vhodná žádná z výše uvedených možností.

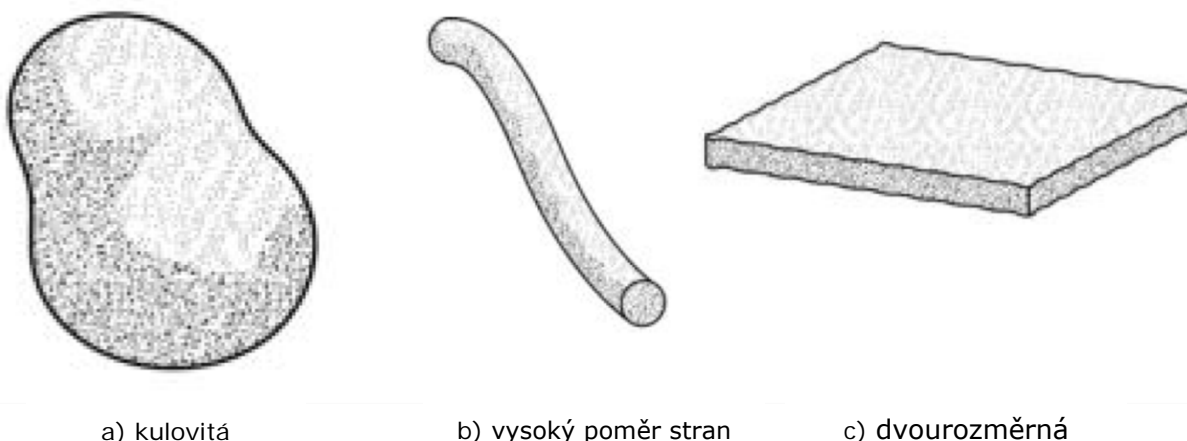
Rovněž je třeba upozornit, že definice kategorií tvarů úzce připomínají používané výrazy, jmenovitě nanočástice, nanovláknko a nanodestička, jak jsou definovány v normě ISO TS 80004-2, a výrazy použité v normě ISO skutečně sloužily jako základ pro kategorie tvarů použité v tomto dokumentu. Nicméně mezi výrazy definovanými v normě ISO TS 80004-2 a výrazy používanými v tomto dokumentu existují drobné rozdíly, a proto jsou zde používané výrazy záměrně odlišné, aby se předešlo záměně. Konkrétněji řečeno, definice nanomateriálu

<sup>11</sup> (Viz „B“ pravidla počítání) v příloze C

<sup>12</sup> Nanotrubičky, nanodrátý a nanotyčky se podle ISO všechny považují za „nanovláknka“.

vyžaduje, aby částice měla jenom jeden rozměr v rozmezí 1–100 nm, zatímco terminologie ISO pro nanočástici vyžaduje, aby **všechny tři rozměry** byly v nano rozmezí a ISO terminologie pro nanovlákná vyžaduje, aby byly **dva rozměry** v nano rozmezí. Proto je alespoň teoreticky možné, aby nanomateriál splňoval definici kulovité částice podle terminologie použité v těchto pokynech, avšak nesplňoval definici nanočástice podle terminologie ISO. Žadatelé o registraci by si proto měli být vědomi tohoto potenciálního rozdílu.

Tyto kategorie jsou dále ilustrovány na Obrázek 1.



**Obrázek 1: Schématické znázornění některých tvarů pro kategorie a) kulovitá, b) vysoký poměr stran a c) dvourozměrná. Obrázek převzat z normy ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologie – Slovníček – Část 2: Nanopředměty: nanočástice, nanovlákná a nanodestička“.**

Poté, co žadatelé o registraci určí, zda vyrábějí nebo dovážejí nanomateriály, musí tedy zvážit, do které ze zmiňovaných kategorií tvarů tyto nanomateriály spadají. Doporučuje se, aby se v případě, kdy do rozsahu registrované látky patří částice spadající do různých kategorií tvaru, jako minimum uvedly v oddíle 1.2 IUCLID různé záznamy složení.

Je třeba upozornit na to, že některé nanomateriály mohou v důsledku výrobního procesu obsahovat směs částic různých tvarů. V takovém případě by se měl k stanovení, do které kategorie tvaru částice patří, použít tvar většiny částic. To znamená, že pokud 50 % nebo více částic patří do jedné kategorie tvaru, pak by se měly částice zařadit do této konkrétní kategorie tvaru. Pokud se žádný z tvarů částic nevyskytuje u většiny částic (např. 30 % částic je kulovitých, 30 % má vysoký poměr stran a 40 % má destičkovitý tvar), doporučuje se takové částice oznámit v rámci kategorie tvaru „jiné“. V případech, kdy se jedná o směs tvarů, doporučuje se, aby žadatelé o registraci rovněž uvedli další podrobnosti o tvaru (např. 60 % částic je kulovitých a 40 % částic je dvourozměrných).

