

Kako pripraviti registracijsko dokumentacijo, ki zajema nanooblike: najboljše prakse

Različica 1.0 – maj 2017

ABC

Izjava o omejitvi odgovornosti

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij iz tega dokumenta.

Različica	Spremembe	Datum
Različica 1.0	Prva objava	maj 2017

Kako pripraviti registracijsko dokumentacijo, ki zajema nanooblike: najboljše prakse

Referenčna št.: ECHA-17-G-13-SL

ISBN: 978-92-9495-874-7

Kat. št.: ED-02-17-415-SL-N

DOI: 10.2823/953084

Datum objave: maj 2017

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2017
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje izvlečkov iz standarda *ISO/TS 80004-2:2015* je dovoljeno na podlagi dovoljenja, ki ga je izdalo finsko združenje za standarde (SFS).

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/contact>.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

PREDGOVOR

Ta dokument je bil zasnovan za zagotavljanje nasvetov registracijskim zavezancem, ki pripravljajo registracijsko dokumentacijo za „nanooblike“.

Nasveti v tem dokumentu so namenjeni registracijskim zavezancem in opisujejo najboljše prakse ali priporočila. Te najboljše prakse določajo elemente, ki se priporočajo kot minimum pri registraciji snovi, ki izpolnjujejo pogoje Priporočila Komisije za opredelitev nanomateriala¹. Ti elementi so pomembni za razumevanje narave snovi, ki jo zajema registracijska dokumentacija.

Namen tega dokumenta je zagotoviti merila za razlikovanje med različnimi nanooblikami in določiti sklop elementov, ki naj bi se navajali v zvezi z opredelitvijo nanooblik.

Tveganja, ki jih predstavljajo vse možne oblike snovi, zajete v registraciji, vključno z nanooblikami, je treba opredeliti v toksikoloških in ekotoksikoloških informacijah, navedenih v registracijski dokumentaciji.

Z uporabo teh najboljših praks se zagotovi skladno navajanje v registracijski dokumentaciji in registracijskim zavezancem omogoči, da lažje jasno dokažejo izpolnjevanje svojih obveznosti registracije za snovi, ki izpolnjujejo opredelitev ES (od tukaj dalje se snovi, ki ustrezajo opredelitvi nanomateriala, v tem dokumentu imenujejo nanomateriali).

Ta dokument je namenjen zagotovitvi nasvetov za nanomaterialne in ne izključuje uporabe splošnih načel iz *Smernic za registracijo* [1].

Ta dokument ne daje možnim registracijskim zavezancem nasvetov glede izpolnjevanja zahtev po informacijah za snovi, ki jih registrirajo. To obravnavajo druge smernice (glejte *Priloge za nanomaterialne k Poglavjem R.6, R.7a, R.7b in R.7c Smernic za zahteve po informacijah in oceni kemijske varnosti* [2], [3], [4], [5]).

¹ Glejte [Priporočilo Komisije o opredelitvi nanomateriala](#), ki ga je sprejela Evropska komisija.

Kazalo vsebine

1. UVOD	5
2. SPLOŠNE UGOTOVITVE	5
2.1. Obveznosti v zvezi z registracijo	6
3. UGOTOVITVE GLEDE NANOObLIKE	6
3.1. Minimalni elementi, ki jih je priporočljivo navesti pri registraciji nanooblik	8
(1) Velikost.....	8
(2) Oblika.....	9
(3) Površinska kemija	11
4. TEHNIČNO POROČANJE V REGISTRACIJSKI DOKUMENTACIJI	13
4.1.1. Zapisi o sestavi v oddelku 1.2 programa IUCLID	13
4.1.2. Tehnično poročanje o nanooblikah	14
4.1.3. Praktični prikaz navajanja nanooblik v dokumentaciji IUCLID	16
GLOSAR	18
VIRI	19

Kazalo slik

Slika 1: Shematski prikaz nekaterih oblik za kategorije a) sferoidna oblika, b) visoko aspektno razmerje in c) dvodimenzionalna oblika. Slika prilagojena iz standarda ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologies — Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate“ (Nanotehnologije – Slovar – 2. del: Nanoobjekti: nanodelec, nanovlakno in nanoploščica).	10
Slika 2: Idealizirana shematska predstavitev delca, katerega površinska kemija je bila spremenjena s sekvenčnimi površinskimi obdelavami.....	12
Slika 3: shema sredstva za površinsko obdelavo organosilana XR-Si-(OR) ₃ in kemija, ki se nanese na površino pri naknadni obdelavi površine.....	15

1. Uvod

Ta dokument je bil zasnovan za zagotavljanje nasvetov registracijskim zavezancem, ki pripravljajo registracijsko dokumentacijo za „nanooblike“.

V skladu s temi priporočili je „nanooblika“ oblika snovi, ki izpolnjuje zahteve Priporočila Komisije o opredelitvi nanomateriala²³ (v nadaljevanju: opredelitev nanomaterialov) ter ima obliko in površinsko kemijo. To pomeni, da se lahko nanooblike in nenanooblike registrirajo v okviru ene registracije.

Ta dokument vsebuje najboljše prakse, ki jih morajo upoštevati potencialni registracijski zavezanci, ko v zapisih o sestavi v oddelku 1.2 svoje registracijske dokumentacije navajajo nanooblike snovi.

Z upoštevanjem teh priporočil se zagotovi usklajeno navajanje v registracijski dokumentaciji in registracijskim zavezancem omogoči, da lažje jasno dokažejo izpolnjevanje svojih obveznosti glede registracije za snovi, ki ustrezajo opredelitvi ES (v nadaljevanju se snovi, ki ustrezajo opredelitvi nanomateriala, imenujejo „nanomateriali“).

Glosar izrazov je vključen na koncu dokumenta.

2. Splošne ugotovitve

Smernice za registracijo opisujejo korake, ki jih morajo opraviti potencialni registracijski zavezanci, od ugotavljanja svojih obveznosti v zvezi z registracijo do določanja identitete snovi, upoštevanja skupnih predložitvev z drugimi udeleženi stranmi, kadar je to primerno, ter zbiranja/pridobivanja podatkov iz Prilog VII–XI, vse do predložitve teh informacij agenciji ECHA v tehnični dokumentaciji. Namen tega dokumenta ni, ponovno razlagati te korake, saj se pri registracijah, ki vključujejo nanomaterialne, uporabljajo enaka načela kot v primeru registracij, ki se nanašajo na spremenljivo sestavo in/ali druge ustrezne parametre. Za dodatne informacije glejte Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP [6] agencije ECHA.

Posodobljene smernice za registracijo, ki so izšle leta 2012, so v oddelku 2.2.1 „Pregled področja uporabe registracije“ vključevale sklic na nanooblike in navajale naslednje:

Kadar registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža snov v nanoobliki in nepakirani obliki, bi morala registracijska dokumentacija vključevati informacije o snovi v nepakirani obliki in nanoobliki⁴.

V tem dokumentu so navedeni dodatni nasveti za potencialne registracijske zavezance, ki jim lahko pomagajo pri razumevanju, kaj so nanooblike ter kako se dosledno in jasno navajajo tiste nanooblike, ki so zajete v oddelku 1.2 registracijske dokumentacije.

² Priporočilo Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU) je na voljo na naslovu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:sl:PDF>

³ Odslej v nadaljevanju tega dokumenta kot opredelitev nanomateriala

⁴ Opozarjamo, da lahko v določenih primerih registrirana snov vključuje le nanooblike.

2.1. Obveznosti v zvezi z registracijo

Uredba REACH temelji na naslednji predpostavki: „Za ugotavljanje nevarnih lastnosti bi bilo treba zbrati vse dostopne in ustrezne informacije o snoveh kot takih, v zmesih in v izdelkih; za preprečevanje škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje pa bi se morala po dobavni verigi v razumni meri dosledno prenašati priporočila o ukrepih za obvladovanje tveganja“ (Uvodna izjava 17 uredbe REACH, prvi odstavek).

Kot je opisano v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* [6], je treba za nekatere snovi poleg kemijske sestave upoštevati še druge parametre, da se ugotovi njihov vpliv na lastnosti, ki so pomembne za določitev profila nevarnosti. Priporoča se, da se ti dodatni parametri odražajo v mejah registrirane snovi, zajete v registraciji, kar je splošno znano kot „profil identitete snovi“. Vsak registracijski zavezanec mora za dokazilo, da je pri podatkih iz Prilog VII–XI, ki jih je predložil za registracijo, upošteval vse spremembe teh določenih parametrov, te parametre navesti tudi v svoji registracijski dokumentaciji. Zato je treba pri nanomaterialih upoštevati spremembe morfoloških parametrov (npr. velikost, oblika) in površinsko kemijo, s čimer se zagotovi, da se podatki iz Prilog VII–XI uporabljajo za registrirane snovi z nanooblikami. Nanomateriali imajo lahko v primerjavi z nenanooblikami iste snovi drugačne lastnosti in zato drugačno(-e) razvrstitev(-tve) za določeno fizikalno-kemijsko končno točko, končno točko za zdravje ljudi ali okoljsko končno točko⁵.

Zahteve, ki jih sproži količina, veljajo na način, kot je razloženo v *Smernicah za registracijo*. To pomeni, da se količine, ki sprožijo zahtevo po registraciji, nanašajo na skupno količino snovi, ki jo registracijski zavezanec proizvede ali uvozi [7]. Zato se na podlagi skupne količine določi, ali morajo registracijski zavezanci, ki registrirajo nenanooblike in nanooblike, snov registrirati in kdaj jo morajo registrirati, ter kakšne so zahteve po informacijah za registrirano snov. Pri izpolnjevanju zahtev po informacijah iz Prilog VII do X je treba pravilno upoštevati lastnosti posamezne nanooblike.

Skupna količina sproži zahteve po informacijah za določeno pravno osebo.

3. Ugotovitve glede nanooblike

Evropska komisija je objavila Priporočilo o opredelitvi nanomateriala. Vendar pa izraz „nanooblika“ ni bil opredeljen niti ga ni mogoče najti v uredbi REACH. Kljub temu se izraz „nanooblika“ že več let uporablja v kontekstu uredbe REACH ([7], [8]).

Za ponazoritev uporabe izraza „nanooblika“ je koristno preučiti hipotetičen primer. Snovi se lahko proizvajajo kot nanomateriali in nenanomateriali⁶. Poleg tega lahko obstaja za določeno snov, ki se proizvaja kot nanomaterial, več nanomaterialov, katerih sestava jim določa enako identiteto snovi, čeprav se razlikujejo med seboj po številnih drugih parametrih. Da bi za namene tega dokumenta ponazorili izraz „nanooblika“, naj bo snov, ki jo je treba registrirati, označena kot X, kar lahko vključuje kombinacijo različnih parametrov, ki bi lahko vplivali na lastnosti te snovi:

⁵ V programu IUCLID 6 so na voljo polja za lažje navajanje razponov velikosti, oblike, površinske kemije in razponov specifične površine za nanooblike, zajete v navedbi „mejna sestava snovi“ v oddelku 1.2 registracijske dokumentacije glavnega registracijskega zavezanca. S tehničnega vidika je navajanje nanooblik odvisno od tega, kako registracijski zavezanci navajajo način izpolnitve zahtev po informacijah iz Prilog VII–XI.

⁶ Snov ne izpolnjuje pogojev Priporočila Komisije o opredelitvi nanomateriala;

- snov se proizvaja v razponu velikosti za nenanomaterial;
- snov se proizvaja kot nanomaterial sferične oblike s površino, obdelano s kemikalijo Y (nanomaterial 1);
- snov se proizvaja kot nanomaterial paličaste oblike s površino, obdelano s kemikalijo Z (nanomaterial 2);
- snov se proizvaja kot nanomaterial sferične oblike, površina ni obdelana (nanomaterial 3).

Da bi bilo mogoče razlikovati navedene štiri primere, ki sodijo v isti okvir identitete snovi X, vendar se med seboj razlikujejo, je potreben izraz, ki zajema možnost takšnih razlikovanj. Ta izraz je „nanooblika“. Namen izraza „nanooblika“ je opisati nanomateriale, ki imajo enako identiteto snovi (v tem primeru snov X), vendar se med seboj razlikujejo v glavnih značilnostih, kot sta oblika in površinska kemija.

Ta dokument ne daje morebitnim registracijskim zavezancem nasvetov glede izpolnjevanja zahtev po informacijah za snovi, ki jih registrirajo. To je obravnavano v drugih smernicah (glejte [2], [3], [4], [5]). Ta dokument vsebuje nasvete o načinu navajanja nanooblik.

Namen tega dokumenta je dati jasna **priporočila glede meril** za navajanje nanooblik, ki jih lahko različni udeleženci dosledno uporabljajo in ki so dovolj prilagodljiva, da jih je mogoče uporabljati za različne registrirane snovi, ki lahko zajemajo nanooblike. Upoštevajte, da to ne izključuje splošnih načel za navajanje informacij o sestavi v registracijski dokumentaciji, opisanih v Smernicah za identifikacijo snovi.

Razločevanje nanomaterialov je mogoče na podlagi treh splošnih elementov, in sicer **velikosti**, **oblike** in **površinske kemije** delcev. Potencialni registracijski zavezanci morajo zato upoštevati najmanj⁷ vpliv:

- velikosti delca (ali ustreza opredelitvi nanomateriala);
- oblike delca;
- površinske kemije (tj. kemijskih lastnosti površine)

na obveznosti souporabe podatkov in skupne predložitve.

Priporoča se, da se nanooblike in nenanooblike navajajo kot ločene navedbe o sestavi, ne glede na končni vpliv, ki ga imajo po mnenju registracijskih zavezancev ti elementi na profil nevarnosti (tj. tudi če se ugotovi, da so profili nevarnosti za registrirane nanooblike in nenanooblike enaki). Registracijski zavezanci brez te jasnosti pri navajanju ne bodo mogli dokazati, da so ustrezno izpolnili svojo obveznost glede zbiranja/priprave zbirke ustreznih podatkov iz Prilog VII–XI in da je profil nevarnosti pomemben za vse, kar registrirajo. V naslednjem oddelku bodo ti elementi podrobneje obravnavani.

Na podlagi teh ugotovitev se za opredelitev nanooblik priporočajo trije minimalni elementi.

1) Velikost^{8,9}

⁷ Kot je razloženo v nadaljevanju tega dokumenta, lahko registracijski zavezanci določijo, kadar je za zadevno snov to pomembno in primerno, da so za navajanje na podlagi podatkov iz testiranj in/ali navedbo uporab, itn. potrebni še dodatni elementi in/ali nadaljnja delitev na podkategorije posameznih elementov.

⁸ To merilo se nanaša predvsem na podatek, ali snov izpolnjuje zahteve iz priporočila ES glede opredelitve nanomateriala. Registracijski zavezanec mora sam določiti načine za določanje, ali snov ustreza tej opredelitvi.

⁹ Medtem ko se besedilo sklicuje na velikost, pa lahko registracijski zavezanci z uporabo drugih metod določijo, da snov izpolnjuje priporočila ES glede opredelitve nanomateriala. Sedanja opredelitev na primer

- 2) Oblika
- 3) Površinska kemija

Kot je navedeno v nadaljevanju, so to minimalni elementi, ki se priporočajo za opredelitev registriranih nanooblik v registracijski dokumentaciji. Glede na registrirano snov bo morda treba navesti dodatne elemente in/ali dodatne izboljšave teh elementov (tj. specifične razpore velikosti, specifične oblike, itn.), odvisno od njihovega vpliva na lastnosti, določene na podlagi podatkov, zbranih/pripravljenih za izpolnjevanje zahtev po informacijah.

Opozarjamo, da bo z vidika izpolnjevanja zahtev po informacijah nekatere študije, opravljene s testnimi materiali, ki so nanomateriali, morda treba prilagoditi, in da bodo s prihodnjimi revizijami smernic za testiranje OECD uvedene nekatere prilagoditve testnih metod, tako da bodo študije primernejše za nanomaterialne. Poleg tega nekatere metode morda niso znanstveno ustrezne za nanomaterialne. Morda bo koristno uporabiti pristop združevanja v skupine in navzkrižnega branja različnih nanooblik, pri čemer bo morda treba upoštevati nekatere vidike, značilne za nanomaterialne. Dodatne informacije so na voljo v dodatkih k poglavjem *R7a, 7b, 7c in R6 smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* [3], [4], [5] in [2] (trenutno v postopku posodabljanja).

3.1. Minimalni elementi, ki jih je priporočljivo navesti pri registraciji nanooblik

Profili sestave za snov se navedejo v oddelku 1.2 registracijske dokumentacije kot zapisi o sestavi. Določen profil sestave je lahko specifičen za posamezno pravno osebo, lahko se nanaša le na nekaj pravnih oseb ali je enak za vse pravne osebe. V tem oddelku so opisani minimalni elementi za poročanje, ki se priporočajo pri navajanju nanooblik v zapisih o sestavi v programu IUCLID (v nadaljevanju „zapisi o sestavi nanooblike“¹⁰).

(1) Velikost

Kot je razvidno iz Priporočila Komisije o opredelitvi nanomateriala, ima velikost glavno vlogo pri opredelitvi nanomateriala. Zato se priporoča velikost (oziroma natančneje podatek, ali je snov nanomaterial) kot minimalni element za navajanje nanooblik v dokumentaciji. Privzeto minimalno poročanje je, če registracija vključuje nanooblike, ki so navedene v zapisu o sestavi nanooblike. Registracijski zavezanci lahko pri navajanju nanooblik navedejo tudi razpon mediane premera (vrednosti D50) sestavnih delcev zadevne nanooblike (npr. D50 delcev velikosti 5–90 nm, za več podatkov o navajanju in možnih odstopanjih glejte tudi oddelek 4).

Registracijski zavezanci bodo morda morali na podlagi zbranih/pripravljenih podatkov o svoji registrirani snovi in njenih lastnostih natančneje opredeliti razpore velikosti. Lastnosti nekaterih snovi se bodo na primer spremenile, če se velikost delca zmanjša pod mejno vrednost. Mejna vrednost je odvisna od snovi in ima lahko v posameznem primeru večji ali manjši vpliv na nekatere lastnosti (npr. katalitična aktivnost, prevodnost, optične in elektronske lastnosti itn.). V drugih primerih se lahko lastnosti spreminjajo postopno in ni posebne mejne vrednosti. Potencialni registracijski zavezanci bodo morali tako kot pri vsaki

predpostavlja, da se lahko z uporabo specifične površine na enoto prostornine (VSSA) ugotovi, ali snov ustreza opredelitvi. Če registracijski zavezanci za določanje, ali je snov nanomaterial, uporabljajo specifično površino na enoto prostornine ali druga znanstveno veljavna odstopanja, meritev velikosti ali porazdelitve velikosti delcev za namene tega dokumenta ni potrebna. Vendar pa so lahko informacije o velikosti/porazdelitvi delcev potrebne v drugih delih registracijske dokumentacije.

¹⁰ Za podrobnejše podatke v zvezi z izrazoma „zapis o sestavi“ in „zapis o sestavi nanooblike“ glejte glosar.

snovi upoštevati vse razpoložljive informacije in določiti vpliv velikosti na lastnosti, povezane s profilom(-i) nevarnosti.

Ugotovljeno je, da obstajajo pri določanju, ali je snov nanomaterial, nekateri znanstveni in tehnični izzivi. Ti izzivi so bili poudarjeni v publikacijah [9]. Nadalje se priznava, da je opredelitev nanomateriala v postopku ponovnega pregleda, med katerim so bila podarjena določena vprašanja v zvezi z opredelitvijo [10]. Vendar pa ta dokument ni namenjen obravnavanju teh znanstvenih in tehničnih izzivov niti vprašanj glede opredelitve, ki so navedena drugod. Namesto tega se predvideva, da bodo registracijski zavezanci sami določili, katere snovi so nanomateriali in ali naj glede na zbrane/pridobljene informacije v svojih registracijskih dokumentacijah navedejo ustrezne razpone velikosti ter kako naj jih navedejo.

(2) Oblika

Drugi minimalni priporočeni element za razločevanje med različnimi nanooblikami je oblika sestavnih delcev. Dejstvo, da se oblika predstavlja eno od minimalnih priporočenih meril za navajanje, je utemeljeno s tem, da lahko oblika delca vpliva na njegovo obnašanje in s tem na njegovo strupenost [11]. Oblika delca lahko vpliva na mehanizem medsebojnega delovanja nanooblike s celico (npr. oblika je pomemben dejavnik, ki določa internalizacijo nanodelcev in s tem strupenost) [12] ter na kinetiko usedanja in absorpcije v telesu [13]. Oblika delcev lahko vpliva tudi na odlaganje nanomaterialov v pljučih ob vdihavanju [13].

Priporoča se, da registracijski zavezanci v svojih registracijskih dokumentacijah posebej navedejo nanooblike, ki spadajo v naslednje štiri kategorije oblik:

- delci **sferoidne oblike** s tremi podobnimi zunanjsimi dimenzijami v vseh projekcijah (tj. približno ekvialne oblike). To vključuje številne oblike, ki jih lahko skupaj označimo kot kroglice, kocke, prizme itn. Izključuje pa oblike z visokim aspektnim razmerjem (razmerje med daljšo in krajšo dimenzijo delca znaša 5:1 ali več, glejte v nadaljevanju);
- **visoko aspektno razmerje**: delci z dvema podobnima zunanjsima dimenzijama in občutno daljšo tretjo dimenzijo (razmerje med daljšo in krajšo dimenzijo delca znaša 5:1 ali več) [14], [15], [16], [17]¹¹ ter pretežno vzporednimi stranicami [15]. To vključuje delce z visokim aspektnim razmerjem z votlimi strukturami (nanocevice) ter trdne nevtle delce z visokim aspektnim razmerjem (nanopalčke)¹².
- **dvodimenzionalni**: delci, ki imajo eno zunanjo dimenzijo občutno manjšo od drugih dveh zunanjih dimenzij. Manjša zunanja dimenzija je debelina delca (npr. kosmiči ali ploščice);
- **drugo**: delci katere koli druge nepravilne oblike. Četrto kategorijo bi bilo treba uporabljati tudi pri izdelavi zmesi delcev različnih oblik (npr. kroglic in palčk), ko ni primerna nobena od zgoraj navedenih možnosti.

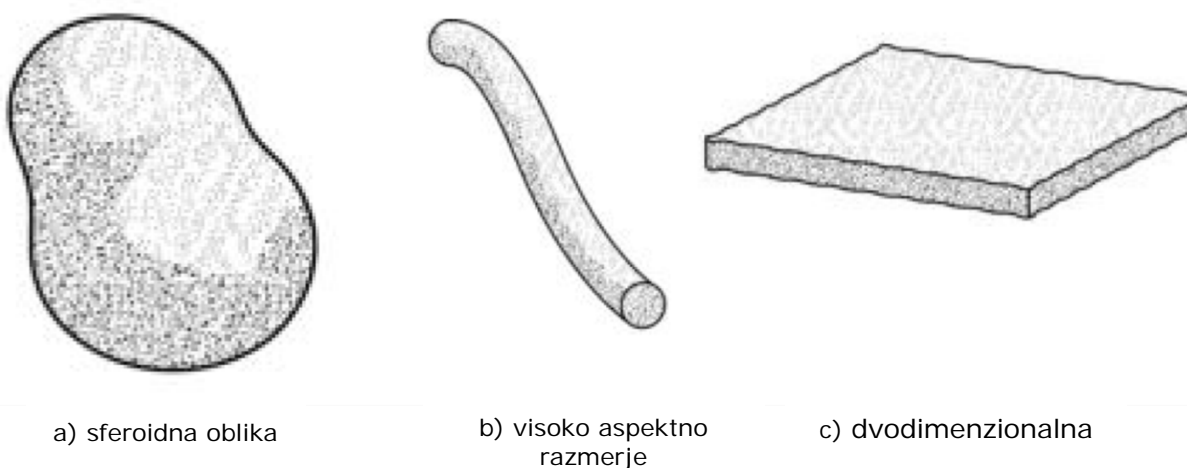
Treba je opozoriti, da so opredelitve kategorij oblik zelo podobne uporabljenim izrazom, in sicer nanodelec, nanovlakno in nanoploščica, kot so opredeljeni v standardu ISO TS 80004-2, in izrazi v standardu so dejansko služili kot osnova za kategorije oblik, uporabljene v tem dokumentu. Vendar pa obstajajo med izrazi, opredeljenimi v standardu ISO TS 80004-2, in izrazi, uporabljenimi v tem dokumentu, majhne razlike, zato so izrazi v tem dokumentu v izogib zmede namenoma drugačni. Natančneje, v skladu z opredelitvijo nanomateriala

¹¹ (Glejte pravila štetja „B“) v Prilogi C

¹² V skladu s standardi ISO se nanocevice, nanožičke in nanopalčke imenujejo „nanovlakna“;

zadošča, da ima delec eno dimenzijo v razponu 1–100 nm, medtem ko terminologija ISO za nanodelec določa, da so **vse tri dimenzije** v nano obsegu, terminologija ISO za nanovlakna pa določa prisotnost **dveh dimenzij** v nano obsegu. Zato je vsaj teoretično možno, da nanomaterial v skladu s terminologijo, uporabljeno v tem priročniku, ustreza opredelitvi sferoidne oblike, ne ustreza pa opredelitvi nanodelca v skladu s terminologijo ISO. Registracijski zavezanci se morajo zavedati te možne razlike.

Te kategorije so podrobneje prikazane na sliki Slika 1.



Slika 1: Shematski prikaz nekaterih oblik za kategorije a) sferoidna oblika, b) visoko aspektno razmerje in c) dvodimenzionalna oblika. Slika prilagojena iz standarda ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologies –Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate“ (Nanotehnologije – Slovar – 2. del: Nanoobjekti: nanodelec, nanovlakno in nanoploščica).

Zato morajo potencialni registracijski zavezanci po tem, ko določijo, ali proizvajajo ali uvažajo nanomateriale, razmisliti, v katero od zgoraj navedenih kategorij oblik spadajo ti nanomateriali. Kadar spadajo delci, ki so uvrščeni v različne kategorije oblik, v obseg uporabe registrirane snovi, je v oddelku 1.2 programa IUCLID priporočljivo navesti vsaj različne zapise o sestavi.

Treba je opozoriti, da lahko nekateri nanomateriali zaradi proizvodnega procesa vsebujejo mešanico delcev različnih oblik. V tem primeru se o tem, v katero kategorijo oblik spadajo delci, določi na podlagi oblike večine delcev. To pomeni, da se v primeru, če 50 % ali več delcev spada v eno kategorijo oblik, ti delci dodelijo tej kategoriji oblik. Če ne prevladuje nobena oblika delcev (npr. 30 % delcev ima sferoidno obliko, 30 % je delcev z velikim aspektnim razmerjem in 40 % jih ima obliko ploščice), je takšne delce priporočljivo navesti pod kategorijo oblike „drugo“. Če obstaja mešanica oblik, naj registracijski zavezanci navedejo tudi dodatne podatke o obliki (npr. 60 % delcev ima sferoidno obliko in 40 % delcev je dvodimenzionalnih).

Kadar registracijski zavezanec nadzoruje obliko delcev (npr. z nadziranjem proizvodnega procesa), različnih kategorij oblik, ki pri tem nastanejo, ni mogoče navesti kot ene kategorije oblik. To pomeni, da se v primeru, ko registracijski zavezanec v enem proizvodnem procesu izdeluje delce sferoidne oblike in s spremembo proizvodnega procesa ali nadziranjem oblike tudi delce z velikim aspektnim razmerjem, priporoča, da navede delce kot dve različni kategoriji oblik.

Potencialni registracijski zavezanci naj razmislijo o dodatnem izboljšanju opisa oblik glede na snov in vpliv oblike na lastnosti, ki so pomembne za zahteve po informacijah iz Prilog VII–XI.

Zgoraj opisane kategorije oblik so priporočene privzete kategorije za navajanje nanooblik. Potencialnim registracijskim zavezancem se bo mogoče zdelo primerno, da za določene snovi na podlagi zbranih/pripravljenih podatkov navedejo nadaljnjo delitev kategorij oblike. Če registracijski zavezanec na primer določi, da so prisotni sferični in tetraedrični delci, bo morda potrebno ločeno navajanje, če se s testi dokaže, da se zaradi razlik v obliki spremeni toksikološki profil.

V okviru delcev z velikim aspektnim razmerjem se bo registracijskim zavezancem morda zdelo pomembno, da delce dalje delijo, na primer na podlagi dolžine, togosti, krušljivosti, topnosti v biološkem mediju itn. Za te parametre je znano, da skupaj z aspektnim razmerjem vplivajo na strupenost nanodelcev z velikim aspektnim razmerjem [16] (npr. iglasti nanodelci z velikim aspektnim razmerjem v primerjavi z vozlom nanodelcev z velikim aspektnim razmerjem).

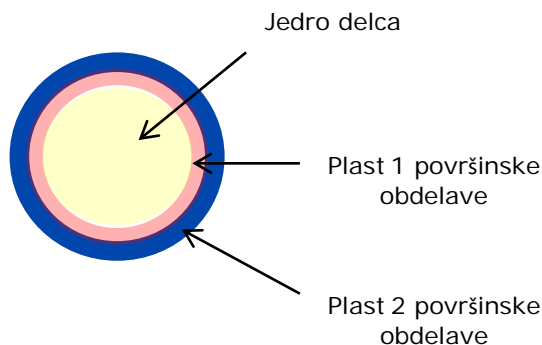
(3) Površinska kemija

Tretji minimalni element, ki se priporoča za navajanje nanooblik v registracijski dokumentaciji, je površinska kemija (tj. kemijske lastnosti površine delca). Površinska kemija delca ima lahko zaradi velike specifične površine nanomaterialov velik vpliv na lastnosti delca ([18], [19], [20]). Površinska kemija je odvisna od procesnih pogojev, ki se uporabljajo za izdelavo struktur, in kemijskih funkcionalnosti, ki se nanašajo na površino pri obdelavi s sredstvi za površinsko obdelavo. Površinske kemije delcev z nominalno enakimi sestavami jedra se lahko zelo razlikujejo zaradi uporabe različnih načinov sinteze (npr. piroliza pri visoki temperaturi proti mokri kemijski sintezi), dodatka drugih sredstev na površino (npr. anorganska obdelava, organska obdelava) ali spremembe njihovih površinskih funkcionalnosti (npr. oksidativna obdelava, reduktivna obdelava). Delci sintetičnega amorfne silicijevega dioksida imajo lahko na primer zelo različno površinsko kemijo (npr. aluminijev oksid, triklorometilsilan, majhna gostota silanolne skupine, velika gostota silanolne skupine itn.).

Razlike v površinski kemiji so namerno povzročene, da je mogoče nadzorovati lastnosti delca, kot so disperzibilnost v različnih topilih (voda, organske snovi, polimeri itn.), reaktivnost (npr. povečanje katalitične aktivnosti ali njena popolna zaustavitev), topnost (npr. obdelava kalcijevega karbonata, srebra, cinkovega oksida itn.) itn.

Sprememba površinske kemije delca v bistvu vnaša „neznanko“, ker je lahko površinska kemija tako raznolika kot sama opredelitev snovi, saj je načeloma mogoče na površino delca dodati katero koli snov. Sprememba površinske kemije se lahko na primer nanaša na organsko površinsko obdelavo (npr. površine delcev silicijevega oksida, spremenjene z alkilsilanom), anorgansko površinsko obdelavo (npr. površine delca TiO_2 , spremenjene z aluminijevim oksidom, cirkonijem, silicijevim oksidom itn.) ali sekvenčne anorganske in organske obdelave jedra določenega delca (npr. površine delca TiO_2 , sekvenčno spremenjene s cirkonijem, aluminijevim oksidom, silicijevim oksidom in alkilsilanom, pri čemer nastanejo plasti z različnimi kemijami in alkilsilan predstavlja zadnjo/zunanjo plast). Idealizirana shematska predstavitev spremembe površinske kemije jedra delca s površinsko obdelavo je prikazana na sliki Slika 2. Opozarjamo, da imajo lahko tudi jedra delcev različno sestavo in/ali velikost in/ali obliko.

Upoštevajte, da je na splošno skupni prispevek m/m (%) dodanih plasti na površino $< 20\%$ (m/m) profila sestave delca. V teh primerih njihova identiteta snovi temelji na identiteti snovi, ki ji pripada jedro delca, v skladu s splošnimi načeli *Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* [6]. Opozarjamo, da v primeru, ko je porazdelitev $> 20\%$ (w/w), to običajno sproži obveznost ločene registracije za tiste snovi.



Slika 2: Idealizirana shematska predstavitev delca, katerega površinska kemija je bila spremenjena s sekvenčnimi površinskimi obdelavami.

V tem primeru se predvideva, da je prispevek m/m (%) jedra delca glede na dodane plasti > 80 %, v skladu z načeli poimenovanja v smernicah za identifikacijo snovi. Opozarjamo, da za shemo ni na noben način predvideno, da bi bila v merilu. Relativna sprememba premera delca po obdelavi jedra delca je odvisna od tega, kaj je bilo dodano in koliko je bilo dodanega. Spremeni se lahko zaradi debeline enojne plasti dodanih molekul (na primer enojna plast alkilsilanov), lahko pa se dodajo tanke plasti anorganske snovi (npr. obdelava z aluminijevim oksidom).

V praksi se lahko spremenljivost omeji na skupine kemijskih sredstev za obdelavo, ki se skupaj nanašajo na jedro istega delca; na primer alkilsilan, alkilsiloksani za delce silicijevega oksida. Pri drugih je spremenljivost odvisna od sektorja uporabe (npr. kataliza, kozmetika, barve).

Glede na vpliv površinske kemije na lastnosti delcev bodo morali potencialni registracijski zavezanci pri izpolnjevanju obveznosti, da določijo tveganja vseh možnih oblik snovi, ki jih zajema njihova registracija, vedno upoštevati spremenljivost površinske kemije [21]. Ko bodo registracijski zavezanci dokazovali, kako so pri določanju tveganj površinsko obdelanih nanooblik snovi upoštevali spremenljivost površinske kemije, bodo morali v svoji ustrezni registracijski dokumentaciji upoštevati vsaj **kemijsko(-e) identiteto(-e)** sredstva(-tev) za površinsko obdelavo.

Kemijska identiteta sredstva za obdelavo je minimalni element, ki ga je priporočljivo navesti za površinsko kemijo nanooblik; na primer kemijske identitete sredstev za površinsko obdelavo, identifikatorji funkcionalnosti, ki se uvajajo s kemijsko obdelavo, kot so pranje s kislino, obdelava s kisikom itn.

Glede navajanja v registracijski dokumentaciji je v primeru, ko registracija zajema obdelane in površinsko neobdelane nanooblike, v oddelku 1.2 dokumentacije priporočljivo navesti vsaj dva zapisa o sestavi nanooblike: enega za nanooblike, ki niso površinsko obdelane, in enega za površinsko obdelane nanooblike (če je oblika enaka).

Pri površinsko obdelanih nanooblikah temelji navedba na upoštevanju kemijske identitete uporabljenih sredstev (ali kemije, nanosene na površino). Slika Slika 3 na strani 15 prikazuje, da so lahko kemije različne. Potencialni registracijski zavezanci se lahko odločijo, da bodo pri zbiranju/pripravljanju podatkov zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah sredstva s podobnimi kemijami združili v skupine (npr. kemijske kategorije). Skupine, ki se končno navedejo v zapisih o sestavi nanooblike v dokumentaciji, bodo odvisne od rezultatov zbiranja podatkov, vendar je priporočeno vključiti vsaj kemijsko skupino in identitete sredstev, ki naj bi jih zajemal ta zapis. Potencialni registracijski zavezanci lahko upoštevajo *Dodatek R.6-1: Priporočila za nanomateriale, ki se uporabljajo za Smernice o QSAR in združevanje kemikalij v skupine* [2], ko določajo, kako izpolniti zahteve po informacijah za nanooblike, ki jih je treba registrirati.

Kadar so na primer vsi alkilsilani združeni v skupine, se priporoča navedba identitete posameznega alkilsilana, ki ga zajema ta skupina. V tem scenariju se priporoča, da se navede vsaj en zapis za nanooblike, spremenjene z alkilsilanom (kadar bi se lahko navedli tudi velikost in oblika kot minimalna priporočena elementa za navajanje). Zaradi jasnosti se priporoča, da se različne kemijske skupine (npr. alkilamini in alkilsilani) navajajo v različnih zapisih o sestavi nanooblike. Če se v dokumentaciji navajajo različne oblike v okviru enega zapisa o sestavi nanooblike, se priporoča navedba utemeljitve in identitete posameznega sredstva.

Zgoraj so navedeni priporočeni minimalni elementi za navajanje registriranih površinskih kemij nanooblik v dokumentaciji. Registracijski zavezanci lahko določijo, da je treba določeno površinsko obdelavo ali podskupine v kemijski skupini navesti ločeno (npr. sredstvo za površinsko obdelavo sproži razvrščanje in označevanje in/ali ocenjevanje obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (PBT), za navajanje pa je treba ustvariti dodatne zapise o sestavi nanooblike.

4. Tehnično poročanje v registracijski dokumentaciji

4.1.1. Zapisi o sestavi v oddelku 1.2 programa IUCLID

V okviru tehničnega poročanja v registracijski dokumentaciji se profil(-i) sestave za snov (tj. identifikacija in razponi koncentracije (glavnih) sestavin/nečistot/dodatkov) navaja(-jo) v oddelku 1.2 dokumentacije kot zapisi o sestavi. Kadar se na primer v skladu z zgoraj navedenim registrirajo različne morfologije, kot so morfologije vlakna in nevlakna, je mogoče za zadevno registracijo po potrebi ustvariti več zapisov o sestavi. V tem primeru se lahko vlakna in nevlakna navedejo v oddelku 1.2 programa IUCLID kot ločena zapisa o sestavi. Vsak zapis o sestavi ima polje „opis sestave“, kjer se lahko navedejo na primer podatki o postopku(-kih) proizvodnje, ki jih vključuje zapis.

V drugem primeru navajanja več zapisov o sestavi registrirana snov vključuje različne profile čistosti, od katerih imajo nekateri sestavine, ki sprožijo razvrščanje in/ali ocenjevanje PBT: registracijski zavezanec bo v oddelku 1.2 za profile sestave s temi sestavinami navedel ločene zapise o sestavi. Registracijski zavezanci morajo zaradi jasnega navajanja informacij v tehnični dokumentaciji v oddelku 1.2 navesti ločene zapise o sestavi. Registracijski zavezanci lahko k oddelku 1.2 priložijo tudi dodatne dokumente in s tem zagotovijo dodatne podatke o značilnostih, ki po njihovem mnenju niso zajeti v razpoložljivih poljih v programu IUCLID. Glede na identiteto snovi se priporoča navajanje dodatnih elementov in/ali dodatno izboljšanje teh elementov (tj. določeni razponi velikosti, določene oblike itn.), odvisno od njihovega vpliva na lastnosti, ki se določijo s podatki, zbranimi/pripravljenimi za izpolnjevanje zahtev po informacijah.

To je pomembno zaradi izvajanja razvrstitve in označitve v skladu z zakonodajo CLP, ker je vsak zapis o sestavi povezan z vsaj enim zapisom o razvrstitvi in označitvi, ki je bil ustvarjen v oddelkih 2.1 in 2.2 tehnične dokumentacije. Zato mora biti razvrstitev, v katero spada naveden zapis o sestavi, jasno opredeljena v dokumentaciji posameznega člana skupne predložitve. Več sestav je mogoče povezati z istim zapisom o razvrstitvi in označitvi, če imajo enako razvrstitev. Podobno bodo morali potencialni registracijski zavezanci povezati zapise o sestavi z ustreznimi informacijami o uporabi.

Več informacij o tem, kako navesti informacije o sestavi v oddelku 1.2 programa IUCLID in o povezovanju zapisov o sestavi z razvrstitvijo in označitvijo ter uporabi zapisov, je na voljo v *priročniku agencije ECHA: Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD* [22]. Tehnična navodila, kako navesti zapis o mejni sestavi, da se opredeli profil identitete snovi, so na voljo v Dodatku 3 k *Smernicam za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP* [6].

Poleg tega orodje za ocenjevanje entitete v programu IUCLID 6 olajša neposredno povezovanje različnih zapisov o sestavi, ustvarjenih v oddelku 1.2, z njihovim profilom fizikalno-kemijskih lastnosti/obnašanja/nevarnosti [22]. Čeprav je mogoče povezati več zapisov o sestavi z istim profilom nevarnosti, pa določenega zapisa o sestavi ni mogoče povezati z več kot enim profilom nevarnosti za določeno končno točko. Ker so zapisi o sestavi v oddelku 1.2 povezani z navajanjem informacij o razvrstitvi in označitvi za snov ter z njenim profilom nevarnosti, je samoumevno, da je treba pri ustvarjanju zapisov o sestavi v oddelku 1.2 programa IUCLID upoštevati rezultate ocene nevarnosti, ki se izvaja za snov.

4.1.2. Tehnično poročanje o nanooblikah

Tehnična navodila v nadaljevanju opisujejo, kako lahko potencialni registracijski zavezanci tehnično izpolnijo polja, ki so na voljo v oddelku 1 programa IUCLID.

Tehnična navodila o poljih, ki so na voljo v oddelku 1 programa IUCLID 6, in o tem, kako jih izpolniti, so vključena v oddelek 9.4.2 priročnika o programu IUCLID. Kadar obstaja več registracijskih zavezancev za registrirano snov, bodo morali potencialni registracijski zavezanci po potrebi navesti tudi zapise o mejni sestavi (glejte *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*) [6]. Kadar so nanooblike znotraj področja uporabe registrirane snovi in se upoštevajo priporočila iz tega dokumenta, je treba v oddelku 1.2 ustrezne registracijske dokumentacije navesti vsaj en zapis o sestavi nanooblike. Ta zapis o sestavi nanooblike naj bi skupaj s profilom sestave vključeval naslednje dodatne elemente:

(1) Velikost

Potencialni registracijski zavezanec s seznama možnosti na izbirnem seznamu za „agregatno stanje/oblika snovi“ izbere za posamezni zapis o sestavi nanooblike (kot je dalje opredeljen z obliko in površinsko obdelavo) „trdno: nanomaterial“. Odpre se pododdelek za opredelitev nanomaterialov, kjer se lahko navedejo dodatne informacije.

Priporoča se, da potencialni registracijski zavezanec za vsak posamezni zapis o sestavi nanooblike, ki ga je ustvaril, navede podatke o razponih velikosti, ki se nanašajo na ta zapis o sestavi nanooblike, natančneje obseg vrednosti D50 sestavnih delcev te nanooblike. Kadar je to pomembno za identifikacijo, bo morda treba navesti dodatne informacije o velikosti (glejte obliko v nadaljevanju).

Opozarjamo, da sedanje priporočilo ES za opredelitev nanomateriala omogoča, da se namesto informacij o porazdelitvi velikosti delcev pod določenimi pogoji uporabijo informacije o površini na enoto prostornine, da bi se ugotovilo, ali snov spada v obseg opredelitve. Če so registracijski zavezanci za določanje, ali je snov nanomaterial, uporabili porazdelitev velikosti delcev ali druge znanstveno veljavne metode, lahko navedejo porazdelitev velikosti delcev (ali druge informacije) in razlago, zakaj informacije o velikosti delcev niso potrebne.

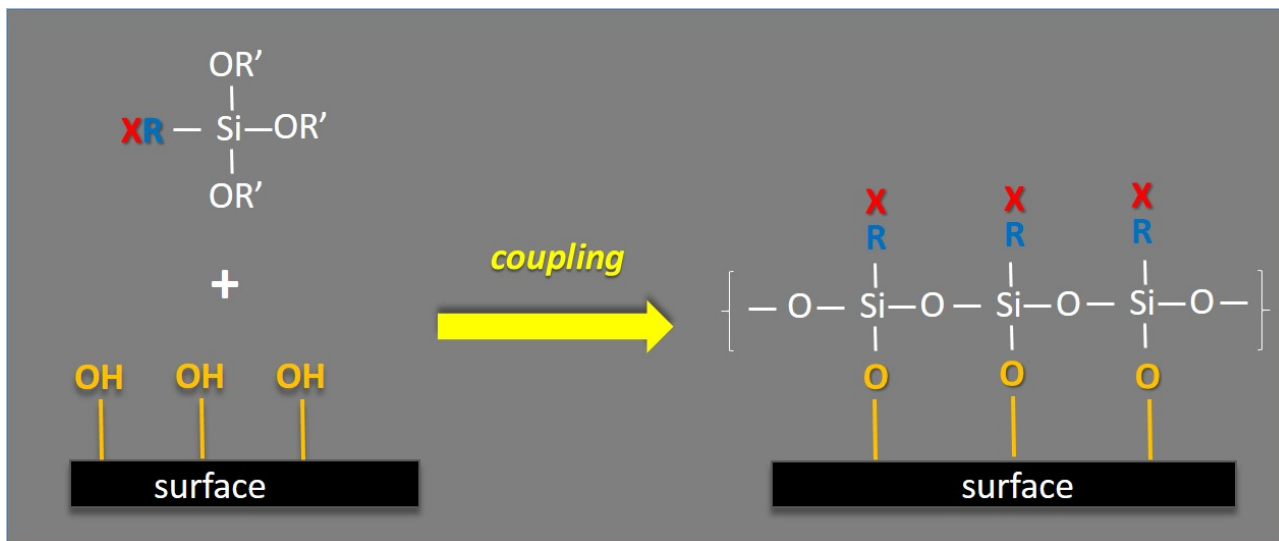
(2) Oblika

Kadar registracijski zavezanec v določenem zapisu o sestavi z izbirnega seznama agregatno stanje/oblika snovi izbere možnost „trdno: nanomaterial“, mora izmed možnosti, ki so na voljo na izbirnem seznamu, izbrati *obliko* nanooblike (eno od štirih kategorij: sferoidna, visoko aspektno razmerje, dvodimenzionalna, drugo).

Pri nanoobliki z visokim aspektnim razmerjem mora registracijski zavezanec poleg najmanjšega razpona velikosti, kot je opisano pod točko (1), navesti tudi razpon zajetih aspektnih razmerij in razpon dolžin (najdaljša dimenzija delca). Te informacije se zlasti nanašajo na nanooblike z visokim aspektnim razmerjem. Aspektno razmerje in dolžina takšnih nanooblik lahko bistveno vplivata na njihov profil nevarnosti in upravičujeta ločeno oceno.

(3) Površinska kemija

Če želi registracijski zavezanec navesti površinske kemije registriranih nanooblik, lahko za določen zapis o sestavi nanooblike v oddelku 1.2 izmed možnosti z izbirnega seznama v programu IUCLID pod površinsko obdelavo v zapisu o sestavi izbere „brez“ ali „premaz“¹³, kar je primerno. Če izbere „premaz“, bo moral v ustreznih poljih navesti ime skupine sredstev za površinsko obdelavo ali kemijo, ki je bila nanesena na površino. Na splošno je lahko lažje, če v razpoložljivih poljih opiše kemijo sredstva in v prostih besedilnih poljih opiše kemijo, ki je nanesena na površino. Organosilani so na primer pomembna spojitvena sredstva, ki se uporabljajo za spreminjanje površinske kemije [23]. Sam organosilan ni pritrjen na površino, ampak reagira s skupinami na površini in tako kovalentno veže funkcionalne siloksane. Ponazoritveni primer kemije spajanja organosilana je prikazan na sliki 3.



Slika 3: shema sredstva za površinsko obdelavo organosilana XR-Si-(OR')_3 in kemija, ki se nanese na površino pri naknadni obdelavi površine.

Skupine alkoksilana $-\text{Si-(OR')}_3$ reagirajo s hidroksilnimi skupinami na površini prek hidrolize in kondenzacijskih reakcij ter pri tem kovalentno vežejo funkcionalne siloksane na površino. Opozorjamo, da se kemije sredstva in obdelane površine razlikujejo. Molekula organosilana X-R-Si(OR')_3 , kjer je X = organski (organski del molekule, ki ne hidrolizira, npr. amino, vinil, alkil itn.), OR' = skupina, ki hidrolizira, kot je alkoksi skupina, npr. metoksi, etoksi itn., ki lahko reagira z različnimi oblikami hidroksilnih skupin. Te skupine lahko zagotavljajo povezavo z anorganskimi in organskimi snovmi, R pa je vmesnik, ki je lahko arilna ali alkilna veriga.

Za vizualni prikaz površinske kemije se lahko priloži shema površinske kemije delca. V razpoložljivih poljih se lahko navede identiteta posameznega sredstva, uporabljenega za obdelavo površine, po vrstnem redu, po katerem je bila površina spremenjena, pri čemer se zunanja plast navede zadnja. Lipofilnost zadnje/zunanje dodane plasti je prav tako mogoče navesti v razpoložljivih poljih. Kadar se površinske obdelave nanašajo na več kemijskih skupin, se lahko v določenem zapisu o sestavi nanooblike ustvari zapis za vsako kemijsko skupino za površinsko obdelavo.

Površinska kemija vnaša raznolikost in s tem zapletenost v poročanje o tem, kako so izpolnjene zahteve po informacijah v programu IUCLID. Registracijske zavezanec se zaradi lažjega poročanja spodbuja k uporabi orodij IUCLID, kot je Entiteta za ocenjevanje (Assessment Entity).

¹³ „Premaz“ je možnost na izbirnem seznamu, ki se izbere v zapisu o sestavi za navajanje površinske kemije. Nima drugega pomena in služi le za navajanje.

Kadar se v oddelku 1.2 programa IUCLID navajajo ločeni zapisi o sestavi nanooblike, opozarjamo, da se morajo zapisi razlikovati po eni navedbi treh zgoraj navedenih glavnih elementov ali po profilu sestave. Opozarjamo, da se lahko elementi dodajajo k profilu sestave in da se lahko za različne profile navajajo isti elementi (velikost, oblika in površinska kemija), razlikujejo pa se po sestavi jedra delca.

Drugi oddelki registracijske dokumentacije

Ko bo potencialni registracijski zavezanec navajal razvrstitev in označitev za zapis o nanoobliki, bo v oddelku 2.1 programa IUCLID „Razvrščanje in označevanje v skladu z GHS“ tudi pod „Stanje/oblika snovi“ izbral „nanomaterial“. Na koncu potencialni registracijski zavezanec v oddelku 4.1 programa IUCLID „Videz/agregatno stanje/barva“ izbere „nanomaterial“ kot „obliko“, kjer se zapis o študiji končne točke nanaša na nanoobliko snovi.

4.1.3. Praktični prikaz navajanja nanooblik v dokumentaciji IUCLID

V nadaljevanju je naveden hipotetični primer minimalnih elementov, ki se priporočajo za navajanje nanooblik. Ponovno opozarjamo, da so to priporočeni minimalni elementi. Kadar je za zadevno snov pomembno in primerno, bi lahko registracijski zavezanci določili, da so za navajanje na podlagi njihovih podatkov o preskusih in/ali za navedbo uporab itn. potrebni dodatni elementi in/ali nadaljnja delitev na pododdelke po posameznih elementih. Ponazoritveni primer ne predstavlja stališča glede tega, kako so registracijski zavezanci izpolnili svojo obveznost priprave/zbiranja podatkov, ampak se osredotoča le na tehnično navajanje teh zbranih/pripravljenih informacij v dokumentaciji IUCLID.

Hipotetični primer

Registrirana snov je amorfni kovinski oksid. Profil sestave je 80–100 % kovinskega oksida kot glavna sestavina, določena ni bila nobena nečistota, ki bi sprožila razvrstitev in označitev in/ali oceno PBT.

Porazdelitve velikosti delcev v delu proizvedenega ali uvoženega materiala izpolnjujejo priporočilo Komisije o opredelitvi nanomateriala. Značilna oblika najmanjšega sestavnega delca je sferična; sestavni delci so združeni v vrvicam podobne verige, ki dajo visoko specifično površino. Velikost agregatov se nadzira z mletjem. Površinska kemija se nadzira s pogoji, v katerih poteka proces proizvodnje, ali s kemično spremembo površine delca (npr. s kemično oksidacijo/redukcijo površinskih skupin ali s sredstvi za površinsko obdelavo, ki vnašajo nove kemije na površino delca).

Potencialni registracijski zavezanci so ugotovili, da se lahko vsi nanomateriali amorfne kovinskega oksida štejejo za skupino in da imajo eno skupno obliko. Kadar imajo vsi delci enako površinsko kemijo (površina se namerno ne spreminja in pri uporabljenem proizvodnem procesu nastajajo delci s podobno površinsko kemijo), se potencialnim registracijskim zavezancem priporoča, da v oddelku 1.2 programa IUCLID navedejo vsaj en zapis o sestavi nanooblike.

Kadar imajo delci različno površinsko kemijo zaradi uporabljenih proizvodnih procesov ali namerne spremembe površine delcev, se priporoča navedba dodatnih zapisov o sestavi nanooblike. To priporočilo pomeni, da je treba pri registraciji površinsko obdelanih in površinsko neobdelanih nanooblik v oddelku 1.2 programa IUCLID navesti vsaj dva zapisa o sestavi nanooblike: vsaj enega za površinsko neobdelane in vsaj enega za površinsko neobdelane nanooblike. Kadar se šteje, da sredstva predstavljajo skupino (npr. v isti kemijski kategoriji), je treba v skladu s priporočilom navesti vsaj en zapis o sestavi nanooblike za površinsko obdelane nanooblike, pri čemer je treba navesti kemijske identitete sredstev, ki se štejejo za skupino. Morda bo treba glede na podatke, zbrane zaradi izpolnjevanja zahtev po

informacijah, ustvariti dodatne zapise o sestavi nanooblike za vsako ustrezno kemijsko skupino. Kadar se navedejo različne kemijske skupine (npr. alkilsilan in alkilsiloksani) v enem zapisu o sestavi nanooblike, se priporoča ločeno navajanje posameznih kemijskih skupin in navajanje identitet/mej.

Glosar

Nanooblika: oblika snovi, ki izpolnjuje zahteve Priporočila Komisije o opredelitvi nanomateriala¹⁴ ter ima obliko in površinsko kemijo

Površinska kemija: kemijske lastnosti površine delca

Zapis o sestavi: zapis, ustvarjen v oddelku 1.2 programa IUCLID zaradi sporočanja profila sestave (seznam sestavin in njihovih ustreznih razponov koncentracij) in po potrebi dodatnih elementov.

Profil sestave jedra delca: seznam sestavin in njihovih ustreznih razponov koncentracij, ki prispevajo k sestavi jedra delca.

Profil sestave delca: seznam sestavin in njihovih ustreznih razponov koncentracij, ki prispevajo k sestavi jedra delca, ter seznam sestavin in njihovih ustreznih razponov koncentracij, ki zaradi spremenjene površinske kemije prispevajo k sestavi površinske plasti.

Zapis o sestavi nanooblike: zapis o sestavi v oddelku 1.2 programa IUCLID, kjer je bila s seznama možnosti na izbirnem seznamu za „agregatno stanje/oblika snovi“ izbrana možnost „trdno: nanomaterial“ in kjer se navajajo informacije o razponih velikosti, kategorijah oblike in površinskih kemijah delcev.

¹⁴ PRIPOROČILO KOMISIJE z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU) je na voljo na naslovu:

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

Upoštevajte, da je Priporočilo ES o opredelitvi nanomateriala v postopku revizije in ko bo posodobljeno, ga bo agencija ECHA upoštevala in v smernicah agencije ECHA po potrebi posodobila sklice na ta dokument.

VIRI

- [1] Agencija ECHA, „Smernice za registracijo“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] Agencija ECHA, „Dodatek R.6-1 za nanomateriale, ki se uporablja za Smernice o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] Agencija ECHA, „Dodatek R7-1 za nanomateriale, ki se uporablja za Poglavlje R7a Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] Agencija ECHA, „Dodatek R7-1 za nanomateriale, ki se uporablja za Poglavlje R7b Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] Agencija ECHA, „Dodatek R7-2 za nanomateriale, ki se uporablja za Poglavlje R7c Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Agencija ECHA „Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: Nanomaterial in REACH“, 2008.
- [8] „SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU IN EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU Drugi pregled zakonodaje o nanomaterialih“, 2012. [na spletu]. Na voljo na naslovu: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0572&from=SL>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON in K. C, „Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term ‘nanomaterial’. JRC73260“, 2012. [na spletu]. Na voljo na naslovu: <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 in 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. [na spletu]. Na voljo na naslovu: <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 in F. van Broekhuizen, „Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061“, 2015. [na spletu]. Na voljo na naslovu: 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 in A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type“, *Environmental Toxicology and Chemistry*, zvezek 33, št. 3, str. 481–492, 2014.

- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit in H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy“, *Particle and Fibre Toxicology*, zvezek 2, št. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US–EPA, [na spletu]. Na voljo na naslovu: <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 in 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. [na spletu]. Na voljo na naslovu: [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)“, [na spletu]. Na voljo na naslovu: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51“, [na spletu]. Na voljo na naslovu: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials“, [na spletu]. Na voljo na naslovu: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] Agencija ECHA, „Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials- Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting“, 2013. [na spletu]. Na voljo na naslovu: 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 in R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials“, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, zvezek 12, št. 10, str. 13415–13434, 2015.
- [22] Agencija ECHA, „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in prijavo PPORD“, 2016 [na spletu]. Na voljo na naslovu: http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_sl.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU