

Προσάρτημα για τις νανομορφές το οποίο ισχύει για την Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών

Έκδοση 2.0
Ιανουάριος 2022



Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Προσάρτημα για τις νανομορφές το οποίο ισχύει για την Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και τον προσδιορισμό ουσιών

Κωδικός αναφοράς: ECHA-21-G-06-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-08-21-370-EL-N

ISBN: 978-92-9468-020-4

DOI: 10.2823/064

Ημερομηνία δημοσίευσης: Ιανουάριος 2022

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2022
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Εάν έχετε ερωτήσεις ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Φινλανδία

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Δεκέμβριος 2019
Έκδοση 2.0	<p>Αναθεώρηση του εγγράφου η οποία αφορά το περιεχόμενο και τη δομή. Οι κύριες αλλαγές είναι οι ακόλουθες: πρόσθετη καθοδήγηση σχετικά με την κοινή υποβολή δεδομένων, καθώς και διευκρινίσεις όσον αφορά την ανάγκη ύπαρξης ενός συνόλου δεδομένων ανά ναυομορφή / σύνολο ναυομορφών, εξέταση των αλλαγών στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση</p> <p>Οι ενότητες 3 και 4 ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας επικαιροποίησης και παραμένουν όπως στην έκδοση 1.</p>	Ιανουάριος 2022

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν προσάρτημα για τα νανοϋλικά συντάχθηκε προκειμένου να παράσχει καθοδήγηση στους καταχωρίζοντες οι οποίοι εκπονούν φακέλους καταχώρισης που περιλαμβάνουν «νανομορφές». Οι παρεχόμενες συμβουλές καλύπτουν ζητήματα σχετικά με τα νανοϋλικά όσον αφορά την καταχώριση και τον χαρακτηρισμό των νανομορφών.

Το παρόν προσάρτημα δεν αποκλείει τη δυνατότητα εφαρμογής των γενικών αρχών που προβλέπονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* [1] και στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών* [2]. Τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης ισχύουν όταν στο παρόν προσάρτημα δεν παρέχονται ειδικές πληροφορίες για τις νανομορφές.

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η παροχή καθοδήγησης σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας του όρου «νανομορφή» για σκοπούς καταχώρισης, καθώς και η παροχή συμβουλών σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας «συνόλων νανομορφών» με σκοπό την καταχώριση. Στο παρόν έγγραφο περιγράφονται επίσης οι απαιτήσεις όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των νανομορφών και των συνόλων νανομορφών στον φάκελο καταχώρισης. Τέλος, παρέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την κοινή υποβολή δεδομένων για τις νανομορφές καθώς και σχετικά με ζητήματα εμπιστευτικότητας.

Η παρούσα καθοδήγηση δεν αποσκοπεί να παράσχει συμβουλές στους δυνητικούς καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις ουσίες που καταχωρίζουν. Το ζήτημα αυτό εξετάζεται σε άλλο υλικό καθοδήγησης (βλ. [3], [4], [5], [6]).

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	7
2. Γενικές παρατηρήσεις	7
2.1. Υποχρεώσεις καταχώρισης	8
2.1.1. Φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης	8
2.1.2. Επισκόπηση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης	9
2.1.3. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης	10
3. Νανομορφές	10
3.1. Η έννοια της νανομορφής	10
3.1.1. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων και αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων	11
3.1.2. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός	13
3.1.3. Λειτουργικοποίηση επιφάνειας ή επιφανειακή επεξεργασία και προσδιορισμός κάθε παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή EK	19
3.1.4. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο)	22
4. Σύνολα νανομορφών	24
4.1. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων και αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων	26
4.1.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών	26
4.1.2. Αναφορά στον φάκελο	26
4.2. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός	27
4.2.1. Σχήμα, συμπεριλαμβανομένων του λόγου όψης και πληροφοριών σχετικά με τη δομή συγκρότησης	27
4.2.2. Κρυσταλλικότητα	30
4.3. Λειτουργικοποίηση επιφάνειας ή επιφανειακή επεξεργασία	32
4.3.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών	32
4.3.2. Αναφορά στον φάκελο	33
4.4. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο) για σύνολα νανομορφών	33
4.4.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών	33
4.4.2. Αναφορά στον φάκελο	34
5. Η διαδικασία καταχώρισης	35
5.1. Απαιτήσεις πληροφοριών	35
5.1.1. Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για μεμονωμένες νανομορφές	36
5.1.2. Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για σύνολα νανομορφών	37
5.2. Κοινή υποβολή δεδομένων	38
5.2.1. Καταχώριση μεμονωμένων νανομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής	38
5.2.2. Καταχώριση συνόλων νανομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής	39
5.2.3. Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα	41
5.3. Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης	43
5.4. Επικαιροποίηση καταχώρισης που περιλαμβάνει νανομορφές	43
5.5. Επισκόπηση των κύριων βημάτων καταχώρισης ουσιών που περιλαμβάνουν νανομορφές	44

Παραπομπές.....	46
------------------------	-----------

Πίνακας σχημάτων

Σχήμα 1: Σχηματική αναπαράσταση των κατηγοριών σχημάτων και παραδείγματα ορισμένων σχημάτων για τις εξής κατηγορίες σχημάτων: α) σφαιροειδή, β) επιμηκυσμένα, γ) φυλλίδια και δ) πολυτροπικά σχήματα.	15
Σχήμα 2: Σχηματική αναπαράσταση παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας οργανοπυριτικής ένωσης XR-Si-(OR') ₃ και της χημείας που προσδίδει στην επιφάνεια του σωματιδίου μετά την επιφανειακή επεξεργασία.	21
Σχήμα 3: Ιδανική σχηματική αναπαράσταση νανομορφής της οποίας η επιφάνεια έχει τροποποιηθεί με διαδοχικές επιφανειακές επεξεργασίες.	21
Σχήμα 4: Σχηματική επισκόπηση των βημάτων για τον προσδιορισμό νανομορφών, τον καθορισμό των αρχικών συνόλων στο επίπεδο κάθε νομικής οντότητας και στο επίπεδο της κοινής υποβολής (οριακές συνθέσεις) και την τελική υποβολή των συνόλων δεδομένων (δεδομένα για τα παραρτήματα VII-XI του κανονισμού REACH).	40

1. Εισαγωγή

Η παρούσα καθοδήγηση συντάχθηκε με σκοπό την παροχή συμβουλών στους καταχωρίζοντες για ουσίες που περιλαμβάνουν «νανομορφές».

Στην ενότητα 2 της καθοδήγησης επεξηγούνται οι γενικές απαιτήσεις σχετικά με την καταχώριση των νανομορφών.

Στην ενότητα 3 επεξηγούνται η έννοια της νανομορφής, ο τρόπος διάκρισης μιας νανομορφής από μια άλλη και οι απαιτήσεις χαρακτηρισμού κατά την καταχώριση μεμονωμένων νανομορφών.

Στην ενότητα 4 εξετάζεται ειδικότερα ο τρόπος δημιουργίας και αιτιολόγησης συνόλων παρόμοιων νανομορφών και περιγράφονται αναλυτικά οι απαιτήσεις χαρακτηρισμού και αναφοράς κατά την καταχώριση συνόλων νανομορφών αντί μεμονωμένων νανομορφών.

Στην ενότητα 5 περιγράφεται η διαδικασία καταχώρισης και οι έννοιες των νανομορφών και των συνόλων νανομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής. Επίσης, παρέχονται διευκρινίσεις σχετικά με σημαντικές αρχές που διέπουν την κοινή έναντι της χωριστής υποβολής πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH.

2. Γενικές παρατηρήσεις

Στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση [1] περιγράφονται τα στάδια που πρέπει να ακολουθούν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες όταν προετοιμάζονται να καταχωρίσουν μια ουσία. Αυτά είναι τα ακόλουθα:

- ο καθορισμός των υποχρεώσεων καταχώρισής τους, συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού της ταυτότητας της ουσίας και της εξέτασης του ενδεχομένου κοινής υποβολής με άλλους καταχωρίζοντες, ανάλογα με την περίπτωση,
- η συλλογή/δημιουργία δεδομένων για τα παραρτήματα VII-XI,
- η τελική υποβολή αυτών των πληροφοριών μέσω των τεχνικών φακέλων στον ECHA.

Επιπλέον, η Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP [2] παρέχει καθοδήγηση σχετικά με την αναφορά της ταυτότητας μιας ουσίας, μεταξύ άλλων, σχετικά με τα ακόλουθα:

- τον τρόπο ονοματοδοσίας μιας ουσίας,
- την ομοιότητα των ουσιών,
- τον τρόπο εφαρμογής των αρχών προσδιορισμού ουσιών σε περίπτωση συλλογικού προσδιορισμού της ταυτότητας και του πεδίου εφαρμογής της ουσίας που καλύπτεται από μια καταχώριση.

Στον βαθμό που αφορούν καταχωρίσεις που καλύπτουν νανομορφές, οι ανωτέρω πληροφορίες δεν επαναλαμβάνονται στο παρόν προσάρτημα. Στο παρόν προσάρτημα παρέχονται ορισμένες συγκεκριμένες συμβουλές που αφορούν αποκλειστικά την καταχώριση νανομορφών. Το παρόν προσάρτημα επικεντρώνεται στις έννοιες που συνδέονται με τα νανοϋλικά και περιλαμβάνονται στις απαιτήσεις του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, δηλαδή στις απαιτήσεις που ισχύουν για κάθε καταχωρίζοντα νανομορφής/-ών μιας ουσίας. Σχετική με τα νανοϋλικά καθοδήγηση όσον αφορά την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-IX του κανονισμού REACH παρέχεται στα προσαρτήματα που συνδέονται με τα νανοϋλικά στη συναφή Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ωστόσο, στο παρόν προσάρτημα καλύπτονται οι σχετικές με τις νανομορφές πτυχές της κοινής υποβολής δεδομένων. Η καθοδήγηση αποσκοπεί να διασφαλίσει τη σαφή σύνδεση των δεδομένων που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών στην κοινή υποβολή με την καταχωριζόμενη νανομορφή.

2.1. Υποχρεώσεις καταχώρισης

Στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού REACH ώστε να καλύπτει τις ναυομορφές των ουσιών, αναφέρεται ρητά ότι ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά των παρασκευαζόμενων ή εισαγόμενων ναυομορφών της ουσίας και πληροφορίες σχετικά με τη συγκεκριμένη επικινδυνότητα και τους κινδύνους των ναυομορφών. Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια παρέχονται στην ενότητα 3.1 του παρόντος εγγράφου.

Μόλις δημιουργηθεί η υποχρέωση καταχώρισης μιας ουσίας, στον φάκελο καταχώρισης της ουσίας, πέρα από οποιαδήποτε μη ναυομορφή (εφόσον συντρέχει περίπτωση), πρέπει να αναφέρεται καθεμία από τις ναυομορφές της που παρασκευάζονται ή εισάγονται. Διαφορετικά, ο καταχωρίζων που παρασκευάζει ή εισάγει την εν λόγω ναυομορφή παραβιάζει τις νομικές υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

2.1.1. Φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης

Οι φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH περιγράφονται στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση [1]. Οι αρχές που καθορίζονται στην εν λόγω Καθοδήγηση ισχύουν και για την καταχώριση ουσιών με ναυομορφές. Οι φορείς αυτοί είναι παρασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα εγκατεστημένοι στην ΕΕ· εγκατεστημένοι στην ΕΕ παραγωγοί και εισαγωγείς αντικειμένων, σε περίπτωση που η ουσία προορίζεται για απελευθέρωση υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης· και αποκλειστικοί αντιπρόσωποι εγκατεστημένοι στην ΕΕ που έχουν οριστεί από παρασκευαστή, τυποποιητή ή παραγωγό αντικειμένων ο οποίος είναι εγκατεστημένος εκτός ΕΕ.

Δεδομένου ότι οι ναυομορφές μπορούν να παράγονται από ναυομορφές ή μη ναυομορφές της ίδιας ουσίας, ή να προκύψουν από τροποποίηση αυτών, απαιτούνται ορισμένες διευκρινίσεις σχετικά με τους φορείς με υποχρεώσεις καταχώρισης. Οι υποχρεώσεις καταχώρισης ισχύουν μόνο για τους προαναφερθέντες φορείς σε επίπεδο ουσίας, ανεξαρτήτως αν η ουσία είναι ναυομορφή ή μη ναυομορφή. Όταν ένας φορέας της αλυσίδας εφοδιασμού αγοράζει την ουσία και τη μετατρέπει από μη ναυομορφή σε ναυομορφή, ή την τροποποιεί από μια ναυομορφή σε άλλη ναυομορφή, αυτός ο φορέας θεωρείται μεταγενέστερος χρήστης.

Στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, αναφέρεται ρητά ότι οι μεταγενέστεροι χρήστες δεν υποχρεούνται να καταχωρίζουν νέες ναυομορφές της ουσίας. Ωστόσο, ένας μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι η εκ μέρους του χρήση της ναυομορφής καλύπτεται, για παράδειγμα, μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που του παρέχεται, εφόσον απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Σε περίπτωση που η ναυομορφή δεν καλύπτεται, ο μεταγενέστερος χρήστης έχει τη δυνατότητα να κοινοποιεί τις νέες ναυομορφές (και τις χρήσεις τους) σε προγενέστερα στάδια ώστε να την καλύψει ο προμηθευτής. Εάν ο προμηθευτής αρνηθεί να καλύψει τη ναυομορφή ή εάν ο μεταγενέστερος χρήστης δεν επιθυμεί να κοινοποιήσει τις ναυομορφές και τις χρήσεις τους στον προμηθευτή, ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να εκπονήσει τη δική του έκθεση χημικής ασφάλειας προκειμένου να καταδείξει την ασφαλή χρήση της εν λόγω ναυομορφής. Ανεξαρτήτως αν η χρήση καλύπτεται σε καταχώριση, μέσω αξιολόγησης μεταγενέστερου χρήστη ή ο μεταγενέστερος χρήστης στηρίζεται σε εξαίρεση, ο μεταγενέστερος χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κίνδυνοι που ενδέχεται να ενέχει η ναυομορφή ελέγχονται. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες του ECHA και στην ενότητα I (σχετικά με τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών) των Ερωτήσεων και απαντήσεων του ECHA για τις ναυομορφές των ουσιών [7]. Όταν μια καταχώριση καλύπτει ναυομορφή η οποία παράγεται στην αλυσίδα εφοδιασμού, οι απαιτούμενες πληροφορίες είναι οι ίδιες όπως για την παρασκευαζόμενη/εισαγόμενη ναυομορφή.

Στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH προβλέπονται ορισμένες εξαιρέσεις βάσει των οποίων ο χρήστης δεν υποχρεούται να εκπονήσει έκθεση χημικής ασφάλειας. Οι εν λόγω εξαιρέσεις αφορούν την ποσότητα, τη συγκέντρωση ή τη χρήση της ουσίας, μεταξύ άλλων, για τους σκοπούς της έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD). Λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 4.4.2 της *Καθοδήγησης για μεταγενέστερους χρήστες*. Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που στηρίζεστε στις εξαιρέσεις του άρθρου 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ή στ) του κανονισμού REACH σε σχέση με την ποσότητα και τη χρήση PPORD αντίστοιχα, εξακολουθείτε να υποχρεούστε να αναφέρετε στον ECHA ότι στηρίζεστε σε εξαίρεση, αναφέροντας την/τις εφαρμοζόμενη/-ες εξαίρεση/εξαιρέσεις.

2.1.2. Επισκόπηση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης

Η γενική υποχρέωση καταχώρισης που περιγράφεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση [1] ισχύει και για τις ουσίες που περιλαμβάνουν ναυομορφές. Με άλλα λόγια, η καταχώριση είναι υποχρεωτική για όλες τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε συνολική ποσότητα ενός τόνου, ή μεγαλύτερης, ετησίως, ανά παρασκευαστή ή εισαγωγή, ανεξαρτήτως μορφής, εκτός αν εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης.

Ως εκ τούτου, όσον αφορά καταχωρίζοντα ουσίας που περιλαμβάνει ναυομορφές, η ανάγκη καταχώρισης και οι απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχωριζόμενη ουσία καθορίζονται με βάση τον συνολικό όγκο όλων των μορφών της παρασκευαζόμενης ή εισαγόμενης ουσίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των ναυομορφών και των μη ναυομορφών. Μόλις δημιουργηθεί η υποχρέωση καταχώρισης, όλες οι ναυομορφές που καλύπτονται από μια καταχώριση πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης. Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τα σχετικά δεδομένα που καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις πληροφοριών για όλες τις μορφές της καταχωριζόμενης ουσίας.

Ακολούθως παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα υπολογισμών ποσοτήτων.

Παράδειγμα 1:

Ο καταχωρίζων 1 παρασκευάζει την ουσία Α σε ναυομορφές των οποίων η ποσότητα ανέρχεται σε 10 τόνους ετησίως και σε μη ναυομορφές των οποίων η ποσότητα ανέρχεται σε 50 τόνους ετησίως. Η συνολική ποσότητα της καταχώρισης του συγκεκριμένου καταχωρίζοντα είναι $50+10 = 60$ τόνοι ετησίως. Ο καταχωρίζων θα πρέπει να εκπληρώσει τις απαιτήσεις πληροφοριών προκειμένου να καλύψει την ποσοτική κατηγορία 10 έως 100.

Παράδειγμα 2:

Ο καταχωρίζων 1 παρασκευάζει την ουσία Β αποκλειστικά σε ναυομορφές, σε ποσότητα 9 τόνων ετησίως. Ο καταχωρίζων 2 παρασκευάζει την ίδια ουσία Β σε μη ναυομορφή, σε ποσότητα 50 τόνων ετησίως. Οι παρασκευαστές 1 και 2 υποβάλλουν ο καθένας την καταχώρισή του ως μέρος της κοινής υποβολής για την ουσία Β. Η ποσότητα της κοινής υποβολής δεν είναι το άθροισμα των ποσοτήτων όλων των μελών. Οι απαιτήσεις των πληροφοριών που υποβάλλονται από κοινού θα πρέπει να καλύπτουν την υψηλότερη ποσοτική κατηγορία των καταχωριζόντων, η οποία, στην προκειμένη περίπτωση, είναι 10 έως 100 τόνοι. Τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα θα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών της ποσοτικής κατηγορίας 10 έως 100. Κάθε καταχωρίζων υποχρεούται να εκπληρώνει τις απαιτήσεις πληροφοριών που αντιστοιχούν στη δική του ποσοτική κατηγορία (1-10 τόνοι για τον καταχωρίζοντα 1 και 10-100 τόνοι για τον καταχωρίζοντα 2).

Παράδειγμα 3:

Ο καταχωρίζων 1 παρασκευάζει την ουσία C αποκλειστικά σε νανομορφές, σε ποσότητα 10 τόνων ετησίως. Ο καταχωρίζων 2 παρασκευάζει ετησίως 50 τόνους της ίδιας ουσίας C ως νανομορφές και 45 τόνους ετησίως ως μη νανομορφές. Η ποσότητα του παρασκευαστή 1 είναι 10 τόνοι ετησίως και η ποσότητα του παρασκευαστή 2 είναι 95 τόνοι ετησίως. Οι παρασκευαστές 1 και 2 υποβάλλουν ο καθένας την καταχώρισή του ως μέρος της κοινής υποβολής για την ουσία C. Η ποσότητα της κοινής υποβολής δεν είναι το άθροισμα των ποσοτήτων όλων των μελών. Οι απαιτήσεις των πληροφοριών που υποβάλλονται από κοινού θα πρέπει να καλύπτουν την υψηλότερη ποσοτική κατηγορία των καταχωριζόντων, η οποία, στην προκειμένη περίπτωση, είναι 10 έως 100.

Η υποχρέωση καταχώρισης της/των νανομορφής/-ών ουσίας ισχύει για όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από τον ορισμό του κανονισμού REACH, ανεξαρτήτως αν η νανομορφή παρασκευάστηκε σκόπιμα ή όχι. Οι νανομορφές που παρασκευάζονται με διασπορά πρέπει επίσης να καταχωρίζονται.

Κάθε παρασκευαστής και/ή εισαγωγέας υποχρεούται να προσδιορίζει κατά πόσον η ουσία πληροί τα κριτήρια νανομορφής. Εάν μια μορφή της παρασκευαζόμενης ουσίας μπορεί να χαρακτηριστεί νανομορφή, η εν λόγω νανομορφή πρέπει να χαρακτηρίζεται και να αναφέρεται στον φάκελο καταχώρισης.

2.1.3. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης

Όλες οι εξαιρέσεις από την καταχώριση που περιγράφονται στην πλήρη Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση ισχύουν και για τις ουσίες με νανομορφές. Παραδείγματα ουσιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν νανομορφές και οι οποίες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης είναι οι ουσίες που απαντούν στη φύση, τα ορυκτά, τα μεταλλεύματα, κ.λπ. που περιγράφονται στο παράρτημα V.7 του κανονισμού REACH.

3. Νανομορφές

Το αναθεωρημένο παράρτημα VI του κανονισμού REACH εισάγει την έννοια της «νανομορφής» στον κανονισμό. Θεσπίζει την αρχή ότι όλες οι νανομορφές της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώριση πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης. Κατά παρέκκλιση από αυτή την αρχή, το αναθεωρημένο παράρτημα VI παρέχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να αναφέρουν περισσότερες από μία νανομορφές μαζί εάν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις. Στις ενότητες που ακολουθούν επεξηγούνται τα κριτήρια και οι προϋποθέσεις αναφοράς νανομορφών (ενότητα 3.1) και συνόλων νανομορφών¹ (ενότητα 4).

3.1. Η έννοια της νανομορφής

Σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού REACH, «νανομορφή» είναι κάθε μορφή φυσικής ή παρασκευασμένης ουσίας², που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm, συμπεριλαμβανομένων επίσης, κατά παρέκκλιση, των

¹ Για λόγους απλούστευσης, στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται συχνά ο όρος «σύνολο νανομορφών» αντί του όρου «σύνολο παρόμοιων νανομορφών», ωστόσο θα πρέπει πάντα να ερμηνεύεται ως «σύνολο παρόμοιων νανομορφών», όπως ορίζεται στο παράρτημα VI του κανονισμού REACH.

² Σημειώνεται ότι για ορισμένες ουσίες ενδέχεται να μην απαιτείται καταχώριση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που εξαιρούνται από τον κανονισμό REACH, εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης ή θεωρούνται ήδη καταχωρισμένες, βλ. ενότητες 2.2.2, 2.2.3 και 2.2.4 της Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση.

φουλερενίων, των νιφάδων γραφενίου και των νανοσωλήνων άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm. Οι έννοιες και οι όροι που χρησιμοποιούνται για τη νανομορφή στην παρούσα καθοδήγηση βασίζονται στις έννοιες και στους όρους που χρησιμοποιούνται στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών [8] όπως περιγράφονται και επεξηγούνται στην έκθεση του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) με τίτλο «An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial» (Επισκόπηση των εννοιών και των όρων που χρησιμοποιούνται στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών) [8]. Μια δεύτερη έκθεση του JRC [«Identification of nanomaterials through measurements» (Προσδιορισμός των νανοϋλικών μέσω μετρήσεων)] αποσκοπεί να υποστηρίξει την εφαρμογή του ορισμού των νανοϋλικών [9].

Μια νανομορφή πρέπει να χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4 του κανονισμού REACH. Μια ουσία μπορεί να έχει μία ή περισσότερες νανομορφές, βάσει διαφορών στις παραμέτρους που ορίζονται στα σημεία 2.4.2 έως 2.4.5 (κατανομή των μεγεθών, σχήμα και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός, επιφανειακή επεξεργασία και λειτουργικοποίηση επιφάνειας, καθώς και ειδική επιφάνεια των σωματιδίων).

Η μεταβολή ενός ή περισσότερων από τους χαρακτηριστές που ορίζονται στα σημεία 2.4.2 έως 2.4.5 συνεπάγεται διαφορετική νανομορφή, εκτός αν αυτή η μεταβολή οφείλεται σε μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα. Η μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα οφείλεται αποκλειστικά στη μεταβολή των παραμέτρων που είναι εγγενείς στη διαδικασία παρασκευής, η οποία καθορίζεται από σειρά παραμέτρων (π.χ. πρώτες ύλες, διαλύτες, θερμοκρασία, σειρά σταδίων παρασκευής, στάδια καθαρισμού κ.λπ.). Σε αυτό το πλαίσιο, οι παράμετροι της διαδικασίας μπορούν να τροποποιούνται μόνο προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι αποκλίσεις από παρτίδα σε παρτίδα. Οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση σε παραμέτρους της διαδικασίας συνεπάγεται διαφορετική νανομορφή.

Διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής ενδέχεται να οδηγούν σε σχεδόν ταυτόσημους χαρακτηριστές. Αυτές οι διαφορετικές νανομορφές μπορούν να καταχωρίζονται ως μέρος συνόλου νανομορφών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η δημιουργία συνόλου νανομορφών θα είναι απλή, καθώς η απόκλιση των διαφόρων χαρακτηριστών θα είναι μικρή (βλ. ενότητα 4). Όσο μικρότερη είναι η μεταβολή, τόσο ευκολότερα καλύπτονται από την αιτιολόγηση διαφορετικές νανομορφές εντός του ίδιου συνόλου.

Στις ενότητες 3.1.1 έως 3.1.4 που ακολουθούν παρέχονται επεξηγήσεις σχετικά με τον προσδιορισμό των νανομορφών στην πράξη για κάθε παράμετρο που προβλέπεται στα σημεία 2.4.2 έως 2.4.5 του αναθεωρημένου παραρτήματος VI του κανονισμού REACH. Καθεμία από τις ενότητες όπου επεξηγείται ο τρόπος προσδιορισμού των νανομορφών περιλαμβάνει μια υποενότητα σχετικά με τις απαιτήσεις χαρακτηρισμού για μια μεμονωμένη νανομορφή για την παράμετρο που περιγράφεται. Για λόγους σαφήνειας, οι επεξηγήσεις παρέχονται για κάθε ειδική παράμετρο. Ωστόσο, όταν εξετάζεται τι συνιστά διαφορετική νανομορφή, οι τέσσερις παράμετροι πρέπει να συνεξετάζονται.

3.1.1. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων και αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων

Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4.2 του κανονισμού REACH, απαιτείται η αναφορά της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών, με ένδειξη του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm. Όταν στην καθοδήγηση γίνεται αναφορά σε «κατανομή μεγεθών των σωματιδίων», πρόκειται για την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών σύμφωνα με την έκθεση του JRC [9]. Όταν στην καθοδήγηση γίνεται αναφορά σε αριθμητικό κλάσμα (των συστατικών σωματιδίων ή των νανοσωματιδίων), πρόκειται για το αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm έως 100 nm.

3.1.1.1. Διάκριση μιας νανομορφής από μια άλλη

Κάθε μεμονωμένη νανομορφή έχει ειδική κατανομή μεγεθών των σωματιδίων όπου η μεταβλητότητα στην κατανομή βρίσκεται εντός των ορίων της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα. Τυχόν μεταβλητότητα στην κατανομή μεγεθών των σωματιδίων που υπερβαίνει τα όρια της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία άλλης νανομορφής. Το εύρος των τιμών που πρέπει να αναφέρεται όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.1.2.1 αντανακλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα.

3.1.1.2. Απαιτήσεις για τη μέθοδο μέτρησης ή υπολογισμού

Η μέθοδος μέτρησης ή υπολογισμού για τον καθορισμό της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων και του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρη. Κατά την επιλογή της πλέον κατάλληλης μεθόδου ή μεθόδων μέτρησης ή υπολογισμού, ο καταχωρίζων πρέπει να έχει υπόψη ότι δεν είναι όλες οι μέθοδοι κατάλληλες για νανομορφές και ότι ορισμένες μέθοδοι είναι κατάλληλες μόνο για ορισμένες νανομορφές. Για παράδειγμα, το σχήμα, η κλίμακα μεγέθους, καθώς και ο χημικός και φυσικός χαρακτήρας των σωματιδίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή της μεθόδου [10], [11], [12]. Ο καταχωρίζων συνιστάται να χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία τεχνική ηλεκτρονικής μικροσκοπίας για τη μέτρηση της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων και του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων. Οι τεχνικές ηλεκτρονικής μικροσκοπίας μπορούν επίσης να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την αναφορά του μήκους των επιμηκυσμένων σωματιδίων και των δύο πλευρικών διαστάσεων (ορθογώνιες εξωτερικές διαστάσεις εκτός του πάχους) των φυλλιδίων.

Η μέτρηση της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων θα πρέπει να πραγματοποιείται στη νανομορφή κατά την παρασκευή αυτής. Όταν τα σωματίδια έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία ή λειτουργικοποίηση επιφάνειας, η/οι μέθοδος/-οι για τη μέτρηση της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων θα πρέπει να επιλέγεται/-ονται έτσι ώστε τα αποτελέσματα να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το εξωτερικό μέγεθος των σωματιδίων σύμφωνα με τον ορισμό του νανοϋλικού [8], [9]. Προς τούτο, ενδέχεται να απαιτείται η χρήση περισσότερων από μίας μεθόδων που παρέχουν συμπληρωματικά αποτελέσματα.

3.1.1.2.1. Αναφορά στον φάκελο

Ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον φάκελο την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων στην εξωτερική διάσταση των σωματιδίων της νανομορφής σύμφωνα με τις έννοιες που ορίζονται στην έκθεση του JRC [9] υπό τη μορφή ιστογράμματος, με πίνακα στον οποίο παρουσιάζονται οι τιμές στις οποίες βασίζεται το ιστόγραμμα. Επιπλέον, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει το αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων με τουλάχιστον μία από τις εξωτερικές διαστάσεις στην κλίμακα μεγέθους 1 nm έως 100 nm ως τιμή μεταξύ 50 % και 100 %³. Στην περίπτωση των επιμηκυσμένων σωματιδίων και φυλλιδίων, οι εξωτερικές διαστάσεις είναι το πλάτος και το πάχος, αντίστοιχα. Στο πλαίσιο της αναφοράς της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων, πρέπει να αναφέρεται μια τιμή d_{10}^4 , μια τιμή d_{50}^5 και μια τιμή d_{90}^6 , καθεμία με εύρος που αντανακλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα. Για τον καθορισμό του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα μετρούμενα σωματίδια της νανομορφής.

³ Για μια νανομορφή, η τιμή για το αριθμητικό κλάσμα πρέπει να είναι 50 % ή μεγαλύτερη. Ακόμη και στην περίπτωση που ένας καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει μια μορφή για την οποία το αριθμητικό κλάσμα είναι μικρότερο του 50 %, ο καταχωρίζων θα πρέπει να διατηρεί τις πληροφορίες σχετικά με την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων αυτών των μορφών ως αποδεικτικό στοιχείο για τυχόν πιθανά μέτρα εφαρμογής της νομοθεσίας.

⁴ Μέγεθος για το οποίο το 10 % των σωματιδίων έχει μέγεθος μικρότερο από αυτή την τιμή

⁵ Διάμεσο μέγεθος των σωματιδίων

⁶ Μέγεθος για το οποίο το 90 % των σωματιδίων έχει μέγεθος μικρότερο από αυτή την τιμή

Ο καταχωρίζων πρέπει να περιγράφει τη/ μέθοδο/τις μεθόδους που χρησιμοποιείται/-ούνται και να παρέχει όλες τις σχετικές βιβλιογραφικές παραπομπές στον φάκελο. Η περιγραφή της/μεθόδου/των μεθόδων πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή της παρασκευής του δείγματος, των παραμέτρων του οργάνου, των συναρτήσεων και των υπολογισμών που εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, καθώς και το μετρούμενο μέγεθος ή την ακριβή ονομασία της εξωτερικής διάστασης των σωματιδίων που χρησιμοποιείται (π.χ. ελάχιστη διάμετρος Feret ή μέγιστη διάμετρος εγγεγραμμένου κύκλου), καθώς και την αντίστοιχη αβεβαιότητα της μέτρησης. Η αβεβαιότητα της μέτρησης πρέπει να εκφράζεται σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στο έγγραφο JCGM 100:2008 [13].

3.1.2. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός

Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4.4 του κανονισμού REACH, για κάθε νανομορφή πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα: «Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός: κρυσταλλικότητα, πληροφορίες σχετικά με τη δομή συγκρότησης συμπεριλαμβανομένων, π.χ., των κελυφοειδών ή κοίλων δομών, κατά περίπτωση».

Για τον μορφολογικό χαρακτηρισμό μιας νανομορφής απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με το σχήμα των σωματιδίων (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τον λόγο όψης και τη δομή συγκρότησης), καθώς και πληροφορίες σχετικά με την κρυσταλλικότητα των συστατικών της νανομορφής. Στο παρόν έγγραφο, το σχήμα (συμπεριλαμβανομένων του λόγου όψης και της δομής συγκρότησης) εξετάζεται σε χωριστή ενότητα (ενότητα 3.1.2.1) από την κρυσταλλικότητα (βλ. ενότητα 3.1.2.2).

Παρότι το σχήμα και η κρυσταλλικότητα εξετάζονται σε διαφορετικές ενότητες στο παρόν έγγραφο, ο καταχωρίζων πρέπει να λαμβάνει υπόψη και τις δύο αυτές παραμέτρους όταν αποφασίζει σχετικά με τη διάκριση ή μη μεταξύ νανομορφών.

3.1.2.1. Σχήμα, συμπεριλαμβανομένων του λόγου όψης και της δομής συγκρότησης

3.1.2.1.1. Διάκριση μιας νανομορφής από μια άλλη

Τα στερεά σωματίδια μπορούν να υπάρχουν σε ευρύ φάσμα σχημάτων, όπως σε σχήμα σφαίρας, κύβου, σωλήνα, σύρματος, πλάκας κ.λπ. Κάθε νανομορφή, ως προϊόν καθορισμένης διαδικασίας παρασκευής, μπορεί να αποτελείται από σωματίδια του ίδιου σχήματος (π.χ. κυβικά) ή ενδέχεται να υπάρχουν ταυτόχρονα σωματίδια με διαφορετικά σχήματα (π.χ. 30 % σφαίρες και 70 % κύβοι). Τυχόν μεταβλητότητα στο σχήμα των σωματιδίων που υπερβαίνει τα όρια της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα συνεπάγεται διαφορετική νανομορφή. Κατά την αξιολόγηση της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα όσον αφορά το σχήμα, πρέπει να εξετάζονται διάφορες παράμετροι περιγραφής / παράμετροι, π.χ. ο λόγος όψης και η δομή συγκρότησης.

Κατά τον καθορισμό συγκεκριμένης νανομορφής, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει πρώτα να εξετάζουν αν προκύπτει τυχόν μεταβλητότητα που υπερβαίνει τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα στην κατανομή μεγεθών (π.χ. μεταβολή στο πλάτος για νανομορφές με μεγάλο λόγο όψης). Εάν δεν προκύπτουν μεταβολές στο πλάτος αλλά προκύπτουν αλλαγές στο μήκος (και, κατά συνέπεια, προκύπτει διαφορετική τιμή για τον λόγο όψης), καθορίζεται διαφορετική νανομορφή.

Όσον αφορά τη δομή συγκρότησης (π.χ. νανοσωλήνες άνθρακα πολλαπλών τοιχωμάτων ή πολυστρωματικά φουλερένια), οι μεταβολές ως προς τα χαρακτηριστικά της δομής συγκρότησης (π.χ. ως προς τον αριθμό των τοιχωμάτων ή των ομόκεντρων στρωμάτων που σχηματίζονται), θα αποτυπωθούν πιθανότατα από άλλες παραμέτρους, όπως η κατανομή μεγεθών και, σε αυτή την περίπτωση, το αποτέλεσμα θα είναι η δημιουργία διαφορετικής νανομορφής. Εάν τέτοιες μεταβολές στη δομή συγκρότησης οι οποίες υπερβαίνουν τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα δεν αποτυπώνονται ήδη από την παράμετρο του μεγέθους, ο καταχωρίζων πρέπει να εξετάζει αυτές τις μεταβολές χωριστά.

Η μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα αντανακλάται από το εύρος των τιμών που πρέπει να αναφέρεται όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.2.1.3.

3.1.2.1.2. Απαιτήσεις για τη μέθοδο μέτρησης ή υπολογισμού

Προς επίρρωση της περιγραφής του σχήματος των σωματιδίων που συνιστούν μια νανομορφή, ο καταχωρίζων πρέπει πάντα να παρέχει αντιπροσωπευτικές εικόνες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας με γραφική κλίμακα και το μέγεθος σε εικονοστοιχεία (π.χ. 2 000 px x 3 000 px) και την ανάλυση της εικόνας σε nm/px (π.χ. 2 nm/px), συνοδευόμενες από περιγραφή της μεθόδου παρασκευής του δείγματος (π.χ. μέσο και ενέργεια διασποράς, θερμοκρασία κ.λπ.), καθώς και αναφορά των προτύπων και των υλικών αναφοράς που χρησιμοποιήθηκαν. Οι τεχνικές ηλεκτρονικής μικροσκοπίας που μπορούν να εφαρμόζονται συνήθως για την ανάλυση της μορφολογίας των σωματιδίων είναι η ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης [Scanning Electron Microscopy (SEM)] και η ηλεκτρονική μικροσκοπία διέλευσης [Transmission Electron Microscopy (TEM)]. Η μικροσκοπία ατομικής δύναμης [Atomic Force Microscopy (AFM)] είναι μικροσκοπική τεχνική η οποία μπορεί να χρησιμοποιείται για τη λήψη τοπολογικών εικόνων της επιφάνειας νανοσωματιδίων που βρίσκονται πάνω σε επίπεδο υπόστρωμα. Ο καταχωρίζων πρέπει να επιλέγει, με βάση τις ιδιότητες του υλικού, την πλέον κατάλληλη τεχνική για τον καθορισμό της μορφολογίας των σωματιδίων. Η αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος που χρησιμοποιείται για τις μετρήσεις είναι θεμελιώδους σημασίας. Το θέμα της παρασκευής και της αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος εξετάζεται διεξοδικά στα έγγραφα ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] και ISO 14488:2007 [16]. Ειδικά πρωτόκολλα για την παρασκευή προϊόντων που περιέχουν νανοσωματίδια για μεθόδους μικροσκοπίας είναι διαθέσιμα σε τεχνική έκθεση του έργου Nanodefine [17].

3.1.2.1.3. Αναφορά στον φάκελο

Για να χαρακτηρίσουν το σχήμα (συμπεριλαμβανομένων του λόγου όψης και της δομής συγκρότησης) των σωματιδίων που συνιστούν μια νανομορφή, οι καταχωρίζοντες πρέπει, σε πρώτο στάδιο, να περιλάβουν στον φάκελο μια εικόνα ηλεκτρονικής μικροσκοπίας η οποία καθιστά δυνατή την οπτικοποίηση του σχήματος ενός αντιπροσωπευτικού αριθμού των σωματιδίων που συνιστούν τη νανομορφή. Πρέπει να παρέχεται επίσης ποιοτική περιγραφή του σχήματος των σωματιδίων.

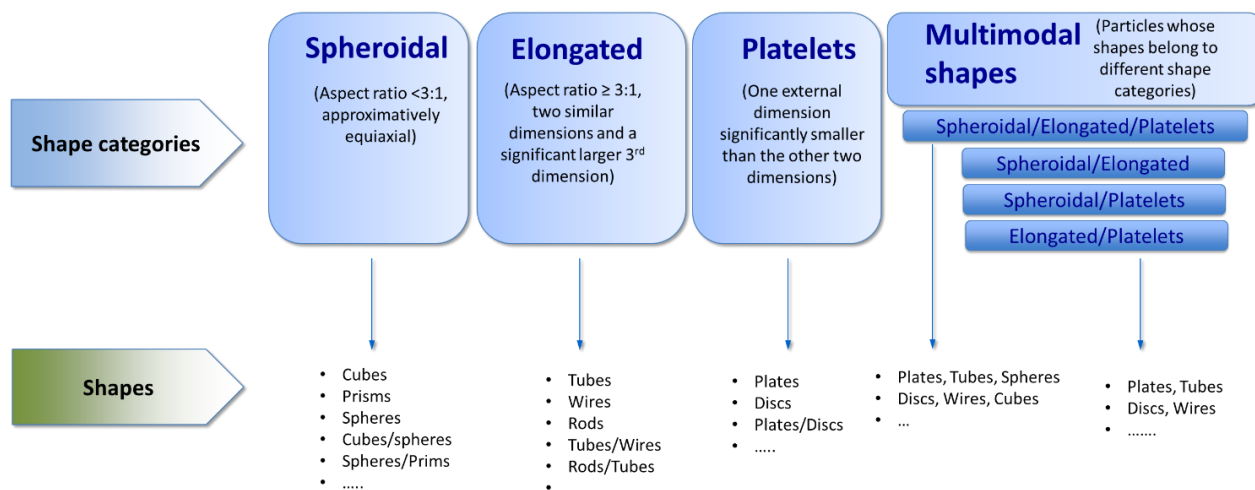
Δεδομένου ότι ο αριθμός των πιθανών σχημάτων σωματιδίων για νανομορφές είναι πολύ μεγάλος, για λόγους οργάνωσης, ορίζονται και αναφέρονται κατωτέρω τέσσερις ευρείες *κατηγορίες σχημάτων*:

- **Σφαιροειδή:** αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει σωματίδια με λόγο όψης έως και 3:1 και, συνεπώς, είναι η κατηγορία για περίπου «ισοαξονικά» σωματίδια. Παραδείγματα σχημάτων που περιλαμβάνονται σε αυτή την κατηγορία είναι τα σφαιρικά, τα πυραμιδικά, τα κυβικά, τα τρισδιάστατα αστεροειδή, τα ορθορομβικά, τα πολυεδρικά σωματίδια κ.λπ.
- **Επιμηκυσμένα:** αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει σωματίδια με δύο παρόμοιες εξωτερικές διαστάσεις και μια σημαντικά μεγαλύτερη τρίτη διάσταση (λόγος όψης μεγαλύτερος από 3:1 ή ίσος με 3:1). Παραδείγματα σχημάτων που περιλαμβάνονται στην κατηγορία του επιμηκυσμένου σχήματος είναι οι σωλήνες (σωματίδια με κοίλες δομές), οι ράβδοι (στερεά, μη κοίλα σωματίδια), τα σύρματα (ηλεκτρικά αγωγίμα ή ημιαγωγίμα σωματίδια) κ.λπ.
- **Φυλλίδια:** αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει σωματίδια με μία εξωτερική διάσταση σημαντικά μικρότερη από τις άλλες δύο εξωτερικές διαστάσεις. Η μικρότερη εξωτερική διάσταση είναι το πάχος του σωματιδίου. Παραδείγματα σχημάτων που εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία είναι δίσκοι, πλάκες κ.λπ.
- **Πολυτροπικά σχήματα:** αυτή η τέταρτη κατηγορία περιλαμβάνει σωματίδια των οποίων

τα σχήματα ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες σχημάτων (π.χ. 60 % σφαιροειδή και 40 % επιμηκυσμένα). Μια νανομορφή που αποτελείται από σωματίδια με πολυτροπικά σχήματα είναι το αποτέλεσμα μιας διαδικασίας παρασκευής και, συνεπώς, δεν προκύπτει εξ ορισμού από τη μείξη σωματιδίων διαφορετικών σχημάτων.

Τα σωματίδια με ακανόνιστα σχήματα εμπίπτουν στις προαναφερθείσες κατηγορίες και πρέπει να εντάσσονται σε μία από αυτές τις κατηγορίες με βάση τον λόγο όψης τους και ανάλογα με το αν έχουν μία, δύο ή τρεις παρόμοιες εξωτερικές διαστάσεις.

Αυτές οι τέσσερις κατηγορίες σχημάτων απεικονίζονται στο σχήμα 1.



Σχήμα 1: Σχηματική αναπαράσταση των κατηγοριών σχημάτων και παραδείγματα ορισμένων σχημάτων για τις εξής κατηγορίες σχημάτων: α) σφαιροειδή, β) επιμηκυσμένα, γ) φυλλίδια και δ) πολυτροπικά σχήματα.

- i. Για να περιγράψει ποιοτικά το σχήμα των σωματιδίων που συνιστούν μια ορισμένη νανομορφή, ο καταχωρίζων πρέπει, σε πρώτο στάδιο, να προσδιορίσει σε ποια από τις τέσσερις κατηγορίες σχημάτων (σφαιροειδή, επιμηκυσμένα, φυλλίδια, πολυτροπικά σχήματα) υπάγεται η συγκεκριμένη νανομορφή. Το σχήμα των σωματιδίων που συνιστούν μια νανομορφή θα ενταχθεί σε μία από τις κατηγορίες σχημάτων για σκοπούς αναφοράς. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα σωματίδια που προέρχονται από διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής από τις οποίες προκύπτουν διαφορετικά σχήματα που υπάγονται στην ίδια κατηγορία (π.χ. σφαιρικά και κυβικά) πρέπει να θεωρούνται διαφορετικές νανομορφές.
- ii. Στο πλαίσιο αυτών των γενικών κατηγοριών σχημάτων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν επίσης ακριβέστερη περιγραφή του σχήματος των σωματιδίων (π.χ. σφαιρικά σωματίδια με συμμετρικό σχήμα, για νανομορφές που υπάγονται στην κατηγορία του σφαιροειδούς σχήματος).
- iii. Περαιτέρω ειδικές πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στις περιπτώσεις που εξηγούνται κατωτέρω:
 - i. Για νανομορφές που αποτελούνται από σωματίδια τα οποία υπάγονται στην κατηγορία του επιμηκυσμένου σχήματος (δηλαδή λόγος όψης $\geq 3:1$) και για φυλλίδια πρέπει να παρέχεται ο λόγος όψης. Ο **λόγος όψης** είναι παράμετρος περιγραφής του γεωμετρικού σχήματος, η οποία ορίζεται ως ο λόγος του μήκους (ή της μεγαλύτερης διάστασης) προς το πλάτος ενός σωματιδίου. Προκύπτει από μετρήσεις του μεγέθους του σωματιδίου που εκτελούνται στη νανομορφή: μέσω της μέτρησης της διάστασης μήκους / πλευρικής διάστασης (ή της

μεγαλύτερης διάστασης) και του πλάτους (ή της μικρότερης διάστασης που είναι κάθετη προς τη διάσταση μήκους) μεμονωμένων σωματιδίων στη νανομορφή [18]. Όταν η σχετική νανομορφή περιέχει επιμηκυσμένα σωματίδια ή φυλλίδια, ο καταχωρίζων θα πρέπει επιπλέον να αναφέρει τον μέσο λόγο όψης με ένδειξη της μεταβολής (ως εύρος), καθώς και τη διάσταση μήκους ή την πλευρική διάσταση (τη μεγαλύτερη διάσταση του σωματιδίου), εκτός από το πλάτος/πάχος του σωματιδίου (όπως διευκρινίζεται επίσης στην ενότητα 3.1.1.2). Αυτές οι πληροφορίες αφορούν συγκεκριμένα τις νανομορφές που αποτελούνται από επιμηκυσμένα σωματίδια ή φυλλίδια.

- ii. Για νανομορφές που αποτελούνται από σωματίδια με **δομή συγκρότησης**, πρέπει να παρέχονται επίσης ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη δομή συγκρότησης. Παραδείγματα δομών συγκρότησης είναι οι δομές που εντοπίζονται σε νανοσωματίδια με μεγάλο λόγο όψης και κοίλες δομές, όπως οι νανοσωλήνες ή σφαιρικά νανοσωματίδια με ομόκεντρη δομή με πολλαπλά κελύφη [πολυστρωματικά φουλερένια], όπως περιγράφονται στο έγγραφο ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Άλλο παράδειγμα είναι τα πολλαπλά στρώματα που σχηματίζονται σε φυλλίδια, για παράδειγμα σε υλικά με βάση το γραφένιο τα οποία είναι πολυστρωματικά και όχι μονοστρωματικά. Για αυτά τα υλικά πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των πολλαπλών τοιχωμάτων/κελυφών/στρωμάτων που σχηματίζονται.
- iii. Για επιμηκυσμένα σωματίδια και φυλλίδια, οι καταχωρίζοντες συνιστάται να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την **ακαμψία** (αντίσταση στην κάμψη). Η ακαμψία, στο πλαίσιο της παρούσας καθοδήγησης, είναι η ικανότητα ενός επιμηκυσμένου σωματιδίου ή φυλλιδίου να διατηρεί το σχήμα του, χωρίς να προκύπτει ζημιά, όταν υφίσταται μηχανικές δυνάμεις (κάμψης). Η ακαμψία, μαζί με τον λόγο όψης, είναι γνωστό ότι επηρεάζει την τοξικότητα όλων των νανοσωματιδίων με μεγάλο λόγο όψης [high aspect ratio nanoparticles (HARN)] [21]. Παρότι δεν υφίσταται επί του παρόντος συμφωνημένη μέθοδος μέτρησης για την παράμετρο της ακαμψίας (αντίστασης), μπορεί να παρέχεται ένδειξη της ακαμψίας των σωματιδίων, για παράδειγμα, με βάση εικόνες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας (π.χ. ελικοειδή/μπλεγμένα έναντι ευθέων σωματιδίων), βάσει του πλάτους (καλύπτεται από την απαίτηση που προβλέπεται στο παράρτημα VI σημείο 2.4.2 του κανονισμού REACH) και του μήκους του σωματιδίου, καθώς και βάσει του αριθμού τοιχωμάτων (για σωματίδια με δομή συγκρότησης) κ.λπ.
- iv. Για νανομορφές με πολυτροπικά σχήματα, λεπτομέρειες σχετικά με την αναφορά παρέχονται στη σύνοψη που ακολουθεί.

Σύνοψη της αναφοράς για το σχήμα:

Συνοπτικά, κατά την αναφορά πληροφοριών σχετικά με το σχήμα για μια μεμονωμένη νανομορφή, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- την κατηγορία σχήματος στην οποία υπάγεται η νανομορφή (π.χ. σφαιροειδής),
- το συγκεκριμένο σχήμα της νανομορφής (π.χ. κυβικό),
- ένδειξη του (μέσου) αριθμού τοιχωμάτων ή στρωμάτων για σωματίδια με δομή συγκρότησης (π.χ. νανοσωλήνες, πολυστρωματικά φουλερένια) με ένδειξη της μεταβολής (ως εύρος),
- εικόνες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας,

Πέραν των ανωτέρω:

Για **νανομορφή** που αποτελείται από **επιμηκυσμένα σωματίδια**, ο καταχωρίζων:

- πρέπει να παρέχει το μέσο μήκος (μεγαλύτερη διάσταση) των σωματιδίων, το εύρος που αντανakλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα, καθώς και τα υποστηρικτικά δεδομένα ανάλυσης,

- πρέπει να παρέχει την τιμή του μέσου λόγου όψης με ένδειξη της μεταβολής (ως εύρος),
- συνιστάται να παρέχει ένδειξη της ακαμψίας: ο καταχωρίζων συνιστάται να υποδεικνύει στον φάκελο αν τα σωματίδια που συνιστούν τη νανομορφή είναι άκαμπτα ή όχι.

Για **φυλλίδια**, ο καταχωρίζων:

- πρέπει να παρέχει τη μέση τιμή των πλευρικών διαστάσεων (δύο ορθογώνιες εξωτερικές διαστάσεις εκτός του πάχους, υποχρέωση η οποία ήδη καλύπτεται από την απαίτηση που προβλέπεται στο παράρτημα VI σημείο 2.4.2 του κανονισμού REACH) των φυλλιδίων, το εύρος που αντανakλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα και τα υποστηρικτικά δεδομένα ανάλυσης,
- πρέπει να παρέχει την τιμή του μέσου λόγου όψης με ένδειξη της μεταβολής (ως εύρος),
- συνιστάται να παρέχει ένδειξη της ακαμψίας: ο καταχωρίζων συνιστάται να υποδεικνύει στον φάκελο αν τα φυλλίδια είναι άκαμπτα ή όχι.

Για **νανομορφή που περιέχει σωματίδια με διαφορετικά σχήματα τα οποία υπάγονται στην ίδια κατηγορία**, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- την κατηγορία σχήματος (π.χ. σφαιροειδή),
- ενδεικτική σύνθεση όσον αφορά τα ειδικά σχήματα της μεμονωμένης νανομορφής (π.χ. 30 % σφαιρικά και 70 % κυβικά σωματίδια ή 90 % σφαιρικά και 10 % κυβικά σωματίδια) και το εύρος που αντανakλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα,
- αναφορά του μεγέθους των σωματιδίων σύμφωνα με την επιλεγμένη κατηγορία σχήματος: για σφαιροειδή σωματίδια, αναφορά της κατανομής μεγεθών όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.1, για επιμηκυσμένα σωματίδια, αναφορά, συν τοις άλλοις, του μήκους και του λόγου όψης και για φυλλίδια, αναφορά του πάχους, των πλευρικών διαστάσεων και του λόγου όψης, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Για **νανομορφή που περιέχει σωματίδια με πολυτροπικά σχήματα (τα σχήματα υπάγονται σε διαφορετικές κατηγορίες σχημάτων)**, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- τις κατηγορίες σχημάτων και τα ειδικά σχήματα των σωματιδίων,
- ενδεικτική σύνθεση όσον αφορά τα ειδικά σχήματα της μεμονωμένης νανομορφής (π.χ. 30 % σφαιρικά σωματίδια και 70 % νανοσωλήνες ή 90 % σφαιρικά σωματίδια και 10 % νανοσωλήνες) και το εύρος που αντανakλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα,
- αναφορά του μεγέθους των σωματιδίων σύμφωνα με τις κατηγορίες σχημάτων. Αυτό σημαίνει ότι, εάν μια νανομορφή αποτελείται κατά 70 % από κυβικά σωματίδια και κατά 30 % από νανοσωλήνες, οι διαστάσεις που αφορούν τα δύο διαφορετικά σχήματα (σύμφωνα με τους κανόνες που περιγράφονται ανωτέρω) θα πρέπει να αναφέρονται χωριστά.

3.1.2.2. Κρυσταλλικότητα

Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4.4 του κανονισμού REACH, για κάθε νανομορφή πρέπει να αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με την κρυσταλλικότητα. Οι νανομορφές μπορούν να αποτελούνται από άτομα οργανωμένα σε περιοδικές διατάξεις (κρυσταλλική νανομορφή) ή από άτομα που είναι διατεταγμένα σε τυχαίες συλλογές χωρίς ατομική/μοριακή περιοδικότητα μεγάλου εύρους (άμορφη νανομορφή). Επιπλέον, σε περίπτωση κρυσταλλικών νανομορφών μιας ουσίας, ενδέχεται να (συν)υπάρχουν διαφορετικές κρυσταλλικές δομές.

3.1.2.2.1. Διάκριση μιας νανομορφής από μια άλλη

Κάθε νανομορφή μιας ουσίας έχει ειδική άμορφη ή κρυσταλλική δομή ή και τις δύο σε συνδυασμό. Οποιαδήποτε μεταβολή στη δομή η οποία υπερβαίνει τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα δημιουργεί άλλη νανομορφή.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ορισμένες νανομορφές ενδέχεται να αποτελούνται από σωματίδια στα οποία συνυπάρχουν ταυτόχρονα διαφορετικές κρυσταλλικές δομές. Αυτό το είδος νανομορφών δεν προκύπτει με φυσική μείξη σωματιδίων δύο διαφορετικών κρυσταλλικών δομών, αλλά παρασκευάζεται με ειδικές διαδικασίες μέσω των οποίων δημιουργούνται σκόνες που περιέχουν σωματίδια με διαφορετικές κρυσταλλικές δομές. Τέτοιο παράδειγμα είναι η σκόνη διοξειδίου του τιτανίου, όπου υπάρχουν σωματίδια ανατασίου ή ρουτίλιου [22]. Όταν προκύπτει μεταβολή στην αναλογία των διαφορετικών κρυσταλλικών δομών η οποία υπερβαίνει τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα, καθορίζεται διαφορετική νανομορφή.

3.1.2.2.2. Απαιτήσεις για τις μετρήσεις ή τη μέθοδο υπολογισμού

Οι πληροφορίες σχετικά με την κρυσταλλικότητα μπορούν να εξασφαλιστούν μέσω ανάλυσης του υλικού με περίθλαση ηλεκτρονίων ή (συχνότερα) με περίθλαση ακτίνων Χ (XRD). Η XRD μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κρυσταλλική δομή (π.χ. συμμετρία των ατόμων στη μοναδιαία κυψελίδα και μέγεθος της μοναδιαίας κυψελίδας). Μπορεί να καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό και την ενδεικτική ποσοτικοποίηση των κρυσταλλικών δομών που περιέχει ένα μείγμα. Μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφορα πειράματα ή τεχνικές περίθλασης/σκέδασης (π.χ. περίθλαση/σκέδαση μικρής ή ευρείας γωνίας) ανάλογα με το είδος των πληροφοριών που θέλει να αποκτήσει κανείς σχετικά με τη δομή [23].

Για τον χαρακτηρισμό άμορφων ή εν μέρει άμορφων νανομορφών, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από μία τεχνικές [π.χ. XRD και φασματοσκοπία απορρόφησης ακτίνων Χ (X-ray absorption spectroscopy – XAS)] προκειμένου να σχηματιστεί πλήρης εικόνα των άμορφων και κρυσταλλικών τμημάτων νανομορφών [24]. Μπορεί να διενεργείται ποσοτική ανάλυση με χρήση της μεθόδου Rietveld σε πλέγμα περίθλασης ακτίνων Χ. Η μέθοδος περιλαμβάνει την προσαρμογή του πλέγματος περίθλασης με υπολογισμένα προφίλ και υπόβαθρα ώστε να προκύψει ακριβής ποσοτική ανάλυση μιας μορφής που περιέχει σωματίδια με διαφορετικές κρυσταλλικές και/ή άμορφες δομές [25]. Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται εικόνες TEM υψηλής ανάλυσης για να καταδειχθεί η άμορφη φύση των νανομορφών.

3.1.2.2.3. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά στον φάκελο πληροφοριών σχετικά με την κρυσταλλικότητα μιας μεμονωμένης νανομορφής, ο καταχωρίζων πρέπει συγκεκριμένα:

- να παρέχει δεδομένα ανάλυσης τα οποία αποδεικνύουν την άμορφη/κρυσταλλική φύση της νανομορφής,
- να παρέχει περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν (συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το υλικό αναφοράς), των συναρτήσεων και των μεθόδων υπολογισμού που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και περιγραφή των αβεβαιοτήτων των μεθόδων. Η περιγραφή θα πρέπει να είναι τόσο λεπτομερής ώστε να επιτρέπει την αναπαραγωγή της μεθόδου,
- για κρυσταλλικές νανομορφές, να αναφέρει την ονομασία της κρυσταλλικής δομής (π.χ. ρουτίλιο) ή τις σχετικές κρυσταλλογραφικές παραμέτρους (κρυσταλλικό σύστημα, παράμετροι πλέγματος Bravais).

Πέραν των ανωτέρω, ο καταχωρίζων πρέπει επιπλέον να αναφέρει με σαφήνεια στον φάκελο:

Για **κρυσταλλικές νανομορφές** που αποτελούνται από σωματίδια με περισσότερες από **μία κρυσταλλικές δομές**:

- το ποσοστό και τον τύπο κάθε διαφορετικής κρυσταλλικής δομής που υπάρχει [π.χ. 20 % (κατά βάρος) ρουτίλιο, 80 % (κατά βάρος) ανατάσιο], καθώς και το εύρος που αντανάκλα τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα.

Για **εν μέρει κρυσταλλικές νανομορφές**:

- το ποσοστό και τον τύπο των κρυσταλλικών δομών, το ποσοστό του άμορφου τμήματος [π.χ. 20 % (κατά βάρος) ρουτίλιο, 70 % (κατά βάρος) ανατάσιο, 10 % (κατά βάρος) άμορφο], καθώς και το εύρος που αντανακλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα.

3.1.3. Λειτουργικοποίηση επιφάνειας ή επιφανειακή επεξεργασία και προσδιορισμός κάθε παράγοντα, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή ΕΚ

Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4.3. του κανονισμού REACH, ο χαρακτηρισμός μιας νανομορφής μιας ουσίας πρέπει να περιλαμβάνει μια «*Περιγραφή της λειτουργικοποίησης επιφάνειας ή της επιφανειακής επεξεργασίας και προσδιορισμό του κάθε παράγοντα συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή ΕΚ*».

3.1.3.1. Διάκριση μιας νανομορφής από μια άλλη

Η λειτουργικοποίηση επιφάνειας ή επιφανειακή επεξεργασία μπορεί να οριστεί ως αντίδραση μεταξύ των λειτουργικών ομάδων στην επιφάνεια ενός σωματιδίου και μιας ουσίας που ονομάζεται ουσία επιφανειακής επεξεργασίας. Η επιφάνεια των σωματιδίων μπορεί να τροποποιείται με μία ή πολλαπλές επιφανειακές επεξεργασίες και οι επεξεργασίες μπορούν να καλύπτουν πλήρως ή μόνον εν μέρει την επιφάνεια των σωματιδίων.

Τα σωματίδια μπορούν να τροποποιούνται εκτενώς με την προσθήκη διαφόρων παραγόντων στην επιφάνειά τους (π.χ. ανόργανη επεξεργασία ή οργανική επεξεργασία) ή με την τροποποίηση των λειτουργιών της επιφάνειάς τους (π.χ. οξειδωτική επεξεργασία, αναγωγική επεξεργασία). Για παράδειγμα, τα σωματίδια από συνθετική άμορφη σίλικα μπορούν να λειτουργικοποιηθούν με πολλούς διαφορετικούς παράγοντες επιφανειακής επεξεργασίας (π.χ. αλουμίνα, τριχλωρομεθυλοσιλάνιο, ομάδα σιλανόλης χαμηλής πυκνότητας, ομάδα σιλανόλης υψηλής πυκνότητας κ.λπ.).

Η λειτουργικοποίηση επιφάνειας / επιφανειακή επεξεργασία μπορεί να εφαρμόζεται για τον έλεγχο των ιδιοτήτων των σωματιδίων, όπως ο βαθμός διασποράς σε συγκεκριμένους διαλύτες (νερό, οργανικές ουσίες, πολυμερή κ.λπ.), η αντιδρασιμότητα (π.χ. ενίσχυση της καταλυτικής δράσης ή πλήρης έλλειψη καταλυτικής δράσης), η διαλυτότητα ή ο ρυθμός διάλυσης (π.χ. επεξεργασία με ανθρακικό ασβέστιο, άργυρο, ZnO κ.λπ.) κ.λπ.

Η επιφανειακή επεξεργασία μπορεί να αφορά οργανική επιφανειακή επεξεργασία (π.χ. τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων σίλικας με αλκυλοσιλάνιο), ανόργανη επιφανειακή επεξεργασία (π.χ. τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων TiO₂ με αλουμίνα, ζirkονία, σίλικα κ.λπ.) ή διαδοχικές ανόργανες και οργανικές επεξεργασίες σε δεδομένο πυρήνα σωματιδίου (π.χ. διαδοχική τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων TiO₂ με ζirkονία, αλουμίνα, σίλικα και αλκυλοσιλάνιο, η οποία προσδίδει στρώματα διαφορετικής χημείας με το αλκυλοσιλάνιο να αποτελεί το τελευταίο/εξωτερικό στρώμα).

Καλή σχηματική αναπαράσταση των πιθανών ειδών επιφανειακής επεξεργασίας / λειτουργικοποίησης επιφάνειας παρέχεται στον δικτυακό τόπο της εταιρείας DaNA στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Οποιαδήποτε μεταβολή, πέραν της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα, στον χρησιμοποιούμενο παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας, στις συνθήκες αντίδρασης, στη μοριακή αναλογία του χρησιμοποιούμενου παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας δημιουργεί διαφορετική νανομορφή.

3.1.3.2. Απαιτήσεις για τη μέθοδο μέτρησης ή υπολογισμού

Ο καταχωρίζων πρέπει να επιλέγει τις πλέον κατάλληλες αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν να σχηματιστεί πλήρης εικόνα όσον αφορά τη συνολική σύνθεση της νανομορφής (τη σύνθεση του σωματιδίου ως συνόλου, συμπεριλαμβανομένης της επιφανειακής επεξεργασίας του). Ο καταχωρίζων συνιστάται επίσης να παρέχει, στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι εφικτό, δεδομένα ανάλυσης τα οποία θα μπορούσαν να υποστηρίξουν συγκεκριμένα τον προσδιορισμό των λειτουργιών / στρωμάτων επεξεργασίας που σχηματίζονται στην επιφάνεια του σωματιδίου. Ανάλογα με τη φύση του παράγοντα επεξεργασίας (π.χ. ανόργανη ή οργανική επεξεργασία), μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφοροι τύποι αναλυτικών τεχνικών (π.χ. IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF κ.λπ.) τόσο για τον προσδιορισμό όσο και για την ποσοτικοποίηση της επιφανειακής επεξεργασίας. Ειδικά πρωτόκολλα για την ποσοτική ανάλυση τόσο ανόργανων όσο και οργανικών επιστρώσεων επιφάνειας έχουν αναπτυχθεί στο πλαίσιο του έργου NANOREG [27] και από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) [28].

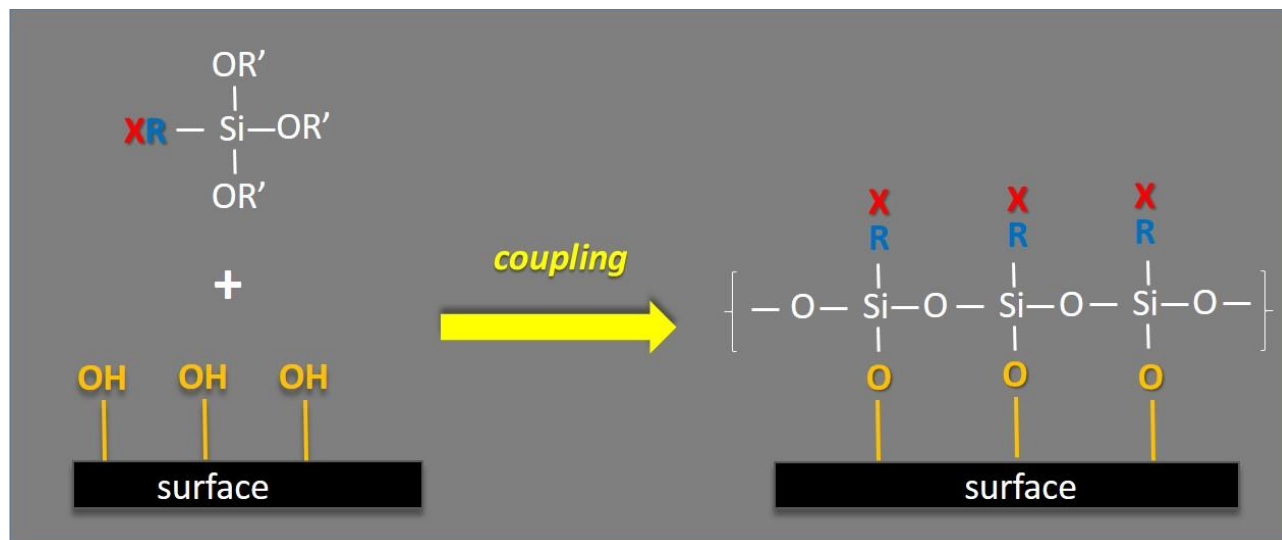
3.1.3.3. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά πληροφοριών σχετικά με την επιφανειακή επεξεργασία / λειτουργικοποίηση επιφάνειας μιας νανομορφής, ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει τα ακόλουθα:

- την ονομασία κατά IUPAC και τον αριθμό CAS ή EK κάθε παράγοντα που χρησιμοποιείται για λειτουργικοποίηση επιφάνειας / επιφανειακή επεξεργασία,
- περιγραφή των κύριων χαρακτηριστικών της διαδικασίας: περιγραφή του τύπου διαδικασίας/αντίδρασης (υδρόλυση, επεξεργασία με οξυγόνο, έκπλυση με οξέα κ.λπ.), μαζί με τα σχετικά εύρη παραμέτρων της διαδικασίας (pH, θερμοκρασία), καθώς και οποιουδήποτε βήματος καθαρισμού που εφαρμόστηκε,
- τη μοριακή αναλογία κάθε παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας που χρησιμοποιήθηκε,
- περιγραφή των λειτουργιών που εισάγονται μέσω της επεξεργασίας (π.χ. ομάδες καρβοξυλίων, αμινομάδες και ομάδες υδροξυλίων),
- πληροφορίες σχετικά με την ενδεικτική κατά βάρος συνεισφορά των παραγόντων επιφανειακής επεξεργασίας στο συνολικό βάρος του σωματιδίου,
- ει δυνατόν, ενδεικτικό ποσοστό κάλυψης της επιφάνειας του σωματιδίου. Η κατά βάρος συνεισφορά και το ενδεικτικό ποσοστό κάλυψης της επιφάνειας του σωματιδίου μπορούν να παρέχονται με βάση γνώσεις για τον τύπο αντίδρασης που πραγματοποιείται, την ποσότητα πρώτων υλών που χρησιμοποιείται, τα βήματα καθαρισμού, σε συνδυασμό με γνώσεις που αποκτώνται με χρήση τυποποιημένων αναλυτικών τεχνικών, όπως ICP, XRF, IR, στοιχειακή ανάλυση των στοιχείων C, H, N, O και S (στο πλαίσιο του προσδιορισμού της συνολικής σύνθεσης της νανομορφής),
- περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της συνολικής σύνθεσης της νανομορφής, συμπεριλαμβανομένης της επιφανειακής επεξεργασίας της. Η περιγραφή των μεθόδων πρέπει να είναι τόσο λεπτομερής ώστε να επιτρέπει την αναπαραγωγή των μεθόδων.

Μπορούν να παρέχονται επίσης σχηματικές αναπαραστάσεις της λειτουργικοποίησης/επεξεργασίας για την οπτική περιγραφή της επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών που δημιουργούνται στην επιφάνεια των σωματιδίων που συνιστούν μία ή περισσότερες συγκεκριμένες νανομορφές.

Για παράδειγμα, οι οργανοπυριτικές ενώσεις είναι σημαντικοί παράγοντες σύζευξης που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση της επιφανειακής χημείας [29]. Χαρακτηριστικό παράδειγμα χημείας σύζευξης οργανοπυριτικών ενώσεων παρατίθεται στο σχήμα 2.



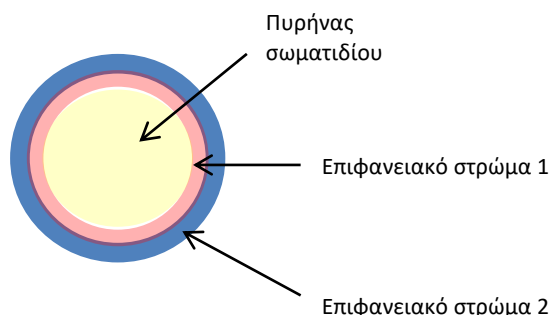
Σχήμα 2: Σχηματική αναπαράσταση παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας οργανοπυριτικής ένωσης XR-Si-(OR')₃ και της χημείας που προσδίδει στην επιφάνεια του σωματιδίου μετά την επιφανειακή επεξεργασία.

Οι ομάδες αλκοξισιλανίων -Si-(OR')₃ αντιδρούν μέσω υδρόλυσης και αντιδράσεων συμπύκνωσης με τις επιφανειακές ομάδες υδροξυλίων για τη σύνδεση, με ομοιοπολικό δεσμό, λειτουργικών πολυσιλοξανίων στην επιφάνεια. Επισημαίνεται ότι η χημεία του παράγοντα διαφέρει από τη χημεία της επεξεργασμένης επιφάνειας. Το X-R-Si(OR')₃ είναι ένα μόριο οργανοπυριτικής ένωσης, όπου X = μη υδρολυόμενο οργανικό τμήμα, π.χ. βινυλομάδα, OR' = υδρολυόμενη ομάδα, όπως π.χ. αλκοξυμάδα, που μπορεί να αντιδράσει με διάφορες μορφές ομάδων υδροξυλίων. Όπου R ένα διαχωριστικό (spacer) το οποίο μπορεί να είναι, για παράδειγμα, μια ευθεία αλκυλική αλυσίδα.

Πολλαπλές/διαδοχικές επιφανειακές επεξεργασίες

Όταν εφαρμόζονται διαδοχικές επιφανειακές επεξεργασίες σε μια νανομορφή, μπορούν να σχηματιστούν πολλαπλά στρώματα (βλ. σχήμα 3), τα οποία μπορούν να καλύπτουν είτε πλήρως είτε εν μέρει την επιφάνεια του σωματιδίου.

Όταν σχηματίζονται πολλαπλά στρώματα, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργικοποίηση επιφάνειας / την επιφανειακή επεξεργασία, όπως περιγράφεται ανωτέρω, για κάθε διαφορετικό επιφανειακό στρώμα. Συνεπώς, ο καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει κάθε παράγοντα που χρησιμοποιήθηκε για κάθε διαδοχική λειτουργικοποίηση επιφάνειας / επιφανειακή επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή ΕΚ.



Σχήμα 3: Ιδανική σχηματική αναπαράσταση νανομορφής της οποίας η επιφάνεια έχει τροποποιηθεί με διαδοχικές επιφανειακές επεξεργασίες.

Ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει την κατά βάρος συνεισφορά του κάθε παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας και, ει δυνατόν, ένδειξη του ποσοστού κάλυψης της επιφάνειας του σωματιδίου για κάθε μεμονωμένο στρώμα.

Σε περίπτωση που προκύπτει ελλιπής ή μη ομοιογενής κάλυψη στην επιφάνεια των σωματιδίων, ο καταχωρίζων συνιστάται να παρέχει ένδειξη (π.χ. υπό τη μορφή σχήματος) της κατανομής και της ποσότητας των διαφορετικών συστατικών επιφανειακής επεξεργασίας στην επιφάνεια των σωματιδίων.

3.1.4. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο)

Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 2.4.5 του κανονισμού REACH, απαιτείται η παροχή πληροφοριών σχετικά με την επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο) για τις νανομορφές μιας ουσίας.

Η επιφάνεια ενός υλικού μπορεί να αποτελεί επίσης χρήσιμο κριτήριο προκειμένου να αποφασιστεί κατά πόσον ένα συγκεκριμένο υλικό πληροί τον ορισμό των νανοϋλικών. Σύμφωνα με την τρέχουσα σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών, τα υλικά με ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ είναι νανοϋλικά, ωστόσο τα υλικά με ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ θεωρούνται νανοϋλικά εάν η κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών πληροί τα κριτήρια που προβλέπονται στον ορισμό. Διάφοροι παράγοντες, όπως το σχήμα, το πορώδες και η συνάθροιση των σωματιδίων, μπορεί να επηρεάζουν την εφαρμογή αυτού του κριτηρίου για την ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου (VSSA) [30]. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τις προκλήσεις που παρουσιάζει η χρήση της επιφάνειας προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον ένα υλικό είναι νανοϋλικό διατίθενται στην έκθεση του JRC με τίτλο «An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial» (Επισκόπηση των εννοιών και των όρων που χρησιμοποιούνται στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών) [8], καθώς και στο εγχειρίδιο μεθόδων του έργου NanoDefine [10].

3.1.4.1. Διάκριση μιας νανομορφής από μια άλλη

Για τις νανομορφές, η ειδική επιφάνεια είναι μία από τις παραμέτρους χαρακτηρισμού που απαιτούνται από τον κανονισμό. Κάθε νανομορφή θα έχει μια ειδική επιφάνεια με μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα. Οποιαδήποτε μεταβλητότητα στην ειδική επιφάνεια πέραν της μεταβλητότητας από παρτίδα σε παρτίδα δημιουργεί άλλη νανομορφή. Η μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα αντανακλάται από το εύρος των τιμών που πρέπει να αναφέρεται όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.1.4.3.

Δεδομένου ότι η ειδική επιφάνεια σχετίζεται καταρχήν με το μέγεθος των σωματιδίων (με τα μικρότερα σωματίδια να έχουν εν γένει σχετικά μεγαλύτερες ειδικές επιφάνειες και, αντιστρόφως, με όλες τις υπόλοιπες παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων του σχήματος και του πορώδους, να είναι ίσες), το μέγεθος των σωματιδίων και η ειδική επιφάνεια οποιασδήποτε συγκεκριμένης νανομορφής συνδέονται μεταξύ τους. Συνεπώς, δεδομένου ότι οι σκόπιμες μεταβολές στην κατανομή μεγεθών των σωματιδίων οδηγούν σε νέες νανομορφές (όπως περιγράφεται στην ενότητα για την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων), στις περισσότερες περιπτώσεις αυτές οι μεταβολές θα συνοδεύονται από μεταβολές στην ειδική επιφάνεια της (νέας) νανομορφής.

3.1.4.2. Απαιτήσεις για τη μέθοδο μέτρησης ή υπολογισμού

Η επιφάνεια υπολογίζεται ως η συνολική επιφάνεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης τόσο της εσωτερικής όσο και της εξωτερικής επιφάνειας της ουσίας. Οι πληροφορίες μπορούν να αφορούν τη συνολική επιφάνεια της νανομορφής ανά μονάδα μάζας (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας, σε μονάδες m^2/g) ή, εναλλακτικά, την επιφάνεια της νανομορφής ανά μονάδα

όγκου (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, σε μονάδες m^2/cm^3).

Η ειδική επιφάνεια μιας ναυομορφής υπολογίζεται εν γένει μέσω προσρόφησης αερίων με χρήση της ισόθερμου Brunauer-Emmett-Teller (BET). Σε αυτή την τεχνική χρησιμοποιείται ένα αδρανές αέριο, συνήθως άζωτο, ως προσρόφημα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η ταυτότητα του αερίου που χρησιμοποιείται ως προσρόφημα στη μέτρηση μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται. Για τη μέτρηση της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου με χρήση BET απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με την πυκνότητα της σχετικής ουσίας.

Η αρχή της μεθόδου είναι να γίνεται μέτρηση του προσροφήματος που προσροφάται στην επιφάνεια του υλικού ως μονόστρωμα. Η τεχνική μετρά αυτή την ποσότητα του προσροφώμενου αερίου ως συνάρτηση της πίεσης, ενώ η θερμοκρασία διατηρείται σταθερή, και η εν λόγω προσροφώμενη ποσότητα καταγράφεται ως συνάρτηση της σχετικής πίεσης προκειμένου να ληφθεί η ισόθερμος προσρόφησης. Στη συνέχεια, η ισόθερμος προσρόφησης χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του εμβαδού του μονοστρώματος που ισοδυναμεί με την ποσότητα του προσροφώμενου αερίου με εφαρμογή της εξίσωσης BET. Η μέθοδος ISO 9277:2010 του ISO [31] παρέχει τυποποιημένη μέθοδο για τον προσδιορισμό της ειδικής επιφάνειας στερεών με προσρόφηση αερίων με χρήση της BET⁷. Ωστόσο, η μέθοδος BET δεν μπορεί να εφαρμόζεται σε όλα τα υλικά και το προαναφερθέν πρότυπο ISO μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ισόθερμους προσρόφησης τύπου II και τύπου IV. Στο παράρτημα C του προτύπου ISO παρατίθεται στρατηγική για τον προσδιορισμό της ειδικής επιφάνειας υλικών με ισόθερμο τύπου I. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή φυσιρόφησης αερίων για την αξιολόγηση της επιφάνειας διατίθενται στην τεχνική έκθεση της IUPAC σχετικά με αυτό το θέμα. [32] Η μέτρηση της ειδικής επιφάνειας μπορεί να εκτελείται με τη χρήση άλλων μεθόδων εκτός της προσρόφησης αερίων, κάτι το οποίο ενδέχεται μάλιστα να είναι απαραίτητο σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ. εναιωρήματα).

Για τον υπολογισμό μιας ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου με τη μέθοδο BET απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με την πυκνότητα της σχετικής ουσίας. Όσον αφορά τις πληροφορίες για τη **σχετική πυκνότητα**, πρόκειται για απαίτηση πληροφοριών βάσει του παραρτήματος VII σημείο 7.4 του κανονισμού REACH. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο μέτρησης και αναφοράς της σχετικής πυκνότητας διατίθενται στη σχετική καθοδήγηση του ECHA [33]. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ορισμένες σημαντικές διακρίσεις για να προκύψει ορθή τιμή για την ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου.

- Οι όροι «πυκνότητα» και «σχετική πυκνότητα» μπορούν να παραπέμπουν σε διαφορετικές τιμές/έννοιες. Η σχετική πυκνότητα αντιπροσωπεύει την πυκνότητα μιας ουσίας σε σχέση με την πυκνότητα του νερού και είναι αδιάστατη τιμή (βλ. κεφάλαιο R.7α της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας) [33]. Ωστόσο, για την αναφορά της σχετικής πυκνότητας, χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με την πραγματική πυκνότητα. Επιπλέον, η πυκνότητα μπορεί συχνά να παραπέμπει σε διαφορετικές τιμές, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: φαινόμενη πυκνότητα, πυκνότητα στοιβάσεως και σκελετική πυκνότητα.

Η μέτρηση αυτών των διαφορετικών τιμών εκτελείται με τη χρήση διαφορετικών μεθόδων. Για τον υπολογισμό της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου, απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με τη **σκελετική πυκνότητα**, ενώ οι πληροφορίες σχετικά με τη φαινόμενη πυκνότητα ή την πυκνότητα στοιβάσεως είναι ακατάλληλες για τους σκοπούς του υπολογισμού της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου. Η πυκνότητα είναι το ηγλικό της μάζας (m) προς τον όγκο (V). Η σκελετική πυκνότητα λαμβάνεται όταν από τη μέτρηση όγκου αποκλείεται η μέτρηση του κενού χώρου μεταξύ των σωματιδίων και του πορώδους χώρου στο εσωτερικό ενός σωματιδίου. Η σκελετική πυκνότητα υπολογίζεται συνήθως με τη χρήση πυκνομετρίας αερίων (π.χ. σύμφωνα με το πρότυπο ISO 12154:2014 του ISO). Το τρέχον προσχέδιο κατευθυντήριας γραμμής του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σχετικά με τη μέτρηση της επιφάνειας με χρήση της μεθόδου

⁷ Σύμφωνα με την έκθεση του JRC [9], το νανούλικό πρέπει να είναι στερεό υλικό που περιέχει (ή αποτελείται από) σωματίδια.

BET παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη μέτρηση της πυκνότητας για τον σκοπό της μετατροπής της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα μάζας σε ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου.

3.1.4.3. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά πληροφοριών για μεμονωμένες νανομορφές, οι καταχωρίζοντες πρέπει να αναφέρουν τα ακόλουθα για κάθε νανομορφή:

- την ειδική επιφάνεια της νανομορφής (είτε κατά βάρος είτε κατ' όγκο είτε και τα δύο),
- το εύρος τιμών για μια μεμονωμένη νανομορφή, το οποίο αντανακλά τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα,
- περιγραφή της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό της επιφάνειας,
- κατά την αναφορά ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου που έχει προκύψει από μετρήσεις BET, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει επίσης πληροφορίες σχετικά με τη σκελετική πυκνότητα, οι οποίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου.

4. Σύνολα νανομορφών

Σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού REACH: *Ένα «σύνολο παρόμοιων νανομορφών» είναι μια ομάδα νανομορφών που χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το σημείο 2.4, όπου τα σαφώς καθορισμένα όρια στις παραμέτρους των σημείων 2.4.2 έως 2.4.5 των επιμέρους νανομορφών εντός του συνόλου εξακολουθούν να επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας, η αξιολόγηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου αυτών των νανομορφών μπορούν να διενεργηθούν από κοινού. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για να αποδειχθεί ότι μια μεταβολή εντός αυτών των ορίων δεν επηρεάζει την εκτίμηση επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου των παρόμοιων νανομορφών στο σύνολο. Μια νανομορφή μπορεί να ανήκει μόνο σε ένα σύνολο παρόμοιων νανομορφών.*

Συνεπώς, οι καταχωρίζοντες μπορούν να προσδιορίζουν και να χαρακτηρίζουν νανομορφές υπό τη μορφή «συνόλων παρόμοιων νανομορφών», βάσει ρητών προϋποθέσεων:

- 1) Τα όρια για τις παραμέτρους που αναφέρονται στα σημεία 2.4.2-2.4.5 πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια. Σε αυτή την περίπτωση, οι μεταβολές θα προκύπτουν από τη συγχώνευση πληροφοριών για διαφορετικές νανομορφές (δηλαδή παράμετροι όπως το σχήμα, η κατανομή μεγεθών των σωματιδίων, η επιφανειακή επεξεργασία και η επιφάνεια είναι διαφορετικές, βλ. ενότητα 3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες δημιουργούνται νέες νανομορφές).
- 2) Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση σχετικά με τα παρακάτω:
 - Όσον αφορά τον λόγο για τον οποίο η εκτίμηση επικινδυνότητας μπορεί να διενεργηθεί από κοινού, δηλαδή γιατί το προφίλ επικινδυνότητας όλων των νανομορφών εντός του συνόλου είναι το ίδιο. Επιτρέπεται μικρός βαθμός μεταβλητότητας εφόσον η εκτίμηση επικινδυνότητας είναι συντηρητική και είναι δυνατόν να συναχθεί κοινό συμπέρασμα σχετικά με την επικινδυνότητα για ολόκληρο το σύνολο. Για παράδειγμα, κατά την εξέταση της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων: οι βαθμιαίες μεταβολές στην επικινδυνότητα κατά τη μείωση του μεγέθους των σωματιδίων ενδέχεται να καλύπτονται εντός του ίδιου συνόλου. Αυτό μπορεί να αιτιολογείται με την επιλογή κατάλληλου υλικού δοκιμής.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό ισχύει για όλες τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τα παραρτήματα VII-X. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές για κάθε ναυομορφή που καλύπτεται εντός του συνόλου. Σε αυτές τις πληροφορίες περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραμέτρους για τα ναυουλικά, όπως το σημείο 7.14α «Δημιουργία σκόνης» στο παράρτημα VII.

Η ανάπτυξη συνόλου ναυομορφών δεν πρέπει να υποκαθιστά την ανάπτυξη μιας προσέγγισης σύγκρισης μεταξύ ναυομορφών. Εάν ένας καταχωρίζων μπορεί να αποδείξει ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας ισχύει για διάφορες ναυομορφές βάσει αιτιολόγησης η οποία ισχύει εν γένει για όλες τις παραμέτρους, μπορεί να δημιουργήσει ένα σύνολο. Ωστόσο, όταν ο καταχωρίζων πρέπει να βασιστεί σε συγκεκριμένη υπόθεση για διαφορετικές παραμέτρους, πρέπει να αναφέρει τις ναυομορφές χωριστά.

Πλην όμως, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι ο καταχωρίζων πρέπει να αναπτύσσει διαφορετικά σύνολα δεδομένων ανά ναυομορφή. Αντί αυτού, μπορεί για τον σκοπό αυτόν να γίνεται σύγκριση μεταξύ των εν λόγω ναυομορφών σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5 του κανονισμού REACH.