Jestliže žadatel o registraci řídí tvar částic (např. řízením výrobního postupu), neměly by se výsledné kategorie tvaru oznamovat jako jediná kategorie tvaru. To znamená, že pokud žadatel o registraci vyrábí kulovité částice jedním výrobním postupem a rovněž vyrábí částice s vysokým poměrem stran změnou výrobního postupu nebo řízením jejich tvaru, doporučuje se, aby se tyto částice oznamoval jako dvě různé kategorie tvarů.

Potenciální žadatelé o registraci by měli zvážit další upřesnění popisu tvarů v závislosti na dané látce a na vlivu, který má tvar na vlastnosti relevantní pro požadavky na informace podle přílohy VII–XI.

Kategorie tvaru popsané výše se doporučují jako standardní kategorie pro oznamování nanoforem. Potenciální žadatelé o registraci však mohou u konkrétních látek považovat za

relevantní rozčlenit kategorie tvarů na další podkategorie na základě shromážděných/získaných údajů. Například jestliže žadatel o registraci určí, že jsou v látce přítomny jak kulovité, tak čtyřboké částice, může být nutné je oznámit zvlášť, jestliže zkoušky ukážou, že rozdíl ve tvaru vede k rozdílu v toxikologickém profilu.

Pokud jde o částice s vysokým poměrem stran, mohou žadatelé o registraci považovat za důležité rozdělit částice dále například na základě délky, rigidity, drolivosti, rozpustnosti v biologických médiích atd. Je známo, že tyto parametry, spolu s poměrem stran, ovlivňují toxicitu nanočástic s vysokým poměrem stran (high aspect ratio nanoparticles, HARN) [16] (např. jehlovité oproti zámotkovým HARN).

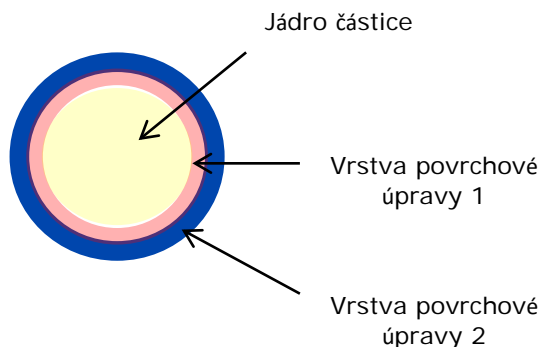
### (3) Chemické vlastnosti povrchu

Třetím doporučovaným minimálním prvkem pro oznamování nanoforem v dokumentaci jsou chemické vlastnosti povrchu (tj. chemická povaha povrchu částice). Vzhledem k velkému specifickému povrchu nanomateriálů mohou mít chemické vlastnosti povrchu částice velký vliv na její vlastnosti ([18], [19], [20]). Chemické vlastnosti povrchu závisí na procesních podmínkách použitých k vytvoření daných struktur a na chemických funkčních skupinách zavedených do povrchu ošetřením činidly pro povrchovou úpravu. Částice s nominálně identickým složením jádra mohou mít velmi odlišné chemické vlastnosti povrchu v důsledku použití odlišných metod syntézy (např. pyrolýza při vysoké teplotě oproti mokré chemické syntéze), přidání dalších činidel na jejich povrch (např. ošetření anorganickými látkami, ošetření organickými látkami) nebo modifikace jejich povrchových funkčních skupin (např. oxidační ošetření, redukční ošetření). Například částice syntetického amorfního oxidu křemičitého mohou mít chemické vlastnosti povrchu velmi odlišné (např. oxid hlinitý, trichlormethylsilan, nízká hustota silanolových skupin, vysoká hustota silanolových skupin atd.).

Chemické vlastnosti povrchu se záměrně různě obměňují s cílem řídit vlastnosti částic, jako je dispergovatelnost v konkrétních rozpouštědlech (voda, organická rozpouštědla, polymery atd.), reaktivita (např. zvýšení katalytické aktivity nebo naopak její úplné vyřazení), rozpustnost (např. ošetření uhličitánem vápenatým, stříbrem, ZnO atd.) atd.

Modifikace chemických vlastností povrchu částic v podstatě zavádí „divokou kartu“, protože variabilita chemických vlastností povrchu může být stejně široká, jako samotná definice látky, neboť v zásadě lze na povrch částice přidat jakoukoli látku. Modifikace chemických vlastností povrchu se může například týkat povrchové úpravy organickou látkou (např. povrch částic oxidu křemičitého modifikovaný alkylsilanem), povrchové úpravy anorganickou látkou (např. TiO<sub>2</sub>, povrch částic modifikovaný oxidem hlinitým, oxidem zirkoničitým, oxidem křemičitým atd.) nebo sekvenčního ošetření daného jádra částice anorganickými a organickými látkami (např. povrch částic TiO<sub>2</sub> postupně modifikován oxidem zirkoničitým, oxidem hlinitým, oxidem křemičitým a alkylsilanem za vzniku vrstev o různých chemických vlastnostech, přičemž poslední/vnější vrstvou je alkylsilan). Idealizované schematické znázornění modifikace chemických vlastností povrchu jádra částice povrchovou úpravou je uvedeno na Obrázek 2. Upozorňujeme, že jádra částic mohou mít rovněž odlišná složení a/nebo odlišné velikosti a/nebo odlišné tvary.

Upozorňujeme, že obecně tvoří kumulativní hmotnostní (%) příspěvek vrstev přidaných na povrch < 20 % (hmotn.) profilu složení částice. V těchto případech je jejich identita látky založena na identitě látky tvořící jádro částice dle obecných zásad uvedených v *Pokynech pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* [6]. Upozorňujeme, že pokud je příspěvek > 20 % (hmotn.), obvykle by to vedlo k povinnosti registrovat tyto látky každou zvlášť.



**Obrázek 2: Idealizované schématické znázornění částice, jejíž chemické vlastnosti povrchu byly modifikovány sekvenčními povrchovými úpravami.**

V tomto příkladě se předpokládá, že hmotnostní (%) příspěvek jádra částice je > 80 % vzhledem přidaným vrstvám, a to v souladu se zásadami pro pojmenovávání látek v pokynech SID. Upozorňujeme, že tento schématický náčrt v žádném případě nevyjadřuje skutečné měřítko. Relativní změna průměru částice po ošetření jádra částice závisí jak na tom, co se na povrch přidá, tak na tom, kolik se toho přidá. Na jedné straně se může zvětšit pouze o tloušťku monovrstvy přidaných molekul (např. monovrstva alkylsilanů), zatímco na druhé straně se mohou přidat extrémně silné vrstvy anorganických látek (např. ošetření oxidem hlinitým).

V praxi se může tato variabilita omezovat na skupiny chemických povrchových činidel, které se běžně aplikují na stejné jádro částice; například alkylsilan, alkylsiloxany pro částice oxidu křemičitého. U jiných může variabilita záviset na oblasti použití (např. katalýza, kosmetické přípravky, barvy).

Vzhledem k tomu, jaký vliv mají chemické vlastnosti povrchu na vlastnosti částic, budou muset potenciální žadatelé o registraci při plnění své povinnosti určit nebezpečnost spojenou se všemi možnými formami látky zahrnutými v jejich registraci vždy posoudit variabilitu chemických vlastností povrchu [21]. Když budou muset žadatelé o registraci prokázat, jak zohlednili variabilitu chemických vlastností povrchu při určování nebezpečnosti spojené s nanoformami látky s povrchovou úpravou, budou muset ve své odpovídající registrační dokumentaci posoudit minimálně **chemickou identitu / chemické identity** činidla/činidel použitých pro povrchovou úpravu.

Chemická identita činidla pro povrchovou úpravu je minimálním prvkem, který se doporučuje uvádět u chemických vlastností povrchu nanoforem; například chemické identity činidel pro povrchovou úpravu, identifikátory funkčních skupin zavedených chemickým ošetřením, jako je promytí kyselinou, ošetření kyslíkem atd.

V případě, kdy registrace zahrnuje nanoformy s povrchovou úpravou i bez ní, se doporučuje, aby se v oddíle 1.2 registrační dokumentace oznámily jako minimum dva záznamy složení nanoforem – jeden pro nanoformy bez povrchové úpravy a jeden pro nanoformy s povrchovou úpravou (za předpokladu, že tvar mají stejný).

U nanoforem s povrchovou úpravou budou výchozím bodem úvahy o chemických identitách použitých činidel (nebo alternativně o chemických vlastnostech úpravy povrchu). Obrázek 3 na straně 15 znázorňuje, že chemické vlastnosti povrchu se mohou lišit. Potenciální žadatelé o registraci se mohou při shromažďování/získávání údajů ke splnění požadavků na informace rozhodnout sloučit činidla s podobnými chemickými vlastnostmi do skupin (např. chemických kategorií). Skupiny, které se nakonec v dokumentaci uvedou v záznamech složení nanoforem, budou záviset na výsledku shromažďování údajů, avšak jako minimum se doporučuje uvést chemickou skupinu a identity činidel spadajících do daného záznamu. Potenciální žadatelé o registraci mohou při stanovování způsobu, jak splnit své požadavky na informace o

registrovaných nanoformách, rovněž vzít v úvahu přílohu R.6-1: Doporučení pro nanomateriály týkající se Pokynů ke QSAR a seskupování chemických látek [2].

Pokud jsou například všechny alkylsilany seskupeny, doporučuje se oznámit identitu každého alkysilanu zahrnutého do této skupiny. V této situaci se doporučuje, aby se uvedl alespoň jeden záznam pro nanoformy modifikované alkysilanem (příčemž se také může uvést velikost a tvar jakožto minimální prvky, které se doporučuje oznamovat). Doporučuje se, aby se různé chemické skupiny (např. alkylaminy a alkylsilany) pro přehlednost uváděly v odlišných záznamech složení nanoforem. Pokud se v dokumentaci oznamují různé skupiny v jednom záznamu složení nanoformy, doporučuje se, aby se uvedlo zdůvodnění a rovněž identita každého činidla.

Výše uvedené prvky představují minimum pro oznamování registrovaných chemických vlastností povrchu nanoforem v dokumentaci. Žadatelé o registraci mohou určit, že je nezbytné oznámit konkrétní povrchovou úpravu samostatně nebo vytvořit v určité chemické skupině podskupiny (např. činidlo pro povrchovou úpravu vede k nutnosti klasifikace a označení a/nebo k posouzení perzistence, bioakumulace a toxicity (PBT)), a k jejich oznámení vytvoří další záznamy složení nanoforem.

## 4. Technické oznamování v registrační dokumentaci

### 4.1.1. Záznamy složení v oddíle 1.2 dokumentace IUCLID

Pokud jde o technické oznamování v registrační dokumentaci, uvádí se profil(y) složení látky (tj. identifikace a rozmezí koncentrace (hlavních) složek/nečistot/přísad) v oddíle 1.2 dokumentace jako záznamy složení. Dle potřeby lze vytvořit několik záznamů složení pro danou registraci, například jestliže se registrují různé morfologie, například vláknité a nevláknité tvary, jak bylo uvedeno výše. V takovém případě lze vlákna a nevláknité tary oznámit jako samostatné záznamy složení v oddíle 1.2 IUCLID. Každý záznam složení obsahuje pole „popis složení“, kde se mohou uvést například podrobnosti o výrobním postupu (výrobních postupech) zahrnutých do tohoto záznamu.

Dalším příkladem oznamování více než jednoho záznamu složení by byla jednoduše situace, kdy registrovaná látka zahrnuje různé profily nečistot a některé z nich obsahují složky, které vedou k nutnosti klasifikace a/nebo posouzení PBT: žadatel o registraci uvede samostatné záznamy složení v oddíle 1.2 pro profily složení obsahující tyto složky. Uvádění samostatných záznamů v oddíle 1.2 je nezbytné proto, aby žadatelé o registraci oznamovali informace v technické dokumentaci jasně. Žadatelé o registraci rovněž mohou k oddílu 1.2 připojit další dokumenty s cílem poskytnout další informace charakterizující látku, které podle nich nejsou zahrnuty v dostupných polích IUCLID. V závislosti na identitě látky se doporučuje oznámit další prvky a/nebo tyto prvky dále upřesnit (tj. specifická rozmezí velikosti, specifické tvary atd.) podle toho, jaký vliv mají na vlastnosti na základě údajů shromážděných/získaných ke splnění požadavků na informace.

To je důležité pro provádění klasifikace a označení podle nařízení CLP, neboť každý záznam složení je spojen s alespoň jedním záznamem klasifikace a označení vytvořeným oddíly 2.1 a 2.2 technické dokumentace. Proto by mělo být v dokumentaci každého člena společného předložení jasné, ke které klasifikaci patří uvedený záznam složení. K témuž záznamu klasifikace a označení lze připojit několik složení, pokud mají stejnou klasifikaci. Podobně budou muset potenciální žadatelé o registraci propojit záznamy složení s odpovídajícími informacemi o použití.

Další informace o tom, jak hlásit informace o složení v oddíle 1.2 IUCLID, a o propojování záznamů složení se záznamy klasifikace a označení a použití naleznete v *Příručce agentury*

ECHA: *Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD* [22]. Technické pokyny, jak oznamovat záznam hraničního složení s cílem specifikovat profil identity látky (SIP), jsou uvedeny v příloze 3 k *Pokynům pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* [6].

Kromě toho nástroj objektu posouzení v systému IUCLID 6 usnadňuje přímé propojení různých záznamů složení vytvořených v oddíle 1.2 s jejich fyzikálně chemickým profilem / profilem osudu v životním prostředí / profilem nebezpečnosti [22]. Zatímco ke stejnému profilu nebezpečnosti lze připojit více záznamů složení, nelze jeden záznam složení propojit s více než jedním profilem nebezpečnosti pro konkrétní sledovanou vlastnost. Protože záznamy složení v oddíle 1.2 jsou propojeny s oznamováním informací o klasifikaci a označení látky a s jejím profilem nebezpečnosti, je evidentní, že při vytváření záznamů složení v oddíle 1.2 IUCLID se musí vzít v úvahu výsledky posouzení nebezpečnosti dané látky.

#### 4.1.2. Technické oznamování nanoforem

Technické pokyny níže popisují, jak mohou potenciální žadatelé o registraci technicky vyplnit pole obsažená v oddíle 1 systému IUCLID.

Technické pokyny týkající se polí dostupných v oddíle 1 systému IUCLID 6 a to, jak tato pole vyplnit, jsou uvedeny v oddíle 9.4.2 příručky IUCLID. Potenciální žadatelé o registraci budou muset rovněž případně oznámit záznamy hraničního složení, jestliže na registrovanou látku připadá více než jeden žadatel o registraci (viz *Pokyny pro identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP* [6]). Pokud jsou v rozsahu registrované látky nanoformy a žadatel se řídí doporučeními uvedenými v tomto dokumentu, bude třeba oznámit alespoň jeden záznam složení nanoformy v oddíle 1.2 odpovídající registrační dokumentace. Tento záznam složení nanoformy bude obsahovat kromě profilu složení také tyto další prvky:

##### (1) Velikost

U každého odlišného záznamu složení nanoformy (dále specifikované tvarem a povrchovou úpravou) zvolí žadatel o registraci ze seznamu možností pro „fyzikální skupenství / formu látky“ možnost „*tuhá látka: nanomateriál*“. Otevře tím pododdíl pro charakterizaci nanomateriálů, kde může oznámit další informace.

Doporučuje se, aby potenciální žadatel o registraci uvedl u každého odlišného záznamu složení nanoformy informace o rozmezích velikosti, které se týkají tohoto záznamu složení nanoforem, a konkrétněji, rozmezí hodnot D50 částice složky této konkrétní nanoformy. Je-li to relevantní pro identifikaci, mohou být nutné další informace o velikosti (viz tvar níže).

Upozorňujeme, že stávající doporučení EK o definici nanomateriálu umožňuje za určitých podmínek použití informací o specifickém povrchu vztaženém na objem (VSSA) jako alternativy k distribuci velikosti částic za účelem stanovení toho, zda látka spadá do rozsahu definice. V případě, že žadatelé o registraci určili s použitím VSSA nebo jiných vědecky validních metod, že je látka nanomateriál, mohou oznámit VSSA (nebo jiné informace) a mohou uvést vysvětlení, proč nejsou zapotřebí informace o velikosti částic.

##### (2) Tvar

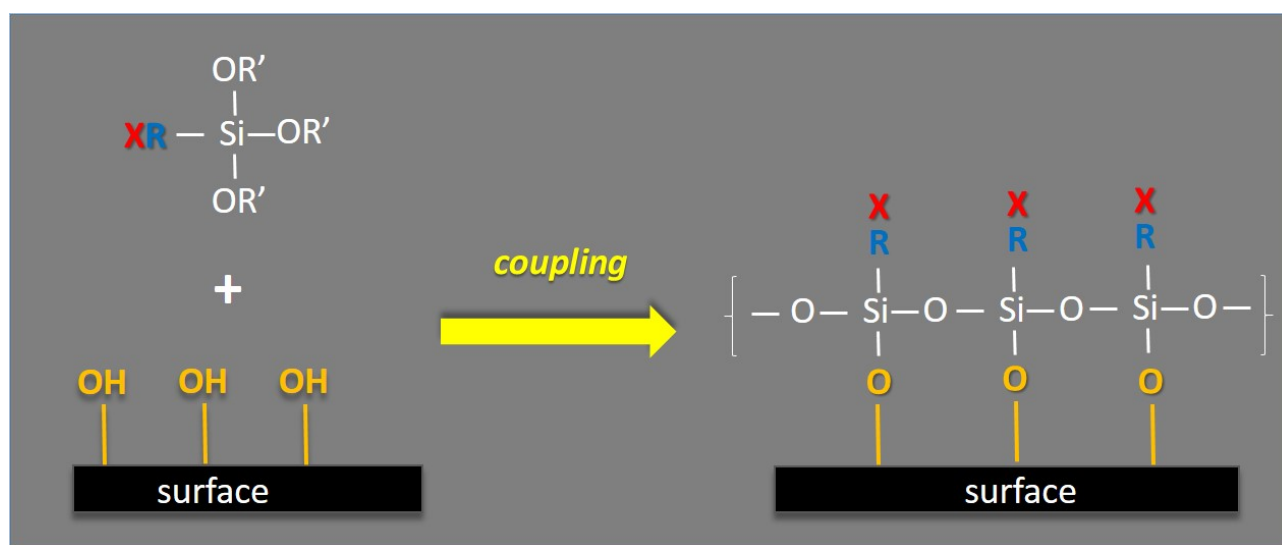
Když se v seznamu skupenství/forma zvolí „*tuhá látka: nanomateriál*“, bude muset žadatel o registraci vybrat *tvar* nanoformy z dostupných možností na seznamu (jednu ze čtyř kategorií: kulovitý, s vysokým poměrem stran, dvourozměrný, jiný).

Pokud je daná nanoforma nanoformou s vysokým poměrem stran, měl by žadatel o registraci kromě minimálního rozmezí velikostí popsaného pod bodem (1) uvést rozmezí poměrů stran, které registrace zahrnuje, a rovněž rozmezí délek (nejdelší rozměr částice). Tyto informace se týkají konkrétně nanoforem s vysokým poměrem stran. Poměr stran a délka takových

nanoforem mohou mít významný dopad na jejich profil nebezpečnosti a mohou vyžadovat samostatné posouzení.

### (3) Chemické vlastnosti povrchu

U daného záznamu složení nanoformy uvedeného v oddíle 1.2 může žadatel o registraci za účelem oznámení chemických vlastností povrchu registrovaných nanoforem zvolit z IUCLID seznamu možností pro povrchovou úpravu v záznamu složení dle vhodnosti „žádná“ nebo „potah“<sup>13</sup>. Pokud zvolí možnost „povlak“, bude muset žadatel o registraci oznámit v příslušných polích název skupiny činidel pro povrchovou úpravu nebo chemické vlastnosti povrchu, které povrchu propůjčují. Obecně může být snazší popsat v dostupných polích chemické vlastnosti činidla a volná textová pole použít k popisu chemických vlastností, které povrchu propůjčují. Například organosilany jsou důležitá couplingová činidla používaná k modifikaci chemických vlastností povrchu [23]. Organosilan samotný se k povrchu nepřipojuje, nýbrž reaguje se skupinami na povrchu tak, že k nim kovalentní vazbou připojuje funkční siloxany. Ilustrativní příklad organosilanových couplingových chemických dějů je uveden na obrázku 3.



**Obrázek 3: schéma organosilanového činidla pro povrchovou úpravu  $\text{XR-Si}(\text{OR}')_3$  a chemických vlastností povrchu, který propůjčuje povrchu po jeho ošetření.**

Alkoxysilanové skupiny  $-\text{Si}(\text{OR}')_3$  reagují prostřednictvím hydrolytických a kondenzačních reakcí s povrchovými hydroxylovými skupinami, a kovalentně tak vážou funkční polysiloxany k povrchu. Upozorňujeme, že chemické vlastnosti povrchu činidla a ošetřeného povrchu se liší.  $\text{X-R-Si}(\text{OR}')_3$  organosilanová molekula, kde X = organická část (nehydrolyzovatelná organická část molekuly, např. amino, vinyl, alkyl...),  $\text{OR}'$  = hydrolyzovatelná skupina, např. methoxy, ethoxy atd., která může reagovat s různými formami hydroxylových skupin. Tyto skupiny mohou zajistit vazbu s anorganickými a organickými látkami a R je spacer, kterým může být arylový nebo alkylový řetězec.

Je možné připojit schéma chemických vlastností povrchu částice, které chemické vlastnosti povrchu popisuje vizuálně. Identitu každého činidla použitého k ošetření povrchu lze oznámit v příslušných polích v pořadí, ve kterém byl povrch modifikován, přičemž vnější vrstva se uvede jako poslední. Lipofilitu poslední/vnější přidané vrstvy lze rovněž uvést v příslušných polích. Pokud se povrchové úpravy týkají více než jedné chemické skupiny, lze v daném záznamu složení nanoformy vytvořit záznam pro každou chemickou skupinu povrchové úpravy.

<sup>13</sup> Výraz „povlak“ se týká možnosti ze seznamu, která se vybírá v záznamu složení za účelem oznámení chemických vlastností povrchu. Nemá žádný jiný význam a slouží pouze k oznamování.

Chemické vlastnosti povrchu s sebou nesou variabilitu, a tudíž i oznamování způsobu splnění požadavků na informace v systému IUCLID je složitější. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby pro usnadnění oznamování využili nástroje systému IUCLID, například tzv. Objekt posouzení.

Upozorňujeme, že kdykoli jsou v oddíle 1.2 IUCLID uvedeny samostatné záznamy složení nanoforem, měly by se tyto záznamy lišit v jednom ze tří hlavních prvků popsaných výše nebo v profilu složení. Upozorňujeme, že tyto prvky představují doplňující informace k profilu složení a že u různých profilů mohou být uvedeny stejné prvky (velikost, tvar a chemické vlastnosti povrchu), avšak budou se lišit ve složení jádra částice.

### **Další oddíly dokumentace**

V oddíle 2.1 IUCLID „Klasifikace a označení podle GHS“ zvolí potenciální žadatel o registraci při oznamování klasifikace a označení pro záznam nanoformy „nanomateriál“ rovněž pod položkou „skupenství/forma látky“. A nakonec v oddíle 4.1 IUCLID „Vzhled/skupenství/barva“ zvolí potenciální žadatel o registraci jako „formu“ „nanomateriál“, pokud se záznam studie sledovaných vlastností týká nanoformy látky.

### **4.1.3. Praktické objasnění oznamování nanoforem v dokumentaci IUCLID**

Níže je uveden hypotetický příklad minimálních prvků, které se doporučuje oznamovat u nanoformy. Znovu opakujeme, že se jedná o doporučené minimum. Pokud je to relevantní a vhodné pro danou látku, mohou žadatelé o registraci určit, že na základě údajů ze zkoušek jsou zapotřebí další prvky a/nebo další rozdělení každého prvku a/nebo mohou oznámit použití atd.

Tento ilustrativní příklad se nezabývá tím, jak žadatelé o registraci splnili svoji povinnost shromáždit/získat údaje a soustřeďuje se výhradně na technické hlášení těchto shromážděných/získaných informací v dokumentaci IUCLID.

#### **Hypotetický případ**

Registrovaná látka je amorfní oxid kovu. Profil složení je 80–100 % hlavní složky – oxidu kovu – a u žádné z nečistot nebylo stanoveno, že by vedla k nutnosti klasifikace a označení a/nebo posouzení PBT.

Část vyráběného nebo dováženého množství má distribuce velikosti částic, které splňují doporučení Komise o definici nanomateriálu. Typický tvar nejmenší částice složky je kulovitý a částice složky jsou agregované do řetězců připomínajících vlákno, které jim dávají vysoký specifický povrch. Velikost agregátů je řízena mletím. Chemické vlastnosti povrchu jsou řízeny buď podmínkami výrobního postupu, nebo chemickou modifikací povrchu částice (např. chemická oxidace/redukce povrchových skupin nebo pomocí činidel pro povrchovou úpravu, která zavádějí na povrch částice nové chemické vlastnosti).

Potenciální žadatelé o registraci určili, že všechny nanomateriály amorfního oxidu kovu lze považovat za skupinu a že částice mají jeden společný tvar. Pokud mají všechny částice stejné chemické vlastnosti povrchu (žádná záměrná modifikace povrchu a použité výrobní postupy vedou k částicím s podobnými chemickými vlastnostmi povrchu), doporučuje se, aby potenciální žadatelé o registraci oznámili minimálně jeden záznam složení nanoformy v oddíle 1.2 IUCLID.

Pokud mají částice různé chemické vlastnosti povrchu buď v důsledku použitých výrobních postupů, nebo záměrné modifikace povrchu částic, doporučuje se oznámit další záznamy složení nanoforem. Toto doporučení znamená, že pokud se registrují nanoformy s povrchovou úpravou a bez povrchové úpravy, oznámí se v oddíle 1.2 IUCLID minimálně dva záznamy



složení nanoformy: minimálně jeden pro nanoformu s povrchovou úpravou a minimálně jeden pro nanoformu bez povrchové úpravy. Pokud se činidla považují za skupinu (např. jsou ve stejné chemické kategorii), doporučuje se u nanoforem s povrchovou úpravou uvést alespoň jeden záznam složení nanoformy, ve kterém se uvedou chemické identity činidel považovaných za skupinu. V závislosti na údajích shromážděných ke splnění požadavků na informace může být nutné vytvořit další záznamy složení nanoformy pro každou relevantní chemickou skupinu. Pokud se v jednom záznamu složení nanoformy oznamují různé chemické skupiny (např. alkylsilan a alkylsiloxany), doporučuje se uvádět každou chemickou skupinu zvlášť a rovněž uvést identity/hranice.

## Slovníček pojmů

**Nanoforma:** forma látky, která splňuje požadavky doporučení Komise o definici nanomateriálu<sup>14</sup> a má tvar a chemické vlastnosti povrchu

**Chemické vlastnosti povrchu:** chemická povaha povrchu částice

**Záznam složení:** záznam vytvořený v oddíle 1.2 nástroje IUCLID k oznámení profilu složení (seznam složek a jejich odpovídajících rozmezí koncentrace) a případně dalších prvků.

**Profil složení jádra částice:** seznam složek a jejich odpovídajících rozmezí koncentrace, které přispívají ke složení jádra částice.

**Profil složení částice:** seznam složek a jejich odpovídajících rozmezí koncentrace, které přispívají ke složení jádra, a seznam složek a jejich odpovídajících rozmezí koncentrace, které přispívají ke složení povrchové vrstvy v důsledku modifikace chemických vlastností povrchu.

**Záznam složení nanoformy:** záznam složení v oddíle 1.2 dokumentace IUCLID, kde byla ze seznamu možností pro „fyzikální skupenství / formu látky“ zvolena možnost „tuhá látka: nanomateriál“ a kde jsou uvedeny informace o rozmezích velikosti, kategoriích tvaru a chemických vlastností povrchu částic.

---

<sup>14</sup> DOPORUČENÍ KOMISE ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (2011/696/EU) dostupné na adrese:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:cs:PDF>

Upozorňujeme, že doporučení EK o definici nanomateriálu se v současnosti prochází revizí. Jakmile bude aktualizováno, agentura ECHA jej posoudí a v případě potřeby ve svých pokynech aktualizuje příslušné odkazy na něj.

## LITERATURA

- [1] Agentura ECHA, „Pokyny k registraci,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] Agentura ECHA, „Příloha R.6-1 pro nanomateriály týkající se Pokynů o QSAR a seskupování,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] Agentura ECHA, „Příloha R7-1 pro nanomateriály týkající se Kapitoly R7a Pokynů specifických pro sledované vlastnosti,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] Agentura ECHA, „Příloha R7-1 pro nanomateriály týkající se Kapitoly R7b Pokynů specifických pro sledované vlastnosti,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] Agentura ECHA, „Příloha R7-2 pro nanomateriály týkající se Kapitoly R7c Pokynů specifických pro sledované vlastnosti,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Agentura ECHA, „Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP,“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: Nanomateriál v nařízení REACH,“ 2008.
- [8] „SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU Druhý regulační přezkum nanomateriálů,“ 2012. [on-line]. Dostupné na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON a K. C, „Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term „nanomaterial“. JRC73260,“ 2012. [on-line]. Dostupné na adrese: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN a H. STAMM, „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“: Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation,“ 2015. [on-line]. Dostupné na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm a F. van Broekhuizen, „Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. Zpráva RIVM 2015-0061,“ 2015. [on-line]. Dostupné na adrese: [http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping\\_nanomaterials\\_A\\_strategy\\_towards\\_grouping\\_and\\_read\\_across](http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across).
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel a A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type,“ *Environmental Toxicology and Chemistry*, svaz. 33, č. 3, str. 481–492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit a H. Yang,

- „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy,” *Particle and Fibre Toxicology*, svaz. 2, č. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples,” [on-line]. Dostupné na adrese: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [on-line]. Dostupné na adrese: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken a A. Jones, „An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM,” 2008. [on-line]. Dostupné na adrese: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study\\_182\\_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] „Metoda NIOSH 7400 . NIOSH Manuál analytických metod (NMAM),“ [on-line]. Dostupné na adrese: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC ZPRÁVA č. 51,” [on-line]. Dostupné na adrese: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials,” [on-line]. Dostupné na adrese: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] Agentura ECHA, „Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials – Best practice for REACH Registrants – Second GAARN meeting,” 2013. [on-line]. Dostupné na adrese: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben a R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials,” *International Journal of Environmental Research and Public Health*, svaz. 12, č. 10, str. 13415–13434, 2015.
- [22] Agentura ECHA, příručka „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“, 2016. [on-line]. Dostupné na adrese: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John a R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU