

Kaip parengti registracijos dokumentacijas, į kurias įtrauktos nanoformos: geriausia patirtis

Versija 1.0 – 2017 m. gegužės mėn.

ABC

Atsakomybės ribojimas

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų prievolių. Tačiau naudotojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Atsakomybė už informacijos naudojimą tenka tik jos naudotojui. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Versija	Pakeitimai	Data
Versija 1.0	Pirmasis leidimas	2017 m. gegužės mėn.

Kaip parengti registracijos dokumentacijos, į kurias įtrauktos nanoformos: geriausia patirtis

Nuoroda: ECHA-17-G-13-LT

ISBN: 978-92-9495-877-8

Katalogo numeris: ED-02-17-415-LT-N

DOI: 10.2823/094990

Išleidimo data: 2017 m. gegužės mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Leidimą atgaminti *ISO/TS 80004-2:2015* ištraukas suteikė Suomijos standartų asociacija (SFS).

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą rasite interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“:

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

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

PRATARMĖ

Šis dokumentas parengtas siekiant suteikti konsultaciją registruotojams, kurie rengia registracijos dokumentacijos, į kurias įtrauktos nanoformos.

Šiame dokumente pateikta konsultacinė medžiaga skirta registruotojams ir apima geriausią patirtį arba rekomendacijas. Šiose geriausios patirties nuostatose nurodomi būtini elementai, į kuriuos rekomenduojama atsižvelgti registruojant chemines medžiagas, atitinkančias Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties¹. Manoma, kad šie elementai yra svarbūs siekiant suprasti cheminės medžiagos, dėl kurios rengiama registracijos dokumentacija, pobūdį.

Šio dokumento paskirtis – nustatyti kriterijus, pagal kuriuos vienos nanoformos atskiriamos nuo kitų, ir pateikti elementų, kuriuos rekomenduojama nurodyti apibūdinant nanoformas, rinkinį.

Pavojai, kuriuos kelia visos įmanomos registruojamos cheminės medžiagos formos, įskaitant nanoformas, turi būti aptarti registracijos dokumentacijoje pateikiant informaciją apie toksikologinį ir ekotoksikologinį tokių formų poveikį.

Taikant šią geriausią patirtį, bus užtikrintas nuoseklus informacijos pateikimas registracijos dokumentacijose, be to, registruotojams bus paprasčiau aiškiai parodyti, kad jie įgyvendino savo registracijos prievoles, susijusias su EK apibrėžtį atitinkančiomis cheminėmis medžiagomis (toliau šiame dokumente nanomedžiagos apibrėžtį atitinkančios cheminės medžiagos vadinamos nanomedžiagomis).

Šiuo dokumentu siekiama pateikti konsultaciją būtent dėl nanomedžiagų ir jis netrukdo taikyti *Registracijos rekomendacijose* [1] nustatytų bendrųjų principų.

Šiuo dokumentu nesiekama potencialiems registruotojams patarti, kaip įgyvendinti jiems taikomus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su jų registruojamomis cheminėmis medžiagomis. Šis klausimas aptariamas kitoje rekomendacijų medžiagoje (žr. *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.6, R.7a, R.7b ir R.7c skyrių priedus dėl nanomedžiagų* [2], [3], [4], [5]).

¹ Žr. Europos Komisijos priimtą [rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties](#).

Turinys

1. ĮVADAS	5
2. BENDROSIOS APLINKYBĖS	5
2.1. Registracijos prievolės	6
3. SU NANOFORMA SUSIJUSIOS APLINKYBĖS	6
3.1. Būtinai elementai, kuriuos rekomenduojama nurodyti registruojant nanoformas.....	8
(1) Dydis	8
(2) Forma.....	9
(3) Paviršiaus cheminės savybės	11
4. TECHNINĖS INFORMACIJOS TEIKIMAS REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJOJE	14
4.1.1. IUCLID 1.2 skirsnio sudėties įrašai	14
4.1.2. Techninės informacijos apie nanoformas pateikimas	15
4.1.3. Praktinis pranešimo apie nanoformas IUCLID dokumentacijoje pavyzdys	17
AIŠKINAMASIS ŽODYNĖLIS	19
NUORODOS	20

Paveikslų sąrašas

1 paveikslas. Schematinis tam tikrų kategorijų formų atvaizdavimas: a) rutulio formos, b) didelis kraštinių santykis ir c) dvimatis. Paveikslas parengtas pagal ISO/TS 80004-2 standartą „Nanotechnologijos – Žodynas – 2 dalis: nanoobjektai: nanodalelė, nanopluoštas ir nanoplokštė“.	10
2 paveikslas. Idealizuotas schematinis dalelės, kurios paviršiaus cheminės savybės modifikuotos vienas po kito atliktais paviršiaus apdorojimais, atvaizdavimas	12
3 pav. Organinio silano paviršiaus apdorojimo medžiaga XR-Si-(OR') ₃ ir cheminių savybių, kurias jis suteikia paviršiui po paviršiaus apdorojimo.....	16

1. Įvadas

Šis dokumentas parengtas siekiant suteikti konsultaciją registruotojams, kurie rengia registracijos dokumentacijas, į kurias įtrauktos nanoformos.

Šiose rekomendacijose sąvoka nanoforma reiškia tam tikros formos cheminę medžiagą, atitinkančią Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties^{2,3} (toliau – nanomedžiagų apibrėžtis), kuri turi tam tikrą pavidalą ir paviršiaus chemines savybes. Tai reiškia, kad vienoje registracijoje gali būti registruojamos nanoformos ir ne nanoformos cheminė medžiaga.

Šiame dokumente aptariama geriausia patirtis, į kurią turi atsižvelgti potencialūs registruotojai savo registracijos dokumentacijos 1.2 skirsnio sudėties įrašuose pateikdami informaciją apie cheminių medžiagų nanoformas.

Remiantis šiomis rekomendacijomis, bus užtikrintas nuoseklus informacijos pateikimas registracijos dokumentacijose, be to, registruotojams bus paprasčiau aiškiai parodyti, kad jie įgyvendino savo registracijos prievoles, susijusias su EK apibrėžtį atitinkančiomis cheminėmis medžiagomis (toliau nanomedžiagos apibrėžtį atitinkančios cheminės medžiagos vadinamos nanomedžiagomis).

Dokumento pabaigoje pateikiamas terminų žodynelis.

2. Bendrosios aplinkybės

Registracijos rekomendacijose paaiškinami veiksmai, kuriuos turi atlikti potencialūs registruotojai – tai ir registracijos prievolių išsiaiškinimas, cheminės medžiagos tapatybės nustatymas, prireikus galimybės bendrai teikti informaciją kartu su kitomis šalimis įvertinimas ir su VII–XI priedais susijusių duomenų rinkimas / kūrimas, ir galutinis šios informacijos įrašymas į ECHA teikiamas technines dokumentacijas. Šiame dokumente ši informacija nebus kartojama, nes su nanomedžiagomis susijusios registracijos bus atliekamos vadovaujantis tais pačiais principais, kurie taikomi registruojant kintančios sudėties ir (arba) bet kurių kitų kintančių parametrų chemines medžiagas. Daugiau informacijos pateikiama ECHA rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus [6].

Atnaujintų 2012 m. paskelbtų registracijos rekomendacijų 2.2.1 skirsnyje „Registracijos taikymo srities apžvalga“ pateikta nuoroda į nanoformas ir nurodyta:

Jei registruotojas cheminę medžiagą gamina arba importuoja nanoforma ir stambia forma, registracijos dokumentacijoje jis turėtų pateikti informaciją apie abi formas⁴.

Šiame dokumente potencialiems registruotojams pateikiama papildomų patarimų, kurie padės jiems suprasti, kokių rūšių gali būti nanoformos ir kaip savo dokumentacijų 1.2 skirsnyje nuosekliai ir aiškiai pateikti informaciją apie tas nanoformas, kurioms taikoma registracija.

² 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties (2011/696/ES), skelbiama adresu <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

³ Toliau šiame dokumente – nanomedžiagos apibrėžtis.

⁴ Atkreipkite dėmesį į tai, kad taip pat gali būti atveju, kai registruojamą cheminę medžiagą sudaro tik nanoformos.

2.1. Registracijos prievolės

REACH reglamente daroma prielaida, kad „*siekiant nustatyti pavojingas savybes, turėtų būti renkama visa prieinama ir svarbi informacija apie chemines medžiagas — atskiras, esančias preparatų ir gaminių sudėtyje, o siekiant užkirsti kelią neigiamam poveikiui žmogaus sveikatai ir aplinkai, jei reikia, per tiekimo grandinę turi būti sistemiškai perduodamos rekomendacijos dėl rizikos valdymo priemonių*“ (REACH reglamento 17 konstatuojamosios dalies pirmas sakiny).

Registruojant tam tikras chemines medžiagas, be cheminės sudėties, reikia atsižvelgti ir į kitus parametrus, kad būtų nustatytas jų poveikis su pavojaus pobūdžiu susijusioms savybėms, kaip nustatyta *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* [6]. Rekomenduojama, kad šie papildomi parametrai atspindėtų registruotos cheminės medžiagos, kuriai taikoma registracija, ribinėje sudėtyje, kuri dažnai vadinama cheminės medžiagos tapatybės profiliu (angl. SIP). Siekdamas parodyti, kad pagal VII–XI priedus teikiant registracijos duomenis buvo atsižvelgta į bet kokius šių konkrečių parametrų pasikeitimus, kiekvienas registruotojas šiuos konkrečius parametrus taip pat turi nurodyti savo dokumentacijoje. Todėl, registruojant nanomedžiagas, reikėtų atsižvelgti į morfologinių parametrų (pvz., dydžio, formos) ir paviršiaus cheminių savybių pasikeitimus; taip siekiama užtikrinti, kad pagal VII–XI priedus teikiami duomenys būtų taikomi registruotoms cheminėms medžiagoms, kurios turi nanoformas. Nanomedžiagos gali turėti skirtingas savybes, todėl jų klasifikacija (-os), atsižvelgiant į susijusį fizikinį ir cheminį, poveikio žmogaus sveikatai ar aplinkai pakitimą, palyginti su ta pačia ne nanoformos chemine medžiaga, gali būti skirtinga (-os)⁵.

Reikalavimai, kurie galioja atsižvelgiant į kiekį tonomis, taikomi, kaip paaiškinta Registracijos rekomendacijose. Tai reiškia, kad dėl kiekio tonomis galiojantys registracijos reikalavimai taikomi bendram registruotojo pagamintos arba importuotos cheminės medžiagos kiekiui tonomis [7]. Todėl ne nanoformų ir nanoformų registruotojų registracijos prievolė ir jos įvykdymo laikas, taip pat su registruota chemine medžiaga susiję informacijai keliami reikalavimai nustatomi atsižvelgiant į bendrą kiekį tonomis. Vykdam VII–X prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, reikia tinkamai atsižvelgti į kiekvienos nanoformos savybes.

Su juridiniu subjektu susiję konkretūs informacijai keliami reikalavimai nustatomi pagal šį bendrą kiekį tonomis.

3. Su nanoforma susijusios aplinkybės

Europos Komisija paskelbė rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties. Tačiau sąvoka nanoforma nėra apibrėžta ir jos nerasime REACH reglamente. Vis dėlto sąvoka nanoforma REACH kontekste naudojama jau keletą metų ([7], [8]).

Siekiant atskleisti sąvokos „nanoforma“ naudą, pravartu išnagrinėti hipotetinio atvejo pavyzdį. Cheminės medžiagos gali būti gaminamos nanomedžiagų ir ne nanomedžiagų forma⁶. Be to, atitinkama cheminė medžiaga, kuri gaminama kaip nanomedžiaga, gali turėti įvairias

⁵ IUCLID 6 programoje yra laukų, kurie padeda lengviau pateikti informaciją apie nanoformų, kurios turi būti nurodomos pagrindinio registruotojo dokumentacijos 1.2 skirsnio įrašė „cheminės medžiagos ribinė sudėtis“, dydžio intervalus, formą, paviršiaus chemines savybes ir paviršiaus ploto, tenkančio masės vienetui, intervalus. Techniniu požiūriu informacijos apie nanoformas pateikimas priklauso nuo to, kaip registruotojai praneša apie VII–XI prieduose nustatytą informacijai keliamų reikalavimų įgyvendinimą.

⁶ Cheminė medžiaga, kuri neatitinka Komisijos rekomendacijos dėl nanomedžiagos apibrėžties sąlygų.

nanomedžiagos formas, kurios, atsižvelgiant į jų sudėtį, atitinka tos pačios cheminės medžiagos tapatybę, tačiau kartu yra skirtingos pagal įvairius kitus parametrus. Kad geriau suprastumėte šiame dokumente vartojamą sąvoką „nanoforma“, įsivaizduokite, kad yra registruojama X cheminė medžiaga, kuriai gali būti būdingas įvairių parametru, galinčių daryti poveikį jos savybėms, derinys:

- pagaminta cheminė medžiaga neatitinka nanomedžiagos dydžio intervalo;
- cheminė medžiaga pagaminta kaip rutulio formos nanomedžiaga, kurios paviršius apdorotas naudojant Y cheminę medžiagą (pirma nanomedžiaga);
- cheminė medžiaga pagaminta kaip strypo formos nanomedžiaga, kurios paviršius apdorotas naudojant Z cheminę medžiagą (antra nanomedžiaga);
- cheminė medžiaga pagaminta kaip rutulio formos nanomedžiaga, kurios paviršius neapdorotas (trečia nanomedžiaga).

Kad galėtume atskirti šias keturias situacijas, kurios visos atitinka X tapatybės cheminę medžiagą, tačiau tarpusavyje skiriasi, reikalingas terminas, kuriuo būtų galima apibūdinti tokius skirtumus. Šis terminas yra nanoforma. Terminas „nanoforma“ apibūdina nanomedžiagas, kurios turi tą pačią cheminės medžiagos tapatybę (šiuo atveju tai yra X cheminė medžiaga), tačiau jų pagrindinės savybės, pvz., forma ir paviršiaus cheminės savybės, yra skirtingos.

Šiuo dokumentu nesiekama potencialiems registruotojams patarti, kaip įgyvendinti jiems taikomus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su jų registruojamomis cheminėmis medžiagomis. Šis klausimas aptariamas kitoje rekomendacinėje medžiagoje (žr. [2], [3], [4], [5]). Joje daugiau dėmesio skiriama patarimams, kaip pranešti apie nanoformas.

Todėl šiuo dokumentu siekiama pateikti aiškias **rekomendacijas dėl kriterijų**, taikomų pranešant apie nanoformas, kuriuos įvairūs dalyviai galėtų taikyti nuosekliai ir kurie tuo pat metu būtų pakankamai lankstūs, kad juos būtų galima įgyvendinti įvairių registruotų cheminių medžiagų, kurios gali turėti nanoformas, atžvilgiu. Atkreipkite dėmesį, kad tai netrukdo taikyti Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo nustatytų bendrųjų principų, pagal kuriuos registracijos dokumentacijose pateikiama informacija apie sudėtį.

Galima išskirti tris bendrus nanomedžiagų elementus, t. y. dalelių **dydis**, **forma** ir **paviršiaus cheminės savybės**. Todėl potencialūs registruotojai turėtų atsižvelgti bent jau⁷ į:

- dalelės dydžio (ar ji atitinka nanomedžiagos apibrėžtį);
- dalelės formos;
- paviršiaus cheminių savybių (t. y. paviršiaus cheminio pobūdžio)

įtaką jų dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo prievolėms.

Informaciją apie nanoformas ir ne nanoformas rekomenduojama pateikti atskiruose sudėties įrašuose, nepaisant galutinės registruotojų išvados dėl šių elementų poveikio pavojaus pobūdžiui (t. y. net kai nustatoma, kad įregistruotų nanoformų ir ne nanoformų pavojaus pobūdis yra vienodas). Neužtikrindami tokio aiškumo savo dokumentacijose, registruotojai negalės įrodyti, kad jie tinkamai įvykdė savo pareigą surinkti / sukurti su VII–XI priedais susijusių duomenų pagrindinį rinkinį ir kad pavojaus pobūdis turi reikšmės visoms jų įregistruotoms cheminėms medžiagoms. Šie elementai išsamiau aptariami kitame skirsnyje.

⁷ Kaip paaiškinta kituose šio dokumento skirsniuose, kai tai yra susiję ir tinkama registruojamos cheminės medžiagos atžvilgiu, registruotojai gali nustatyti, kad, teikiant bandymo duomenimis pagrįstą informaciją ir (arba) pranešant apie naudojimo būdus ir pan., būtina aptarti papildomus elementus ir (arba) kiekvieną elementą išskaidyti į atskiras dalis.

Remiantis išvardytomis aplinkybėmis, rekomenduojama paaisyti trijų su nanoformos apibūdinimu susijusių elementų.

- 1) Dydis^{8,9}.
- 2) Forma.
- 3) Paviršiaus cheminės savybės.

Kaip aprašyta toliau, tai yra būtini elementai, kuriuos, registruojant nanoformas, rekomenduojama apibūdinti registracijos dokumentacijoje. Priklausomai nuo registruotos cheminės medžiagos, gali reikėti pateikti informaciją apie papildomus elementus ir (arba) išsamiau apibūdinti šiuos elementus (t. y. nurodyti konkrečius dydžio intervalus, konkrečias formas ir pan.); tai priklauso nuo šių elementų poveikio savybėms, kaip nustatyta remiantis duomenimis, kurie buvo surinkti / sukurti įgyvendinant informacijai keliamus reikalavimus.

Atkreipkite dėmesį, kad, įgyvendinant informacijai keliamus reikalavimus, tam tikrų tyrimų, atliktų su bandomosiomis medžiagomis, kurios yra nanomedžiagos, atžvilgiu gali būti reikalingi pritaikymai, be to, tikėtina, kad ateityje peržiūrėjus EBPO bandymų gaires bus nustatyti tam tikri su bandymo metodais susiję pritaikymai, kurie geriau atitiks nanomedžiagų tyrimų poreikius. Be to, kai kurie metodai moksliniu požiūriu gali būti netinkami nanomedžiagoms. Taip pat gali būti naudinga grupuoti skirtingas nanoformas arba taikyti joms analogiją ir šiuo atveju gali būti svarbūs tam tikri konkretūs nanomedžiagoms būdingi aspektai. Papildomą informaciją galima rasti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R7a, 7b, 7c ir R6 skyrių priedėliuose* [3], [4], [5] ir [2] (šiuo metu atnaujinamos).

3.1. Būtinai elementai, kuriuos rekomenduojama nurodyti registruojant nanoformas

Registracijos dokumentacijoje informacija apie cheminės medžiagos sudėties profilius pateikiama dokumentacijos 1.2 skirsnio sudėties įrašuose. Atitinkamas sudėties profilis gali būti būdingas kiekvienam konkrečiam juridiniam subjektui arba gali būti taikomas tik keliems juridiniams subjektams, arba vienodas visiems juridiniams subjektams. Šiame skirsnyje aprašomi būtiniausi pateikiamos informacijos elementai, į kuriuos rekomenduojama atsižvelgti IUCLID sudėties įrašuose aprašant nanoformas (toliau vadinama įrašai apie nanoformos sudėtį¹⁰).

(1) Dydis

Dydis yra labai svarbus apibrėžiant nanomedžiagos sąvoką pagal Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties. Todėl dydis (arba konkrečiau, ar cheminė medžiaga yra

⁸ Šis kriterijus visų pirma yra susijęs su tuo, ar cheminė medžiaga atitinka EK rekomendacijoje dėl nanomedžiagos apibrėžties nurodytus reikalavimus. Metodus, kuriais nustatoma, ar cheminė medžiaga atitinka šią apibrėžtį, pasirenka pats registruotojas.

⁹ Nors tekste pateikiama nuoroda į dydį, registruotojai gali nustatyti, ar cheminė medžiaga atitinka EK rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties, naudodami kitus metodus. Pavyzdžiui, pagal dabartinę apibrėžtį nustatant, ar cheminė medžiaga atitinka apibrėžtį, galima remtis paviršiaus ploto, tenkančio masės vienetui, apimtimi (angl. VSSA). Jeigu registruotojai, siekdami nustatyti, ar cheminė medžiaga yra nanomedžiaga, naudoja VSSA arba kitas moksliskai galiojančias nukrypti leidžiančias nuostatas, dydžio arba dydžio pasiskirstymo matavimai, taikant šį dokumentą, nereikalingi. Informacija apie dalelės dydį / dydžio pasiskirstymą vis tiek gali būti reikalinga pildant kitas registracijos dokumentacijos dalis.

¹⁰ Daugiau informacijos apie sąvokas sudėties įrašas ir nanoformos sudėties įrašas pateikiama žodynylyje.

nanomedžiaga) yra būtinas elementas, kurį rekomenduojama nurodyti nanoformų dokumentacijose. Numatytoji būtina pareiga pranešti apie dydį galioja tuo atveju, kai registracija apima nanoformas, kurios yra įrašytos į nanoformos sudėties įrašą; tai yra: pateikdami informaciją apie nanoformą, registruotojai papildomai gali nurodyti atitinkamos nanoformos sudedamųjų dalelių vidutinius diametrus (D50 reikšmes) (pvz., 5–90 nm D50, taip pat žr. 4 skirsnį, kuriame pateikiama daugiau informacijos apie ataskaitų teikimą ir galimas nukrypti leidžiančias nuostatas).

Registruotojams gali prireikti papildomai tikslinti dydžio intervalus remiantis surinktais / sukurtais duomenimis apie savo cheminę medžiagą ir jos savybes. Pavyzdžiui, kai kurios cheminės medžiagos pasižymi pasikeitusiomis savybėmis, kai dalelės dydis sumažinamas iki ribinės vertės. Ribinės vertės dydis priklauso nuo cheminės medžiagos, o poveikis tam tikroms savybėms gali būti daugiau ar mažiau matomas kiekvienu konkrečiu atveju (pvz., katalitinis aktyvumas, laidumas, optinės ir elektroninės savybės ir pan.). Kitais atvejais savybių pasikeitimas gali būti laipsniškas ir ribinės vertės dydžio gali nebūti. Kaip ir bet kurios cheminės medžiagos registracijos atveju, registruotojams reikės įvertinti visą prieinamą informaciją ir nustatyti dydžio poveikį savybėms, susijusioms su pavojingumo pobūdžiu.

Pripažįstama, kad nustatant, ar atitinkama cheminė medžiaga yra nanomedžiaga, susiduriama su tam tikrais konkrečiais moksliniais ir techniniais uždaviniais. Šie uždaviniai aptariami leidiniuose [9]. Be to, pripažįstama, kad nanomedžiagos apibrėžtis šiuo metu peržiūrima ir šios peržiūros metu atkreiptas dėmesys į tam tikrus su apibrėžtimi susijusius klausimus [10]. Vis dėlto šiuo dokumentu nesiekama išspręsti šių mokslinių ir techninių uždavinių, juo taip pat nesiekama aptarti kitur nurodytų su apibrėžtimi susijusių klausimų. Šiame dokumente daroma prielaida, kad registruotojai patys nustatys, kurios cheminės medžiagos yra nanomedžiagos, ir ar jų dokumentacijose nurodyti atitinkami dydžio intervalai priklauso nuo surinktos / sukurtos informacijos, ir kaip tokią informaciją pateikti.

(2) Forma

Antras būtinas rekomenduojamas elementas, kuriuo remiantis daromas skirtumas tarp skirtingų nanoformų, yra sudedamųjų dalelių forma. Formos, kaip vieno iš būtinų rekomenduojamų nurodomų kriterijų, loginis pagrindas yra susijęs su tuo, kad dalelės forma gali daryti poveikį dalelės funkcionavimui, taigi, turėti įtakos jos toksiškumui [11]. Dalelės dydis gali daryti įtaką nanoformos sąveikos su ląstele mechanizmui (pvz., forma yra svarbus veiksnys, kuris nulemia nanodalelių internalizaciją ir jų toksiškumą) [12] ir daryti poveikį nusėdimo kūne ir įsigėrimo į jį kinetikai [13]. Dalelės dydis taip pat gali turėti įtakos nanomedžiagų nusėdimui plaučiuose jų įkvėpus [13].

Rekomenduojama, kad registruotojai savo dokumentacijose atskirai pateiktų informaciją apie nanoformas, kurios priklauso toliau nurodytoms keturių formų kategorijoms:

- **rutulio pavidalo** dalelės, kurių trijų išorės matmenų išmatavimai visomis projekcijomis yra panašūs (t. y. apytiksliai vienodos formos pagal ašių išmatavimus). Tai apima daugybę įvairių formų, pvz., kurios apytiksliai gali būti panašios į rutulius, kubus, prizmes ir pan. Šioms formoms nepriklauso didelio kraštinių santykio formos (5:1 arba didesnis kraštinių santykis, žr. toliau).
- **Didelis kraštinių santykis:** dalelės, kurių du išorės matmenys yra panašūs, trečias matmuo yra daug didesnis (5:1 arba didesnis kraštinių santykis) [14], [15], [16], [17]¹¹ ir kurios šonai iš esmės yra lygiagretūs [15]. Tai apima didelį kraštinių santykį

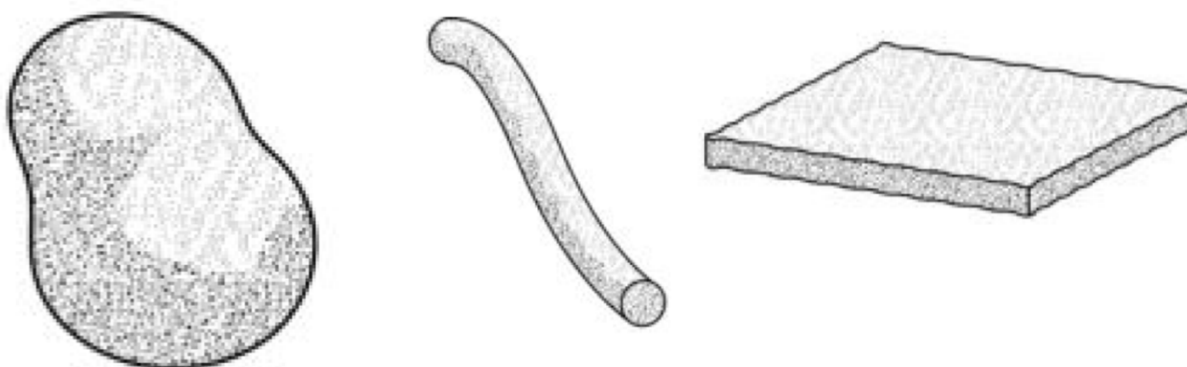
¹¹ (Žr. „B“ skaičiavimo metodai) C priede.

turinčias daleles, turinčias tuščiavidures struktūras (nanovamzdeliai), taip pat kietąsias, netuščiavidures didelio kraštinių santykio daleles (nanostrypai)¹².

- **Dvimatis:** dalelės, kurių vienas išorės matmuo yra gerokai mažesnis nei kiti du išorės matmenys. Mažesnis išorės matmuo yra dalelės storis (pvz., dribsniai arba trombocitai).
- **Kita:** bet kurios kitos netaisyklingos formos dalelės. Ši ketvirtoji kategorija taip pat turėtų būti naudojama tais atvejais, kai gaminami skirtingų formų dalelių (pvz., rutulio ir strypo formos) mišiniai, todėl nėra viena iš pirmiau nurodytų formos rūšių, apie kurias pranešta, nebūtų tinkama.

Reikėtų pažymėti, kad formų kategorijų apibrėžtys yra ypač panašios į vartojamus terminus, t. y. nanodalelė, nanopluoštas ir nanoplokštė, kaip apibrėžta pagal ISO TS 80004-2 standartą, ir, tiesą sakant, remiantis ISO vartojamais terminais, buvo nustatytos šiame dokumente naudojamos formų kategorijos. Vis dėlto tarp pagal ISO TS 80004-2 standartą apibrėžtų terminų ir šiame dokumente vartojamų terminų yra subtilybių skirtumų, todėl šiame dokumente, siekiant išvengti painiavos, sąmoningai vartojami skirtingi terminai. Konkrečiau, pagal nanomedžiagos apibrėžtį reikalaujama, kad tik vieno dalelės matmens intervalas būtų 1–100 nm, o pagal ISO terminologiją reikalaujama, kad **visi trys** nanodalelės **matmenys** atitiktų nanointervalą, be to, pagal ISO nustatytą nanopluošto terminologiją reikalaujama, kad **du matmenys** atitiktų nanointervalą. Todėl bent jau teoriškai įmanoma, kad nanomedžiaga atitiks rutulio formos apibrėžtį, kuri atitiktų šiose rekomendacijose vartojamus terminus, tačiau neatitiks nanodalelės apibrėžties pagal ISO vartojamus terminus. Registruotojai turėtų žinoti apie šį galimą skirtumą.

Šios kategorijos išsamiau pavaizduotos 1 paveiksle.



a) Rutulio formos

b) Didelis kraštinių santykis

c) Dvimatis

1 paveikslas. Schematinis tam tikrų kategorijų formų atvaizdavimas: a) rutulio formos, b) didelis kraštinių santykis ir c) dvimatis. Paveikslas parengtas pagal ISO/TS 80004-2 standartą „Nanotechnologijos – Žodynas – 2 dalis: nanoobjektai: nanodalelė, nanopluoštas ir nanoplokštė“.

Todėl potencialūs registruotojai, nustatę, kad jie gamina arba importuoja nanomedžiagas, privalo įvertinti, kuriai pirmiau nurodytų formų kategorijai priklauso šios nanomedžiagos. Rekomenduojama, kad tais atvejais, kai dalelės, kurios priklauso skirtingų formų kategorijoms,

¹² Nanovamzdeliai, laidai ir nanostrypai pagal ISO laikomi nanopluoštu.

patenka į registruotos cheminės medžiagos apimtį, IUCLID 1.2 skirsnyje būtų pateikiami bent jau skirtingos sudėties įrašai.

Reikėtų pažymėti, kad tam tikrose nanomedžiagose dėl gamybos proceso gali susidaryti skirtingą formą turinčių dalelių mišinys. Tokiu atveju, nustatant, kuriai formų kategorijai priklauso dalelės, reikėtų vadovautis daugumos dalelių forma. Tai reiškia, kad jeigu 50 % ar daugiau dalelių priklauso vienos formos kategorijai, tuomet dalelės turėtų būti priskiriamos tai konkrečios formos kategorijai. Jeigu nė vienos formos dalelės nesudaro daugumos (pvz., 30 % dalelių yra rutulio formos, 30 % dalelių turi didelį kraštinių santykį, o 40 % dalelių yra plokštės formos dalelės), tuomet apie tokias daleles rekomenduojama pranešti formos kategorijoje „kita“. Jeigu kalba eina apie mišinį, kurį sudaro įvairių formų dalelės, registruotojams taip pat rekomenduojama pateikti išsamesnius duomenis apie formą (pvz., 60 % dalelių yra rutulio formos, o 40 % dalelių yra dvimatės).

Jeigu registruotojas kontroliuoja dalelių formą (pvz., kontroliuodamas gamybos procesą), tuomet apie skirtingų formų kategorijas nereikėtų pranešti kaip apie vienos formos kategoriją. Tai reiškia, kad jeigu registruotojas gamina rutulio formos daleles naudodamas vieną gamybos procesą ir gamina didelio kraštinių santykio daleles pakeisdamas gamybos procesą arba kontroliuodamas jų formą, tuomet rekomenduojama, kad apie šias formas būtų pranešama kaip apie dvejų skirtingų formų kategorijas.

Potencialūs registruotojai turėtų įvertinti galimybę papildomai tikslinti formų aprašymą, priklausomai nuo cheminės medžiagos ir poveikio, kurį forma daro savybėms, susijusioms su VII–XI prieduose nustatytais informacijai keliamais reikalavimais.

Pirmiau aprašytos formų kategorijos yra rekomenduojamos numatytosios nanoformų, apie kurias pranešama, kategorijos. Tačiau potencialūs registruotojai gali manyti, kad, remiantis surinktais / sukurtais duomenimis, dėl tam tikrų konkrečių cheminių medžiagų svarbu pranešti apie papildomą skirstymą į formų kategorijas. Pavyzdžiui, jeigu registruotojas nustato, kad cheminėje medžiagoje yra rutulio formos ir ketursienio formos dalelės, apie jas gali prirėikti pranešti atskirai, jeigu iš bandymų matyti, kad skirtinga forma lemia skirtingą toksikologinį pobūdį.

Jeigu dalelių kraštinių santykis yra didelis, registruotojai gali manyti, kad svarbu atlikti tolesnį dalelių skirstymą, pvz., pagal ilgį, standumą, trapumą, tirpumą biologinėje terpėje ir pan. Turima žinių, kad šie parametrai kartu su kraštinių santykiu, daro įtaką didelį kraštinių santykį turinčių nanodalelių (angl. HARN) toksiškumui [16] (pvz., spyglio formos ir susivėlusi HARN).

(3) Paviršiaus cheminės savybės

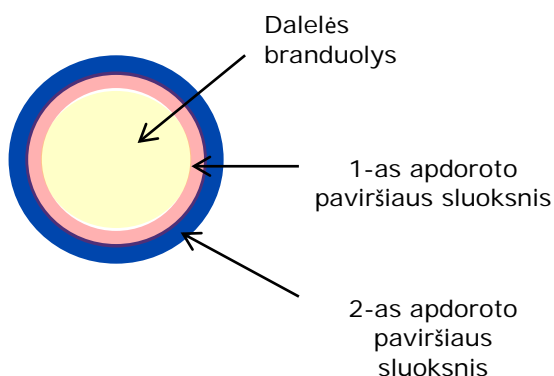
Trečias rekomenduojamas būtinas elementas pranešant apie nanoformas dokumentacijoje yra paviršiaus cheminės savybės (t. y. dalelės paviršiaus cheminis pobūdis). Dėl ypač didelio nanomedžiagų paviršiaus ploto, tenkančio masės vienetui, paviršiaus cheminės savybės gali turėti labai didelę įtaką pačios dalelės savybėms ([18], [19], [20]). Paviršiaus cheminės savybės priklauso nuo proceso sąlygų, naudojamų kuriant struktūras, ir cheminių paviršiaus funkcijų, kurios nustatomos naudojant paviršiaus apdorojimo medžiagas. Dalelės, kurių branduolio sudėtis nominaliai yra identiška, gali turėti labai skirtingas paviršiaus chemines savybes dėl skirtingų panaudotų sintezės metodų (pvz., pirolizė aukštoje temperatūroje, palyginti su drėgna chemine sinteze), kitų medžiagų naudojimo jų paviršiuje (pvz., neorganinio apdorojimo, organinio apdorojimo) arba jų paviršiaus funkcijų modifikavimo (pvz., oksidacinio apdorojimo, redukcinio apdorojimo). Pavyzdžiui, sintetinio amorfinio silicio dioksido dalelės gali turėti labai skirtingas paviršiaus chemines savybes (pvz., aliuminio oksidas, trichlorometilsilanas, žemas silanolio grupės tankumas, didelis silanolio grupės tankumas).

Paviršiaus cheminės savybės yra sąmoningai keičiamos siekiant kontroliuoti tokias dalelių savybes kaip pasiskirstymą konkrečiuose tirpikliuose (vandenyje, organiniuose tirpikliuose,

polimeruose ir pan.), reaktyvumą (pvz., katalizinio aktyvumo didinimas arba visiškas jo panaikinimas), tirpumą (pvz., kalcio karbonato, sidabro, cinko oksido ir pan. apdorojimas) ir pan.

Dalelės paviršiaus cheminių savybių modifikavimas iš tikrųjų sukelia neaiškumų, nes paviršiaus cheminių savybių kintamumas gali būti toks pat platus kaip ir pačios cheminės medžiagos apibrėžtis; taip yra todėl, kad iš esmės bet kuri cheminė medžiaga gali būti naudojama dalelės paviršiuje. Pavyzdžiui, paviršiaus cheminės savybės gali būti modifikuojamos taikant organinį paviršiaus apdorojimą (pvz., silicio dioksido dalelės paviršiai modifikuoti naudojant alkyl-silaną), neorganinį paviršiaus apdorojimą (pvz., TiO_2 dalelės paviršių modifikavimas naudojant aliuminio oksidą, cirkonio dioksidą, silicio dioksidą ir pan.) arba vėlesnį neorganinį ir organinį atitinkamos dalelės branduolio apdorojimą (pvz., TiO_2 dalelės paviršių vėlesnis modifikavimas naudojant cirkonio dioksidą, aliuminio dioksidą, silicio dioksidą ir alkyl-silaną, taip sukuriant skirtingas chemines savybes turinčius sluoksnius, kai alkyl-silanas yra paskutinis / išorinis sluoksnis). Idealus schematinis dalelės branduolio paviršiaus cheminių savybių modifikavimo apdorojant paviršių atvaizdavimas pateikiamas 2 paveiksle. Atkreipkite dėmesį, kad dalelės branduoliai taip pat gali būti skirtingų sudėčių ir (arba) dydžių ir (arba) skirtingų formų.

Atkreipkite dėmesį, kad paprastai kumuliatyvinis prie paviršiaus pridamų sluoksnių masės (%) indėlis yra < 20 % dalelės sudėties profilio masės. Šiais atvejais jų cheminės medžiagos tapatybė grindžiama cheminės medžiagos dalelės branduolio tapatybe remiantis *Rekomendacijomis dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* [6]. Atkreipkite dėmesį, kad tais atvejais, kai indėlis yra > 20 % masės, tai paprastai reikštų pareigą atlikti atskirą šių cheminių medžiagų registraciją.



2 paveikslas. Idealizuotas schematinis dalelės, kurios paviršiaus cheminės savybės modifikuotos vienas po kito atliktais paviršiaus apdorojimais, atvaizdavimas

Šiame pavyzdyje daroma prielaida, kad dalelės branduolio masės indėlis yra > 80 %, kuris, atsižvelgiant į Cheminės medžiagos tapatybės rekomendacijose nustatytus pavadinimo suteikimo principus, atitinka pridėtus sluoksnius. Atkreipkite dėmesį, kad schemoje jokiais būdais nesiekama atvaizduoti skalės dydžio. Santykinis dalelės diametro pasikeitimas apdorojus dalelės branduolį, priklauso nuo to, kokia medžiaga pridama ir kiek jos yra pridama. Vienu kraštutiniu atveju tai gali pakeisti pridėtų molekulių monosluoksnio storį (pvz., alkyl-silano monosluoksnis), o pagal kitą kraštutinį atvejį yra pridami stori neorganiniai sluoksniai (pvz., apdorojimas naudojant aliuminio oksidą).

Praktiškai kintamumas gali būti būdingas tik cheminiam apdorojimui naudojamų medžiagų grupėms, kurios visuotinai pritaikomos tos pačios dalelės branduoliui; pvz., alkyl-silano, alkyl-siloksano naudojimas apdorojant silicio oksido daleles. Kalbant apie kitas daleles, pažymėtina, kad kintamumas priklauso nuo naudojimo sektoriaus (pvz., katalizė, kosmetikos gaminiai, dažai).

Atsižvelgdami į poveikį, kurį paviršiaus cheminės savybės turi dalelės savybėms, potencialūs registruotojai, vykdydami savo pareigą nustatyti pavojus, kuriuos kelia visos įmanomos jų registruojamos cheminės medžiagos formos, visada turi atsižvelgti į paviršiaus cheminių savybių kintamumą [21]. Tais atvejais, kai registruotojai turi parodyti, kaip, nustatydami pavojus, kuriuos kelia cheminių medžiagų nanoformos, kurių paviršius buvo apdorotas, jie atsižvelgė į paviršiaus cheminių savybių kintamumą, savo atitinkamose registracijos dokumentacijose turėtų atsižvelgti bent jau į paviršiaus apdorojimui naudotos (-ų) medžiagos (-ų) **cheminę (-es) tapatybę (-es)**.

Apdorojimui naudojamos medžiagos cheminė tapatybė yra būtinas elementas, kurį rekomenduojama nurodyti teikiant informaciją apie nanoformų paviršiaus chemines savybes; pvz., paviršiaus apdorojimui naudojamų medžiagų cheminės tapatybės, cheminio apdorojimo metu nustatytų funkcijų identifikatoriai, pvz., plovimas rūgštimi, apdorojimas naudojant deguonį ir pan.

Kalbant apie informacijos pateikimą registracijos dokumentacijoje, kai registruojamos apdorotos nanoformos ir nanoformos, kurių paviršius neapdorotas, rekomenduojama, kad dokumentacijos 1.2 skirsnyje būtų užpildomi ne mažiau kaip du nanoformos sudėties įrašai; vienas dėl nanoformų, kurių paviršius neapdorotas ir vienas dėl nanoformų, kurių paviršius apdorotas (laikantis prielaidos, kad forma yra vienoda).

Jeigu nanoformų paviršius apdorotas, pirmiausia reikia atsižvelgti į naudotų medžiagų chemines tapatybes (arba paviršiui suteikiamas chemines savybes). 3 paveiksle (p. 16) parodyta, kad cheminės savybės gali būti skirtingos. Potencialūs registruotojai, kurdami / rinkdami duomenis, kad įgyvendintų informacijai keliamus reikalavimus, gali nuspręsti grupuoti panašias chemines savybes turinčias medžiagas (pvz., sudaryti chemines kategorijas). Grupės, kurios galiausiai bus nurodomos dokumentacijos sudėties įrašuose, priklausys nuo duomenų rinkimo proceso rezultato, tačiau rekomenduojama bent jau įtraukti cheminių medžiagų grupę ir medžiagų, kurios, kaip manoma, bus nurodytos tame įrašė, tapatybes. Potencialūs registruotojai, nustatydami, kaip įvykdyti jiems taikomus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su registruojamomis nanoformomis, gali susipažinti su *Rekomendacijų dėl QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo rekomendacijų taikymo nanomedžiagoms R.6-1 skyriumi* [2].

Pavyzdžiui, tais atvejais, kai grupuojami visi alkyl-silanai, rekomenduojama nurodyti kiekvieno šią grupę sudarančio alkyl-silano tapatybę. Pagal šį scenarijų rekomenduojama, kad būtų pateikiamas bent vienas įrašas apie modifikuotos nanoformos alkyl-silaną (šiuo atveju taip pat nurodomas dydis ir forma, kaip būtini rekomenduojami elementai, kuriuos reikia nurodyti). Kad būtų aiškiau, skirtinguose nanoformos sudėties įrašuose rekomenduojama nurodyti skirtingas cheminių medžiagų grupes (pvz., alkyl-aminus ir alkyl-silanus). Tais atvejais, kai dokumentacijoje viename nanoformos sudėties įrašė pateikiama informacija apie skirtingas grupes, rekomenduojama nurodyti loginį pagrindą ir kiekvienos medžiagos tapatybes.

Pirmiau yra išvardyti rekomenduojami būtini elementai, kurie nurodomi dokumentacijoje nurodant registruotas nanoformų paviršiaus chemines savybes. Registruotojai gali nustatyti, kad būtina atskirai pranešti apie konkretų paviršiaus apdorojimą arba cheminių medžiagų grupės pogrupius (pvz., jei naudojama paviršiaus apdorojimo medžiaga, būtina atlikti klasifikaciją ir ženklinimą ir (arba) patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo (PBT) vertinimą).

4. Techninės informacijos teikimas registracijos dokumentacijoje

4.1.1. IUCLID 1.2 skirsnio sudėties įrašai

Kalbant apie techninės informacijos pateikimą registracijos dokumentacijoje, pažymėtina, kad apie cheminės medžiagos sudėties profilį (-ius) (t. y. (pagrindinių) sudedamųjų dalių / priemaišų / priedų identifikavimas ir koncentracijos intervalai) pranešama dokumentacijos 1.2 skirsnio sudėties įrašuose. Prireikus atitinkamoje registracijoje galima sukurti keletą sudėties įrašų, jeigu, pvz., kaip aprašyta pirmiau, registruojamos skirtingos morfologinės savybės, pvz., pluošto ir ne pluošto morfologinės savybės. Šiuo atveju apie pluoštines ir nepluoštines medžiagas informaciją galima pateikti atskiruose IUCLID 1.2 skirsnio sudėties įrašuose. Kiekvienas sudėties įrašas turi „sudėties aprašymo lauką“, kuriame galima pateikti duomenis apie, pvz., gamybos procesą (-us), kuriam (-ies) taikomas įrašas.

Kitas paprastas pavyzdys, kai informacija bus teikiama sukuriant daugiau nei vieną sudėties įrašą, yra susijęs su tais atvejais, kai registruota cheminė medžiaga apima skirtingus grynumo profilius, kurie kartais turi tokių sudedamųjų dalių, dėl kurių reikia atlikti klasifikaciją ir (arba) PBT vertinimą: registruotojas 1.2 skirsnyje pateikia atskirus sudėties įrašus, susijusius su šių sudedamųjų dalių sudėties profiliais. 1.2 skirsnyje atskirus sudėties įrašus registruotojai turi pateikti tam, kad techninėje dokumentacijoje būtų aiškiai pateikta informacija. 1.2 skirsnyje registruotojai taip pat gali pridėti papildomus dokumentus ir taip pateikti papildomą apibūdinančią informaciją, kurios, jų manymu, negalima pateikti IUCLID laukuose. Priklausomai nuo cheminės medžiagos tapatybės, rekomenduojama pateikti informaciją apie papildomus elementus ir (arba) papildomai patikslinti šiuos elementus (t. y. konkrečius dydžio intervalus, konkrečias formas ir pan.); tai priklauso nuo jų poveikio savybėms, kaip nustatyta remiantis duomenimis, kurie buvo surinkti / sukurti įgyvendinant informacijai keliamus reikalavimus.

Tai yra svarbu įgyvendinant CLP teisės aktuose nustatytus klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimus, nes kiekvienas sudėties įrašas susiejamas bent su vienu techninės dokumentacijos 2.1 ir 2.2 skirsniuose sukurtu klasifikavimo ir ženklinimo įrašu. Todėl kiekvieno bendrai teikiamos informacijos nario dokumentacijoje turėtų būti aiškiai nurodyta klasifikacija, kuriai priklauso nurodytas sudėties įrašas. Jei sudėties klasifikuojamos vienodai, su tuo pačiu klasifikavimo ir ženklinimo įrašu galima susieti keletą sudėčių. Potencialūs registruotojai taip pat turės susieti sudėties įrašus su informacija apie susijusį naudojimo būdą.

Išsamesnė informacija apie tai, kaip IUCLID 1.2 skirsnyje pateikti informaciją apie sudėtį ir susieti sudėties įrašus su klasifikavimo ir ženklinimo ir naudojimo būdo įrašais, galima rasti ECHA vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas“ [22]. Techninės instrukcijos, kaip pateikti ribinės sudėties įrašą, siekiant nurodyti konkretų cheminės medžiagos tapatybės profilį (angl. SIP) galima rasti *Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* 3 priede [6].

Be to, IUCLID 6 programoje naudojama vertinimo objekto priemonė padeda lengviau tiesiogiai susieti 1.2 skirsnyje sukurtus skirtingus sudėties įrašus su jų fizikinių ir cheminių savybių / išlikimo / pavojingumo profiliu [22]. Nors su tuo pačiu pavojingumo profiliu gali būti susieta daugiau sudėties įrašų, atitinkamas sudėties įrašas gali būti ir nesusietas su daugiau nei vienu konkreto pakitimo pavojingumo profiliu. Kadangi 1.2 skirsnio sudėties įrašai yra susieti su informacijos apie cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą ir jos pavojingumo profilį teikimu, savaime suprantama, kad IUCLID 1.2 skirsnio sudėties įrašai turi būti kuriami atsižvelgiant į atlikto cheminės medžiagos pavojingumo vertinimo rezultatus.

4.1.2. Techninės informacijos apie nanoformas pateikimas

Toliau pateikiamos techninės instrukcijos, kuriomis vadovaudamiesi potencialūs registruotojai gali techniškai užpildyti IUCLID 1 skirsnio laukus.

Techninės instrukcijos, susijusios su IUCLID 6 programos 1 skirsnio laukais, ir kaip juos užpildyti, pateikiamos IUCLID vadovo 9.4.2 skirsnyje. Potencialūs registruotojai, kai tinkama, taip pat turės užpildyti ribinės sudėties įrašus tais atvejais, kai yra daugiau nei vienas registruotas cheminės medžiagos registruotojas (žr. *Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* [6]). Jeigu nanoformas patenka į registruotas chemines medžiagas apimtį ir vadovaujamosi šiame dokumente pateiktomis rekomendacijomis, atitinkamos registracijos dokumentacijos 1.2 skirsnyje reikėtų užpildyti bent vieną nanoformas sudėties įrašą. Šiame nanoformas sudėties įrašė kartu su jo sudėties profiliu turėtų būti pateikti toliau nurodyti elementai:

(1) Dydis

Dėl kiekvieno skirtingo nanoformas sudėties įrašo (kuris išsamiau apibūdinamas nurodant formą ir paviršiaus apdorojimo būdą) potencialus registruotojas iš pasirenkamų elementų sąrašo „physical state/form of the substance“ (*cheminės medžiagos fizinė būklė / forma*) pasirenka „solid: nanomaterial“ (*kietoji nanomedžiaga*). Tuomet atsiveria nanomedžiagų apibūdinimo poskirsnis, kuriame galima pateikti papildomą informaciją.

Rekomenduojama, kad potencialus registruotojas dėl kiekvieno sukurto skirtingos nanoformas sudėties įrašo pateiktą informaciją apie dydžio intervalus, susijusius su šiuo nanoformas sudėties įrašu, ir, konkrečiau, šios konkrečios nanoformas sudedamosios dalelės D50 verčių intervalą. Kai to reikia identifikavimo tikslais, gali reikėti pateikti papildomą informaciją apie dydį (žr. dalį apie formą).

Atkreipkite dėmesį į tai, kad pagal dabartinę EK rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties tam tikromis sąlygomis, vietoj informacijos apie dalelių dydžio pasiskirstymą, galima naudoti alternatyvią informaciją apie paviršiaus ploto, tenkančio masės vienetui, apimtį (angl. VSSA), siekiant nustatyti, ar cheminė medžiaga patenka į apibrėžties taikymo sritį. Jeigu registruotojai nustatė, kad buvo naudojamas VSSA arba kiti konkretūs moksliniais pagrįsti metodai, siekiant nustatyti, ar cheminė medžiaga yra nanomedžiaga, jie gali pranešti apie VSSA (arba kitą informaciją) ir pateikti paaiškinimą, kodėl informacija apie dalelės dydį nėra svarbi.

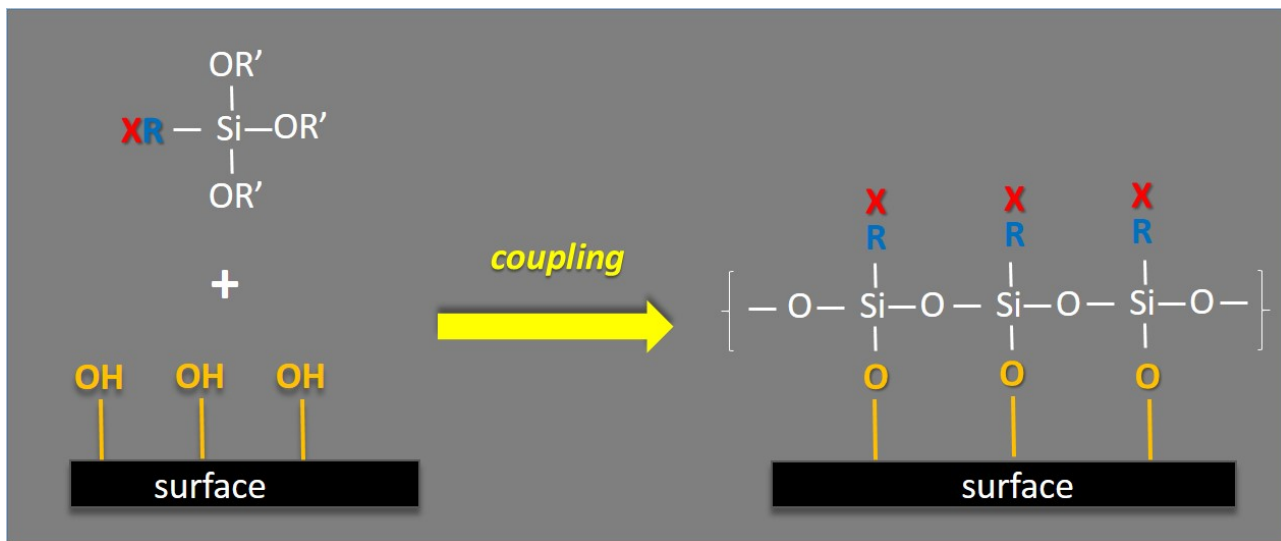
(2) Forma

Jeigu atitinkamame sudėties įrašė pasirenkamų elementų sąrašė „state/form“ (*būklė / forma*) pasirenkama reikšmė „solid: nanomaterial“ (*kietoji nanomedžiaga*), registruotojas iš prieinamų parinkčių pasirenkamų elementų sąrašė turės pasirinkti nanoformas formą („shape“) (vieną iš keturių kategorijų: „state/form“ (*rutulio formos*), „high-aspect ratio“ (*didelio kraštinių santykio*), „two-dimensional“ (*dvimatė*), „other“ (*kita*)).

Jeigu atitinkama nanoforma yra didelio kraštinių santykio nanoforma, registruotojas, be 1 dalyje aprašyto minimalaus dydžio intervalo, turėtų nurodyti atitinkamą kraštinių santykio intervalą, taip pat ilgio intervalą (ilgiausią dalelės matmenį). Ši informacija yra susijusi būtent su didelio kraštinių santykio nanoformomis. Tokių nanoformų kraštinių santykis ir ilgis gali turėti didelį poveikį jų pavojingumo profiliui ir dėl šios priežasties gali būti atliekamas atskiras vertinimas.

(3) Paviršiaus cheminės savybės

Atitinkamame 1.2 skirsnio nanoformos sudėties įrašė registruotojas gali pasirinkti „none“ (*nė vienas*) arba „coating“ (*danga*)¹³; tai jis turi padaryti IUCLID pasirenkamų elementų sąrašė esančiame sudėties įrašė po antrašte „surface treatment“ (*paviršiaus apdorojimas*). Jeigu pasirenkama „coating“ (*danga*), registruotojai atitinkamuose laukuose turės nurodyti paviršiaus apdorojimui naudojamas medžiagas arba chemines savybes, kurias jie suteikė paviršiui. Paprastai medžiagos cheminės savybės gali būti lengviau aprašyti prieinamuose laukuose ir panaudoti laisvo teksto laukus aprašant chemines savybes, kurias jie suteikia paviršiui. Pavyzdžiui, organiniai silanai yra svarbios jungiamosios medžiagos, kurios naudojamos modifikuojant paviršiaus chemines savybes [23]. Patys organiniai silanai nepridedami prie paviršiaus, bet jie reaguoja su paviršiaus grupėmis ir taip kovalentiškai prideda funkcinius siloksanus. 3 paveiksle pateikiamas iliustracinis organinių silanų cheminės sujungimo reakcijos pavyzdys.



3 pav. Organinio silano paviršiaus apdorojimo medžiaga XR-Si-(OR')₃ ir cheminių savybių, kurias jis suteikia paviršiui po paviršiaus apdorojimo.

Alkoxisilano grupės -Si-(OR')₃ hidrolizės būdu ir vykstant kondensacijos reakcijoms reaguoja su paviršiaus hidroksilo grupėmis, kad kovalentiškai sujungtų funkcinius polisiloksanus su paviršiumi. Atkreipkite dėmesį, kad medžiagos cheminės savybės ir apdorotas paviršius yra skirtingi. X-R-Si(OR')₃ – tai organinio silano molekulė, kurioje X = organinis (nehidrolizuojanti organinė dalis, pvz., amino-, vinil-, alkyl- ...), OR' = hidrolizuojanti grupė, pvz., alkoksi grupė, pvz., metoksi, etoksi ir pan., kuri gali reaguoti su įvairiomis hidroksilo grupėmis. Šios grupės gali jungtis su neorganinėmis ir organinėmis cheminėmis medžiagomis, o R yra tarpiklis, kuriuo gali būti arilo arba alkilo grupė.

Siekiant vizualiai aprašyti paviršiaus chemines savybes, galima pridėti schemą, kurioje pavaizduotos dalelės paviršiaus cheminės savybės. Kiekvienos medžiagos, kuri panaudota paviršiui apdoroti, tapatybę galima nurodyti esamuose laukuose tokiu eiliškumu, kuriuo buvo modifikuotas paviršius; šiuo atveju išorinis sluoksnis nurodomas paskutinis. Esamuose laukuose taip pat galima pateikti informaciją apie pridėto paskutinio / išorinio sluoksnio lipofiliškumą. Jeigu nurodoma, kad apdorojant paviršių naudota daugiau nei viena cheminių medžiagų grupė, atitinkamame nanoformos sudėties įrašė galima sukurti kiekvienos iš cheminių medžiagų, kurios buvo naudojamos apdorojant paviršių, įrašą.

¹³ „Coating“ (*danga*) reiškia pasirenkamų elementų sąrašo parinktį, kuri turi būti pasirenkama sudėties įrašė nurodant paviršiaus chemines savybes. Ji neturi jokios kitos reikšmės ir naudojama tik informacijai pateikti.

Paviršiaus cheminės savybės gali keistis, todėl gali būti sudėtinga pranešti, kaip IUCLID programoje įgyvendinami informacijai keliami reikalavimai. Registruotojai raginami pasinaudoti tokiais IUCLID priemonėmis, kaip antai, vertinimo objektas, kad galėtų lengviau pateikti informaciją.

Atkreipkite dėmesį, kad tais atvejais, kai IUCLID 1.2 skirsnyje pranešama apie atskirus nanoformos sudėties įrašus, jie turėtų tarpusavyje skirtis pagal vieną iš trijų pagrindinių pirmiau aprašytų elementų, arba jų sudėties profilis turi būti skirtingas. Atkreipkite dėmesį į tai, kad elementai papildo sudėties profilį ir skirtingi profiliai gali turėti tuos pačius elementus (dydį, formą ir paviršiaus chemines savybes), tačiau skiriasi dalelės branduolio sudėties.

Kiti dokumentacijos skirsniai

IUCLID 2.1 skirsnyje „Classification and Labelling according to GHS“ (*Klasifikacija ir ženklėjimas pagal GHS*) potencialus registruotojas, nurodydamas nanoformos įrašė klasifikaciją ir ženklėjimą, po antrašte „State/form of the substance“ (*Cheminės medžiagos būklė / forma*) taip pat pasirenka „nanomaterial“ (*nanomedžiaga*). Galiausiai IUCLID 4.1 skirsnyje „Appearance/physical state/ colour“ (*Išvaizda / fizinė būklė / spalva*), potencialus registruotojas skiltyje „form“ (*forma*) pasirenka „nanomaterial“ (*nanomedžiaga*); šiuo atveju pakitimo tyrimo įrašas reiškia cheminės medžiagos nanoformą.

4.1.3. Praktinis pranešimo apie nanoformas IUCLID dokumentacijoje pavyzdys

Toliau pateikiamas hipotetinis pavyzdys, susijęs su būtiniais elementais, apie kuriuos rekomenduojama pranešti. Primename, kad tai yra rekomenduojami būtini elementai. Kai tai yra susiję ir tinkama registruojamos cheminės medžiagos atžvilgiu, registruotojai gali nustatyti, kad, teikiant bandymo duomenimis pagrįstą informaciją ir (arba) pranešant apie naudojimo būdus ir pan., būtina aptarti papildomus elementus ir (arba) kiekvieną elementą išskaidyti į atskiras dalis.

Tipiniame pavyzdyje neaptariama, kaip registruotojai įvykdė savo pareigą sukurti / surinkti duomenis ir dėmesys skiriamas tik techniniam šios surinktos / sukurtos informacijos pateikimui IUCLID dokumentacijoje.

Hipotetinis atvejis

Cheminė medžiaga įregistruojama kaip amorfinis metalo oksidas. Pagrindinės sudedamosios dalies – metalo oksido – sudėties profilis yra 80–100 % ir nenustatyta, kad dėl kurių nors priemaišų reikėtų atlikti klasifikaciją ir ženklėjimą ir (arba) PBT vertinimą.

Tam tikrų gaminamų arba importuojamų medžiagų dalelių dydžio pasiskirstymas atitinka Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagos apibrėžties. Tipinė mažiausios sudedamosios dalelės forma yra rutulio pavidalo ir sudedamosios dalelės yra sujungtos į vėrinio formos grandines, kurių paviršiaus plotas, tenkantis masės vienetui, yra didelis. Junginių dydis kontroliuojamas smulkinant. Paviršiaus cheminės savybės kontroliuojamos nustatant gamybos proceso sąlygas arba chemiškai modifikuojant dalelės paviršių (pvz., cheminė oksidacija / paviršiaus grupių redukcija arba paviršių apdorojančių medžiagų naudojimas, kuriomis dalelės paviršiui suteikiamos naujos cheminės savybės).

Potencialūs registruotojai nustatė, kad visos amorfinio metalo oksido nanomedžiagos gali būti laikomos grupe ir kad joms būdinga viena bendra forma. Jeigu visos dalelės turi tas pačias paviršiaus chemines savybes (jokiais sąmoningai naudotais paviršiaus modifikavimo ir gamybos procesais nebuvo sukurtos dalelės, turinčios panašias paviršiaus chemines savybes), rekomenduojama, kad potencialūs registruotojai IUCLID 1.2 skirsnyje sukurtų bent jau vieną nanoformos sudėties įrašą.

Jeigu nanoformų paviršiaus cheminės savybės yra skirtingos dėl naudotų gamybos procesų arba sąmoningo dalelių paviršiaus modifikavimo, rekomenduojama sukurti papildomus nanoformų sudėties įrašus. Ši rekomendacija reiškia, kad tais atvejais, kai registruojamos nanoformos, kurių paviršius apdorotas, ir nanoformos, kurių paviršius neapdorotas, IUCLID 1.2 skirsnyje bus pranešta ne mažiau kaip apie du nanoformos sudėties įrašus: ne mažiau kaip vienas įrašas apie nanoformas, kurių paviršius neapdorotas, ir ne mažiau kaip vienas įrašas apie nanoformas, kurių paviršius apdorotas. Jeigu medžiagos laikomos grupe (pvz., medžiagos priklauso tai pačiai cheminių medžiagų kategorijai), rekomenduojama sukurti bent vieną nanoformos, kurios paviršius apdorotas, sudėties įrašą, kuriame būtų nurodytos medžiagų, kurios laikomos grupe, cheminės tapatybės. Priklausomai nuo surinktų duomenų, kurie reikalingi norint įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, gali prireikti sukurti papildomus nanoformos sudėties įrašus, susijusius su kiekviena cheminių medžiagų grupe. Jeigu viename nanoformos įrašė pranešama apie skirtingas cheminių medžiagų grupes (pvz. alkyl-silaną ir alkyl-siloksaną), apie kiekvieną cheminių medžiagų grupę rekomenduojama pranešti atskirai kartu nurodant cheminių medžiagų tapatybes / ribas.

Aiškinamasis žodynis

Nanoforma: cheminės medžiagos forma, kuri atitinka Komisijos rekomendacijos dėl nanomedžiagos apibrėžties¹⁴ reikalavimus, yra tam tikros formos ir kurios paviršius pasižymi cheminėmis savybėmis.

Paviršiaus cheminės savybės: dalelės paviršiaus cheminis pobūdis.

Sudėties įrašas: IUCLID 1.2 skirsnyje sukurtas įrašas, kuriame pateikiama informacija apie sudėties profilį (sudedamųjų dalių sąrašas ir jų atitinkami koncentracijos intervalai) ir prireikus nurodomi papildomi elementai.

Dalelės branduolio sudėties profilis: sudedamųjų dalių ir jų atitinkamų koncentracijos intervalų sąrašas, kurie lemia dalelės branduolio sudėtį.

Dalelės sudėties profilis: sudedamųjų dalių ir jų atitinkamų koncentracijos intervalų sąrašas, kurie lemia dalelės branduolio sudėtį, sudedamųjų dalių ir jų atitinkamų koncentracijos intervalų sąrašas, kurie, atsižvelgiant į paviršiaus cheminių savybių modifikavimą, lemia paviršiaus sluoksnio sudėtį.

Nanoformos sudėties įrašas: IUCLID 1.2 skirsnio sudėties įrašas, kuriame iš pasirinkamų elementų sąrašo „physical state/form of the substance“ (*cheminės medžiagos fizinė būklė / forma*) pasirinkta „solid: nanomaterial“ (*kietoji nanomedžiaga*), ir kuriame pateikiama informacija apie dalelių dydžio intervalus, formos kategorijas ir paviršiaus chemines savybes.

¹⁴ 2011 m. spalio 18 d. KOMISIJOS REKOMENDACIJA dėl nanomedžiagos apibrėžties (2011/696/ES), skelbiama adresu

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

Atkreipkite dėmesį, kad EK rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties šiuo metu peržiūrima; atnaujintą apibrėžtį įvertins ECHA ir prireikus atnaujins nuorodas ECHA rekomendacijose.

NUORODOS

- [1] ECHA, Registracijos rekomendacijos [internete]. Skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, „R.6-1 priedas dėl QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo“, [internete]. Skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, „R7-1 priedas dėl nanomedžiagų, taikomų R7a skyriui dėl konkrečių pakitimo rekomendacijų“, [internete]. Skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „R7-1 priedas dėl nanomedžiagų, taikomų R7b skyriui dėl konkrečių pakitimo rekomendacijų“, [internete]. Skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „R7-2 priedas dėl nanomedžiagų, taikomų R7c skyriui dėl konkrečių pakitimo rekomendacijų“, [internete]. Skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] „Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus“:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf; Skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: nanomedžiagos REACH reglamente“, 2008.
- [8] „KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI Antroji nanomedžiagų reglamentavimo peržiūra“, 2012. [internete]. Skelbiamas adresu <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 ir K. C, *Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term nanomaterial. JRC73260*, 2012. [internete]. Skelbiamas adresu <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 ir 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. [internete]. Skelbiamos adresu <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 ir F. van Broekhuizen, „*Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061*“, 2015. [internete]. Skelbiamas adresu 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 ir A. Hendriks, „*Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type*“, *Environmental Toxicology and Chemistry*, 33 t., Nr. 3, p. 481–492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit ir H. Yang, „*Principles for characterizing the potential human health effects from exposure*

- to nanomaterials: elements of a screening strategy*", *Particle and Fibre Toxicology*, 2 t., Nr. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, „*Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples*“, [internete]. Skelbiama <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [internete]. Skelbiamas adresu <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 ir 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. [internete]. Skelbiamas adresu [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)*“, [internete]. Skelbiamas adresu <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, „*Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51*“, [internete]. Skelbiamas adresu <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, „*Fact Sheet: Nanoscale Materials*“, [internete]. Skelbiamas adresu <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, „*Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting*“, 2013. [internete]. Skelbiamas adresu 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 ir R. Landsiedel, „*Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials*“, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 12 t., Nr. 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] Vadovas „*Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*“, 2016. [internete]. Skelbiamas adresu http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John ir R. Reitmeier, „*Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*“, 2000.

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU