

# Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása: bevált gyakorlatok

1.0. verzió – 2017. május

# ABC

## A felelősség kizárása

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Változat	Módosítások	Dátum
1.0 verzió	Első kiadás	2017. május

## Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása: bevált gyakorlatok

**Hivatkozási szám:** ECHA-17-G-13-HU

**ISBN:** 978-92-9495-883-9

**Kat. szám:** ED-02-17-415-HU-N

**DOI:** 10.2823/857152

**A közzététel dátuma:** 2017. május

**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017  
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Az *ISO/TS 80004-2:2015* is kivonatos közlését a Finn Szabványügyi Szövetség (SFS) engedélyezte.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található:

<http://echa.europa.eu/contact>

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

## Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

## BEVEZETÉS

Ez a dokumentum azért készült, hogy tanácsot adjon a „nanoformákat” tartalmazó regisztrálási dokumentációt összeállító regisztrálóknak.

A jelen dokumentum a regisztrálóknak nyújt tanácsot, és a bevált gyakorlatokat vagy ajánlásokat ismerteti. Ezek a bevált gyakorlatok meghatározzák azokat az elemeket, amelyeket minimálisan ajánlott megadni azon anyagok regisztrálásakor, amelyek teljesítik a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásban<sup>1</sup> foglalt követelményeket. Ezek a jellemzők fontosak ahhoz, hogy megértsük azon anyag természetét, amelyre a regisztrálási dokumentáció vonatkozik.

Ennek a dokumentumnak az a célja, hogy bemutassa az egyes nanoformák megkülönböztetésére szolgáló kritériumokat, valamint meghatározza a nanoformák jellemzésére szolgáló, megadni javasolt elemeket.

A regisztrálási dokumentációban szereplő toxikológiai és ökotoxikológiai információknak ki kell térni a regisztrálandó anyag – beleértve a nanoformákat is – összes lehetséges formája által jelentett veszélyekre.

E bevált gyakorlatok alkalmazása biztosítja a regisztrálási dokumentációkban az adatok következetes módon történő megadását, és megkönnyíti a regisztrálóknak, hogy egyértelműen bizonyítsák regisztrálási kötelezettségeik teljesítését a bizottsági ajánlás fogalm meghatározását teljesítő anyagok esetében (a nanoanyag fogalm meghatározásának megfelelő anyagokat a jelen dokumentumban a továbbiakban nanoanyagként említjük).

E dokumentum célja a nanoanyagokkal kapcsolatos tanácsadás, és nem zárja ki a *regisztrálásról szóló útmutatóban* [1] foglalt általános elvek alkalmazását.

E dokumentumnak nem célja, hogy a potenciális regisztrálóknak tanácsot adjon abban, hogyan tudják teljesíteni az általuk regisztrálandó anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Ezt más útmutatók tartalmazzák (lásd az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.6, R.7a, R.7b és R.7c fejezetéhez kapcsolódó függelékeket* [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Lásd az Európai Bizottság által elfogadott [bizottsági ajánlást a nanoanyag fogalmának meghatározásáról](#).

## Tartalomjegyzék

<b>1. BEVEZETÉS .....</b>	<b>5</b>
<b>2. ÁLTALÁNOS MEGÁLLAPÍTÁSOK.....</b>	<b>5</b>
2.1. Regisztrálási kötelezettségek .....	6
<b>3. A NANOFORMÁVAL KAPCSOLATOS MEGÁLLAPÍTÁSOK.....</b>	<b>7</b>
3.1. A nanoformák regisztrálásakor minimálisan megadni javasolt elemek .....	9
(1) Méret.....	9
(2) Alak.....	10
(3) Felületi kémia .....	12
<b>4. BEJELENTÉS A REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓBAN TECHNIKAI SZEMPONTBÓL</b>	<b>14</b>
4.1.1. Összetétel-rekordok az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában .....	14
4.1.2. Nanoformák bejelentése technikai szempontból .....	15
4.1.3. Az IUCLID dokumentációban a nanoformák bejelentésének gyakorlati bemutatása .....	17
<b>GLOSSZÁRIUM.....</b>	<b>19</b>
<b>HIVATKOZÁSOK.....</b>	<b>20</b>

## Ábrák jegyzéke

1. ábra: A a) gömbszerű, b) nagy oldalarányú és c) kétdimenziós alakkategóriák vázlatos bemutatása. Az ábrát az ISO/TS 80004-2 szabványból vettük át: Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate. ....	11
2. ábra: A részecske felületi kémiájának szekvenciális felületkezeléssel történő módosításának idealizált vázlatos ábrázolása. ....	13
3. ábra: az XR-Si-(OR') <sub>3</sub> szerves szilán felületkezelő szer és a felületek utókezelése során a felületre vitt kémia sematikus ábrája.....	16

## 1. Bevezetés

Ez a dokumentum azért készült, hogy tanácsot adjon a „nanoformákat” tartalmazó regisztrálási dokumentációt összeállító regisztrálóknak.

Ezen ajánlások alapján a nanoforma valamely anyag olyan formája, amely teljesíti a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásban<sup>2,3</sup> (a továbbiakban: nanoanyag fogalom meghatározása) foglalt követelményeket, valamint meghatározott alakokkal és felületi kémiával rendelkezik. Ez azt jelenti, hogy a nanoformákat és a nem nanoformákat egy regisztrálás keretében lehet regisztrálni.

Ez a dokumentum azokat a bevált módszereket tartalmazza, amelyeket a potenciális regisztrálóknak figyelembe kell venni a regisztrálási dokumentáció 1.2. adatmezőcsoportjában szereplő összetétel-rekordban az anyagok nanoformáinak megadásakor.

Ezeket az ajánlásokat követve a regisztrálási dokumentációkban az adatok következetesen adhatók meg, és megkönnyíti a regisztrálóknak, hogy egyértelműen bizonyítsák regisztrálási kötelezettségeik teljesítését a bizottsági ajánlás fogalom meghatározását teljesítő anyagok esetében (a nanoanyag fogalom meghatározásának megfelelő anyagokat a továbbiakban nanoanyagként említjük).

A dokumentum végén a fogalmak meghatározása szerepel.

## 2. Általános megállapítások

A regisztrálásról szóló útmutató ismerteti azokat a lépéseket, amelyeket a potenciális regisztrálóknak követniük kell: a regisztrálási kötelezettségeik meghatározásától az anyag azonosító adatainak megállapításáig, a más felekkel közös adatbenyújtások figyelembevételét (amennyiben releváns), valamint a VII-XI. melléklet vonatkozó adatainak összegyűjtését, illetve előállítását, míg végül ezeket az információkat technikai dokumentációban benyújtják az ECHA-hoz. A jelen dokumentum nem ismétli meg ezeket az információkat, mivel a nanoanyagok regisztrálásánál ugyanazokat az elveket kell követni, mint az olyan anyagok regisztrálása esetében, amelyeknél az összetételek és / vagy más releváns paraméterek változékonyak. További információért lásd az ECHA útmutatóját az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez [6].

A regisztrálásról szóló útmutató 2012-ben közzétett frissítése a A regisztrálás hatályának áttekintése című 2.2.1. pontban hivatkozik a nanoformákra, és a következőket tartalmazza:

*Amennyiben a regisztráló az anyagot nanoformában, valamint ömlesztett formában is gyártja vagy hozza be, akkor a regisztrálási dokumentációnak tartalmaznia kell mind az ömlesztett formára, mind a nanoformára vonatkozó információkat.<sup>4</sup>*

---

<sup>2</sup> A nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i bizottsági ajánlás (2011/696/EU), amely elérhető az alábbi weboldalon: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

<sup>3</sup> E dokumentumban a bizottsági ajánlásra a továbbiakban a nanoanyag fogalom meghatározásaként hivatkozunk.

<sup>4</sup> Felhívjuk a figyelmet, hogy előfordulhat olyan eset, hogy a regisztrált anyagnak kizárólag nanoformája van.

A jelen dokumentumban további tanácsokat nyújtanak a potenciális regisztrálóknak annak érdekében, hogy segítsünk velük megismertetni, milyen nanoformák vannak és hogyan adhatják meg következetesen és egyértelműen a regisztrálásuk hatálya alá tartozó nanoformákat a dokumentációik 1.2. adatmezőcsoportjában.

## 2.1. Regisztrálási kötelezettségek

A REACH a preambulumban megállapítja, hogy „[a]z emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások megakadályozása érdekében össze kell gyűjteni a veszélyes tulajdonságok azonosítását elősegítő összes rendelkezésre álló és lényeges információt az önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagokról, és az ellátási láncokon keresztül az ésszerűen szükséges mértékben továbbítani kell a kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos ajánlásokat” (REACH (17) preambulumbekzdésének első mondata).

Néhány anyag esetében, amint azt az *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* [6] című dokumentum ismerteti, a kémiai összetétel mellett egyéb paramétereket is figyelembe kell venni annak érdekében, hogy meghatározzák a veszélyességi profil szempontjából releváns tulajdonságokra gyakorolt hatásukat. Javasoljuk, hogy ezeket a további paramétereket a regisztrált anyag határai – vagyis az anyagazonosító adatokat tartalmazó profil (SIP) – tükrözzék. Annak bizonyítására, hogy a VII-XI. mellékletben előírt, a regisztrálás céljából benyújtott adatokban ezen egyedi paraméterek minden változását figyelembe vették, minden regisztrálóknak a saját dokumentációjában is meg kell határozni ezeket a paramétereket. Ezért a nanoanyagok esetében figyelembe kell venni a morfológiai paraméterek (például méret, alak) és a felületi kémia sokszínűségét annak biztosítása érdekében, hogy a VII-XI. mellékletben előírt adatokat alkalmazni lehessen a nanoformaként regisztrált anyagokra. A nanoanyagok eltérő tulajdonságokkal rendelkeznek, és így összehasonlítva ugyanannak az anyagnak a nem nanoformájával eltérő osztályozással rendelkeznek a releváns fizikai és kémiai, emberi egészségre vagy környezeti végpontok tekintetében.<sup>5</sup>

A mennyiségen alapuló követelmények a regisztrálásról szóló útmutatóban foglaltak szerint alkalmazandók. Ez azt jelenti, hogy a regisztrálás alapjául vett mennyiség a regisztráló által gyártott vagy behozott anyag összmennyiségére vonatkozik. [7] Így a nem nanoformák és nanoformák regisztrálói esetében az összmennyiség határozza meg a regisztrálás szükségességét és idejét, valamint a regisztrált anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Az egyes nanoformák tulajdonságait megfelelően figyelembe kell venni a VII-X. mellékletben foglalt tájékoztatási követelmények teljesítése során.

A jogi személyre vonatkozó tájékoztatási követelmények az összmennyiségén alapulnak.

---

<sup>5</sup> Az IUCLID 6-ban olyan mezők állnak rendelkezésre, amelyek megkönnyítik a vezető regisztráló dokumentációjának 1.2. adatmezőcsoportjában a mérettartományok, alak, felületi kémiai és fajlagos felületi tartományok megadását az „anyag határösszetételébe” tartozó nanoformák esetében. A nanoformák megadásának módja technikailag attól függ, hogy a regisztrálók hogyan jelentik be azt, hogy hogyan teljesítették VII-XI. mellékletben foglalt tájékoztatási követelményeket.

### 3. A nanoformával kapcsolatos megállapítások

Az Európai Bizottság ajánlást bocsátott ki a nanoanyag fogalmának meghatározásáról. A nanoforma fogalmát azonban a REACH-rendelet nem határozta meg, és nem is tartalmazza a kifejezést. A nanoforma fogalmát azonban a REACH keretében több éve használják ([7], [8]).

Annak érdekében, hogy bemutassuk a nanoforma fogalmának használhatóságát, érdemes egy hipotetikus példát áttekintetni. Az anyagok nanoanyagként és nem nanoanyagként is előállíthatók.<sup>6</sup> Ezen túlmenően egy adott, nanoanyagként gyártott anyag esetében több olyan nanoanyag is lehet, amelyek összetétele ugyanazokat az anyagazonosító adatokat eredményezi, de számos paraméterben különböznek egymástól. A jelen dokumentum alkalmazásában a „nanoforma” fogalmának bemutatásához képzeljen el egy olyan anyagot, amelyet a regisztráláskor X-ként azonosítottak, és amely több olyan paraméter kombinációját is magában foglalhatja, amelyek hatással lehetnek annak tulajdonságaira:

- Nem nanoanyag mérettartományban gyártott anyag
- Nanoanyagként előállított, gömb alakú és Y vegyi anyaggal felületkezelt anyag (1. nanoanyag)
- Nanoanyagként előállított, rúd alakú és Z vegyi anyaggal felületkezelt anyag (2. nanoanyag)
- Nanoanyagként előállított, gömb alakú és nem felületkezelt anyag (3. nanoanyag)

Annak érdekében, hogy meg lehessen különböztetni ezt a négy anyagot, amelyek mindegyike az X anyag azonosító adataival rendelkezik, mégis különbözik egymástól, olyan kifejezésre van szükség, amely magába foglalja az ilyen megkülönböztetések lehetőségét. Ez a kifejezés a nanoforma. A nanoforma kifejezés olyan nanoanyagok leírására szolgál, amelyek azonos anyagazonosító adatokkal rendelkeznek (ami X anyag ebben az esetben), és mégis különböznek egymástól kulcsfontosságú jellemzőikben, mint például az alak és a felületi kémia.

E dokumentumnak nem célja, hogy a potenciális regisztrálóknak tanácsot adjon abban, hogyan tudják teljesíteni az általuk regisztrálandó anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Ezt más útmutató ismerteti (Lásd: [2], [3], [4], [5]). A jelen dokumentum a nanoformák bejelentésével kapcsolatos tanácsokat tartalmazza.

Következésképpen, ennek a dokumentumnak az a célja, hogy világos **ajánlásokat** adjon a nanoformák bejelentésére vonatkozó kritériumokról, amelyeket az egyes szereplők következetesen alkalmazhatnak, ugyanakkor elegendően rugalmasaknak kell lenni ahhoz, hogy alkalmazhatók legyenek a sokféle regisztrált anyagra, amelyek nanoformákat is magukban foglalhatnak. Ne feledje, hogy ez a dokumentum nem zárja ki a regisztrálási dokumentációkban az összetett információk bejelentése vonatkozásában az anyagok azonosításáról szóló útmutatóban meghatározott általános elvek alkalmazását.

Minden nanoanyag meghatározható három általános jellemző, azaz a részecskék **mérete**, **alakja** és **felületi kémiája** alapján. A potenciális regisztrálóknak ezért legalább<sup>7</sup> a következők hatását kell figyelembe venniük:

---

<sup>6</sup> Olyan anyag, amely nem teljesíti a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásban foglalt feltételeket.

<sup>7</sup> Amint az a jelen dokumentum következő részeiben részletesen kifejtésre kerül, amennyiben az releváns és megfelelő a szóban forgó anyag tekintetében, a regisztrálók meghatározhatják, hogy a vizsgálati

- részecskeméret (hogyan megfelel-e a nanoanyag fogalommeghatározásának);
- a részecske alakja;
- felületi kémia (vagyis a felület kémiai jellege)

az adatmegosztási és az adatok közös benyújtásával kapcsolatos kötelezettségeik tekintetében.

Ajánlott, hogy a nanoformákat és a nem nanoformákat külön összetétel-rekordban adják meg, függetlenül attól, hogy a regisztrálók következtetése szerint milyen végső hatást gyakorolnak ezek a jellemzők a veszélyességi profilra (azaz még abban az esetben is, amikor megállapítják, hogy a nanoformák és a nem nanoformák veszélyességi profiljai egyenértékűek). A bejelentésük egyértelműségének hiányában ugyanis a regisztrálók nem tudják bizonyítani, hogy megfelelően teljesítették a VII-XI. melléklet releváns adatainak összegyűjtésével, illetve előállításával kapcsolatos kötelezettségeikkel, és hogy a veszélyességi profil minden általuk regisztrált anyag tekintetében értelmezhető. Ezeket a jellemzőket a következő fejezetben részletesen ismertetjük.

E megfontolások alapján a nanoformák jellemzésére három minimális elem javasolt.

- 1) Méret<sup>8,9</sup>
- 2) Alak
- 3) Felületi kémia

Amint az alábbiakban ismertetjük, ezek a regisztrált nanoformák regisztrálási dokumentációban történő jellemzésére ajánlott minimális elemek. A regisztrált anyagtól függően adott esetben további elemeket és / vagy ezen elemek további pontosítását (például egyedi mérettartományok, különleges alak stb.) is meg kell adni, attól függően, hogy milyen hatással vannak a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében összegyűjtött, illetve előállított adatokkal meghatározott tulajdonságokra.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a tájékoztatási követelmények teljesítésével kapcsolatban bizonyos eltérések válhatnak szükségessé egyes – nanoanyag vizsgálati anyaggal végzett – vizsgálatok esetében, és valószínű, hogy az OECD vizsgálati iránymutatásainak jövőbeni felülvizsgálata bizonyos, a nanoanyagok vizsgálatához jobban igazított eltéréseket vezet be a vizsgálati módszerekhez. Ezenkívül egyes módszerek adott esetben tudományos szempontból nem megfelelőek a nanoanyagok tekintetében. Továbbá, hasznos lehet a különböző nanoformák csoportosítása és kereszthivatkozása, és bizonyos, a nanoanyagokkal kapcsolatos sajátos szempontok is felmerülhetnek a különböző nanoformák csoportosítása és kereszthivatkozása során. További információ az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai*

---

adatokon alapuló bejelentéshez és / vagy a felhasználások bejelentéséhez további jellemzőkre és / vagy az egyes jellemzők további osztályozására stb. van szükség.

<sup>8</sup> Ez a kritérium kifejezetten arra vonatkozik, hogy az anyag teljesíti-e a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásában szereplő követelményeket. A regisztráló választja ki az annak meghatározására szolgáló módszert, hogy egy anyag megfelel-e ennek a fogalomnak.

<sup>9</sup> Bár a bizottsági ajánlás méretre utal, a regisztrálók más módszerekkel is meghatározhatják, hogy egy anyag megfelel a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásnak. Például a jelenlegi meghatározás szerint a térfogategységre vetített fajlagos felület is használható annak meghatározására, hogy egy anyag megfelel-e a definíciónak. Abban az esetben, ha a regisztrálók a térfogategységre vetített fajlagos felületet vagy más, tudományosan érvényes eltérést használnak annak meghatározására, hogy egy anyag nanoanyag-nak minősül-e, a méret vagy méreteloszlás meghatározása nem szükséges e dokumentum céljából. A részecskeméret, illetve méreteloszlás adatai azonban mégis szükségesek lehetnek a regisztrálási dokumentáció egyéb részeihez.



*biztonsági értékeléshez R7a, 7b, 7c és R6 fejezeteiben* . [3], [4], [5] és [2] található (jelenleg módosítás alatt áll).

### 3.1. A nanoformák regisztrálásakor minimálisan megadni javasolt elemek

A regisztrálási dokumentációban az anyag összetételi profiljait a dokumentáció 1.2. adatmezőcsoportjában kell megadni. Egy adott összetételi profil minden egyes jogi személy esetében más lehet, vagy csak néhány jogi személyre vonatkozhat, vagy ugyanaz lehet minden jogi személy esetében. Ez a fejezet az IUCLID összetétel-rekordjaiban (a továbbiakban: nanoforma összetétel-rekordok) a nanoformák esetében minimálisan megadni javasolt elemeket ismerteti.<sup>10</sup>

#### (1) Méret

A méret központi szerepet játszik a nanoanyag fogalmának meghatározásában, amint azt a nanoanyag meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás is mutatja. Ezért a méretet (vagy pontosabban azt, hogy egy anyag nanoanyagnak minősül-e) minimális elemként javasolt megadni a dokumentációkban a nanoformák esetében. Az alapértelmezett minimális adatszolgáltatás az, ha a regisztrálás olyan nanoformákra terjed ki, amelyeket nanoforma összetétel-rekordban rögzítenek. A nanoforma megadásakor a regisztrálók a szóban forgó nanoformát alkotó részecskék középátmérőinek (D50 értékek) tartományát (például 5 nm-től 90 nm-ig terjedő méret D50 értéke) is feltüntethetik (lásd még a 4. fejezetet az adatszolgáltatással kapcsolatos részletekről és a lehetséges eltérésekről).

A regisztrálóknak adott esetben tovább kell pontosítani a mérettartományokat a regisztrált anyagokkal kapcsolatban gyűjtött, illetve előállított adatok és az anyag tulajdonságai alapján. Egyes anyagok tulajdonságai például megváltoznak, ha a részecskék mérete egy bizonyos minimális méret alá csökken. A minimális méret anyagfüggő, és az egyes tulajdonságokra (például katalitikus aktivitás, vezetőképesség, optikai és elektronikai tulajdonságok stb.) gyakorolt hatás nagyobb vagy kisebb lehet az egyes esetektől függően. Más esetekben a tulajdonság megváltozása fokozatos lehet, és adott esetben nincs külön minimális méret. Mint minden anyag esetében, a potenciális regisztrálóknak figyelembe kell venniük a rendelkezésre álló összes információt, és meg kell határozniuk a méretnek a veszélyességi profil(ok) szempontjából releváns tulajdonságokra gyakorolt hatását.

Köztudott, hogy bizonyos tudományos és technikai kihívást jelent annak meghatározása, hogy egy adott anyag nanoanyagnak minősül-e. Publikációk már megállapították ezeket a kihívásokat. [9] Továbbá, köztudott, hogy a nanoanyag meghatározása felülvizsgálat alatt áll, és ez a felülvizsgálat néhány kérdést jelzett a definícióval kapcsolatban. [10] A jelen dokumentumnak azonban nem célja ezeknek a tudományos és technikai kihívásoknak a megoldása, és nem célja, hogy foglalkozzon más, a fogalommeghatározással kapcsolatban felmerült kérdésekkel. Ehelyett azt feltételezzük, hogy a regisztrálók maguk határozzák meg, hogy mely anyagok minősülnek nanoanyagoknak, és hogy ők határozzák meg, hogy a releváns mérettartományokat az összegyűjtött, illetve előállított adatoktól függően megadják-e, és amennyiben igen, hogyan adják meg a dokumentációikban.

---

<sup>10</sup> Az összetétel-rekord és a nanoforma összetétel-rekord fogalmakkal kapcsolatban lásd a részletekért a glosszáriumot.

## (2) Alak

A különböző nanoformák megkülönböztetése érdekében javasolt második minimális elem a nanoformát alkotó részecskék alakja. Annak, hogy a minimálisan megadni ajánlott kritériumok egyike az alak, az az oka, hogy a részecske alakja befolyásolhatja a részecske viselkedését, és ezért befolyásolhatja annak toxicitását. [11] A részecske alakja befolyásolhatja a nanoforma és a sejt közötti kölcsönhatási mechanizmust (például az alak egy fontos tényező, amely meghatározza a nanorészecskék internalizálását és ezáltal a toxicitást), [12] és befolyásolhatja a szervezetben a lerakódás és abszorpció kinetikáját. [13] A részecskék alakja is befolyásolhatja a nanoanyagok lerakódását a tüdőben belélegzés útján. [13]

Javasoljuk, hogy a regisztrálók a következő négy alakkategóriába tartozó nanoformákat külön tüntessék fel a dokumentációikban:

- **A gömbszerű** részecskék három hasonló külső mérettel rendelkeznek minden kiterjedésben (vagyis körülbelül egyenlő hosszúságú tengelyük van). Számos különböző alakot foglal magába, amelyek hasonlíthatnak gömbhöz, kockához, prizmához stb.. Ez kizárja a nagy oldalaránnyal rendelkező alakokat (5:1 vagy nagyobb oldalarány, lásd lentebb).
- **Nagy oldalarány:** két hasonló külső mérettel és egy jelentősen nagyobb harmadik mérettel (5:1 vagy nagyobb oldalarány), [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> valamint lényegében párhuzamos oldalakkal rendelkező részecskék [15]. Ide tartoznak az üreges szerkezetű, nagy oldalarányú részecskék (nanocsövek), valamint a szilárd, nem üreges szerkezetű, nagy oldalarányú részecskék (nanorudak).<sup>12</sup>
- **Kétdimenziós:** olyan részecskék, amelyek egyik külső mérete jelentősen kisebb, mint a másik két külső mérete. A kisebb külső méret a részecske vastagsága (például lemez vagy vérlemezke).
- **Egyéb:** egyéb szabálytalan alakú részecskék. Ezt a negyedik kategóriát olyan esetekben is alkalmazni kell, amikor különböző alakú részecskék (például gömbök és rudak) keverékeit állítják elő, ezért a fentiekben ismertetett egyik lehetőség sem megfelelő.

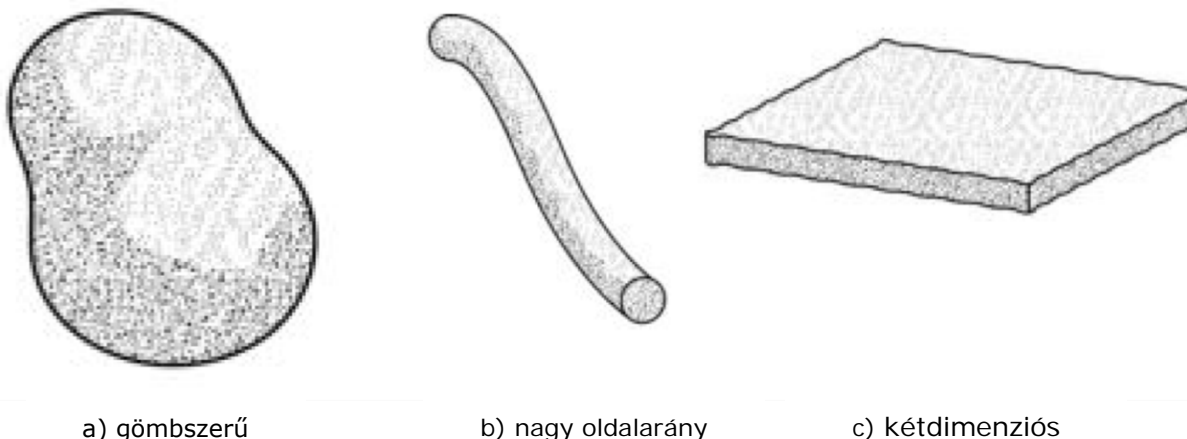
Megjegyzendő, hogy az alakkategóriák definíciói nagyon hasonlítanak az ISO TS 80004-2 szabványban meghatározott fogalmakra, nevezetesen a nanoszemcsére, nanoszálra és nanolemezre, és valójában az ISO által használt fogalmak szolgálták a jelen dokumentumban használt alakkategóriák alapját. Az ISO TS 80004-2 szabványban meghatározott fogalmak és a jelen dokumentumban használt fogalmak között azonban apró különbségek vannak, ezért az itt használt kifejezések szándékosan eltérőek a félreértések elkerülése érdekében. A nanoanyag fogalom meghatározása szerint a részecske tekintetében ugyanis csak egy méretnek kell az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő tartományba esni, míg a nanorészecske ISO meghatározása szerint **mindhárom méretnek** a nanotartományba kell esni, és a nanoszálak ISO meghatározása szerint **két méretnek** kell a nanotartományba esni. Ezért elméletileg lehetséges, hogy egy nanoanyag megfelel a gömbszerű nanonanyag jelen útmutatóban használt terminológia szerinti definíciójának, de nem felel meg a nanorészecske ISO terminológia szerinti definíciójának. A regisztrálóknak ismerniük kell ezt a lehetséges különbséget.

---

<sup>11</sup> Lásd a „B” számítási szabályokat a C. függelékben.

<sup>12</sup> A nanocsövek, huzalok és nanorudak az ISO szerint nanoszálaknak minősülnek.

Ezeket a kategóriákat részletesen ismerteti az 1.



**1. ábra: A a) gömbszerű, b) nagy oldalarányú és c) kétdimenziós alakkategóriák vázlatos bemutatása. Az ábrát az ISO/TS 80004-2 szabványból vettük át: Nanotechnologies — Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate.**

Így annak meghatározása után, hogy nanoanyagokat állítanak-e elő vagy importálnak-e, a potenciális regisztrálóknak azt kell eldönteniük, hogy a fent említett alakkategóriák közül melyikbe tartoznak ezek a nanoanyagok. Javasoljuk, hogy legalább az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában különböző összetétel-rekordokat adjanak meg, ha a különböző alakkategóriákba tartozó részecskék a regisztrált anyag körébe tartoznak.

Megjegyzendő, hogy egyes nanoanyagok különböző alakú részecskék keverékét tartalmazhatják a gyártási folyamatnak köszönhetően. Ebben az esetben a részecskék többségének alakja alapján kell meghatározni, hogy melyik alakkategóriába tartoznak a részecskék. Ez azt jelenti, hogy ha a részecskék legalább 50%-a egy alakkategóriába tartozik, akkor a részecskéket az adott alakkategóriába kell besorolni. Ha egyik alak sem éri el a többséget (például a részecskék 30%-a gömbszerű, 30%-a nagy oldalarányú részecske és 40%-a lemez alakú részecske), akkor javasoljuk az ilyen részecskéket az „egyéb” alakkategóriába besorolni. Abban az esetben, ha többféle alakról van szó, javasoljuk, hogy a regisztrálók az alak további részleteit is adják meg (például a részecskék 60%-a gömbszerű, 40%-a pedig kétdimenziós).

Ha egy regisztráló szabályozza a részecskék alakját (például a gyártási folyamat vezérlése révén), akkor a létrejövő különböző alakkategóriákat nem szabad egyetlen alakkategóriaként megadni. Ez azt jelenti, hogy ha egy regisztráló gömbszerű részecskéket állít elő egy gyártási folyamattal, és a gyártási folyamat megváltoztatásával vagy az alak szabályozásával nagy oldalarányú részecskéket hoz létre, akkor ajánlatos ezeket két különböző alakkategóriaként bejelenteni.

A potenciális regisztrálóknak fontolóra kell venniük, hogy tovább pontosítsák az alakok leírását az anyagtól, valamint az alaknak a VII-XI. melléklet szerinti tájékoztatási követelmények szempontjából releváns tulajdonságokra gyakorolt hatásától függően.

A fentebb ismertetett alakkategóriák a nanoformák bejelentéséhez javasolt alapértelmezett kategóriák. A potenciális regisztrálók azonban úgy dönthetnek egyes anyagok esetében, hogy az összegyűjtött, illetve előállított adatok alapján az alakkategóriákat további kategóriákra felosztják. Ha például a regisztráló megállapítja, hogy mind gömbszerű, mind tetraédes részecskék jelen vannak, adott esetben külön kell azokat feltüntetnie, ha a vizsgálatok azt mutatják, hogy a különböző alakok különböző toxikológiai profilt eredményeznek.

A nagy oldalarányú részecskék esetében a regisztrálók fontosnak tarthatják a részecskék további felosztását például a hosszúság, merevség, morzsalékonyság, biológiai közegben való oldhatóság stb. alapján. Ezek a paraméterek és az oldalarány együttesen befolyásolják a nagy oldalarányú nanorészecskék toxicitását [16] (például tű alakú vagy összegabalyodott nagy oldalarányú nanorészecskék).

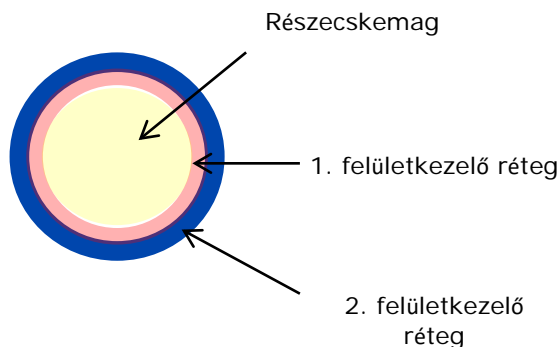
### (3) Felületi kémia

A nanoformák esetében minimális elemként a dokumentációban megadni javasolt harmadik elem a felületi kémia (vagyis a részecske felületének kémiai jellege). A nanoanyagok nagy fajlagos felületének köszönhetően a részecske felületi kémiája nagymértékben befolyásolhatja a tulajdonságait. ([18], [19], [20]) A felületi kémia függ a felületkezelő szerekkel a felületre felvitt szerkezetek és kémiai funkciók előállítására alkalmazott eljárás körülményeitől. A névlegesen azonos magösszetételekkel rendelkező részecskéknek jelentősen eltérhet a felületi kémiája a különböző szintézis módszerek (például magas hőmérsékletű pirolízis vagy nedves kémiai szintézis), más szereknek a felületre történő hozzáadása (például szervesetlen kezelés, szerves kezelés) vagy a felületi funkcióik módosítása (például oxidatív kezelés, redukzív kezelés) miatt. Például a szintetikus amorf szilícium-dioxid részecskéinek nagyon eltérő felületi kémiái lehetnek (például alumínium-oxid, triklór-metil-szilán, alacsony szilanolcsoport-sűrűség, magas szilanolcsoport-sűrűség stb.).

A felületi kémiát szándékosan változtatják a részecskék tulajdonságainak, például diszpergálhatóság egyes oldószerekben (víz, szerves anyagok, polimerek stb.), reaktivitás (például katalitikus aktivitás fokozása vagy teljes kikapcsolása), oldhatóság (például kalcium-karbonáttal, ezüsttel, ZnO-val stb. kezelés) stb. szabályozása érdekében.

A részecske felületi kémiájának módosulása lényegében kiszámíthatatlan, mivel a felületi kémia változékonysága olyan széleskörű lehet, mint magának az anyagnak a fogalom meghatározása, mivel elvileg minden anyag hozzáadható a részecske felületéhez. A felületi kémia módosulása például utalhat egy adott részecskemag szerves felületkezelésére (például alkil-szilánnal módosított szilícium-dioxid részecskefelületek), szervesetlen felületkezelésére (például alumínium-oxiddal, cirkóniummal, szilícium-dioxiddal stb. módosított TiO<sub>2</sub> részecskefelületek) vagy szekvenciális szervesetlen és szerves kezelésére (például egymást követően cirkóniummal, alumínium-oxiddal, szilícium-dioxiddal és alkil-szilánnal módosított TiO<sub>2</sub> részecskefelületek, amelyek különböző kémiájú rétegeket adnak, ahol az alkil-szilán az utolsó, illetve külső réteg). A részecskemag felületi kémiájának felületkezeléssel történő módosításának idealizált vázlatos ábrázolását mutatja a 2. Megjegyezzük, hogy a részecskék magjai különböző összetételűek és / vagy különböző méretűek és / vagy különböző alakúak lehetnek.

Megjegyezzük, hogy a felületre felvitt rétegek kumulatív tömegszázaléka általában a részecskék összetételi profiljának kevesebb mint 20 tömegszázaléka. Ezekben az esetekben ezen anyagok azonosítása a részecskemag anyagának azonosításán alapul, amely az *Útmutató az anyagok REACH és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumban megállapított általános alapelveket követi. [6] Megjegyezzük, hogy ha ez az arány meghaladja a 20 tömegszázalékot, akkor általában külön regisztrálási kötelezettséget keletkeztet ezekre az anyagokra nézve.



**2. ábra: A részecske felületi kímájának szekvenciális felületkezeléssel történő módosításának idealizált vázlatos ábrázolása.**

Ebben a példában azt feltételezzük, hogy a részecskemag tömegszázaléka a hozzáadott rétegekhez viszonyítva több mint 80%, összhangban az anyagazonosítókról szóló útmutatóban szereplő megnevezési elvekkel. Megjegyzendő, hogy a sematikus ábra nincs arányosítva. A részecske magjának kezelését követően a részecske átmérőjének viszonylagos változása attól függ, hogy mit és mennyit adunk hozzá. Szélsőséges esetben megváltoztathatja azt a hozzáadott molekulák egyrétegű rétegének vastagsága (például az alkil-szilánok egyrétegű rétege), míg a másik szélsőséges esetben vastag rétegű szervesetlen anyagokat adnak hozzá (például alumínium-oxiddal való kezelés).

A gyakorlatban a változékonyság olyan kémiai kezelőszerek csoportjaira korlátozódhat, amelyeket általában ugyanarra a részecskemagra visznek fel; például alkil-szilánt, alkil-sziloxánt szilícium-dioxid-részecskékhez. Más esetekben a változékonyság függ a felhasználási szektortól (például katalízis, kozmetikumok, festékek).

Tekintettel arra, hogy a felületi kémia hatást gyakorol a részecske tulajdonságaira, a potenciális regisztrálóknak mindig figyelembe kell venniük a felületi kémia változékonyságát, amikor teljesítik azon kötelezettségüket, hogy meghatározzák a regisztrálandó anyag összes lehetséges formája által jelentett veszélyeket. [21] Amikor a regisztrálóknak bizonyítaniuk kell, hogy miként vették figyelembe a felületi kémiai változékonyságát az anyag felületkezelt nanoformái által jelentett veszélyek meghatározásakor, legalább a felületkezelő szer(ek) **kémiai azonosító adatait** meg kell adniuk a vonatkozó regisztrálási dokumentációban.

Minimálisan a kezelőszerek kémiai azonosító adatait meg kell adni a nanoformák felületi kímájának vonatkozásában; például a felületkezelő szerek kémiai azonosító adatait, a kémiai kezeléssel létrehozott funkciók azonosító adatait, például savas mosás, oxigénkezelés stb.

Amennyiben mind a kezelt, mind a nem felületkezelt nanoformák regisztrálás alá esnek, a regisztrálási dokumentációban való megadáskor ajánlott, hogy a dokumentáció 1.2. adatmezőcsoportjában legalább két nanoforma összetétel-rekordot rögzítsenek; egyet a nem felületkezelt nanoformák esetében, egyet pedig a felületkezelt nanoformák esetében (feltéve, hogy az alak ugyanaz).

Felületkezelt nanoformák esetében a kiindulási pont a felhasznált szerek kémiai azonosító adataival (vagy másodlagosan a felületre vitt kímával) kapcsolatos megállapítások. A 16. oldalon lévő 3 bemutatja, hogy a felületi kímák különbözőek lehetnek. A potenciális regisztrálók dönthetnek úgy, hogy hasonló kímával (például kémiai kategóriákkal) rendelkező szereket csoportosítanak, amikor adatokat állítanak elő, illetve gyűjtene a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében. A dokumentációban végül rögzített nanoforma összetétel-rekordokban szereplő csoportok az adatgyűjtés eredményétől függenek, de javasoljuk, hogy legalább a kémiai csoportot és a rekordban szereplő anyagok azonosító adatait tartalmazza. A potenciális regisztrálók áttekinthetik a következő dokumentumot: *A (Q)SAR és a vegyi anyagok csoportosításáról szóló útmutató R.6-1 függeléke a*



*nanoanyagokkal kapcsolatos ajánlásokról* [2], amikor a regisztrálandó nanoformákra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítését határozzák meg.

Ha például az összes alkil-szilánt csoportosítják, ajánlott megadni az e csoporthoz tartozó minden egyes alkil-szilán azonosító adatait. Ebben az esetben ajánlott legalább egy rekordot az alkil-szilánnal módosított nanoformákkal kapcsolatban megadni (amennyiben adott esetben minimálisan megadni javasolt elemként a méretet és az alakot is megadták). Javasoljuk, hogy a különböző nanoforma összetétel-rekordokban a különböző kémiai csoportokat (például alkil-aminokat és alkil-szilánokat) tüntessék fel az egyértelműség érdekében. Ha különböző csoportokat jelentenek a dokumentációban lévő egyik nanoforma összetétel-rekord alatt, akkor ajánlott indoklást adni és minden egyes anyag azonosítói adatait megadni.

A fentiekben a nanoformák regisztrált felületi kémiájával kapcsolatban a dokumentációban minimálisan megadni javasolt elemeket ismertettük. A regisztrálók meghatározhatják, hogy szükség van egy adott felületkezelés vagy egy kémiai csoporton belül alcsoportok külön feltüntetésére (például a felületkezelő szer osztályozást és címkézést és / vagy a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező [PBT] értékelést eredményez), és további nanoforma összetétel-rekordokat hoznak létre ezek bejelentésére.

## 4. Bejelentés a regisztrálási dokumentációban technikai szempontból

### 4.1.1. Összetétel-rekordok az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában

A regisztrálási dokumentációban való bejelentést technikai szempontból nézve, az anyag összetételi profilját (profiljait) (azaz a [fő] összetevők / szennyezők / adalékanyagok azonosítását és koncentrációtartományait) a dokumentáció 1.2. adatmezőcsoportjában összetétel-rekordként kell megadni. Annyi összetétel-rekordot lehet létrehozni, amennyire egy adott regisztráláshoz szükség van, például amikor a fentebb ismertetett módon különböző morfológiákat, például szálas és nem szálas morfológiákat regisztrálnak. Ebben az esetben a szálas és nem szálas morfológiák külön összetétel-rekordokban rögzíthetők az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában. Minden egyes összetétel-rekordban szerepel az összetétel leírása, ahol például a rekord által lefedett gyártási folyamat(ok) részletei tüntethetők fel.

Egynél több összetétel-rekord egyszerűen rögzíthető például, ha a regisztrált anyag olyan különböző tisztasági profilokat tartalmaz, amelyekben vannak olyan összetevők, amelyek osztályozást és / vagy PBT-értékelést eredményeznek: a regisztráló az ezen összetevőkből álló összetételi profilokra vonatkozóan az 1.2. adatmezőcsoportban külön összetétel-rekordokat hoz létre. A külön összetétel-rekordok 1.2. adatmezőcsoportban történő létrehozása ahhoz szükséges, hogy a regisztrálók egyértelműen adhassák meg az információkat a technikai dokumentációban. A regisztrálók további dokumentumokat is csatolhatnak az 1.2. adatmezőcsoporthoz, hogy olyan további jellemzőkről szolgáltatassanak információkat, amelyekre a rendelkezésre álló IUCLID-mezők nem térnek ki. Az anyag azonosító adataitól függően adott esetben javasoljuk, hogy további elemeket és / vagy ezen elemek további pontosítását (például egyedi mérettartományok, különleges alak stb.) is adjon meg, attól függően, hogy milyen hatással vannak a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében összegyűjtött, illetve előállított adatokkal meghatározott tulajdonságokra.

Ez lényeges a CLP-rendelet szerinti osztályozás és címkézés (C&L) végrehajtása szempontjából, mivel minden összetétel-rekord a technikai dokumentáció 2.1. és 2.2. adatmezőcsoportjában létrehozott legalább egy C&L rekordhoz kapcsolódik. Azt az osztályozást, amelybe a megadott összetétel-rekord tartozik, ezért egyértelműen fel kell tüntetni a közös adatbenyújtás minden tagjának dokumentációjában. Több összetétel is kapcsolható ugyanahhoz az osztályozási és címkézési rekordhoz, ha ugyanazzal az

osztályozással rendelkezik. Hasonlóképpen, a potenciális regisztrálóknak össze kell kapcsolniuk az összetétel-rekordokat a megfelelő felhasználási adatokkal.

Az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában az összetétellel kapcsolatos adatok bejelentésének módjáról, valamint az összetétel-rekordoknak a C&L és felhasználási rekordokkal való összekapcsolásáról további információ található az alábbi *ECHA-kézikönyvben: Regisztrálási és PPORD-dokumentációk létrehozása*. [22] Az anyagazonosító adatokat tartalmazó profil (SIP) meghatározása érdekében a határösszetétel rekordjának rögzítésével kapcsolatos technikai iránymutatások az *Útmutató az anyagok REACH és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentum 3. függelékben található. [6]

Ezenkívül az IUCLID 6 értékelési entitás eszköze megkönnyíti az 1.2. adatmezőcsoportban létrehozott összetétel-rekordoknak a fizikai és kémiai / környezeti sorssal kapcsolatos / veszélyességi profillal való közvetlen összekapcsolását. [22] Miközben több összetétel-rekord kapcsolható ugyanahhoz a veszélyességi profilhoz, egy adott összetétel-rekordot nem lehet egynél több veszélyességi profilhoz kapcsolni egy adott végpont tekintetében. Mivel az 1.2. adatmezőcsoportban szereplő összetétel-rekordok az anyag osztályozási és címkézési információihoz és veszélyességi profiljához kapcsolódnak, magától értetődik, hogy az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában szereplő összetétel-rekordokat az anyaggal kapcsolatban végzett veszélyességi értékelés eredményeit figyelembe véve kell létrehozni.

#### 4.1.2. Nanoformák bejelentése technikai szempontból

Az alábbi technikai iránymutatások ismertetik, hogy a potenciális regisztrálók hogyan tudják technikailag kitölteni az IUCLID 1. adatmezőcsoportjában lévő mezőket.

Az IUCLID 6 1. adatmezőcsoportjában lévő mezőkkel és azok kitöltésével kapcsolatos technikai iránymutatásokat az IUCLID-kézikönyv 9.4.2. pontja tartalmazza. A potenciális regisztrálóknak meg kell adni a határösszetétel-rekordokat is, ha a regisztrált anyagnak egynél több regisztrálója van (lásd: *Útmutató az anyagok REACH és CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez*). [6] Amennyiben a regisztrált anyagnak nanoformái vannak, és a jelen dokumentumban foglalt ajánlásokat követik, legalább egy nanoforma összetétel-rekordot meg kell adni a megfelelő regisztrálási dokumentáció 1.2. adatmezőcsoportjában. Ez a nanoforma összetétel-rekord a következő kiegészítő elemeket tartalmazza az összetételi profiljával együtt:

##### (1) Méret

Minden egyes nanoforma összetétel-rekord esetében (amit az alak és felületkezelés szerint részletesebben meghatároznak) a potenciális regisztráló a „physical state/form of the substance” (az anyag halmazállapota/ formája) listáról a „solid: nanomaterial” (szilárd: nanoanyag) opciót választja ki. Ezzel a nanoanyagok jellemzésére szolgáló almezők nyílnak meg, ahol további információk adhatók meg.

Javasoljuk, hogy a potenciális regisztráló minden egyes nanoforma összetétel-rekordra vonatkozóan adja meg az adott nanoforma összetétel-rekordra vonatkozó mérettartományokat, valamint az adott nanoformát alkotó részecskék D50 értékeinek tartományát. Ha szükséges, az azonosításhoz további adatokra lehet szükség a mérettel kapcsolatban (lásd az alakkal kapcsolatos részt lentebb).

Megjegyzendő, hogy a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás bizonyos körülmények között a részecskeméret-eloszlás helyett lehetővé teszi a térfogategységre vetített fajlagos felület használatát annak meghatározására, hogy az anyag megfelel-e a definíciónak. Abban az esetben, ha a regisztrálók a térfogategységre vetített fajlagos felületet vagy más tudományosan érvényes módszert használnak annak meghatározására, hogy egy anyag nanoanyagnak minősül-e, megadhatják a térfogategységre

vetített fajlagos felületet (vagy az egyéb adatot), és magyarázatot adhatnak arra, hogy miért nincs szükség a részecskemérettel kapcsolatos adatokra.

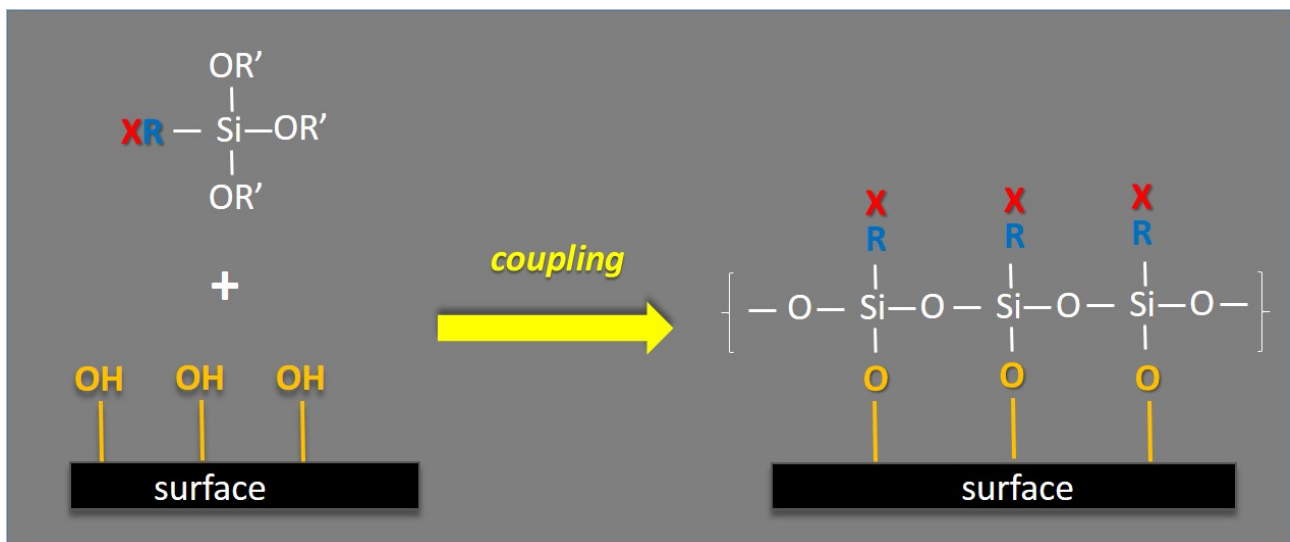
## (2) Alak

Ha az anyag formája / halmazállapota listáról a „solid: nanomaterial” (szilárd: nanoanyag) opciót választja, a regisztrálónak ki kell választania a nanoforma *alakját* a listán szereplő lehetőségek közül (vagyis a négy kategória egyikét: gömbszerű, nagy oldalarányú, kétdimenziós, egyéb).

Ha a szóban forgó nanoforma nagy oldalarányú nanoforma, a regisztrálónak az (1) pontban ismertetett minimális mérettartományon kívül meg kell adnia a vonatkozó oldalarányok tartományát, valamint a hosszúságok tartományát (a részecske leghosszabb méretét). Ez az információ kifejezetten a nagy oldalarányú nanoformákra vonatkozik. Az ilyen nanoformák oldalaránya és hossza jelentős hatással lehet a veszélyességi profiljukra, és külön értékelést igényelhet.

## (3) Felületi kémia

<sup>13</sup>Az 1.2. adatmezőcsoportban az adott nanoforma összetétel-rekord tekintetében a regisztráló az összetétel-rekordban a felületkezelés alatt az IUCID-listából adott esetben a „none” (egyik sem) vagy „coating” (bevonat) opciót választhatja a regisztrált nanoforma felületi kémiájának megadása céljából. Amennyiben a „coating” (bevonat) opciót választják, a regisztrálónak meg kell adnia a felületkezelő szerek csoportjának nevét vagy a felületre vitt kémiát a megfelelő mezőkben. Általában könnyebb leírni az anyag kémiáját a rendelkezésre álló mezőkben, a szövegbeviteli mezőket pedig a felületre vitt kémia leírására használni. A szerves szilánok például fontos kapcsolószerek, amelyeket a felületi kémia módosítására használnak. [23] Maga a szerves szilán nem kapcsolódik a felülethez, hanem reagál a felületen lévő csoportokkal a funkcionális sziloxánok kovalens kötése érdekében. A 3. ábrán egy szemléltető példa látható a szerves szilán kapcsoló kémiájával kapcsolatban.



3. ábra: az  $\text{XR}-\text{Si}(\text{OR}')_3$  szerves szilán felületkezelő szer és a felületek utókezelése során a felületre vitt kémia sematikus ábrája.

A  $-\text{Si}(\text{OR}')_3$  alkoxi-szilán-csoportok hidrolízis és kondenzációs reakciók útján lépnek reakcióba a felületi hidroxilcsoportokkal a funkcionális polisziloxánok felületre történő kovalens kötése érdekében. Megjegyzendő, hogy az anyag és a kezelt felület kémiája különbözik.  $\text{X}-\text{R}-\text{Si}(\text{OR}')_3$

<sup>13</sup> A „coating” (bevonat) az egyik opció a listáról, amelyet az összetétel-rekordban kell kiválasztani a felületi kémia megadásához. Nincs más jelentése, és kizárólag bejelentésre szolgál.



szerves szilán molekula, ahol X = szerves (egy nem hidrolizálható szerves csoport, például amino-, vinil-, alkil- stb.), OR' = hidrolizálható csoport, például alkoxicsoport, például metoxi-, etoxi-, stb., amelyek különböző hidroxilcsoportokkal léphetnek reakcióba. Ezek a csoportok biztosítják a szerves anyagokkal való kapcsolódást, és R térköztartó, amely egy aril- vagy alkil-lánc lehet.

A részecskék felületi kémiájának sematikus ábráját csatolhatják a felületi kémia vizuális leírásához. Az egyes felületkezelő szerek azonosító adatai megadhatók a rendelkezésre álló mezőkben abban a sorrendben, ahogy a felületet módosították, utoljára a külső réteget kell megadni. Az utolsó, illetve külső réteg lipofilitása a rendelkezésre álló mezőkben is feltüntethető. Ha a felületkezelések egynél több kémiai csoportra vonatkoznak, felületkezelési kémiai csoportonként egy rekordot lehet létrehozni egy adott nanoforma összetétel-rekordban.

A felületi kémia változékony, és ezért összetett módon kell teljesíteni az IUCLID-ben a tájékoztatási követelményeket. A regisztrálókat arra bátorítjuk, hogy használják az IUCLID eszközöket, például az értékelési entitást a bejelentés megkönnyítése érdekében.

Megjegyezzük, hogy amikor külön nanoforma összetétel-rekordokat rögzítenek az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában, a rekordoknak különbözni kell a fenti három fő elem egyikében vagy az összetételi profilban. Megjegyezzük, hogy az elemek kiegészítő jellegűek az összetételi profilhoz képest, és a különböző profiloknál ugyanazokat az elemek (méret, alak és felületi kémia) megadhatók, de a profiloknak különbözni kell a részecskemag összetételében.

## A dokumentáció egyéb adatmezőcsoportjai

Az IUCLID 2.1. „Classification and Labelling according to GHS” (GHS szerinti osztályozás és címkézés) adatmezőcsoportjában a potenciális regisztráló a „State/form of the substance” (Az anyag halmazállapota / formája) listáról a „nanomaterial” (nanoanyag) opciót fogja választani a nanoforma rekord osztályozásának és címkézésének megadása során. Végül, az IUCLID 4.1 „Appearance/physical state/ colour” (Külső megjelenés / halmazállapot / szín) adatmezőcsoportjában a potenciális regisztráló „form”-ként (formaként) a „nanomaterial” (nanoanyag) opciót fogja választani, amennyiben a végpontvizsgálati rekord az anyag nanoformájára vonatkozik.

### 4.1.3. Az IUCLID dokumentációban a nanoformák bejelentésének gyakorlati bemutatása

Az alábbiakban egy hipotetikus példát ismertetünk a nanoformák esetében minimálisan megadni javasolt elemekkel kapcsolatban. Megismételjük, hogy ezek ajánlott minimális elemek. Amennyiben az releváns és megfelelő a szóban forgó anyag tekintetében, a regisztrálók meghatározhatták, hogy a vizsgálati adatokon alapuló bejelentéshez és / vagy a felhasználások bejelentéséhez további jellemzőkre és / vagy az egyes jellemzők további osztályozására stb. van szükség.

A szemléltető példa nem foglal állást a tekintetben, hogy a regisztrálók hogyan teljesítették az adatgyűjtési, illetve -előállítási kötelezettségüket, hanem kizárólag az összegyűjtött, illetve előállított adatoknak az IUCLID dokumentációban technikai szempontból történő bejelentésére koncentrálnak.

#### Hipotetikus eset

A regisztrált anyag egy amorf fém-oxid. Az összetételi profilban a fő összetevő, a fém-oxid 80-100%-os arányban van jelen, és egyik szennyező sem eredményez osztályozást és címkézést és / vagy PBT-értékelést.

A gyártott vagy behozott termékek közül néhány olyan részecskeméret-eloszlásokkal rendelkezik, amelyek megfelelnek a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági

ajánlásnak. A legkisebb alkotó részecskék jellemzően gömbszerűek, és az alkotó részecskék húr szerű láncokba aggregálódnak, ami nagy fajlagos felületet eredményez. Az aggregátumok méretét marással szabályozzák. A felületi kémiát a gyártási folyamat körülményei vagy a részecske felületének kémiai módosítása útján (például a felületi csoportok kémiai oxidációja, illetve redukciója vagy olyan felületkezelő szerek segítségével, amelyek új kémiát hoznak létre a részecske felületén) szabályozzák.

A potenciális regisztrálók meghatározták, hogy az amorf fém-oxid összes nanoanyaga csoportnak tekinthető, és közös alakokkal rendelkeznek. Amennyiben minden részecske ugyanolyan felületi kémiával rendelkezik (nem kerül sor a felület szándékos módosítására, és az alkalmazott gyártási folyamatok hasonló felületi kémiával rendelkező részecskéket állítanak elő), azt javasoljuk, hogy a potenciális regisztrálók legalább egy nanoforma összetétel-rekordot adjanak meg az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában.

Amennyiben a részecskék eltérő felületi kémiával rendelkeznek az alkalmazott gyártási folyamatok vagy a részecskék felületének szándékos módosítása miatt, azt javasoljuk, hogy a potenciális regisztrálók további nanoforma összetétel-rekordokat is adjanak meg. Ez az ajánlás azt jelenti, hogy ha felületkezelt és nem felületkezelt nanoformákat is regisztrálnak, az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában legalább két nanoforma összetétel-rekordot meg kell adni: legalább egyet a nem felületkezelt és legalább egyet a felületkezelt nanoforma esetében. Amennyiben az anyagokat csoportnak tekintik (például ugyanabba a kémiai kategóriába tartoznak), azt javasoljuk, hogy legalább egy nanoforma összetétel-rekordot adjanak meg a felületkezelt nanoformák esetében, ahol az alkalmazott csoportnak tekintett anyagok kémiai azonosító adatait kell rögzíteni. A tájékoztatási követelmények teljesítéséhez összegyűjtött adatoktól függően adott esetben szükség lehet kémiai csoportonként további nanoforma összetétel-rekordok létrehozására. Ha különböző kémiai csoportokat (például alkil-szilánt és alkil-sziloxánt) szerepeltetnek egy nanoforma összetétel-rekordban, akkor javasoljuk, hogy minden kémiai csoportot külön-külön adjanak meg és tüntessék fel az azonosító adatokat, illetve határokat.

## Glosszárium

**Nanoforma:** valamely anyag olyan formája, amely teljesíti a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásban<sup>14</sup> foglalt követelményeket, valamint meghatározott alakkal és felületi kémiával rendelkezik.

**Felületi kémia:** egy részecske felületének kémiai jellege

**Összetétel-rekord:** az IUCLID 1.2 adatmezőcsoportjában az összetételi profil (az összetevők és koncentrációtartományaik listája) és adott esetben további adatok megadása érdekében létrehozott rekord.

**Részecskemag összetételi profilja:** azon összetevők és koncentrációtartományaik listája, amelyek a részecskemag összetételét alkotják.

**Részecske összetételi profilja:** azon összetevők és koncentrációtartományaik listája, amelyek a mag összetételét alkotják, valamint azon összetevők és koncentrációtartományaik listája, amelyek a felületi réteg összetételét alkotják a felület kémiai módosulása miatt.

**Nanoforma összetétel-rekord:** olyan összetétel-rekord az IUCLID 1.2 adatmezőcsoportjában, ahol a „physical state/form of the substance” (az anyag halmazállapota / formája) listából a „solid: nanomaterial” (szilárd: nanoanyag) opciót választották, és ahol a részecskék mérettartományát, alakkategóriáját és felületi kémiáját megadják.

---

<sup>14</sup> A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA (2011. október 18.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (2011/696/ EU), elérési útvonal:

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

Felhívjuk a figyelmet, hogy a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás jelenleg felülvizsgálat alatt áll, módosítását követően az ECHA figyelembe fogja venni és aktualizálni fogja az erre vonatkozó utalásokat az ECHA útmutatóiban, amennyiben szükséges.

## HIVATKOZÁSOK

- [1] ECHA: Útmutató a regisztráláshoz [online]. Elérési útvonal: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA: A (Q)SAR-t és a csoportosítást bemutató útmutató R.6-1 függeléke a nanoanyagokról, [online]. Elérési útvonal: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7a fejezetéhez kapcsolódó R.7-1 függelék a nanoanyagokról, [online]. Elérési útvonal: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [4] ECHA: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7b fejezetéhez kapcsolódó R.7-1 függelék a nanoanyagokról, [online]. Elérési útvonal: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [5] ECHA: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7c fejezetéhez kapcsolódó R.7-2 függelék nanoanyagokról, [online]. Elérési útvonal: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [6] ECHA: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez, [online]. Elérési útvonal: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] CA/59/2008: Nanomaterial in REACH, 2008.
- [8] A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK A nanoanyagokra vonatkozó második szabályozásbeli áttekintés, 2012. [online]. Elérési útvonal: <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 és K. C.: Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term „nanomaterial”. JRC73260, 2012. [online]. Elérési útvonal: <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 és 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. [online]. Elérési útvonal: <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 és F. van Broekhuizen: Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061, 2015. [online]. Elérési útvonal: [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 és A. Hendriks: Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type, *Environmental Toxicology and Chemistry*, 33. évf., 3. sz., 481-492. o., 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 és H. Yang: Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy, *Particle and Fibre Toxicology*, 2. évf., 8. sz., 2005.

- [14] A. G. Wylie: Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples, [online]. Elérési útvonal: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [online]. Elérési útvonal: <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 és 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. [online]. Elérési útvonal: [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] NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM) [online]. Elérési útvonal: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC: Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT, 51. sz. [online]. Elérési útvonal: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA: Fact Sheet: Nanoscale Materials [online]. Elérési útvonal: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA: Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting, 2013. [online]. Elérési útvonal: [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 és R. Landsiedel: Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 12. évf., 10. sz., 13415–13434. o., 2015.
- [22] ECHA: Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása, 2016. [online]. Elérési útvonal: [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 és R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG  
ECHA.EUROPA.EU