

Întocmirea dosarelor de înregistrare care includ nanoforme: exemple de bune practici

Versiunea 1.0 – mai 2017

ABC

Declinarea responsabilității

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Versiune	Modificări	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	mai 2017

Întocmirea dosarelor de înregistrare care includ nanoforme: exemple de bune practici

Referință: ECHA-17-G-13-RO

ISBN: 978-92-9495-882-2

Nr. catalog: ED-02-17-415-RO-N

DOI: 10.2823/259989

Data publicării: mai 2017

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Permisiunea de a reproduce extrase din *ISO/TS 80004-2:2015* este acordată de Asociația de standardizare SFS din Finlanda.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți prin formularul de solicitări de informații (menționând referința și data publicării). Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

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

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

PREFAȚĂ

Acest document a fost elaborat cu scopul de a oferi consiliere solicitanților înregistrării la întocmirea dosarelor de înregistrare care includ „nanoforme”.

Consilierea oferită în acest document se adresează solicitanților înregistrării și conține exemple de bune practici sau recomandări. Aceste bune practici identifică elementele minime recomandate pentru înregistrarea substanțelor care îndeplinesc cerințele prevăzute de Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor¹. Aceste elemente sunt considerate importante pentru înțelegerea naturii substanței care face obiectul dosarului de înregistrare.

Scopul documentului de față este de a oferi criterii de diferențiere între diferitele nanoforme și un set de elemente care se recomandă să fie indicate atunci când se realizează caracterizarea nanoformelor.

Pericolele prezentate de toate formele posibile ale substanței care face obiectul unei înregistrări, inclusiv de nanoforme, trebuie abordate prin informațiile toxicologice și ecotoxicologice furnizate în dosarul de înregistrare.

Aplicarea acestor bune practici va asigura o raportare consecventă în dosarele de înregistrare și va ajuta solicitanții înregistrării să demonstreze în mod clar îndeplinirea obligațiilor de înregistrare care le revin pentru substanțele care corespund definiției CE (în continuare, în acest document substanțele care corespund definiției nanomaterialului sunt numite nanomateriale).

Documentul de față își propune să ofere recomandări specifice privind nanomaterialele și nu exclude aplicabilitatea principiilor generale enunțate în *Ghidul privind înregistrarea* [1].

Documentul nu are scopul de a oferi solicitanților potențiali ai înregistrării recomandări privind modul de îndeplinire a cerințelor privind informațiile care le revin pentru substanțele pe care le înregistrează. Acest aspect este tratat în alte ghiduri (vezi *Anexele pentru nanomateriale la capitolele R.6, R.7a, R.7b și R.7c din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* [2], [3], [4], [5]).

¹ Vezi [Recomandarea privind definiția nanomaterialelor](#), adoptată de Comisia Europeană.

Cuprins

1. INTRODUCERE	5
2. CONSIDERAȚII GENERALE	5
2.1. Obligațiile de înregistrare.....	6
3. CONSIDERAȚII PRIVIND NANOFORMELE	6
3.1. Elementele minime recomandate a fi precizate la înregistrarea nanoformelor	8
(1) Dimensiunea.....	9
(2) Forma.....	9
(3) Chimia suprafeței.....	11
4. RAPORTAREA TEHNICĂ ÎN DOSARUL DE ÎNREGISTRARE	14
4.1.1. Fișele privind compoziția din secțiunea 1.2 din IUCLID	14
4.1.2. Raportarea tehnică a nanoformelor	15
4.1.3. Ilustrare practică a modului de raportare a nanoformelor într-un dosar IUCLID.....	17
GLOSAR	19
REFERINȚE	20

Lista figurilor

Figura 1: Reprezentare schematică a unor forme pentru categoriile: a) sferoidală, b) raport de aspect mare și c) bidimensională. Figură adaptată din ISO/TS 80004-2 „Nanotehnologii – Vocabular – Partea 2: Nanoobiecte: nanoparticule, nanofibre și nanoplăci”	10
Figura 2: Reprezentare schematică idealizată a particulelor a căror chimie a suprafeței a fost modificată prin tratamente secvențiale ale suprafeței	12
Figura 3: Reprezentare schematică a unui agent de tratare a suprafeței organosilanului XR-Si-(OR') ₃ și chimia pe care o conferă suprafeței după tratarea acesteia	16

1. Introducere

Documentul de față a fost elaborat pentru a oferi recomandări solicitanților înregistrării la întocmirea dosarelor de înregistrare care includ „nanoforme”.

În cadrul acestor recomandări, o „nanoformă” este o formă a unei substanțe care îndeplinește cerințele prevăzute în Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialului^{2, 3} (denumită în continuare „definiția nanomaterialelor”) și care are o formă și o „chimie a suprafeței”. Aceasta implică faptul că nanoformele și non-nanoformele pot fi înregistrate în cadrul unei singure înregistrări.

Acest document conține exemple de bune practici pe care solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să le ia în considerare atunci când descriu nanoformele substanțelor în fișele privind compoziția din secțiunea 1.2 a dosarului de înregistrare.

Respectarea acestor recomandări va asigura o raportare consecventă în dosarele de înregistrare și va ajuta solicitanții înregistrării să demonstreze în mod clar îndeplinirea obligațiilor de înregistrare care le revin pentru substanțele care corespund definiției CE (în continuare, substanțele care corespund definiției nanomaterialului sunt numite „nanomateriale”).

La sfârșitul documentului este inclus un glosar de termeni.

2. Considerații generale

Ghidul privind înregistrarea prezintă pașii pe care trebuie să-i urmeze solicitanții potențiali ai înregistrării, de la identificarea obligațiilor de înregistrare pentru a stabili identitatea substanței, luarea în considerare a posibilității de a efectua o transmitere în comun cu alte părți dacă este relevant și culegerea/generarea datelor relevante prevăzute de anexele VII-XI, până la includerea acestor informații în dosarele tehnice și transmiterea lor, în cele din urmă, la ECHA. Documentul de față nu va repeta aceste informații, deoarece înregistrările care includ nanomateriale vor respecta aceleași principii ca în cazul unei înregistrări în care există variabilitate la nivelul compozițiilor vizate și/sau al oricărui alți parametri relevanți. Pentru informații suplimentare, vezi Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP [6].

Actualizarea din 2012 a Ghidului privind înregistrarea a inclus o trimitere la nanoforme în secțiunea 2.2.1 „Prezentare generală a domeniului de aplicare a înregistrării”, precizând următoarele:

Atunci când solicitantul înregistrării produce sau importă substanța în formă nanometrică, precum și sub formă de vrac, dosarul de înregistrare trebuie să includă informații referitoare la substanță atât sub formă de vrac, cât și în formă nanometrică⁴.

În acest document, solicitanților potențiali ai înregistrării li se oferă recomandări suplimentare pentru a-i ajuta să înțeleagă ce sunt nanoformele și cum trebuie să le descrie în mod consecvent și clar în secțiunea 1.2 a dosarelor pe cele care fac obiectul înregistrării.

² Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE), disponibilă la: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ro:PDF>

³ În continuare, în cadrul acestui document, este denumită „definiția nanomaterialelor”.

⁴ Trebuie precizat că poate exista și situația în care substanța înregistrată conține numai nanoforme.

2.1. Obligațiile de înregistrare

Premisa REACH este că „ar trebui colectate toate informațiile disponibile și relevante privind substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole pentru a contribui la identificarea proprietăților periculoase ale acestora și ar trebui comunicate sistematic recomandări privind măsurile de administrare a riscurilor prin intermediul lanțurilor de aprovizionare, în măsura în care aceasta se dovedește a fi necesară în mod rezonabil, astfel încât să se evite efectele adverse asupra sănătății umane și a mediului” (considerentul 17 prima teză din REACH).

În cazul unora dintre substanțe, astfel cum se descrie în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* [6], pe lângă compoziția chimică trebuie luați în considerare și alți parametri pentru a determina impactul lor asupra proprietăților relevante pentru profilul de pericol. Se recomandă ca acești parametri suplimentari să fie reflectați în specificațiile limită ale substanței care face obiectul înregistrării, cunoscute în mod obișnuit sub denumirea de „profil al identității substanței” (*substance identity profile* – SIP). Pentru a demonstra că orice variație a acestor parametri specifici a fost luată în considerare în datele din anexele VII-XI transmise pentru înregistrare, fiecare solicitant al înregistrării trebuie să menționeze acești parametri și în dosarul propriu. Astfel, pentru nanomateriale trebuie luată în considerare variația parametrilor morfologici (de exemplu dimensiunea, forma) și chimia suprafeței, pentru ca datele din anexele VII-XI să fie aplicabile substanțelor înregistrate cu nanoforme. În comparație cu non-nanoforma aceleiași substanțe, nanomaterialele pot avea proprietăți diferite și, prin urmare, clasificări diferite pentru efectul relevant de natură fizico-chimică, asupra sănătății umane sau asupra mediului⁵.

Cerințele privind limitele cantitative se aplică astfel cum se explică în *Ghidul privind înregistrarea*. Aceasta înseamnă că limitele cantitative pentru înregistrare se aplică cantității totale a substanței produse sau importate de solicitantul înregistrării [7]. Astfel, pentru solicitantii înregistrării de non-nanoforme și nanoforme, cantitatea totală este cea care determină necesitatea înregistrării, termenul-limită pentru înregistrare și cerințele privind informațiile pentru substanța înregistrată. Proprietățile fiecărei nanoforme trebuie luate în considerare în mod corespunzător la îndeplinirea cerințelor privind informațiile din anexele VII-X.

Cerințele privind informațiile specifice fiecărui tip de entitate juridică sunt determinate de cantitatea cumulată.

3. Considerații privind nanoformele

Comisia Europeană a publicat o recomandare privind definiția nanomaterialelor, însă termenul „nanoformă” nu a fost definit și nici nu se găsește în Regulamentul REACH. Cu toate acestea, el se utilizează de mai mulți ani în contextul REACH ([7], [8]).

Pentru a ilustra utilitatea termenului „nanoformă”, este util să se analizeze un exemplu ipotetic. Substanțele pot fi produse ca nanomateriale și ca non-nanomateriale⁶. În plus, pentru

⁵ În IUCLID 6 sunt disponibile câmpuri care să faciliteze precizarea intervalelor de mărime, a formei, a chimiei suprafețelor și a intervalelor suprafețelor specifice pentru nanoformele vizate de o fișă de tip „boundary composition of the substance” (compoziție-limită a substanței) din secțiunea 1.2 a dosarului solicitantului principal al înregistrării. Din punct de vedere tehnic, raportarea nanoformelor depinde de modul în care solicitantii înregistrării transmit informații cu privire la îndeplinirea cerințelor privind informațiile din anexele VII-XI.

⁶ Substanță care nu îndeplinește condițiile prevăzute de Recomandarea Comisiei privind definiția

o anumită substanță care este produsă ca nanomaterial, pot exista mai multe nanomateriale care au o compoziție ce le conferă aceeași identitate a substanței, dar care diferă între ele în ceea ce privește numeroși alți parametri. Pentru a ilustra termenul „nanoformă” în sensul prezentului document, vom lua ca exemplu o substanță identificată cu denumirea de X în vederea înregistrării, care poate implica o combinație de mai mulți parametri cu potențial impact asupra proprietăților sale:

- Substanță produsă într-un interval de mărime specific non-nanomaterialelor
- Substanță produsă ca nanomaterial, cu formă sferică și suprafață tratată cu substanța chimică Y (nanomaterialul 1)
- Substanță produsă ca nanomaterial, cu formă de tijă și suprafață tratată cu substanța chimică Z (nanomaterialul 2)
- Substanță produsă ca nanomaterial, cu formă sferică și suprafață netratată (nanomaterialul 3)

Pentru a putea face distincția între aceste patru situații, toate încadrându-se la identitatea substanței X, dar diferite între ele, este necesar un cuvânt care să cuprindă posibilitatea unor astfel de distincții. Acest cuvânt este „nanoformă”. Termenul „nanoformă” are scopul de a descrie nanomaterialele care au aceeași identitate a substanței (substanța X în acest caz), dar care diferă însă între ele în ceea ce privește unele caracteristici esențiale, cum ar fi forma și chimia suprafeței.

Documentul de față nu are scopul de a oferi solicitanților potențiali ai înregistrării recomandări privind modul de îndeplinire a cerințelor privind informațiile care le revin pentru substanțele pe care le înregistrează. Aceste aspecte sunt tratate în alte ghiduri (vezi [2], [3], [4], [5]). În schimb, textul de față își propune să ofere recomandări cu privire la modul de raportare a nanoformelor.

Prin urmare, scopul documentului este să ofere **recomandări clare pentru criteriile** de raportare a nanoformelor, care să poată fi aplicate în mod consecvent de diferitele părți implicate și care să fie în același timp suficient de flexibile pentru a fi aplicabile pentru diversitatea substanțelor înregistrate care pot include și nanoforme. Trebuie precizat că acest lucru nu exclude principiile generale prezentate în Ghidul privind identificarea substanțelor referitoare la raportarea informațiilor privind compoziția în dosarele de înregistrare.

La orice nanomaterial se pot distinge trei elemente comune, și anume **dimensiunea, forma și chimia suprafeței** particulelor. În consecință, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să ia în considerare, cel puțin⁷, influența:

- dimensiunii particulelor (dacă aceasta corespunde definiției nanomaterialelor);
- formei particulelor;
- chimiei suprafeței (aceasta însemnând natura chimică a suprafeței)

asupra obligațiilor legate de schimbul de date și de transmiterea în comun.

Se recomandă ca nanoformele și non-nanoformele să fie raportate ca fișe separate privind compoziția, indiferent de impactul final pe care solicitanții înregistrării consideră că aceste elemente îl au asupra profilului de pericol (adică și în situația în care s-a stabilit că profilurile

nanomaterialelor.

⁷ După cum se explică în următoarele secțiuni ale prezentului document, acolo unde este relevant și adecvat pentru substanța respectivă, solicitanții înregistrării pot stabili că sunt necesare elemente suplimentare și/sau mai multe subdiviziuni pentru fiecare element pentru a se putea face o raportare bazată pe datele de testare și/sau pentru raportarea utilizărilor etc.

de pericol ale nanoformelor și non-nanoformelor înregistrate sunt echivalente). Fără această claritate în raportarea lor, solicitanții înregistrării nu vor putea să demonstreze că și-au respectat în mod adecvat obligația de a culege/genera un set de bază de date relevante prevăzute de anexele VII-XI și că profilul de pericol este relevant pentru toate substanțele înregistrate de ei. Aceste elemente vor fi detaliate suplimentar în secțiunea următoare.

Pe baza acestor considerații, există trei elemente minime recomandate pentru caracterizarea nanoformelor.

- 1) Dimensiunea^{8,9}
- 2) Forma
- 3) Chimia suprafeței

După cum se arată mai jos, acestea sunt elementele minime recomandate pentru caracterizarea nanoformelor înregistrate într-un dosar de înregistrare. În funcție de substanța înregistrată, poate fi necesar să se precizeze elemente suplimentare și/sau o detaliere suplimentară a acestor elemente (și anume intervale de mărime specifice, forme specifice etc.), în funcție de impactul lor asupra proprietăților, determinat de datele culese/generate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile.

Trebuie precizat că, în ceea ce privește îndeplinirea cerințelor privind informațiile, pot fi necesare adaptări specifice pentru unele studii efectuate cu materiale de testare care sunt nanomateriale, și este de așteptat ca viitoarele revizuirii ale ghidurilor de testare ale OCDE să introducă unele adaptări la metodele de testare pentru o mai bună adaptare a studiilor la nanomateriale. În plus, este posibil ca unele metode să nu fie adecvate din punct de vedere științific pentru nanomateriale. De asemenea, poate fi util să se utilizeze gruparea și extrapolarea diferitelor nanoforme, și pot exista anumite aspecte specifice nanomaterialelor atunci când se utilizează gruparea și extrapolarea între diferite nanoforme. Informații suplimentare sunt disponibile în anexele la capitolele *R7a, 7b, 7c și R6 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice* [3], [4], [5] și [2] (în prezent în curs de actualizare).

3.1. Elementele minime recomandate a fi precizate la înregistrarea nanoformelor

Într-un dosar de înregistrare, profilurile compoziției unei substanțe sunt raportate în secțiunea 1.2 a dosarului, sub formă de fișe privind compoziția. Este posibil ca fiecărei entități juridice să-i corespundă un profil diferit al compoziției, să existe un anumit profil al compoziției specific pentru doar câteva entități juridice sau ca același profil să fie valabil pentru toate entitățile juridice. Secțiunea de față descrie elementele minime recomandate a fi precizate pentru nanoforme în fișele privind compoziția din IUCLID (denumite în continuare „fișe privind

⁸ Acest criteriu se referă în mod specific la posibilitatea ca substanța să îndeplinească cerințele din recomandarea CE privind definiția nanomaterialelor. Metodele necesare pentru a stabili dacă o substanță respectă această definiție rămân la latitudinea solicitantului înregistrării.

⁹ Deși textul se referă la dimensiune, solicitanții înregistrării pot stabili că o substanță respectă recomandarea CE privind definiția nanomaterialelor utilizând alte metode. De exemplu, definiția actuală consideră că se poate utiliza suprafața specifică pe unitatea de volum (*volume specific surface area* – VSSA) pentru a identifica dacă o substanță corespunde definiției. În cazul în care solicitanții înregistrării utilizează VSSA sau alte derogări valabile din punct de vedere științific pentru a stabili că o substanță este un nanomaterial, nu este necesară măsurarea dimensiunii sau a distribuției granulometrice în sensul prezentului document. Totuși, informațiile privind mărimea particulei/distribuția granulometrică pot fi necesare pentru alte părți ale dosarului de înregistrare.

compoziția nanoformelor¹⁰).

(1) Dimensiunea

Dimensiunea joacă un rol central în definirea termenului de „nanomaterial”, astfel cum se poate vedea în Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor. Prin urmare, dimensiunea (sau, mai specific, posibila clasificare a unei substanțe ca nanomaterial) este recomandată ca element minim care trebuie precizat pentru nanoforme în dosare. Raportarea minimă implicită constă în consemnarea nanoformelor vizate de înregistrare într-o fișă privind compoziția nanoformelor. La raportarea unei nanoforme, solicitanții înregistrării pot indica, în plus, intervalul diametrelor mediane (valorile D50) ale particulelor constituente ale nanoforme respective (de exemplu, D50 de 5-90 nm – vezi și secțiunea 4 pentru mai multe detalii privind raportarea și eventuale derogări).

Este posibil ca solicitanții înregistrării să fie nevoiți să detalieze suplimentar intervalele de mărime pe baza datelor culese/generate cu privire la substanța lor înregistrată și pe baza proprietăților substanței. De exemplu, unele substanțe prezintă proprietăți modificate când mărimea particulei este redusă sub o dimensiune limită. Dimensiunea limită diferă în funcție de substanță, iar impactul asupra anumitor proprietăți poate fi mai mult sau mai puțin profund în fiecare caz specific (de exemplu activitatea catalitică, conductivitatea, proprietățile optice și electronice etc.). În alte cazuri, modificarea proprietăților poate fi treptată și este posibil să nu existe o dimensiune limită specifică. Ca pentru oricare substanță, solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să ia în considerare toate informațiile disponibile și să determine impactul dimensiunii asupra proprietăților relevante pentru profilul (profilurile) de pericol.

Este recunoscut faptul că există anumite provocări de natură științifică și tehnică când se determină dacă o anumită substanță este un nanomaterial. Aceste provocări au fost evidențiate în diverse publicații [9]. În plus, este cunoscut faptul că definiția nanomaterialelor este în curs de revizuire, iar această revizuire a evidențiat anumite probleme în legătură cu definiția [10]. Documentul de față nu își propune însă să abordeze aceste provocări de natură științifică și tehnică și nici problemele subliniate în altă parte cu privire la definiție. Mai degrabă, se presupune că solicitanții înregistrării determină ei înșiși care substanțe sunt nanomateriale și că tot ei stabilesc dacă și cum să precizeze intervalele de mărime relevante în dosar, în funcție de informațiile culese/generate.

(2) Forma

Al doilea element minim recomandat pentru diferențierea diferitelor nanoforme este forma particulelor constituente. Motivul considerării formei drept unul dintre criteriile minime de raportare recomandate este că forma unei particule poate afecta comportamentul particulei și, prin urmare, îi poate afecta toxicitatea [11]. Forma particulei poate influența mecanismul de interacțiune al unei nanoforme cu o celulă (de exemplu, forma este un factor important care determină internalizarea nanoparticulelor și, prin urmare, toxicitatea) [12] și poate afecta cinetica depunerii și a absorbției în organism [13]. Forma particulei poate influența și depunerea nanomaterialelor în plămâni după inhalare [13].

Se recomandă ca solicitanții înregistrării să raporteze separat în dosarele lor nanoformele care se încadrează în următoarele patru categorii de forme:

- **Particule cu formă sferoidală** cu trei dimensiuni externe asemănătoare în toate proiecțiile (adică forme aproximativ echiaxiale). În această categorie sunt incluse

¹⁰ Vezi glosarul pentru detalii suplimentare cu privire la termenii „fișă privind compoziția” și „fișă privind compoziția nanoformelor”.

diferitele forme care pot fi aproximate ca sfere, cuburi, prisme etc. Sunt excluse formele cu raporturi de aspect mari (raport de aspect de 5:1 sau mai mare, vezi mai jos).

- **Particule cu raport de aspect mare:** particule cu două dimensiuni externe asemănătoare și o a treia dimensiune semnificativ mai mare (raport de aspect de 5:1 sau mai mare) [14], [15], [16], [17]¹¹ și laturi substanțial paralele [15]. Sunt incluse aici și particulele cu un raport de aspect mare și cu structuri goale (nanotuburi), precum și particulele cu raport de aspect mare non-tubulare solide (nanotije)¹².
- **Particule bidimensionale:** particule cu o dimensiune externă semnificativ mai mică decât celelalte două dimensiuni externe. Dimensiunea externă mai mică este grosimea particulei (de exemplu, fulgi sau plachete).
- **Altele:** particule cu orice altă formă neregulată. Această a patra categorie trebuie utilizată și în situațiile în care se produc amestecuri de particule cu forme diferite (de exemplu, sfere și tije) și, prin urmare, niciuna din opțiunile precizate mai sus nu ar fi potrivită.

Trebuie remarcat faptul că definițiile categoriilor de forme se aseamănă foarte mult cu termenii utilizați, și anume nanoparticule, nanofibre și nanoplăci, astfel cum sunt definite în ISO TS 80004-2 și, într-adevăr, termenii utilizați de ISO au servit ca bază pentru categoriile de forme utilizate în acest document. Există însă diferențe subtile între termenii definiți în ISO TS 80004-2 și termenii utilizați în acest document, de aceea termenii utilizați aici sunt în mod deliberat diferiți pentru a se evita confuzia. Mai precis, definiția nanomaterialelor impune ca o particulă să aibă o singură dimensiune în intervalul 1-100 nm, în timp ce terminologia ISO pentru nanoparticule impune ca **toate cele trei dimensiuni** să fie în intervalul nano, iar terminologia ISO pentru nanofibre impune prezența a **două dimensiuni** în intervalul nano. Prin urmare, este posibil, cel puțin teoretic, ca un nanomaterial să corespundă definiției formei sferoidale conform terminologiei utilizate în acest ghid, dar să nu corespundă definiției unei nanoparticule conform terminologiei ISO. Solicitanții înregistrării trebuie să cunoască această posibilă diferență.

Aceste categorii sunt ilustrate în Figura 1.

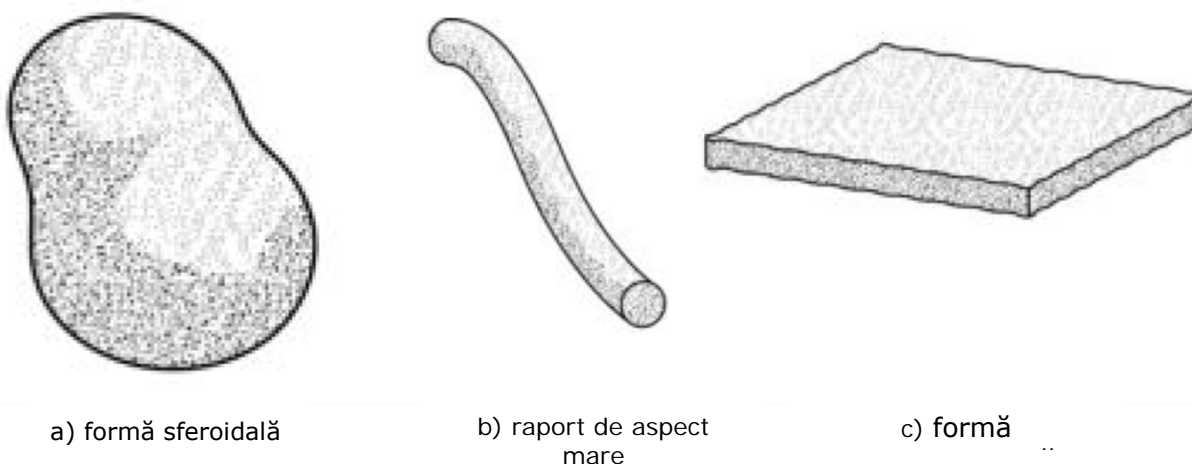


Figura 1: Reprezentare schematică a unor forme pentru categoriile: a) sferoidală, b) raport de

¹¹ (Vezi regulile de contorizare „B”) din anexa C.

¹² Conform ISO, toate nanotuburile, firele și nanotije sunt considerate „nanofibre”.

aspect mare și c) bidimensională. Figură adaptată din ISO/TS 80004-2 „Nanotehnologii – Vocabular – Partea 2: Nanoobiecte: nanoparticule, nanofibre și nanoplăci”

Astfel, după ce au stabilit dacă produc sau importă nanomateriale, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să analizeze în care dintre categoriile de forme menționate mai sus se încadrează aceste nanomateriale. Se recomandă ca, atunci când sfera de cuprindere a substanței înregistrate include particule care se încadrează în diferite categorii de forme, să se raporteze cel puțin fișe diferite privind compoziția în secțiunea 1.2 din IUCLID.

Trebuie precizat că unele nanomateriale pot conține un amestec de particule cu forme diferite ca urmare a procesului de fabricație. În acest caz, pentru a determina în ce categorie de forme se încadrează particulele trebuie utilizată forma majorității particulelor. Cu alte cuvinte, dacă cel puțin 50 % din particule aparțin unei categorii de formă, atunci particulele trebuie încadrate în acea categorie specifică de formă. Dacă particulele nu prezintă o formă majoritară (de exemplu, 30 % din particule sunt sferoidale, 30 % sunt particule cu raport de aspect mare și 40 % sunt particule cu formă de placă), se recomandă să fie raportate în categoria „other” (altele). În cazurile în care există un amestec de forme, se recomandă ca solicitanții înregistrării să indice mai multe detalii despre forme (de exemplu, 60 % din particule sunt sferoidale și 40 % din particule sunt bidimensionale).

În cazurile în care solicitantul înregistrării controlează forma particulelor (de exemplu, prin controlul procesului de fabricație), atunci diferitele categorii de forme rezultate nu trebuie raportate ca o singură categorie. Cu alte cuvinte, dacă solicitantul înregistrării produce particule sferoidale printr-un proces de fabricație și, de asemenea, produce particule cu raport de aspect mare prin schimbarea procesului de fabricație sau prin controlarea formei, se recomandă ca acestea să fie raportate ca două categorii de forme diferite.

Solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să ia în considerare detalierea suplimentară a descrierii formelor, în funcție de substanță și de impactul formei asupra proprietăților relevante pentru cerințele privind informațiile din anexele VII-XI.

Categoriile de forme descrise mai sus sunt categoriile implicite recomandate pentru raportarea nanoformelor. Cu toate acestea, solicitanții potențiali ai înregistrării pot considera că este relevant ca pentru anumite substanțe să introducă o subdiviziune suplimentară a categoriilor de forme, pe baza datelor culese/generate. De exemplu, dacă solicitantul stabilește că sunt prezente atât particule cu formă sferică, cât și tetraedrică, ar putea fi necesară o raportare separată dacă testele arată că diferența de formă duce la o diferență în profilul toxicologic.

În cazul particulelor cu raport de aspect mare, solicitanții înregistrării pot considera că este important să efectueze o defalcare suplimentară a particulelor, de exemplu în funcție de lungime, rigiditate, friabilitate, solubilitate în mediile biologice etc. Se știe că acești parametri, împreună cu raportul de aspect, influențează toxicitatea nanoparticulelor cu raport de aspect mare (*high aspect ratio nanoparticles* – HARN) [16] (de exemplu, nanoparticulele HARN cu formă de ac în comparație cu cele încâlcite).

(3) Chimia suprafeței

Al treilea element minim recomandat pentru precizarea nanoformelor într-un dosar este chimia suprafeței (adică natura chimică a suprafeței unei particule). Datorită suprafeței specifice mari a nanomaterialelor, chimia suprafeței particulei poate avea o influență foarte mare asupra proprietăților acestora ([18], [19], [20]). Chimia suprafeței depinde de condițiile de proces utilizate pentru a genera structurile și funcțiile chimice introduse la suprafață prin tratarea cu agenți de tratare a suprafeței. Particulele cu compoziții ale nucleului nominal identice pot avea chimii ale suprafeței foarte diferite ca urmare a utilizării unor metode de sinteză diferite (de exemplu piroliză la temperaturi mari versus sinteza chimică umedă), a adăugării de alți agenți pe suprafețele acestora (de exemplu tratament anorganic, tratament organic) sau a modificării funcțiilor suprafeței (de exemplu, tratament oxidativ, tratament reductiv). De exemplu,

particulele de dioxid de siliciu sintetic amorf pot avea chimii ale suprafeței foarte diferite (alumină, trichlorometilsilan, densitate mică a grupării silanol, densitate mare a grupării silanol etc.).

Chimia suprafeței este variată în mod intenționat pentru a controla proprietățile particulelor, cum ar fi dispersabilitatea în anumiți solvenți (apă, solvenți organici, polimeri etc.), reactivitatea (de exemplu, activitate catalitică sporită sau inactivare completă), solubilitatea (de exemplu tratarea carbonatului de calciu, a argintului, a ZnO etc.), etc.

Modificarea chimiei suprafeței particulelor introduce practic un „factor imprevizibil”, deoarece variabilitatea chimiei suprafeței poate fi la fel de amplă ca și definiția substanței în sine – având în vedere că, în principiu, la suprafața unei particule se poate adăuga orice substanță. De exemplu, modificarea chimiei suprafeței se poate referi la tratarea suprafețelor cu substanțe organice (de exemplu, suprafețele cu particule de dioxid de siliciu modificate cu alchilsilan), la tratarea suprafețelor cu substanțe anorganice (de exemplu, suprafețe cu particule din TiO₂ modificate cu alumină, zirconiu, dioxid de siliciu etc.) sau la tratamentele anorganice și organice secvențiale asupra nucleului unei anumite particule (de exemplu suprafețe ale particulelor din TiO₂ modificate secvențial cu zirconiu, alumină, dioxid de siliciu și alchilsilan, generând straturi cu chimii diferite, alchilsilanul fiind stratul final/exterior). O reprezentare schematică idealizată a modificării chimiei suprafeței nucleului unei particule prin tratarea suprafeței este prezentată în Figura 2. Trebuie avut în vedere faptul că și nucleele particulelor pot avea compoziții diferite și/sau dimensiuni diferite și/sau forme diferite.

Rețineți că, în general, contribuția g/g cumulată (%) a straturilor adăugate la suprafață este < 20 % (g/g) din profilul compoziției particulelor. În aceste cazuri, identitatea substanței se bazează pe identitatea substanței nucleu a particulelor, în conformitate cu principiile generale enunțate în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* [6]. Rețineți că o contribuție > 20 % (g/g) atrage de regulă obligații separate de înregistrare pentru substanțele implicate.

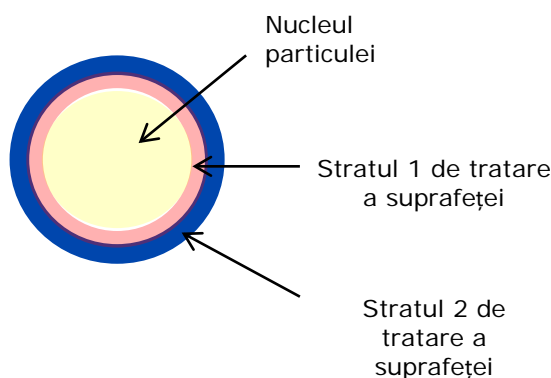


Figura 2: Reprezentare schematică idealizată a particulelor a căror chimie a suprafeței a fost modificată prin tratamente secvențiale ale suprafeței

În acest exemplu, se presupune o contribuție g/g (%) a nucleului particulei > 80 % în raport cu straturile adăugate, în conformitate cu principiile privind denumirea din Ghidul privind identificarea substanțelor. Precizăm că nu se intenționează ca schema să fie o reprezentare la scară. Modificarea relativă a diametrului particulei în urma tratamentului aplicat nucleului particulei depinde atât de ceea ce se adaugă, cât și de cantitatea adăugată. La o extremă, se poate modifica cu grosimea monostratului de molecule adăugat (de exemplu, un monostrat de alchilsilani), în timp ce la cealaltă extremă se adaugă straturi groase de substanțe anorganice (de exemplu tratament cu alumină).

În practică, variabilitatea poate fi limitată la grupurile de agenți de tratare chimică ce se aplică

în mod obișnuit pe același nucleu al particulei; de exemplu, alchilsilani sau alchilsiloxani pentru particulele de dioxid de siliciu. În alte cazuri, variabilitatea va depinde de sectorul de utilizare (de exemplu, cataliză, cosmetice, vopsele).

Având în vedere impactul pe care îl are chimia suprafeței asupra proprietăților particulelor, variabilitatea chimiei suprafeței va trebui întotdeauna luată în considerare de solicitanții potențiali ai înregistrării la îndeplinirea obligației de a determina pericolele pe care le prezintă toate formele posibile ale substanței care face obiectul înregistrării lor [21]. Când solicitanții înregistrării trebuie să demonstreze modul în care au ținut cont de variabilitatea chimiei suprafeței la determinarea pericolelor pe care le prezintă nanoformele substanței ale cărei suprafețe au fost tratate, trebuie să ia în considerare cel puțin **identitatea/identitățile chimice** ale agentului/agenților de tratare a suprafeței în dosarele de înregistrare.

Identitatea chimică a agentului de tratare este elementul minim recomandat a fi precizat pentru chimia suprafeței nanoformelor – de exemplu, identitățile chimice ale agenților de tratare a suprafeței, identificatorii funcțiilor introduse prin tratamentul chimic, de exemplu spălare acidă, tratament cu oxigen etc.

În ceea ce privește raportarea într-un dosar de înregistrare, în cazul în care înregistrarea vizează atât nanoforme a căror suprafață a fost tratată, cât și nanoforme a căror suprafață nu a fost tratată, se recomandă ca în secțiunea 1.2 a dosarului să fie raportate cel puțin două fișe privind compoziția nanoformelor: una pentru cele a căror suprafață nu a fost tratată și una pentru cele a căror suprafață a fost tratată (presupunând că forma este aceeași).

Pentru nanoformele cu suprafață tratată, punctul de plecare va fi reprezentat de considerațiile privind identitatea chimică a agenților utilizați (sau, alternativ, chimia care este conferită suprafeței). Figura 3 de la pagina 16 ilustrează faptul că pot exista chimii diferite. Solicitanții potențiali ai înregistrării pot decide să grupeze agenții cu chimii similare (de exemplu, categoriile chimice) atunci când generează/culeg date pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile. Grupurile raportate în cele din urmă în fișele privind compoziția nanoformelor vor depinde de rezultatul culegerii datelor, dar se recomandă să se includă cel puțin grupa chimică și identitățile agenților despre care se consideră că sunt vizați de fișa respectivă. Solicitanții potențiali ai înregistrării pot lua în considerare *anexa R.6-1: Recomandări pentru nanomateriale aplicabile Ghidului privind QSAR și gruparea substanțelor chimice* [2] atunci când stabilesc modul în care vor îndeplini cerințele privind informațiile pentru nanoformele care trebuie înregistrate.

De exemplu, în cazul în care toți alchilsilanii sunt grupați, se recomandă să se precizeze identitatea fiecărui alchilsilan din această grupă. În acest scenariu, se recomandă să se raporteze cel puțin o fișă pentru nanoformele modificate cu alchilsilan (putând fi precizate inclusiv dimensiunea și forma, ca elemente de raportare minime recomandate). Pentru claritate, se recomandă ca diferitele grupe chimice (de exemplu, alchilamine și alchilsilani) să fie raportate în fișe diferite privind compoziția nanoformelor. În cazul în care în dosar se raportează grupe diferite în cadrul unei singure fișe privind compoziția nanoformelor, se recomandă prezentarea motivelor și precizarea identității fiecărui agent.

Cele de mai sus sunt elemente minime recomandate pentru precizarea chimiei suprafețelor înregistrate ale nanoformelor într-un dosar. Solicitanții înregistrării pot stabili că este necesară precizarea separată a unui anumit tratament al suprafeței sau a unor subgrupe din cadrul unei grupe chimice [de exemplu, dacă agentul de tratare a suprafeței atrage obligația de clasificare și etichetare și/sau de evaluare a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT)]. Pentru raportarea acestora se vor crea fișe suplimentare privind compoziția nanoformelor.

4. Raportarea tehnică în dosarul de înregistrare

4.1.1. Fișele privind compoziția din secțiunea 1.2 din IUCLID

În ceea ce privește raportarea tehnică în dosarul de înregistrare, profilul sau profilurile compoziției unei substanțe [adică identificarea și intervalele de concentrație ale constituenților/impurităților/aditivilor (principali)] sunt precizate în secțiunea 1.2 a dosarului ca fișe privind compoziția. Se pot crea mai multe fișe privind compoziția dacă este necesar pentru o anumită înregistrare, de exemplu atunci când, așa cum este prezentat mai sus, sunt înregistrate diferite morfologii, cum ar fi fibrele și non-fibrele. În acest caz, fibrele și non-fibrele pot fi raportate ca fișe separate privind compoziția în secțiunea 1.2 din IUCLID. Fiecare fișă privind compoziția are un câmp numit „description of composition” (descrierea compoziției) în care pot fi precizate detalii privind, de exemplu, procesul sau procesele de fabricație vizate de fișă.

Un alt exemplu de raportare a mai multor fișe privind compoziția este pur și simplu cel în care substanța înregistrată are profiluri diferite de puritate, din care unele au constituenți care atrag obligații privind clasificarea și/sau evaluarea PBT: solicitantul înregistrării va raporta în secțiunea 1.2 fișe separate privind compoziția pentru profilurile compoziției care includ acești constituenți. Raportarea unor fișe separate privind compoziția în secțiunea 1.2 este necesară pentru ca solicitanții înregistrării să precizeze informațiile în mod clar în dosarul tehnic. Solicitanții pot să anexeze și documente suplimentare în secțiunea 1.2, ca modalitate de a furniza informații suplimentare de caracterizare pe care le consideră neacoperite de câmpurile IUCLID disponibile. În funcție de identitatea substanței, se recomandă să se precizeze elemente suplimentare și/sau o detaliere suplimentară a acestor elemente (și anume intervale de mărime specifice, forme specifice etc.) în funcție de impactul lor asupra proprietăților, determinat de datele culese/generate pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile.

Acest lucru este relevant pentru realizarea clasificării și etichetării (C&E) în conformitate cu legislația CLP, întrucât fiecare fișă privind compoziția este asociată cel puțin unei fișe C&E create în secțiunile 2.1 și 2.2 din dosarul tehnic. Prin urmare, clasificarea de care aparține o fișă privind compoziția trebuie să fie clară în dosarele fiecărui membru al unei transmiteri în comun. Se pot asocia mai multe compoziții cu aceeași fișă C&E, cu condiția să aibă aceeași clasificare. În mod similar, solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să coreleze fișele privind compoziția cu informațiile de utilizare corespunzătoare.

Detalii suplimentare privind modul de raportare a informațiilor privind compoziția în secțiunea 1.2 din IUCLID și asocierea fișelor privind compoziția cu fișele C&E și cu fișele privind utilizarea sunt disponibile în *manualul ECHA: Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD* [22]. Instrucțiuni tehnice referitoare la modul de raportare a fișei privind compoziția limită pentru a specifica profilul de identitate a substanței (SIP) sunt disponibile în anexa 3 la *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* [6].

În plus, instrumentul Assessment Entity (Entitate pentru evaluare) din IUCLID 6 facilitează asocierea directă a diferitelor fișe privind compoziția create în secțiunea 1.2 cu profilul lor fizico-chimic/de evoluție/de pericol [22]. Deși este posibilă asocierea mai multor fișe privind compoziția cu același profil de pericol, s-ar putea să nu fie posibilă asocierea unei anumite fișe privind compoziția cu mai multe profiluri de pericol pentru un anumit efect. Deoarece fișele privind compoziția din secțiunea 1.2 sunt asociate cu raportarea informațiilor privind clasificarea și etichetarea substanței și a profilului de pericol al acesteia, este evident că fișele privind compoziția din secțiunea 1.2 din IUCLID trebuie create ținând seama de rezultatele evaluării riscurilor prezentate de substanță.

4.1.2. Raportarea tehnică a nanoformelor

Instrucțiunile tehnice de mai jos descriu modul în care solicitanții potențiali ai înregistrării pot completa din punct de vedere tehnic câmpurile disponibile în secțiunea 1 din IUCLID.

Instrucțiunile tehnice privind câmpurile disponibile în secțiunea 1 din IUCLID 6 și modul de completare a acestora pot fi consultate în secțiunea 9.4.2 a manualului IUCLID. Solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui, de asemenea, să raporteze fișele privind compoziția limită relevante atunci când există mai mulți solicitanți ai înregistrării substanței (vezi *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP* [6]). În cazul în care sfera de cuprindere a substanței înregistrate include și nanoforme și se respectă recomandările prevăzute în acest document, în secțiunea 1.2 a dosarului de înregistrare corespunzător trebuie raportată cel puțin o fișă a compoziției nanoformelor. Această fișă a compoziției nanoformelor ar include următoarele elemente suplimentare, împreună cu profilul compoziției:

(1) Dimensiunea

Pentru fiecare fișă diferită a compoziției nanoformelor (specificată mai detaliat prin forma și tratarea suprafeței), solicitantul potențial al înregistrării selectează „solid: nanomaterial” din lista de opțiuni a câmpului „physical state/form of the substance” (starea fizică/forma substanței). Se va deschide o subsecțiune pentru caracterizarea nanomaterialelor, în care pot fi introduse informații suplimentare.

Se recomandă ca solicitantul potențial al înregistrării să furnizeze, pentru fiecare fișă diferită privind compoziția nanoformelor, informații privind intervalele de mărime care se referă la această fișă și, mai exact, intervalul valorilor D50 ale particulelor constitutive ale acestei nanoforme specifice. Dacă este relevant pentru identificare, pot fi necesare informații suplimentare privind dimensiunea (vezi forma de mai jos).

Rețineți că actuala recomandare a Comisiei Europene privind definiția nanomaterialelor permite utilizarea informațiilor privind suprafața specifică pe unitatea de volum (VSSA), în anumite condiții, ca alternativă la distribuția granulometrică, pentru a determina dacă substanța intră în sfera de aplicare a definiției. În cazul în care solicitanții înregistrării au utilizat VSSA sau alte metode valabile din punct de vedere științific pentru a stabili că substanța este un nanomaterial, aceștia pot raporta VSSA (sau alte informații) și pot furniza o explicație a motivului pentru care nu sunt necesare informații despre dimensiunea particulelor.

(2) Forma

Atunci când se selectează „solid: nanomaterial” din lista „state/form” (stare/formă) într-o anumită fișă privind compoziția, solicitantul înregistrării va trebui să selecteze forma nanoformei (*shape*) dintre opțiunile disponibile în lista de selectare [una din cele patru categorii: *spheroidal-like* (sferoidală), *high-aspect ratio* (raport de aspect mare), *two-dimensional* (bidimensională), *other* (alta)].

În cazul în care nanoforma în cauză este o nanoformă cu raport de aspect mare, solicitantul înregistrării trebuie să precizeze intervalul rapoartelor de aspect vizate, precum și intervalul lungimilor (cea mai mare dimensiune a particulei), pe lângă intervalul minim de mărime descris la punctul (1). Aceste informații sunt valabile în special în cazul nanoformelor cu raport de aspect mare. Raportul de aspect și lungimea acestor nanoforme pot avea un impact semnificativ asupra profilului lor de pericol și pot justifica o evaluare separată.

(3) Chimia suprafeței

Pentru o anumită fișă privind compoziția nanoformei din secțiunea 1.2 din IUCLID, dintre opțiunile existente în lista de selectare de la rubrica „surface treatment” (tratarea suprafeței),

solicitantul înregistrării poate selecta „none” (niciuna) sau „coating” (acoperire)¹³, după caz, pentru a detalia chimia suprafețelor nanoformelor înregistrate. În cazul în care selectează „coating” (acoperire), solicitantul va trebui să precizeze denumirea grupei de agenți de tratare a suprafeței sau chimia conferită de aceștia suprafeței în câmpurile corespunzătoare. În general, poate fi mai ușor să se descrie proprietățile chimice ale agentului în câmpurile disponibile și să se utilizeze câmpurile de text liber pentru a descrie chimia conferită suprafeței. De exemplu, organosilanii sunt agenți de cuplare importanți utilizați pentru a modifica chimia suprafeței [23]. Organosilanul în sine nu se atașează la suprafață, ci reacționează cu grupările de pe suprafață pentru a atașa covalent siloxani funcționali. În figura 3 este prezentat un exemplu ilustrativ de reacție de cuplare a organosilanilor.

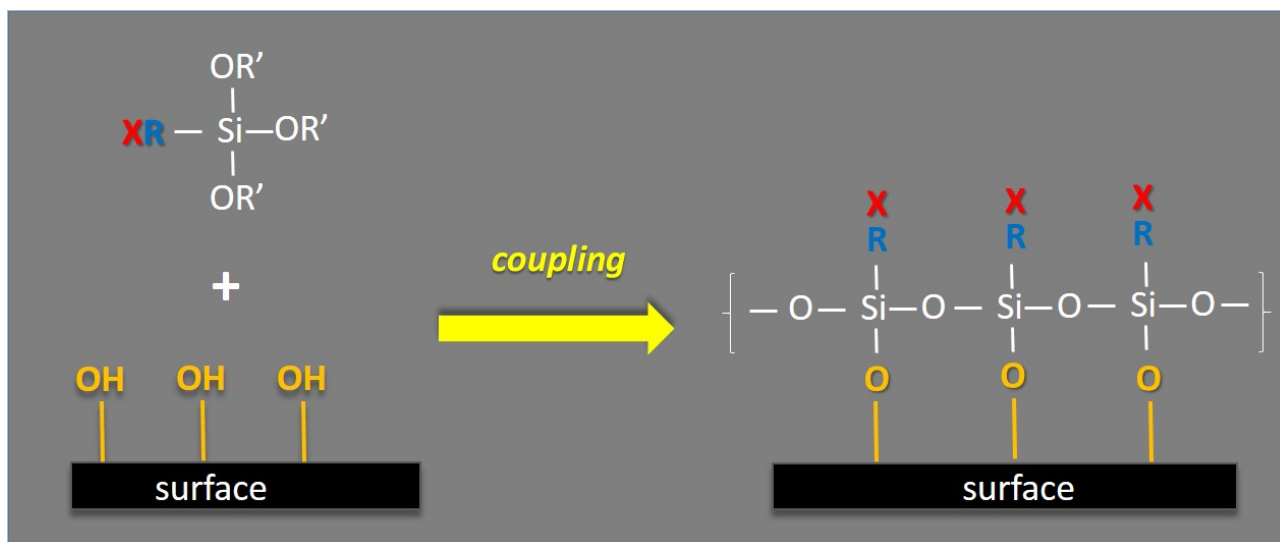


Figura 3: Reprezentare schematică a unui agent de tratare a suprafeței organosilanului XR-Si-(OR')₃ și chimia pe care o conferă suprafeței după tratarea acesteia

Grupările de alcoxisilan $-\text{Si(OR')}_3$ reacționează prin hidroliză și reacții de condensare cu grupările de hidroxil ale suprafeței pentru a lega covalent polisiloxanii funcționali la suprafață. De remarcat că există diferențe între chimia agentului și cea a suprafeței tratate. X-R-Si(OR')_3 este molecula de organosilan, unde X = organic (o fracțiune organică nehidrolizabilă, de exemplu amino, vinil, alchil), iar OR' = un grup hidrolizabil, de exemplu un grup de alcoxi (metoxi, etoxi etc.) care poate reacționa cu diferite forme ale grupărilor hidroxil. Aceste grupări pot realiza o legătură cu substanțe anorganice și organice, iar R este un element de spațiere care poate fi un radical aril sau un lanț alchil.

Pentru a descrie vizual chimia suprafeței, se poate atașa o reprezentare schematică a chimiei suprafeței particulei. În câmpurile disponibile poate fi precizată identitatea fiecărui agent utilizat pentru tratarea suprafeței, în ordinea în care a fost modificată suprafața, ultimul menționat fiind stratul exterior. Lipofilicitatea stratului final/exterior adăugat poate fi, de asemenea, precizată în câmpurile disponibile. În cazul în care tratamentele de suprafață cuprind mai multe grupe chimice, în fișa compoziției unei anumite nanoforme se poate crea câte o fișă pentru fiecare grupă chimică de tratare a suprafeței.

Chimia suprafeței generează variabilitate și, prin urmare, complexitate în raportarea modului în care sunt îndeplinite cerințele privind informațiile în IUCLID. Solicitanții înregistrării sunt încurajați să utilizeze instrumentele din IUCLID, cum ar fi Assessment Entity (Entitate pentru evaluare) pentru a facilita raportarea.

Rețineți că, de fiecare dată când în secțiunea 1.2 din IUCLID se raportează fișe separate ale

¹³ Opțiunea „coating” (acoperire) este opțiunea din lista de selectare care trebuie aleasă în fișa compoziției pentru a preciza chimia suprafeței. Nu are alt sens și se folosește exclusiv pentru raportare.

compoziției nanoformelor, fișele trebuie să difere în ceea ce privește unul din cele trei elemente principale descrise mai sus sau în ceea ce privește profilul compoziției. Trebuie avut în vedere că elementele se adaugă la profilul compoziției și că diferitele profile pot descrie aceleași elemente (dimensiune, formă și chimie a suprafeței), fiind totodată diferite în ceea ce privește compoziția nucleului particulelor.

Alte secțiuni ale dosarului

În IUCLID, în secțiunea 2.1 „Classification and Labelling according to GHS” (Clasificarea și etichetarea în conformitate cu GHS), solicitantul potențial al înregistrării va selecta din nou valoarea „nanomaterial” din secțiunea „State/form of the substance” (starea/forma substanței) când va raporta clasificarea și etichetarea pentru fișa unei nanoforme. În sfârșit, în secțiunea 4.1 „Appearance/physical state/colour” (Aspect/stare fizică/culoare) din IUCLID, solicitantul potențial al înregistrării va selecta opțiunea „nanomaterial” în câmpul „form” (formă) dacă fișa de studiu privind efectul se referă la o nanoformă a substanței.

4.1.3. Ilustrare practică a modului de raportare a nanoformelor într-un dosar IUCLID

Mai jos se prezintă un exemplu ipotetic al elementelor minime care sunt recomandate pentru raportarea unei nanoforme. Se reamintește că acestea sunt elementele minime recomandate. În situațiile în care este relevant și adecvat pentru substanța în cauză, este posibil ca solicitantii înregistrării să fi stabilit că sunt necesare elemente suplimentare și/sau mai multe subdiviziuni pentru fiecare element pentru a se putea face o raportare bazată pe datele de testare și/sau pentru raportarea utilizărilor etc.

Exemplul ilustrativ nu își propune să arate modul în care solicitantii înregistrării și-au îndeplinit obligația de a genera/culege date, ci se concentrează exclusiv asupra raportării tehnice a acestor informații culese/generate într-un dosar IUCLID.

Caz ipotetic

Substanța înregistrată este un oxid al unui metal amorf. Profilul compoziției cuprinde 80-100 % din oxidul metalului constituent principal și s-a stabilit că niciuna din impurități nu atrage obligații privind clasificarea și etichetarea și/sau evaluarea PBT.

O parte din substanțele produse sau importate au distribuții granulometrice care respectă Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor. Forma tipică a celei mai mici particule constituente este sferică, iar particulele constituente sunt agregate în lanțuri succesive care conferă o suprafață specifică mare. Dimensiunea agregatelor este controlată prin măcinare. Chimia suprafeței este controlată fie prin condițiile procesului de fabricație, fie prin modificarea chimică a suprafeței particulei (de exemplu, oxidare chimică/reducerea grupărilor de suprafață sau cu agenți de tratare a suprafeței care introduc chimii noi ale suprafeței particulei).

Solicitanții potențiali ai înregistrării au stabilit că toate nanomaterialele oxidului de metal amorf pot fi considerate un grup și că există o singură formă comună. În cazul în care toate particulele au aceeași chimie a suprafeței (fără modificări deliberate ale suprafeței și cu procese de fabricație care au ca rezultat particule cu chimie a suprafeței similară), se recomandă ca potențialii solicitanți ai înregistrării să raporteze cel puțin o fișă a compoziției nanoformelor în secțiunea 1.2 din IUCLID.

În cazul unor chimii diferite ale suprafeței, fie ca urmare a proceselor de fabricație utilizate, fie ca urmare a modificării deliberate a suprafeței particulelor, se recomandă raportarea de fișe suplimentare privind compoziția nanoformelor. Această recomandare înseamnă că, în cazul în care se înregistrează nanoforme a căror suprafață a fost tratată și nanoforme a căror suprafață

nu a fost tratată, în secțiunea 1.2 din IUCLID trebuie raportate cel puțin două fișe privind compoziția nanoformelor: cel puțin una pentru cele a căror suprafață a fost tratată și cel puțin una pentru cele a căror suprafață nu a fost tratată. În cazul în care agenții sunt considerați o grupă (de exemplu, din aceeași categorie chimică), se recomandă să se raporteze cel puțin o fișă privind compoziția nanoformelor pentru nanoformele a căror suprafață a fost tratată, în care să se precizeze identitățile chimice ale agenților utilizați considerați o grupă. În funcție de datele culese în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile, ar putea fi necesară elaborarea unor fișe suplimentare privind compoziția nanoformelor pentru fiecare grupă chimică relevantă. În cazul în care se raportează grupe chimice diferite (de exemplu, alchilsilan și alchilsiloxani) într-o singură fișă privind compoziția nanoformei, se recomandă ca fiecare grupă chimică să fie raportată separat și, de asemenea, să se precizeze identitatea/limita acestora.

Glosar

Nanoformă: formă a unei substanțe care îndeplinește cerințele prevăzute de Recomandarea Comisiei privind definiția nanomaterialelor¹⁴ și care are o formă și o chimie a suprafeței

Chimia suprafeței: natura chimică a suprafeței unei particule

Fișă privind compoziția: fișă creată în secțiunea 1.2 din IUCLID pentru descrierea profilului compoziției (lista constituenților și intervalele lor de concentrație) și a elementelor suplimentare, după caz

Profilul compoziției nucleului particulelor: lista constituenților și intervalele lor de concentrație care contribuie la compoziția nucleului particulelor

Profilul compoziției particulelor: lista constituenților și intervalele lor de concentrație care contribuie la compoziția nucleului și lista constituenților și intervalele lor de concentrație care contribuie la compoziția stratului de suprafață în urma modificării chimiei suprafeței

Fișă privind compoziția nanoformelor: o fișă privind compoziția din secțiunea 1.2 din IUCLID unde s-a selectat „*solid: nanomaterial*” din lista opțiunilor pentru câmpul „physical state/form of the substance” (starea fizică/forma substanței) și unde se precizează informații despre intervalele de mărime, categoriile de forme și chimiile suprafețelor particulelor

¹⁴ RECOMANDAREA COMISIEI din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE), disponibilă la:

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

Rețineți că Recomandarea CE privind definiția nanomaterialelor este în curs de revizuire și că, odată actualizată, ECHA o va lua în considerare și va actualiza trimiterile la acesta din Ghidul ECHA, dacă va fi cazul.

REFERINȚE

- [1] ECHA, „Ghid pentru înregistrare” [online]. Disponibil la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, „Anexa R.6-1 pentru nanomateriale aplicabilă Ghidului privind QSAR și gruparea” [online]. Disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, „Anexa R.7-1 pentru nanomateriale aplicabilă Capitolului R7a, Informații specifice pentru anumite efecte” [online]. Disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „Anexa R.7-1 pentru nanomateriale aplicabilă Capitolului R7b, Informații specifice pentru anumite efecte” [online]. Disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „Anexa R.7-2 pentru nanomateriale aplicabilă Capitolului R7c, Informații specifice pentru anumite efecte” [online]. Disponibilă la adresa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, „Ghid privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP” [online]. Disponibil la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>
- [7] „CA/59/2008: Nanomaterialele în REACH”, 2008.
- [8] „COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU ȘI COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN. A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor”, 2012 [online]. Disponibilă la adresa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON și K. C, „Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term 'nanomaterial'. JRC73260” (Cerințe privind măsurătorile pentru aplicarea definiției date de Comisia Europeană termenului „nanomaterial”. JRC73260), 2012. [online]. Disponibil la adresa: <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 și 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” (Către o revizuire a Recomandării CE privind definirea termenului „nanomaterial”: Partea 3: Evaluare științifică și tehnică a opțiunilor de clarificare a definiției și de facilitare a aplicării acesteia), 2015. [online]. Disponibil la adresa: <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 și F. van Broekhuizen, „Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061” (Gruparea nanomaterialelor: Strategie pentru grupare și extrapolare. Raportul RIVM 2015-0061), 2015. [online]. Disponibil la adresa: 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 and A. Hendriks, “Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type” (Absorbția celulară a nanoparticulelor determinată de proprietățile particulelor,

- condițiile experimentale și tipul celulelor), *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, nr. 3, p. 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 și H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy” (Principiile caracterizării efectelor potențiale asupra sănătății umane ale expunerii la nanomateriale: elementele unei strategii de screening), *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, nr. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples” (Lungimea fibrei și raportul de aspect al unor eșantioane de azbest selectate) [online]. Disponibil la adresa: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA [online]. Disponibil la adresa: <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 și A. Jones, „An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM” [Studiu menit să delimiteze domeniul de aplicare pentru a determina dacă nanoparticulele cu raport de aspect mare (HARN) ar trebui să ridice aceleași motive de îngrijorare ca și fibrele de azbest. IOM], 2008. [online]. Disponibil la adresa: [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)” [Metoda NIOSH 7400. Manualul NIOSH de metode analitice (NMAM)], [online]. Disponibil la adresa: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51” (Dioxid de siliciu sintetic amorf. Raportul ECETOC JACC nr. 51) [online]. Disponibil la adresa: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials” (Fișă informativă: materiale la scară nanometrică) [online]. Disponibilă la adresa: <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” (Evaluarea pericolelor pe care le prezintă nanomaterialele pentru sănătatea umană și mediu – Bune practici pentru solicitanții înregistrării REACH – A doua reuniune GAARN), 2013 [online]. Disponibil la adresa: 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 și R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials” (Abordări bazate pe grupare și extrapolare pentru evaluarea riscurilor prezentate de nanomateriale), *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, nr. 10, p. 13415-13434, 2015.
- [22] ECHA, „Întocmirea dosarelor de înregistrare și PPORD”, 2016 [online]. Disponibil la adresa: https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_ro.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic (Compuși din silicon, organici). Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU