

# Rekisteröintiä ja aineiden yksilöintiä koskeviin ohjeisiin sovellettava nanomuotoja koskeva liite

Versio 2.0  
Tammikuu 2022



Tämän asiakirjan on tarkoitus auttaa käyttäjiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyviä tietoja voida pitää oikeudellisenä neuvontana. Tietojen käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

## **Rekisteröintiä ja aineiden yksilöintiä koskeviin ohjeisiin sovellettava nanomuotoja koskeva liite**

**Viite:** ECHA-21-G-06-FI

**Luettelo- numero:** ED-08-21-370-FI-N

**ISBN:** 978-92-9468-035-8

**DOI:** 10.2823/323

**Julkaisu- pvm** Tammikuu 2022

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2022  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuaikakohta). Tietopyyntölomakkeen saa Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolta Yhteydenotto-sivulta:

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

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1.0	Ensimmäinen painos	Joulukuu 2019
Versio 2.0	<p>Toimintaohjeiden sisällön ja rakenteen tarkistus kokonaisuudessaan. Asiakirjaan tehdyt pääasialliset muutokset ovat seuraavat: lisäohjeistusta tietojen toimittamiseen yhteisesti sekä selvennyksiä, jotka liittyvät tarpeeseen kirjata yksi tietojoukko nanomuotoa kohden tai nanomuotoryhmää kohden, ottaen huomioon muutokset rekisteröintiohjeisiin</p> <p>Jaksot 3 ja 4 eivät kuulu tämän päivityksen piiriin. Ne on jätetty siihen muotoon, jossa ne ovat versiossa 1.</p>	Tammikuu 2022

## JOHDANTO

Tämä liiteasiakirja on laadittu ohjeistukseksi rekisteröijille, jotka valmistelevat nanomuotoisia aineita koskevia rekisteröintiäsiakirjoja. Ohjeet koskevat nanomuotojen rekisteröintiin ja luonnehdintaan liittyviä nanospesifisiä seikkoja.

Tämä liite ei rajoita *Rekisteröintiohjeissa* [1] ja *aineiden yksilöintiä koskevissa ohjeissa* [2] esitettyjen yleisperiaatteiden soveltamista. Jos nanomuodoista ei ole annettu erityisiä tietoja tässä liitteessä, sovelletaan pääohjeita.

Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa siitä, miten termi ”nanomuoto” tulkitaan rekisteröinnin yhteydessä, sekä neuvoja ”nanomuotoryhmien” luomiseksi rekisteröintiäsiakirja-aineistossa. Siinä hahmotellaan myös, millaista nanomuotojen ja nanomuotoryhmien luonnehdintaa rekisteröintiäsiakirja-aineistossa odotetaan. Tässä asiakirjassa annetaan myös tärkeitä tietoja, jotka liittyvät nanomuotoja koskevien tietojen toimittamiseen yhteisesti sekä tietojen luottamuksellisuuteen.

Näiden ohjeiden tarkoitus ei ole antaa mahdollisille rekisteröijille neuvoja siitä, miten he täyttävät tietovaatimukset rekisteröimiensä aineiden osalta. Tätä käsitellään muissa ohjeissa (ks. [3], [4], [5], [6]).

## Sisällysluettelo

<b>1. Johdanto .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Yleistä .....</b>	<b>7</b>
2.1. Rekisteröintivelvoitteet .....	7
2.1.1. Rekisteröintivelvolliset toimijat.....	8
2.1.2. Yleiskatsaus rekisteröinnin laajuudesta .....	8
2.1.3. Vapautukset rekisteröintivelvollisuudesta .....	9
<b>3. Nanomuodot.....</b>	<b>10</b>
3.1. Nanomuodon käsite.....	10
3.1.1. Hiukkaskokojakauma ja ainesosahiukkasten osuus .....	11
3.1.2. Muoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta.....	12
3.1.3. Toiminnalliset pinnat tai kunkin aineen käsittely ja tunnistaminen, myös IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero .....	17
3.1.4. Pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massaan suhteutettu pinta-ala tai molemmat).....	20
<b>4. Nanomuotojen ryhmät.....</b>	<b>22</b>
4.1. Hiukkaskokojakauma ja ainesosahiukkasten osuus.....	23
4.1.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet .....	23
4.1.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa.....	24
4.2. Muoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta .....	24
4.2.1. Muoto, mukaan lukien muotosuhde ja tiedot kokonaisrakenteesta .....	24
4.2.2. Kiteisyys .....	27
4.3. Toiminnalliset pinnat tai pintakäsittelyt .....	29
4.3.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet .....	29
4.3.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa.....	30
4.4. Nanomuotoryhmien pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massaan suhteutettu pinta-ala tai molemmat) .....	30
4.4.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet .....	30
4.4.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa.....	31
<b>5. Rekisteröintiprosessi.....</b>	<b>32</b>
5.1. Tietovaatimukset .....	32
5.1.1. Yksittäisiä nanomuotoja koskevien tietovaatimusten täyttäminen .....	33
5.1.2. Nanomuotoryhmiä koskevien tietovaatimusten täyttäminen.....	33
5.2. Tietojen toimittaminen yhteisesti .....	35
5.2.1. Yksittäisten nanomuotojen rekisteröinti yhteistoimituksessa .....	35
5.2.2. Nanomuotoryhmien rekisteröinti yhteistoimituksessa .....	35
5.2.3. Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot .....	37
5.3. Luottamuksellisuus ja rekisteröintitietojen julkinen saatavuus sähköisessä muodossa .....	39
5.4. Nanomuotoja koskevan rekisteröinnin päivittäminen.....	39
5.5. Yleiskatsaus nanomuotoja sisältävien aineiden rekisteröinnin päävaiheisiin.....	40

---

<b>Viitteet</b> .....	<b>42</b>
-----------------------	-----------

## Kuvaluettelo

<b>Kuva 1:</b> Kaavamainen esitys muotoluokista ja esimerkkejä joistakin muodoista, jotka kuuluvat luokkiin a) pallomaiset, b) pitkänomaiset, c) hiutaleet ja d) useat eri muodot. ....	14
<b>Kuva 2:</b> Kaavamainen esitys orgaanisesta silaanipintakäsittelyaineesta XR-Si-(OR') <sub>3</sub> ja kemiasta, jonka se antaa pinnalle pintakäsittelyn jälkeen.....	19
<b>Kuva 3:</b> Ihanteellinen kaavamainen esitys nanomuodosta, jonka pintaa on modifioitu peräkkäisillä pintakäsittelyillä. ....	20
<b>Kuva 4:</b> Kaavamainen yleisesitys nanomuotojen tunnistamisvaiheista, alustavien ryhmien määrittämisestä kunkin oikeushenkilön tasolla sekä tietojen yhteistoimituksen tasolla (rajaavat koostumukset) sekä viimeiseksi tietueen tai tietueiden toimittamisesta (REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaiset tiedot) .....	36

## 1. Johdanto

Nämä ohjeet on laadittu antamaan neuvoja rekisteröijille, jotka valmistelevat nanomuotoja koskevia rekisteröintiäsiakirjoja.

Jaksossa 2 selitetään nanomuotojen rekisteröintiä koskevat yleiset vaatimukset.

Jaksossa 3 selitetään nanomuodon käsite, miten nanomuodot erotetaan toisistaan, sekä luonnehdintavaatimukset yksittäisiä nanomuotoja rekisteröitäessä.

Jaksossa 4 käsitellään sitä, miten samanlaisten nanomuotojen ryhmiä luodaan ja miten ne perustellaan, sekä raportointivaatimuksia, joita sovelletaan, kun rekisteröidään nanomuotoryhmiä yksittäisten nanomuotojen sijasta.

Jaksossa 5 kuvataan rekisteröintiprosessi sekä havainnollistetaan nanomuotojen ja nanomuotoryhmien käsitteitä tietojen yhteistoimituksen yhteydessä. Siinä niin ikään selitetään REACH-asetuksen liitteissä VII–X edellytetyjen tietojen toimittamista yhdessä vs. erikseen koskevia tärkeitä periaatteita.

## 2. Yleistä

Rekisteröintiohjeissa [1] esitetään ne menettelyvaiheet, joita mahdollisten rekisteröijien on noudatettava. Niitä ovat muun muassa seuraavat:

- rekisteröintivelvoitteiden määrittäminen mukaan lukien aineen tunnistaminen sekä mahdollisesti tietojen yhteistoimituksen harkitseminen
- liitteissä VII–XI edellytetyjen asiaan liittyvien tietojen kerääminen/tuottaminen
- viime vaiheessa näiden tietojen toimittaminen teknisessä asiakirja-aineistossa Euroopan kemikaalivirastolle.

Lisäksi REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa [2] annetaan ohjeita aineen yksilöimisestä, kuten

- aineen nimeämisestä
- aineen samuuden selvittämisestä
- siitä, miten aineen yksilöimistä koskevia periaatteita sovelletaan määritettäessä yhteisrekisteröinnin kohteena olevan aineen tunnistetietoja ja niiden laajuutta.

Tässä liitteessä ei toisteta näitä tietoja, siltä osin kuin niitä voidaan soveltaa nanomuodot kattaviin rekisteröinteihin. Tässä liitteessä annetaan tiettyjä erityisohjeita, jotka soveltuvat vain nanomuotojen rekisteröintiin. Tässä liitteessä keskitytään REACH-asetuksen liitteen VI nanospesifiin vaatimukseen, eli vaatimukseen, joita sovelletaan kaikkiin aineen nanomuotoa/-muotoja rekisteröiviin. Nanoaineita koskevia ohjeita REACH-asetuksen liitteiden VII–IX tietovaatimusten täyttämiseksi annetaan tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden nanoaineita käsittelevissä liitteissä. Tässä liitteessä katetaan kuitenkin tietojen yhteistoimituksen nanomuotoihin liittyvät erityisohjeet. Ohjeilla pyritään varmistamaan, että tietovaatimukset täyttävät yhteistoimituksen asiaankuuluvat tiedot vastaavat yksiselitteisesti rekisteröityä nanomuotoa.

### 2.1. Rekisteröintivelvoitteet

REACH-asetuksen muuttamisesta aineiden nanomuotojen huomioon ottamiseksi 3. joulukuuta 2018 annetussa komission asetuksessa (EU) 2018/1881 todetaan yksiselitteisesti, että rekisteröintiäsiakirjoihin on katettava valmistettujen tai maahantuotujen aineiden nanomuotojen ominaisuudet sekä tiedot nanomuotoihin liittyvistä erityisistä vaaroista ja riskeistä.

Yksityiskohtaisempaa tietoa on tämän asiakirjan osassa 3.1.

Kun aineen rekisteröintivelvollisuus on syntynyt, kaikkien ei-nanomuotojen (mikäli sovellettavissa) ohella kaikki sen valmistetut tai maahantuodut nanomuodot on ilmoitettava aineen rekisteröintiäsiakirjoissa. Muussa tapauksessa tällaisia nanomuotoja valmistava tai maahantuova rekisteröijä rikkoo REACH-asetuksen lakisääteisiä velvoitetta.

### **2.1.1. Rekisteröintivelvolliset toimijat**

Rekisteröintiohjeissa [1] on kuvattu toimijat, joilla on REACH-asetuksen mukainen rekisteröintivelvollisuus. Kyseisten ohjeiden periaatteet soveltuvat myös nanomuotoja sisältävien aineiden rekisteröintiin. Tällaisia toimijoita ovat EU:n alueelle sijoittautuneet sellaisenaan tai seoksissa esiintyvien aineiden valmistajat ja maahantuojat; EU:n alueelle sijoittautuneet esineiden valmistajat ja maahantuojat tapauksissa, joissa ainetta on tarkoitus vapautua esineen tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa; sekä ainoat edustajat, jotka EU:n ulkopuolella toimiva valmistaja, sekoittaja tai esineen tuottaja on nimennyt.

Koska nanomuotoja voidaan valmistaa tai modifioida saman aineen nanomuodoista tai muista kuin nanomuodoista, on tarpeen tehdä eräitä rekisteröintivelvollisia toimijoita koskevia selvennyksiä. Rekisteröintivelvoitteet koskevat edellä mainittuja toimijoita vain aineen tasolla, riippumatta siitä, onko aine nanomuoto vai muu kuin nanomuoto. Kun toimitusketjun toimija hankkii ainetta ja muuttaa sen ei-nanomuodosta nanomuotoon tai modifioi sitä yhdestä nanomuodosta toiseen nanomuotoon, toimijan katsotaan olevan jatkokäyttäjää.

Komission 3 päivänä joulukuuta 2018 annetussa asetuksessa (EU) 2018/1881 todetaan selkeästi, että jatkokäyttäjät eivät ole velvollisia rekisteröimään aineen uusia nanomuotoja. Jatkokäyttäjän on kuitenkin tarkistettava, että jatkokäyttäjän nanomuodon käyttöön on katettu esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteella, joka toimitetaan heille siinä tapauksessa, että käyttöturvallisuustiedotetta vaaditaan. Jos nanomuotoa ei ole katettu, jatkokäyttäjällä on mahdollisuus ilmoittaa uudet nanomuodot (ja niiden käyttötarkoitukset) valmistajan suuntaan niin, että toimittaja voi kattaa ne. Jos toimittaja kieltäytyy kattamasta kyseisiä nanomuotoja, tai jos jatkokäyttäjää ei halua ilmoittaa nanomuotoja tai niiden käyttötarkoitusta toimittajalle, jatkokäyttäjän on laadittava oma kemikaaliturvallisuusraporttinsakyseisen nanomuodon turvallisen käytön todistamiseksi. Jatkokäyttäjän on varmistettava, että nanomuodon mahdollisesti aiheuttamat riskit ovat hallinnassa riippumatta siitä, onko nanomuodon käyttö katettu rekisteröinnillä tai jatkokäyttäjän omalla arviolla, tai hyödyntääkö jatkokäyttäjää vapautusta rekisteröinnistä. Lisätietoja on saatavana kemikaaliviraston ohjeista jatkokäyttäjille sekä aineiden nanomuotoja koskevien kysymysten ja vastausten osiossa I (jatkokäyttäjän velvollisuudet) [7]. Jos rekisteröinti kattaa toimitusketjussa tuotetun nanomuodon, vaaditut tiedot ovat samat kuin valmistetuilla tai maahantuoduilla nanomuodoilla.

REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa luetellaan useita vapautuksia, joissa jatkokäyttäjältä ei vaadita kemikaaliturvallisuusraportin laatimista. Vapautukset liittyvät mm. tonnimäärään, pitoisuuteen tai aineen käyttöön tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin. Lisätietoja on asiakirjan Jatkokäyttäjien toimintaohjeet *luvussa 4.4.2*. On huomattava, että jos REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan c (tonnimäärä) tai f (tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen) alakohdassa esitettyä vapautusta hyödynnetään, ECHA:lle on silti raportoitava mitä vapautusta/vapautuksia hyödynnetään.

### **2.1.2. Yleiskatsaus rekisteröinnin laajuudesta**

Rekisteröintiohjeissa selitetty yleinen rekisteröintivelvoite [1] koskee myös aineita, joihin sisältyy nanomuotoja. Toisin sanoen rekisteröinti vaaditaan kaikille aineille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden aineen muodosta riippumatta, paitsi jos aine on vapautettu rekisteröinnistä.



Näin ollen nanomuotoja kattavan aineen rekisteröijän on huomattava, että rekisteröintivelvoite ja rekisteröidyn aineen tietovaatimukset määräytyvät valmistetun tai maahantuodun aineen kaikkien muotojen kokonaismäärästä, sen kaikki nanomuodot ja ei-nanomuodot mukaan lukien. Kun rekisteröintivelvollisuus on syntynyt, kaikki rekisteröinnin piiriin kuuluvat nanomuodot on ilmoitettava rekisteröintiasiakirjoissa. Rekisteröintiasiakirjoihin on sisällytettävä asiaan liittyvät tiedot, jotka kattavat kaikki rekisteröitävän aineen kaikkia muotoja koskevat tietovaatimukset.

Alla on joitakin esimerkkejä tonnimäärien laskemisesta.

#### **Esimerkki 1:**

Rekisteröijä 1 valmistaa ainetta A siten, että nanomuotojen tuotettu määrä on 10 tonnia vuodessa ja muiden kuin nanomuotojen 50 tonnia vuodessa. Kyseisen rekisteröijän rekisteröinnin kokonaistonnimäärä on  $50+10 = 60$  tonnia vuodessa. Rekisteröijän on täytettävä 10–100 tonnimäärälle vaaditut tietovaatimukset.

#### **Esimerkki 2:**

Rekisteröijä 1 valmistaa ainetta B vain nanomuotoina yhteensä 9 tonnia vuodessa. Rekisteröijä 2 valmistaa samaa ainetta B muina kuin nanomuotoina yhteensä 50 tonnia vuodessa. Valmistajat 1 ja 2 toimittavat rekisteröintinsä osana yhteistä tietojen toimittamista aineelle B. Yhteisesti toimitetuissa tiedoissa ei osallistujien tonnimääriä lasketa yhteen. Yhteisesti toimitettujen tietojen on katettava tietovaatimukset sen osallistujan tonnimäärän mukaan, jolla tonnimäärä on suurin, tässä tapauksessa 10–100 tonnia. Yhteisesti toimitettujen tietojen on katettava tietovaatimukset, jotka on asetettu tonnimäärälle 10–100 tonnia. Kukin rekisteröijä on vastuussa tonnimääränsä mukaisten tietovaatimusten täyttämisestä (rekisteröijä 1: 1–10 tonnia; rekisteröijä 2: 10–tonnia).

#### **Esimerkki 3:**

Rekisteröijä 1 valmistaa ainetta C vain nanomuotoina yhteensä 10 tonnia vuodessa. Rekisteröijä 2 valmistaa samaa ainetta C siten, että nanomuotoja valmistuu 50 tonnia vuodessa ja muita kuin nanomuotoja 45 tonnia vuodessa. Valmistajan 1 tonnimäärä on 10 tonnia vuodessa ja valmistajan 2 tonnimäärä 95 tonnia vuodessa. Valmistajat 1 ja 2 toimittavat rekisteröintinsä osana yhteistä tietojen toimittamista aineelle C. Yhteisesti toimitetuissa tiedoissa ei osallistujien tonnimääriä lasketa yhteen. Yhteisesti toimitettujen tietojen on katettava rekisteröijistä suuremman tonnimäärän mukaiset tietovaatimukset, tässä tapauksessa 10–100 tonnia.

Aineen nanomuotojen rekisteröintivelvollisuus koskee kaikkia REACH-asetuksessa esitetyn määritelmän täyttäviä nanomuotoja, riippumatta siitä, onko nanomuotojen valmistus tarkoituksellista vai ei. Nanomuodot, jotka valmistetaan dispersioina, on myös rekisteröitävä.

Kunkin valmistajan ja/tai maahantuojan vastuulla on määrittää, täyttääkö aine nanomuodon kriteerit. Jos valmistettavan aineen jokin muoto täyttää nanomuodon kriteerit, nanomuoto on luonnehdittava ja ilmoitettava rekisteröintiasiakirjoissa.

### **2.1.3. Vapautukset rekisteröintivelvollisuudesta**

Kaikki rekisteröintiä koskevissa pääohjeissa kuvatut vapautukset rekisteröintivelvollisuudesta soveltuvat myös aineille, joilla on nanomuotoja. Esimerkkejä aineista, jotka saattavat kattaa nanomuotoja ja joilla on vapautus rekisteröintivelvollisuudesta, ovat luonnossa esiintyvät aineet, kuten mineraalit, malmit, jne. Näitä on kuvattu REACH-asetuksen liitteessä V olevassa 7 kohdassa

### 3. Nanomuodot

REACH-asetuksen tarkistetulla liitteellä VI asetukseen sisällytetään ”nanomuodon” käsite. Siinä vahvistetaan periaate, jonka mukaan kaikki rekisteröinnin kattamat aineen nanomuodot on ilmoitettava rekisteröintiasiakirjoissa. Tästä periaatteesta poiketen tarkistetussa liitteessä VI annetaan rekisteröijille mahdollisuus ilmoittaa useita nanomuotoja yhdessä, mikäli tietyt ehdot täyttyvät. Seuraavissa jaksoissa selitetään kriteerit ja ehdot nanomuotojen (jakso 3.1) ja nanomuotoryhmien<sup>1</sup> (jakso 4) ilmoittamiselle.

#### 3.1. Nanomuodon käsite

REACH-asetuksen liitteen VI mukaan nanomuoto on luonnollisen tai valmistetun aineen muoto<sup>2</sup>, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, aggregoituneina tai agglomeroituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm. Nanomateriaaleina pidetään myös fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nm. Näissä ohjeissa käytetyt nanomuotoja koskevat käsitteet ja termit noudattavat nanomateriaalin määritelmästä annetussa Euroopan komission suosituksessa [8] käytettyjä käsitteitä ja termejä sellaisina kuin ne on esitetty ja selitetty yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) raportissa ”An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial” [8]. Toisen YTK:n raportin (Identification of nanomaterials through measurements) tavoitteena on tukea nanomateriaalien määritelmän käyttöönottoa [9].

Nanomuoto on luonnehdittava REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4 kohdan mukaisesti. Aineella voi olla yksi tai useampi erilainen nanomuoto 2.4.2–2.4.5 kohdassa esitettyjen muuttujien erojen perusteella (kokojakauma, muoto ja muu morfologinen luonnehdinta, pintakäsittely ja toiminnalliset pinnat sekä hiukkasten erityinen pinta-ala).

Yhden tai useamman 2.4.2–2.4.5 kohdassa määritellyn ominaisuuden vaihtelu johtaa erilaiseen nanomuotoon, ellei vaihtelu johdu eräkohtaisesta vaihtelevuudesta. Eräkohtainen vaihtelevuus johtuu vain prosessimuuttujien (esimerkiksi lähtöaineet, liuottimet, lämpötila, valmistusvaiheiden järjestys, puhdistusvaiheet) perusteella määriteltyyn valmistusprosessiin luontaisesti liittyvien muuttujien vaihtelusta. Tässä yhteydessä prosessimuuttujia voidaan muuttaa vain eräkohtaisten vaihtelujen minimoimiseksi. Muunlainen prosessimuuttujien muuttaminen johtaa eri nanomuotoon.

Eri valmistusprosessit voivat johtaa lähes identtisiin ominaisuuksiin. Tällaiset erilaiset nanomuodot voidaan rekisteröidä osana nanomuotoryhmää. Tällaisissa tapauksissa nanomuotoryhmän muodostaminen on yksinkertaista, koska eri ominaisuuksien vaihtelu on pientä (ks. jakso 4). Mitä vähäisempää vaihtelu on, sitä helpompaa on perustella eri nanomuotojen yhdistäminen samaan ryhmään.

Jäljempänä 3.1.1–3.1.4 jaksoissa selitetään nanomuotojen määrittely käytännössä kunkin REACH-asetuksen liitteessä VI olevissa 2.4.2–2.4.5 kohdissa esitetyn muuttujan osalta. Kunkin jaksoista, joissa selitetään, miten nanomuodot yksilöidään, sisältää alajakson yksittäisen nanomuodon luonnehdintavaatimuksista kuvaillun muuttujan osalta. Selvyyden vuoksi selitykset annetaan jokaisesta erillisestä muuttujasta. Pohdittaessa, mikä muodostaa eri nanomuodon, näitä neljää muuttujaa on kuitenkin tarkasteltava yhdessä.

<sup>1</sup> Tässä asiakirjassa käytetään yksinkertaisuuden vuoksi usein ilmausta ”nanomuotoryhmä” ilmauksen ”samanlaisten nanomuotojen ryhmä” sijasta, mutta se olisi aina tulkittava liitteessä VI määrittelyksi ”samanlaisten nanomuotojen ryhmäksi”.

<sup>2</sup> On syytä huomata, että jotkin aineet eivät välttämättä edellytä rekisteröintiä. Lisätietoja aineista, jotka on vapautettu REACH-vaatimuksista, joita ei tarvitse rekisteröidä tai jotka katsotaan jo rekisteröidyiksi, on *Rekisteröintiohjeiden* kohdissa 2.2.2, 2.2.3 ja 2.2.4.

### 3.1.1. Hiukkaskokojakauma ja ainesosahiukkasten osuus

REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2.4.2 alakohdassa edellytetään tietojen toimittamista numeroperusteisesta hiukkaskokojakaumasta sekä kooltaan 1–100 nm:n ainesosahiukkasten osuudesta. Kun näissä ohjeissa viitataan ”hiukkaskokojakaumaan”, sillä tarkoitetaan numeroperusteista hiukkaskokojakaumaa YTK:n raportin mukaisesti [9]. Kun näissä ohjeissa viitataan (ainesosahiukkasten tai nanohiukkasten) osuuteen, sillä tarkoitetaan kooltaan 1–100 nm:n ainesosahiukkasten osuutta.

#### 3.1.1.1. Nanomuotojen erottaminen toisistaan

Kullakin yksittäisellä nanomuodolla on erityinen hiukkaskokojakauma, jonka vaihtelevuus on eräkohtaisen vaihtelevuuden rajojen sisällä. Eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittävä hiukkaskokojakauman vaihtelevuus johtaa toisen nanomuodon luomiseen. Jaksossa 3.1.1.2.1 kuvatussa ilmoitettavien arvojen vaihteluvälissä otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus.

#### 3.1.1.2. Mittaus- tai laskentamenetelmää koskevat vaatimukset

Mittaus- tai laskentamenetelmän, jolla määritetään hiukkaskokojakauma ja ainesosahiukkasten osuus, on oltava tieteellisesti luotettava. Valittaessa parhaiten soveltuvaa mittaus- tai laskentamenetelmää tai -menetelmiä rekisteröijän on pidettävä mielessä, että kaikki menetelmät eivät ole soveltuvia nanomuodoille ja että jotkin menetelmät soveltuvat vain tiettyjen nanomuotojen mittaukseen. Menetelmää valittaessa on otettava huomioon esimerkiksi hiukkasten muoto, kokojakauma sekä kemiallinen ja fysikaalinen luonne [10], [11], [12]. On suositeltavaa, että rekisteröijä käyttää ainakin yhtä elektronimikroskopiamenetelmää hiukkaskokojakauman ja ainesosahiukkasten osuuden mittaamiseen. Elektronimikroskopiamenetelmät voivat myös antaa tärkeitä tietoja pitkänomaisten hiukkasten pituuden sekä hiutaleiden kahden poikkisuuntaisen mitan (muut kohtisuorassa toisiinsa nähden olevat ulkomitat kuin paksuus) ilmoittamiseksi.

Hiukkaskokojakauma on mitattava valmistetusta nanomuodosta. Jos hiukkasten pinta on käsitelty tai niillä on toiminnalliset pinnat, menetelmä(t) hiukkaskokojakauman mittaamiseksi on valittava siten, että tuloksista saadaan tietoa hiukkasten ulkomitoista nanomateriaalin määrittämisen mukaisesti [8], [9]. Tämä voi vaatia useamman kuin yhden menetelmän käyttöä täydentävien tulosten saamiseksi.

##### 3.1.1.2.1. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

Rekisteröijän on ilmoitettava asiakirja-aineistossa nanomuodon hiukkasten ulkomittojen hiukkaskokojakauma YTK:n raportissa määriteltyjen käsitteiden mukaisesti [9] histogrammina, johon liittyy taulukko arvoista, joihin histogrammi perustuu. Lisäksi rekisteröijän on ilmoitettava sellaisten ainesosahiukkasten osuus, joiden ulkomitoista vähintään yksi on 1–100 nm, arvona, joka on 50–100 prosenttia<sup>3</sup>. Pitkänomaisten hiukkasten kohdalla tämä ulkomitta on leveys ja hiutaleiden kohdalla paksuus. Hiukkaskokojakauman ilmoittamisen yhteydessä on ilmoitettava  $d_{10}^{4-}$ ,  $d_{50}^{5-}$  ja  $d_{90}^{6-}$ -arvot ja niiden vaihteluvälit, joissa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus. Ainesosahiukkasten osuuden määrittämiseksi on otettava huomioon kaikki nanomuodon mitatut hiukkaset.

Rekisteröijän on kuvailtava käytetty menetelmä tai menetelmät ja toimitettava kaikki kirjallisuusviitteet asiakirja-aineistossa. Menetelmän tai menetelmien kuvauksessa on kuvailtava näytteen valmistelu, instrumenttiparametrit, sovelletut funktiot ja laskelmat soveltuvin osin sekä

<sup>3</sup> Nanomuodon osalta ainesosahiukkasten osuuden arvon on oltava vähintään 50 prosenttia. Jos rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan muotoa, jossa osuus on alle 50 prosenttia, rekisteröijän on silti toimitettava tiedot näiden muotojen hiukkaskokojakaumasta näyttönä mahdollisia täytäntöönpanotoimia varten.

<sup>4</sup> Kokoarvo, jota pienempiä on 10 prosenttia hiukkasista.

<sup>5</sup> Hiukkasten mediaanikoko

<sup>6</sup> Kokoarvo, jota pienempiä on 90 prosenttia hiukkasista.

mittasuure tai hiukkasten mittauksessa käytetyn ulkomitan tarkka nimi (esimerkiksi Feretin vähimmäishalkaisija tai perusympyrän enimmäishalkaisija) sekä vastaava mittauksen epätarkkuus. Mittauksen epätarkkuus on ilmaistava asiakirjassa JCGM 100:2008 [13] esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

### **3.1.2. Muoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta**

REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.4 kohdan mukaan kullekin nanomuodolle on osoitettava tiedot, joista käyvät ilmi "[m]uoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta: kiteisyys, tiedot kokonaisrakenteesta, mukaan lukien tilanteen mukaan simpukkamaiset rakenteet tai ontot rakenteet".

Nanomuodon morfologinen luonnehdinta edellyttää tietoja hiukkasten muodosta (mukaan lukien tiedot muotosuhteesta ja kokonaisrakenteesta) sekä tietoja nanomuodon ainesosan tai -osien kiteisyydestä. Tässä asiakirjassa muotoa (muotosuhde ja kokonaisrakenne mukaan lukien) käsitellään eri jaksossa (3.1.2.1 jakso) kuin kiteisyyttä (ks. 3.1.2.2 jakso).

Vaikka muotoa ja kiteisyyttä käsitellään tässä asiakirjassa eri jaksoissa, rekisteröijän on otettava huomioon molemmat muuttujat päättäessään, erotetaanko nanomuodot toisistaan.

#### **3.1.2.1. Muoto, mukaan lukien muotosuhde ja kokonaisrakenne**

##### **3.1.2.1.1. Nanomuotojen erottaminen toisistaan**

Kiinteät hiukkaset voivat olla hyvin monen muotoisia, kuten palloja, kuutioita, putkia, lankoja ja levyjä. Kukin nanomuoto voi määritellyn valmistusprosessin tuloksena koostua saman muotoisista hiukkasista (esimerkiksi kuutiot) tai siinä voi esiintyä samanaikaisesti erimuotoisia hiukkasia (esimerkiksi 30 prosenttia palloja ja 70 prosenttia kuutioita). Eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittävä hiukkasten muodon vaihtelevuus vaatii eri nanomuodon määrittelyä. Arvioitaessa muodon eräkohtaista vaihtelevuutta on otettava huomioon useita kuvaajia/muuttujia, kuten muotosuhde ja kokonaisrakenne.

Määritellessään tiettyä nanomuotoa rekisteröijien olisi ensin tutkittava, esiintyykö kokojakaumassa eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittävää vaihtelevuutta (esimerkiksi leveyden vaihtelevuutta muotosuhteeltaan suurissa nanomuodoissa). Jos leveydessä ei ole vaihtelua, mutta pituudessa tapahtuu muutoksia (jolloin muotosuhteelle saadaan eri arvo), määritellään eri nanomuoto.

Kokonaisrakenteen suhteen (esimerkiksi moniseinäisten hiilinanoputkien tai nanosipulien kohdalla) kokonaisrakenteen ominaisuuksien vaihtelu (esimerkiksi seinien tai muodostuneiden samankeskisten kerrosten määrä) ilmenee todennäköisesti muissa muuttujissa, kuten kokojakaumassa, ja tässä tapauksessa tuloksena on erillisen nanomuodon muodostuminen. Ellei kokomuuttuja jo kata tällaisia eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittäviä kokonaisrakenteen vaihteluja, rekisteröijän on otettava nämä vaihtelut huomioon erikseen.

Eräkohtainen vaihtelevuus on otettu huomioon ilmoitettavien arvojen vaihteluvälissä jaksossa 3.1.2.1.3 esitetyn mukaisesti.

##### **3.1.2.1.2. Mittaus- tai laskentamenetelmää koskevat vaatimukset**

Nanomuodon muodostavien hiukkasten muodon kuvauksen tueksi rekisteröijän on aina toimitettava yksi tai useampi edustava elektronimikroskooppikuva, johon on liitetty mittajana, kuvakoko pikseleinä (esimerkiksi 2 000 px x 3 000 px) ja resoluutio nanometreinä pikseliä kohti (esimerkiksi 2 nm/px), sekä kuvaus näytteen valmistelumenetelmästä (esimerkiksi dispergointiaine, energia ja lämpötila) ja viittaus käytettyihin standardeihin ja vertailumateriaaleihin. Hiukkasten morfologian analysointiin tyyppillisesti käytettäviä

elektronimikroskopiamenetelmiä ovat pyyhkäisyelektronimikroskopia (SEM) ja läpäisyelektronimikroskopia (TEM). Atomivoimamikroskopia (AFM) on mikroskopiamenetelmä, jota voidaan käyttää topologisten kuvien saamiseksi sileälle alustalle kiinnitettyjen nanohiukkasten pinnasta. Rekisteröijän on valittava materiaalin ominaisuuksien perusteella hiukkasten morfologian määrittämiseen parhaiten soveltuva menetelmä. On olennaisen tärkeää, että mittauksissa käytettävä näyte on edustava. Näytteen valmistelua ja edustavuutta käsitellään tyhjentävästi asiakirjoissa ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] ja ISO 14488:2007 [16]. Nanodefine-hankkeen teknisessä raportissa on erityisiä protokollia nanohiukkasia sisältävien tuotteiden valmistelemisesta mikroskopiamenetelmiä varten [17].

### 3.1.2.1.3. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

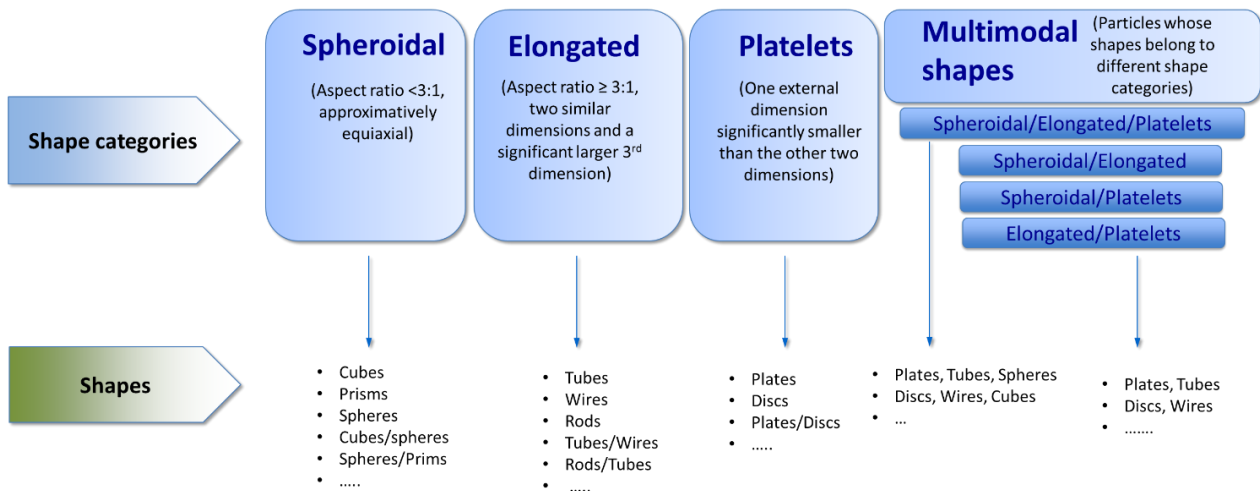
Nanomuodon muodostavien hiukkasten muodon (muotosuhde ja kokonaisrakenne mukaan lukien) luonnehtimiseksi rekisteröijien on toimitettava asiakirja-aineistossa ensinnäkin elektronimikroskooppikuva, jonka avulla muoto on mahdollista visualisoida edustavasta määrästä nanomuodon muodostavia hiukkasia. Myös laadullinen kuvaus hiukkasten muodosta on toimitettava.

Koska nanomuotojen hiukkasten mahdollisia muotoja on hyvin paljon, seuraavassa määritellään ja ilmoitetaan neljä laajaa *muotoluokkaa*:

- **Pallomaiset hiukkaset:** tähän luokkaan kuuluvat hiukkaset, joiden muotosuhde on enintään 3:1, eli suunnilleen "sama-akseliset" hiukkaset. Tähän luokkaan kuuluvat esimerkiksi muodot, jotka voidaan esittää likimääräisesti muun muassa palloina, pyramideina, kuutioina, kolmiulotteisina tähdenmuotoisina hiukkasina ja rombisina tai monisärmiöinä.
- **Pitkänomaiset hiukkaset:** tähän luokkaan kuuluvat hiukkaset, joilla on kaksi samanlaista ulkomittaa ja merkittävästi suurempi kolmas mitta (muotosuhde vähintään 3:1 tai suurempi). Esimerkkejä pitkänomaisten hiukkasten luokkaan kuuluvista muodoista ovat putket (hiukkaset, joiden rakenne on ontto), sauvat (kiinteät ei-ontot hiukkaset) ja langat (sähköä johtavat tai puolijohtavat hiukkaset).
- **Hiutaleet:** tähän luokkaan kuuluvat hiukkaset, joilla yksi ulkoinen mitta on merkittävästi pienempi kuin kaksi muuta ulkoista mittaa. Pienempi ulkoinen mitta on hiukkasen paksuus. Tähän luokkaan kuuluvia muotoja ovat esimerkiksi levyt ja hiutaleet.
- **Useat eri muodot:** tähän neljänteen luokkaan kuuluvat hiukkaset, joiden muodot kuuluvat eri luokkiin (esimerkiksi 60 prosenttia pallomaisia ja 40 prosenttia pitkänomaisia hiukkasia). Erimuotoisista hiukkasista koostuva nanomuoto on valmistusprosessin tulos, eikä sitä näin ollen määritelmällisesti saada sekoittamalla erimuotoisia hiukkasia.

Hiukkaset, joiden muoto on epäsäännöllinen, osoitetaan johonkin edellä esitetystä luokista niiden muotosuhteen sekä sen perusteella, onko niillä yksi, kaksi vai kolme samanlaista ulkomittaa.

Nämä neljä muotoluokkaa havainnollistetaan kaaviossa 1.



**Kuva 1:** Kaavamainen esitys muotoluokista ja esimerkkejä joistakin muodoista, jotka kuuluvat luokkiin a) pallomaiset, b) pitkänomaiset, c) hiutaleet ja d) useat eri muodot.

- i. Tietyn nanomuodon muodostavien hiukkasten muodon kuvaamiseksi laadullisesti rekisteröijän on ensiksi määritettävä, mihin neljästä muotoluokasta (pallomainen, pitkänomainen, hiutale, useista muodoista koostuva) kyseinen nanomuoto kuuluu. Ilmoittamista varten nanomuodon muodostavien hiukkasten muoto sijoitetaan johonkin muotoluokista. On kuitenkin syytä huomata, että hiukkaset, jotka ovat peräisin erillisistä valmistusprosesseista, jotka johtavat samaan luokkaan kuuluviin erilaisiin muotoihin (esimerkiksi pallot ja kuutiot), on katsottava eri nanomuodoiksi.
- ii. Tällaisten yleisten muotoluokkien rajoissa rekisteröijän on myös toimitettava tarkempi kuvaus hiukkasten muodosta (esimerkiksi säännöllisen muotoiset pallomaiset hiukkaset pallomaisten muotojen luokkaan kuuluvien nanomuotojen osalta).
- iii. Seuraavissa tilanteissa on ilmoitettava erityisiä lisätietoja:
  - i. Pitkänomaisten muotojen luokkaan kuuluvien nanomuotojen (muotosuhde  $\geq 3:1$ ) ja hiutaleiden osalta on ilmoitettava muotosuhde. **Muotosuhde** on geometrisen muodon kuvaaja, joka määritellään hiukkasen pituuden (tai pisimmän ulottuvuuden) ja leveyden suhteena. Se saadaan nanomuodon hiukkasten koon mittauksilla mittaamalla nanomuodon yksittäisten hiukkasten pituus / poikkisuuntainen ulottuvuus (tai pisin ulottuvuus) ja leveys (tai pienin pituussuuntaan nähden kohtisuorassa oleva ulottuvuus) [18]. Jos kyseinen nanomuoto sisältää pitkänomaisia hiukkasia tai hiutaleita, rekisteröijän on ilmoitettava keskimääräinen muotosuhde sekä vaihtelevuus (vaihteluvälinä) samoin kuin hiukkasen pituus / poikkisuuntainen ulottuvuus (hiukkasen pisin ulottuvuus) sekä leveys/paksuus (myös tämä täsmennetään 3.1.1.2 kohdassa). Nämä tiedot koskevat erityisesti pitkänomaisista hiukkasista tai hiutaleista koostuvia nanomuotoja.
  - ii. Sellaisista hiukkasista koostuvista nanomuodoista, joilla on **kokonaisrakenne**, on toimitettava myös kokonaisrakennetta koskevia tietoja. Esimerkkejä kokonaisrakenteista ovat rakenteet, joita esiintyy muotosuhteeltaan suurissa nanohiukkasissa tai sipulimaisissa pyöreissä nanohiukkasissa, joilla on useista kuorista muodostuva samankeskinen rakenne, kuten asiakirjassa ISO/TS 80004-2 [19, 20] kuvaillaan. Toinen esimerkki ovat hiutaleissa muodostuvat useat kerrokset esimerkiksi grafeenipohjaisissa materiaaleissa, jotka koostuvat useista kerroksista eivätkä monokerroksista. Näiden materiaalien osalta on toimitettava tiedot muodostuneiden seinien/kuorten/kerrosten määrästä.

- iii. Pitkänomaisten hiukkasten ja hiutaleiden osalta rekisteröijä kehoitetaan toimittamaan tietoja (taivutus-)**jäykkyydestä**. Näissä ohjeissa jäykkyydellä tarkoitetaan pitkänomaisen hiukkasen tai hiutaleen kykyä säilyttää muotonsa vahingoittumatta, kun siihen kohdistuu mekaanisia (taivuttavia) voimia. Jäykkyyden tiedetään vaikuttavan yhdessä muotosuhteen kanssa kaikkien muotosuhteeltaan suurten nanohiukkasten (high aspect ratio nanoparticles, HARN) toksisuuteen [21]. Vaikka tällä hetkellä ”jäykkyys”-muuttujalle ei ole sovittua mittaussuhteita, tieto hiukkasten jäykkyydestä voidaan antaa esimerkiksi elektronimikroskooppikuville (kierteiset/lomittuneet hiukkaset vai suorat hiukkaset) muun muassa hiukkasten leveyden (joka kuuluu REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.2 kohdan vaatimuksen piiriin), pituuden ja seinien määrän (hiukkaset, joilla on kokonaisrakenne) perusteella.
- iv. Useita muotoja sisältävien nanomuotojen ilmoittamisesta annetaan tarkempia tietoja seuraavassa tiivistelmässä.

### **Tiivistelmä muodon ilmoittamisesta**

Yhteenvedon voidaan todeta, että ilmoitettaessa tietoja yksittäisen nanomuodon muodosta rekisteröijän on toimitettava tietoja seuraavista seikoista:

- muotoluokka, johon nanomuoto kuuluu (esimerkiksi pallomaiset hiukkaset)
- nanomuodon erityinen muoto (esimerkiksi kuutio)
- tieto kokonaisrakenteen omaavien hiukkasten (esimerkiksi nanoputket ja -sipulit) seinien tai kerroksen (keskimääräisestä) määrästä sekä tieto vaihtelusta (vaihteluvälinä)
- elektronimikroskooppikuva(t).

Edellisten lisäksi:

### **Pitkänomaisista hiukkasista** koostuvan **nanomuodon** osalta:

- Rekisteröijän on ilmoitettava hiukkasten keskimääräinen pituus (pisin ulottuvuus), vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus, sekä perustana olevat analyysitiedot
- Rekisteröijän on ilmoitettava keskimääräisen muotosuhteen arvo sekä tieto vaihtelusta (vaihteluvälinä)
- Rekisteröijää kehoitetaan toimittamaan tieto jäykkyydestä: rekisteröijän suositellaan ilmoittavan asiakirja-aineistossa, ovatko nanomuodon muodostavat hiukkaset jäykkiä vai eivät.

### **Hiutaleiden** osalta:

- Rekisteröijän on ilmoitettava hiutaleiden poikkisuuntaisten mittojen (kaksi kohtisuorassa toisiinsa nähden olevaa ulkomittaa, mutta ei paksuus, joka kuuluu jo REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.2 kohdan vaatimuksen piiriin) keskimääräinen arvo, vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus, sekä perustana olevat analyysitiedot
- Rekisteröijän on ilmoitettava keskimääräisen muotosuhteen arvo sekä tieto vaihtelusta (vaihteluvälinä)
- Rekisteröijää kehoitetaan toimittamaan tieto jäykkyydestä: rekisteröijän suositellaan ilmoittavan asiakirja-aineistossa, ovatko hiutaleet jäykkiä vai eivät.

**Erimuotoisia samaan luokkaan kuuluvia hiukkasia sisältävien nanomuotojen osalta** rekisteröijän on ilmoitettava:

- Muotoluokka (esimerkiksi pallomaiset hiukkaset)
- Viitteelliset tiedot yksittäisen nanomuodon sisältämien muotojen osuuksista (esimerkiksi 30 prosenttia pallomaisia ja 70 prosenttia kuutionmuotoisia hiukkasia tai 90 prosenttia pallomaisia ja 10 prosenttia kuutionmuotoisia hiukkasia) sekä vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus
- Hiukkaskoko valitun muotoluokan mukaan: pallomaisten hiukkasten osalta ilmoitetaan kokojakauma 3.1.1 jaksossa kuvatulla tavalla, pitkänomaisten hiukkasten osalta ilmoitetaan pituus ja muotosuhde ja hiutaleiden osalta paksuus, poikkisuuntaiset mitat ja muotosuhde edellä kuvatulla tavalla.

### **Erimuotoisia ja eri muotoluokkiin kuuluvia hiukkasia sisältävien nanomuotojen osalta** rekisteröijän on ilmoitettava:

- Muotoluokat ja hiukkasten erityiset muodot
- Viitteelliset tiedot yksittäisen nanomuodon sisältämien muotojen osuuksista (esimerkiksi 30 prosenttia pallomaisia hiukkasia ja 70 prosenttia nanoputkia tai 90 prosenttia pallomaisia hiukkasia ja 10 prosenttia nanoputkia) sekä vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus
- Hiukkaskoko muotoluokkien mukaan. Tämä tarkoittaa, että jos nanomuoto koostuu 70 prosentista kuutiomaisista hiukkasia ja 30 prosentista nanoputkia, näihin kahteen eri muotoon liittyvät mitat on ilmoitettava erikseen (edellä esitettyjen sääntöjen mukaisesti).

### **3.1.2.2. Kiteisyys**

REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.4 kohdan mukaan kullekin nanomuodolle on osoitettava kiteisyyttä koskevat tiedot. Nanomuodot voivat koostua jaksottaisesti järjestyneistä atomeista (kiteiset nanomuodot) tai järjestäytymättömistä atomeista, joilla ei ole atomien/molekyylien pitkän kantaman järjestäytyneisyyttä (amorfinen nanomuoto). Aineen kiteisten nanomuotojen kohdalla saattaa lisäksi esiintyä (rinnakkain) erilaisia kiderakenteita.

#### **3.1.2.2.1. Nanomuotojen erottaminen toisistaan**

Aineen kullakin nanomuodolla on erityinen amorfinen tai kiteinen rakenne tai tällaisten rakenteiden yhdistelmä. Eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittävä rakenteen muutos johtaa toisen nanomuodon luomiseen.

On syytä huomata, että tietyt nanomuodot saattavat koostua hiukkasista, joissa esiintyy samanaikaisesti erilaisia kiderakenteita. Tällaisia nanomuotoja ei saada sekoittamalla fyysisesti hiukkasia, joilla on kaksi erilaista kiderakennetta, vaan ne valmistetaan erityisillä prosesseilla, joiden tuloksena syntyy jauheita, jotka sisältävät erilaisia kiderakenteita omaavia hiukkasia. Eräs esimerkki tästä on titaanidioksidijauhe, jossa esiintyy anataasi- ja rutiilihiukkasia [22]. Jos eri kiderakenteiden osuuksien vaihtelu ylittää eräkohtaisen vaihtelevuuden, määritellään erillinen nanomuoto.

#### **3.1.2.2.2. Mittaus- tai laskentamenetelmää koskevat vaatimukset**

Kiteisyyttä koskevia tietoja voidaan saada materiaalin elektronidiffraktioanalyysillä tai (tavallisemmin) röntgendiffraktioanalyysillä (XRD). Röntgendiffraktioanalyysin avulla voidaan saada tietoja kiderakenteesta (esimerkiksi atomien symmetriasta kiderakenteessa sekä kiderakenteen koosta); sen avulla voidaan tunnistaa ja kvantifioida viitteellisesti seoksen sisältämät kiderakenteet. Sen mukaan, minkä tyyppisiä rakennetta koskevia tietoja halutaan, voidaan käyttää erilaisia kokeita tai diffraktio-/sironnamentelmiä (esimerkiksi pienkulma- tai laajakulmadiffraktiota/-sironnataa) [23].



Amorfisten tai osittain amorfisten nanomuotojen luonnehtimiseksi saatetaan tarvita useampaa kuin yhtä menetelmää (esimerkiksi röntgendiffraktiota ja röntgenabsorptiospektroskopiaa (XAS, X-ray Absorption Spectroscopy)), jotta saataisiin täydellinen kuva nanomuotojen amorfisista ja kiteisistä osuuksista [24]. Röntgendiffraktiokuvioista voidaan tehdä määrällinen analyysi Rietveld-menetelmän avulla. Tässä menetelmässä diffraktiokuvio suhteutetaan laskennallisiin profiileihin ja taustoihin, jotta saataisiin tarkka määrällinen analyysi muodosta, joka sisältää hiukkasia, joilla on erilaisia kiteisiä ja/tai amorfisia rakenteita [25]. Myös korkean resoluution läpäisyelektronimikroskooppikuvia saatetaan tarvita nanomuotojen amorfisen luonteen osoittamiseksi.

### 3.1.2.2.3. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

Ilmoittaessaan yksittäisen nanomuodon kiteisyyttä koskevia tietoja asiakirja-aineistossa rekisteröijän on erityisesti toimitettava:

- Analyysitiedot, jotka todistavat nanomuodon amorfisen/kiteisen luonteen
- Kuvaus käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä (vertailumateriaalia koskevat tiedot mukaan lukien), käytetyistä funktioista ja laskentamenetelmistä sekä menetelmän epätarkkuudesta. Kuvauksen olisi oltava niin tarkka, että menetelmä on toistettavissa.
- Kiteisten nanomuotojen osalta rekisteröijän on ilmoitettava kiderakenteen nimi (esimerkiksi rutiili) tai siihen liittyvät kristallografiset muuttujat (kidejärjestelmä, Bravais'n hilaa koskevat muuttujat).

Edellä esitetyn lisäksi rekisteröijän on ilmoitettava asiakirja-aineistossa selkeästi seuraavat seikat:

Enemmän kuin **yhden kiderakenteen** omaavista hiukkasista koostuvien **kiteisten nanomuotojen** osalta:

- Kunkin muodossa esiintyvän kiderakenteen prosenttiosuus ja tyyppi (esimerkiksi 20 painoprosenttia rutiileja, 80 painoprosenttia anataaseja) sekä vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus.

**Osittain kiteisten nanomuotojen** osalta:

- Kiderakenteen tai -rakenteiden prosenttiosuus ja tyyppi, amorfisen osuuden prosenttiosuus (esimerkiksi 20 painoprosenttia rutiileja, 70 painoprosenttia anataaseja, 10 painoprosenttia amorfista) sekä vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus.

### 3.1.3. Toiminnalliset pinnat tai kunkin aineen käsittely ja tunnistaminen, myös IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero

REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.3 kohdan mukaan aineen nanomuodon luonnehdinnan on sisällettävä *"kuvaus toiminnallisista pinnoista tai kunkin aineen käsittelystä ja tunnistamisesta, myös IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero"*.

#### 3.1.3.1. Nanomuotojen erottaminen toisistaan

Toiminnallinen pinta tai käsittely voidaan määritellä hiukkasen pinnalla olevien funktionaalisten ryhmien ja pintakäsittelyaineeksi kutsutun aineen väliseksi reaktioksi. Hiukkasten pintaa voidaan modifioida yhdellä tai usealla pintakäsittelyllä, ja käsittely(t) voi(vat) kattaa hiukkasten pinnan kokonaan tai vain osittain.

Hiukkasia voidaan muuttaa laajasti lisäämällä eri aineita niiden pintaan (esimerkiksi epäorgaaninen käsittely, orgaaninen käsittely) tai muuttamalla niiden pinnan funktionaalisia ryhmiä (esimerkiksi hapettava käsittely, pelkistävä käsittely). Esimerkiksi synteettisen amorfisen piidioksidin hiukkaset voidaan toiminnallistaa hyvin erilaisilla pintakäsittelyaineilla (esimerkiksi alumiiniumoksidi, trikloorimetyylisilaani, alhainen silanoliryhmätiheys, korkea silanoliryhmätiheys).

Toiminnallisilla pinnoilla / käsittelyllä voidaan säädellä hiukkasten ominaisuuksia, kuten dispergoituvuutta tietyissä liuottimissa (esimerkiksi vesi, orgaaniset liuottimet, polymeerit), reaktiivisuutta (esimerkiksi katalyyttisen aktiivisuuden tehostaminen tai sen poistaminen kokonaan) ja liukoisuutta/liukenemisnopeutta (esimerkiksi kalsiumkarbonaatti-, hopea-, ZnO-käsittely).

Pintakäsittely voi viitata orgaaniseen pintakäsittelyyn (esim. piidioksidihiuksien pinnat, jotka on modifioitu alkyylisilaanilla), epäorgaaniseen pintakäsittelyyn (esim. TiO<sub>2</sub>-hiukkasten pinnat, jotka on modifioitu alumiinioksidilla, zirkoniumoksidilla tai piidioksidilla) tai peräkkäisiin epäorgaanisiin ja orgaanisiin käsittelyihin tietyille hiukkasytimelle (esim. TiO<sub>2</sub>-hiukkasten pinnat, jotka on modifioitu peräjälkeen zirkoniumoksidilla, alumiinioksidilla, piidioksidilla ja alkyylisilaanilla, jolloin saadaan kerroksia, joilla on eri kemia, niin että alkyylisilaani on viimeinen/uloin kerros).

Hyvä kaavamainen esitys erityyppisistä pintakäsittelyistä / toiminnallisista pinnoista on DaNa-hankkeen verkkosivustolla seuraavassa osoitteessa:

<https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section.> [26].

Käytetyn pintakäsittelyaineen, reaktio-olosuhteiden tai käytetyn pintakäsittelyaineen moolisuhteen vaihtelu, joka ylittää eräkohtaisen vaihtelevuuden, tuottaa erillisen nanomuodon.

### 3.1.3.2. Mittaus- tai laskentamenetelmää koskevat vaatimukset

Rekisteröijän on valittava soveltuvin analyysimenetelmä tai -menetelmät, joiden avulla saadaan täydellinen kuva nanomuodon kokonaisrakenteesta (koko rakenteen koostumus sen pintakäsittely mukaan lukien). On myös suositeltavaa, että rekisteröijä toimittaa mahdollisuuksien mukaan analyysitiedot, jotka tukevat erityisesti hiukkasen pinnalle muodostuneiden funktionaalisten ryhmien / pintakäsittelykerroksen tai -kerrosten tunnistamista. Käsittelyaineen luonteen (esimerkiksi epäorgaaninen tai orgaaninen) mukaan voidaan käyttää eri tyyppisiä analyysimenetelmiä (kuten IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF) sekä pintakäsittelyn tunnistamiseksi että sen kvantifiointiseksi. Sekä epäorgaanisten että orgaanisten pinnoitteiden kvantitatiivista analyysia varten on laadittu erityisiä protokollia NANOREG-hankkeessa [27] ja Kansainvälisessä standardisointijärjestössä (ISO) [28].

### 3.1.3.3. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

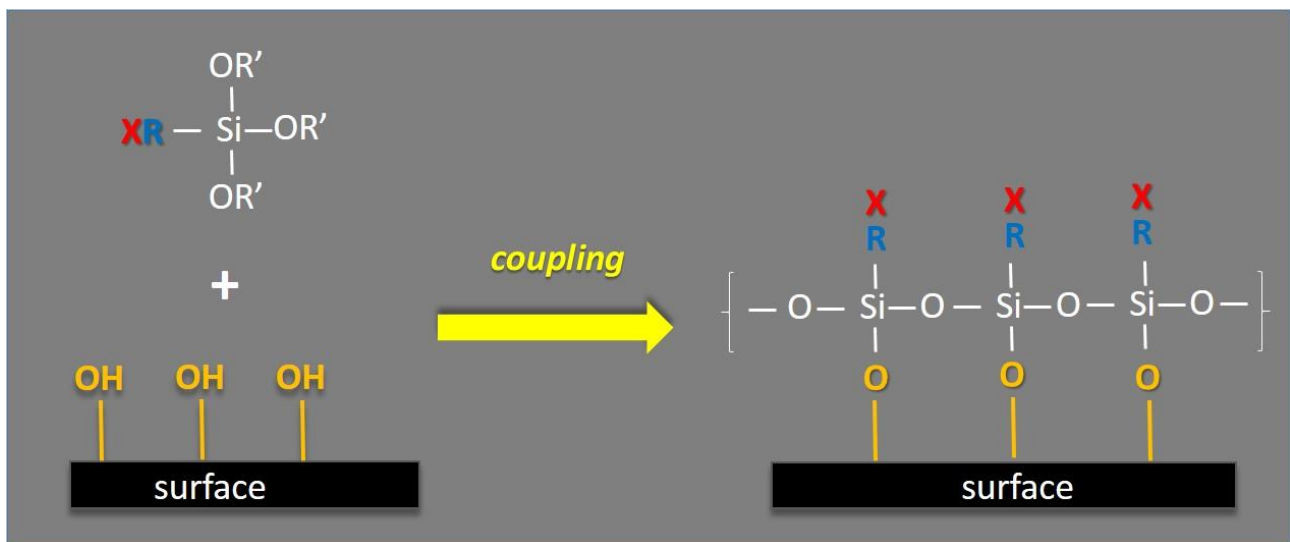
Ilmoittaessaan tietoja nanomuodon pintakäsittelystä / toiminnallisesta pinnasta rekisteröijän on ilmoitettava seuraavat seikat:

- Jokaisen toiminnallisiin pintoihin / pintakäsittelyyn käytetyn aineen IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero
- Prosessin pääpiirteiden kuvaus: prosessin/reaktion tyyppin kuvaus (esimerkiksi hydrolyysi, happikäsittely tai happopesu) sekä reaktio-olosuhteiden (pH, lämpötila) kaltaisten prosessimuuttujien vaihteluvälit ja mahdolliset puhdistusvaiheet
- Jokaisen käytetyn käsittelyaineen moolisuhte
- Kuvaus käsittelyllä aikaan saaduista funktionaalisista ryhmistä (esimerkiksi karboksyyli-, amino- ja hydroksyyli-ryhmät)
- Tiedot pintakäsittelyaineen tai -aineiden viitteellisestä osuudesta hiukkasen kokonaispainosta

- Mahdollisuuksien mukaan tieto siitä, kuinka suuren prosenttiosuuden hiukkasen pinnasta käsittelyaine kattaa. Osuus painosta sekä käsittelyaineen peittämä viitteellinen prosenttiosuus hiukkasen pinnasta voidaan saada tapahtuvan reaktion tyyppiä, käytettyjen lähtöaineiden määrää ja puhdistusvaiheita koskevien tietojen sekä ICP-, XRF- ja IR-menetelmien kaltaisilla tavanomaisilla analyysimenetelmillä sekä hiilen, vedyn, typen, hapen ja rikin alkuaineanalyysillä (osana nanomuodon kokonaisrakenteen määrittelyä) saatujen tietojen perusteella
- Kuvaus nanomuodon kokonaisrakenteen, myös pintakäsittelyn, määrittelyssä käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä. Menetelmien kuvauksen olisi oltava niin tarkka, että menetelmät ovat toistettavissa.

Käsittelyn visuaalista kuvausta varten voidaan toimittaa myös kaavamaisia esityksiä toiminnallisista pinnoista / pintakäsittelystä, myös tietyn nanomuodon tai tietyt nanomuodot muodostavien hiukkasten pinnalle muodostuvista funktionaalisista ryhmistä.

Esimerkiksi orgaaniset silaanit ovat tärkeitä kytkentäaineita, joita käytetään modifioimaan pintakemiaa [29]. Kuvassa 2 on esimerkki orgaanisen silaanin kytkentäkemiasta.



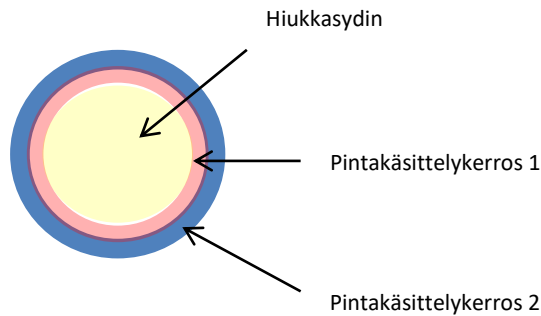
**Kuva 2:** Kaavamainen esitys orgaanisesta silaanipintakäsittelyaineesta  $\text{XR-Si}(\text{OR}')_3$  ja kemiasta, jonka se antaa pinnalle pintakäsittelyn jälkeen.

Alkoxisilaaniryhmät  $-\text{Si}(\text{OR}')_3$  reagoivat hydrolyysi- ja kondensaatioreaktioiden välityksellä pinnan hydroksyyliyhmiensä kanssa, jolloin funktionaaliset polysiloksaaniryhmät sitoutuvat kovalenttisesti pinnalle. On syytä huomata, että aineen ja käsittelyn pinnan kemiat ovat erilaisia.  $\text{X-R-Si}(\text{OR}')_3$  on orgaaninen silaanimolekyyli, jossa X = ei-hydrolysoitavissa oleva orgaaninen rakenneosa, esimerkiksi vinyyli, ja  $\text{OR}'$  = hydrolysoitavissa oleva ryhmä, esimerkiksi alkoksiryhmä, joka voi reagoida monien hydroksyyliyhmiensä eri muotojen kanssa. R on väliryhmä, joka voi olla esimerkiksi lineaarinen alkyyliketju.

### Useat/peräkkäiset pintakäsittelyt

Soveltamalla nanomuotoon peräkkäisiä pintakäsittelyjä voidaan muodostaa useita kerroksia (ks. kuva 3), jotka voivat kattaa hiukkasen pinnan joko kokonaan tai osittain.

Kun muodostuu useita kerroksia, edellä kuvatut tiedot toiminnallisista pinnoista / käsittelystä on toimitettava kustakin pintakäsittelykerroksesta erikseen. Tästä syystä rekisteröijän on toimitettava tunnistetiedot jokaisesta kussakin peräkkäisessä pinnan toiminnallistamisessa/käsittelystä käytetystä aineesta, mukaan lukien IUPAC-nimi sekä CAS- tai EC-numero.



**Kuva 3:** Ihanteellinen kaavamainen esitys nanomuodosta, jonka pintaa on modifioitu peräkkäisillä pintäkäsittelyillä. Rekisteröijän on ilmoitettava kunkin pintäkäsittelyaineen osuus kokonaispainosta ja mahdollisuuksien mukaan tieto siitä, kuinka suuren prosenttiosuuden hiukkasen pinnasta käsittelyaine kattaa.

Jos käsittelyaine peittää hiukkasten pinnan epätäydellisesti tai epähomogeenisesti, on suositeltavaa, että rekisteröijä ilmoittaa (esimerkiksi kaavamaisen esityksen avulla) eri pintäkäsittelykomponenttien jakauman ja määrän hiukkasten pinnalla.

### 3.1.4. Pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massa suhteutettu pinta-ala tai molemmat)

REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.5 kohdan mukaan aineen nanomuodoista on ilmoitettava pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massa suhteutettu pinta-ala tai molemmat).

Materiaalin pinta-ala saattaa olla myös hyödyllinen mittari ratkaistaessa, täyttääkö tietty materiaali nanomateriaalin määritelmän. Euroopan komission voimassa olevan nanomateriaalin määritelmää koskevan suosituksen mukaan materiaalit, joiden tilavuuteen suhteutettu pinta-ala (volume specific surface area, VSSA) on suurempi kuin  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  ovat nanomateriaaleja, mutta myös materiaalit, joiden tilavuuteen suhteutettu pinta-ala on pienempi kuin  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ , katsotaan nanomateriaaleiksi, jos niiden numeroperusteinen hiukkaskokojakauma täyttää määritelmän kriteerit. Useat tekijät, kuten hiukkasten muoto, huokoisuus ja aggregaatio, voivat vaikuttaa tämän VSSA-kriteerin soveltamiseen [30]. Lisätietoja pinta-alan käyttämisen roolista ja sen haasteista materiaalin nanomateriaaliksi määrittämisen yhteydessä on YTK:n raportissa "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial" [8] sekä NanoDefine-hankkeen menetelmäoppaassa [10].

#### 3.1.4.1. Nanomuotojen erottaminen toisistaan

Nanomutojen osalta ominaispinta-ala on yksi asetuksessa edellytetyistä luonnehdintamuuttujista. Kullakin nanomuodolla on ominaispinta-ala, jolla on eräkohtainen vaihtelevuus. Eräkohtaisen vaihtelevuuden ylittävä ominaispinta-alan vaihtelevuus johtaa toisen nanomuodon luomiseen. Eräkohtainen vaihtelevuus on otettu huomioon ilmoitettavien arvojen vaihteluvälissä 3.1.4.3 jaksossa esitetyn mukaisesti.

Koska ominaispinta-ala liittyy periaatteessa hiukkasten kokoon (pienemmillä hiukkasilla on yleensä suhteessa suuremmat ominaispinta-alat ja päinvastoin, kun muut seikat, kuten muoto ja huokoisuus, ovat samat), tietyn nanomuodon hiukkaskoko ja ominaispinta-ala liittyvät toisiinsa. Koska tietoiset hiukkaskokojakauman muutokset johtavat uusiin nanomuotoihin (kuten hiukkaskokojakaumaa koskevassa jaksossa kuvaillaan), tähän liittyy useimmissa tapauksissa (uuden) nanomuodon ominaispinta-alan muutoksia.

### 3.1.4.2. Mittaus- tai laskentamenetelmää koskevat vaatimukset

Pinta-ala mitataan aineen kokonaispinta-alana, johon sisältyy sekä aineen sisä- että ulkopinta. Tiedot voivat edustaa nanomuodon kokonaispinta-alaa massayksikköä kohti (massaan suhteutettu ominaispinta-ala ilmaistuna yksikköinä  $\text{m}^2/\text{g}$ ), tai vaihtoehtoisesti nanomuodon pinta-alaa tilavuusyksikköä kohti (tilavuuteen suhteutettu ominaispinta-ala ilmaistuna yksikköinä  $\text{m}^2/\text{cm}^3$ ).

Nanomuodon ominaispinta-ala mitataan yleensä kaasudisorption avulla käyttäen Brunauer-Emmet-Teller-isotermiä (BET). Tässä menetelmässä inerttiä kaasua, yleensä tyypeä, käytetään adsorbenttina. On syytä huomata, että mittauksessa adsorbenttina käytettävä kaasu voi vaikuttaa saataviin tuloksiin. Tilavuuteen suhteutetun pinta-alan mittaus BET-isotermin avulla edellyttää tietoja kyseessä olevan aineen tiheydestä.

Menetelmän periaatteena on mitata materiaalin pinnalle monokerrokseksi adsorboitunut adsorbentti. Menetelmällä mitataan adsorboituneen kaasun määrä paineen funktiona lämpötilan pysyessä vakiona, ja tämä adsorboitunut määrä esitetään suhteellisen paineen funktiona, jotta saadaan adsorptioisotermi. Tämän jälkeen adsorptioisotermin avulla lasketaan adsorboituneen kaasun määrää vastaava monokerroksen ala soveltamalla BET-yhtälöä. ISO:n menetelmä ISO 9277:2010 [31] tarjoaa standardoidun menetelmän kiinteiden aineiden ominaispinta-alan määrittämiseksi kaasudisorptio-BET-menetelmän avulla<sup>7</sup>. BET-menetelmää ei kuitenkaan voida soveltaa kaikkiin materiaaleihin, ja edellä mainittua ISO-standardia voidaan soveltaa vain tyyppin II ja tyyppin IV adsorptioisotermeihin. ISO-standardin liitteessä C esitetään strategia materiaalien ominaispinta-alan määrittämiseksi tyyppin I isotermin avulla. Lisätietoja kaasufysiorption soveltamisesta pinta-alan arviointiin on IUPACin tätä aihetta koskevassa teknisessä raportissa. [32] Ominaispinta-ala voidaan mitata muilla menetelmillä kuin kaasudisorptiolla, ja tämä saattaa olla joissain tapauksessa jopa välttämätöntä (esimerkiksi suspensiot).

Tilavuuteen suhteutetun pinta-alan laskenta BET-menetelmän avulla edellyttää tietoja kyseessä olevan aineen tiheydestä. REACH-asetuksen liitteessä VII olevassa 7.4 kohdassa on tietovaatimus, joka koskee **suhteellista** tiheyttä, ja tarkat tiedot suhteellisen tiheyden mittaamisesta ja ilmoittamisesta annetaan Euroopan kemikaaliviraston asiaa koskevissa ohjeissa [33]. Jotta tilavuuteen suhteutetulle pinta-alalle saataisiin oikea arvo, on kuitenkin otettava huomioon eräitä merkittäviä eroja.

- Termit "tiheys" ja "suhteellinen tiheys" voivat viitata ei arvoihin/käsitteisiin. Suhteellinen tiheys tarkoittaa aineen tiheyttä suhteessa veden tiheyteen, ja tämä on dimensioton arvo (ks. tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luku R.7a) [33] Suhteellisen tiheyden ilmoittamiseksi tarvitaan kuitenkin tietoja todellisesta tiheydestä. Lisäksi tiheydellä voidaan usein tarkoittaa erilaisia arvoja, kuten materiaali tiheyttä, irtotiheyttä ja rakennetiheyttä.

Nämä eri arvot mitataan eri menetelmillä. Tilavuuteen suhteutetun pinta-alan laskemiseksi tarvitaan tietoja **rakennetiheydestä**, kun taas materiaali- tai irtotiheyttä koskevat tiedot eivät sovellu tilavuuteen suhteutetun pinta-alan laskentaan. Tiheys on massan ( $m$ ) ja tilavuuden ( $V$ ) suhde. Rakennetiheys saadaan jättämällä tilavuuden mittauksessa pois hiukkasten välinen tyhjä tila sekä hiukkasen sisäinen huokoinen tila. Rakennetiheys mitataan usein kaasupyknometrialla (käyttäen esimerkiksi ISO-standardia ISO 12154:2014). Tämänhetkisessä OECD:n testiohjelunoksesta pinta-alan mittaamisesta BET-menetelmällä on lisätietoja tiheyden asianmukaisesta mittaamisesta massaan suhteutetun pinta-alan muuntamiseksi tilavuuteen suhteutetuksi pinta-alaksi.

<sup>7</sup>YTK:n raportin mukaan [9]nanomateriaalin on oltava hiukkasia sisältävää tai hiukkasista muodostunutta kiinteää ainetta.

### 3.1.4.3. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

Ilmoittaessaan tietoja yksittäisistä nanomuodoista rekisteröijän on ilmoitettava kustakin nanomuodosta seuraavat tiedot:

- Nanomuodon ominaispinta-ala (joko painoon tai tilavuuteen taikka molempiin suhteutettuna)
- Yksittäisen nanomuodon arvojen vaihteluväli, jossa otetaan huomioon eräkohtainen vaihtelevuus
- Kuvaus pinta-alan määrittämiseen käytetystä menetelmästä
- Ilmoittaessaan BET-mittauksilla saadun tilavuuteen suhteutetun pinta-alan rekisteröijän on toimitettava myös tiedot rakennetiheydestä, jotka tarvitaan tilavuuteen suhteutetun pinta-alan määrittämiseksi.

## 4. Nanomuotojen ryhmät

REACH-asetuksen liitteessä VI säädetään seuraavaa: *‘Samanlaisten nanomuotojen ryhmällä’ tarkoitetaan 2.4 kohdan mukaisesti luonnehdittujen nanomuotojen ryhmää, kun ryhmän yksittäisten nanomuotojen osalta 2.4.2–2.4.5 kohdissa esitettyjen muuttujien selkeästi määritetyt rajat mahdollistavat sen, että näiden nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan edelleen tehdä yhteisesti. Tällöin on esitettävä perustelu sen osoittamiseksi, että näiden rajojen sisälle jäävä vaihtelu ei vaikuta vaaran, altistumisen ja riskin arviointiin samanlaisten nanomuotojen ryhmässä. Nanomuoto voi kuulua ainoastaan yhteen samanlaisten nanomuotojen ryhmään.*

Näin ollen rekisteröijä(t) voi(vat) yksilöidä ja luonnehtia nanomuotoja *“samanlaisten nanomuotojen ryhmänä”* seuraavin nimenomaisin ehdoin:

- 1) Liitteen VI kohdissa 2.4.2–2.4.5 mainittujen muuttujien rajat on määritettävä selkeästi. Vaihtelut johtuvat tässä tapauksessa eri nanomuotoja koskevien tietojen yhdistämisestä (eli muodon, hiukkaskokojakauman, pintakäsittelyn ja pinta-alan kaltaiset muuttujat ovat erilaiset – lähemmin tilanteista, joissa syntyy erillisiä nanomuotoja, ks. jakso 3).
- 2) Seuraavat seikat on perusteltava:
  - Miksi vaaran arviointi voidaan tehdä yhteisesti, eli miksi ryhmän kaikkien nanomuotojen vaaraprofiili on sama. Tietty vähäinen vaihtelevuus sallitaan, mikäli vaaran arviointi on konservatiivinen ja koko ryhmästä voidaan tehdä yksi vaaroja koskeva päätelmä. Esimerkiksi hiukkaskokojakauman osalta asteittaiset vaaran muutokset hiukkaskoon pienentyessä voidaan sijoittaa samaan ryhmään. Tämä voidaan perustella asianmukaisella testausmateriaalin valinnalla.

On syytä huomata, että tässä tapauksessa kaikki tiedot toimitetaan liitteiden VII–X mukaisesti. Toimitettujen tietojen on oltava edustavia jokaisen ryhmään sisältyvän nanomuodon osalta. Tähän sisältyvät uusien nanospesifisten ominaisuuksien mukaiset tiedot, kuten liitteessä VI olevan 7.14 a kohdan mukainen pölyävyys.

Nanomootoryhmän laatiminen ei saa korvata interpolointimenetelmän kehittämistä nanomuotojen välille. Jos rekisteröijä voi osoittaa, että vaaran arviointi on pätevä useiden nanomuotojen osalta sellaisella perusteella, joka koskee yleisesti kaikkia ominaisuuksia, hän voi luoda ryhmän. Jos rekisteröijän on kuitenkin käytettävä erityisiä hypoteeseja eri

ominaisuuksia varten, hänen on ilmoitettava nanomuodot erikseen.

Tämä ei kuitenkaan välttämättä tarkoita, että rekisteröijän olisi laadittava erilliset tietueet kustakin nanomuodosta. Tämä voidaan sen sijaan ratkaista interpoloimalla näiden nanomuotojen välillä REACH-asetuksen liitteessä XI olevan 1.5 kohdan mukaisesti.

Perusteluihin olisi aina liitettävä niitä tukevat tiedot ja ne voivat sisältää ehdotuksia hypoteesin tueksi tehtävästä testauksesta.

- Miksi myös nanomuotoryhmän altistumisen ja riskin arviointi voidaan edelleen tehdä yhteisesti? Jos ryhmään voidaan käytännössä soveltaa samaa vaaraprofiilia ja siitä voidaan tehdä yhteinen altistumisen arvioinnin päätelmä, myös riskinarvioinnin olisi katettava ryhmä.

Nanomuotojen vaarojen arviointi ja altistumisen arviointi toimivat riskinarvioinnin perustana. Jäljempänä mainituissa *kehityssuuntauksissa keskitytään olosuhteisiin, joissa* ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaaran arviointi voidaan tehdä yhteisesti.

Nanomuotojen tai nanomuotoryhmien altistumisen arvioinnin suhteen voidaan todeta, että eri nanomuotoja tai ryhmiä ei tarvitse muodostaa vain siksi, että yksittäisillä nanomuodoilla on eri käyttötarkoitukset. Nanomuotoryhmän osalta on kuitenkin ilmoitettava täydellinen luettelo kaikkien yksittäisten nanomuotojen käyttötarkoituksista (ja niitä vastaavista tukevista toiminnoista). Tarvittaessa yksilöidyt käyttötarkoitukset on arvioitava ja niiden on osoitettava olevan turvallisia. Tällaisen arvioinnin on oltava merkityksellinen kaikkien nanomuotojen kannalta, vaikka käytännössä tietyllä nanomuodolla ei (vielä) ole tiettyä käyttötarkoitusta.

Nanomuotoryhmien muodostamisen helpottamiseksi näissä ohjeissa esitetään kunkin muuttujan osalta periaatteita, jotka selkeyttävät nanomuotoryhmien rajoja. Nämä periaatteet selittävät, milloin liitteessä VI olevien 2.4.2–2.4.5 kohtien luonnehdintamuuttujien erot voivat edellyttää erillisen nanomuotoryhmän muodostamista. Ohjeissa annetaan myös neuvoja siitä, mitä tietoja on toimitettava kunkin nanomuotoryhmän perustelemiseksi.

Kuten nanomuotojen tunnistamisen kohdalla (ks. 3 jakso), selitykset siitä, miten nanomuotoryhmä muodostetaan, annetaan selvyyden vuoksi jokaisen yksittäisen muuttujan osalta. Ryhmää muodostettaessa liitteessä VI olevien 2.4.2–2.4.5 kohtien luonnehdintamuuttujien vaihtelevuus on kuitenkin otettava huomioon yhdessä kemiallisen koostumuksen kanssa.

Jos rekisteröijä muodostaa nanomuotoryhmän, ilmoitettujen tietojen on koskettava koko ryhmää. Ilmoitettaessa ryhmän rajat määrittäviä nanomuotojen ominaisuuksia olisi sovellettava 3 jaksossa määriteltyjä yksittäisten nanomuotojen ilmoittamista koskevia periaatteita.

Nanomuoto voi kuulua ainoastaan yhteen nanomuotojen ryhmään.

## **4.1. Hiukkaskokojakauma ja ainesosahiukkasten osuus**

### **4.1.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet**

Jos nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan tietyllä aineella on välille 1–100 nm sijoittuva kynnysihiukkaskoko, joka aiheuttaa tietyn vaikutuksen tätä kokoa pienempiin/suurempiin hiukkasiin, rekisteröijän on määritettävä kaksi erillistä nanomuotoryhmää. Jos tietty nanomuoto sisältää hiukkasia, jotka ovat tätä kynnysarvoa pienempiä ja suurempia, rekisteröijä voi harkita – päätöksensä perustellen – mihin nanomuoto sijoitetaan (sisällytetäänkö tällainen nanomuoto esimerkiksi pahimpaan mahdolliseen skenaarioon perustuvaan ryhmään). Kynnyskoko on riippuvainen aineesta, ja vaikutus joihinkin ominaisuuksiin voi olla enemmän tai vähemmän

merkittävä kussakin konkreettisessa tapauksessa. Hiukkaskoosta riippuva kynnysvaikutus saattaa liittyä kvanttivaikutukseen tai muihin vaaran vaikuttaviin ominaisuuksiin (kuten jäykkyyteen). Rekisteröijän on arvioitava saatavilla olevien tietojen perusteella, onko ryhmään sisältyvien nanomuotojen kohdalla olemassa kynnysvaikutus. Rekisteröijän on liitettävä tämä arviointi perusteluihin.

Kun otetaan huomioon hiukkaskoon vaikutus aineen ominaisuuksiin, myös aineen vaaraominaisuuksiin, rekisteröijän on otettava huomioon hiukkaskokojakauman vaikutus ryhmiä muodostaessaan. Rekisteröijän on perusteltava, miksi ryhmään sisältyvien eri nanomuotojen hiukkaskokojakauma ei muuta näiden nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointia. Rekisteröijän perusteluissa on käsiteltävä vähintään seuraavia seikkoja:

- Miten eri nanomuotojen hiukkaskoko vaikuttaa ryhmään kuuluvien nanomuotojen liukenemisnopeuteen ja liukoisuuteen?
- Miten ryhmän eri nanomuotojen hiukkaskoko vaikuttaa toksikokineettiseen käyttäytymiseen sekä niiden käyttäytymiseen ympäristössä ja (bio)saatavuuteen?
- Miten ryhmän eri nanomuotojen hiukkaskoko vaikuttaa ryhmään kuuluvien nanomuotojen (eko)toksisuuteen? Ovatko hiukkaskoko ja (eko)toksisuus suorassa yhteydessä toisiinsa?

#### **4.1.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa**

Yksittäisiä nanomuotoja koskevien, jaksossa 3.1.1.2.1 esitettyjen vaatimusten mukaisesti nanomuotoryhmän ilmoittavan rekisteröijän on toimitettava vähintään tiedot ryhmään sisältyvien nanomuotojen hiukkaskokojakaumasta ja ainesosahiukkasten osuudesta sekä pienin ja suurin  $d_{10-}$ ,  $d_{50-}$  ja  $d_{90-}$ -arvo. Rekisteröijän on myös ilmoitettava nanomuotoryhmän rajat, jotka määräytyvät pienimmän  $d_{10-}$ -arvon ja suurimman  $d_{90-}$ -arvon mukaan.

Rekisteröijän on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Edellä kuvattujen rajoja koskevien periaatteiden perusteella on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Rekisteröijän on myös toimitettava riittävä ja luotettava tieteellinen näyttö, johon nämä perustelut pohjautuvat.

## **4.2. Muoto, muotosuhde tai muu morfologinen luonnehdinta**

### **4.2.1. Muoto, mukaan lukien muotosuhde ja tiedot kokonaisrakenteesta**

#### **4.2.1.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet**

Hiukkasen muoto voi vaikuttaa nanomuotoisen aineen ja solun välisen vuorovaikutuksen mekanismiin (esim. muoto on tärkeä tekijä, joka määrittää nanohiukkasten internalisaation) [34] ja voi vaikuttaa saostumisen ja imeytymisen kinetiikkaan kehossa [35]. Hiukkasen muoto voi esimerkiksi vaikuttaa nanomateriaalien saostumiseen keuhkoihin hengitettäessä [35].

Kun otetaan huomioon hiukkasten muodon mahdollinen vaikutus nanomuotojen (eko)toksikologisiin ominaisuuksiin, erot hiukkasten muotojen erot on aina otettava huomioon nanomuotoryhmiä muodostettaessa. Jos rekisteröidyn aineen nanomuodot kuuluvat eri muotoluokkiin (jaksossa 3.1.2.1.3 määritellyt pallomaiset ja pitkänomaiset hiukkaset, hiutaleet tai useita eri muotoja sisältävät aineet), nämä nanomuodot eivät lähtökohtaisesti saa kuulua samaan nanomuotoryhmään. Rekisteröijä voi harkita nanomuotojen sisällyttämistä samaan ryhmään (esimerkiksi pallomaiset ja pitkänomaiset hiukkaset), jos muotosuhteissa ei ole merkittäviä eroja (esimerkiksi nanomuodot, joiden muotosuhde on 3:1, ja nanomuoto, jonka muotosuhde on 4:1), mutta tästä on toimitettava perustelu.



## **Pallomaiset nanomuodot**

Nanomuodoilla, joiden hiukkaset ovat eri muotoisia, mutta kuuluvat kaikki pallomaisten hiukkasten luokkaan (esimerkiksi pallomaiset ja pyramidin muotoiset nanomuodot), saattaa olla erilaiset vaaraprofiilit. Eri ryhmien ilmoittaminen erikseen saattaa olla tarpeen, jos tieteelliset julkaisut tai (eko)toksikologiset testit viittaavat siihen, että erot hiukkasten muodossa aiheuttavat eroja (eko)toksikologisessa profiilissa. Näin ollen jos rekisteröijä päättää ilmoittaa nanomuotoryhmän, jonka erimuotoiset hiukkaset kuuluvat kaikki pallomaisten hiukkasten luokkaan, rekisteröijän on perusteltava, miksi muotoerot eivät vaikuta eri nanomuotojen vaaraprofiiliin. Tämä voidaan osoittaa esimerkiksi toimittamalla kirjallisuusviitteitä, jotka osoittavat, että erot nanomuotojen muodoissa eivät vaikuta vaaraprofiiliin, tai noudattamalla saatavilla olevien ryhmittelyä koskevien kehysten kriteerejä (ks. esimerkiksi ECETOCin laatima, myrkyllisyyteen hengitysteiden kautta sovellettava kehys [36]).

## **Hiutaleet**

Hiutaleiden täsmällinen muoto (esimerkiksi laatat, levyt) sekä paksuus ja poikkisuuntaiset mitat voivat vaihdella. Rekisteröijän on perusteltava, miten nämä muuttujat vaikuttavat eri nanomuotojen (eko)toksikologiseen profiiliin. Jos eri nanomuotoja ilmoitetaan yhdessä, rekisteröijän on perusteltava, miksi vaihtelut eivät vaikuta vaaraprofiiliin.

## **Pitkänomaiset nanomuodot**

Nanomuodoilla, jotka sisältävät erimuotoisia mutta samaan pitkänomaisten hiukkasten luokkaan kuuluvia hiukkasia (esimerkiksi nanoputket, nanolangat ja nanosauvat), on todennäköisesti erilaisia ominaisuuksia ja erilaiset vaaraprofiilit. Niitä ei pitäisi lähtökohtaisesti sisällyttää samaan ryhmään.

Lisäksi eri muuttujat voivat vaikuttaa pitkänomaisten hiukkasten ja erityisesti suuren muotosuhteen omaavien hiukkasten (eko)toksisuuteen. Rekisteröijän on ensinnäkin otettava huomioon leveyden vaihtelu (eli poikkileikkauksen läpimitta).

Leveys yhdessä pituuden kanssa katsotaan kriittiseksi muuttujaksi, jota voidaan käyttää viitteenä näiden nanomuotojen jäykkyydestä. Jäykkyyden näkökohta liittyy tästä syystä REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4.2 kohdan hiukkaskokojakaumaa koskevaan vaatimukseen, ja rekisteröijän on perusteltava, miten erimuotoisten hiukkasten leveyden vaihtelu vaikuttaa hiukkasten jäykkyyteen ja siten eri nanomuotojen (eko)toksikologiseen profiiliin. Jos ryhmään kuuluvien nanomuotojen ainesosahiukkasten leveydessä on vaihtelua, rekisteröijän on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että tämä vaihtelu ei vaikuta näiden nanomuotojen yhteiseen vaaran arviointiin.

Rekisteröijän on myös otettava huomioon pitkänomaisten hiukkasten pituuden ja muotosuhteen vaihtelut muodostaessaan nanomuotoryhmiä. Jos ryhmään kuuluvien nanomuotojen hiukkasten leveydessä ja/tai muotosuhteessa on vaihtelua, rekisteröijän on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että tämä vaihtelu ei vaikuta näiden nanomuotojen yhteiseen vaaran arviointiin.

Tästä syystä rekisteröijän on päätettävä, muodostetaanko uusia ryhmiä näiden lisämuuttujien perusteella, ja perusteltava päätöksensä rekisteröintiasiakirjoissa. Jos pituuden kynnysarvojen tiedetään (esimerkiksi kirjallisuuden tai testien perusteella) aiheuttavan eroja käyttäytymisessä, eli jos ne esimerkiksi liittyvät kuitumaisille materiaaleille tyypilliseen karsinogeeniseen potentiaaliin, rekisteröijän on otettava nämä kynnysarvot huomioon ryhmää muodostettaessa. Tämä tarkoittaa, että jos pituuden ollessa suurempi kuin esimerkiksi 15 µm on määritetty eri vaara ja jotkin nanomuodot ovat pidempiä ja toiset lyhyempiä kuin 15 µm, on muodostettava

kaksi erillistä ryhmää. Jos tietty nanomuoto sisältää hiukkasia, joiden pituusarvot ovat tätä kynnyсарvoa pienempiä ja suurempia, rekisteröijä voi harkita – päätöksensä perustellen – mihin nanomuoto sijoitetaan (esimerkiksi tällaisen nanomuodon sisällyttämistä pahimpaan mahdolliseen skenaarioon perustuvaan ryhmään).

### **Useat erilaiset muodot**

Tilanteessa, jossa nanomuoto koostuu hiukkasista, joiden muodot kuuluvat eri muotoluokkiin (esimerkiksi palloista ja langoista), tällainen nanomuoto olisi periaatteessa ilmoitettava erikseen (eli olisi määriteltävä uusi ryhmä). Rekisteröijä voi kuitenkin harkita tällaisen nanomuodon sisällyttämistä ryhmään, jossa muiden nanomuotojen hiukkaset kuuluvat toiseen näistä muotoluokista, mutta tällainen päätös on perusteltava edellä kunkin muodon osalta yksilöidyillä perusteilla.

Voi esimerkiksi olla tiedossa, että nanomuodolla, joka koostuu suuren muotosuhteen omaavista hiukkasista, on suurempi (eko)toksisuus kuin muun muotoisia hiukkasia sisältävällä nanomuodolla, ja tästä syystä jälkimmäinen nanomuoto voidaan sisällyttää nanomuotoryhmään, joka sisältää muotosuhteeltaan suuria hiukkasia pahimman tapauksen skenaarion perusteella. Tässä yhteydessä on korostettava, että perustelujen on katettava kaikki eri ominaisuudet, eli rekisteröijän on pystyttävä perustelemaan, että tietyn muodon (eko)toksisuus on pienempi kaikkien ominaisuuksien osalta.

#### **4.2.1.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa**

Ilmoittaessaan nanomuotoryhmän rekisteröijän on aina toimitettava seuraavat tiedot:

- Ryhmän muotoluokka (esimerkiksi pallomaiset hiukkaset)
- Luettelo tietyn ryhmän kattamista konkreettisista muodoista (esimerkiksi pallomaiset, kuution muotoiset, pyramidin muotoiset hiukkaset)
- Kokonaisrakenteen omaavien hiukkasten (esimerkiksi nanoputkien tai -sipulien) seinien tai kerrosten määrän vaihteluväli. Vaihteluvälin on vastattava ryhmään kuuluvien nanomuotojen välistä vaihtelua
- Elektronimikroskooppikuva kaikista ryhmään kuuluvista nanomuodoista, joilla on eri muoto (eli yksi kuva palloista ja yksi kuutioista) tai kustakin nanomuodosta, jolla erilainen eri muotojen yhdistelmä. Tämä tarkoittaa käytännössä, että jos ryhmä sisältää kaksi nanomuotoa, jotka koostuvat sataprosenttisesti pallomaisista hiukkasista, kaksi nanomuotoa, jotka koostuvat sataprosenttisesti kuution muotoisista hiukkasista, sekä kolme nanomuotoa, jotka koostuvat kuution muotoisten ja pallomaisien hiukkasten erilaisista pitoisuuksista, on yhteensä toimitettava kolme elektronimikroskooppikuvaa (yksi kuva sataprosenttisesti pallomaisista nanomuodoista, yksi kuva sataprosenttisesti kuution muotoisista nanomuodoista sekä edustava kuva nanomuodoista, jotka koostuvat pallomaisien/kuutiomaisten muotojen yhdistelmästä).

Edellisten lisäksi:

**Pitkänomaisten nanomuotojen** osalta rekisteröijän on toimitettava:

- Ryhmään kuuluvien eri nanomuotojen muotosuhteiden vaihteluväli
- Ryhmään kuuluvien eri nanomuotojen enimmäis- ja vähimmäispituus
- Tarvittaessa (esimerkiksi jos jäykkyys on osa perustelua) tieto ryhmään kuuluvien nanomuotojen jäykkyydestä (esimerkiksi poikkileikkauksen läpimittojen / leveyksien perusteella).

**Hiutaleista** koostuvien nanomuotojen osalta rekisteröijän on toimitettava:

- Ryhmään kuuluvien eri nanomuotojen muotosuhteiden vaihteluväli
- Ryhmän rajat poikkisuuntaisten mittojen (eli kahden muun kohtisuorassa toisiinsa nähden olevan mitan kuin paksuuden) osalta: ryhmään kuuluvien nanomuotojen poikkisuuntaisten mittojen enimmäis- ja vähimmäisarvot
- Tarvittaessa (esimerkiksi jos jäykkyys on osa perustelua) tieto ryhmään kuuluvien nanomuotojen jäykkyydestä.

**Erimuotoisista samaan luokkaan kuuluvista hiukkasista koostuvia nanomuotoja sisältävien ryhmien osalta** rekisteröijän on ilmoitettava:

- Ryhmän sisältämien nanomuotojen muotoluokka (esimerkiksi pallomaiset hiukkaset)
- Ryhmän kattamien muotojen vaihteluväli (numeroperusteisena prosenttiosuutena) (esimerkiksi ryhmä sisältää nanomuotoja, jotka koostuvat 20–40 prosentista pallomaisia ja 80–60 prosentista kuution muotoisia hiukkasia)
- Hiukkaskoon vaihteluvälit muotoluokkien mukaan.

**Erimuotoisista ja eri muotoluokkiin kuuluvista hiukkasista koostuvia nanomuotoja sisältävien ryhmien (useita eri muotoja) osalta** rekisteröijän on ilmoitettava:

- Ryhmään kuuluvien eri nanomuotojen muotoluokat
- Ryhmän kattamien muotojen vaihteluväli (numeroperusteisena prosenttiosuutena) (esimerkiksi ryhmä sisältää nanomuotoja, jotka koostuvat 20–40 prosentista pallomaisia ja 80–60 prosentista laattamaisia hiukkasia)
- Hiukkaskoon vaihteluvälit muotoluokkien mukaan.

Edellä kuvattujen rajoja koskevien periaatteiden perusteella on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Rekisteröijän on myös toimitettava riittävä ja luotettava tieteellinen näyttö, johon nämä perustelut pohjautuvat.

## 4.2.2. Kiteisyys

### 4.2.2.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet

Kiteisyys voi vaikuttaa nanomuotojen käyttäytymiseen ja (eko)toksisuuteen. Amorfisilla ja kiteisillä muodoilla (esimerkiksi amorfisella ja kiteisellä piidioksidilla) voi olla erilaiset vaaraprofiilit, ja näin voi olla myös saman aineen erilaisten kiderakenteiden kohdalla.

Tästä syystä täysin amorfisten ja täysin kiteisten nanomuotojen ei lähtökohtaisesti tarvitse kuulua samaan nanomuotoryhmään.

Vastaavasti nanomuotojen, joilla on erilainen kiderakenne (esimerkiksi rutiilimuotoisen ja anataasisen nanomuodon) ei lähtökohtaisesti tarvitse kuulua samaan nanomuotoryhmään.

Nanomuodot, joilla on erilainen kiderakenne, voidaan ryhmitellä samaan ryhmään, mutta tämä on perusteltava. Näin voidaan tehdä, jos esimerkiksi nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella kahden rakenteen vaaroissa ei ole eroa tai jos nanomuodot liukenevat helposti asianomaisiin biologisiin ja ympäristön osa-alueisiin.

Sellaisten nanomuotojen kohdalla, joiden kiteisyys vaihtelee, seuraavat tilanteet ovat mahdollisia:

1. Nanomuoto, joka muodostuu amorfisista hiukkasista ja hiukkasista, joilla on yksi täsmällinen kiderakenne (esimerkiksi 30 painoprosenttia amorfista titaanidioksidia ja

70 painoprosenttia rutiilia)

2. Nanomuoto, joka muodostuu amorfisista hiukkasista ja hiukkasista, joilla on useampi kuin yksi täsmällinen kiderakenne (esimerkiksi 20 painoprosenttia amorfista titaanidioksidia, 30 painoprosenttia rutiilia ja 50 painoprosenttia anataasia)
3. Nanomuoto, joka muodostuu hiukkasista, joilla on vähintään kaksi täsmällistä kiderakennetta (esimerkiksi 70 painoprosenttia rutiilia ja 30 painoprosenttia anataasia).

Yhdistelmien määrä kasvaa nopeasti, kun mahdollisia kidemuotoja on enemmän kuin kaksi.

Kaikki nämä erilaiset nanomuodot on ilmoitettava erillään nanomuodoista, jotka ovat ainoastaan kiteisiä tai vain amorfisia, ellei yhden kiderakenteen tiedetä yleisesti olevan toksisempi. Tästä syystä pahimpia mahdollisia skenaarioita koskevat näkökohdat voidaan ottaa huomioon ryhmiä muodostettaessa.

On korostettava, että nanomuodolle tai -muodoille tehdystä röntgendifraktioanalyysistä saatuja kiteisyyttä koskevia tietoja käytetään myös yhdessä muiden menetelmien (esimerkiksi ICP ja TGA) kanssa nanomuodon tai -muotojen täydellisen kemiallisen koostumuksen määrittämiseksi (ainesosien/epäpuhtauksien/lisäaineiden pitoisuuksien vaihteluvälit).

#### **4.2.2.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa**

Ilmoittaessaan nanomuotoryhmän kiteisyyttä koskevia tietoja rekisteröijän on erityisesti toimitettava:

**Amorfisia nanomuotoja sisältävän ryhmän osalta:**

- Edustava analyysi (esimerkiksi röntgendifraktio), joka osoittaa ryhmään kuuluvan nanomuodon tai -muotojen amorfisuuden
- Kuvaus käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä
- Selvä ilmoitus siitä, että ryhmä sisältää vain amorfisia nanomuotoja.

**Täsmällisen kiderakenteen omaavia kiteisiä nanomuotoja sisältävän ryhmän osalta:**

- Kyseisen erityisen kiderakenteen nimi (esimerkiksi rutiili)
- Tyypillinen diffraktiokuva
- Kuvaus käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä
- Selkeä ilmoitus siitä, että ryhmä sisältää vain tietyn kiderakenteen (esimerkiksi rutiili) omaavista hiukkasista koostuvia nanomuotoja.

**Sellaisen kiteisiä nanomuotoja sisältävän ryhmän osalta, jonka yksittäiset nanomuodot** koostuvat hiukkasista, **joilla on useampi kuin yksi kiderakenne:**

- Ryhmään kuuluvien eri kiderakenteiden nimet ja osuuksien vaihteluvälit (painoprosentteina) (esimerkiksi 20–40 painoprosenttia kiderakennetta 1, 80–60 painoprosenttia kiderakennetta 2)
- Nanomuodoista rekisteröidyt tyypilliset diffraktiokuviot, jotka muodostavat nanomuotoryhmän rajat
- Kuvaus käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä.

**Osittain kiteisiä nanomuotoja sisältävän ryhmän osalta:**

- Ryhmään kuuluvien eri kiderakenteiden nimet ja osuuksien vaihteluvälit (painoprosentteina) ja amorfisen osuuden vaihteluväli (esimerkiksi 20–40 painoprosenttia rutiileja, 60–10 painoprosenttia anataaseja, 20–50 painoprosenttia amorfista

- titaanidioksidia)
- Nanomuodoista rekisteröidyt tyypilliset diffraktiokuviot, jotka muodostavat nanomuotoryhmän rajat
- Kuvaus käytetystä analyysimenetelmästä tai -menetelmistä.

Edellä kuvattujen rajoja koskevien periaatteiden perusteella on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Rekisteröijän on myös toimitettava riittävä ja luotettava tieteellinen näyttö, johon nämä perustelut pohjautuvat.

### 4.3. Toiminnalliset pinnat tai pintakäsittelyt

#### 4.3.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet

Nanomateriaalien suuren ominaispinta-alan johdosta nanomuodon pintakemialla voi olla suuri vaikutus sen ominaisuuksiin ([37], [38], [39]).

Jos rekisteröinti koskee sekä pintakäsiteltyjä että ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja, pintakäsiteltyjä ja ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja ei lähtökohtaisesti saa sisällyttää samaan nanomuotoryhmään. Rekisteröijän on mieluummin luotava vähintään kaksi nanomuotoryhmää: yksi ei-pintakäsitellyille nanomuodoille ja yksi pintakäsitellyille nanomuodoille (olettaen, että muut muuttujat pysyvät samoina).

Kaikki erot käytetyssä pintakäsittelyaineessa tai -aineissa ja/tai reaktio-olosuhteissa johtavat todennäköisesti eroihin tuloksena saatavan nanomuodon pintakemiassa. Näin ollen käsittelyn aiheuttamat erilaiset pintakemiat saattavat johtaa nanomuotoon, jonka vaaraprofiili on erilainen.

Jos siis aineen nanomuodolle suoritetaan erilaisia pintakäsittelyjä, kunkin pintakäsittelyn tuloksena on periaatteessa ilmoitettava erillinen nanomuoto rekisteröintiasiakirjan kohdassa 1.2.

Vaihtoehtoisesti rekisteröijä voi päättää ryhmitellä eri pintakäsittelyt nanomuodot yhteen samanlaisten nanomuotojen ryhmään, mutta vain siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) Käytetyt pintakäsittelyaineet ovat kemiallisesti samanlaisia (esimerkiksi yhteiset funktionaaliset ryhmät, samanlaiset alkyyliketjut)
- 2) Käsittelyllä aikaan saatava pintakemia on samanlainen hiukkasten pinnalle muodostuvien funktionaalisten ryhmien ja hiukkasten pinnan kokonaisrakenteen osalta.
- 3) Käsittelyn hiukkasen pinnasta kattaman alan prosenttiosuuden ei odoteta vaihtelevan merkittävästi.
- 4) Käytetyn pintakäsittelyaineen (eko)toksisuudessa ei ole eroa ja toiminnalliset pinnat / pintakäsittely eivät muuta toksikokineettistä käyttäytymistä.

Rekisteröijän on selitettävä ja perusteltava asiakirja-aineistossa, miten kaikki edellä mainitut ehdot täyttyvät ryhmään kuuluvien, erilaisilla pintakäsittelyillä käsiteltyjen nanomuotojen osalta.

Jos suoritetaan peräkkäisiä pintakäsittelyjä ja muodostuu useita kerroksia, kerrosten erilainen järjestys – eikä vain uloimman kerroksen luonne/koostumus – on otettava huomioon, kun tai jos muodostetaan nanomuotoryhmiä.

### 4.3.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

Ilmoittaessaan nanomuotoryhmän pintakemiaa koskevat tiedot rekisteröijän on toimitettava:

- Luettelo kaikista kaikkien ryhmän kattamien nanomuotojen pintakäsittelyyn käytetyistä aineista (eli luettelo IUPAC-nimistä sekä CAS- ja EC-numeroista)
- Kuvaus reaktion / sovelletun käsittelyn yleisestä tyypistä ja kemiallisella käsittelyllä tai käsittelyillä aikaan saaduista funktionaalisista ryhmistä. Ryhmään kuuluvien nanomuotojen toiminnallisten pintojen / käsittelyn kuvaamiseksi visuaalisesti voidaan toimittaa kaavamaisia esityksiä
- Kuvaus käsittely(i)llä aikaan saaduista funktionaalisista ryhmistä (esimerkiksi karboksyyli-, amino- ja hydroksyyli-ryhmät)
- Tieto pintakäsittelyn hiukkasen pinnasta kattaman prosenttiosuuden ylä- ja alarajoista ryhmään kuuluvien nanomuotojen osalta sekä pintakäsittelyaineen suhteellinen osuus painosta
- Edustavat analyysitiedot ryhmään kuuluvien nanomuotojen kokonaisrakenteen määrittämiseksi, niiden pintakäsittely mukaan lukien, ja kuvaus käytetyistä analyysimenetelmistä.

Edellä kuvattujen rajoja koskevien periaatteiden perusteella on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Rekisteröijän on myös toimitettava riittävä ja luotettava tieteellinen näyttö, johon nämä perustelut pohjautuvat.

## 4.4. Nanomuotoryhmien pinta-ala (erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala, erityinen massa suhteutettu pinta-ala tai molemmat)

### 4.4.1. Nanomuotoryhmien rajoja koskevat periaatteet

Nanomuotojen pinta-ala saattaa vaikuttaa tietyn nanomuodon vaaran arviointiin. Materiaaleilla, joiden pinta-ala on suurempi, esiintyy suurempaa reaktiivisuutta nanomuodon pinnalla, jos kaikki muut tekijät pysyvät samoina<sup>8</sup>. Tämä saattaa puolestaan vaikuttaa liukenemiskinetiikan kaltaisiin ominaisuuksiin sekä toksisuuteen ja ekotoksisuuteen.

Kun otetaan huomioon pinta-alan vaikutus aineen ominaisuuksiin, myös aineen vaaraominaisuuksiin, rekisteröijän on otettava huomioon pinta-alan vaikutus ryhmiä muodostaessaan. Rekisteröijän on perusteltava, miksi ryhmään sisältyvien eri nanomuotojen pinta-alojen vaihteluväli ei muuta näiden nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointia. Rekisteröijän perusteluissa on käsiteltävä vähintään seuraavia seikkoja:

- Miten eri nanomuotojen pinta-ala vaikuttaa ryhmään kuuluvien nanomuotojen liukenemisnopeuteen ja liukoisuuteen?
- Miten ryhmän eri nanomuotojen pinta-ala vaikuttaa toksikokineettiseen käyttäytymiseen sekä niiden käyttäytymiseen ympäristössä ja (bio)saatavuuteen?
- Miten ryhmän eri nanomuotojen pinta-ala vaikuttaa ryhmään kuuluvien nanomuotojen (eko)toksisuuteen? Ovatko pinta-ala ja (eko)toksisuus suorassa yhteydessä toisiinsa?

Rekisteröijien olisi muodostettava erillisiä ryhmiä pinta-alaltaan suuria ja pieniä nanomuotoja varten, jos tämä on tarpeen vaaran arviointia varten. Näissä ohjeissa ei esitetä erityisiä numeerisia rajoja tietyn ryhmän pinta-alan vaihteluväleille. Tämä johtuu siitä, että raja-arvot ovat riippuvaisia kyseessä olevasta materiaalista.

<sup>8</sup> Reaktiivisuus voidaan suhteuttaa pinta-alayksikköä kohti. Pinta-alayksikköön suhteutettu reaktiivisuus voi pysyä samana pinta-alan kasvaessa, mutta kokonaisreaktiivisuus kasvaa.

---

#### 4.4.2. Ilmoittaminen asiakirja-aineistossa

Koska nanomuotoryhmä saattaa kattaa nanomuotoja, joiden ominaispinta-alat ovat erilaiset, ja koska tietyn ryhmän rajat on määritettävä selkeästi, nanomuotoryhmän muodostavien rekisteröijien on ilmoitettava kyseisen ryhmän kattamien ominaispinta-alojen vaihteluväli (ryhmän kattamat **pienimmät ja suurimmat** ominaispinta-alat). Jos rekisteröijä ilmoittaa ryhmän tilavuuteen suhteutetun pinta-alan, joka on saatu BET-mittauksilla, sen olisi myös toimitettava tietoja aineen rakennetiheydestä IUCLID-ilmoitustyökalun kohdassa 1.2. Myös tiedot (tilavuuteen suhteutetun) pinta-alan mittaamiseen käytetystä menetelmästä tai menetelmistä on toimitettava.

Edellä kuvattujen rajoja koskevien periaatteiden perusteella on toimitettava perustelut, joissa osoitetaan, että ryhmään kuuluvien nanomuotojen vaarat voidaan arvioida yhteisesti. Rekisteröijän on myös toimitettava riittävä ja luotettava tieteellinen näyttö, johon nämä perustelut pohjautuvat.

## 5. Rekisteröintiprosessi

Nanomuotoja kattavan aineen rekisteröintiprosessi on suurelta osin samanlainen kuin muidenkin ainemuotojen. Prosessi on kuvattu rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa [1]. Tässä jaksossa keskitytään selittämään tärkeimpiä erityispiirteitä, jotka liittyvät aineen rekisteröintiin sen kattaessa nanomuotoja. Nanospesifisten rekisteröintivaiheiden yleiskuvaus on jaksossa 5.5.

Käytännön ohjeita nanomuotoja kattavan rekisteröintiaineiston laatimiseksi, on oppaissa *Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen* ja *Nanomuotoisten aineiden rekisteröintiasiakirjojen laatiminen*(en). Ne ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.1. Tietovaatimukset

REACH-asetuksessa säädetään, että valmistajien ja maahantuojien velvollisuutena on tuottaa tietoja ja hankkia tietoa valmistamisesta tai maahantuomista aineista, käyttää näitä tietoja aineiden valmistuksesta ja käytöstä aiheutuvien riskien arviointiin ja varmistaa, että aineiden mahdollisesti aiheuttamat riskit hallitaan. Heidän on sen jälkeen dokumentoitava kaikki edellä mainitut tiedot rekisteröintiasiakirjoihin ja toimitettava ne kemikaalivirastolle.

REACH-asetuksen liitteisiin tehdyssä muutoksessa, jossa käsitellään aineiden nanomuotoja, säädetään, että kaikkien aineiden nanomuotojen valmistajien ja maahantuojien on nimenomaisesti ilmoitettava jokainen nanomuoto vastaavan aineen rekisteröintiasiakirjoissa.

Näin ollen REACH-asetuksen liitteessä VI olevan 2.4 kohdan mukaisesti jokainen rekisteröijä on velvollinen luonnehtimaan valmistamansa/maahantuomansa aineen jokainen nanomuoto sekä ilmoittamaan nämä tiedot rekisteröintiasiakirjoissaan.

REACH-asetuksessa määritetään lisäksi kullekin tonnimäärälle vähimmäistiedot, jotka rekisteröijän on toimitettava aineen sisäisistä ominaisuuksista. Nämä on selitetty rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa kohdassa 4.1.1 [1]. Rekisteröityyn aineeseen sovellettavat tietovaatimukset määräytyvät valmistetun tai maahantuodun aineen kaikkien muotojen, nanomuodot ja muut kuin nanomuodot mukaan luettuina,, kokonaismäärän perusteella. REACH-asetuksen liitteisiin tehdyillä muutoksilla tehtiin tiettyjä muutoksia sisäisiä ominaisuuksia koskeviin tietovaatimuksiin tapauksissa, joissa aineen nanomuoto on katettu:

- REACH-asetuksen liitteet VII–XI sisältävät tiettyjä erityisiä tietovaatimuksia nanomuodoille (esimerkiksi pölyävyys) sekä muutoksia nykyisiin tietovaatimuksiin mukauttamismahdollisuuksien muodossa.
- REACH-asetuksen 10 ja 12 artiklassa (tai erotettujen välituotteiden osalta 17 ja 18 artiklassa) ja niihin liittyvissä liitteissä vaaditut tiedot on annettava erikseen kustakin nanomuodosta tai nanomuotoryhmästä. Toisin sanoen kustakin nanomuodosta tai nanomuotoryhmästä on annettava erityiset tiedot kunkin nanomuodon tai nanomuotoryhmän tietovaatimuksen täyttämiseksi rekisteröinnin tonnimääräluokassa.
- Käyttöä koskevat tiedot: Aineen jokaisen nanomuodon valmistus- ja käyttötiedot on toimitettava osana rekisteröintiasiakirjoja. Asiakirja-aineistosta on käytävä selvästi ilmi, mitkä käyttötarkoitukset vastaavat mitään nanomuotoa tai nanomuotoryhmää. Rekisteröinti voi kattaa "tuetun jatkokäytön", joka vastaa nanomuodon tuottamista aineen muusta kuin nanomuodosta tai nanomuodon muuttamista joksikin toiseksi nanomuodoksi. Tässä tapauksessa rekisteröintiasiakirja-aineistossa olevaan "tuetun jatkokäytön" kuvauksen on sisällettävä kyseisen käytön tuloksena syntyvää nanomuotoa koskevat liitteessä VI olevassa 2.4 kohdassa esitetyt luonnehdintatiedot sekä kyseisen nanomuodon osalta edellytetyt (eko)toksisuustiedot, kuten edellä on esitetty.



Lisätietoja nanomateriaalien tietojen keräämis- ja tuottamisprosessista on julkaisun *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet* liitteissä, jotka ovat saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.1.1. Yksittäisiä nanomuotoja koskevien tietovaatimusten täyttäminen

Kuten jaksossa 5.1 todetaan, aineeseen sovellettavat tietovaatimukset on täytettävä erikseen kunkin nanomuodon ja nanomuotoryhmän osalta. Näin ollen useita nanomuotoja kattavien rekisteröintien osalta rekisteröijän on toimitettava jokaisen nanomuodon ja jokaisen liitteen VII–X mukaisen tietovaatimuksen osalta joko:

- (i) kyseisiä nanomuotoja koskeva tutkimus tai
- (ii) aineen jotain toista muotoa koskeva tutkimus, johon on liitetty tutkittavaa ominaisuutta koskevat perustelut sille, miksi nämä tiedot ovat riittäviä kyseisen nanomuodon arvioimiseksi tai
- (iii) REACH-asetuksen liitteessä XI tai asianomaisen liitteen VII–X sarakkeessa 2 tarkoitettu asiaankuuluva mukautus tai
- (iv) testausehdotus kyseistä nanomuotoa koskevan tutkimuksen tekemiseksi.

Tietovaatimusten täyttymiseksi rekisteröijien on selkeästi yksilöitävä ja luonnehdittava tutkimuksissa käytetyt nanomuodot. Jos saatavilla olevat tiedot testatun nanomuodon tai testattujen nanomuotojen yksilöimisestä ja luonnehdinnasta eivät riitä osoittamaan, että tutkimus liittyy rekisteröitävänä olevaan nanomuotoon, suoritettava tai ehdotettava kyseistä nanomuotoa koskevia lisätestejä (kun kyse on liitteissä IX ja X edellytyistä selkärankaisilla tehdyistä tutkimuksista).

Jos aineen muusta kuin nanomuodosta tuotettuja tietoja käytetään aineen nanomuotoa koskevan tietovaatimuksen täyttämiseen, tällainen interpolointi on aina perusteltava liitteessä XI olevan 1.5 jakson mukaisesti. Samalla tavoin aineen yhdestä nanomuodosta saatujen tietojen käyttö aineen toista nanomuotoa koskevan tietovaatimuksen täyttämiseksi on aina perusteltava liitteessä XI olevan 1 jakson 1.5 kohdan mukaisesti. Jos lisätestejä tarvitaan, muihin kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä (in silico-, in chemico- ja in vitro -menetelmien) on harkittava ensisijaisesti vaatimusten täyttämiseksi. Nanomateriaalien osalta on interpoloinnin käytöstä saatavana lisätietoa kemikaaliviraston ohjeliitteessä R.6–1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping.

### 5.1.2. Nanomuotoryhmiä koskevien tietovaatimusten täyttäminen

Kuten tämän asiakirjan jaksossa 4 selitetään, poiketen velvollisuudesta toimittaa kustakin yksittäisestä nanomuodosta luonnehdinta ja vaaroja koskevat tiedot sekä tiedot altistumis- ja riskiarvioinnista, rekisteröijät voivat rekisteröidä yksittäisiä nanomuotoja nanomuotoryhmän kautta, jos kaksi edellytystä täyttyy:

- (i) rekisteröijä määrittelee / rekisteröijät määrittelevät selvästi nanomuotoryhmien rajat ryhmään kuuluvien nanomuotojen luonnehdintamuuttujien osalta
- (ii) rekisteröijä(t) esittää/esittävät perustelut nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointien suorittamiselle yhteisesti.

Kun yksittäiset nanomuodot rekisteröidään nanomuotoryhmän kautta, liitteen VII–X vaatimukset voidaan täyttää toimittamalla yksi vaaratietue, joka kattaa ryhmän kaikki nanomuodot. Vastaavasti vaatimus ryhmään kuuluvien nanomuotojen kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamisestavoidaan täyttää nanomuotoryhmän kemikaaliturvallisuusarvioinnilla.

### 5.1.2.1. Nanomuotoryhmien selkeät rajat

Koska nanomuotoryhmä kattaa useita nanomuotoja, liitteessä VI olevassa 2.4 kohdassa luetellut luonnehdintamuuttujat on kuvattava vaihteluväleinä (esim. hiukkaskokojakauman vaihteluväli) tai yhtä tai useampaa ominaisuutta koskevana tietona (esim. yhden tai useamman muodon kuvaus). Tiedot kaikista liitteessä VI olevassa 2.4 kohdassa luetelluista luonnehdintamuuttujista on ilmoitettava kunkin nanomuotoryhmän osalta. Nämä tiedot on ilmoitettava rekisteröintiasiakirjoissa rajaavana koostumuksena.

### 5.1.2.2. Nanomuotoryhmiä koskevat perustelut

Kuten edellä todettiin, kunkin nanomuotoryhmän on perustuttava erityisiin perusteluihin, jotka osoittavat, että kyseisen ryhmän nanomuotojen vaara-, altistumis- ja riskinarviointi voidaan suorittaa yhteisesti. Perustelujen täytyy koskea kaikkia sovellettavia tietovaatimuksia, ja perustelut on aina todennettava niitä tukevilla tiedoilla. Perustelun on täytettävä erityisesti seuraavat ehdot:

- Perusteluissa on käsiteltävä erikseen kaikkia liitteessä VI olevassa 2.4 kohdassa lueteltuja luonnehdintoja.
- Perustelut on todennettava tieteellisellä näytöllä, jolla osoitetaan, että nanomuotoryhmän rajojen sisällä olevia nanomuotoja koskevat liitteiden VII–X mukaiset tietovaatimukset (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, käyttäytyminen ympäristössä, ekotoksisuus ja toksisuusominaisuudet) voidaan määrittää yhteisesti. Perustelussa on esitettävä yhteenveto tukevista tiedoista kunkin luonnehdinnan osalta esitettävä perustelua.
- Kaikki tieteellinen näyttö, johon perusteluissa tukeudutaan, on toimitettava ECHAlle yksityiskohtaisen tutkimustivistelmän muodossa.
- Perusteluissa on selvitettävä kunkin luonnehdinnan osalta miten tieteellinen näyttö osoittaa, että kaikki ryhmän nanomuodot voidaan arvioida yhdessä. Selvitykseen on sisällytettävä osoitus siitä, että perustelua tukevien tietojen tuottamiseen käytetyt nanomuodot edustavat kaikkia ryhmän rajoihin sisällytettyjä nanomuotoja.

### 5.1.2.3. Liitteiden VII–X tietoja nanomuotoryhmille

Kun nanomuotoryhmä on vahvistettu ja tieteellisesti perusteltu, nanomuotoryhmästä on laadittava ja toimitettava sovellettavat liitteiden VII–X mukaiset tiedot. Kunkin nanomuotoryhmää koskevan tietovaatimuksen osalta toimitettavat tiedot ovat samat kuin jaksossa 5.1.1.

Useiden nanomuotojen rekisteröinti samanlaisten nanomuotojen ryhmän kautta mahdollistaa yhden tietokokonaisuuden toimittamisen liitteiden VII–X tietovaatimusten täyttämiseksi. Tällä tietokokonaisuudella katetaan kaikki nanomuotoryhmään sisältyvien nanomuotojen tietovaatimukset. Näin ollen kaikki toimitetut tutkimukset on suoritettava yhdelle kyseiseen nanomuotoryhmään kuuluvista nanomuodoista. Rekisteröijien on annettava selkeät tunnistetiedot ja täydellinen luonnehdinta tutkimuksessa käytetystä nanomuodosta / käytetyistä nanomuodoista.

Kun aineen muuta kuin nanomuotoa tai ryhmään kuulumatonta nanomuotoa koskevaa tutkimusta käytetään nanomuotoryhmään sovellettavan tietovaatimuksen täyttämiseksi, tämä interpolointi on aina perusteltava liitteessä XI olevan 1.5 kohdan mukaisesti. Lisätietoja interpoloinnin käytöstä nanomateriaalien osalta on kemikaaliviraston ohjeliitteessä R.6–1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping.

## 5.2. Tietojen toimittaminen yhteisesti

Riippumatta siitä, päättävätkö rekisteröijät toimittaa tietoja yksittäisistä nanomuodoista, nanomuotoryhmästä tai näiden yhdistelmästä, REACH-asetuksessa edellytetään, että kaikki saman aineen rekisteröijät toimittavat rekisteröinnit saman yhteistoimituksen puitteissa ja tekevät yhteistyötä rekisteröintistrategiansa osalta, jotta vältetään testauksen tarpeeton päällekkäisyys ja vähennetään kustannuksia.

Kunkin rekisteröijän on aina erikseen toimitettava IUCLID-aineistossaan liitteessä VI vaaditut tiedot, mukaan lukien nanomuotojen luonnehdinta. Liitteiden VII–X tiedot voidaan toimittaa yhteisesti päärekisteröijän asiakirja-aineiston mukana jäsenrekisteröijien puolesta. Vaihtoehtoisesti kukin rekisteröijä voi toimittaa nämä tiedot erikseen opt-out -mekanismin kautta (ks. myös näiden ohjeiden jakso 5.2.3) Kaikissa tapauksissa on tehtävä selväksi, mitkä tiedot koskevat mitään nanomuotoa tai nanomuotoryhmää.

Seuraavissa alajaksoissa käsitellään nanomuotoja sisältävien aineiden rekisteröintiä yhteistoimituksessa, riippumatta siitä, ovatko ne yksittäisiä nanomuotoja vai nanomuotoryhmiä.

### 5.2.1. Yksittäisten nanomuotojen rekisteröinti yhteistoimituksessa

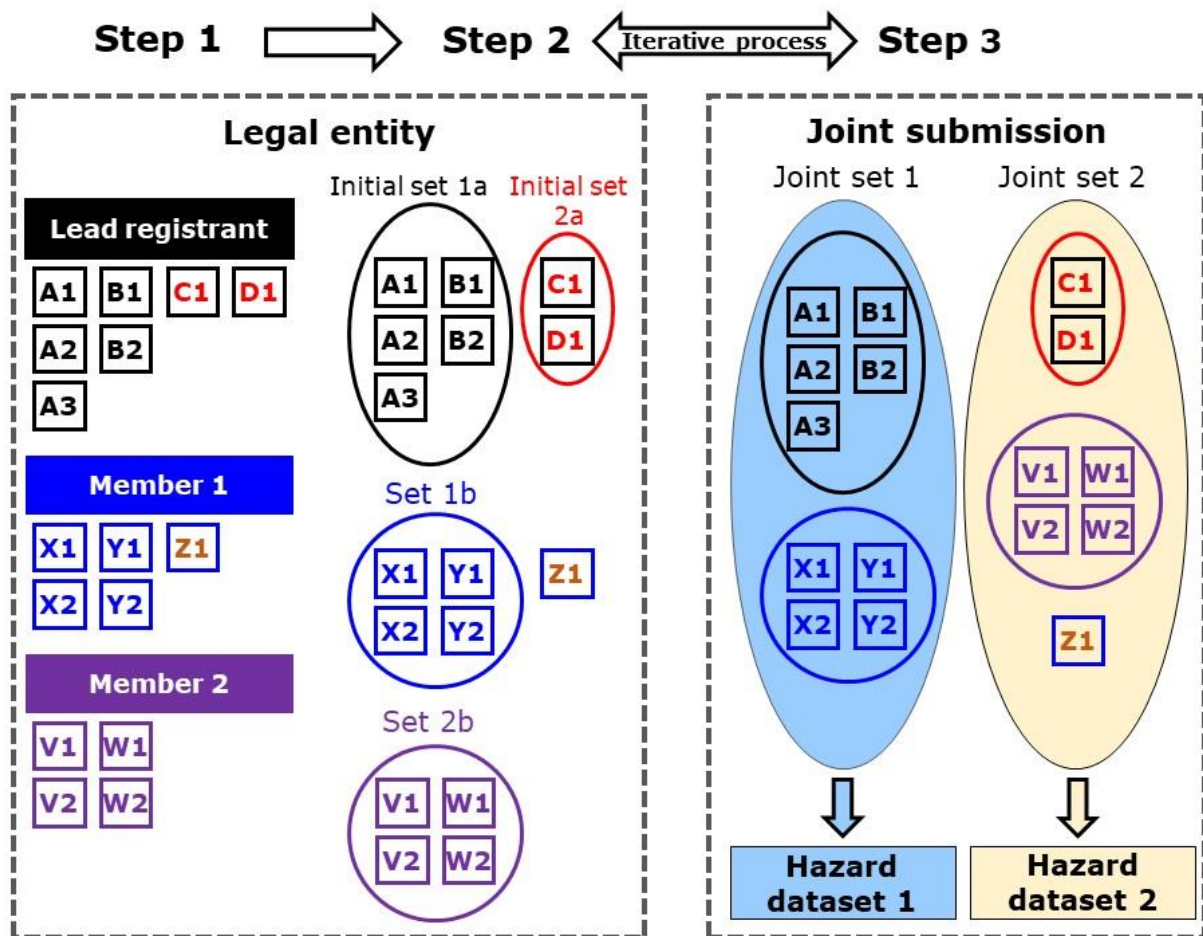
Yksittäistä nanomuotoa rekisteröitäessä liitteessä VI tarkoitetuissa luonnehdintamuuttujissa ei saa olla vaihtelua, lukuun ottamatta kyseisen nanomuodon eräkohtaista vaihtelua, joka johtuu erityisestä valmistusprosessista, sellaisena kuin se on määritelty tämän asiakirjan jaksossa 3.1. Tämä tarkoittaa, että esimerkiksi kahta nanomuotoa, jotka on valmistettu kahdella eri valmistusmenetelmällä, ei voida pitää samana nanomuotona (ks. myös nanomuodon määritelmää koskeva jakso 3.1).

Kuten jaksossa 3 kuvataan, eri valmistusprosessit voivat johtaa lähes identtisiin luonnehdintoihin. Tällaiset erilaiset nanomuodot voidaan rekisteröidä osana nanomuotoryhmää. Tällaisissa tapauksissa nanomuotoryhmän muodostaminen on yksinkertaista, koska eri ominaisuuksien vaihtelu on pientä (ks. jakso 4). Mitä vähäisempää vaihtelua on, sitä helpompaa on perustella eri nanomuotojen yhdistäminen samaan ryhmään.

Rekisteröijä(t) voi/voivat harkita kaikkien näiden nanomuotojen sisällyttämistä yhteen tai useampaan nanomuotoryhmään, jos ne täyttävät edellä kohdassa 5.1.2 kuvatut edellytykset. Jos näin ei ole, tietovaatimukset on täytettävä erikseen aineen kunkin nanomuodon osalta.

### 5.2.2. Nanomuotoryhmien rekisteröinti yhteistoimituksessa

Tässä jaksossa esitetään yleiskatsaus siitä, miten nanomuotoryhmät määritellään yhteistoimituksessa ja mitkä ovat rekisteröijien raportointivelvoitteet. Yksityiskohtaiset tiedot tietojen toimittamisesta yhteisesti IUCLID-ilmoitustyökalua käyttäen sisältyvät asiaa koskeviin IUCLID-käyttöoppaisiin. Kuvassa 4 on yleisesitys nanomuotojen tunnistamisprosessista sekä nanomuotoryhmien määrittämiprosessista.



**Kuva 4:** Kaavamainen yleisesitys nanomuotojen tunnistamisvaiheista, alustavien ryhmien määrittämisestä kunkin oikeushenkilön tasolla sekä tietojen yhteistoimituksen tasolla (rajaavat koostumukset) sekä viimeiseksi tietueen tai tietueiden toimittamisesta (REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaiset tiedot)

Kaaviossa 4 jokainen ruutu, jossa on kirjain-numeroyhdistelmä, edustaa yhtä nanomuotoa. Samanvärisillä kirjain-numeroyhdistelmillä merkityt nanomuodot ovat nanomuotoja, joiden osalta rekisteröijä katsoo yhteisen vaaran, altistumisen ja riskin arvioinnin olevan perusteltua. Mustat, punaiset, siniset ja violetit soikiot/ympyrät edustavat kunkin rekisteröijän REACH-asetuksen liitteen VI mukaisessa asiakirja-aineistossaan ilmoittamia nanomuotoryhmiä. Nanomuoto Z1 on yksittäinen nanomuoto, jolle vastaava rekisteröijä ei voi perustella yhteistä vaaran, altistumisen ja riskien arviointia muiden valmistamiensa tai maahantuomiensa nanomuotojen kanssa.

Yhteisryhmä 1 (soikio, jonka tausta on vaaleansininen) edustaa eri rekisteröijien yhteisesti sopimaa nanomuotoryhmää, jonka osalta toimitetaan yhteiset vaaratiedot REACH-asetuksen liitteiden VII–X mukaisesti (rajaavassa koostumuksessa kuvatut nanomuotoryhmät), sekä yhteiset altistumisen ja riskien arvioinnit. Tämä rajaava koostumus on määritelty täyden vaaratietueen (vaaratietue 1) yhdistämiseksi nanomuotoihin A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 ja Y2 (jotka on ilmoitettu ryhminä 1a ja 1b päärekisteröijän ja jäsenen 1 asiakirja-aineistoissa). ja sen perustelemiseksi, että näiden nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arvioinnit voidaan suorittaa yhteisesti. Sama koskee vastaavasti yhteisryhmää 2 (soikio, jonka tausta on keltainen) ja vaaratietuetta 2. Vaaratietue 2 koskee nanomuotoja C1, D1, V1, V2, W1, W2 ja Z1.

### **Vaihe 1 : Kunkin valmistetun tai maahan tuodun nanomuodon yksilöiminen**

Kunkin rekisteröijän (jäsenten 1 ja 2 sekä päärekisteröijän, kuvassa 4) on yksilöitävä ensin ne nanomuodot (kuten A1, A2, X1 ja V2), joita se valmistaa tai tuo maahan. Jäsenten olisi myös keskusteltava yhteisesti tuetuissa jatkokäytöissä syntyvien nanomuotojen sisällyttämisestä. Kukin ruutu kuvassa 4 edustaa yhtä nanomuotoa (ks. jakso 3).

### **Vaihe 2: Nanomuotojen raportointi REACH-asetuksen liitteen VI mukaisesti**

Kunkin rekisteröijän on luonnehdittava valmistamansa tai maahan tuomansa nanomuodot REACH-asetuksen liitteen VI mukaisesti. Rekisteröijä voi luoda nanomuotoryhmän, jos se katsoo voivansa perustella, että ryhmään kuuluvien yksittäisten nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan tehdä yhdessä. Esimerkiksi kuvassa 4 päärekisteröijä ilmoittaa kaksi nanomuotoryhmää, joiden osalta rekisteröijät katsovat, että ryhmiin sisältyvien nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan suorittaa yhdessä. Jäsenet 1 ja 2 raportoivat yhdestä nanomuotoryhmästä, jonka osalta he katsovat, että ryhmiin sisältyvien nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan suorittaa yhdessä. Jäsen 1 katsoi myös, että heillä on erillinen nanomuoto Z1.

### **Vaihe 3: Vaaroja koskevien tietojen yhteistoimitus REACH-asetuksen liitteiden VII–X mukaisesti**

Tässä tapauksessa rekisteröijät sopivat, että heidän liitteen VI mukaisesti ilmoittamansa yksittäiset nanomuodot voidaan yhdistää yhdeksi tai useammaksi nanomuotoryhmäksi. Tämä tarkoittaa, että he katsoivat, että kunkin yhteistoimitukseen sisältyvän nanomuotoryhmän kattamien nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voitaisiin suorittaa yhteisesti. Rekisteröijien on varmistettava, että kukin nanomuotoryhmä täyttää niille jaksossa 5.1.2 (yllä) asetetut ehdot.

Päärekisteröijän on annettava kunkin nanomuotoryhmän rajaavassa koostumuksessa

- selvä kuvaus nanomuotoryhmän rajasta kohdassa 5.1.2.1 kuvatun mukaisesti
- perustelut sille, miksi kaikkien nanomuotoryhmään kuuluvien nanomuotojen vaaran, altistumisen ja riskin arviointi voidaan suorittaa yhteisesti, kuten edellä jaksossa 5.1.2.1 on kuvattu.

Lopuksi päärekisteröijän on toimitettava kustakin nanomuotoryhmästä liitteen VIIX mukaiset tiedot sekä altistumista ja riskinarviointia koskevat tiedot (kuvassa 4 vaaratietue 1 yhteisryhmälle 1 ja vaaratietue 2 yhteisryhmälle 2) siten, että on selvää, mitkä tiedot koskevat mitään nanomuotoryhmää.

Kunkin rekisteröijän on ilmoitettava rekisteröintiasiakirjoissaan se/ne nanomuotoryhmä(t), joiden perusteella he täyttävät REACH-asetuksen liitteen VII–X mukaiset vaaratietovaatimukset sekä altistumisen ja riskin arvioinnin. Kunkin rekisteröijän on yhdistettävä liitteen VI mukaisesti raportoidut nanomuotonsa vastaaviin vaaratietoihin, jotka on toimitettu vastaavan nanomuotoryhmän osalta liitteiden VII–X mukaisesti. Tämä linkki on muodostettava viittaamalla päärekisteröijän asiakirja-aineistossa ilmoitettujen vastaavien nanomuotoryhmien rajaavaan koostumukseen.

### **5.2.3. Tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle jättäytymisen ehdot**

Kuten rekisteröintiohjeissa [1] kuvataan, yksi aine, yksi rekisteröinti -periaatteen tavoitteena on yhden liitteiden VII–X mukaisen tietokokonaisuuden toimittaminen ainetta kohti. Rekisteröijä voi kuitenkin toimittaa rekisteröintiasiakirja-aineiston tiedot tai osan niistä erikseen jättäytymällä tietojen yhteistoimituksen ulkopuolelle eli opt-out-mekanismien kautta, jos vähintään yksi REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa luetelluista edellytyksistä täyttyy. Tätä yleisperiaatetta sovelletaan myös nanomuotoja sisältävien aineiden yhteistoimitukseen. Nanomuotoryhmän käsitettä käytettäessä on kuitenkin otettava huomioon termin käyttöön liittyvät erityisnäkökohdat (jakso 5.2.3.2).

Kun rekisteröinti koskee nanomuotoja, rekisteröintiasiakirja-aineistossa on kuitenkin oltava kutakin nanomuotoa (tai nanomuotoryhmää) koskevat tiedot kunkin sovellettavan tietovaatimuksen osalta, toisin kuin aineen muiden kuin nanomuotojen kohdalla. Tämä johtaa tiettyihin erityisskenaarioihin, jotka selitetään jäljempänä.

### **5.2.3.1. Yksittäisten nanomuotojen rekisteröinti yhteistoimituksena**

Kun nanomuoto rekisteröidään yksittäisenä nanomuotona, sen katsotaan liittyvän tietyn rekisteröijän valmistus-/maahantuontitoimintaan ja näin ollen sillä on omat liitteiden VII–X mukaiset tiedot (ks. jakso 5.2.1). Tätä nanomuotoa koskevia liitteiden VII–X mukaisia tietoja voidaan käyttää toisen nanomuodon tai nanomuotoryhmän tietovaatimusten täyttämiseen vain, jos tämä on tieteellisesti perusteltu asiakirja-aineistossa.

Tällaisessa tapauksessa, jossa nanomuoto on rekisteröity yksittäisenä nanomuotona ja sen tiedot ovat merkityksellisiä vain yhdelle rekisteröijälle, rekisteröijien on päätettävä, miten liitteiden VII–X mukaiset tiedot toimitetaan kyseisestä nanomuodosta. Rekisteröijien on päätettävä, kattaako päärekisteröijän asiakirja-aineiston yhteisesti toimitettavat tiedot tämän nimenomaisen nanomuodon, vaikka se on merkityksellinen vain yhden yhteisrekisteröijän kannalta, vai onko kyseinen rekisteröijä vastuussa kaikkien tätä nanomuotoa koskevien tietojen toimittamisesta erikseen opt-out-mekanismien kautta. Jos käytetään opt-out -mekanismia, erikseen toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä kaikki liitteiden VII–X mukaiset tiedot, jotka vastaavat rekisteröijän tonnimäärän mukaista nanomuotoa. Lisäksi tietoihin on sisällytettävä vastaavat luokitus- ja merkintätiedot, vaaroja koskevat päätelmät ja turvallisuusarviointi.

### **5.2.3.2. Nanomuotoryhmän rekisteröinti yhteistoimituksena**

Kun nanomuoto rekisteröidään nanomuotoryhmänä, tarjolla on kaksi vaihtoehtoa: (i) nanomuotoryhmästä sovitaan tietojen yhteistoimituksen tasolla; (ii) nanomuotoryhmän määrittelee vain yksi rekisteröijä tai tietty osa rekisteröijistä. Seuraavassa annetaan ohjeita molempiin tapauksiin.

- (i) Peruseriaate aineen nanomuodon rekisteröinnissä käyttämällä nanomuotoryhmää on, että kaikkien ryhmään sisältyvien nanomuotojen vaarat, altistuminen ja riskit on arvioitava yhdessä. Jos yhteistoimituksessa siis käytetään nanomuotoryhmän muodostamiseen perustuvaa lähestymistapaa, nanomuotoryhmää nanomuotojensa rekisteröimiseksi käyttävän rekisteröijän on liitteiden VII–X vaatimukset täyttääkseen viitattava kaikkiin tietoihin, jotka päärekisteröijä on toimittanut yhteisesti nanomuotoryhmän osalta. Rekisteröijä, joka käyttää yhteisesti toimitettua nanomuotoryhmää, ei voi toimittaa erikseen mitään liitteissä VII–X vaadittuja tietoja.
- (ii) Jos tietty rekisteröijä tai tietyt rekisteröijät ovat määrittäneet oman nanomuotoryhmän, on päätettävä, kattaako päärekisteröijän asiakirja-aineiston yhteisesti toimitetut tiedot jo sillä hetkellä tai tulevaisuudessa tämän nimenomaisen nanomuotoryhmän, vaikka se olisi merkityksellinen vain yhden tai muutaman rekisteröijän kannalta, vai onko kyseinen rekisteröijä vastuussa kaikkien kyseistä nanomuotoryhmää koskevien tietojen toimittamisesta erikseen opt-out-mekanismien kautta. Jos käytetään opt-out-mekanismia, erikseen toimitettaviin tietoihin on sisällytettävä kaikki liitteiden VII–X mukaiset tiedot, jotka vastaavat rekisteröijän tonnimäärän mukaista nanomuotoryhmää. Lisäksi tietoihin on sisällytettävä perustelut ryhmän muodostamiselle sekä nanomuotoryhmän luokitus ja merkinnät sekä vaaran, altistumisen ja riskin arviointi. Jos nanomuotoryhmällä on merkitystä useammalle kuin yhdelle rekisteröijälle ja asianomaiset rekisteröijät toimittavat vastaavat tiedot erikseen, on olennaisen tärkeää, että toimitetut tiedot ovat yhteneviä.

Tietojen ilmoittamista eri skenaarioissa koskevia ohjeita on oppaassa "How to prepare registration dossiers covering nanoforms", joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals..>

### **5.3. Luottamuksellisuus ja rekisteröintitietojen julkinen saatavuus sähköisessä muodossa**

ECHAlla on REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti velvollisuus saattaa tietyt rekisteröintiäsiakirja-aineistoista saadut tiedot julkisesti saataville verkkosivustollaan. Rekisteröijät voivat anoa tietojen pitämistä luottamuksellisina 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta esittämällä perustelut sille, miksi julkaiseminen voi vahingoittaa rekisteröijän tai jonkin muun asianomaisen kaupallisia etuja, ja maksamalla maksun.

Useimpien REACH-asetuksen liitteessä VI vaadittujen nanomuotojen luonnehdintatietojen katsotaan kuuluvan käyttöturvallisuustiedotteissa oleviin tietoihin. Tällaisia tietoja voidaan pyytää REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti pitämään luottamuksellisina.

Nanomateriaalia koskevan tutkimuksen (yksityiskohtaista) tiivistelmää voidaan pyytää pidettäväksi salassa REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti. Tällainen salassapitoa koskeva pyyntö ei kata kaikkia tutkimustiivistelmässä esitettyjä tietoja. Tutkimuksen tulokset julkaistaan aina REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdan d alakohdan ja 119 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, vaikka (yksityiskohtaista) tutkimustiivistelmää pyydetäisiin pidettäväksi salassa.

Lisätietoja salassapitoa koskevista pyynnöistä ja julkaisemisesta on julkaisussa Tietojen jakaminen ja salassapito REACH-asetuksen mukaan, joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals..>

### **5.4. Nanomuotoja koskevan rekisteröinnin päivittäminen**

Tapauksissa, joissa aineen rekisteröinti on saatettava ajan tasalle uusien nanomuotojen kattamiseksi, on päätettävä, kuuluvatko uudet nanomuodot nykyiseen rekisteröintiäsiakirja-aineistoon vai (i) pidetäänkö niitä ja rekisteröidäänkö ne erillisinä nanomuotoina; (ii) rekisteröidäänkö ne uutena nanomuotoryhmänä; vai (iii) voidaanko ne sisällyttää jo olemassa olevaan nanomuotoryhmään muuttamalla jo rekisteröityä nanomuotoryhmää.

Jos nanomuodot lisätään yhteiseen asiakirja-aineistoon erillisinä nanomuotoina tai uusina nanomuotoryhminä, ne eivät vaikuta jo rekisteröityihin nanomuotoryhmiin. Uusista nanomuodoista tai nanomuotoryhmistä raportoitaessa on huomattava, että nanomuoto voi kuulua vain yhteen samanlaisten nanomuotojen ryhmään. Ne on rekisteröitävä samaan tapaan kuin jo olemassa oleva ryhmä siten, että asiakirja-aineistoon sisällytetään ryhmän asianmukainen luonnehtiminen, ryhmän muodostamisen perustelut ja liitteiden VII–X mukaiset ryhmää vastaavat tiedot.

Jos nanomuotoja lisätään jo rekisteröityyn nanomuotoryhmään, rekisteröijän on varmistettava, että nanomuodot sopivat jo rekisteröidyn ryhmän ominaisuuksien selkeästi määriteltyjen rajojen sisään. Jos näin ei ole, rekisteröijän on analysoitava, voidaanko ryhmän rajoja laajentaa vaikuttamatta kaikkien ryhmän kattamien nanomuotojen yhteiseen vaarojen, altistumisen ja riskin arviointiin. Tällainen analyysi on sisällytettävä nanomuotoryhmänperusteluissa.

Jos olemassa olevaa nanomuotoryhmää muutetaan luonnehdintarajojen muuttamiseksi, asianomaiset muiden rekisteröijien asiakirja-aineistot on saatettava ajan tasalle tämän muutoksen huomioon ottamiseksi. Vastaavasti jos nanomuotoryhmän kannalta merkitykselliset tiedot muuttuvat (esim. ilmenee uusia tietoja, jotka vaikuttavat liitteiden VII–X mukaisiin tietovaatimukseen, tietoja käyttötarkoituksista, altistumisesta, määristä jne.), asiakirja-aineistot on saatettava ajan tasalle muutosten huomioon ottamiseksi.

## 5.5. Yleiskatsaus nanomuotoja sisältävien aineiden rekisteröinnin päävaiheisiin

Seuraavassa esitetään yhteenveto nanomuotoja sisältävän aineen rekisteröinnin päävaiheista. Vaiheen 2 prosessi on iteratiivinen, ja päätökset nanomuotojen rekisteröimisestä yksittäisinä nanomuodoina tai nanomuotoryhminä sekä liitteiden VII–X mukaisten tietojen yhteistoimitus liittyvät läheisesti toisiinsa.

### Vaihe 1

Kukin rekisteröijä yksilöi kunkin valmistamansa tai maahan tuomansa nanomuodon ja saatavilla olevat tiedot näiden nanomuotojen sisäisistä ominaisuuksista.

### Vaihe 2

Kun kukin rekisteröijä on yksilöinyt nanomuodot, kaikkien rekisteröijien on keskusteltava ja sovittava rekisteröintistrategiasta ja päätettävä

- (i) rekisteröivätkö he nanomuodot yksittäisinä nanomuotoina vai samanlaisten nanomuotojen ryhmänä vai näiden yhdistelmänä.
- (ii) mitkä nanomuodot tai nanomuotoryhmät kuuluvat yhteistoimituksen eli yhdessä toimitettavien liitteiden VII–X mukaisten tietojen piiriin, ja mitkä nanomuodot tai nanomuotoryhmät yksittäinen rekisteröijä toimittaa erikseen.

Rekisteröijien olisi rekisteröintistrategiaa harkitessaan otettava huomioon luottamuksellisten liiketoimintatietojen jakamiseen liittyvät kysymykset. Nanomuotoryhmien muodostaminen ja liitteiden VII–X mukaisten tietojen yhteistoimitus edellyttävät tietojen jakamista rekisteröitävien nanomuotojen luonnehdinnasta sekä mahdollisten tietovaatimusten täyttämiseksi käytetyistä testimateriaaleista. Rekisteröijien olisi harkittava asianmukaisia mekanismeja (esim. luottamushenkilön käyttöä), jotta vältetään luottamuksellisten liiketoimintatietojen paljastaminen.

### Vaihe 3

Rekisteröijät sopivat yhteisesti toimitettavista tiedoista ja tavasta tuottaa tietoja, jos tiedoissa on puutteita. Yhteisesti toimitetut tiedot voivat edustaa yksittäisiä nanomuotoja ja/tai nanomuotoryhmiä.

### Vaihe 4

Päärekisteröijä toimittaa yhteisesti toimitettavan asiakirja-aineiston, joka kattaa nanomuodot tai nanomuotoryhmät, jotka on sovittu toimitettavaksi yhteisesti. Päärekisteröijä ilmoittaa kunkin yhteistoimituksen kattaman nanomuodon tai nanomuotoryhmän osalta erillisen rajaavan koostumuksen, joka luonnehtii nanomuotoa tai nanomuotoryhmää, sekä liitteen VI mukaiset tiedot päärekisteröijän osalta. Nanomuotoryhmiin viittaavien rajaavan koostumusten osalta on esitettävä perustelut. Rajaavaan koostumuksen on liityttävä selvästi asiakirja-aineiston vastaaviin liitteen VII–X mukaisiin tietoihin.

### Vaihe 5

Muut rekisteröijät toimittavat omat rekisteröinti-asiakirjansa. Jos he tukeutuvat kaikkien nanomuotojen osalta yhteisesti toimitettuihin tietoihin, heidän on sisällytettävä rekisteröinti-asiakirja-aineistoonsa ainoastaan liitteen VI mukainen nanomuotojen luonnehdinta yksittäisinä nanomuotoina tai nanomuotoryhminä. Lisäksi heidän on viitattava kaikkien nanomuotojen tai nanomuotoryhmien osalta vastaavaan rajaavaan koostumukseen päärekisteröinti-asiakirjoissa niin, että voidaan luoda yhteys liitteiden VII–X mukaisiin tietoihin, ja, kun kyse on nanomuotoryhmästä, yhteisen nanomuotoryhmän perusteluihin.



Jos rekisteröijä päättää toimittaa erikseen tietoja jostakin aineensa nanomuodosta, hänen on ilmoitettava tästä REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa säädetyn opt-out-mekanismiin kautta. Tällaisessa tapauksessa rekisteröijän on ilmoitettava asiakirja-aineistossaan rajaava koostumus / rajaavat koostumukset, jotka luonnehtivat sitä nanomuotoa tai nanomuotoryhmää, josta se toimittaa erilliset liitteen VII–X mukaiset tiedot.

## Viitteet

- [1] Euroopan kemikaalivirasto, "Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] Euroopan kemikaalivirasto, "REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet" [internetissä]. Saatavana osoitteessa : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping" [internetissä]. Saatavana osoitteessa : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance" [internetissä]. Saatavana osoitteessa : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance" [internetissä]. Saatavana osoitteessa : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, "ECHA Q&A nanoforms" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>.
- [8] Euroopan komissio, "Komission suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <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 ja J. R. Sintes, "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial". Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469," YTK, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, "A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual. EUR 29876 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 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 ja H. Rauscher, "A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials", *Nanoscale Adv.*, vol. 1, no. 2, s. 781–791, 2019.
- [12] NanoDefine, "NanoDefiner e-tool" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <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. [internetissä]. Saatavana osoitteessa: [https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf). [viitattu

- kesäkuussa 2019].
- [14] ISO, "ISO/TR 16196:2016: Nanotechnologies – Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials".
- [15] OECD, "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 ja P. Hallegot, "Protocols for preparation of products for microscopy methods" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: [http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine\\_TechnicalReport\\_D2.4.pdf](http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf).
- [18] NIOSH, "NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS" [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-1.pdf>.
- [19] ISO, "ISO/TS 80004-2 'Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate" [internetissä].
- [20] ISO, "ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms" [internetissä].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken ja 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. [internetissä]. Saatavana osoitteessa: [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 ja M. Matsumura, "Morphology of a TiO<sub>2</sub> Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases", *Journal of Catalysis*, vol. 203, nro 1, s. 82–86, 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano ja L. D. Caro, "X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials", *Crystals*, vol. 6, nro 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller ja 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, nro 12, s. 2394–2403, 2013.
- [25] D. L. Bish ja S. Howard, "Quantitative phase analysis using the Rietveld method", *Journal of Applied Crystallography*, vol. 21, s. 86–91, 1988.
- [26] "DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website", [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [viitattu kesäkuussa 2019].
- [27] NANOREG-hanke [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <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. [internetissä].
- [29] L. Rösch, P. John ja R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke ym., "Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method," *J Nanopart Res*, vol. 19, nro 61, 2017.

- 
- [31] ISO, "ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method" [internetissä].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol ja 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, nro 9–10, s. 1051–1069, 2015.
- [33] ECHA, "Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R.7a: Ominaisuuskohtaiset ohjeet," [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel ja A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type", *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, nro 3, s. 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 and 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 ja R. Landsiedel, "A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 71, nro 2, täydennysosa, s. S1–S27, 2015.
- [37] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51," [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials," [internetissä]. Saatavana osoitteessa: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [39] Euroopan kemikaalivirasto, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting," 2013. [internetissä]. Saatavana osoitteessa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).

**EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
TELAKKAKATU 6, PL 400,  
FI-00121 HELSINKI, SUOMI  
ECHA.EUROPA.EU**