Η αιτιολόγηση θα πρέπει πάντα να συνοδεύεται από τα σχετικά υποστηρικτικά δεδομένα και μπορεί να περιλαμβάνει προτάσεις για τη διενέργεια δοκιμής με στόχο την υποστήριξη της υπόθεσης.

- Όσον αφορά τον λόγο για τον οποίο η αξιολόγηση της έκθεσης και η εκτίμηση του κινδύνου μπορούν επίσης να διενεργηθούν από κοινού για το σύνολο ναυομορφών. Στην πράξη, εάν ισχύει το ίδιο προφίλ επικινδυνότητας και είναι δυνατόν να συναχθεί κοινό συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης για το σύνολο, η εκτίμηση κινδύνου θα πρέπει επίσης να καλύπτει το σύνολο.

Η αξιολόγηση των κινδύνων των ναυομορφών και η αξιολόγηση της έκθεσης χρησιμεύουν ως βάση για την εκτίμηση κινδύνου. Στις *ενότητες που ακολουθούν εξετάζονται ειδικότερα οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες* η εκτίμηση επικινδυνότητας των ναυομορφών σε ένα σύνολο μπορεί να διενεργηθεί από κοινού.

Όσον αφορά την αξιολόγηση της έκθεσης για τις ναυομορφές ή τα σύνολα ναυομορφών: δεν απαιτείται η δημιουργία διαφορετικών ναυομορφών ή συνόλων μόνον επειδή οι μεμονωμένες ναυομορφές έχουν διαφορετικές χρήσεις. Ωστόσο, στα σύνολα ναυομορφών πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς ο πλήρης κατάλογος των χρήσεων (και οι αντίστοιχες συμβάλλουσες δραστηριότητες) για όλες τις επιμέρους ναυομορφές. Ανάλογα με την περίπτωση, οι προσδιοριζόμενες χρήσεις πρέπει να αξιολογούνται και να αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλείς. Αυτή η αξιολόγηση πρέπει να είναι συναφής με όλες τις ναυομορφές, ακόμη και αν στην πράξη μια συγκεκριμένη ναυομορφή δεν έχει (μέχρι στιγμής) συγκεκριμένη χρήση.

Προκειμένου να διευκολύνει τη δημιουργία συνόλου ναυομορφών, η παρούσα καθοδήγηση παρέχει για κάθε παράμετρο αρχές οι οποίες αποσαφηνίζουν τα όρια ενός συνόλου ναυομορφών. Αυτές οι αρχές επεξηγούν τις περιπτώσεις στις οποίες οι διαφορές στις παραμέτρους χαρακτηρισμού που αναφέρονται στο παράρτημα VI σημεία 2.4.2 έως 2.4.5 μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη δημιουργίας διαφορετικού συνόλου ναυομορφών. Η καθοδήγηση παρέχει επίσης συμβουλές σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για την αιτιολόγηση κάθε συνόλου ναυομορφών.

Όπως και κατά τον προσδιορισμό ναυομορφών (βλ. ενότητα 3), για λόγους σαφήνειας, οι επεξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας ενός συνόλου ναυομορφών παρέχονται ανά επιμέρους παράμετρο. Ωστόσο, κατά τη δημιουργία ενός συνόλου, η μεταβλητότητα όλων των παραμέτρων χαρακτηρισμού που αναφέρονται στο παράρτημα VI σημεία 2.4.2 έως 2.4.5 πρέπει

να λαμβάνεται υπόψη σε συνδυασμό με τη χημική σύνθεση.

Όταν ο καταχωρίζων δημιουργεί σύνολο νανομορφών, οι πληροφορίες που αναφέρονται πρέπει να ισχύουν για ολόκληρο το σύνολο. Οι αρχές αναφοράς που καθορίζονται στην ενότητα 3 για μεμονωμένες νανομορφές θα πρέπει να εφαρμόζονται για την αναφορά των χαρακτηριστικών των νανομορφών που καθορίζουν τα όρια του συνόλου.

Μια νανομορφή μπορεί να ανήκει μόνο σε ένα σύνολο νανομορφών.

4.1. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων και αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων

4.1.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών

Εάν από τις υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις προκύπτει ότι για μια συγκεκριμένη ουσία υπάρχει κατώτατο όριο μεγέθους σωματιδίων εντός του εύρους 1-100 nm, το οποίο επιφέρει συγκεκριμένο αντίκτυπο για τα σωματίδια με μέγεθος μικρότερο/μεγαλύτερο από το εν λόγω μέγεθος, ο καταχωρίζων πρέπει να καθορίζει δύο διαφορετικά σύνολα νανομορφών. Εάν μια συγκεκριμένη νανομορφή περιέχει σωματίδια με μέγεθος μικρότερο και μεγαλύτερο από το κατώτατο όριο, ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίζει, κατόπιν αιτιολόγησης, πού να εντάξει τη νανομορφή (π.χ. να εντάξει τη νανομορφή σε σύνολο με βάση παραμέτρους του δυσμενέστερου σεναρίου). Το κατώτατο όριο μεγέθους εξαρτάται από την ουσία και ο αντίκτυπος σε ορισμένες ιδιότητες μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο σημαντικός σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Ο αντίκτυπος του κατώτατου ορίου που εξαρτάται από το μέγεθος των σωματιδίων ενδέχεται να σχετίζεται με κβαντικό περιορισμό ή με άλλες ιδιότητες που επηρεάζουν την επικινδυνότητα (π.χ. ακαμψία). Ο καταχωρίζων πρέπει να αξιολογεί με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες κατά πόσον το κατώτατο όριο έχει αντίκτυπο για τις νανομορφές που περιλαμβάνονται στο σύνολο. Ο καταχωρίζων πρέπει να περιλαμβάνει αυτή την αξιολόγηση στην αιτιολόγηση.

Δεδομένου του αντικτύπου του μεγέθους των σωματιδίων στις ιδιότητες της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της επικινδυνότητας της ουσίας, ο καταχωρίζων πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον αντίκτυπο της κατανομής μεγεθών των σωματιδίων κατά τη δημιουργία οποιουδήποτε συνόλου. Ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγεί γιατί η κατανομή μεγεθών των σωματιδίων των διαφόρων νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεν μεταβάλλει την εκτίμηση επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου αυτών των νανομορφών. Στην αιτιολόγηση του καταχωρίζοντος πρέπει να απαντώνται τουλάχιστον τα ακόλουθα ερωτήματα:

- Με ποιον τρόπο το μέγεθος των σωματιδίων των διαφορετικών νανομορφών επηρεάζει τον ρυθμό διάλυσης και τη διαλυτότητα των νανομορφών του συνόλου;
- Με ποιον τρόπο το μέγεθος των σωματιδίων των διαφορετικών νανομορφών εντός του συνόλου επηρεάζει την τοξικοκινητική συμπεριφορά, καθώς και την τύχη και τη (βιο)διαθεσιμότητα των νανομορφών του συνόλου;
- Με ποιον τρόπο το μέγεθος των σωματιδίων των διαφορετικών νανομορφών εντός του συνόλου επηρεάζει την (οικο)τοξικότητα των νανομορφών του συνόλου; Υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ του μεγέθους των σωματιδίων και της (οικο)τοξικότητας;

4.1.2. Αναφορά στον φάκελο

Κατ' ελάχιστον και σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενότητα 3.1.1.2.1 για μια μεμονωμένη νανομορφή, ένας καταχωρίζων που αναφέρει σύνολο νανομορφών πρέπει να παρέχει την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων και το αριθμητικό κλάσμα των συστατικών σωματιδίων των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο με τη μικρότερη και τη μεγαλύτερη τιμή d_{10} , d_{50} και d_{90} . Ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει επίσης τα όρια για το σύνολο νανομορφών που καθορίζονται από τη μικρότερη τιμή d_{10} και τη μεγαλύτερη τιμή d_{90} .

Ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει αιτιολόγηση η οποία αποδεικνύει ότι οι κίνδυνοι των ναυομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Με βάση τις αρχές σχετικά με τα όρια που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση ώστε να αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι των ναυομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να υποβάλλει τα επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται αυτή η αιτιολόγηση.

4.2. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός

4.2.1. Σχήμα, συμπεριλαμβανομένων του λόγου όψης και πληροφοριών σχετικά με τη δομή συγκρότησης

4.2.1.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων ναυομορφών

Το σχήμα του σωματιδίου μπορεί να επηρεάσει τον μηχανισμό αλληλεπίδρασης μιας ναυομορφής με ένα κύτταρο (π.χ. το σχήμα είναι σημαντικός παράγοντας που καθορίζει την ενσωμάτωση ναυοσωματιδίων) [34] και μπορεί να επηρεάσει την κινητική της απόθεσης και της απορρόφησης στον οργανισμό [35]. Για παράδειγμα, το σχήμα του σωματιδίου μπορεί να επηρεάσει την απόθεση ναυοϋλικών στους πνεύμονες μέσω της εισπνοής [35].

Δεδομένου του αντικτύπου που μπορεί να έχει το σχήμα των σωματιδίων στις (οικο)τοξικολογικές ιδιότητες των ναυομορφών, οι διαφορές στο σχήμα των σωματιδίων πρέπει να λαμβάνονται πάντα υπόψη κατά τη δημιουργία συνόλων ναυομορφών. Εάν οι ναυομορφές της καταχωριζόμενης ουσίας υπάγονται σε διαφορετικές κατηγορίες σχημάτων (σφαιροειδή, επιμηκυσμένα, φυλλίδια ή πολυτροπικά σχήματα όπως ορίζονται στην ενότητα 3.1.2.1.3), αυτές οι ναυομορφές δεν πρέπει εξ ορισμού να ανήκουν στο ίδιο σύνολο ναυομορφών. Ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίσει να συμπεριλάβει ναυομορφές στο ίδιο σύνολο (π.χ. σφαιροειδείς και επιμηκυσμένες) εάν δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στον λόγο όψης (π.χ. ναυομορφές με λόγο όψης 3:1 και ναυομορφές με λόγο όψης 4:1). Ωστόσο, θα πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση.

Σφαιροειδείς ναυομορφές

Οι ναυομορφές με σωματίδια με διαφορετικά σχήματα που υπάγονται στην κατηγορία των σφαιροειδών σωματιδίων (π.χ. σφαιρικές και πυραμιδικές ναυομορφές) μπορεί να έχουν ή να μην έχουν διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας. Ενδέχεται να απαιτείται χωριστή αναφορά σε διαφορετικά σύνολα, εάν επιστημονικές δημοσιεύσεις / (οικο)τοξικολογικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι η διαφορά στο σχήμα των σωματιδίων οδηγεί σε διαφορά στο (οικο)τοξικολογικό προφίλ. Συνεπώς, εάν ο καταχωρίζων αποφασίσει να αναφέρει στο ίδιο σύνολο ναυομορφές με σωματίδια με διαφορετικά σχήματα που υπάγονται στην κατηγορία των σφαιροειδών σωματιδίων, ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγήσει γιατί οι διαφορές στο σχήμα δεν επηρεάζουν το προφίλ επικινδυνότητας των διαφορετικών ναυομορφών. Για παράδειγμα, αυτό μπορεί να αποδεικνύεται με την παροχή υποστηρικτικής βιβλιογραφίας η οποία καταδεικνύει ότι η διαφορά στο σχήμα μιας ναυομορφής δεν επηρεάζει το προφίλ επικινδυνότητας ή με την εφαρμογή κριτηρίων από διάφορα πλαίσια σχετικά με την ομαδοποίηση [βλ., για παράδειγμα, το πλαίσιο που έχει καταρτίσει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Οικοτοξικολογίας και Τοξικολογίας Χημικών Ουσιών (ECETOC) και το οποίο ισχύει για την τοξικότητα διά της εισπνοής] [36].

Φυλλίδια

Το ειδικό σχήμα (πλάκες, δίσκοι κ.λπ.) και το πάχος και οι πλευρικές διαστάσεις των φυλλιδίων μπορούν να ποικίλλουν. Ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγήσει γιατί αυτές οι παράμετροι θα επηρεάσουν το (οικο)τοξικολογικό προφίλ των διαφορετικών ναυομορφών. Όταν διαφορετικές ναυομορφές αναφέρονται μαζί, ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγήσει γιατί οι μεταβολές δεν επηρεάζουν το προφίλ επικινδυνότητας.

Επιμηκυσμένες νανομορφές

Οι νανομορφές με σωματίδια με διαφορετικά σχήματα (π.χ. νανοσωλήνες, νανοςύρματα, νανοράβδοι) που υπάγονται όλα στην κατηγορία των επιμηκυσμένων σωματιδίων είναι πιθανό να έχουν διαφορετικές ιδιότητες και διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας. Καταρχήν, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο ίδιο σύνολο.

Επιπλέον, για επιμηκυσμένα σωματίδια και ιδίως για σωματίδια με μεγάλο λόγο όψης, οι διαφορετικές παράμετροι μπορούν να έχουν αντίκτυπο στην (οικο)τοξικότητά τους. Ο καταχωρίζων πρέπει πρώτα να εξετάζει τη μεταβολή στο πλάτος (δηλαδή στη διάμετρο εγκάρσιας διατομής).

Το πλάτος, μαζί με το μήκος, θεωρούνται κρίσιμες παράμετροι οι οποίες μπορεί να χρησιμοποιούνται ως ένδειξη της ακαμψίας αυτών των νανομορφών. Συνεπώς, οι πληροφορίες σχετικά με την ακαμψία συνδέονται με την απαίτηση σχετικά με την κατανομή μεγεθών των σωματιδίων που προβλέπεται στο παράρτημα VI σημείο 2.4.2 του κανονισμού REACH και ο καταχωρίζων πρέπει να αιτιολογεί πώς η μεταβολή στο πλάτος των σωματιδίων των διαφορετικών μορφών θα επηρεάσει την αντίσταση των σωματιδίων και, συνακόλουθα, το (οικο)τοξικολογικό προφίλ των διαφορετικών νανομορφών. Όταν υπάρχει μεταβλητότητα στο πλάτος των σωματιδίων που συνιστούν τις νανομορφές που περιλαμβάνονται στο σύνολο, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση που να αποδεικνύει ότι αυτή η μεταβολή δεν επηρεάζει την κοινή εκτίμηση επικινδυνότητας αυτών των νανομορφών.

Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη μεταβολές στο μήκος και στον λόγο όψης επιμηκυσμένων σωματιδίων κατά τη δημιουργία του συνόλου νανομορφών. Όταν υπάρχει μεταβολή στο μήκος και/ή στον λόγο όψης των σωματιδίων των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει αιτιολόγηση που να αποδεικνύει ότι αυτή η μεταβολή δεν επηρεάζει την κοινή εκτίμηση επικινδυνότητας αυτών των νανομορφών.

Συνεπώς, ο καταχωρίζων πρέπει να αποφασίσει αν θα δημιουργήσει πρόσθετα σύνολα με βάση αυτές τις πρόσθετες παραμέτρους και να αιτιολογήσει τις επιλογές στις οποίες προέβη στον φάκελο καταχώρισης. Σε περιπτώσεις στις οποίες είναι γνωστό ότι οι κατώτατες τιμές για το μήκος (π.χ. από τη βιβλιογραφία ή από δοκιμές) προκαλούν διαφορετική συμπεριφορά, π.χ. συνδέονται με την καρκινογόνο δράση που παρατηρείται συνήθως σε υλικά ινώδους μορφής, ο καταχωρίζων πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτές τις κατώτατες τιμές κατά τη δημιουργία ενός συνόλου. Αυτό σημαίνει ότι, εάν προβλέπεται ένας διαφορετικός κίνδυνος όταν το μήκος είναι, για παράδειγμα, μεγαλύτερο από 15 μm και ορισμένες νανομορφές έχουν μήκος μεγαλύτερο και άλλες μικρότερο από 15 μm, πρέπει να δημιουργούνται δύο διαφορετικά σύνολα. Εάν μια συγκεκριμένη νανομορφή περιέχει σωματίδια με τιμές μήκους μικρότερες και μεγαλύτερες από το κατώτατο όριο, ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίζει, κατόπιν αιτιολόγησης, πού να εντάξει τη νανομορφή (π.χ. να εντάξει τη νανομορφή σε σύνολο με βάση παραμέτρους του δυσμενέστερου σεναρίου, μεταξύ άλλων).

Πολυτροπικά σχήματα

Στην περίπτωση όπου μια νανομορφή αποτελείται από σωματίδια με σχήματα που υπάγονται σε διαφορετικές κατηγορίες σχημάτων (π.χ. σφαίρες και σύρματα), αυτή η νανομορφή θα πρέπει καταρχήν να αναφέρεται χωριστά (δηλαδή θα πρέπει να καθορίζεται νέο σύνολο). Παρ' όλα αυτά, ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίσει να εντάξει αυτή τη νανομορφή σε σύνολο όπου τα σωματίδια των άλλων νανομορφών υπάγονται σε μία από αυτές τις κατηγορίες σχημάτων, ωστόσο η απόφαση αυτή πρέπει να αιτιολογείται με βάση τους λόγους που προσδιορίζονται ανωτέρω για τα αντίστοιχα σχήματα.

Για παράδειγμα, μπορεί να είναι γνωστό ότι μια μορφή με σωματίδια με μεγάλο λόγο όψης έχει υψηλότερη (οικο)τοξικότητα από τη νανομορφή με σωματίδια με άλλα σχήματα και, συνεπώς, η νανομορφή με σωματίδια με άλλα σχήματα μπορεί να συμπεριληφθεί σε σύνολο νανομορφών με σωματίδια με μεγάλο λόγο όψης με αιτιολόγηση βάσει του δυσμενέστερου σεναρίου. Πρέπει να επισημανθεί ότι η αιτιολόγηση καλύπτει όλες τις διαφορετικές παραμέτρους, δηλαδή ο καταχωρίζων μπορεί να αιτιολογήσει ότι το ειδικό σχήμα έχει χαμηλότερη (οικο)τοξικότητα για όλες τις παραμέτρους.

4.2.1.2. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά συνόλου νανομορφών, ο καταχωρίζων πρέπει πάντα να παρέχει:

- την κατηγορία σχήματος του συνόλου (π.χ. σφαιροειδή),
- κατάλογο με τα ειδικά σχήματα που καλύπτονται στο πλαίσιο συγκεκριμένου συνόλου (π.χ. σφαιροειδές, κυβικό, πυραμιδικό),
- το εύρος του αριθμού τοιχωμάτων ή στρωμάτων για σωματίδια με δομή συγκρότησης (π.χ. νανοσωλήνες, πολυστρωματικά φουλερένια). Το εύρος πρέπει να αντανakλά τη μεταβολή μεταξύ των νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο,
- εικόνα ηλεκτρονικής μικροσκοπίας για κάθε νανομορφή με διαφορετικό σχήμα που περιλαμβάνεται στο σύνολο (δηλαδή μία για το σφαιρικό, μία για το κυβικό) ή για κάθε νανομορφή με άλλο συνδυασμό διαφορετικών σχημάτων. Αυτό στην πράξη σημαίνει ότι, εάν ένα σύνολο περιλαμβάνει δύο νανομορφές που αποτελούνται κατά 100 % από σφαιρικά σωματίδια, δύο νανομορφές που αποτελούνται κατά 100 % από κυβικά σωματίδια και τρεις νανομορφές με διαφορετικές συγκεντρώσεις τόσο κυβικών όσο και σφαιρικών σωματιδίων, πρέπει να παρέχονται συνολικά τρεις εικόνες ηλεκτρονικής μικροσκοπίας (μία εικόνα για τα 100 % σφαιρικά, μία εικόνα για τα 100 % κυβικά και μία αντιπροσωπευτική εικόνα για τις νανομορφές με συνδυασμό σφαιρικού/κυβικού σχήματος).

Πέραν των ανωτέρω:

Για σύνολο **επιμηκυσμένων νανομορφών**, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- το εύρος των λόγων όψης των διαφόρων νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο,
- το μέγιστο και το ελάχιστο μήκος των νανομορφών που αποτελούν μέρος του συνόλου,
- ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. όταν η ακαμψία αποτελεί μέρος της αιτιολόγησης), ένδειξη της ακαμψίας των νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο (π.χ. με βάση τις διαμέτρους / τα πλάτη εγκάρσιας διατομής).

Για σύνολο νανομορφών που αποτελούνται από **φυλλίδια**, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- το εύρος των λόγων όψης των διαφόρων νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο,
- τα όρια του συνόλου όσον αφορά τις πλευρικές διαστάσεις (δηλαδή τις δύο ορθογώνιες διαστάσεις εκτός του πάχους): τη μέγιστη και την ελάχιστη τιμή των πλευρικών διαστάσεων των νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο,
- ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. όταν η ακαμψία αποτελεί μέρος της αιτιολόγησης), ένδειξη της ακαμψίας των νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο.

Για **σύνολο που περιλαμβάνει νανομορφές οι οποίες αποτελούνται από σωματίδια με διαφορετικά σχήματα που υπάγονται στην ίδια κατηγορία σχήματος**, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- την κατηγορία σχήματος των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο (π.χ. σφαιροειδείς),
- το εύρος (ως ποσοστό % βάσει αριθμών) των σχημάτων που καλύπτει το σύνολο (π.χ.

το σύνολο περιλαμβάνει νανομορφές που αποτελούνται κατά 20-40 % από σφαιρικά σωματίδια και κατά 80-60 % από κυβικά σωματίδια),

- αναφορά των ευρών μεγέθους των σωματιδίων σύμφωνα με τις κατηγορίες σχημάτων.

Για σύνολο που περιλαμβάνει νανομορφές οι οποίες αποτελούνται από σωματίδια με διαφορετικά σχήματα που υπάγονται σε διαφορετικές κατηγορίες σχημάτων (πολυτροπικά σχήματα), ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- τις κατηγορίες σχημάτων των διαφορετικών νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο,
- το εύρος (ως ποσοστό % βάσει αριθμών) των σχημάτων που καλύπτει το σύνολο (π.χ. το σύνολο περιλαμβάνει νανομορφές που αποτελούνται κατά 20-40 % από σφαιρικά σωματίδια και κατά 80-60 % από πλάκες),
- αναφορά των ευρών μεγέθους των σωματιδίων σύμφωνα με τις κατηγορίες σχημάτων.

Με βάση τις αρχές σχετικά με τα όρια που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση ώστε να αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να υποβάλλει τα επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται αυτή η αιτιολόγηση.

4.2.2. Κρυσταλλικότητα

4.2.2.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών

Η κρυσταλλικότητα ενδέχεται να επηρεάζει τη συμπεριφορά και την (οικο)τοξικότητα των νανομορφών. Οι άμορφες και κρυσταλλικές μορφές (π.χ. άμορφη έναντι κρυσταλλικής σίλικας) μπορούν να έχουν διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας και το ίδιο ενδέχεται να ισχύει και για διαφορετικές κρυσταλλικές δομές της ίδιας ουσίας.

Κατά συνέπεια, οι πλήρως άμορφες και οι πλήρως κρυσταλλικές νανομορφές πρέπει εξ ορισμού να μην ανήκουν στο ίδιο σύνολο νανομορφών.

Ομοίως, οι νανομορφές με διαφορετική κρυσταλλική δομή (π.χ. μια νανομορφή ρουτιλίου και μια νανομορφή ανατασίου) πρέπει εξ ορισμού να μην ανήκουν στο ίδιο σύνολο νανομορφών.

Κατόπιν αιτιολόγησης, οι νανομορφές με διαφορετική κρυσταλλική δομή θα μπορούσαν να ενταχθούν στο ίδιο σύνολο. Για παράδειγμα, όταν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει καμία διαφορά ως προς την επικινδυνότητα για τις δύο δομές ή όταν οι νανομορφές είναι ευδιάλυτες σε σχετικά βιολογικά και περιβαλλοντικά μέσα.

Όσον αφορά τις νανομορφές με μεικτή κρυσταλλικότητα, οι ακόλουθες περιπτώσεις είναι πιθανές:

1. Νανομορφή που αποτελείται από άμορφα σωματίδια και σωματίδια με μία ακριβή κρυσταλλική δομή [π.χ. 30 % (κατά βάρος) άμορφα σωματίδια TiO_2 και 70 % (κατά βάρος) σωματίδια ρουτιλίου]
2. Νανομορφή που αποτελείται από άμορφα σωματίδια και σωματίδια με περισσότερες από μία κρυσταλλικές δομές [π.χ. 20 % (κατά βάρος) άμορφα σωματίδια TiO_2 , 30 % (κατά βάρος) σωματίδια ρουτιλίου, 50 % (κατά βάρος) σωματίδια ανατασίου]
3. Νανομορφή η οποία αποτελείται από σωματίδια με δύο ή περισσότερες ακριβείς κρυσταλλικές δομές [π.χ. 70 % (κατά βάρος) σωματίδια ρουτιλίου, 30 % (κατά βάρος) σωματίδια ανατασίου]

Ο αριθμός των συνδυασμών αυξάνεται γρήγορα όταν είναι πιθανές περισσότερες από δύο κρυσταλλικές μορφές.

Όλες αυτές οι διαφορετικές νανομορφές πρέπει να αναφέρονται χωριστά από τις νανομορφές που είναι αμιγώς κρυσταλλικές ή αμιγώς άμορφες, εκτός εάν μία κρυσταλλική δομή είναι ευρέως γνωστό ότι είναι πιο τοξική και, συνεπώς, ενδέχεται να πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράμετροι βάσει των δυσμενέστερων σεναρίων κατά τη δημιουργία των συνόλων.

Πρέπει να επισημανθεί ότι οι πληροφορίες σχετικά με την κρυσταλλικότητα που λαμβάνονται με ανάλυση XRD η οποία διενεργείται στις νανομορφές θα χρησιμοποιούνται επίσης σε συνδυασμό με άλλες τεχνικές (π.χ. ICP, TGA κ.λπ.), ώστε να προκύψει η πλήρης χημική σύνθεση των νανομορφών (εύρη συγκέντρωσης των συστατικών/προσμείξεων/προσθέτων).

4.2.2.2. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά στον φάκελο πληροφοριών σχετικά με την κρυσταλλικότητα ενός συνόλου νανομορφών, ο καταχωρίζων πρέπει συγκεκριμένα να παρέχει:

Για **σύνολο που περιλαμβάνει άμορφες νανομορφές**:

- αντιπροσωπευτική ανάλυση (π.χ. XRD) που να αποδεικνύει την άμορφη φύση των νανομορφών που καλύπτει το σύνολο,
- περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,
- σαφή ένδειξη ότι το σύνολο περιλαμβάνει μόνο άμορφες νανομορφές.

Για **σύνολο που περιλαμβάνει κρυσταλλικές νανομορφές με ακριβή κρυσταλλική δομή**:

- την ονομασία της συγκεκριμένης κρυσταλλικής δομής που καλύπτεται (π.χ. ρουτίλιο),
- τυπικό πλέγμα περίθλασης,
- περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,
- σαφή ένδειξη ότι το σύνολο περιλαμβάνει νανομορφές που αποτελούνται από σωματίδια μόνο με συγκεκριμένη κρυσταλλική δομή (π.χ. ρουτίλιο).

Για **σύνολο που περιλαμβάνει κρυσταλλικές νανομορφές όπου οι επιμέρους νανομορφές** αποτελούνται από σωματίδια **με περισσότερες από μία διαφορετικές κρυσταλλικές δομές**:

- τις ονομασίες και τα εύρη (επί τοις εκατό κατά βάρος) των διαφορετικών κρυσταλλικών δομών που καλύπτει το σύνολο (π.χ. 20-40 % (κατά βάρος) της κρυσταλλικής δομής 1, 80-60 % (κατά βάρος) της κρυσταλλικής δομής 2),
- τυπικά πλέγματα περίθλασης που καταγράφηκαν σε νανομορφές οι οποίες αντιπροσωπεύουν τα όρια του συνόλου,
- περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Για σύνολο που περιλαμβάνει **εν μέρει κρυσταλλικές νανομορφές**:

- τα εύρη (επί τοις εκατό κατά βάρος) και την ονομασία των διαφορετικών κρυσταλλικών δομών, καθώς και το εύρος του άμορφου τμήματος [π.χ. 20-40 % (κατά βάρος) ρουτίλιο, 60-10 % (κατά βάρος) ανατάσιο, 20-50 % (κατά βάρος) άμορφο διοξείδιο του τιτανίου] που καλύπτει το σύνολο,
- τυπικό πλέγμα περίθλασης που καταγράφηκε σε νανομορφές οι οποίες αντιπροσωπεύουν τα όρια του συνόλου,
- περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Με βάση τις αρχές σχετικά με τα όρια που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση ώστε να αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να υποβάλλει τα επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται αυτή η αιτιολόγηση.

4.3. Λειτουργικοποίηση επιφάνειας ή επιφανειακή επεξεργασία

4.3.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών

Λόγω της μεγάλης ειδικής επιφάνειας των νανοϋλικών, η χημεία των επιφανειών μιας νανομορφής μπορεί να επηρεάσει έντονα τις ιδιότητές της [37], [38], [39]).

Όταν μια καταχώριση καλύπτει τόσο νανομορφές που έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία όσο και νανομορφές που δεν έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία, οι νανομορφές που έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία και οι νανομορφές που δεν έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία πρέπει εξ ορισμού να μην περιλαμβάνονται στο ίδιο σύνολο νανομορφών. Σε αυτή την περίπτωση, ο καταχωρίζων πρέπει να δημιουργεί, τουλάχιστον, δύο σύνολα νανομορφών· ένα για τις νανομορφές που δεν έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία και ένα για τις νανομορφές που έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία (εάν υποθεθεί ότι οι υπόλοιπες παράμετροι παραμένουν ίδιες).

Τυχόν διαφορά στους παράγοντες επιφανειακής επεξεργασίας που εφαρμόζονται και/ή στις συνθήκες αντίδρασης είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα διαφορετική επιφανειακή χημεία της νανομορφής που δημιουργείται. Συνεπώς, οι διαφορετικές επιφανειακές χημείες που προκύπτουν μπορούν να οδηγήσουν σε νανομορφή με διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας.

Ως εκ τούτου, όταν μια νανομορφή μιας ουσίας υπόκειται σε διαφορετικές επιφανειακές επεξεργασίες, κάθε διαφορετική επιφανειακή επεξεργασία πρέπει, καταρχήν, να οδηγεί στην αναφορά χωριστής νανομορφής στην ενότητα 1.2 του φακέλου καταχώρισης.

Εναλλακτικά, ο καταχωρίζων μπορεί να αποφασίσει να εντάξει νανομορφές που έχουν υποστεί διαφορετική επιφανειακή επεξεργασία σε σύνολο παρόμοιων νανομορφών, αλλά μόνον εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 1) Οι παράγοντες επιφανειακής επεξεργασίας που χρησιμοποιήθηκαν είναι παρόμοιοι από χημική άποψη (κοινές λειτουργικές ομάδες, παρόμοιες αλκυλικές αλυσίδες κ.λπ.).
- 2) Η επιφανειακή χημεία που προκύπτει από την επεξεργασία είναι παρόμοια όσον αφορά τις ειδικές λειτουργίες που δημιουργούνται στην επιφάνεια των σωματιδίων και τη συνολική σύνθεση της επιφάνειας των σωματιδίων.
- 3) Δεν αναμένεται σημαντική μεταβλητότητα στο ποσοστό κάλυψης της επιφάνειας των σωματιδίων.
- 4) Δεν υπάρχει διαφορά στην (οικο)τοξικότητα του παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας που χρησιμοποιήθηκε και η λειτουργικοποίηση επιφάνειας / επιφανειακή επεξεργασία δεν μεταβάλλει την τοξικοκινητική συμπεριφορά.

Ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγεί και να αιτιολογεί στον φάκελο πώς όλες οι προαναφερθείσες προϋποθέσεις πληρούνται για τις νανομορφές με διαφορετικές επιφανειακές επεξεργασίες που ανήκουν στο σύνολο.

Όταν εφαρμόζονται διαδοχικές επιφανειακές επεξεργασίες και σχηματίζονται πολλαπλά στρώματα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαφορετική σειρά των στρωμάτων και όχι μόνον η φύση/σύνθεση του εξωτερικού στρώματος, όταν/εάν δημιουργείται σύνολο νανομορφών.

4.3.2. Αναφορά στον φάκελο

Κατά την αναφορά πληροφοριών σχετικά με την επιφανειακή χημεία για ένα σύνολο νανομορφών, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει:

- κατάλογο όλων των παραγόντων που χρησιμοποιήθηκαν για την επιφανειακή επεξεργασία όλων των νανομορφών που καλύπτει το σύνολο (δηλαδή κατάλογο των ονομασιών κατά IUPAC και των αριθμών CAS και ΕΚ),
- περιγραφή του κοινού τύπου αντίδρασης/επεξεργασίας που εφαρμόστηκε και των λειτουργιών που εισάγονται από τις χημικές επεξεργασίες. Μπορούν να παρέχονται σχηματικές αναπαραστάσεις για την οπτική περιγραφή της λειτουργικοποίησης/επεξεργασίας της νανομορφής ή των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο,
- περιγραφή των λειτουργιών που εισάγονται μέσω των επεξεργασιών (π.χ. ομάδες καρβοξυλίων, αμινομάδες και ομάδες υδροξυλίων),
- ένδειξη του υψηλότερου και του χαμηλότερου ποσοστού κάλυψης της επιφάνειας του σωματιδίου για τις νανομορφές που ανήκουν στο σύνολο, καθώς και τη σχετική κατά βάρος συνεισφορά και τον παράγοντα επιφανειακής επεξεργασίας που σχετίζονται με αυτές,
- αντιπροσωπευτικά δεδομένα ανάλυσης για τον προσδιορισμό της συνολικής σύνθεσης της νανομορφής ή των νανομορφών που ανήκουν στο σύνολο, συμπεριλαμβανομένης της επιφανειακής επεξεργασίας τους και περιγραφής των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Με βάση τις αρχές σχετικά με τα όρια που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση ώστε να αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να υποβάλλει τα επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται αυτή η αιτιολόγηση.

4.4. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο) για σύνολα νανομορφών

4.4.1. Αρχές σχετικά με τα όρια των συνόλων νανομορφών

Η επιφάνεια των νανομορφών ενδέχεται να επηρεάζει την εκτίμηση επικινδυνότητας μιας συγκεκριμένης νανομορφής. Τα υλικά με μεγαλύτερη επιφάνεια, με όλες τις άλλες παραμέτρους ίσες, παρουσιάζουν υψηλότερη αντιδρασιμότητα στην επιφάνεια της νανομορφής⁸. Η υψηλότερη αντιδρασιμότητα ενδέχεται, με τη σειρά της, να επηρεάζει ιδιότητες, όπως η κινητική διάλυσης, καθώς και η τοξικότητα και η οικοτοξικότητα.

Δεδομένου του αντικτύπου της επιφάνειας σε άλλες ιδιότητες της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της επικινδυνότητας της ουσίας, ο καταχωρίζων πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον αντίκτυπο της επιφάνειας κατά τη δημιουργία οποιουδήποτε συνόλου. Ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγεί γιατί το εύρος ειδικών επιφανειών των διαφορετικών νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεν μεταβάλλει την εκτίμηση επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου αυτών των νανομορφών. Στην αιτιολόγηση του καταχωρίζοντος πρέπει να απαντώνται τουλάχιστον τα ακόλουθα ερωτήματα:

- Με ποιον τρόπο η επιφάνεια των διαφορετικών νανομορφών επηρεάζει τον ρυθμό διάλυσης και τη διαλυτότητα των νανομορφών του συνόλου;
- Με ποιον τρόπο η επιφάνεια των διαφορετικών νανομορφών εντός του συνόλου επηρεάζει την τοξικοκινητική συμπεριφορά, καθώς και την τύχη και τη (βιο)διαθεσιμότητα των νανομορφών του συνόλου;

⁸ Η αντιδρασιμότητα μπορεί να κανονικοποιηθεί ανά μονάδα επιφάνειας. Η αντιδρασιμότητα ανά μονάδα επιφάνειας ενδέχεται να παραμείνει σταθερή όσο η επιφάνεια αυξάνεται, ωστόσο η συνολική αντιδρασιμότητα θα αυξηθεί.

- Με ποιον τρόπο η επιφάνεια των διαφορετικών νανομορφών εντός του συνόλου επηρεάζει την (οικο)τοξικότητα των νανομορφών του συνόλου; Υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ της επιφάνειας και της (οικο)τοξικότητας;

Όταν απαιτείται για τους σκοπούς της εκτίμησης επικινδυνότητας, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να δημιουργούν χωριστά σύνολα για νανομορφές μεγάλης επιφάνειας και για νανομορφές μικρής επιφάνειας. Στην παρούσα καθοδήγηση δεν παρέχονται συγκεκριμένα αριθμητικά όρια για τα εύρη επιφάνειας στο πλαίσιο συγκεκριμένου συνόλου. Αυτό συμβαίνει διότι στην καθοδήγηση αναγνωρίζεται ότι τα όρια θα εξαρτώνται από το εκάστοτε υλικό.

4.4.2. Αναφορά στον φάκελο

Δεδομένου ότι ένα σύνολο νανομορφών μπορεί να καλύπτει νανομορφές με διαφορετικές ειδικές επιφάνειες και δεδομένου ότι τα όρια ενός συγκεκριμένου συνόλου πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια, οι καταχωρίζοντες που δημιουργούν σύνολο νανομορφών πρέπει να αναφέρουν το εύρος ειδικών επιφανειών που καλύπτει το συγκεκριμένο σύνολο (**την ελάχιστη και τη μέγιστη** ειδική επιφάνεια που καλύπτεται). Όταν ο καταχωρίζων αναφέρει το εύρος ειδικών επιφανειών ανά μονάδα όγκου του συνόλου, το οποίο έχει προκύψει από μετρήσεις BET, θα πρέπει επίσης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη σκελετική πυκνότητα της ουσίας στην ενότητα 1.2 του IUCRID. Πρέπει να παρέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της ειδικής επιφάνειας ανά μονάδα όγκου.

Με βάση τις αρχές σχετικά με τα όρια που περιγράφονται ανωτέρω, πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση ώστε να αποδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να υποβάλλει τα επαρκή και αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται αυτή η αιτιολόγηση.

5. Η διαδικασία καταχώρισης

Η διαδικασία καταχώρισης για ουσία που περιλαμβάνει ναυομορφές είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με την αντίστοιχη διαδικασία για οποιοσδήποτε άλλες μορφές ουσιών και περιγράφεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση [1]. Η παρούσα ενότητα επικεντρώνεται στην περιγραφή των κύριων ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της καταχώρισης ουσιών που περιλαμβάνουν ναυομορφές. Επισκόπηση των σχετικών με τα ναυομυλικά σταδίων της διαδικασίας καταχώρισης παρέχεται στην ενότητα 5.5.

Πρακτικές οδηγίες για την εκπόνηση φακέλου καταχώρισης που καλύπτει ναυομορφές διατίθενται στα εγχειρίδια *Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης και PPORD* και *Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που καλύπτουν ναυομορφές* στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.1. Απαιτήσεις πληροφοριών

Βάσει του κανονισμού REACH, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς υποχρεούνται να παράγουν δεδομένα και να αποκτούν πληροφορίες σχετικά με τις ουσιές που παρασκευάζουν ή εισάγουν και να χρησιμοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες για να αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν από την παρασκευή και τις χρήσεις των ουσιών, καθώς και να διασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι που ενδέχεται να ενέχουν οι ουσιές είναι υπό έλεγχο. Στη συνέχεια, πρέπει να τεκμηριώνουν όλες τις ανωτέρω πληροφορίες στον φάκελο καταχώρισης και να τον υποβάλουν στον ECHA.

Σύμφωνα με τα τροποποιημένα παραρτήματα του κανονισμού REACH για την αντιμετώπιση των ναυομορφών των ουσιών, κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας ναυομορφών μιας ουσιίας πρέπει να αναφέρει ειδικά καθεμία από τις ναυομορφές στον φάκελο καταχώρισης της αντίστοιχης ουσιίας.

Συνεπώς, βάσει του παραρτήματος VI σημείο 2.4 του κανονισμού REACH, κάθε καταχωρίζων υποχρεούται να χαρακτηρίζει κάθε ναυομορφή της ουσιίας που παρασκευάζει/εισάγει και να υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στον φάκελο καταχώρισής του.

Ο κανονισμός REACH ορίζει για κάθε ποσοτική κατηγορία τις ελάχιστες πληροφορίες τις οποίες οφείλει να παρέχει ο καταχωρίζων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσιίας. Τα παραπάνω επεξηγούνται στην ενότητα 4.1.1 της Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση [1]. Ο συνολικός όγκος όλων των μορφών της παρασκευαζόμενης ή εισαγόμενης ουσιίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των ναυομορφών και μη ναυομορφών, καθορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχωριζόμενη ουσιία. Στα τροποποιημένα παραρτήματα του κανονισμού REACH εισήχθησαν ορισμένες αλλαγές ως προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες σε περίπτωση που καλύπτεται ναυομορφή μιας ουσιίας:

- Τα παραρτήματα VII-XI του κανονισμού REACH περιλαμβάνουν ορισμένες ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών (π.χ. σχετικά με τη δημιουργία σκόνης) ή τροποποιήσεις στις υφιστάμενες απαιτήσεις υπό τη μορφή δυνατοτήτων προσαρμογής.
- Οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των άρθρων 10 και 12 του κανονισμού REACH (ή των άρθρων 17 και 18 όσον αφορά τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα) και των σχετικών παραρτημάτων πρέπει να παρέχονται ειδικά για καθεμία από τις ναυομορφές ή σύνολο ναυομορφών. Με άλλα λόγια, πρέπει να παρέχονται συγκεκριμένες πληροφορίες για κάθε ναυομορφή ή σύνολο ναυομορφών προκειμένου να εκπληρώνεται κάθε απαίτηση πληροφοριών αναφορικά με την ποσοτική κατηγορία της καταχώρισης,
- Πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις: πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τις χρήσεις κάθε ναυομορφής της ουσιίας ως μέρος του φακέλου καταχώρισης. Στον φάκελο πρέπει να καταδεικνύεται με σαφήνεια ποιες χρήσεις αντιστοιχούν σε κάθε συγκεκριμένη ναυομορφή ή σύνολο ναυομορφών.

Μια καταχώριση μπορεί να καλύπτει «υποστηριζόμενη μεταγενέστερη χρήση» η οποία αντιστοιχεί στη δημιουργία νανομορφής από μη νανομορφή της ουσίας ή στην τροποποίηση νανομορφής ώστε να προκύψει διαφορετική νανομορφή. Σε αυτή την περίπτωση, η περιγραφή της «υποστηριζόμενης μεταγενέστερης χρήσης» στον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες χαρακτηρισμού που καθορίζονται στο παράρτημα VI σημείο 2.4 για τη νανομορφή που προκύπτει από τη συγκεκριμένη χρήση, καθώς και τις πληροφορίες (οικο)τοξικότητας που απαιτούνται για την εν λόγω νανομορφή, όπως αναφέρεται ανωτέρω.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία συλλογής πληροφοριών και παραγωγής δεδομένων για τα νανούλικά, ανατρέξτε στα προσαρτήματα της *Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.1.1. Εκ πλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για μεμονωμένες νανομορφές

Όπως επισημαίνεται στην ενότητα 5.1, οι απαιτήσεις πληροφοριών που ισχύουν για την ουσία πρέπει να εκπληρώνονται χωριστά για κάθε ειδική νανομορφή ή σύνολο νανομορφών. Κατά συνέπεια, όσον αφορά τις καταχωρίσεις που καλύπτουν περισσότερες από μία νανομορφές, για κάθε νανομορφή και για κάθε απαίτηση πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει:

- (i) μελέτη σχετικά με τις οικείες νανομορφές, ή
- (ii) μελέτη σχετικά με άλλη μορφή της ουσίας, συνοδευόμενη από παράθεση των λόγων για τους οποίους οι εν λόγω πληροφορίες είναι επαρκείς για την αξιολόγηση της οικείας νανομορφής, με βάση συγκεκριμένες παραμέτρους, ή
- (iii) σχετική προσαρμογή, όπως προβλέπεται βάσει του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH ή της στήλης 2 των σχετικών παραρτημάτων VII-X, ή
- (iv) πρόταση δοκιμής για μελέτη η οποία θα διενεργηθεί σχετικά με την οικεία νανομορφή.

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν σαφή προσδιορισμό και χαρακτηρισμό της/των νανομορφής/-ών που χρησιμοποιήθηκε/-αν στις μελέτες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών. Σε περίπτωση που οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό της/των νανομορφής/-ών που υποβλήθηκε/-αν σε δοκιμή δεν επαρκούν ώστε να καταδειχθεί ότι η μελέτη σχετίζεται με την οικεία νανομορφή, πρέπει να διενεργούνται ή να προτείνονται πρόσθετες δοκιμές επί της εν λόγω νανομορφής (σε περίπτωση μελετών στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα και οι οποίες απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων IX και X).

Όταν τα δεδομένα που παράγονται σχετικά με μη νανομορφή της ουσίας χρησιμοποιούνται για την εκπλήρωση απαίτησης πληροφοριών σχετικά με νανομορφή της ουσίας, πρέπει πάντοτε να παρέχεται αιτιολόγηση της εν λόγω σύγκρισης, σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. Ομοίως, η χρήση δεδομένων που παράγονται σχετικά με νανομορφή της ουσίας με σκοπό την εκπλήρωση απαίτησης πληροφοριών σχετικά με άλλη νανομορφή της ουσίας, πρέπει πάντοτε να αιτιολογείται σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. Εάν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πρέπει να εξετάζεται πρώτα η δυνατότητα χρήσης μεθόδων χωρίς διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα (in silico, in chemico και in vitro). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της σύγκρισης για νανούλικά περιλαμβάνονται στο προσάρτημα R.6-1 της καθοδήγησης του ECHA: Συστάσεις για νανούλικά που ισχύουν για την Καθοδήγηση σχετικά με τις QSAR και την ομαδοποίηση.

5.1.2. Εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για σύνολα νανομορφών

Όπως εξηγείται στην ενότητα 4 του παρόντος εγγράφου, κατά παρέκκλιση από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό και την επικινδυνότητα, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου για κάθε μεμονωμένη νανομορφή, οι καταχωρίζοντες μπορούν να καταχωρίζουν μεμονωμένες νανομορφές μέσω ενός συνόλου νανομορφών, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- (i) ο/οι καταχωρίζων/-οντες θέτει/-ουν σαφώς καθορισμένα όρια για το σύνολο των νανομορφών ως προς τις παραμέτρους χαρακτηρισμού των νανομορφών που αποτελούν μέρος του συνόλου,
- (ii) ο/οι καταχωρίζων/-οντες τεκμηριώνει/-ουν τη δυνατότητα από κοινού διενέργειας της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου όσον αφορά τις νανομορφές.

Όταν μεμονωμένες νανομορφές καταχωρίζονται μέσω συνόλου νανομορφών, η εκπλήρωση των απαιτήσεων των παραρτημάτων VII-X μπορεί να πραγματοποιείται με υποβολή ενός ενιαίου συνόλου δεδομένων επικινδυνότητας που καλύπτει όλες τις νανομορφές που περιλαμβάνει το σύνολο. Ομοίως, η απαίτηση διενέργειας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας για τις νανομορφές που καλύπτονται από το σύνολο μπορεί να εκπληρώνεται μέσω της εκπόνησης ΑΧΑ για το σύνολο νανομορφών.

5.1.2.1. Σαφή όρια των συνόλων νανομορφών

Δεδομένου ότι ένα σύνολο καλύπτει περισσότερες από μία νανομορφές, οι παράμετροι χαρακτηρισμού που απαριθμούνται στο παράρτημα VI σημείο 2.4 πρέπει να περιγράφονται με τη μορφή ενός εύρους μεταβολών (π.χ. ενός εύρους κατανομής μεγεθών σωματιδίων) ή ως πληροφορία σχετικά με ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά (π.χ. περιγραφή ενός ή περισσότερων σχημάτων). Πρέπει να υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με όλες τις παραμέτρους χαρακτηρισμού που απαριθμούνται στο παράρτημα VI σημείο 2.4 για κάθε σύνολο νανομορφών. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης ως οριακή σύνθεση.

5.1.2.2. Αιτιολόγηση για σύνολα νανομορφών

Όπως επισημάνθηκε ανωτέρω, για κάθε σύνολο νανομορφών πρέπει να καταδεικνύεται ότι η εκτίμηση της επικινδυνότητας, η αξιολόγηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου των νανομορφών του συγκεκριμένου συνόλου είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν από κοινού. Η εν λόγω αιτιολόγηση πρέπει να αφορά το σύνολο των ισχυουσών απαιτήσεων πληροφοριών και πρέπει πάντοτε να τεκμηριώνεται με υποστηρικτικά δεδομένα. Ειδικότερα, η αιτιολόγηση πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση χωριστά για όλους τους χαρακτηριστές που απαριθμούνται στο παράρτημα VI σημείο 2.4.
- Η αιτιολόγηση πρέπει να τεκμηριώνεται με βάση επιστημονικά στοιχεία που καταδεικνύουν ότι οι απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X (φυσικοχημικά δεδομένα, τύχη στο περιβάλλον, οικοτοξικότητα και ιδιότητες τοξικότητας) των νανομορφών που εμπίπτουν εντός των ορίων του συνόλου νανομορφών μπορούν να αξιολογηθούν από κοινού. Για κάθε χαρακτηριστή, στην αιτιολόγηση πρέπει να συνοψίζονται τα υποστηρικτικά δεδομένα.
- Κάθε επιστημονικό στοιχείο στο οποίο βασίζεται η αιτιολόγηση πρέπει να υποβάλλεται υπό μορφή (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης.
- Για κάθε χαρακτηριστή, στην αιτιολόγηση πρέπει να εξηγείται ο τρόπος με τον οποίο τα επιστημονικά στοιχεία αποδεικνύουν ότι είναι εφικτή η από κοινού αξιολόγηση όλων των νανομορφών του συνόλου. Στο πλαίσιο της εν λόγω εξήγησης πρέπει επίσης να αποδεικνύεται ότι οι νανομορφές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των

υποστηρικτικών δεδομένων είναι αντιπροσωπευτικές όλων των νανομορφών που περιλαμβάνονται στα όρια του συνόλου.

5.1.2.3. Δεδομένα των παραρτημάτων VII-X για τα σύνολα νανομορφών

Αφότου προσδιοριστεί και τεκμηριωθεί επιστημονικά ένα σύνολο νανομορφών, πρέπει να παραχθούν και να παρασχεθούν για το σύνολο των νανομορφών οι απαιτούμενες πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X. Οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για κάθε απαίτηση πληροφοριών για ένα σύνολο νανομορφών είναι ίδιες με τις πληροφορίες που περιγράφονται στην ενότητα 5.1.1.

Η καταχώριση διαφόρων νανομορφών μέσω ενός συνόλου παρόμοιων νανομορφών παρέχει τη δυνατότητα υποβολής ενός συνόλου δεδομένων με σκοπό την εκπλήρωση όλων των απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X όλων των νανομορφών του συνόλου. Ως εκ τούτου, οποιαδήποτε υποβαλλόμενη μελέτη πρέπει να διενεργείται για μία από τις νανομορφές που περιλαμβάνονται στο σύνολο νανομορφών. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν σαφή προσδιορισμό και πλήρη χαρακτηρισμό της/των νανομορφής/-ών που χρησιμοποιήθηκε/-αν στη μελέτη.

Όταν μια μελέτη σχετικά με μη νανομορφή της ουσίας ή σχετικά με νανομορφή που δεν περιλαμβάνεται στο σύνολο χρησιμοποιείται για την εκπλήρωση απαίτησης πληροφοριών που αφορά το σύνολο νανομορφών, πρέπει πάντοτε να παρέχεται αιτιολόγηση της εν λόγω σύγκρισης, σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.5. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της σύγκρισης για νανοϋλικά περιλαμβάνονται στο προσάρτημα R.6-1 της καθοδήγησης του ECHA: Συστάσεις για νανοϋλικά που ισχύουν για την Καθοδήγηση σχετικά με τις QSAR και την ομαδοποίηση.

5.2. Κοινή υποβολή δεδομένων

Ανεξαρτήτως αν οι καταχωρίζοντες επιλέξουν να υποβάλουν πληροφορίες για μεμονωμένες νανομορφές, σύνολα νανομορφών ή συνδυασμό και των δύο, βάσει του κανονισμού REACH απαιτείται όλοι οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας να υποβάλλουν τις καταχωρίσεις τους στο πλαίσιο της ίδιας κοινής υποβολής καθώς και να συνεργάζονται σε ό,τι αφορά τη στρατηγική καταχώρισής τους, ώστε να αποφεύγουν την περιττή αλληλοεπικάλυψη των δοκιμών και να μειώνουν το κόστος.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VI, συμπεριλαμβανομένου του χαρακτηρισμού των νανομορφών, πρέπει να υποβάλλονται πάντοτε χωριστά από κάθε καταχωρίζοντα στον φάκελο IUCLID. Οι πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X μπορούν να υποβάλλονται από κοινού στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος για λογαριασμό των μελών της καταχώρισης. Εναλλακτικά, οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να υποβάλλονται χωριστά από κάθε καταχωρίζοντα μέσω του μηχανισμού απόσυρσης (βλ. επίσης ενότητα 5.2.3 της παρούσας καθοδήγησης). Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια ποιες πληροφορίες αντιστοιχούν σε ποια νανομορφή ή σύνολο νανομορφών.

Οι επόμενες υποενότητες καλύπτουν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της καταχώρισης ουσιών που περιλαμβάνουν νανομορφές στο πλαίσιο κοινής υποβολής, όταν αυτή πραγματοποιείται με μεμονωμένες νανομορφές καθώς και μέσω συνόλων νανομορφών.

5.2.1. Καταχώριση μεμονωμένων νανομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Κατά την καταχώριση μεμονωμένης νανομορφής, δεν πρέπει να υπάρχει καμία μεταβλητότητα των παραμέτρων χαρακτηρισμού του παραρτήματος VI για τη συγκεκριμένη νανομορφή, με εξαίρεση τη μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα της νανομορφής που προκύπτει από συγκεκριμένη διαδικασία παρασκευής, όπως ορίζεται στην ενότητα 3.1 του παρόντος εγγράφου.

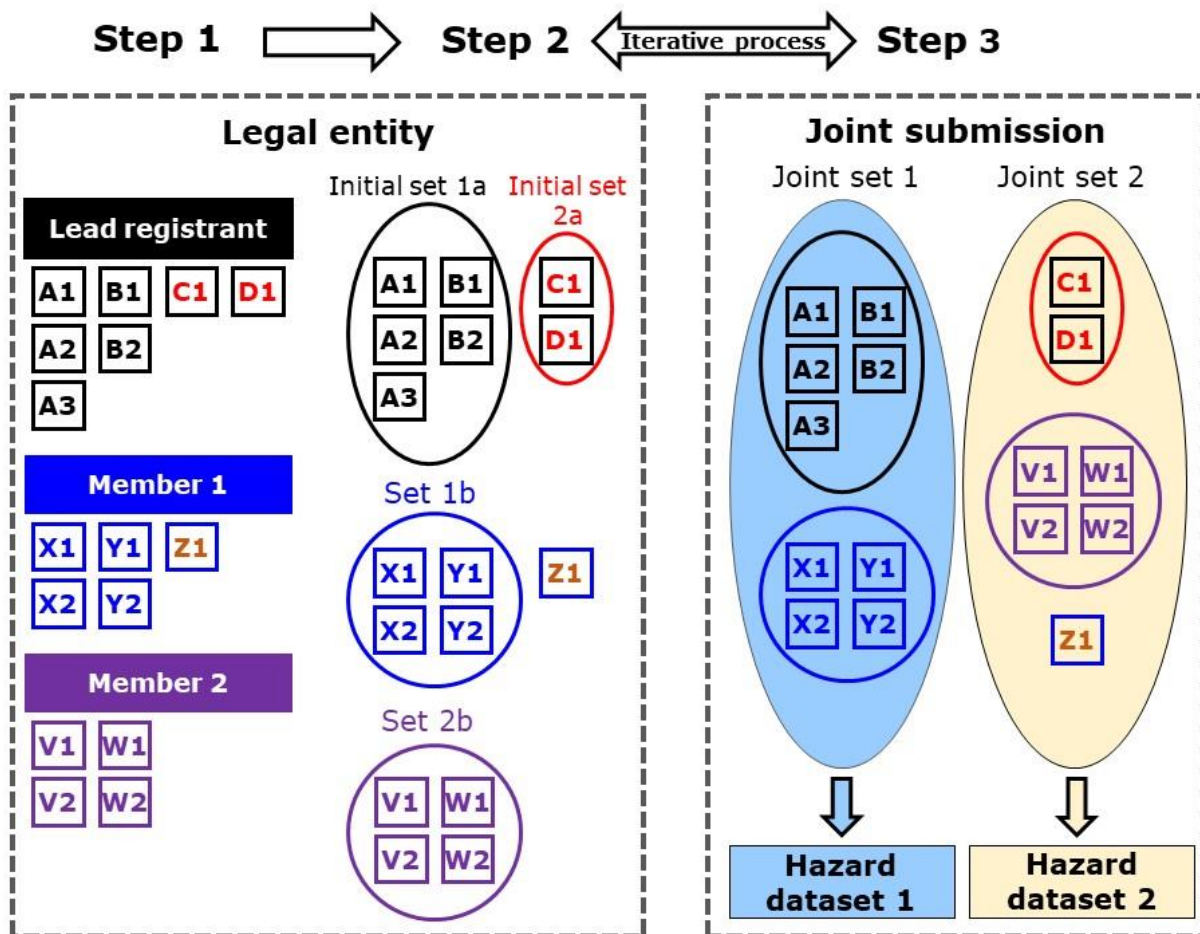
Αυτό σημαίνει ότι, για παράδειγμα, δύο ναυομορφές που παρασκευάζονται με δύο διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής δεν μπορούν να θεωρηθούν ίδια ναυομορφή (βλ. επίσης ενότητα 3.1 σχετικά με τον ορισμό μιας ναυομορφής).

Όπως περιγράφεται στην ενότητα 3, διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σχεδόν ταυτόσημους χαρακτηριστές. Αυτές οι διαφορετικές ναυομορφές μπορούν να καταχωρίζονται ως μέρος συνόλου ναυομορφών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η δημιουργία συνόλου ναυομορφών θα είναι απλή, καθώς η απόκλιση των διαφόρων χαρακτηριστών θα είναι μικρή (βλ. ενότητα 4). Όσο μικρότερη είναι η μεταβολή, τόσο ευκολότερα καλύπτονται από την αιτιολόγηση διαφορετικές ναυομορφές εντός του ίδιου συνόλου.

Ο/Οι καταχωρίζων/-οντες μπορεί/-ούν να εξετάζει/-ουν το ενδεχόμενο να περιλάβει/-ουν όλες αυτές τις ναυομορφές σε ένα ή περισσότερα σύνολα ναυομορφών, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην ενότητα 5.1.2 ανωτέρω. Διαφορετικά, οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να πληρούνται χωριστά για κάθε ναυομορφή της ουσίας.

5.2.2. Καταχώριση συνόλων ναυομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Στην παρούσα ενότητα παρέχεται επισκόπηση του τρόπου προσδιορισμού συνόλων ναυομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής και προσδιορίζονται οι υποχρεώσεις αναφοράς των συν-καταχωριζόντων. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να γίνεται αυτή η αναφορά στο IUCLID παρέχονται στο σχετικό εγχειρίδιο του IUCLID. Στο σχήμα 4 παρέχεται επισκόπηση της διαδικασίας για τον προσδιορισμό ναυομορφών και τον καθορισμό συνόλων ναυομορφών.



Σχήμα 4: Σχηματική επισκόπηση των βημάτων για τον προσδιορισμό ναυομορφών, τον καθορισμό των αρχικών συνόλων στο επίπεδο κάθε νομικής οντότητας και στο επίπεδο της κοινής υποβολής (οριακές συνθέσεις) και την τελική υποβολή των συνόλων δεδομένων (δεδομένα για τα παραρτήματα VII-XI του κανονισμού REACH).

Στο σχήμα 4, κάθε πλαίσιο με συνδυασμό γράμματος και αριθμού αντιπροσωπεύει μια συγκεκριμένη ναυομορφή. Οι ναυομορφές με το ίδιο χρώμα συνδυασμού γράμματος και αριθμού είναι ναυομορφές σε σχέση με τις οποίες ο αντίστοιχος καταχωρίζων θεωρεί ότι αιτιολογείται η κοινή εκτίμηση επικινδυνότητας, αξιολόγηση της έκθεσης και εκτίμηση κινδύνου. Τα μαύρα, κόκκινα, μπλε και μωβ οβάλ/κύκλοι αντιπροσωπεύουν το σύνολο ναυομορφών όπως αυτό αναφέρεται από κάθε καταχωρίζοντα στον φάκελό του βάσει του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH. Η ναυομορφή Z1 αντιπροσωπεύει μεμονωμένη ναυομορφή σε σχέση με την οποία ο αντίστοιχος καταχωρίζων δεν μπορεί να αιτιολογήσει κοινή εκτίμηση επικινδυνότητας, αξιολόγηση της έκθεσης και εκτίμηση κινδύνου με τις υπόλοιπες ναυομορφές που παρασκευάζει ή εισάγει.

Το κοινό σύνολο 1 (οβάλ με ανοιχτό μπλε φόντο) αντιπροσωπεύει το σύνολο ναυομορφών που συμφωνήθηκε από διάφορους καταχωρίζοντες και για το οποίο υποβάλλεται κοινό σύνολο πληροφοριών βάσει των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH (το σύνολο ναυομορφών που περιγράφονται στην οριακή σύνθεση), καθώς και αξιολόγηση της έκθεσης και εκτίμηση κινδύνου. Αυτά τα όρια καθορίζονται για τους σκοπούς της σύνδεσης ενός πλήρους συνόλου δεδομένων επικινδυνότητας (σύνολο δεδομένων επικινδυνότητας 1) με τις ναυομορφές A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 και Y2 (οι οποίες αναφέρονται ως σύνολο 1α και σύνολο 1β στους φακέλους του κύριου καταχωρίζοντος και του μέλους 1, αντίστοιχα), καθώς και για την κατάρτιση αιτιολόγησης όσον αφορά τη δυνατότητα κοινής διενέργειας της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου αυτών των ναυομορφών. Το ίδιο ισχύει αναλογικά για το κοινό σύνολο 2 (οβάλ με κίτρινο φόντο) και το σύνολο δεδομένων επικινδυνότητας 2. Το σύνολο δεδομένων επικινδυνότητας 2 ισχύει για τις ναυομορφές C1, D1, V1, V2, W1, W2 και Z1.

Βήμα 1: Προσδιορισμός της κάθε ναυομορφής που παρασκευάζεται ή εισάγεται

Κάθε καταχωρίζων (μέλος 1 και 2 και κύριος καταχωρίζων στο σχήμα 4) πρέπει να προσδιορίσει πρώτα τις ναυομορφές (π.χ. A1, A2, X1, V2 κ.λπ.) που παρασκευάζει/εισάγει. Τα μέλη θα πρέπει επίσης να συζητήσουν τη συμπερίληψη των ναυομορφών που παράγονται σε μεταγενέστερες χρήσεις οι οποίες υποστηρίζονται από κοινού. Κάθε πλαίσιο στο σχήμα 4 αντιπροσωπεύει μια ναυομορφή (βλ. ενότητα 3).

Βήμα 2: Αναφορά ναυομορφών βάσει του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH

Βάσει του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, κάθε καταχωρίζων πρέπει να χαρακτηρίζει τις ναυομορφές που παρασκευάζει ή εισάγει. Ένας καταχωρίζων μπορεί να δημιουργήσει ένα σύνολο ναυομορφών μαζί με άλλον καταχωρίζοντα όταν θεωρεί ότι μπορεί να αιτιολογήσει το ότι είναι εφικτή η από κοινού διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου των εν λόγω ναυομορφών. Για παράδειγμα, στο σχήμα 4, ο κύριος καταχωρίζων αναφέρει δύο ομάδες ναυομορφών σε σχέση με τις οποίες θεωρεί ότι είναι εφικτή η από κοινού διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου των εν λόγω ναυομορφών. Το μέλος 1 και το μέλος 2 ανέφεραν μια ομάδα ναυομορφών σε σχέση με τις οποίες θεωρούν ότι είναι εφικτή η από κοινού διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου των εν λόγω ναυομορφών. Το μέλος 1 θεώρησε επίσης ότι έχει χωριστή ναυομορφή Z1.

Βήμα 3: Κοινή υποβολή πληροφοριών επικινδυνότητας βάσει των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, οι συν-καταχωρίζοντες συμφώνησαν ότι οι μεμονωμένες ναυομορφές τους που πρέπει να αναφερθούν βάσει του παραρτήματος VI μπορούν να ενωθούν σε ένα ή περισσότερα σύνολα ναυομορφών. Αυτό σημαίνει ότι, για κάθε σύνολο ναυομορφών εντός της κοινής υποβολής, θεώρησαν ότι είναι εφικτή η από κοινού διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου των καλυπτόμενων

ναυομορφών. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε σύνολο ναυομορφών πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην ενότητα 5.1.2 ανωτέρω.

Σε κάθε οριακή σύνθεση του αντίστοιχου συνόλου ναυομορφών, ο κύριος καταχωρίζων θα παρέχει:

- σαφή περιγραφή του ορίου του συνόλου ναυομορφών, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.1.2.1 ανωτέρω,
- τους λόγους για τους οποίους είναι εφικτή η από κοινού διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας, της αξιολόγησης της έκθεσης και της εκτίμησης κινδύνου όλων των ναυομορφών του συνόλου, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.1.2.1 ανωτέρω.

Τέλος, για κάθε σύνολο ναυομορφών, ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να παρέχει τις αντίστοιχες πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X καθώς και την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου (στο σχήμα 4 Σύνολο δεδομένων επικινδυνότητας 1 για το κοινό σύνολο 1 και σύνολο δεδομένων επικινδυνότητας 2 για το κοινό σύνολο 2), κατά τρόπο τέτοιο ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια ποιες πληροφορίες αφορούν ποιο σύνολο ναυομορφών.

Κάθε συν-καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον φάκελο καταχώρισής του το σύνολο/-α ναυομορφών στο οποίο βασίζεται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών επικινδυνότητας βάσει των παραρτημάτων VII-X του κανονισμού REACH, καθώς και την αξιολόγηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου. Κάθε συν-καταχωρίζων πρέπει να συνδέει τις ναυομορφές του που αναφέρει βάσει του παραρτήματος VI με τις αντίστοιχες πληροφορίες επικινδυνότητας που υποβάλλει για το αντίστοιχο σύνολο ναυομορφών βάσει των παραρτημάτων VII-X. Η εν λόγω σύνδεση πρέπει να πραγματοποιείται με παραπομπή στην οριακή σύνθεση του αντίστοιχου συνόλου ναυομορφών που αναφέρεται στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος.

5.2.3. Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα

Όπως περιγράφεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση [1], σκοπός της αρχής «μία ουσία, μία καταχώριση» είναι η υποβολή ενός συνόλου πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X ανά ουσία. Ωστόσο, ένας καταχωρίζων μπορεί να υποβάλει μέρος ή όλα τα δεδομένα του φακέλου καταχώρισης χωριστά μέσω του μηχανισμού απόσυρσης, εφόσον πληροί τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Αυτή η γενική αρχή ισχύει επίσης για την κοινή υποβολή δεδομένων για ουσίες που περιλαμβάνουν ναυομορφές. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείται η έννοια των συνόλων ναυομορφών, ισχύουν ειδικές παράμετροι (ενότητα 5.2.3.2).

Ωστόσο, σε αντίθεση με τις μη ναυομορφές μιας ουσίας, όταν η καταχώριση καλύπτει ναυομορφές, ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικές με κάθε ναυομορφή (ή σύνολο ναυομορφών) για κάθε ισχύουσα απαίτηση πληροφοριών. Εξ αυτού προκύπτουν ορισμένα συγκεκριμένα σενάρια τα οποία επεξηγούνται κατωτέρω.

5.2.3.1. Καταχώριση μεμονωμένων ναυομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Όταν μια ναυομορφή καταχωρίζεται ως μεμονωμένη ναυομορφή, πρέπει να αφορά παρασκευαστική/εισαγωγική δραστηριότητα συγκεκριμένου καταχωρίζοντος και, ως εκ τούτου, να έχει τις δικές της συγκεκριμένες πληροφορίες βάσει των παραρτημάτων VII-X (βλ. ενότητα 5.2.1). Οι πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X για την εν λόγω ναυομορφή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καλύψουν τις απαιτήσεις πληροφοριών άλλης ναυομορφής ή συνόλου ναυομορφών μόνο εφόσον αυτό τεκμηριώνεται επιστημονικά στον φάκελο.

Σε αυτή την περίπτωση, όταν μια ναυομορφή καταχωρίζεται ως μεμονωμένη ναυομορφή και οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν μόνο έναν από τους συν-καταχωρίζοντες, οι καταχωρίζοντες πρέπει να αποφασίσουν τον τρόπο με τον οποίο θα υποβάλουν τις πληροφορίες των

παραρτημάτων VII-X για τη συγκεκριμένη ναυομορφή. Οι καταχωρίζοντες πρέπει να αποφασίσουν αν η συγκεκριμένη ναυομορφή θα καλυφθεί από τις από κοινού υποβαλλόμενες πληροφορίες στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος παρά το ότι αφορούν μόνο έναν από τους συν-καταχωρίζοντες ή αν ο εν λόγω συν-καταχωρίζων θα είναι υπεύθυνος για την υποβολή όλων των πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ναυομορφή χωριστά, μέσω του μηχανισμού απόσυρσης. Σε περίπτωση χρήσης του μηχανισμού απόσυρσης, στις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν χωριστά περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X που αντιστοιχούν στη ναυομορφή στην ποσοτική κατηγορία του καταχωρίζοντος, καθώς και η προκύπτουσα ταξινόμηση και επισήμανση, τα συμπεράσματα σχετικά με την επικινδυνότητα και η αξιολόγηση ασφάλειας.

5.2.3.2. Καταχώριση συνόλου ναυομορφών στο πλαίσιο κοινής υποβολής

Όταν μια ναυομορφή καταχωρίζεται ως σύνολο ναυομορφών, υπάρχουν δύο δυνατότητες: i) το σύνολο των ναυομορφών συμφωνείται στο επίπεδο της κοινής υποβολής· ii) το σύνολο των ναυομορφών προσδιορίζεται μόνο από συγκεκριμένο/-ους συν-καταχωρίζοντα/-ες. Στη συνέχεια παρέχονται οδηγίες σχετικά με τις εν λόγω δύο περιπτώσεις:

- (i) Η βασική αρχή που διέπει την καταχώριση ναυομορφής μιας ουσίας με χρήση συνόλου ναυομορφών είναι ότι η επικινδυνότητα, η έκθεση και ο κίνδυνος όλων των ναυομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο πρέπει να αξιολογούνται από κοινού. Ως εκ τούτου, εάν στο πλαίσιο της κοινής υποβολής χρησιμοποιείται η προσέγγιση δημιουργίας συνόλου ναυομορφών, ο καταχωρίζων που βασίζεται στο εν λόγω σύνολο για να καταχωρίσει τις ναυομορφές του πρέπει να παραπέμπει σε όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται από κοινού από τον κύριο καταχωρίζοντα για το σύνολο ναυομορφών, προκειμένου να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων VII-X. Ο καταχωρίζων που βασίζεται σε ένα σύνολο ναυομορφών που υποβάλλεται από κοινού δεν μπορεί να υποβάλει χωριστά καμία από τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων VII-X.
- (ii) Εάν ένας συγκεκριμένος καταχωρίζων (ή περισσότεροι καταχωρίζοντες) έχει προσδιορίσει μόνος του ένα σύνολο ναυομορφών, πρέπει να αποφασίσει αν το συγκεκριμένο σύνολο ναυομορφών καλύπτεται ήδη ή θα καλυφθεί από τις από κοινού υποβαλλόμενες πληροφορίες στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος παρά το γεγονός ότι αφορούν μόνο έναν ή ορισμένους από τους συν-καταχωρίζοντες ή αν ο/οι εν λόγω συν-καταχωρίζων/-οντες θα είναι υπεύθυνος/-οι για την υποβολή όλων των πληροφοριών για το συγκεκριμένο σύνολο ναυομορφών χωριστά, μέσω του μηχανισμού απόσυρσης. Σε περίπτωση χρήσης του μηχανισμού απόσυρσης, στις πληροφορίες που πρόκειται να υποβληθούν χωριστά πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X που αντιστοιχούν στο σύνολο ναυομορφών στην ποσοτική κατηγορία του καταχωρίζοντος, η αιτιολόγηση της δημιουργίας του συνόλου, η προκύπτουσα ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και η εκτίμηση της επικινδυνότητας, η αξιολόγηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου. Εάν το σύνολο ναυομορφών αφορά περισσότερους από έναν συν-καταχωρίζοντες και οι αντίστοιχες πληροφορίες θα υποβληθούν χωριστά από τον/τους εν λόγω συν-καταχωρίζοντα/-ες, είναι απαραίτητο οι υποβαλλόμενες πληροφορίες να είναι πανομοιότυπες.

Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής πληροφοριών βάσει διαφορετικών σεναρίων περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο «Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν ναυομορφές», που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3. Εμπιστευτικότητα και ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες καταχώρισης

Σύμφωνα με το άρθρο 119 του κανονισμού REACH, ο ECHA υποχρεούται να δημοσιοποιεί ορισμένες πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισης στον δικτυακό τόπο του. Όσον αφορά ορισμένες από τις εν λόγω πληροφορίες, οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 119 παράγραφος 2, οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλουν αίτημα εμπιστευτικότητας αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους η εν λόγω δημοσιοποίηση είναι δυνητικά επιζήμια για τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρίζοντος ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους, και καταβάλλοντας ένα τέλος.

Οι περισσότερες από τις πληροφορίες χαρακτηρισμού σχετικά με νανομορφές που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH θεωρείται ότι υπάγονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας. Για τις εν λόγω πληροφορίες μπορεί να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH.

Σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH, μπορεί να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για (ουσιαστική) περίληψη μελέτης που διενεργήθηκε σχετικά με νανοϋλικό. Το εν λόγω αίτημα εμπιστευτικότητας δεν καλύπτει όλες τις πληροφορίες που παρέχονται στην περίληψη μελέτης. Τα αποτελέσματα μιας μελέτης δημοσιοποιούνται πάντοτε, σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και ε) του κανονισμού REACH, ακόμη και αν υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την (ουσιαστική) περίληψη μελέτης.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα αιτήματα εμπιστευτικότητας και τη δημοσιοποίηση περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο «Διάδοση και αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του κανονισμού REACH», που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4. Επικαιροποίηση καταχώρισης που περιλαμβάνει νανομορφές

Σε περιπτώσεις στις οποίες η καταχώριση μιας ουσίας πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να περιλάβει πρόσθετες νανομορφές, πρέπει να αποφασίζεται αν οι πρόσθετες νανομορφές καλύπτονται από τον υφιστάμενο φάκελο καταχώρισης ή αν i) θεωρούνται και καταχωρίζονται ως χωριστές νανομορφές, ii) καταχωρίζονται ως νέο σύνολο νανομορφών, ή iii) μπορούν να περιληφθούν σε ήδη υφιστάμενο σύνολο νανομορφών μέσω τροποποίησης του ήδη καταχωρισμένου συνόλου νανομορφών.

Αν οι νανομορφές προστίθενται στον φάκελο κοινής υποβολής ως χωριστές νανομορφές ή ως νέο σύνολο νανομορφών, δεν θα επηρεάσουν το ήδη καταχωρισμένο σύνολο νανομορφών. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά την αναφορά νέων νανομορφών ή συνόλων νανομορφών, μια νανομορφή μπορεί να ανήκει σε ένα μόνο σύνολο παρόμοιων νανομορφών. Ομοίως, όσον αφορά το υφιστάμενο σύνολο, πρέπει να καταχωρίζονται μέσω συμπερίληψης στον φάκελο του κατάλληλου χαρακτηρισμού του συνόλου, της αιτιολόγησης του συνόλου και των πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X που αντιστοιχούν στο σύνολο.

Αν οι νανομορφές προστίθενται στην καταχώριση εντός υφιστάμενου συνόλου νανομορφών, ο καταχωρίζων πρέπει να διασφαλίζει ότι οι νανομορφές εμπίπτουν στα σαφώς καθορισμένα όρια των χαρακτηρισμών του υφιστάμενου συνόλου. Σε διαφορετική περίπτωση, ο καταχωρίζων πρέπει να αναλύει κατά πόσον είναι εφικτή η διεύρυνση των ορίων του συνόλου χωρίς να επηρεαστεί η κοινή εκτίμηση επικινδυνότητας, η αξιολόγηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου όλων των νανομορφών που περιλαμβάνονται στο σύνολο. Η εν λόγω ανάλυση πρέπει να αποτυπώνεται στην παρεχόμενη αιτιολόγηση για το σύνολο.

Σε περίπτωση που ένα υφιστάμενο κοινό σύνολο ναυομορφών τροποποιηθεί με σκοπό την αλλαγή των ορίων των χαρακτηριστών, πρέπει να επικαιροποιούνται οι σχετικοί φάκελοι των συν-καταχωριζόντων ώστε να αποτυπώνεται η εν λόγω αλλαγή. Ομοίως, σε περίπτωση μεταβολής πληροφοριών που σχετίζονται με το σύνολο (π.χ. νέες πληροφορίες που επηρεάζουν τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X, πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις, την έκθεση, τους όγκους κ.λπ.), ο σχετικός φάκελος πρέπει να επικαιροποιείται ώστε να αποτυπώνεται η εν λόγω μεταβολή.

5.5. Επισκόπηση των κύριων βημάτων καταχώρισης ουσιών που περιλαμβάνουν ναυομορφές

Στη συνέχεια, παρέχεται συνοπτική περιγραφή των κύριων βημάτων καταχώρισης μιας ουσίας που περιλαμβάνει ναυομορφές. Η διαδικασία του βήματος 2 είναι επαναλαμβανόμενη, καθώς οι αποφάσεις σχετικά με την καταχώριση ναυομορφών ως μεμονωμένων ναυομορφών ή συνόλων ναυομορφών και η κοινή υποβολή πληροφοριών των παραρτημάτων VII-X είναι στενά αλληλένδετες.

Βήμα 1

Κάθε καταχωρίζων προσδιορίζει την κάθε συγκεκριμένη ναυομορφή που παρασκευάζει ή εισάγει, καθώς και τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των εν λόγω ναυομορφών.

Βήμα 2

Μετά τον προσδιορισμό των ναυομορφών από κάθε καταχωρίζοντα, όλοι οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να συζητούν και να καταλήγουν σε συμφωνία ως προς τη στρατηγική καταχώρισης και να αποφασίζουν σχετικά με τα ακόλουθα:

- (i) Την προσέγγιση της καταχώρισης των ναυομορφών των καταχωριζόντων ως μεμονωμένων ναυομορφών ή μέσω συνόλων παρόμοιων ναυομορφών ή συνδυασμού αυτών των δύο.
- (ii) Το ποια ναυομορφή ή σύνολο ναυομορφών θα καλύπτεται από την κοινή υποβολή, δηλαδή από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-X, καθώς και το ποια ναυομορφή ή σύνολο ναυομορφών θα υποβληθεί χωριστά από τον ενδιαφερόμενο καταχωρίζοντα.

Στο πλαίσιο της εξέτασης της στρατηγικής καταχώρισης, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξετάζουν τα ζητήματα που σχετίζονται με την κοινοχρησία επιχειρηματικών πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα. Για τη δημιουργία συνόλων ναυομορφών και την κοινή υποβολή των δεδομένων των παραρτημάτων VII-X θα είναι απαραίτητη η κοινοχρησία πληροφοριών σχετικά με τον χαρακτηρισμό των υπό καταχώριση ναυομορφών, καθώς και σχετικά με τα υλικά δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπλήρωση τυχόν απαιτήσεων πληροφοριών. Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξετάζουν τυχόν κατάλληλους μηχανισμούς (π.χ. τη χρήση θεματοφύλακα) ώστε να αποφεύγεται η κοινοποίηση επιχειρηματικών πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα.

Βήμα 3

Οι καταχωρίζοντες συμφωνούν σχετικά με τα δεδομένα που θα υποβληθούν από κοινού, καθώς και σχετικά με την προσέγγιση για την παραγωγή δεδομένων σε περίπτωση ελλείψεων δεδομένων. Τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα μπορούν να είναι αντιπροσωπευτικά για την εξέταση μεμονωμένων ναυομορφών και/ή συνόλων ναυομορφών.

Βήμα 4

Ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει τον φάκελο κοινής υποβολής που καλύπτει τις ναυομορφές ή τα σύνολα ναυομορφών που συμφωνήθηκε ότι θα υποβληθούν από κοινού. Για κάθε ναυομορφή ή σύνολο ναυομορφών που θα καλύπτεται από την κοινή υποβολή, ο κύριος καταχωρίζων αναφέρει χωριστή οριακή σύνθεση, η οποία χαρακτηρίζει τη ναυομορφή ή το σύνολο ναυομορφών, καθώς

και τις πληροφορίες του παραρτήματος VI για τον κύριο καταχωρίζοντα. Όσον αφορά τις οριακές συνθέσεις που αφορούν σύνολα ναυομορφών, πρέπει να περιλαμβάνεται αιτιολόγηση. Η οριακή σύνθεση πρέπει να συνδέεται σαφώς με τις αντίστοιχες πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X στον φάκελο.

Βήμα 5

Οι συν-καταχωρίζοντες υποβάλλουν τους φακέλους καταχώρισης. Εάν βασίζονται σε από κοινού υποβαλλόμενες πληροφορίες για όλες τις ναυομορφές τους, πρέπει να συμπεριλαμβάνουν στον φάκελο καταχώρισης μόνο τον χαρακτηρισμό των ναυομορφών τους βάσει του παραρτήματος VI, ως μεμονωμένων ναυομορφών ή συνόλων ναυομορφών. Επίσης, πρέπει να παραπέμπουν για καθεμιά από τις ναυομορφές ή τα σύνολα ναυομορφών τους στην αντίστοιχη οριακή σύνθεση στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος, ώστε να εξασφαλίζουν τη σύνδεση με τα δεδομένα των παραρτημάτων VII-X και, σε περίπτωση συνόλου ναυομορφών, με την αιτιολόγηση για το κοινό σύνολο ναυομορφών.

Εάν ένας συν-καταχωρίζων αποφασίσει να υποβάλει χωριστά πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις ναυομορφές της ουσίας του, πρέπει να το αναφέρει μέσω του μηχανισμού απόσυρσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Σε αυτή την περίπτωση, ο συν-καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει στον φάκελό του τις οριακές συνθέσεις που χαρακτηρίζουν τη ναυομορφή ή το σύνολο ναυομορφών για τα οποία υποβάλλει χωριστές πληροφορίες των παραρτημάτων VII-X.

Παραπομπές

- [1] ECHA, «Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, «Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA, «Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, «Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, «Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, «Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, «ECHA Q&A nanoforms», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>.
- [8] ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ, «Σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011H0696>.
- [9] H. Rauscher, G. Roebben, A. Mech, N. Gibson, V. Kestens, T. P. J. Linsinger και J. R. Sintes, «An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial. Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469», JRC, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, «A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual. EUR 29876 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, ISBN 978-92-76-11950-0, doi: 10.2760/79490, JRC117501», 2020.
- [11] C. Gaillard, A. Mech, W. Wohlleben, F. Babick, V. Hodoroaba, A. Ghanem, S. Weigel και H. Rauscher, «A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials», *Nanoscale Adv.*, vol. 1, no 2, σ. 781-791, 2019.
- [12] NanoDefine, «NanoDefiner e-tool», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Joint Committee for Guides in Metrology, «JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement», 2008. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf.

- [Προσπελάστηκε τον Ιούνιο του 2019].
- [14] ISO, «ISO/TR 16196:2016: Nanotechnologies – Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials.».
- [15] ΟΟΣΑ, «OECD/ENV/JM/MONO(2012)40. Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials», 2012.
- [16] ISO, «ISO 14488:2007. Particulate materials – sampling and sample splitting for the determination of particulate properties», 2007.
- [17] T. Uusimäki και P. Hallegot, «Protocols for preparation of products for microscopy methods», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf.
- [18] NIOSH, «NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-l.pdf>.
- [19] ISO, «ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate"», [Διαδικτυακά].
- [20] ISO, «ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms», [Διαδικτυακά].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken και 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. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : [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).
- [22] T. Ohno, K. Sarukawa, K. Tokieda και M. Matsumura, «Morphology of a TiO₂ Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases», *Journal of Catalysis*, vol. 203, no. 1, σ. 82-86, 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano και L. D. Caro, «X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials», *Crystals*, vol. 6, no. 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller και a. R. D. Robinson, «Defining Crystalline/Amorphous Phases of Nanoparticles through X-ray Absorption Spectroscopy and X-ray Diffraction: The Case of Nickel Phosphide», *Chemistry of Materials*, vol. 25, no. 12, σ. 2394-2403, 2013.
- [25] D. L. Bish και S. Howard, «Quantitative phase analysis using the Rietveld method», *Journal of Applied Crystallography*, vol. 21, σ. 86-91, 1988.
- [26] «DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Προσπελάστηκε τον Ιούνιο του 2019].
- [27] Έργο NANOREG, [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://www.rivm.nl/en/about-rivm/mission-and-strategy/international-affairs/international-projects/nanoreg>.
- [28] ISO, «ISO/TR 14187:2011. Surface chemical analysis -- Characterization of nanostructured materials», 2011. [Διαδικτυακά].
- [29] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke et al., «Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method», *J Nanopart Res*, vol. 19, no. 61, 2017.
- [31] ISO, «ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method», [Διαδικτυακά].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol και K. S. Sing, «Physiosorption of gases, with special reference to the evaluation of surface area and pore size distribution (IUPAC Technical Report)», *Pure Appl. Chem.*, vol. 87, no. 9-10, σ 1051-1069, 2015.
- [33] ECHA, «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.7α: Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. van de Meent, A. van Wezel και A. Hendriks, «Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type», *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, no. 3, σ. 481-492, 2014.
- [35] 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 και H. Yang, «Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy», *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, no. 8, 2005.
- [36] J. Arts, M. Hadi, M. Irfan, A. Keene, R. Kreiling, D. Lyon, M. Maier, K. Michel, T. Petry, U. Sauer, D. Warheit, K. Wiench, W. Wohlleben και R. Landsiedel, «A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 71, no. 2, Supplement, σ. S1-S27, 2015.
- [37] ECETOC, «Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, «Fact Sheet: Nanoscale Materials», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [39] ECHA, «Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting», 2013. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: : http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU