

Jak przygotować dokumentację rejestracyjną dotyczącą nanoform: najlepsze praktyki

Wersja 1.0 – maj 2017 r.

ABC

Zastrzeżenie prawne

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia REACH stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

| Wersja | Zmiany | Data |
|------------|------------------|-------------|
| Wersja 1.0 | Wydanie pierwsze | maj 2017 r. |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Jak przygotować dokumentację rejestracyjną dotyczącą nanoform: najlepsze praktyki

Nr referencyjny: ECHA-17-G-13-PL

ISBN: 978-92-9495-886-0

Nr katalogowy: ED-02-17-415-PL-N

DOI: 10.2823/171850

Data publikacji: maj 2017 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2017

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Pozwolenie na powielanie fragmentów z *ISO/TS 80004-2:2015* zostało udzielone przez fińskie stowarzyszenie ds. norm SFS

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania.

Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej Contact ECHA („Kontakt z ECHA”) pod następującym adresem:

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

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres dla odwiedzających: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

WSTĘP

Niniejszy dokument opracowano w celu udzielenia wskazówek dla rejestrujących przygotowujących dokumentację rejestracyjną dotyczącą „nanoform”.

Wskazówki przekazane w niniejszym dokumencie są przeznaczone dla rejestrujących i przedstawiają najlepsze praktyki lub zalecenia. Najlepsze praktyki określają zalecane minimum elementów przy rejestracji substancji spełniających Zalecenie Komisji odnośnie do definicji nanomateriału¹. Elementy te uznaje się za istotne dla zrozumienia natury substancji, której dotyczy dokumentacja rejestracyjna.

Celem niniejszego dokumentu jest określenie kryteriów dla odróżnienia różnych nanoform i przedstawienie zestawu elementów, których podanie jest zalecane do opisanie nanoform.

Zagrożenia, jakie stwarzają wszystkie możliwe postacie substancji objęte rejestracją, w tym nanoformy, muszą zostać odzwierciedlone w informacjach toksykologicznych i ekotoksykologicznych przedstawionych w dokumentacji rejestracyjnej.

Zastosowanie tych najlepszych praktyk zagwarantuje spójność zgłoszeń w dokumentacji rejestracyjnej i ułatwi rejestrującym bezsporne udowodnienie wypełnienia przez nich obowiązków w zakresie rejestracji dla substancji odpowiadających definicji WE (w dalszej części niniejszego dokumentu substancje odpowiadające definicji nanomateriału określa się jako „nanomateriały”).

Celem niniejszego dokumentu jest udzielenie wskazówek specyficznych dla nanomateriałów, ale nie wyklucza on stosowalności zasad ogólnych podanych w *Poradniku na temat rejestracji* [1].

Celem niniejszego dokumentu nie jest udzielenie potencjalnym rejestrującym wskazówek dotyczących spełniania wymagań w zakresie informacji dla rejestrowanych przez nich substancji. Kwestię tę poruszono w innych materiałach zawierających wytyczne (patrz *Załączniki dla nanomateriałów do rozdziałów R.6, R.7a, R.7b i R.7c do Wytycznych na temat IR&CSA* [2], [3], [4], [5]).

¹ Patrz [Zalecenia dotyczące definicji nanomateriału](#) przyjęte przez Komisję Europejską

Spis treści

| | |
|---|-----------|
| 1. WPROWADZENIE | 5 |
| 2. UWAGI OGÓLNE..... | 5 |
| 2.1. Obowiązki w zakresie rejestracji | 6 |
| 3. KWESTIE DOTYCZĄCE NANOFORM..... | 6 |
| 3.1. Minimalne zalecenia dotyczące elementów, które należy zgłosić przy rejestracji nanoform..... | 8 |
| (1) Wielkość | 9 |
| (2) Kształt | 9 |
| (3) Chemia powierzchni..... | 11 |
| 4. TECHNICZNE ZGŁASZANIE W DOKUMENTACJI REJESTRACYJNEJ..... | 13 |
| 4.1.1. Rekordy składu w IUCLID, punkt 1.2 | 13 |
| 4.1.2. Techniczne zgłaszanie nanoform..... | 14 |
| 4.1.3. Praktyczny przykład zgłaszania nanoform w dokumentacji IUCLID | 17 |
| SŁOWNICZEK..... | 18 |
| LITERATURA | 19 |

Spis ilustracji

| | |
|---|----|
| Rycina 1: Schematyczne przedstawienie niektórych kształtów z kategorii a) kulopodobne, b) o wysokim współczynniku proporcji i c) dwuwymiarowe. Rycina na podstawie ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologie — Słowniczek — Część 2: Nanoobiekty: nanocząsteczka, nanowłókno i nanopłytką”..... | 10 |
| Rycina 2: Wyidealizowane schematyczne przedstawienie cząstki, której chemia powierzchni została zmodyfikowana w wyniku kolejnego oddziaływania na powierzchnię..... | 12 |
| Rycina 3: schemat organosilanowego środka do obróbki powierzchni (XR-Si-(OR') ₃) i chemii powierzchni, jaką nadaje on po obróbce..... | 16 |

1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument opracowano w celu udzielenia wskazówek dla rejestrujących przygotowujących dokumentację rejestracyjną dotyczącą „nanoform”.

Na podstawie tych zaleceń „nanoforma” jest postacią substancji, która spełnia wymagania Zalecenia Komisji odnośnie do definicji nanomateriału^{2,3} (dalej: definicja nanomateriałów) oraz ma kształt i chemię powierzchni. Oznacza to, że nanoformy i postacie inne niż nanoformy można rejestrować w ramach jednej rejestracji.

Niniejszy dokument zawiera najlepsze praktyki, które będą musieli uwzględnić potencjalni rejestrujący przy zgłaszaniu nanoform substancji w rekordach składu w punkcie 1.2 dokumentacji rejestracyjnej.

Przestrzeganie tych zaleceń zagwarantuje spójność zgłoszeń w dokumentacji rejestracyjnej i ułatwi rejestrującym bezsporne udowodnienie wypełnienia przez nich obowiązków w zakresie rejestracji dla substancji odpowiadających definicji WE (w dalszej części niniejszego dokumentu substancje odpowiadające definicji nanomateriału określa się jako „nanomateriały”).

Słowniczek terminów umieszczono na końcu dokumentu.

2. Uwagi ogólne

W poradniku na temat rejestracji przedstawiono w skrócie etapy, przez które muszą przejść potencjalni rejestrujący, począwszy od wyznaczenia ich obowiązków w zakresie rejestracji po ustalenie tożsamości substancji, rozważenie wspólnych przedłożeń z innymi podmiotami (w stosownych przypadkach) oraz zebranie/wygenerowanie odpowiednich danych do załącznika VII-XI, a w końcu przedłożenie tych informacji w dokumentacji technicznej do ECHA. W niniejszym dokumencie informacje te nie będą powtarzane, ponieważ rejestracja obejmująca nanomateriały przebiega według tych samych zasad, co rejestracja w przypadku zmienności składów i/lub innych stosownych parametrów. Dodatkowe informacje znajdują się w Poradniku ECHA na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP [6].

Aktualizacja poradnika na temat rejestracji wydana w 2012 r. zawiera odniesienie do nanoform w punkcie 2.2.1 „Przegląd zakresu rejestracji” i podaje co, następuje:

Jeżeli rejestrujący produkuje lub importuje substancję w nanoformie, jak i w postaci luzem, dokumentacja rejestracyjna powinna zawierać informacje na temat substancji zarówno w postaci luzem, jak i nanoformy⁴.

W niniejszym dokumencie zawarto dodatkowe wskazówki dla potencjalnych rejestrujących ułatwiające im zrozumienie, czym są nanoformy oraz jak zgłaszać nanoformy objęte rejestracją w punkcie 1.2 dokumentacji w sposób spójny i przejrzysty.

² Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (2011/696/UE) dostępne na stronie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:pl:PDF>

³ W dalszej części dokumentu określane jako definicja nanomateriału

⁴ Możliwa jest także sytuacja, gdy rejestrowana substancja obejmuje tylko nanoformy.

2.1. Obowiązki w zakresie rejestracji

Rozporządzenie REACH zakłada, że „aby pomóc w identyfikacji niebezpiecznych właściwości substancji, powinny być zebrane wszystkie odpowiednie i dostępne informacje na temat substancji w postaci własnej, w preparatach i w wyrobach, zaś aby zapobiegać niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzkiego i środowiska, zalecenia dotyczące środków kontroli ryzyka powinny być systematycznie przekazywane – w rozsądnie koniecznym stopniu – poprzez łańcuchy dostaw.” (ust. 17 rozporządzenia REACH, pierwsze zdanie).

W przypadku niektórych substancji, jak opisano w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* [6], należy uwzględnić inne parametry poza składem chemicznym w celu określenia ich wpływu na własności istotne dla profilu zagrożeń. Zaleca się, aby te dodatkowe parametry zostały uwzględnione w wartościach granicznych zarejestrowanej substancji objętej rejestracją, powszechnie zwanych profilem tożsamości substancji (ang. substance identity profile, SIP). W celu udowodnienia, że wszelkie odchylenia od tych określonych parametrów uwzględniono w danych w załączniku VII-XI przedłożonych do rejestracji, każdy rejestrujący musi także określić te parametry we własnej dokumentacji. W przypadku nanomateriałów należy zatem uwzględnić zmianę parametrów morfologicznych (np. wielkości, kształtu) i chemii powierzchni w celu zapewnienia, że dane z załącznika VII-XI mają zastosowanie do zarejestrowanych substancji z nanoformami. Nanomateriały mogą mieć różne własności i w związku z tym różną klasyfikację dla istotnych docelowych parametrów fizykochemicznych, dotyczących zdrowia ludzi i środowiska w porównaniu z postacią tej samej substancji inną niż nanoforma⁵.

Wymagania dotyczące przedziału wielkości obrotu mają zastosowanie zgodnie z objaśnieniami w *Poradniku na temat rejestracji*. Oznacza to, że przedziały wielkości obrotu dla rejestracji mają zastosowanie do całkowitej wielkości obrotu substancji wytwarzanej lub importowanej przez rejestrującego [7]. Dla rejestrujących nanoformy i postaci inne niż nanoformy całkowita objętość decyduje więc o konieczności i harmonogramie rejestracji i wymaganiach w zakresie informacji dla zarejestrowanej substancji. Wypełniając wymagania w zakresie informacji z załączników VII do X, należy odpowiednio uwzględnić własności każdej nanoformy.

Wymagania w zakresie informacji specyficzne dla podmiotu prawnego wynikają z łącznej wielkości obrotu.

3. Kwestie dotyczące nanoform

Komisja Europejska opublikowała Zalecenia dotyczące definicji nanomateriału. Nie zdefiniowano jednak terminu „nanoforma”; nie znajduje się on także w rozporządzeniu REACH. Niemniej jednak termin „nanoforma” jest stosowany od kilku lat w kontekście REACH ([7], [8]).

Dla zilustrowania użyteczności terminu „nanoforma” przydatne jest rozważenie hipotetycznego przykładu. Substancje mogą być wytwarzane jako nanomateriały i w postaci innej niż nanomateriały⁶. Ponadto dla danej substancji wytwarzanej jako nanomateriał może istnieć wiele nanomateriałów o składzie nadającym im tę samą tożsamość substancji, ale różniących

⁵ W IUCLID 6 dostępne są pola ułatwiające zgłaszanie zakresów wielkości, kształtu, chemii powierzchni i powierzchni właściwej dla nanoform, których dotyczy rekord „graniczny skład substancji” w punkcie 1.2 dokumentacji wiodącego rejestrującego. Techniczny sposób zgłaszania nanoform będzie uzależniony od tego, w jaki sposób rejestrujący zgłaszają wypełnienie wymagań w zakresie informacji w załączniku VII-XI.

⁶ Substancja, która nie spełnia warunków Zalecenia Komisji odnośnie do definicji nanomateriału

się między sobą różnymi innymi parametrami. Aby zilustrować termin „nanoforma” do celów niniejszego dokumentu, rozważmy substancję zidentyfikowaną do celów rejestracji jako X, która może obejmować kombinację wielu parametrów potencjalnie wpływających na jej własności:

- Substancja wytwarzana w zakresie wielkości innym niż nanomateriał
- Substancja wytwarzana jako nanomateriał, o kulistym kształcie i poddana obróbce powierzchni przy użyciu substancji chemicznej Y (nanomateriał 1)
- Substancja wytwarzana jako nanomateriał, o kształcie pałeczki i poddana obróbce powierzchni przy użyciu substancji chemicznej Z (nanomateriał 2)
- Substancja wytwarzana jako nanomateriał, o kulistym kształcie i niepoddana obróbce powierzchni (nanomateriał 3)

Dla umożliwienia odróżnienia tych czterech sytuacji, z których wszystkie mieszczą się pod pojęciem tożsamości substancji X, ale różnią się między sobą, konieczne jest posiadanie terminu, który ujmuje możliwość takich różnic. Tym terminem jest „nanoforma”. Termin „nanoforma” ma na celu opisanie nanomateriałów o tej samej tożsamości substancji (w tym przypadku substancja X), ale różniących się między sobą podstawowymi własnościami takimi jak kształt i chemia powierzchni.

Celem niniejszego dokumentu nie jest udzielenie potencjalnym rejestrującym wskazówek dotyczących spełniania wymagań w zakresie informacji dla rejestrowanych przez nich substancji. Kwestię tę poruszono w innych materiałach zawierających wytyczne (patrz [2], [3], [4], [5]). Jego celem jest raczej udzielenie wskazówek dotyczących zgłaszania nanoform.

Celem niniejszego dokumentu jest zatem podanie przejrzystych **zaleceń dotyczących kryteriów** dla zgłaszania nanoform, które mogą być w sposób spójny stosowane przez różne podmioty, a jednocześnie są na tyle elastyczne, że mogą zostać wdrożone dla różnych zarejestrowanych substancji, z uwzględnieniem nanoform. Nie wyklucza to ogólnych zasad przedstawionych w Poradniku dotyczącym identyfikacji substancji do zgłaszania informacji na temat składu w dokumentacji rejestracyjnej.

Można wyróżnić trzy wspólne elementy dla każdego nanomateriału, tzn. **wielkość, kształt i chemię powierzchni** cząstek. Potencjalni rejestrujący muszą zatem przynajmniej wziąć pod uwagę ⁷wpływ:

- wielkości cząstek (czy odpowiada definicji nanomateriału);
- kształtu cząstek;
- chemii powierzchni (tzn. charakteru chemicznego powierzchni)

przy udostępnianiu danych i obowiązkach w ramach wspólnego przedkładania danych.

Zalecane jest zgłaszanie nanoform i postaci innych niż nanoformy w oddzielnych rekordach składu, niezależnie od ostatecznego wpływu, jaki według rejestrujących będą miały te elementy na profil zagrożeń (tzn. nawet w przypadku, gdy stwierdzono, że profile zagrożeń dla zarejestrowanych nanoform i postaci innych niż nanoformy są równoważne). Bez takiej przejrzystości w zgłoszeniach rejestrujący nie będą w stanie wykazać, że w sposób właściwy wypełnili obowiązek zgromadzenia/wygenerowania podstawowego zestawu danych z załącznika

⁷ Zgodnie z dodatkowymi wyjaśnieniami w dalszych częściach niniejszego dokumentu w przypadkach stosownych i właściwych dla danej substancji rejestrujący mogą określić, że konieczne są dodatkowe elementy i/lub dalszy podział według każdego elementu do celów zgłaszania na podstawie danych z badań i w celu zgłoszenia zastosowań itd.

VII-XI i że profil zagrożeń jest istotny dla wszystkich zarejestrowanych przez nich substancji. Te elementy zostaną dodatkowo rozwinięte w kolejnym punkcie.

Na podstawie tych rozważań istnieją przynajmniej trzy zalecane elementy do scharakteryzowania nanoform.

- 1) Wielkość^{8, 9}
- 2) Kształt
- 3) Chemia powierzchni

Jak opisano poniżej, jest to zalecane minimum elementów do scharakteryzowania zarejestrowanych nanoform w dokumentacji rejestracyjnej. Zależnie od zarejestrowanej substancji może być konieczne zgłoszenie dodatkowych elementów i/lub dodatkowe uściślenie tych elementów (tzn. określone zakresy wielkości, określone kształty itd.) zależnie od ich wpływu na własności określonego w danych zebranych/wygenerowanych celem wypełnienia wymagań w zakresie informacji.

Pod względem wypełnienia wymagań w zakresie informacji może być konieczne specjalne dostosowanie niektórych przeprowadzonych badań materiałów badanych, które są nanomateriałami. Jest też prawdopodobne, że w przyszłości w zmienionych wytycznych OECD dotyczących testów wprowadzone zostaną pewne adaptacje metod badania w celu lepszego dopasowania badań do nanomateriałów. Ponadto niektóre metody mogą nie być właściwe pod względem naukowym dla nanomateriałów. Dodatkowo użyteczne może być wykorzystanie grupowania i wnioskowania przez analogię dla różnych nanoform; w przypadku wykorzystywania grupowania i wnioskowania przez analogię dla różnych nanoform mogą też występować pewne aspekty specyficzne dla nanomateriałów. Dodatkowe informacje znajdują się w załącznikach do rozdziałów *R7a, 7b, 7c i R6 do wytycznych dotyczących wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego (IR&CSA)* [3], [4], [5] i [2] (obecnie w trakcie aktualizacji).

3.1. Minimalne zalecenia dotyczące elementów, które należy zgłosić przy rejestracji nanoform

W dokumentacji rejestracyjnej profile składu dla substancji podaje się w punkcie 1.2 dokumentacji jako rekordy składu. Dany profil składu może być specyficzny dla każdego podmiotu prawnego lub może dotyczyć tylko kilku podmiotów prawnych bądź może być jednakowy dla wszystkich podmiotów prawnych. W niniejszym punkcie opisano minimalne zalecenia dotyczące elementów, które należy zgłosić dla nanoform w rekordach składu w IUCLID (zwanymi dalej „rekordami składu nanoformy”¹⁰).

⁸ To kryterium dotyczy szczególnie faktu, czy substancja spełnia wymagania zalecenia WE odnośnie do definicji nanomateriału. Metody określania, czy substancja odpowiada tej definicji, zależą od rejestrującego.

⁹ Tekst dotyczy wielkości, ale rejestrujący mogą wykorzystać inne metody do stwierdzenia, czy substancja odpowiada zaleceniu WE odnośnie do definicji nanomateriału. Na przykład w obecnej definicji uwzględniono, że do stwierdzenia, czy substancja odpowiada definicji, można wykorzystać powierzchnię właściwą przypadająca na objętość (VSSA). W przypadku wykorzystania przez rejestrujących VSSA lub innych prawidłowych pod względem naukowym odstępstw do określenia, czy substancja jest nanomateriałem, do celów niniejszego dokumentu nie jest konieczny pomiar wielkości i rozkładu cząstek. Informacje na temat wielkości/rozkładu wielkości cząstek mogą być jednak wymagane w innych częściach dokumentacji rejestracyjnej.

¹⁰ Więcej szczegółów na temat terminów „rekord składu” i „rekord składu nanoformy” znajduje się w słowniczku.

(1) Wielkość

Wielkość odgrywa główną rolę w definiowaniu terminu „nanomateriał” według zalecenia Komisji odnośnie do definicji nanomateriału. Wielkość (albo bardziej szczegółowo fakt, czy substancja jest nanomateriałem) jest minimalnym zalecanym elementem, który należy podać dla nanoform w dokumentacji. Zgłoszenie minimum domyślnych danych ma miejsce wówczas, gdy rejestracja obejmuje nanoformy zapisane w rekordzie składu nanoformy. Zgłaszając nanoformę, rejestrujący mogą wskazać dodatkowo zakres mediany średnic (wartości D50) cząsteczek składników danej nanoformy (np. wartość D50 wynosząca 5-90 nm - dodatkowe szczegóły dotyczące zgłaszania i potencjalnych odstępstw znajdują się także w punkcie 4).

Może być także konieczne, aby rejestrujący uściślili zakresy wielkości na podstawie zebranych/wygenerowanych danych na temat zarejestrowanej substancji i jej własności. Na przykład niektóre substancje będą wykazywały zmienione własności po zmniejszeniu wielkości cząstek poniżej wielkości odcięcia. Wielkość odcięcia zależy od substancji i w każdym określonym przypadku wpływ na pewne własności (np. aktywność katalityczną, przewodność, własności optyczne i elektroniczne itd.) może być mniejszy lub większy. W innych przypadkach zmiana wielkości może być stopniowa i może nie istnieć specyficzna wielkość odcięcia. Jak w przypadku każdej substancji potencjalni rejestrujący będą musieli uwzględnić wszystkie dostępne informacje i określić wpływ wielkości na własności istotne dla profilu zagrożeń.

Wiadomo, że przy określaniu, czy dana substancja jest nanomateriałem, istnieją pewne wyzwania pod względem naukowym i technicznym. Na te wyzwania zwrócono uwagę w publikacjach [9]. Ponadto wiadomo, że definicja nanomateriału podlega przeglądowi i w tym przeglądzie zwrócono uwagę na pewne kwestie związane z definicją [10]. Celem niniejszego dokumentu nie jest jednak omówienie tych wyzwań naukowych i technicznych ani kwestii dotyczących definicji, na które zwrócono uwagę w innych miejscach. Zakłada się w nim raczej, że sami rejestrujący stwierdzą, które substancje są nanomateriałami, oraz określą, czy i jak podawać w dokumentacji istotne zakresy wielkości zależnie od zebranych/wygenerowanych informacji.

(2) Kształt

Drugim minimalnym zalecanym elementem dla rozróżnienia różnych nanoform jest kształt cząstek wchodzących w skład cząsteczki. Uzasadnieniem dla uznania kształtu za jedno z minimalnych zalecanych kryteriów zgłaszania jest fakt, że kształt cząsteczki może wpływać na jej zachowanie, a co za tym idzie toksyczność [11]. Kształt cząsteczki może wpływać na mechanizm interakcji między nanoformą a komórką (np. kształt jest istotnym czynnikiem określającym internalizację nanocząsteczek, a co za tym idzie ich toksyczność) [12] i może wpływać na kinetykę osadzania i wchłaniania w organizmie [13]. Kształt cząsteczek może także wpływać na osadzanie nanomateriałów w płucach po wdychaniu [13].

Zalecane jest, aby rejestrujący oddzielnie zgłaszali w swojej dokumentacji nanoformy należące do poniższych czterech kategorii kształtów:

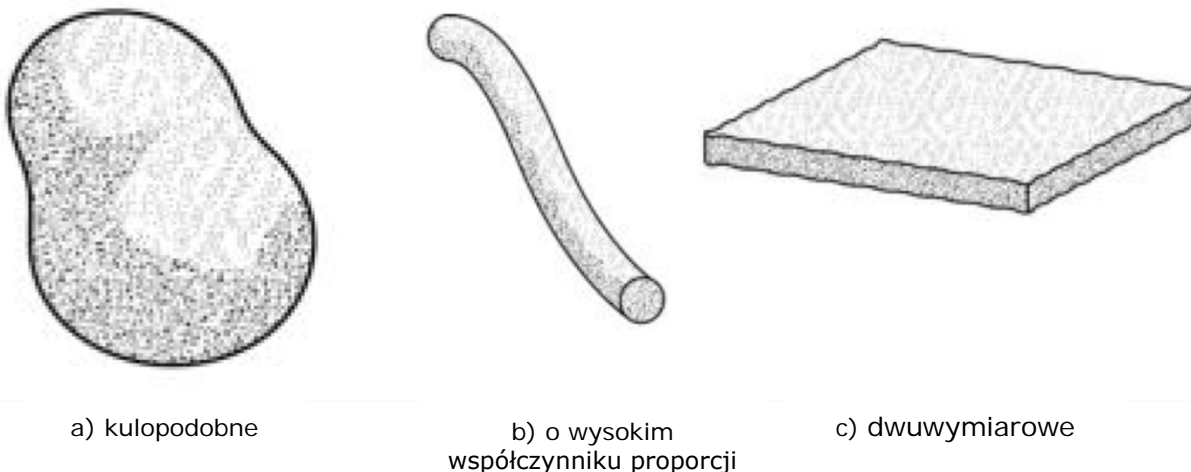
- Cząstki **kulopodobne** o trzech zbliżonych wymiarach zewnętrznych we wszystkich rzutach (tzn. postacię w przybliżeniu równoosiową). Obejmują one wiele różnych kształtów, które można w przybliżeniu określić jako kule, sześciiany, graniastopy itd. Nie obejmują one kształtów o wysokich współczynnikach proporcji (współczynnik proporcji 5:1 lub wyższy, patrz poniżej)
- **Wysoki współczynnik proporcji:** cząstki o dwóch zbliżonych wymiarach zewnętrznych i znacznie dłuższym trzecim wymiarze (współczynnik proporcji wynoszący

5:1 lub więcej) [14], [15], [16], [17]¹¹ i zasadniczo równoległych bokach [15]. Obejmują one cząstki o wysokim współczynniku proporcji ze strukturami wklęsłymi (nanorurki) oraz stałe cząstki o wysokim współczynniku proporcji bez wklęsłości (nanopałeczki).¹²

- **Dwuwymiarowe:** cząstki o jednym wymiarze zewnętrznym znacznie mniejszym niż pozostałe dwa wymiary zewnętrzne. Mniejszy wymiar zewnętrzny stanowi grubość cząstki (np. płatki lub płytki).
- **Inne:** cząstki o dowolnym innym nieregularnym kształcie. Czwartą kategorię należy także stosować w sytuacjach, w których powstają mieszaniny cząstek o różnych kształtach (np. kule i pałeczki) i w związku z tym nie jest właściwa żadna z wyżej podanych możliwości.

Należy wspomnieć, że definicje kategorii kształtów bardzo przypominają terminy wykorzystywane i zdefiniowane w ISO TS 80004-2, mianowicie nanocząstka, nanowłókno i nanopłytki, i rzeczywiście terminy wykorzystywane w ISO służyły jako podstawa dla kategorii kształtów stosowanych w niniejszym dokumencie. Istnieją jednak subtelne różnice między terminami zdefiniowanymi w ISO TS 80004-2 a terminami stosowanymi w niniejszym dokumencie i w związku z tym celowo stosuje się tutaj inne terminy dla uniknięcia niejasności. Bardziej szczegółowo według definicji nanomateriału wymagane jest, aby cząstka miała tylko jeden wymiar w zakresie 1-100 nm, natomiast według terminologii ISO dla nanocząsteczki wymagane jest, aby **wszystkie trzy wymiary** mieściły się w zakresie nano, a według terminologii ISO dla nanowłókien wymagana jest obecność **dwóch wymiarów** w zakresie nano. Jest zatem przynajmniej teoretycznie możliwe, że nanomateriał odpowiada definicji cząstki kulopodobnej według terminologii wykorzystywanej w niniejszym poradniku, ale nie odpowiada definicji nanocząsteczki według terminologii ISO. Rejestrujący powinni mieć świadomość tej potencjalnej różnicy.

Kategorie te zilustrowano dodatkowo na Rycinie 1.



Rycina 1: Schematyczne przedstawienie niektórych kształtów z kategorii a) kulopodobne, b) o wysokim współczynniku proporcji i c) dwuwymiarowe. Rycina na podstawie ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologie — Słowniczek — Część 2: Nanoobjekty: nanocząsteczka, nanowłókno i nanopłytki”.

¹¹ (Patrz zasady obliczania „B”) w załączniku C

¹² Nanocząsteczki, druty i nanopałeczki są uznawane za „nanowłókna” według ISO.

Po stwierdzeniu, czy wytwarzają lub importują nanomateriały, potencjalni rejestrujący muszą rozważyć, do której z wyżej wymienionych kategorii kształtu należą te nanomateriały. Zalecane jest, aby w punkcie 1.2 IUCLID zgłosić przynajmniej różne rekordy składu, kiedy cząsteczki należące do różnych kategorii kształtu mieszczą się w zakresie zarejestrowanej substancji.

Należy wspomnieć, że niektóre nanomateriały mogą zawierać mieszaninę cząstek o różnym kształcie wynikającym z procesu wytwarzania. W takim przypadku do określenia kategorii kształtów, do której należą cząstki, należy użyć kształtu większości cząstek. Oznacza to, że jeżeli 50% lub więcej cząstek należy do jednej kategorii kształtu, cząsteczki należy przypisać do tej konkretnej kategorii kształtu. Jeżeli żaden z kształtów nie występuje w przewodzie (np. 30% cząstek kulopodobnych, 30% cząstek o wysokim współczynniku proporcji i 40% cząstek płytkopodobnych), zalecane jest, aby zgłaszać takie cząstki w kategorii kształtu „inne”. W przypadku występowania mieszaniny kształtów zalecane jest, aby rejestrujący podawali także dodatkowe szczegóły kształtu (np. 60% cząstek jest kulopodobnych, a 40% cząstek dwuwymiarowych).

Jeżeli rejestrujący kontroluje kształt cząstek (np. kontrolując proces wytwarzania), różnych otrzymanych kategorii kształtu nie należy zgłaszać jako jednej kategorii kształtu. Oznacza to, że jeżeli rejestrujący wytwarza cząstki kulopodobne w jednym procesie wytwarzania, a także wytwarza cząstki o wysokim współczynniku proporcji poprzez zmianę procesu wytwarzania lub kontrolowanie ich kształtu, zalecane jest, aby zgłaszać je jako dwie różne kategorie kształtu.

Potencjalni rejestrujący powinni rozważyć dodatkowe uściślenie opisu kształtów zależnie od substancji i wpływu kształtu na własności istotne dla wymagań informacyjnych z załącznika VII-XI.

Wyżej opisane kategorie kształtu są zalecanymi domyślnymi kategoriami do zgłaszania nanoform. Potencjalni rejestrujący mogą jednak stwierdzić, że dla określonych substancji stosowne jest zgłoszenie dodatkowego podziału kategorii kształtu na podstawie zebranych/wygenerowanych danych. Na przykład jeżeli rejestrujący stwierdzi obecność zarówno cząstek kulistych, jak i tetraedrycznych, może być konieczne oddzielne zgłoszenie, jeżeli testy wskażą, że różnica w kształcie prowadzi do różnicy w profilu toksykologicznym.

W obrębie cząstek o wysokim współczynniku proporcji rejestrujący mogą stwierdzić, że ważny jest dodatkowy podział cząstek, na przykład na podstawie długości, sztywności, kruchości, rozpuszczalności w środowisku biologicznym itd. Wiadomo jest, że te parametry, wraz ze współczynnikiem proporcji, wpływają na toksyczność nanocząstek o wysokim współczynniku proporcji (ang. high aspect ratio nanoparticles, HARN) [16] (np. igłopodobne i splecione HARN).

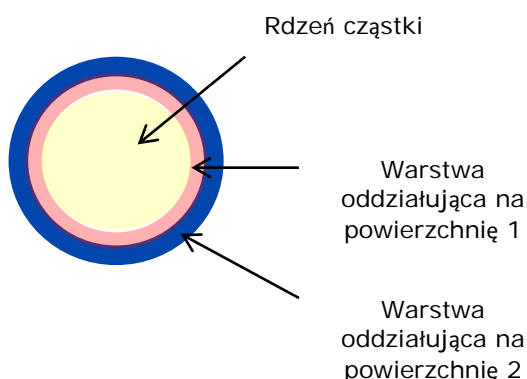
(3) Chemia powierzchni

Trzecim zalecanym minimalnym elementem do zgłaszania nanoform w dokumentacji jest chemia powierzchni (tzn. natura chemiczna powierzchni cząstki). Z uwagi na dużą powierzchnię właściwą nanomateriałów chemia powierzchni cząstki może mieć znaczny wpływ na jej własności ([18], [19], [20]). Chemia powierzchni jest uzależniona od warunków procesu wykorzystywanych do wytworzenia struktur i chemicznych grup funkcyjnych wprowadzonych na powierzchnię w wyniku oddziaływania środków do obróbki powierzchni. Cząstki o nominalnie identycznym podstawowym składzie mogą mieć bardzo różną chemię powierzchni z uwagi na różnice w stosowanych metodach syntezy (np. piroliza w wysokiej temperaturze i synteza chemiczna na mokro), dodanie innych środków do ich powierzchni (np. oddziaływanie substancjami nieorganicznymi, oddziaływanie substancjami organicznymi) lub modyfikacja grup funkcyjnych na powierzchni (np. oddziaływanie utleniające, oddziaływanie redukcyjne). Na przykład cząstki syntetycznej amorficznej krzemionki mogą mieć bardzo różną chemię powierzchni (np. tlenek glinu, trichlorometylosilan, niska gęstość grup silanolowych, wysoka gęstość grup silanolowych itd.).

Chemia powierzchni jest celowo różnicowana w celu kontrolowania własności cząstek takich jak zdolność do dyspersji w określonych rozpuszczalnikach (woda, substancje organiczne, polimery itd.), reaktywność (np. zwiększenie aktywności katalitycznej lub całkowite jej wyłączenie), rozpuszczalność (np. oddziaływanie węglanem wapnia, srebrem, ZnO itd.) itd.

Modyfikacja chemii powierzchni cząsteczki zasadniczo wprowadza „dziką kartę” z uwagi na to, że zmienność chemii powierzchni może być równie szeroka, jak definicja samej substancji, ponieważ w zasadzie do powierzchni cząstki można dodać dowolną substancję. Na przykład modyfikacja chemii powierzchni może dotyczyć oddziaływania na powierzchni substancjami organicznymi (np. powierzchnie cząstek krzemionki modyfikowane alkilosilanem), oddziaływanie na powierzchnię substancjami nieorganicznymi (np. powierzchnie cząstek TiO₂ modyfikowane tlenkiem glinu, cyrkonem, krzemionką itd.) lub oddziaływanie kolejno substancjami nieorganicznymi i organicznymi na rdzeń danej cząstki (np. powierzchnie cząstek TiO₂ modyfikowane kolejno cyrkonem, tlenkiem glinu, krzemionką i alkilosilanem, w wyniku czego powstają warstwy o różnej chemii, przy czym ostatnią/zewnętrzną warstwą jest alkilosilan). Wyidealizowane schematyczne przedstawienie modyfikacji chemii powierzchni rdzenia cząstki w wyniku oddziaływania na powierzchnię przedstawiono w Rycinie 2. Rdzenie cząstek mogą także mieć różne składy i/lub różne wielkości i/lub różne kształty.

Na ogół łączny w/w (%) udział warstw dodanych do powierzchni wynosi <20% (w/w) profilu składu cząstki. W tych przypadkach tożsamość substancji opiera się na tożsamości substancji w rdzeniu cząstki zgodnie z ogólnymi zasadami w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* [6]. Kiedy udział wynosi > 20% (w/w), skutkuje to zwykle obowiązkiem oddzielnej rejestracji dla tych substancji.



Rycina 2: Wyidealizowane schematyczne przedstawienie cząstki, której chemia powierzchni została zmodyfikowana w wyniku kolejnego oddziaływania na powierzchnię.

W tym przykładzie zakłada się, że w/w (%) udział rdzenia cząstki wynosi > 80% w stosunku do dodanych warstw, zgodnie z zasadami nazewnictwa w poradniku SID. Schemat nie jest przedstawiony w skali rzeczywistej. Względna zmiana średnicy cząstki po oddziaływaniu na rdzeń cząstki zależy zarówno od rodzaju, jak i ilości dodawanej substancji. W jednym ekstremalnym przypadku może się ona zmienić o grubość pojedynczej warstwy dodanych cząstek (np. pojedynczej warstwy alkilosilanów), natomiast w drugim ekstremalnym przypadku dodawane są grube warstwy substancji nieorganicznych (np. oddziaływanie tlenkiem glinu).

W praktyce zmienność może się ograniczać do grup środków do chemicznej obróbki powierzchni, które powszechnie stosuje się w stosunku do tego samego rdzenia cząstki; na przykład alkilosilan, alkilosiloksany w przypadku cząsteczek krzemionki. W innych przypadkach zmienność będzie uzależniona od sektora zastosowania (np. kataliza, kosmetyki, farby).

Biorąc pod uwagę wpływ chemii powierzchni na własności cząstek, przy wypełnianiu obowiązku dotyczącego określenia zagrożeń powodowanych przez wszystkie możliwe formy substancji objęte rejestracją potencjalni rejestrujący muszą zawsze uwzględnić zmienność powierzchni [21]. Kiedy rejestrujący muszą wykazać, w jaki sposób uwzględnili zmienność chemii powierzchni przy określaniu zagrożeń stwarzanych przez nanoformy substancji poddane obróbce powierzchni, w odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej muszą uwzględnić przynajmniej **tożsamość chemiczną** środków do obróbki powierzchni.

Tożsamość chemiczna środka do obróbki powierzchni jest minimalnym elementem, który zgodnie z zaleceniami należy zgłosić dla chemii powierzchni nanoform; na przykład tożsamość chemiczna środków do obróbki powierzchni, identyfikatory grup funkcyjnych wprowadzonych w wyniku obróbki chemicznej takiej jak przemywanie kwasem, oddziaływanie tlenem itd.

Co do zgłoszeń w dokumentacji rejestracyjnej, gdzie rejestracją objęte są zarówno nanoformy poddane, jak i niepoddane obróbce powierzchni, zaleca się, aby zgłosić co najmniej dwa rekordy składu nanoformy w punkcie 1.2 dokumentacji - jeden dla nanoform niepoddanych obróbce powierzchni, a drugi dla nanoform poddanych obróbce powierzchni (przy założeniu, że kształt jest taki sam).

W przypadku nanoform poddanych obróbce powierzchni punktem wyjściowym będą rozważania tożsamości chemicznej zastosowanych środków (albo chemii nadanej powierzchni). **Rycina 3** na stronie 16 ilustruje, że chemia może być różna. Potencjalni rejestrujący mogą zdecydować się na grupowanie środków o podobnej budowie chemicznej (np. kategorie chemiczne) przy gromadzeniu/generowaniu danych w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji. Grupy zgłaszane ostatecznie w rekordach składu nanoformy w dokumentacji będą uzależnione od wyniku gromadzenia danych, ale zaleca się, aby obejmowały one przynajmniej grupę chemiczną i tożsamości środków, których dotyczy dany rekord. Potencjalni rejestrujący mogą wziąć pod uwagę *Załącznik R.6-1: Zalecenia dla nanomateriałów dotyczące Poradnika na temat QSAR i grupowania chemikaliów* [2] przy określaniu, w jaki sposób spełnić wymagania w zakresie informacji dla rejestrowanych nanoform.

Na przykład w przypadku grupowania alkilosilanów zaleca się, aby podać tożsamość każdego alkilosilanu umieszczonego w danej grupie. W tym scenariuszu zalecane jest, aby zgłosić co najmniej jeden rekord dla nanoform modyfikowanych alkilosilanami (gdzie jako zalecane minimum elementów do zgłoszenia może także zostać podana wielkość i kształt). Dla zachowania przejrzystości zaleca się, aby różne grupy chemiczne (np. alkiloaminy i alkilosilany) zgłaszać w różnych rekordach składu nanoformy. Jeżeli pod jednym rekordem składu nanoformy w dokumentacji zgłaszane są różne grupy, zaleca się przedstawienie uzasadnienia i podanie tożsamości każdego środka.

Powyżej przedstawiono minimum elementów do zgłoszenia zarejestrowanej chemii powierzchni nanoform w dokumentacji. Rejestrujący mogą stwierdzić, że konieczne jest osobne zgłoszenie określonej obróbki powierzchni lub podgrup w obrębie grupy chemicznej (np. środek do obróbki powierzchni decyduje o klasyfikacji i oznakowaniu i/lub ocenie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT)) i w celu jej zgłoszenia zostaną utworzone osobne rekordy składu nanoformy.

4. Techniczne zgłaszanie w dokumentacji rejestracyjnej

4.1.1. Rekordy składu w IUCLID, punkt 1.2

Co do technicznego zgłaszania w dokumentacji rejestracyjnej, profile składu dla substancji (tzn. tożsamość i zakresy stężeń (głównych) składników/zanieczyszczeń/dodatków) podaje się w punkcie 1.2 dokumentacji jako rekordy składu. Zależnie od potrzeb można utworzyć kilka rekordów składu dla danej rejestracji, kiedy na przykład, jak wyżej opisano, rejestrowana jest

różna morfologia, na przykład morfologia włókna i inna niż włókno. W tym przypadku włókna i nie-włókna można zgłaszać jako oddzielne rekordy składu w punkcie 1.2 IUCLID. Każdy rekord składu zawiera pole „opis składu”, w którym można podawać szczegóły dotyczące na przykład procesu/-ów wytwarzania, którego/-ych dotyczy ten rekord.

Kolejnym przykładem zgłoszenia więcej niż jednego rekordu składu jest sytuacja, gdy zarejestrowana substancja obejmuje różne profile czystości, gdzie niektóre składniki wpływają na klasyfikację i/lub ocenę PBT; rejestrujący zgłasza oddzielne rekordy składu w punkcie 1.2 dla profili składu z tymi składnikami. Zgłaszanie oddzielnych rekordów składu w punkcie 1.2 jest konieczne dla rejestrującego do przejrzystego zgłoszenia informacji w dokumentacji technicznej. Rejestrujący może również załączyć dodatkowe dokumenty do punktu 1.2 w celu przekazania dodatkowych informacji na temat charakterystyki, których według niego nie obejmują dostępne pola w IUCLID. Zależnie od tożsamości substancji zaleca się, aby zgłaszać dodatkowe elementy i/lub dodatkowe uściślenie tych elementów (tzn. określone zakresy wielkości, określone kształty itd.), zależnie od ich wpływu na właściwości określonego w danych zebranych/wygenerowanych w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji.

Jest to istotne dla wdrożenia klasyfikacji i oznakowania (C&L) zgodnie z przepisami CLP, ponieważ każdy rekord składu jest powiązany z co najmniej jednym rekordem C&L utworzonym w punktach 2.1 i 2.2 dokumentacji technicznej. Klasyfikacja, do której należy zgłaszać skład, powinna zatem być przejrzysta w dokumentacji każdego uczestnika wspólnego przedłożenia danych. Z jednym rekordem klasyfikacji i oznakowania można połączyć kilka składów, jeżeli mają tę samą klasyfikację. Podobnie potencjalni rejestrujący będą musieli powiązać rekordy składu z odpowiednimi informacjami na temat stosowania.

Dodatkowe szczegóły na temat zgłaszania informacji dotyczących składu w punkcie 1.2 IUCLID i powiązania rekordów składu z rekordami dotyczącymi C&L i zastosowania znajdują się w *podręczniku ECHA: Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD* [22]. Instrukcje techniczne dotyczące zgłaszania rekordu składu granicznego w celu określenia profilu tożsamości substancji (SIP) są dostępne w załączniku 3 do *Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* [6].

Ponadto narzędzie Obiekt oceny w IUCLID 6 ułatwia bezpośrednie powiązanie różnych rekordów składu utworzonych w punkcie 1.2 z ich profilem fizykochemicznym/losu w środowisku/zagrożeń [22]. Podczas gdy z tym samym profilem zagrożeń można powiązać więcej rekordów składu, dany rekord składu może nie być powiązany z więcej niż jednym profilem zagrożeń dla określonego parametru docelowego. Z uwagi na to, że rekordy składu w punkcie 1.2 są powiązane ze zgłaszaniem informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania dla substancji i jej profilu zagrożeń, jest oczywiste, że muszą zostać utworzone rekordy składu w punkcie 1.2 IUCLID z uwzględnieniem efektów oceny zagrożeń przeprowadzonej dla substancji.

4.1.2. Techniczne zgłaszanie nanoform

W poniższych instrukcjach technicznych opisano, w jaki sposób potencjalni rejestrujący mogą technicznie uzupełniać pola dostępne w punkcie 1 IUCLID.

Instrukcje techniczne dotyczące pól dostępnych w punkcie 1 IUCLID 6 i sposobu ich wypełniania podano w punkcie 9.4.2 podręcznika IUCLID. W stosownych przypadkach potencjalni rejestrujący będą także musieli zgłosić rekordy składów granicznych, kiedy dla zarejestrowanej substancji istnieje więcej niż jeden rejestrujący (patrz *Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP* [6]). Jeżeli zakres zarejestrowanej substancji obejmuje nanoformy i przestrzega się zaleceń podanych w niniejszym dokumencie, konieczne będzie zgłoszenie co najmniej jednego rekordu składu nanoformy w punkcie 1.2 odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej. Rekord składu nanoformy będzie obejmował następujące elementy dodatkowe wraz z ich profilem składu:

(1) Wielkość

Dla każdego z różnych rekordów składu nanoformy (określonych dodatkowo przez kształt i obróbkę powierzchni) potencjalny rejestrujący wybiera „solid: nanomaterial” (*substancja stała: nanomateriał*) z listy wyboru dla „stanu fizycznego/postaci substancji” („physical state/form of the substance”). Spowoduje to otwarcie podpunktu dotyczącego charakterystyki nanomateriałów, gdzie można zgłaszać dodatkowe informacje.

Zaleca się, aby potencjalny rejestrujący przekazał - dla każdego z różnych utworzonych rekordów składu nanoformy - informacje na temat zakresów wielkości odnoszące się do tego rekordu składu nanoformy, a bardziej szczegółowo, zakresu wartości D50 cząstki wchodzącej w skład danej nanoformy. Jeżeli jest to istotne dla identyfikacji, konieczne mogą być dodatkowe informacje na temat wielkości (patrz poniżej - „Kształt”).

Aktualne zalecenia WE dotyczące definicji nanomateriału umożliwiają w pewnych warunkach wykorzystanie informacji na temat powierzchni właściwej przypadającej na objętość (VSSA) jako alternatywy dla rozkładu wielkości cząstek pozwalającej na ustalenie, czy substancja jest objęta zakresem definicji. W przypadku gdy rejestrujący wykorzystali wyznaczoną wartość VSSA lub inne prawidłowe pod względem naukowym metody do ustalenia, czy substancja jest nanomateriałem, mogą zgłosić VSSA (lub inne informacje) i mogą podać wyjaśnienie, dlaczego nie są konieczne informacje na temat wielkości cząstek.

(2) Kształt

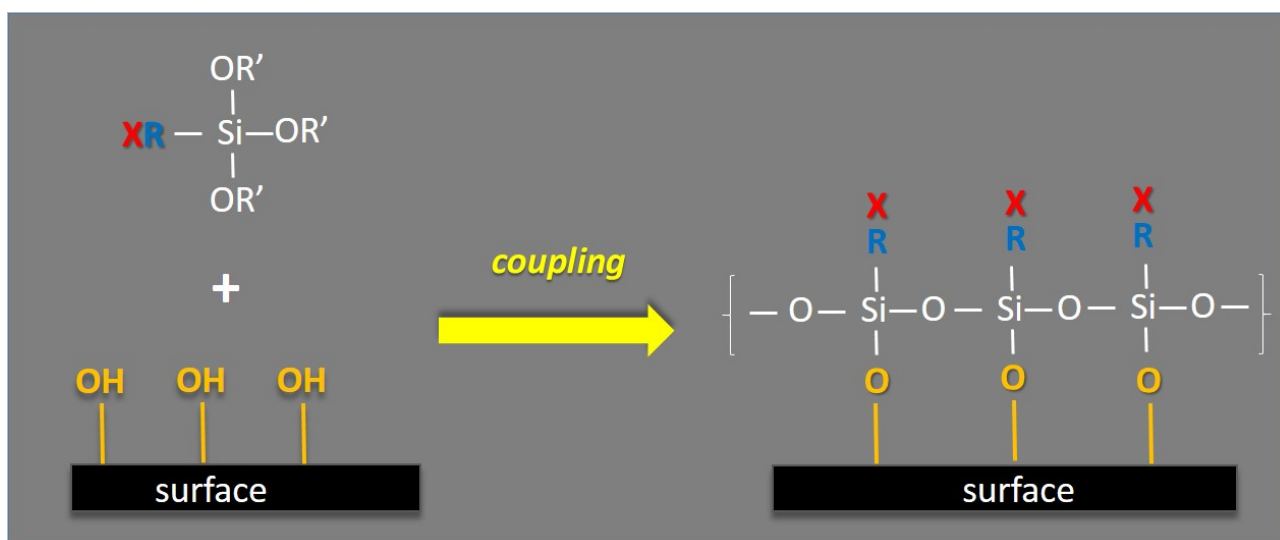
Kiedy w danym rekordzie składu z listy wyboru wybrano opcję „solid: nanomaterial” („substancja stała: nanomateriał”), rejestrujący będzie musiał wybrać *Shape* (Kształt) nanoformy z dostępnych opcji na liście wyboru (jedną z czterech kategorii: kulopodobny, o wysokim współczynniku proporcji, dwuwymiarowy, inne).

Jeżeli dana nanoforma jest nanoformą o wysokim współczynniku kształtu, rejestrujący powinien zgłosić współczynniki proporcji, które jej dotyczą, oraz zakres długości (najdłuższy wymiar cząstki), poza minimalnym zakresem wielkości opisanym w (1). Te informacje odnoszą się szczególnie do nanoform o wysokim współczynniku proporcji. Współczynnik proporcji i długość takich nanoform może mieć istotny wpływ na ich profil zagrożeń i może uzasadniać dodatkową ocenę.

(3) Chemia powierzchni

Dla danego rekordu składu nanoformy w punkcie 1.2 rejestrujący może wybrać stosownie do potrzeb „none” („brak”) lub „coating” („powłoka”)¹³ z listy wyboru w IUCLID dotyczącej obróbki powierzchni w rekordzie składu w celu zgłoszenia chemii powierzchni zarejestrowanych nanoform. W przypadku wybrania opcji „coating” („powłoka”) rejestrujący będzie musiał podać w odpowiednich polach nazwę grupy środków do obróbki powierzchni lub chemii powierzchni, jaką one nadały. Na ogół łatwiejsze może być opisanie chemii danego środka w dostępnych polach i wykorzystanie tekstu dowolnego do opisanie chemii powierzchni, jaka została przez niego nadana. Na przykład organosilany są ważnymi środkami sprzęgającymi modyfikującymi chemię powierzchni [23]. Sam organosilan nie jest przyłączony do powierzchni, ale raczej reaguje z grupami na powierzchni, aby przyłączyć funkcjonalne siloksany wiązaniem kowalencyjnym. Ilustracyjny przykład chemii sprzęgania organosilanów przedstawiono na ryc. 3.

¹³ „coating” („powłoka”) dotyczy opcji z listy wyboru wybieranej w rekordzie składu w celu zgłoszenia chemii powierzchni. Nie ma ona innego znaczenia i służy wyłącznie do zgłoszenia.



Rycina 3: schemat organosilanowego środka do obróbki powierzchni (X-R-Si(OR')_3) i chemii powierzchni, jaką nadaje on po obróbce.

Grupy alkoksylsilanowe $-\text{Si(OR')}_3$ reagują na drodze reakcji hydrolizy i kondensacji z grupami hydroksylowymi na powierzchni, łącząc funkcjonalne polisiloksany wiązaniem kowalencyjnym z powierzchnią. Należy wspomnieć, że chemia danego środka i powierzchni poddawanej obróbce jest różna. Cząsteczka organosilanu X-R-Si(OR')_3 , gdzie X = grupa organiczna (nieulegająca hydrolizie ugrupowanie organiczne, np. grupa amino, winyl, alkil..), OR' = ulegająca hydrolizie grupa taka jak grupa alkoksy, np. metoksy, etoksy itd., która może reagować z różnymi formami grup hydroksylowych. Grupy te mogą zapewnić wiązanie z substancjami nieorganicznymi i organicznymi, a R jest grupą rozdzielającą, którą może być łańcuch arylowy lub alkilowy.

Można dołączyć schemat chemii powierzchni cząsteczki w celu wizualnego opisu chemii powierzchni. Tożsamość każdego środka stosowanego do obróbki powierzchni można zgłosić w dostępnych polach w kolejności, z jaką powierzchnia uległa modyfikacji, przy czym na końcu podaje się zewnętrzną warstwę. W dostępnych polach można także zgłosić lipofilowość ostatniej/zewnętrznej dodanej warstwy. Kiedy obróbka powierzchni odnosi się do więcej niż jednej grupy chemicznej, można utworzyć rekord na grupę chemiczną używaną do obróbki powierzchni w danym rekordzie składu nanoformy.

Chemia powierzchni powoduje zmienność, a co za tym idzie złożoność w zgłaszaniu wypełnienia wymagań w zakresie informacji w IUCLID. Dla ułatwienia zgłaszania rejestrujących zachęca się do korzystania z narzędzi IUCLID takich jak Obiekt oceny.

Kiedy w punkcie 1.2 IUCLID zgłaszane są oddzielne rekordy składu nanoformy, rekordy te powinny się różnić pod względem zgłoszenia trzech wyżej opisanych głównych elementów albo profilu składu. Należy pamiętać, że elementy te stanowią uzupełnienie profilu składu i w różnych profilach mogą być zgłaszane te same elementy (wielkość, kształt i chemia powierzchni), ale różnią się one składem rdzenia cząsteczki.

Inne punkty dokumentacji

W punkcie 2.1 IUCLID „Classification and Labelling according to GHS” („Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z GHS”) potencjalny rejestrujący przy zgłaszaniu klasyfikacji i oznakowania dla rekordu nanoformy wybiera „nanomaterial” („nanomateriał”) również pod nagłówkiem „State/form of the substance” („Stan/postać substancji”). W końcu w punkcie 4.1 IUCLID „Appearance/physical state/colour” („Wygląd/Stan fizyczny/kolor”) potencjalny rejestrujący wybiera „nanomaterial” („nanomateriał”) jako „postać” („form”) w przypadkach, gdy rekord badania dotyczący parametrów docelowych odnosi się do nanoformy substancji.

4.1.3. Praktyczny przykład zgłaszania nanoform w dokumentacji IUCLID

Poniżej przedstawiono hipotetyczny przykład zalecanego minimum elementów przy zgłaszaniu nanoformy. Należy podkreślić, że jest to zalecane minimum elementów. W przypadkach stosownych i właściwych dla danej substancji rejestrujący mogą określić, że konieczne są dodatkowe elementy i/lub dalszy podział według każdego elementu do celów zgłaszania na podstawie danych z badań i/lub w celu zgłoszenia zastosowań itd.

W przykładzie ilustracyjnym nie zajęto stanowiska, w jaki sposób rejestrujący spełnili swój obowiązek generowania/gromadzenia danych, ale koncentruje się on wyłącznie na technicznym zgłaszaniu tych zebranych/wygenerowanych informacji w dokumentacji IUCLID.

Przypadek hipotetyczny

Zarejestrowaną substancją jest amorficzny tlenek metalu. Profil składu to 80-100% głównego składnika tlenku metalu i nie oznaczono żadnych zanieczyszczeń będących przyczyną klasyfikacji i oznakowania i/lub oceny PBT.

Niektóre z wytwarzanych lub importowanych produktów mają rozkład wielkości cząstek, który odpowiada zaleceniu Komisji dotyczącemu definicji nanomateriału. Typowy kształt najmniejszej cząstki wchodzącej w jego skład jest kulisty, a cząstki wchodzące w jego skład są skupione w łańcuchach przypominających sznur, czego wynikiem jest duża powierzchnia właściwa. Wielkość skupisk jest kontrolowana przez rozdrabnianie. Chemię powierzchni kontroluje się poprzez warunki procesu wytwarzania lub poprzez chemiczną modyfikację powierzchni cząstki (np. chemiczne utlenianie/redukcję grup na powierzchni lub z wykorzystaniem środków do obróbki powierzchni wprowadzających nową chemię powierzchni cząsteczki).

Potencjalni rejestrujący ustalili, że wszystkie nanomateriały amorficznego tlenku metalu można uznać za grupę i że występuje jeden wspólny kształt. Kiedy wszystkie cząstki mają tę samą chemię powierzchni (brak celowej modyfikacji powierzchni, a zastosowane procesy wytwarzania spowodowały wytworzenie cząstek o zbliżonej chemii powierzchni), zaleca się, aby potencjalni rejestrujący zgłosili co najmniej jeden rekord składu nanoformy w punkcie 1.2 IUCLID.

W przypadku istnienia różnej chemii powierzchni, czy to w wyniku procesu wytwarzania, czy celowej modyfikacji powierzchni cząstek, zaleca się zgłoszenie dodatkowych rekordów składu nanoformy. To zalecenie oznacza, że w przypadku rejestracji nanoform poddanych i niepoddanych obróbce powierzchni w punkcie 1.2 IUCLID zgłaszane są co najmniej dwa rekordy składu nanoformy: co najmniej jeden dla nanoformy niepoddanej obróbce powierzchni i co najmniej jeden dla nanoformy poddanej obróbce powierzchni. Kiedy środki uznaje się za grupę (np. w tej samej kategorii chemicznej), zaleca się, aby zgłosić co najmniej jeden rekord składu nanoformy dla nanoform poddanych obróbce powierzchni, w którym podane byłyby tożsamości chemiczne zastosowanych środków uznanych za grupę. Zależnie od danych zebranych w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji może być konieczne utworzenie dodatkowych rekordów składu nanoformy na daną grupę chemiczną. Kiedy w jednym rekordzie składu nanoformy zgłaszane są różne grupy chemiczne (np. alkilosilan i alkilosiloksany), zaleca się, aby każdą grupę chemiczną zgłaszać oddzielnie oraz zgłaszać tożsamości/granice.

Słowniczek

Nanoforma: postać substancji, która spełnia wymagania Zalecenia Komisji odnośnie do definicji nanomateriału¹⁴ oraz ma kształt i chemię powierzchni

Chemia powierzchni: chemiczna natura powierzchni cząstki

Rekord składu: rekord utworzony w punkcie 1.2 IUCLID w celu zgłoszenia profilu składu (wykaz składników i odpowiednie zakresy stężeń) oraz zależnie od potrzeb dodatkowych elementów.

Profil składu rdzenia cząsteczki: wykaz składników i odpowiednie zakresy stężeń wpływające na skład rdzenia cząsteczki.

Profil składu cząsteczki: wykaz składników i odpowiednie zakresy stężeń wpływające na skład rdzenia oraz wykaz składników i odpowiednie zakresy stężeń wpływające na skład warstwy powierzchni w wyniku modyfikacji chemii powierzchni.

Rekord składu nanoformy: rekord składu w punkcie 1.2 IUCLID, gdzie wybrano „*solid: nanomaterial*” (*substancja stała: nanomateriał*) z listy wyboru dla „stanu fizycznego/postaci substancji” („physical state/form of the substance”) i gdzie podaje się informacje na temat zakresu wielkości, kategorii kształtu i chemii powierzchni cząstek.

¹⁴ ZALECENIE KOMISJI z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (2011/696/UE) dostępne na stronie:

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

Informujemy, że Zalecenie WE dotyczące definicji nanomateriału jest obecnie w trakcie zmiany. Po jego aktualizacji ECHA uwzględni ten fakt i w stosownych przypadkach zaktualizuje odniesienia do tego Zalecenia w swoich wytycznych.

LITERATURA

- [1] ECHA, „Poradnik na temat rejestracji”, [Online]. Dostępny na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, „Załącznik R.6-1 dla nanomateriałów dotyczący Poradnika na temat QSAR i grupowania,” [Online]. Dostępny na stronie: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, „Załącznik R7-1 dla nanomateriałów dotyczący wytycznych specyficznych dla parametrów docelowych z rozdziału R7a”, [Online]. Dostępny na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „Załącznik R7-1 dla nanomateriałów dotyczący wytycznych specyficznych dla parametrów docelowych z rozdziału R7b”, [Online]. Dostępny na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „Załącznik R7-2 dla nanomateriałów dotyczący wytycznych specyficznych dla parametrów docelowych z rozdziału R7c”, [Online]. Dostępny na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA. „Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP”, [Online]. Dostępny na stronie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] „CA/59/2008: Nanomateriał w REACH,” 2008.
- [8] „KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom.”, 2012. [Online]. Dostępny na stronie: <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, “Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term “nanomaterial. JRC73260,” 2012. [Online]. Dostępne na stronie: <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, “Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”: Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation,” 2015. [Online]. Dostępne na stronie: <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, “Grouping nanomaterials: A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061,” 2015. [Online]. Dostępne na stronie: 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*, tom 33, nr 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*, tom 2, nr 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples," [Online]. Dostępne na stronie: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [Online]. Dostępne na stronie: <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. [Online]. Dostępne na stronie: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] "NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)," [Online]. Dostępne na stronie: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51," [Online]. Dostępne na stronie: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials," [Online]. Dostępne na stronie: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting," 2013. [Online]. Dostępne na stronie: 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*, tom 12, nr 10, str. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA „Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD”, 2016. [Online]. Dostępne na stronie: 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.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY)
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU