

# Kako pripremiti registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanooblike: najbolje prakse

Verzija 1.0. – svibanj 2017.

# ABC

## Izjava o odricanju od odgovornosti

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini vjerodostojan pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Verzija	Promjene	Datum
Verzija 1.0.	Prvo izdanje	Svibanj 2017.

## Kako pripremiti registracijske dosjee koji obuhvaćaju nanooblike: najbolje prakse

**Referencija:** ECHA-17-G-13-HR

**ISBN:** 978-92-9495-879-2

**Kat. Broj** ED-02-17-415-HR-N

**DOI:** 10.2823/44243

**Datum objave:** Svibanj 2017.

**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Dopuštenje za umnožavanje isječaka iz norme ISO/TS 80004-2:2015 dalo je finsko udruženje za norme (SFS).

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrascu zahtjeva za informacije moguće je pristupiti putem ECHA-ine stranice za kontakt:

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

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

## Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## PREDGOVOR

Ovaj dokument osmišljen je u svrhu pružanja savjeta podnositeljima registracije koji pripremaju dosjee koji obuhvaćaju „nanooblike“.

Savjeti iz ovog dokumenta namijenjeni su podnositeljima registracije i pružaju najbolje prakse ili preporuke. Tim najboljim praksama utvrđuju se elementi koji su preporučeni kao minimalni prilikom registracije tvari koje ispunjavaju zahtjeve iz Preporuke Komisije za definiciju nanomaterijala.<sup>1</sup> Ti elementi smatraju se važnima za razumijevanje prirode tvari koja je obuhvaćena registracijskim dosjeom.

Cilj je ovog dokumenta pružiti kriterije za razlikovanje između različitih nanooblika i utvrditi skup elemenata koji se preporučuju prijavljivati o karakterizaciji nanooblika.

Opasnosti koje predstavljaju svi mogući oblici tvari obuhvaćene registracijom, uključujući nanooblike, moraju se riješiti toksikološkim i ekotoksikološkim informacijama iz registracijskog dosjea.

Primjena ovih najboljih praksi osigurat će dosljedno prijavljivanje u registracijskim dosjeima i olakšati podnositeljima registracije da jasno pokažu kako ispunjavaju svoje registracijske obveze za tvari koje ispunjavaju zahtjeve za definiciju Europske komisije (dalje u dokumentu tvari koje ispunjavaju zahtjeve za definiciju nanomaterijala zovu se nanomaterijali).

Cilj je ovog dokumenta pružiti savjete koji se odnose na nanomaterijale i ne isključuje primjenjivost općih načela iz *Smjernica za registraciju* [1].

Ovim se dokumentom potencijalnim podnositeljima registracije ne pružaju savjeti o tome kako ispunjavati zahtjeve obavješćivanja za tvari koje registriraju. To je obrađeno u drugim smjernicama (vidjeti Dodatke za nanomaterijale, poglavlja R.6, R.7a, R.7b i R.7c te Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Vidjeti [Preporuka o definiciji nanomaterijala](#) koje je donijela Europska komisija

## Sadržaj

<b>1. UVOD</b> .....	<b>5</b>
<b>2. OPĆE NAPOMENE</b> .....	<b>5</b>
2.1. Obveze registracije.....	6
<b>3. NAPOMENE O NANOOBLICIMA</b> .....	<b>6</b>
3.1. Minimalni elementi čije se prijavljivanje preporučuje prilikom registracije nanooblika .....	8
(1) Veličina.....	8
(2) Oblik .....	9
(3) Površinska kemija .....	11
<b>4. TEHNIČKE UPUTE ZA PRIJAVLJIVANJE U REGISTRACIJSKOM DOSJEU</b> .....	<b>13</b>
4.1.1. Zapisi o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a .....	13
4.1.2. Tehničke upute za prijavljivanje nanooblika.....	14
4.1.3. Praktična ilustracija prijavljivanja nanooblika u dosjeu u IUCLID-u.....	16
<b>POJMOVNIK</b> .....	<b>18</b>
<b>REFERENCE</b> .....	<b>19</b>

## Popis slika

Slika 1: Shematski prikaz nekih oblika za kategorije a) okrugli oblik, b) visok omjer širine i visine c) dvodimenzionalni oblik. Slika je prilagođena iz ISO/TS 80004-2 „Nanotehnologije —Rječnik — Dio 2.: Nanoobjekti: nanočestica, nanovlakno i nanopločica“.....	10
Slika 2: Idealizirani shematski prikaz čestice čija je površinska kemija izmijenjena sekvencijskim obradama površine. ....	12
Slika 3: shematski prikaz organosilanskog sredstva za obradu površine XR-Si-(OR') <sub>3</sub> i kemije koja nastaje na površini nakon obrade. ....	15

## 1. Uvod

Ovaj dokument razvijen je u svrhu pružanja savjeta podnositeljima registracije koji pripremaju dosjee koji obuhvaćaju „nanooblike“.

Kod praćenja ovih preporuka „nanooblik“ je oblik koji ispunjava zahtjeve iz Preporuke Komisije za definiciju nanomaterijala<sup>2,3</sup> (dalje u tekstu: definicija nanomaterijala), i ima oblik i površinsku kemiju. To znači da se nanooblici i nenanooblici mogu registrirati u okviru jedne registracije.

Ovaj dokument sadrži najbolje prakse koje će potencijalni podnositelji registracije morati uzeti u obzir prilikom prijavljivanja nanooblika tvari iz zapisa o sastavima u odjeljku 1.2. njihova registracijskog dosjea.

Praćenje ovih preporuka osigurat će dosljedno prijavljivanje u registracijskim dosjeima i olakšati podnositeljima registracije olakšati podnositeljima registracije da jasno pokažu kako ispunjavaju svoje registracijske obveze za tvari koje ispunjavaju zahtjeve za definiciju Europske komisije (dalje u dokumentu tvari koje ispunjavaju zahtjeve za definiciju nanomaterijala zovu se „nanomaterijali“).

Na kraju ovog dokumenta uključen je pojmovnik.

## 2. Opće napomene

Smjernice o registraciji opisuju korake koje potencijalni podnositelji registracije trebaju slijediti, kao što su određivanje njihovih obveza registracije za utvrđivanje identiteta tvari, razmatranje, po potrebi, zajedničkog podnošenja s drugim stranama, i prikupljanje/izrada relevantnih podataka iz priloga od VII. do XI., dok naposljetku ECHA-i ne podnesu sve te informacije u tehničkim dosjeima. Ovaj dokument ne ponavlja navedene informacije s obzirom na to da će registracije koje obuhvaćaju nanomaterijale slijediti ista načela kao i registracije koje obuhvaćaju varijabilnost sastava i/ili druge relevantne parametre. Više informacija pogledajte u Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP ECHA-e [6].

Ažurirana verzija smjernica o registraciji objavljena 2012. uključivala je upućivanje na nanooblike u odjeljku 2.2.1. „Pregled opsega registracije“ i navodila sljedeće:

*Kada podnositelj registracije proizvodi ili uvozi tvar u nanoobliku kao i u rasutom stanju, registracijski dosje trebao bi uključivati informacije o tvari u rasutom stanju i u nanoobliku<sup>4</sup>.*

U ovom se dokumentu pružaju dodatni savjeti kako bi se potencijalnim podnositeljima registracije pomoglo razumjeti što su nanooblici i kako dosljedno i jasno prijavljivati one koji su obuhvaćeni registracijom iz odjeljka 1.2. njihovih dosjea.

---

<sup>2</sup> Preporuka Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU) dostupne na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

<sup>3</sup> Dalje u ovom dokumentu: definicija nanomaterijala.

<sup>4</sup> Imajte na umu da su moguće i situacije kada registrirana tvar obuhvaća samo nanooblike.

## 2.1. Obveze registracije

Pretpostavka je Uredbe REACH da bi trebalo: „*prikupiti sve relevantne informacije o tvarima pojedinačno, u pripravcima i proizvodima koje su raspoložive i koje mogu pomoći u utvrđivanju opasnih svojstava te sustavno prosljeđivati preporuke o mjerama upravljanja rizikom unutar lanaca opskrbe kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi i okoliš.*” (Uvodna izjava 17. Uredbe REACH, prva rečenica).

Za neke tvari, kao što je opisano u *Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* [6], potrebno je razmatrati i druge parametre osim kemijskog sastava kako bi se utvrdio njihov utjecaj na svojstva relevantna za profil opasnosti. Preporučuje se da se ti dodatni parametri odražavaju u opsegu registrirane tvari obuhvaćene registracijom poznatom pod nazivom profil identiteta tvari (SIP). Kako bi se dokazalo da su sve varijacije tih posebnih parametara razmotrene u podacima iz priloga od VII. do XI. podnesenim za registraciju, svaki podnositelj registracije te parametre također mora navesti u vlastitom dosjeu. Stoga se za nanomaterijale trebaju razmotriti varijacije morfoloških parametara (npr. veličina, oblik) i površinska kemija kako bi se osiguralo da su podaci iz priloga od VII. do XI. primjenjivi na registrirane tvari s nanooblicima. Nanomaterijali mogu imati drukčija svojstva pa tako mogu biti i različito razvrstani s obzirom na relevantne fizikalno-kemijske krajnje točke ili krajnje točke za zdravlje ljudi i okoliš u usporedbi s nenanooblicima iste tvari<sup>5</sup>.

Zahtjevi o aktiviranju tonaže primjenjuju se kako je objašnjeno u Smjernicama o registraciji. To znači da se aktivacija tonaže za registraciju primjenjuje na ukupnu tonažu tvari koju je podnositelj registracije proizveo ili uvezao [7]. Stoga podnositeljima registracije nenanooblika i nanooblika ukupna količina određuje potrebu i vrijeme registracije te zahtjeve obavješćivanja za registriranu tvar. Prilikom ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja iz priloga od VII. do X. potrebno je uzeti u obzir svojstva svakog nanooblika.

Posebni zahtjevi obavješćivanja o pravnom subjektu aktiviraju se tom agregatnom tonažom.

## 3. Napomene o nanooblicima

Europska komisija objavila je Preporuku o definiciji nanomaterijala. Međutim, pojam „nanomaterijal” nije definiran niti je definiciju tog pojma moguće naći u Uredbi REACH. Bez obzira na to, pojam „nanooblik” nekoliko se godina upotrebljava u kontekstu Uredbe REACH ([7], [8]).

Kako bi se ilustrirala uporaba pojma „nanooblik” korisno je razmotriti jedan hipotetički primjer slučaja. Tvari se mogu proizvoditi kao nanomaterijali i nanomaterijali<sup>6</sup>. Nadalje, u pogledu date tvari koja se proizvodi kao nanomaterijal može postojati više nanomaterijala koji imaju sastav koji im daje isti identitet tvari, ali koji se međusobno razlikuju u nizu drugih parametara. Radi ilustracije pojma „nanooblik” za potrebe ovog dokumenta, razmotrite tvar identificiranu za registraciju kao X, koja može uključivati kombinaciju više parametara s potencijalnim utjecajem na svojstva te tvari:

---

<sup>5</sup> U aplikaciji IUCLID 6 dostupna su polja kojima se pojednostavljuje prijavljivanje raspona veličine, oblika, površinskih kemija i specifičnih raspona površinskih područja za nanooblike obuhvaćene zapisom o „graničnom sastavu tvari” u odjeljku 1.2. dosjea vodećeg podnositelja registracije. Kako će se nanooblici prijavljivati tehnički će ovisiti o tome kako podnositelji registracije prijavljuju kako su ispunili zahtjeve obavješćivanja iz priloga od VII. do XI.

<sup>6</sup> Tvar koja ne ispunjava uvjete iz Preporuke Komisije za definiciju nanomaterijala

- Tvar proizvedena u rasponu veličina nenanomaterijala
- Tvar proizvedena kao nanomaterijal, okruglog oblika i površine obrađene kemikalijom Y (nanomaterijal 1)
- Tvar proizvedena kao nanomaterijal, oblika šipke i površine obrađene kemikalijom Z (nanomaterijal 2)
- Tvar proizvedena kao nanomaterijal, okruglog oblika bez obrade površine (nanomaterijal 3)

Kako bi se moglo razlikovati između ova četiri slučaja koja su obuhvaćena identitetom tvari X, ali se međusobno razlikuju, potrebno je imati pojam koji uključuje mogućnost takvog razlikovanja. Taj pojam je „nanooblik“. Cilj je pojma „nanooblik“ opisati nanomaterijale koji imaju isti identitet tvari (tvar X u ovom slučaju), ali se međusobno razlikuju u ključnim osobinama kao što su oblik ili površinska kemija.

Ovim se dokumentom potencijalnim podnositeljima registracije ne pružaju savjeti o tome kako ispunjavati zahtjeve obavješćivanja za tvari koje registriraju. To je obrađeno u drugim smjernicama (Vidi [2], [3], [4], [5]). Umjesto toga, ovim se dokumentom pružaju savjeti o tome kako prijaviti nanooblike.

Kao rezultat toga, cilj je ovog dokumenta dati jasne **preporuke za kriterije** za prijavljivanje nanooblika koje različiti subjekti mogu primjenjivati dosljedno, uz istodobnu dostatnu fleksibilnost da bi se mogli primjenjivati i u slučaju raznolikosti registriranih tvari koje mogu obuhvaćati nanooblike. Imajte na umu da ovo ne isključuje opća načela iz Smjernica o identifikaciji tvari za prijavljivanje informacija o sastavu u registracijskim dosjeima.

Moguće je razlikovati tri zajednička elementa svih nanomaterijala, tj. **veličinu, oblik i površinsku kemiju** čestica. Potencijalni bi podnositelji registracije stoga trebali razmotriti barem<sup>7</sup> utjecaj:

- veličine čestica (ispunjava li kriterije definicije nanomaterijala);
- oblika čestice;
- površinske kemije (tj. kemijske prirode površine)

na njihove obveze razmjene podataka i zajedničkog podnošenja.

Preporučuje se da se nanooblici i nenanooblici prijavljuju kao odvojeni zapisi o sastavu, neovisno o zaključku podnositelja registracije o tome kakav krajnji utjecaj ti elementi imaju na profil opasnosti (tj. čak i kad je utvrđeno da su profili opasnosti za prijavljene nanooblike i nenanooblike jednaki). Bez te jasnoće u prijavljivanju podnositelji registracije neće moći dokazati da su primjereno izvršili svoje obveze prikupljanja/izrade osnovnog skupa relevantnih podataka iz priloga od VII. do XI. i da je profil opasnosti značajan za sve što oni prijavljuju. Ti će se elementi dodatno razviti u sljedećem odjeljku.

Na temelju ovih razmatranja postoje tri minimalna elementa koji se preporučuju za karakterizaciju nanooblika.

---

<sup>7</sup> Kao što je dodatno objašnjeno u odjeljcima ovog dokumenta koji slijede, kada je relevantno i potrebno za dotičnu tvar, podnositelji registracije mogu odrediti da su za prijavljivanje potrebni dodatni elementi i/ili daljnje podjele prema svakom elementu na temelju njihovih podataka o ispitivanju i/ili kako bi prijavili uporabe itd.

- 1) Veličina<sup>8,9</sup>
- 2) Oblik
- 3) Površinska kemija

Kao što je navedeno ispod, to su minimalni elementi preporučeni za karakterizaciju registriranih nanooblika u registracijskom dosjeu. Ovisno o registriranoj tvari, možda će biti potrebno prijaviti dodatne elemente i/ili dodatnu doradu tih elemenata (tj. rasponi specifične veličine, specifični oblici itd.) ovisno o njihovu utjecaju na svojstva kako su utvrđena u prikupljenim/dobivenim podacima za ispunjavanje zahtjeva o obavješćivanju.

Imajte na umu da će u pogledu ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja možda biti potrebne posebne prilagodbe za neke studije koje se provode ispitnim materijalima koji su nanomaterijali i vjerojatno je da će se budućim revizijama smjernica za ispitivanja OECD-a uvesti određene prilagodbe metoda ispitivanja kako bi se studije bolje prilagodilo nanomaterijalima. Osim toga, neke metode možda neće biti znanstveno prikladne za nanomaterijale. Nadalje, moglo bi biti korisno upotrebljavati grupiranje i analogiju različitih nanooblika i prilikom uporabe grupiranja i analogije između različitih nanooblika moglo bi biti određenih aspekata koji su svojstveni nanomaterijalima. Dodatne informacije dostupne su u Dodatcima poglavljima *R.7.a, 7.b, 7.c i R.6 Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* [3], [4], [5] i [2] (trenutno se ažuriraju).

### 3.1. Minimalni elementi čije se prijavljivanje preporučuje prilikom registracije nanooblika

U registracijskom dosjeu profili sastava tvari prijavljuju se u odjeljku 1.2. dosjea kao zapisi o sastavu. Određeni profil sastava može biti poseban za svaki pravni subjekt ili se može primjenjivati samo na nekoliko pravnih subjekata ili može biti isti za sve pravne subjekte. Ovaj odjeljak opisuje minimalne elemente prijavljivanja preporučene za nanooblike u zapisima o sastavu u IUCLID-u (dalje u tekstu: zapisi o sastavu nanooblika<sup>10</sup>).

#### (1) Veličina

Veličina igra središnju ulogu u definiciji pojma nanomaterijala kao što je vidljivo u preporuci Komisije o definiciji nanomaterijala. Stoga se veličina (ili točnije, je li tvar nanomaterijal) preporučuje kao minimalni element koji se prijavljuje za nanooblike u dosjeima. To jest, standardno minimalno prijavljivanje ono je kada registracija obuhvaća nanooblike koji su zabilježeni u zapisu o sastavu nanooblika. Prilikom prijavljivanja nanooblika podnositelji registracije mogu dodatno naznačiti raspon srednjih promjera (vrijednosti D50) sastavnih čestica dotičnog nanooblika (npr. D50 od 5 do 9 nm; vidjeti također odjeljak 4 za više detalja o prijavljivanju i potencijalnim izuzećima).

---

<sup>8</sup> Ovaj kriterij posebno se odnosi na to ispunjava li tvar zahtjeve iz Preporuke Komisije o definiciji nanomaterijala. Određivanje metoda za utvrđivanje ispunjava li tvar tu definiciju ovisi o podnositelju registracije.

<sup>9</sup> Iako se tekst odnosi na veličinu, podnositelji registracije mogu primjenom drugih metoda utvrditi da tvar ispunjava kriterije iz Preporuke Komisije o definiciji nanomaterijala. Na primjer, prema postojećoj se definiciji obujam specifične površine može upotrijebiti za utvrđivanje da tvar ispunjava kriterije definicije. U slučaju da podnositelji registracije upotrebljavaju obujam specifične površine ili druga znanstveno valjana izuzeća za utvrđivanje da je tvar nanomaterijal, mjerenje veličine ili distribucija veličine nije potrebna za potrebe ovog dokumenta. Bez obzira na to, informacije o veličini čestice/distribuciji veličine mogu biti potrebne za druge dijelove registracijskog dosjea.

<sup>10</sup> Vidi pojmovnik za više informacija o pojmovima „zapis o sastavu” i „zapis o sastavu nanooblika”



Podnositelji registracije možda će morati dodatno naznačiti raspone veličina na temelju prikupljenih/dobivenih podataka o njihovoj registriranoj tvari i svojstvima tvari. Na primjer, neke tvari pokazivat će izmijenjena svojstva kada je veličina čestice smanjena ispod granične vrijednosti. Granična vrijednost ovisi o tvari i utjecaj na neka svojstva može biti veći ili manji u svakom pojedinom slučaju (npr. katalitička aktivnosti, vodljivost, optička i elektronička svojstva itd.). U drugim slučajevima izmjena svojstava može biti postupna i možda neće biti posebne granične vrijednosti. Kao za svaku tvar, potencijalni podnositelji registracije morat će uzeti u obzir sve dostupne informacije i utvrditi utjecaj veličine na svojstva relevantna za profil/profile opasnosti.

Poznato je da postoje određeni znanstveni i tehnički izazovi u utvrđivanju je li neka tvar nanomaterijal. Ti su izazovi istaknuti u publikacijama [9]. Nadalje, poznato je da je definicija nanomaterijala trenutačno u postupku revizije i da su u toj reviziji istaknuti određeni problemi s definicijom [10]. Međutim, cilj ovog dokumenta nije riješiti te znanstvene i tehničke izazove niti je njegov cilj riješiti probleme koji su drugdje istaknuti u pogledu definicije. U ovom se dokumentu polazi od pretpostavke da sami podnositelji registracije određuju koje su tvari nanomaterijali i da oni određuju je li potrebno i kako prijaviti relevantne raspone veličina u dosjeima ovisno o prikupljenim/dobivenim informacijama.

## (2) Oblik

Oblik čestice sastavnih čestica drugi je minimalni preporučeni element za razlikovanje među različitim nanooblicima. Razlog za uzimanje oblika kao jednog od minimalnih preporučenih kriterija prijavljivanja to je što oblik čestice može utjecati na ponašanje čestice te stoga može utjecati na njezinu toksičnost [11]. Oblik čestice može utjecati na mehanizam interakcije nanooblika sa stanicom (npr. oblik je važan čimbenik koji određuje internalizaciju nanočestica, a time i toksičnost) [12] i može utjecati na kinetiku taloženja i apsorpciju u tijelu [13]. Oblik čestice također može utjecati na taloženje nanomaterijala u plućima nakon udisanja [13].

Preporučuje se da podnositelji registracije nanooblike koji pripadaju jednoj od sljedeće četiri kategorije oblika prijave odvojeno u svojim dosjeima:

- **Okrugle** čestice s tri slične vanjske dimenzije u svim projekcijama (tj. otprilike ekvialsijalni oblici). To uključuje niz različitih oblika kakvi se mogu približno opisati kao kugle, kocke, prizme itd. To isključuje oblike visokih omjera širine i visine (omjer širine i visine 5:1 ili veći, vidjeti ispod).
- **Visok omjer širine i visine:** čestice s dvije slične vanjske dimenzije i znatno većom trećom dimenzijom (omjer širine i visine 5:1 ili veći) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> i znatno paralelne strane [15]. To uključuje čestice visokog omjera širine i visine šupljih struktura (nanocijevi), kao i krute čestice visokog omjera širine i visine koje nisu šuplje (nanošipke).<sup>12</sup>
- **Dvodimenzionalne:** čestice s jednom vanjskom dimenzijom znatno manjom od druge dvije vanjske dimenzije. Manja vanjska dimenzija je debljina čestice (npr. pahuljice ili pločice).
- **Drugo:** čestice bilo kakvog drugog nepravilnog oblika. Ova četvrta kategorija također se treba upotrebljavati u situacijama kada su proizvedene mješavine čestica različitih

---

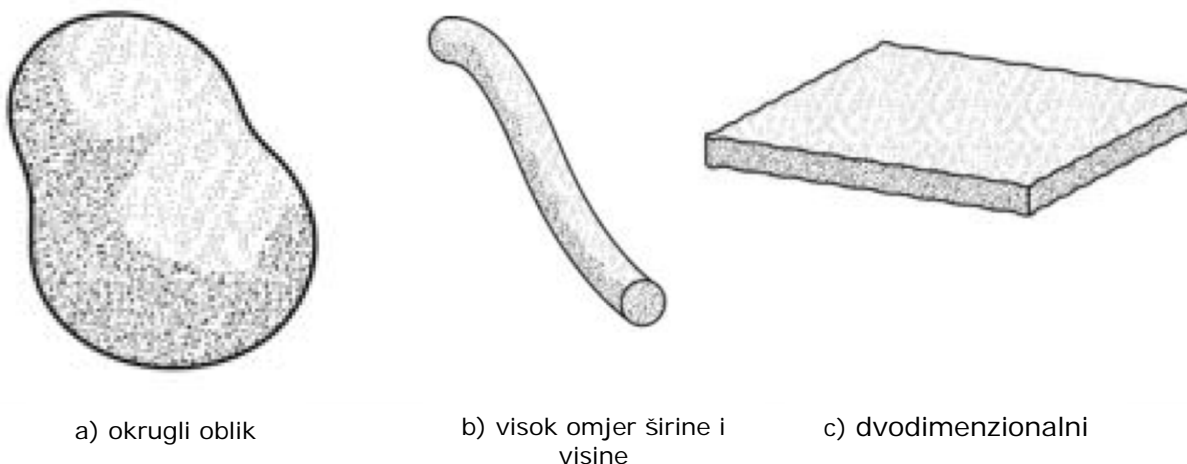
<sup>11</sup> (Vidjeti pravila računanja „B”) u Dodatku C

<sup>12</sup> Nanocijevi, žice i nanošipke smatraju se „nanovlaknima” u skladu s ISO-om.

oblika (npr. kugle i šipke) i stoga ni jedna od prethodno navedenih opcija ne bi bila prikladna.

Trena napomenuti da definicije kategorija oblika uvelike sličje upotrijebljenim pojmovima, posebno nanočestica, nanovlakno i nanopločica kako su definirani u normi ISO TS 80004-2, te su pojmovi koje upotrebljava ISO služili kao temelj za kategorije oblika upotrijebljene u ovom dokumentu. Međutim, postoje male razlike između pojmova kako su definirani u normi ISO TS 80004-2 i pojmova upotrijebljenih u ovom dokumentu te su stoga pojmovi ovdje upotrijebljeni namjerno drukčiji kako bi se izbjegla zabuna. Točnije, definicija nanomaterijala zahtijeva da čestica ima samo jednu dimenziju u rasponu od 1 do 100 nm, dok ISO terminologija za nanočesticu zahtijeva da **sve tri dimenzije** budu u nanorasponu, a ISO terminologija za nanovlakna zahtijeva prisutnost **dvije dimenzije** u nanorasponu. Stoga je barem teoretski moguće da nanomaterijal ispunji kriterije definicije okruglog oblika u skladu s terminologijom upotrijebljenom u ovim smjernicama, ali da ne ispunjava kriterije definicije nanočestice u skladu s ISO-ovom terminologijom. Podnositelji registracije trebaju biti svjesni ove moguće razlike.

Ove su kategorije dodatno ilustrirane na Slika 1.



**Slika 1: Shematski prikaz nekih oblika za kategorije a) okrugli oblik, b) visok omjer širine i visine c) dvodimenzionalni oblik. Slika je prilagođena iz ISO/TS 80004-2 „Nanotehnologije – Rječnik – Dio 2.: Nanoobjekti: nanočestica, nanovlakno i nanopločica“.**

Stoga, nakon što utvrde proizvode li ili uvoze nanomaterijale, potencijalni podnositelji registracije moraju razmotriti kojim prethodno navedenim kategorijama oblika ti nanomaterijali pripadaju. Preporučuje se da se, kao minimum, različiti zapisi o sastavu prijavljuju u odjeljku 1.2. IUCLID-a kada su čestice koje pripadaju različitim kategorijama oblika obuhvaćene registriranom tvari.

Treba napomenuti da neki nanomaterijali mogu sadržavati mješavinu čestica različitih oblika zbog procesa proizvodnje. U takvim slučajevima oblik većine čestica treba se upotrebljavati za utvrđivanje kojoj kategoriji oblika čestice pripadaju. To jest, ako 50 % ili više čestica pripada jednoj kategoriji oblika, tada se čestice trebaju raspodijeliti u tu konkretnu kategoriju oblika. Ako ni jedan oblik čestice ne čini većinu (npr. 30 % čestica okruglog je oblika, 30 % čestica ima visok omjer širine i visine, a 40 % čestica je pločasto), tada se za takve čestice preporučuje upotrebljavati kategorija oblika „drugo“. U slučajevima kada postoji mješavina oblika, preporučuje se da podnositelji registracije također prijave dodatne detalje o obliku (npr. 60 % čestica okruglog je oblika, a 40 % čestica je dvodimenzionalno).

Kada podnositelj registracije kontrolira oblik čestica (npr. kontroliranjem procesa proizvodnje), tada se različiti dobiveni oblici ne bi trebali prijavljivati kao jedinstvena kategorija oblika. To

jest, ako podnositelj registracije proizvede okrugle čestice jednim procesom proizvodnje te proizvede čestice visokog omjera širine i visine promjenom procesa proizvodnje ili kontroliranjem njihova oblika, tada se preporučuje da se ti oblici prijave kao dvije različite kategorije oblika.

Potencijalni podnositelji registracije trebaju razmotriti dodatnu doradu opisa oblika ovisno o tvari i utjecaju koji oblik ima na svojstva relevantna za zahtjeve obavješćivanja iz priloga od VII. do XI.

Prethodno opisane kategorije oblika preporučene su standardne kategorije za prijavljivanje nanooblika. Međutim, potencijalnim podnositeljima registracije možda je relevantno za određene stvari prijaviti dodatnu podvrstu kategorija oblika na temelju prikupljenih/dobivenih podataka. Na primjer, ako podnositelj registracije utvrdi da su prisutne i okrugle i tetraedarske čestice, te će čestice možda biti potrebno odvojeno prijaviti ako ispitivanja pokazuju da razlika u obliku vodi razlikama u profilu toksičnosti.

U okviru čestica visokog omjera širine i visine, podnositeljima registracije možda će biti važno čestice dodatno podijeliti, primjerice, na temelju duljine, čvrstoće, lomljivosti, topljivosti u biološkom mediju itd. Za te parametre, zajedno s omjerom širine i visine, poznato je da utječu na toksičnost čestica visokog omjera širine i visine [16] (npr. igličaste nasuprot upletenih čestica visokog omjera širine i visine).

### (3) Površinska kemija

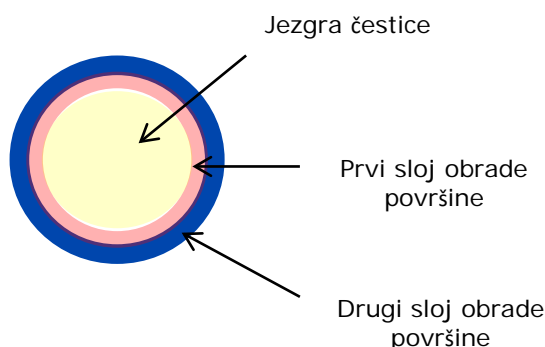
Površinska kemija (tj. kemijska priroda površine čestice) treći je preporučeni minimalni element prijavljivanja nanooblika u dosjeu. Zbog visokospecifičnih površinskih područja nanomaterijala, površinska kemija čestice može znatno utjecati na njezina svojstva ([18], [19], [20]). Površinska kemija ovisi o uvjetima obrade upotrijebljenim za stvaranje strukture i kemijskim funkcionalnostima nanosenim na površinu obradom sredstvima za obradu površine. Čestice s nominalno identičnim temeljnim sastavima mogu imati vrlo različite površinske kemije zbog različitih metoda sinteze koje su upotrijebljene (npr. visokotemperaturna piroliza nasuprot mokre kemijske sinteze), dodavanja drugih sredstava njihovoj površini (npr. anorganska obrada, organska obrada) ili izmjene njihovih površinskih funkcionalnosti (npr. oksidacijska obrada, redukcijska obrada). Na primjer, čestice sintetskog amorfnog silicija mogu imati vrlo različite površinske kemije (npr. aluminijev oksid, metiltriklorosilan, malu gustoću skupine silanola, visoku gustoću skupine silanola itd.).

Površinska kemija namjerno se mijenja radi kontrole svojstava čestica kao što su raspršivost u određenim otapalima (voda, organska otapala, polimeri, itd.), reaktivnost (npr. poboljšati katalitičku aktivnost ili je potpuno isključiti), topljivost (npr. obrada kalcijeva karbonata, srebra, cinkova oksida itd.) itd.

Izmjena površinske kemije čestice zapravo predstavlja svojevrsnog „džokera“ s obzirom na to što varijabilnost površinske kemije može biti široka poput definicije same tvari jer se u načelu svaka tvar može dodati površini čestice. Na primjer, izmjena površinske kemije može se odnositi na obradu organske površine (npr. površine čestice silicija izmijenjene alkil-silanom), obradu anorganske površine (npr. površine čestice TiO<sub>2</sub> izmijenjene aluminijem, cirkonijem ili silicijem itd.) ili anorganske i organske sekvencijske obrade određene jezgre čestice (npr. površine čestice TiO<sub>2</sub> sekvencijski izmijenjene cirkonijem, aluminijem, silicijem i alkil-silanom čime su stvoreni slojevi različitih kemija s alkil-silanom kao posljednjim/vanjskim slojem). Idealizirani shematski prikaz izmjene površinske kemije jezgre čestice obradom površine prikazan je na Slika 2. Imajte na umu da jezgre čestice također mogu biti različitog sastava i/ili veličine i/ili biti različitih oblika.

Imajte na umu da je kumulativni w/w (%) doprinos slojeva dodanih površini općenito < 20 % (w/w) profila sastava čestice. U tim slučajevima njihov identitet tvari temelji se na identitetu

tvori jezgre čestice u skladu s općim načelima *Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* [6]. Imajte na umu da u slučaju kada je doprinos  $> 20\%$  (w/w), to obično zahtjeva odvojene obveze registracije za te tvari.



**Slika 2: Idealizirani shematski prikaz čestice čija je površinska kemija izmijenjena sekvencijskim obradama površine.**

U ovom primjeru pretpostavlja se da je doprinos w/w (%) jezgre čestice  $> 80\%$  u odnosu na dodane slojeve, u skladu s načelima imenovanja u smjernicama o identifikaciji tvari. Imajte na umu da namjena sheme nije stupnjevati. Relativna promjena promjera čestice nakon obrade jezgre čestice ovisi i o tome što je dodano i koliko je toga dodano. U jednoj se krajnosti može promijeniti debljinom jednosloja dodanih molekula (npr. jednosloj alkil-silana), a u drugoj krajnosti dodaju se debeli anorganski slojevi (npr. obrada aluminijskim oksidom).

U praksi varijabilnost može biti ograničena na skupine kemijskih sredstava za obradu koji se uobičajeno primjenjuju na istu jezgru čestice; na primjer alkil-silan, alkil-siloksan za čestice silicija. Kod drugih će varijabilnost ovisiti o sektoru uporabe (npr. kataliza, kozmetika, boje).

s obzirom na utjecaj koji površinska kemija ima na svojstva čestice, potencijalni podnosioci registracije uvijek će morati uzimati u obzir varijabilnost u površinskoj kemiji prilikom ispunjavanja svojih obveza utvrđivanja opasnosti koje predstavljaju svi mogući oblici tvari koje su obuhvaćene njihovom registracijom [21]. Kada podnosioci registracije trebaju pokazati kako su površinsku kemiju uzeli u obzir prilikom utvrđivanja opasnosti koje predstavlja površina obrađena nanooblicima tvari, oni će morati razmotriti barem **kemijski identitet/identitete** sredstva/sredstava za obradu površine u njihovim registracijskim dosjeima.

Kemijski identitet sredstva za obradu minimalni je element koji se preporučuje prijavljivati za površinsku kemiju nanooblika; na primjer, kemijski identiteti sredstava za obradu površine, identifikatori funkcionalnosti uvedenih kemijskom obradom, kao što su kiselinsko pranje, obrada kisikom itd.

U pogledu prijavljivanja u registracijskom dosjeu, kada su registracijom obuhvaćeni i nanooblike obrađene površine i oni neobrađene površine, tada se preporučuje da se kao minimum u odjeljku 1.2. dosjea prijave dva zapisa o sastavu nanooblika; jedan za nanooblike obrađene površine i drugi za nanooblike neobrađene površine (uz pretpostavku da im je oblik isti).

Za nanooblike obrađene površine početna točka bit će razmatranje kemijskih identiteta upotrijebljenih sredstava (ili kemija nanosenih na površinu). Slika 3 na stranici 15 ilustrira da kemije mogu biti različite. Potencijalni podnosioci registracije mogu odlučiti grupirati sredstva sličnih kemija (npr. kemijske kategorije) prilikom izrade/prikupljanja podataka za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja. Skupine koje se naposljetku prijave u zapisima o sastavu nanooblika u dosjeima ovisit će o ishodu prikupljanja podataka, ali se preporučuje uključiti, kao minimum,

kemijsku skupinu i identitete sredstava obuhvaćenih tim zapisom. Potencijalni podnositelji registracije mogu uzeti u obzir *Dodatak R.6-1: Preporuke za nanomaterijale primjenjive na Smjernice o QSAR-ovima i grupiranju kemikalija* [2] prilikom određivanja kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za nanooblike koji se registriraju.

Na primjer, kada s grupiraju svi alkil-silani preporučuje se da se prijavi identitet svakog alkil-silana obuhvaćenog tom skupinom. U tom se scenariju preporučuje da se prijavi barem jedan zapis za alkil-silanom izmijenjene nanooblike (kad su veličina i oblik možda također prijavljeni kao minimalni preporučeni elementi prijavljivanja). Preporučuje se da različite kemijske skupine (npr. alkilamini i alkilsilani) prijave u različitim zapisima o sastavu nanooblika zbog jasnoće. Kad se različite skupine prijavljuju u jednom zapisu o sastavu nanooblika u dosjeu, preporučuje se da se pruži objašnjenje za to i da se prijavi identitet svakog sredstva.

Prethodno navedeno predstavlja preporučene minimalne elemente za prijavljivanje registriranih površinskih kemija nanooblika u dosjeu. Podnositelji registracije mogu utvrditi da je potrebno odvojeno prijavljivanje posebnih obrada površine ili podskupina unutar kemijske skupine (npr. sredstvo za obradu površine zahtijeva razvrstavanje i označivanje i/ili postojanu, bioakumulativnu i toksičnu (PBT) procjenu) te će se za njihovo prijavljivanje izraditi dodatni zapisi o sastavu nanooblika.

## 4. Tehničke upute za prijavljivanje u registracijskom dosjeu

### 4.1.1. Zapisi o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a

U pogledu tehničkog izvješćivanja u registracijskom dosjeu, profil/profilu sastava za tvar (tj. identifikacija i rasponi koncentracije (glavnih) sastojaka/nečistoća/dodataka) prijavljuju se u odjeljku 1.2. dosjea kao zapisi o sastavu. Može se, po potrebi, izraditi nekoliko zapisa o sastavu za datu registraciju kada se, na primjer, kao što je prethodno opisano, prijavljuju različite morfologije, one vlaknastih struktura i nevlaknastih struktura. U tim slučajevima vlaknaste i nevlaknaste strukture mogu se prijavljivati kao odvojeni zapisi o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a. Svaki zapis o sastavu ima polje za „opis sastava“ u koje se mogu upisati detalji kao, na primjer, proces/procesi proizvodnje obuhvaćeni zapisom.

Drugi primjer prijavljivanja više od jednog zapisa o sastavu jednostavno bi bio slučaj kada registrirana tvar obuhvaća različite profile čistoće od kojih neki imaju sastojke koji zahtijevaju razvrstavanje i/ili procjenu postojanih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT) svojstava: podnositelj registracije prijaviti će odvojene zapise o sastavu u odjeljku 1.2. za profile sastava s time sastojcima. Prijavljivanje odvojenih zapisa o sastavu u odjeljku 1.2. potrebno je kako bi podnositelji registracije jasno prijavili informacije u tehničkom dosjeu. Podnositelji registracije u odjeljku 1.2. također mogu priložiti dodatne dokumente kao način pružanja dodatnih karakterizacijskih informacija za koje smatraju da nisu obuhvaćeni dostupnim poljima IUCLID-a. Ovisno o identitetu tvari, preporučuje se da se prijave dodatni elementi i/ili dodatna dorada tih elemenata (tj. posebni rasponi veličine, posebni oblici itd.), ovisno o njihovom utjecaju na svojstva kao što je utvrđeno u prikupljenim/dobivenim podacima za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja.

To je važno za provedbu razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom CLP i svaki zapis o sastavu povezan je s najmanje jednim zapisom o razvrstavanju i označivanju izrađenom u odjeljcima 2.1. i 2.2. tehničkog dosjea. Razvrstavanje kojem prijavljeni zapis o sastavu pripada treba stoga biti jasno u dosjeu svakog člana zajedničkog podnošenja. Nekoliko sastava može se povezati s istim zapisom o razvrstavanju i označivanju ako imaju isto razvrstavanje. Slično tome, potencijalni podnositelji registracije morat će povezati zapise o sastavu s odgovarajućim informacijama o uporabi.



Dodatne detalje o tome kako prijaviti informacije o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a i povezivanju zapisa o sastavu s razvrstavanjem i označivanjem i zapisima o uporabi moguće je pronaći u *Priručniku ECHA-e: Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee* [22]. Tehničke upute o tome kako prijaviti zapise o graničnim sastavima kako bi se odredio profil identiteta tvari (SIP) dostupne su u Dodatku 3. *Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* [6].

Osim toga, alat Subjekt procjene u IUCLID-u 6 olakšava izravno povezivanje različitih zapisa o sastavu u odjeljku 1.2. s njihovim profilom fizikalno-kemijskih svojstava/sudbine/opasnosti [22]. Dok je više zapisa o sastavu moguće povezati s istim profilom opasnosti, pojedini zapis o sastavu ne mora biti povezan s više od jednim profilom opasnosti za određenu krajnju točku. Kako su zapisi o sastavu u odjeljku 1.2. povezani s prijavljivanjem informacija o razvrstavanju i označivanju za tvari i s profilom opasnosti, očito je da se zapisi o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a moraju izraditi uzimajući u obzir ishode procjene opasnosti provedene za tvar.

#### 4.1.2. Tehničke upute za prijavljivanje nanooblika

U tehničkim uputama ispod opisano je kako potencijalni podnositelji registracije mogu tehnički ispuniti polja koja su dostupna u odjeljku 1. IUCLID-a.

Tehničke upute o dostupnim poljima u odjeljku 1. IUCLID-a 6 i kako ih ispuniti navedene su u odjeljku 9.4.2. priručnika za IUCLID. Potencijalni podnositelji registracije također će morati prijaviti zapise o graničnim sastavima kao relevantne kada postoji više od jednog podnositelja registracije za registrirane tvari (*vidjeti Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP* [6]). Kada su nanooblici obuhvaćeni registriranom tvari i slijede se preporuke iz ovog dokumenta, najmanje jedan zapis o sastavu nanooblika trebat će prijaviti u odjeljku 1.2. odgovarajućeg registracijskog dosjea. Taj zapis o sastavu nanooblika uključivao bi sljedeće dodatne elemente zajedno s njihovim profilom sastava:

##### (1) Veličina

Za svaki različit zapis o sastavu nanooblika (kako je dodatno određeno s obzirom na oblik i površinsku obradu), potencijalni podnositelj registracije odabire „*kruto: nanomaterijal*“ iz popisa mogućnosti za „fizičko stanje/oblik tvari“. To će otvoriti pododjeljak o karakterizaciji nanomaterijala gdje se mogu prijaviti dodatne informacije.

Preporučuje se da potencijalni podnositelji registracije za svaki različit izrađeni zapis o sastavu nanooblika pruže informacije o rasponima veličine koji se odnose na taj zapis o sastavu nanooblika i, konkretnije, raspon vrijednosti D50 sastavne čestice tog nanooblika. Kada je relevantno za identifikaciju, dodatne informacije o veličini mogu biti potrebne (*vidjeti točku Oblik u nastavku*).

Imajte na umu da trenutačna preporuka Europske komisije za definiciju nanomaterijala u određenim uvjetima dopušta uporabu informacija o obujmu specifične površine kao alternativu distribuciji veličine čestica kako bi se utvrdilo ispunjava li tvar kriterije definicije. U slučaju da su podnositelji registracije upotrebljavali obujam specifične površine ili druge znanstveno valjane metode za utvrđivanje da je tvar nanomaterijal, oni mogu prijaviti obujam specifične površine (ili druge informacije) i mogu dati objašnjenje zašto informacije o veličini čestice nisu potrebne.

##### (2) Oblik

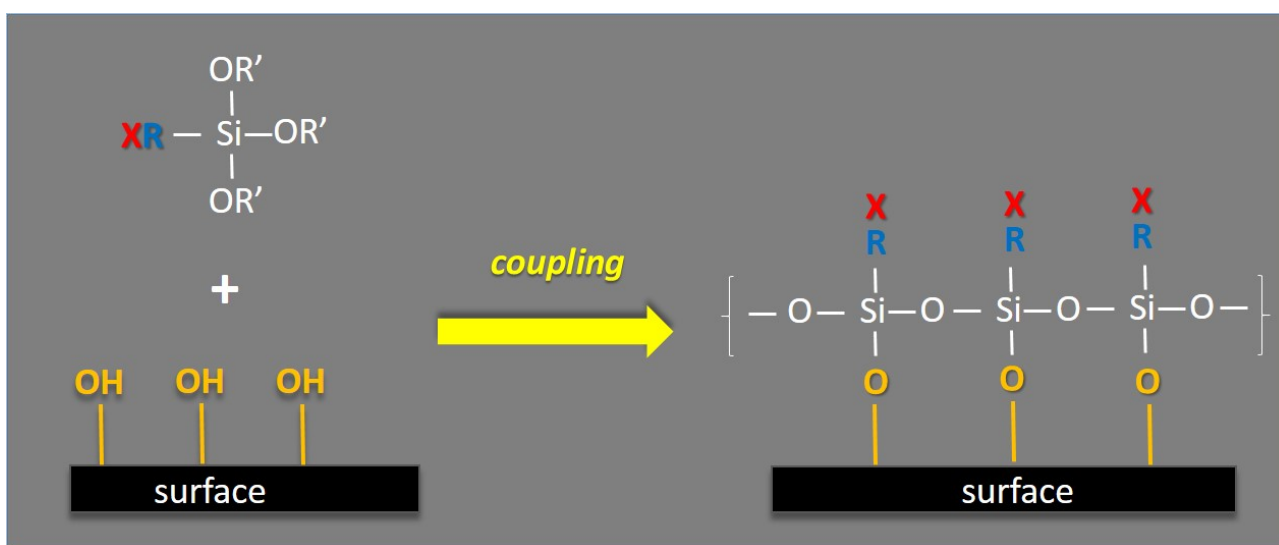
Kad se odabere „*kruto: nanomaterijal*“ iz popisa za stanje/oblik u datom zapisu o sastavu, podnositelj registracije morat će odabrati *oblik* nanooblika iz dostupnih mogućnosti s popisa (jedna od četiri kategorije: okrugli, visok omjer širine i visine, dvodimenzionalni, drugo).

Kada dotični nanooblik ima visok omjer širine i visine, podnositelj registracije osim minimalnog raspona veličine opisanog pod (1) treba prijaviti raspon obuhvaćenog omjera širine i visine,

kao i raspon duljina (najduljih dimenzija čestice). Te se informacije odnose samo na nanooblike visokog omjera širine i visine. Omjer širine i visine te duljina takvih nanooblika mogu znatno utjecati na njihov profil opasnosti i mogu zahtijevati odvojenu procjenu.

### (3) Površinska kemija

Za određeni zapis o sastavu nanooblika podnositelj registracije u odjeljku 1.2. može, po potrebi, odabrati „bez premaza ili „premaz“<sup>13</sup> iz popisa mogućnosti u IUCLID-u pod „obrada površine“ u zapisu o sastavu kako bi prijavio površinske kemije registriranih nanooblika. Ako odabere „premaz“ podnositelj registracije morat će u odgovarajuća polja prijaviti naziv skupine sredstava za obradu površine ili kemiju koju su nanijeli na površinu. Općenito može biti lakše opisati kemiju sredstva u dostupnim poljima i polja za slobodan tekst upotrijebiti za opis kemije koju nanose na površinu. Na primjer, organosilani važni su spojni agensi koji se upotrebljavaju za izmjenu površinske kemije [23]. Sam organosilan nije povezan s površinom nego reagira sa skupinama na površini da kovalentno poveže funkcionalne siloksane. Na slici 3. prikazan je ilustrativni primjer spojne kemije organosilana.



Slika 3: shematski prikaz organosilanskog sredstva za obradu površine  $\text{XR-Si-(OR')}_3$  i kemije koja nastaje na površini nakon obrade.

Alkoxisilanske skupine  $-\text{Si-(OR')}_3$  reagiraju putem hidrolize i kondenzacijskih reakcija s hidroksilnim skupinama na površini kako bi se funkcionalni polisiloksani kovalentnom vezom povezali s površinom. Imajte na umu da se kemije sredstva i obrađene površine razlikuju. Formula  $\text{X-R-Si(OR')}_3$  predstavlja molekulu organosilana u kojoj je X = organsko (organska skupina koja nije hidrolizabilna, npr. amino, vinil, alkil...),  $\text{OR'}$  = hidrolizabilna skupina poput alkoksi skupine, npr. metoksi, etoksi itd., koja može reagirati s različitim oblicima hidroksilnih skupina. Te skupine mogu osigurati vezu s anorganskim i organskim tvarima i R je držač razmaka koji može biti arilni ili alkilni lanac.

Shematski prikaz površinske kemije čestice može se priložiti radi vizualnog opisa površinske kemije. identitet svakog sredstva koje se upotrebljava za obradu površine može se prijaviti u dostupnim poljima onim slijedom kako je površina izmijenjena tako da se vanjski sloj prijavi posljednji. U dostupnim se poljima također može prijaviti lipofilnost posljednjeg/vanjskog sloja koji je dodan. Kada se obrade površine odnose na više od jedne kemijske skupine u određenom se zapisu o sastavu nanooblika može izraditi zapis po kemijskoj skupini kojom je površina obrađena.

<sup>13</sup> „premaz“ se odnosi na mogućnost u popisu koja se bira u zapisu o sastavu za prijavljivanje površinske kemije. Nema drugo značenje i služi isključivo za prijavljivanje.

Površinska kemija uvodi varijabilnost, a time i složenost prilikom prijavljivanja o tome kako se zahtjevi obavješćivanja ispunjavaju u IUCLID-u. Podnositelji registracije potiču se upotrebljavati alate IUCLID-a, kao što je Subjekt procjene, kako bi se prijavljivanje olakšalo.

Imajte na umu da svaki put kad se u odjeljku 1.2. IUCLID-a prijavljuju odvojeni zapisi o sastavu nanooblika, da se ti zapisi trebaju razlikovati u pogledu jednog od glavna tri prethodno opisana elementa prijavljivanja ili prema svom profilu sastava. Imajte na umu da se elementi dodaju profilu sastava i da različiti profili mogu imati iste elemente (veličinu, oblik i površinsku kemiju), ali se razlikovati prema sastavu jezgre čestice.

### Ostali odjeljci u dosjeu

U odjeljku 2.1. IUCLID-a „Razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom CLP“, potencijalni podnositelj registracije odabrat će „nanomaterijal“ i pod „stanje/oblik tvari“ prilikom prijavljivanja razvrstavanja i označivanja za zapis nanooblika. Naposljetku, u odjeljku 4.1. „Izgled/fizičko stanje/boja“, potencijalni podnositelj registracije odabrat će „nanomaterijal“ kao „oblik“, kada se zapis o studiji o krajnjoj točki odnosi na nanooblike tvari.

### 4.1.3. Praktična ilustracija prijavljivanja nanooblika u dosjeu u IUCLID-u

U nastavku je opisan hipotetički primjer minimalnih elemenata koji se preporučuju za prijavljivanje nanooblika. Naglašava se da su to preporučeni minimalni elementi. Kada je relevantno i potrebno za dotičnu tvar, podnositelji registracije mogu odrediti da su za prijavljivanje potrebni dodatni elementi i/ili daljnje potpodjele prema svakom elementu na temelju njihovih ispitnih podataka i/ili kako bi prijavili koristi itd.

U ilustrativnom primjeru ne zauzima se stajalište o tome kako su podnositelji registracije ispunili svoje obveze izrade/prikupljanja podataka i isključivo se usredotočuje na tehničko izvješćivanje prikupljenih/dobivenih informacija u dosjeu u IUCLID-u.

#### Hipotetički slučaj

registrirana tvar je amorfni metalni oksid. U profilu sastava glavna je sastavnica metalni oksid s udjelom od 80 do 100 % i za ni jednu nečistoća nije utvrđeno da zahtjeva razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu PBT svojstava.

Dio proizvedenog ili uvezenog ima distribuciju veličine čestice koja ispunjava preporuku Komisije o definiciji nanomaterijala. Uobičajeni oblik najmanje sastavne čestice okrugao je i sastavne čestice skupljene su u lance slične nizovima stvarajući vrlo specifično površinsko područje. Veličina skupova kontrolira se mljevenjem. Površinska kemija kontrolira se ili uvjetima procesa proizvodnje ili kemijskom izmjenom površine čestice (npr. kemijska oksidacija/smanjenje površinskih skupina ili sredstvima za obradu površine koja na površinu čestice nanose nove kemije).

Potencijalni podnositelji registracije odredili su da se svi nanomaterijali amornog metalnog oksida mogu smatrati skupinom i da postoji jedan zajednički oblik. Kada sve čestice imaju istu površinsku kemiju (ni jedna namjerna izmjena površine i primijenjeni proizvodni procesi ne daju čestice slične površinske kemije), preporučuje se da potencijalni podnositelji registracije minimalno prijave jedan zapis o sastavu nanooblika u odjeljku 1.2. IUCLID-a.

Kada čestice imaju različite površinske kemije kao rezultat ili primijenjenog procesa proizvodnje ili namjerne izmjene površine čestica, preporučuje se da se prijave dodatni zapisi o sastavu nanooblika. Ova preporuka znači da se u slučaju registriranja nanooblika obrađene površine i onih neobrađene površine trebaju prijaviti najmanje dva zapisa o sastavu nanooblika u odjeljku 1.2. IUCLID-a: minimalno jedan za čestice neobrađene površine i minimalno jedan za čestice obrađene površine. Kada se sredstva smatraju skupinom (npr. u istoj kemijskoj



kategoriji), preporučuje se da se prijavi najmanje jedan zapis o sastavu nanooblika za nanooblike obrađene površine u kojem će se navesti kemijski identiteti upotrijebljenih sredstava koja se smatraju skupinom. Ovisno o podacima prikupljenim za ispunjavanje obveza obavješćivanja, možda će biti potrebno izraditi dodatne zapise o sastavu nanooblika prema relevantnoj kemijskoj skupini. Kada se u jednom zapisu o sastavu nanooblika prijavljuju različite kemijske skupine (npr. alkil-silan i alkil-siloksani), preporučuje se da se svaka kemijska skupina prijavi odvojeno i da se prijave identiteti/granice.

## Pojmovnik

**Nanooblik:** oblik tvari koja ispunjava zahtjeve Preporuke Komisije za definiciju nanomaterijala<sup>14</sup> i ima oblik i površinsku kemiju

**Površinska kemija:** kemijska priroda površine čestice

**Zapis o sastavu:** zapis izrađen u odjeljku 1.2. IUCLID-a za prijavljivanje profila sastava (popis sastojaka i njihovi rasponi koncentracija) i po potrebi dodatnih elemenata.

**Profil sastava jezgre čestice:** popis sastojaka i njihovi rasponi koncentracija koji doprinose sastavu jezgre čestice.

**Profil sastava čestice:** popis sastojaka i njihovi rasponi koncentracija koji doprinose sastavu jezgre čestice i popis sastojaka i njihovi rasponi koncentracija koji doprinose sastavu površinskog sloja kao rezultat izmjena površinske kemije.

**Zapis o sastavu nanooblika:** zapis o sastavu u odjeljku 1.2. IUCLID-a u kojem je odabrana mogućnost „kruto: nanomaterijal“ iz popisa za „fizičko stanje/oblik tvari“ i u kojem se prijavljuju informacije o rasponima veličine, kategorijama oblika i površinskim kemijama čestice.

---

<sup>14</sup> PREPORUKA KOMISIJE od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU) dostupna na:

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

Imajte na umu da se Preporuka Komisije o definiciji nanomaterijala trenutačno revidira. Nakon što se ažurira ECHA će pregledati izmjene i po potrebi ažurirati upućivanja na preporuke u Smjernicama ECHA-e.

## REFERENCE

- [1] ECHA „Smjernice o registraciji”, [na internetu]. Dostupno na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, „Dodatak R.6-1 za nanomaterijale primjenjiv na Smjernice o QSAR-ovima i grupiranju kemikalija”, [na internetu]. Dostupno na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, „Dodatak R7-1 za nanomaterijale primjenjiv na poglavlje R7.a Smjernice o pojedinim krajnjim točkama”, [na internetu]. Dostupno na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „Dodatak R7-1 za nanomaterijale primjenjiv na poglavlje R7.b Smjernice o pojedinim krajnjim točkama”, [na internetu]. Dostupno na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „Dodatak R7-2 za nanomaterijale primjenjiv na poglavlje R7.c Smjernice o pojedinim krajnjim točkama”, [na internetu]. Dostupno na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, „Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP”, [na internetu]. Dostupno na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: Nanomaterijal u Uredbi REACH”, 2008.
- [8] „KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTI, VIJEĆU I EUROPSKOG GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU Druga regulatorna revizija o nanomaterijalima”, 2012. [na internetu]. Dostupno na: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON i K. C, „Zahtjevi o mjerama za provedbu definicije Europske komisije za pojam „nanomaterijal”. JRC73260”, 2012. [na internetu]. Dostupno na: <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 i H. STAMM, „Prema reviziji Preporuka Europske komisije o definiciji pojma „nanomaterijal”: Dio 3.: Znanstveno-tehnička procjena opcija za pojašnjenje definicije i za olakšavanje njezine provedbe”, 2015. [na internetu]. Dostupno na: <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 i F. van Broekhuizen, „Grupiranje nanomaterijala: Strategija prema grupiranju i primjeni analogije. Izvješće RIVM-a 2015-0061”, 2015. [na internetu]. Dostupno na: [http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping\\_nanomaterials\\_A\\_strategy\\_towards\\_grouping\\_and\\_read\\_across](http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across).
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel i A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type”, *Environmental Toxicology and Chemistry*, svezak 33, br. 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 i H. Yang,

- „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy”, *Particle and Fibre Toxicology*, svezak 2, br. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, „Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples”, [na internetu]. Dostupno na: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [na internetu]. Dostupno na: <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 i 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 internetu]. Dostupno na: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study\\_182\\_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] “Metoda 7400 Nacionalnog instituta za sigurnost i zdravlje na radu (NIOSH). Priručnik o analitičkim metodama Nacionalnog instituta za sigurnost i zdravlje na radu”, [na internetu]. Dostupno na: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „Sintetski amorfnj silicij. JACC IZVJEŠĆE ECETOC-a br. 51,” [na internetu]. Dostupno na: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „Informativni list: Materijali nanoveličine”, [na internetu]. Dostupno na: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, „Procjena opasnosti nanomaterijala za ljudsko zdravlje i okoliš - Najbolje prakse za podnositelje registracije iz Uredbe REACH - Drugi sastanak GAARN-a”, 2013. [na internetu]. Dostupno na: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben i R. Landsiedel, „Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials”, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, svezak 12, br. 10, str. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, „Kako pripremiti registraciju i PPORD dosjee”, 2016. [na internetu]. Dostupno na: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John i R. Reitmeier, Silicon Compounds, *Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry.*, 2000.

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