

ÚTMUTATÓ

# A regisztrálásról, valamint az anyagazonosításról szóló útmutatóhoz kapcsolódó függelék a nanoformákról

2.0 verzió  
2022. január



A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

## **A regisztrálásról, valamint az anyagazonosításról szóló útmutatóhoz kapcsolódó függelék a nanoformákról**

**Hivatkozási szám:** ECHA-21-G-06-HU

**Katalógusszám:** ED-08-21-370-HU-N

**ISBN:** 978-92-9468-031-0

**DOI:** 10.2823/97258

**Közzététel időpontja:** 2022. január

**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2022  
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő űrlap a Kapcsolattartás az ECHA-val webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található:

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

### **Európai Vegyianyag-ügynökség**

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország  
Elérhetőség: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finnország

Verzió	Változások	Dátum
1.0 verzió	Első kiadás	2019. december
2.0 verzió	<p>A dokumentum felülvizsgálata a tartalom és a szerkezet tekintetében. A főbb változások közé a következők tartoznak: további iránymutatás az adatok közös benyújtásához, valamint annak pontosítása, hogy nanoformánként/nanoformák csoportjaként egyetlen adatkészletre van szükség, figyelembe véve az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum változásait</p> <p>A 3. és a 4. fejezet nem tartozott e frissítés hatálya alá, és az 1. verzióhoz képest változatlan marad.</p>	2022. január

## BEVEZETÉS

A nanoanyagokról szóló függelék célja, hogy útmutatást nyújtson a „nanoformájú anyagokat” tartalmazó regisztrálási dokumentációt összeállító regisztrálóknak. A dokumentum kifejezetten a nanoformák regisztrálásával és jellemzésével kapcsolatos kérdésekre terjed ki.

A jelen függelék nem zárja ki az *Útmutató a regisztráláshoz* [1] és az *Útmutató az anyagok azonosításához* [2] című dokumentumban foglalt általános elvek alkalmazhatóságát. Az említett útmutatókat akkor kell alkalmazni, ha a jelen függelék nem tartalmaz kifejezetten a nanoformákra vonatkozó információt.

A jelen dokumentum célja, hogy útmutatást nyújtson a „nanoforma” kifejezés regisztrálás céljából történő értelmezéséhez, és tanácsot adjon a „nanoformák csoportjainak” a regisztrálás céljából történő létrehozásához. A dokumentum továbbá tartalmazza, melyek az elvárások a regisztrálási dokumentációban szereplő nanoformák és nanoformák csoportjainak jellemzése tekintetében. Végezetül fontos információkkal szolgál a nanoformákra vonatkozó adatok közös benyújtásáról, valamint a titoktartási szempontokról.

A jelen útmutatónak nem célja, hogy a potenciális regisztrálóknak tanácsot adjon a tekintetben, hogyan tudják teljesíteni az általuk regisztrálandó anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Más útmutatók ismertetik ezeket a követelményeket (Lásd: [3], [4], [5], [6]).

## Tartalomjegyzék

<b>1. Bevezetés</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Általános megfontolások</b> .....	<b>7</b>
2.1. Regisztrálási kötelezettségek .....	8
2.1.1. Szereplők regisztrálási kötelezettségekkel .....	8
2.1.2. A regisztrálás hatókörének áttekintése .....	9
2.1.3. Mentésülés a regisztrálási kötelezettség alól .....	10
<b>3. Nanoformák</b> .....	<b>10</b>
3.1. A nanoforma fogalma .....	10
3.1.1. A részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék aránya .....	11
3.1.2. Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés .....	12
3.1.3. A felület funkcionálizálása vagy kezelése, valamint az egyes anyagok azonosítása, beleértve az IUPAC-nevet és a CAS- vagy EK-számot.....	18
3.1.4. Felület (térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegre vetített fajlagos felület vagy mindkettő).....	21
<b>4. Nanoformák csoportja</b> .....	<b>23</b>
4.1. A részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék aránya .....	24
4.1.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek .....	24
4.1.2. Adatok megadása a dokumentációban .....	25
4.2. Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés .....	25
4.2.1. Alak, beleértve a méretarányt és a felépítésre vonatkozó információk .....	25
4.2.2. Kristályosság .....	28
4.3. Felület funkcionálizálása vagy kezelése .....	30
4.3.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek .....	30
4.3.2. Adatok megadása a dokumentációban .....	31
4.4. Felület (térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegre vetített fajlagos felület vagy mindkettő) nanoformák csoportja esetében .....	31
4.4.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek .....	31
4.4.2. Adatok megadása a dokumentációban .....	32
<b>5. A regisztrálási eljárás</b> .....	<b>33</b>
5.1. Tájékoztatási követelmények .....	33
5.1.1. Az egyes nanoformákra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése .....	34
5.1.2. A nanoformák csoportjaira vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése .....	34
5.2. Az adatok közös benyújtása .....	36
5.2.1. Egyedi nanoformák regisztrálása közös benyújtás keretében .....	36
5.2.2. Nanoformák csoportjainak regisztrálása közös benyújtás keretében.....	36
5.2.3. Az adatok közös benyújtásából való kivülmaradásra vonatkozó feltételek .....	39
5.3. Bizalmas kezelés és a regisztrálási információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés .....	40
5.4. A nanoformákra vonatkozó regisztráció frissítése .....	40
5.5. A nanoformákat tartalmazó anyagok regisztrálása fő lépéseinek áttekintése .....	41

---

<b>Hivatkozások .....</b>	<b>43</b>
---------------------------	-----------

## Ábrák jegyzéke

<b>1. ábra:</b> Az alakkategóriák vázlatos bemutatása és néhány példa a a) gömbszerű, b) elnyújtott, c) vérlemezre és d) multimodális alakkategóriába tartozó alakokra. ....	14
<b>2. ábra:</b> Az XR-Si-(OR') <sub>3</sub> szerves szilán felületkezelő szer és az általa a felületkezelés után a részecske felületére kifejtett kémiai hatás sematikus ábrázolása. ....	20
<b>3. ábra:</b> Egy nanoforma felületének szekvenciális felületkezeléssel történő módosításának idealizált vázlatos ábrázolása.....	20
<b>4. ábra:</b> Az egyes jogi személyek és a közös benyújtás szintjén a nanoforrnák azonosítására és a kiindulási csoportok meghatározására (határösszetételek), ezt követően az adatsor(ok) (a REACH VII–XI. melléklet szerinti adatok) benyújtására szolgáló lépések sematikus áttekintése. ....	37

## 1. Bevezetés

A jelen útmutató azért készült, hogy tanácsot adjon a „nanoforrnákát” tartalmazó anyagok regisztrálóinak.

Az útmutató 2. fejezete ismerteti a nanoforrnák regisztrálására vonatkozó általános követelményeket.

A 3. fejezet ismerteti a nanoforrna fogalmát, azt, hogy hogyan lehet megkülönböztetni az egyes nanoforrnákát egymástól, valamint az egyes nanoforrnák regisztrálásakor a nanoforrnák jellemzésére vonatkozó követelményeket.

A 4. fejezet kifejti, hogyan kell létrehozni és indokolni a hasonló nanoforrnák csoportjait, valamint egyes nanoforrnák helyett nanoforrnacsoportok regisztrálása tekintetében részletezi a jellemzésre és az adatok megadására vonatkozó követelményeket.

Az 5. fejezet a nanoforrnák és nanoforrnák csoportjainak fogalmát mutatja be a közös adatbenyújtással összefüggésben. A REACH VII–X. melléklete szerinti információk közös, illetve külön-külön történő benyújtásával kapcsolatos fontos elveket is kifejti.

## 2. Általános megfontolások

Az Útmutató a regisztráláshoz [1] című dokumentum felvázolja azokat a lépéseket, amelyeket a potenciális regisztrálóknak követniük kell az anyag regisztrálásának előkészítése során. Ezek közé az alábbiak tartoznak:

- a regisztrálási kötelezettségek meghatározása, az anyag azonosító adatainak megállapítása, a más regisztrálókkal közös adatbenyújtások megfontolása (adott esetben);
- a VII–XI. melléklet szerinti releváns adatok összegyűjtése, illetve előállítás; és
- végül ezen információk benyújtása technikai dokumentációban az ECHA-hoz.

Ezen túlmenően az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez [2] című dokumentum iránymutatást nyújt az anyag azonosító adatainak bejelentéséhez, beleértve a következőket:

- az anyag elnevezési módja;
- anyagegyezőség;
- az anyagazonosítási elvek alkalmazási módja a regisztrálás tárgyát képező anyag azonosító adatainak és alkalmazási körének együttes meghatározásakor.

Ez a függelék nem ismétli meg a fenti információkat, amennyiben azok a nanoforrnákra kiterjedő regisztrálásokra vonatkoznak, csupán a nanoforrnák regisztrálására vonatkozó konkrét tanácsokkal szolgál. E függelék középpontjában a REACH-rendelet VI. mellékletében szereplő követelmények nanospecifikus fogalmai, azaz az anyag nanoforrnájának/nanoforrnáinak minden egyes regisztrálójára vonatkozó követelmények állnak. A REACH-rendelet VII–IX. melléklete szerinti tájékoztatási követelmények teljesítésére vonatkozó nanospecifikus útmutató a kapcsolódó Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum nanospecifikus függelékeit tartalmazza. Ez a függelék azonban a közös adatbenyújtás nanoforrnával kapcsolatos konkrét szempontjaira vonatkozik. Az útmutató célja a közös benyújtásban szereplő tájékoztatási követelményeknek megfelelő releváns adatok egyértelmű összekapcsolása a regisztrált nanoforrnával.

## 2.1. Regisztrálási kötelezettségek

A REACH-nek az anyagok nanoformáinak figyelembevétele érdekében történő módosításáról szóló, 2018. december 3-i (EU) 2018/1881 bizottsági rendelet egyértelművé teszi, hogy a regisztrálási dokumentációnak tartalmaznia kell az anyag gyártott vagy importált nanoformájának/nanoformáinak jellemzőit, valamint a nanoforma/nanoformák sajátos veszélyeire és kockázataira vonatkozó információkat. A koncepcióval kapcsolatos további részletek a jelen dokumentum 3.1. fejezetében találhatóak.

Ha valamely anyag regisztrálási kötelezettség alá tartozik, a nem nanoformákon kívül (ha vannak ilyenek) az adott anyag összes gyártott vagy behozott nanoformáját fel kell tüntetni az anyag regisztrálási dokumentációjában. Ellenkező esetben az ilyen nanoformát gyártó vagy importáló regisztráló megszegi a REACH-rendeletben foglalt jogszabályi kötelezettségeket.

### 2.1.1. Szereplők regisztrálási kötelezettségekkel

A REACH szerinti regisztrálási kötelezettséggel rendelkező szereplőket az Útmutató a regisztráláshoz [1] című dokumentum ismerteti. Az útmutatóban meghatározott elvek a nanoformákkal rendelkező anyagok regisztrálására is alkalmazhatók. Ezek a szereplők az EU-ban található, önmagukban vagy keverékekben előforduló anyagok gyártói és importőrei; az EU-ban található árucikkek gyártói és importőrei, amennyiben az anyagot szokásos vagy észszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett kívánják kibocsátani; valamint az EU-ban letelepedett egyedüli képviselők, akiket az EU-n kívül letelepedett gyártó, készítő vagy árucikk-előállító jelöl ki.

Tekintettel arra, hogy a nanoformák ugyanazon anyag nanoformáiból vagy nem nanoformáiból is előállíthatók vagy módosíthatók, bizonyos pontosításokra van szükség a regisztrálási kötelezettséggel rendelkező szereplők tekintetében. Az anyag szintjén a regisztrálási kötelezettségek csak a fent említett szereplőkre vonatkoznak, függetlenül attól, hogy az anyag nanoformájáról vagy nem nanoformájáról van-e szó. Ha a szállítói lánc valamely szereplője megvásárolja az anyagot, és azt nem nanoformából nanoformává alakítja át, vagy egyik nanoformáról egy másik nanoformára módosítja, akkor ez a szereplő továbbfelhasználónak minősül.

A 2018. december 3-i (EU) 2018/1881 bizottsági rendelet egyértelművé teszi, hogy a továbbfelhasználók nem kötelesek regisztrálni az anyag új nanoformáit. A továbbfelhasználónak ugyanakkor ellenőriznie kell, hogy felhasználása lefedi-e a nanoforma felhasználását, például a rendelkezésére bocsátott biztonsági adatlap segítségével, ha erre szükség van. Ha a felhasználás nem fedi le a nanoformát, a továbbfelhasználónak lehetősége van arra, hogy közölje az új nanoformákat (és azok felhasználási módjait) a szállítói lánc korábbi szereplőivel a szállító általi lefedés érdekében. Ha a szállító megtagadja a nanoforma lefedését, vagy ha a továbbfelhasználó nem akarja közölni a szállítóval a nanoformákat és azok felhasználását, a továbbfelhasználónak saját kémiai biztonsági jelentést kell készítenie az adott nanoforma biztonságos használatának igazolására. Függetlenül attól, hogy a felhasználást a regisztrálás vagy a továbbfelhasználó saját értékelése fedi-e le, illetve a továbbfelhasználó mentességre hivatkozik-e, a továbbfelhasználónak biztosítania kell a nanoforma esetleges kockázatainak ellenőrzését. További információkért lásd az ECHA Útmutató továbbfelhasználók számára című dokumentumát, valamint az ECHA-nak az anyagok nanoformáira vonatkozó kérdések és válaszok című dokumentumának (a továbbfelhasználók kötelezettségeiről szóló) I. pontját [7]. Ha a regisztrálás a szállítói láncban előállított nanoformára vonatkozik, a szükséges információk megegyeznek a gyártott/importált nanoformára vonatkozó információkkal.

A REACH-rendelet 37. cikkének (4) bekezdése értelmében számos mentesség létezik, amelyek esetében a továbbfelhasználó nem köteles kémiai biztonsági jelentést készíteni. Ezek többek között az anyag mennyiségére, koncentrációjára vagy a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) céljából történő felhasználására vonatkoznak. A részleteket az *Útmutató*



*továbbfelhasználók számára* című dokumentum 4.4.2. fejezete tartalmazza. Felhívjuk a figyelmét, hogy a REACH-rendelet 37. cikke (4) bekezdésének c) vagy f) pontjában foglalt, a mennyiségre, illetve a PPORD-felhasználásra vonatkozó mentességekre való hivatkozásnál azt is be kell jelentenie az ECHA-nak, hogy mely mentesség(ek) alkalmazandó(k).

### **2.1.2. A regisztrálás hatókörének áttekintése**

Az Útmutató a regisztráláshoz [1] című dokumentumban ismertetett általános regisztrálási kötelezettség a nanoformákat tartalmazó anyagokra is vonatkozik. Más szóval, minden olyan anyag esetében, amelyet gyártónként vagy importőrönként évente legalább egy tonna össz mennyiségben gyártottak vagy importáltak – formájuktól függetlenül – regisztrálni kell, kivéve, ha mentesülnek a regisztrálási kötelezettség hatálya alól.

A nanoformákat tartalmazó anyag regisztrálója esetében ezért a gyártott vagy importált anyag valamennyi formájának – beleértve az összes nanoformát és nem nanoformát is – össz mennyisége határozza meg a regisztrálás szükségességét és a regisztrált anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket. A regisztrálási kötelezettség életbe lépését követően a regisztrálás hatálya alá tartozó valamennyi nanoformát be kell jelenteni a regisztrálási dokumentációban. A dokumentációnak tartalmaznia kell a regisztrált anyag valamennyi formájára vonatkozó összes tájékoztatási követelményre kiterjedő releváns adatokat.

Az alábbiakban néhány példát mutatunk be a mennyiségi számításokra.

#### **1. példa:**

Az 1. regisztráló évi 10 tonna nanoformát tartalmazó „A” anyagot gyárt, a nem nanoforma mennyisége pedig évi 50 tonna. A regisztráló által regisztrálandó anyag teljes mennyisége évi  $50 + 10 = 60$  tonna. A regisztrálónak meg kell adnia a 10–100 t mennyiségi sávra vonatkozó tájékoztatási követelményeket.

#### **2. példa:**

Az 1. regisztráló a „B” anyagot csak nanoformaként gyártja, évi 9 tonna mennyiségben. A 2. regisztráló ugyanazt a „B” anyagot gyártja, de nem nanoformaként, évi 50 tonna mennyiségben. A „B” anyagra vonatkozó közös benyújtás részeként az 1. és a 2. gyártó is benyújtja a regisztrációját. A közös benyújtás által lefedett mennyiség nem az összes tag által regisztrálandó mennyiség összege! A közösen benyújtott információkra vonatkozó követelményeknek a regisztrálók magasabb mennyiségi sávjára kell kiterjedniük, ez jelen esetben 10–100 tonna. A közösen benyújtott adatoknak a 10–100 tonnás mennyiségi sávra vonatkozó tájékoztatási követelményekre kell kiterjedniük. Minden regisztráló felelős a saját mennyiségi sávjának megfelelő tájékoztatási követelmények teljesítéséért (itt 1–10 tonna az 1. regisztráló és 10–100 tonna a 2. regisztráló esetében).

#### **3. példa:**

Az 1. regisztráló csak nanoformaként gyártja a „C” anyagot, évi 10 tonna mennyiségben. A 2. regisztráló ugyanazon „C” anyag évi 50 tonna mennyiségét állítja elő nanoformaként, míg évi 45 tonnát nem nanoformaként. Az 1. gyártó által gyártott mennyiség évi 10 tonna, a 2. gyártóé pedig évi 95 tonna. A „C” anyagra vonatkozó közös benyújtás részeként az 1. és a 2. gyártó is benyújtja a regisztrációját. A közös benyújtás által lefedett mennyiség nem az összes tag által regisztrálandó mennyiség összege! A közösen benyújtott információkra vonatkozó követelményeknek a regisztrálók magasabb mennyiségi sávjára kell kiterjedniük, ez jelen esetben 10–100 tonna.

Az anyag nanoformájának/nanoformáinak regisztrálására vonatkozó kötelezettség minden olyan nanoformára vonatkozik, amely megfelel a REACH-rendeletben foglalt meghatározásnak, függetlenül attól, hogy a nanoforma gyártása szándékos volt-e. A diszperzióként gyártott nanoformákat ugyancsak regisztrálni kell.

Minden gyártó és/vagy importőr felelős annak meghatározásáért, hogy az anyag megfelel-e a nanoforma kritériumainak. Ha a gyártott anyag valamely formája nanoformának minősül, ezt a nanoformát a regisztrálási dokumentációban jellemezni kell, és be kell jelenteni.

### 2.1.3. Mentésülés a regisztrálási kötelezettség alól

Az Útmutató a regisztráláshoz című szülődokumentumban felvázolt valamennyi regisztrálási mentesség a nanoformájú anyagokra is vonatkozik. A példában a regisztrálási kötelezettség alól mentesülő olyan anyagok szerepelnek, amelyek nanoformájú anyagokat is magukban foglalhatnak: a REACH V. mellékletének 7. pontjában leírt, természetben előforduló anyagok, például ásványi anyagok, ércetek stb.

## 3. Nanoformák

A REACH-rendelet módosított VI. melléklete bevezeti a „nanoforma” fogalmát. A VI. melléklet megállapítja azokat az alapelveket, amelyek szerint az anyag valamennyi, a regisztráció hatálya alá tartozó nanoformáját be kell jelenteni a regisztrálási dokumentációban. Ettől az elvtől eltérően a módosított VI. melléklet lehetővé teszi a regisztrálók számára, hogy bizonyos feltételek teljesülése esetén együtt jelentsenek be több nanoformát. A következő fejezetek a nanoformák (3.1. fejezet) és a nanoformacsoportok<sup>1</sup> (4. fejezet) bejelentésének kritériumait és feltételeit ismertetik.

### 3.1. A nanoforma fogalma

A REACH-rendelet VI. melléklete szerint a nanoforma olyan természetes vagy szándékosan előállított anyag formája,<sup>2</sup> amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50%-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik, ideértve ettől eltérően azokat a fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket is, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm-nél kisebb. A jelen útmutató alkalmazásában a nanoforma esetében használt fogalmak és kifejezések megegyeznek a nanoanyag meghatározásáról szóló bizottsági ajánlásban [8] foglalt, valamint a Közös Kutatóközpont „Az Európai Bizottság által a nanoanyag meghatározására használt fogalmak és kifejezések áttekintése” című jelentésében értelmezett fogalmakkal és kifejezésekkel [8]. A második JRC-jelentés (Nanoanyagok azonosítása mérésekkel) célja, hogy támogassa a nanoanyagok meghatározásának végrehajtását [9].

A nanoforma jellemzésének meg kell felelni a REACH VI. melléklete 2.4. szakaszának. Egy anyagnak egy vagy több különböző nanoformája lehet, a 2.4.2–2.4.5. pontban szereplő paraméterek (méreteloszlás, alak és egyéb morfológiai elemzés, felület funkcionálálása vagy kezelése, valamint a részecskék fajlagos felülete) eltérései alapján.

<sup>1</sup> A jelen dokumentumban az egyszerűség kedvéért gyakran a „nanoformák csoportja” kifejezést használjuk a „hasonló nanoformák csoportja” kifejezés helyett, de ezt mindig a REACH VI. melléklete szerinti „hasonló nanoformák csoportja” kifejezésként kell értelmezni.

<sup>2</sup> Kérjük, vegye figyelembe, hogy egyes anyagok esetében előfordulhat, hogy nem kell őket regisztrálni. A REACH rendelet vagy a regisztráció alól mentesülő, illetve a már regisztráltaknak tekintett anyagokra vonatkozó további információért lásd az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum 2.2.2, 2.2.3 és 2.2.4 szakaszát.

Ha a 2.4.2-2.4.5. pontban meghatározott egy vagy több jellemző eltér, akkor különböző nanoformákról van szó, kivéve, ha az eltérés a gyártási tételenkénti ingadozásból ered. Kizárólag – a számos folyamatparaméter (például kiindulási anyagok, oldószerek, hőmérséklet, gyártási lépések sorrendje, tisztítási lépések stb.) által meghatározott – gyártási folyamatra vonatkozó paraméterek eltérése lehet a gyártási tételenkénti ingadozás oka. Ebben az összefüggésben kizárólag a tételenkénti ingadozás minimalizálása érdekében módosíthatók a folyamatparaméterek. A folyamatparaméterek bármely más módosítása esetén eltérő nanoformát kapunk.

A különböző gyártási folyamatok adott esetben szinte azonos jellemzőket eredményezhetnek. Ezek a különböző nanoformák regisztrálhatók nanoformacsoport keretében. Ilyen esetekben a nanoformák csoportja egyszerűen létrehozható, mivel a különféle jellemzők eltérése csekély (lásd a 4. fejezetet). Minél kisebb az eltérés, annál könnyebb indokolni ugyanazon csoporton belül a különböző nanoformákat.

Az alábbi 3.1.1–3.1.4. pont magyarázatot nyújt a nanoformák gyakorlati meghatározásához a REACH módosított VI. mellékletének 2.4.2–2.4.5. pontjában meghatározott minden egyes paraméter tekintetében. A nanoformák azonosításának módját kifejtő pontok mindegyike tartalmazza az egyes nanoformák jellemzésére vonatkozó követelményeket az ismertetett paraméter tekintetében. Az egyértelműség érdekében részletesen kifejtünk minden egyes paramétert. Ugyanakkor a négy paramétert együttesen kell figyelembe venni annak eldöntésekor, hogy eltérő nanoformáról van-e szó.

### **3.1.1. A részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék aránya**

A REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.2. pontja előírja, hogy meg kell adni a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlást, az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba eső alkotórészecskék arányának feltüntetésével. Az Útmutató által hivatkozott „részecskeméret-eloszlás” a Közös Kutatóközpont jelentésével [9] összhangban a darabszám szerinti részecskeméret-eloszlást jelenti. Az Útmutató által hivatkozott arány (az alkotórészecskék vagy nanorészecskék aránya) az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba eső alkotórészecskék arányát jelenti.

#### **3.1.1.1. A nanoformák megkülönböztetése egymástól**

Minden egyes nanoforma egyedi részecskeméret-eloszlással rendelkezik, ahol az eloszlások közötti eltérés nem haladja meg a gyártási tételenkénti ingadozást. A részecskeméret-eloszlások között a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó eltérés esetén más nanoformát kapunk. A 3.1.1.2.1. pontban ismertetett módon bejelentendő értéktartomány a gyártási tételenkénti ingadozást tükrözi.

#### **3.1.1.2. A mérésre vagy a számítási módszerre vonatkozó követelmények**

Tudományos szempontból megalapozottnak kell lenni a részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék arányának meghatározására szolgáló mérési vagy számítási módszernek. A legmegfelelőbb mérési vagy számítási módszer(ek) kiválasztásakor a regisztrálónak szem előtt kell tartani, hogy nem minden módszer alkalmas a nanoformák esetében, egyes módszerek pedig csak bizonyos nanoformák esetében alkalmazhatók. A módszer kiválasztásakor például figyelembe kell venni a részecskék alakját, mérettartományát, valamint kémiai és fizikai jellegét [10], [11], [12]. A regisztrálónak ajánlott legalább egy elektronmikroszkópos eljárást használni a részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék arányának mérésére. Az elektronmikroszkópos eljárások az elnyújtott alakú részecskék hosszának és a vértelmezhető két oldalirányú méretének (ortogonális külső méretek, a vastagság kivételével) megállapításához is lényeges információkat szolgáltathatnak.

A gyártott nanoformán kell mérni a részecskeméret-eloszlást. A részecskék felületének kezelése vagy funkcionálizálása esetén a részecskeméret-eloszlás mérésére szolgáló módszer(eke)t úgy kell megválasztani, hogy az eredmények a nanoanyag fogalom meghatározásának megfelelően adjanak információt a részecskék külső méretéről [8], [9]. Ehhez több, egymást kiegészítő eredményeket nyújtó módszer alkalmazására lehet szükség.

### 3.1.1.2.1. Adatok megadása a dokumentációban

A regisztrálónak hisztogramként, a hisztogram alapjául szolgáló értékeket tartalmazó táblázattal együtt meg kell adni a dokumentációban a nanoforma-részecskék külső méretének részecskeméret-eloszlását a Közös Kutatóközpont jelentésében [9] meghatározott fogalmak szerint. Ezenkívül a regisztrálónak meg kell adni 50% és 100% közötti értékben azon alkotórészecskék arányát, amelyeknek legalább egy külső mérete az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik.<sup>3</sup> Elnyújtott alakú részecske és vérlemezke esetében a külső méret a szélesség, illetve a vastagság. A részecskeméret-eloszlás megadásához meg kell adni egy  $d_{10}^4$ ,  $d_{50}^5$  és  $d_{90}^6$  értéket, amelyek mindegyike esetében az értéktartomány a gyártási tételenkénti ingadozást tükrözi. Az alkotórészecskék arányának meghatározásához figyelembe kell venni a nanoforma összes mért részecskéjét.

A regisztrálónak ismertetnie kell az alkalmazott módszer(eke)t, és a dokumentációban meg kell adnia az összes vonatkozó szakirodalmi hivatkozást. A módszer(ek) leírásának tartalmazni kell a minta előkészítésének leírását, a műszer paramétereit, adott esetben az alkalmazott funkciókat és számításokat, valamint a méréshez használt részecskék külső méretének mérését vagy pontos megnevezését (például legkisebb Feret-átmérő vagy legnagyobb berajzolható körátmérő), valamint a megfelelő mérési bizonytalanságot. A JCGM 100:2008 dokumentumban [13] kifejtett elvekkel összhangban kell megadni a mérési bizonytalanságot.

### 3.1.2. Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés

A REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.4. pontja szerint minden egyes nanoforma tekintetében meg kell adni az alábbi adatokat: „Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés: kristályosság, a felépítésre vonatkozó információ, beleértve például adott esetben a kagylószerű vagy az üreges szerkezetet.”

A nanoforma morfológiai elemzéséhez szükség van a részecskék alakjára vonatkozó információkra (beleértve a méretarányra és a felépítésre vonatkozó információkat is), valamint a nanoforma összetevőjének (összetevőinek) kristályosságára vonatkozó információkra. A jelen dokumentumban az alakot (beleértve a méretarányt és a felépítést) a kristályosságtól (lásd a 3.1.2.2. fejezetet) külön fejezetben (lásd a 3.1.2.1. fejezetet) tárgyaljuk.

Bár az alak és a kristályosság e dokumentum különböző fejezeteiben szerepel, a regisztrálónak mindkét paramétert figyelembe kell venni annak eldöntésekor, hogy különböző nanoformákról van-e szó.

<sup>3</sup> Nanoformák esetében legalább 50%-nak kell lenni az arány értékének. Ha a regisztráló olyan nanoformát gyárt vagy importál, amelynél az arány nem haladja meg az 50%-ot, a regisztrálónak továbbra is meg kell őriznie bizonyítékként az e nanoformák részecskeméret-eloszlására vonatkozó adatokat az esetleges végrehajtási intézkedésekre tekintettel.

<sup>4</sup> Az a méret, amelynél a részecskék 10%-a ennél az értéknél kisebb méretű

<sup>5</sup> A részecskék medián mérete

<sup>6</sup> Az a méret, amelynél a részecskék 90%-a ennél az értéknél kisebb méretű

### **3.1.2.1. Alak, beleértve a méretarányt és a felépítést**

#### **3.1.2.1.1. A nanoformák megkülönböztetése egymástól**

A szilárd részecskék sokféle alakban fordulhatnak elő, lehetnek például gömbök, kockák, csövek, huzalok, lemezek stb. Egy meghatározott gyártási folyamat eredményeként létrejött minden nanoformában lehetnek azonos (például kocka) alakú részecskék, vagy egyidejűleg lehetnek benne különböző (például 30%-ban gömb és 70%-ban kocka) alakú részecskék. A részecskék alakja között a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó eltérés esetén más nanoformáról van szó. Több jellemzőt, illetve paramétert, például a méretarányt és a felépítést figyelembe kell venni a gyártási tételenkénti ingadozás vizsgálatakor.

Egy adott nanoforma meghatározásakor a regisztrálóknak először meg kell vizsgálnia, hogy van-e bármilyen, a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó eltérés a méreteloszlásban (például a nagy méretarányú nanoformák szélességének eltérése). Ha a szélesség nem, a hosszúság azonban eltér (és ennek következtében eltérő méretarányt kapunk), más nanoformáról van szó.

A felépítést illetően (például többrétegű szén nanocsövek vagy nanoonionok esetében) a felépítés jellemzői közötti eltérésekre (például a kialakított falak vagy koncentrikus rétegek száma) valószínűleg más paraméterek adnak magyarázatot, például a méreteloszlás, és az eltérések ebben az esetben más nanoformát eredményeznek. Ha a felépítések között a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó eltérésre a méret paraméter már nem ad magyarázatot, a regisztrálóknak külön kell figyelembe venni ezeket az eltéréseket.

A gyártási tételenkénti ingadozást az értéktartomány tükrözi, amelyet a 3.1.2.1.3. pontban foglaltak szerint kell megadni.

#### **3.1.2.1.2. A mérésre vagy a számítási módszerre vonatkozó követelmények**

A nanoformát alkotó részecskék alakja leírásának alátámasztása érdekében a regisztrálóknak minden esetben be kell nyújtani reprezentatív elektronmikroszkópos kép(ek)et – léptéksávval, a kép pixelben kifejezett méretével (például 2000 képpont x 3000 képpont) és nm/képpontban kifejezett felbontásával (például 2 nm/képpont) együttesen –, valamint a minta előkészítésére szolgáló módszer ismertetését (például diszperziós közeg és energia, hőmérséklet stb.), a szabványokra és az alkalmazott referenciaanyagokra való hivatkozást. A részecskék morfológiájának elemzésére jellemzően alkalmazható elektronmikroszkópiai eljárás a pásztázó elektronmikroszkópia (SEM) és a transzmissziós elektronmikroszkópia (TEM). Az atomerő-mikroszkópia (AFM) olyan mikroszkopikus eljárás, amely sík hordozóanyagra rögzített nanorészecskék felületéről topológiai képek készítésére használható. A regisztrálóknak az anyag tulajdonságai alapján ki kell választani a részecskék morfológiájának meghatározására szolgáló legmegfelelőbb eljárást. Alapvető fontosságú a mérésekhez használt minta reprezentativitása. Az ISO/TR 16196:2016 [14], az OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] és az ISO 14488:2007 [16] dokumentumok részletesen kifejtik a minták előkészítésének és reprezentativitásának kérdését. A NanoDefine projekt műszaki jelentésében [17] található különleges protokollok a nanorészecskéket tartalmazó termékek mikroszkópos módszerekhez való előkészítéséhez.

#### **3.1.2.1.3. Adatok megadása a dokumentációban**

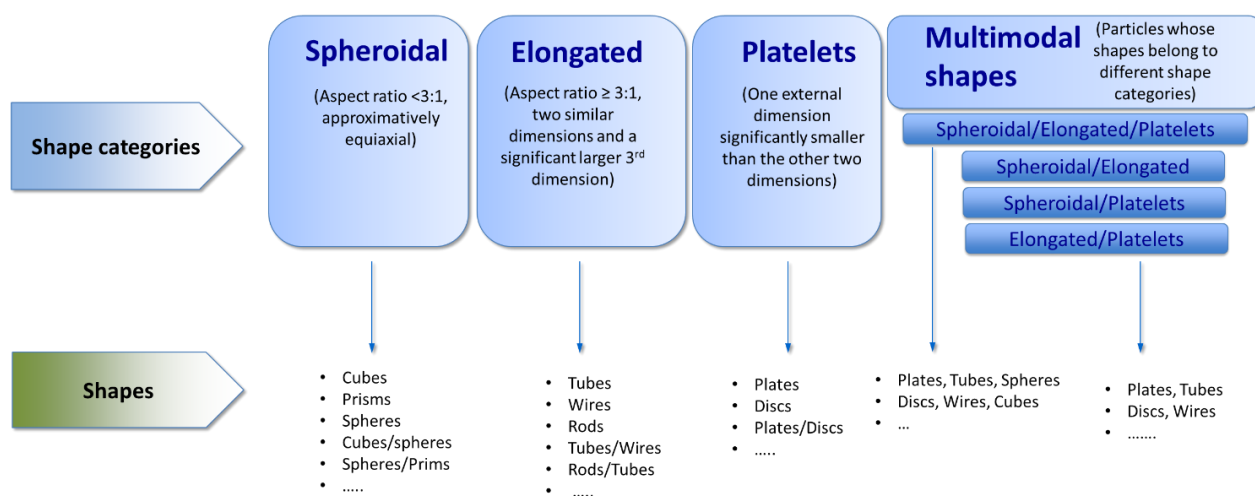
A nanoformát alkotó részecskék alakjának (beleértve a méretarányt és a felépítést) jellemzése érdekében a regisztrálóknak a dokumentációban elsőként meg kell adni egy olyan elektronmikroszkópos képet, amely a nanoformát alkotó részecskék reprezentatív számának alakját ábrázolja. Meg kell adni továbbá a részecskék alakjának kvalitatív leírását.

A nanoformák lehetséges alakjainak száma igen nagy, ezért szervezeti okokból az alábbiakban meghatározott négy átfogó *alakkategóriát* kell feltüntetni:

- **Gömbszerű:** ebbe a kategóriába a legfeljebb 3:1 méretarányú részecskék tartoznak, így ez a kategória a körülbelül egyenlő hosszúságú tengellyel rendelkező részecskéket foglalja magába. Ebben a kategóriába tartoznak például a gömb, piramis, kocka és 3D csillag alakú, ortorombos, polihedrális stb. részecskék.
- **Elnyújtott alak:** ebbe a kategóriába a két hasonló külső mérettel és egy jelentősen nagyobb harmadik mérettel (3:1 vagy nagyobb oldalarány) rendelkező részecskék tartoznak. Elnyújtott alakúak például a csövek (üreges szerkezetű részecskék), a rudak (szilárd, nem üreges szerkezetű részecskék), a huzalok (elektromos vezető vagy félvezető részecskék) stb.
- **Vérlemezkék:** ebbe a kategóriába olyan részecskék tartoznak, amelyek egyik külső mérete jelentősen kisebb, mint a másik két külső mérete. A kisebb külső méret a részecske vastagsága. Ebben a kategóriába tartoznak például a korongok, lemezek stb.
- **Multimodális alak:** ebbe a negyedik kategóriába azok a részecskék tartoznak, amelyek alakja különböző alakkategóriákba tartozik (például 60%-ban gömbszerű és 40%-ban elnyújtott alakú). A multimodális alakú részecskékből álló nanoforma gyártási folyamat eredménye, ezért e meghatározásnál fogva nem különböző alakú részecskék vegyítésével állítják elő.

A szabálytalan alakú részecskék a fent említett kategóriákba tartoznak, és méretarányuk, valamint egy, kettő vagy három hasonló külső méretük alapján e kategóriák egyikébe kell őket besorolni.

Ezt a négy alakkategóriát az 1. ábra szemlélteti.



**1. ábra:** Az alakkategóriák vázlatos bemutatása és néhány példa a) gömbszerű, b) elnyújtott, c) vérlemezke és d) multimodális alakkategóriába tartozó alakokra.

- Az adott nanoformát alkotó részecskék alakjának kvalitatív leírása érdekében a regisztrálónak elsőként meg kell határozni, hogy a négy alakkategória (gömbszerű, elnyújtott, vérlemezke és multimodális) közül melyikbe tartozik az adott nanoforma. A nanoformát alkotó részecskék alakját bejelentési célból be kell sorolni az egyik alakkategóriába. Meg kell azonban jegyezni, hogy különböző nanoformáknak kell tekinteni az eltérő gyártási folyamatokból származó és ugyanabba a kategóriába tartozó, de különböző (például gömb és kocka) alakú részecskéket.



- ii. Továbbá az általános alakkategóriákon belül a regisztrálóknak pontosabb leírást kell adni a részecskék alakjáról (a gömbszerű kategóriába tartozó nanoformák esetén például szabályos gömb alakú részecskék).
- iii. További konkrét információkat kell megadni az alábbi esetekben:
  - i. Az elnyújtott alakkategóriába (azaz  $\geq 3:1$  méretarányú) tartozó részecskékből álló nanoformák és a vérlemezkék esetében meg kell adni a méretarányt. A **méretarány** a részecskék hosszának (vagy leghosszabb méretének) a részecskék szélességéhez viszonyított arányként meghatározott geometriai alakjellemző. A méretarány a nanoformán végzett részecskeméret-mérésekből – a nanoformát alkotó egyes részecskék hosszának, illetve oldalirányú méretének (vagy leghosszabb méretének) és szélességének (vagy a hosszra merőleges legkisebb méretének) mérésével – állapítható meg. [18] Ha a szóban forgó nanoforma elnyújtott alakú részecskéket vagy vérlemezkéket tartalmaz, a regisztrálóknak meg kell adni az átlagos méretarányt az eltérés feltüntetésével (tartományként), valamint a hosszt, illetve oldalirányú méretet (a részecske leghosszabb méretét), valamint a részecske szélességét, illetve vastagságát (a 3.1.1.2. pontban meghatározottak szerint). Ezek az információk kifejezetten az elnyújtott alakú részecskékből vagy vérlemezkékből álló nanoformákra vonatkoznak.
  - ii. A **felépítéssel** rendelkező részecskékből álló nanoformák esetében meg kell adni a felépítésre vonatkozó konkrét információkat is. Az ISO/TS 80004-2 szabványban foglaltak szerint üreges szerkezetű, nagy méretarányú nanorészecskékben, például nanocsövekben vagy nanoonionokban, több koncentrikus héjből álló gömb alakú nanorészecskékben található példák a felépítésre [19, 20]. Egy másik példa a vérlemezkékben, például a nem egy-, hanem többrétegű grafénalapú anyagokban kialakult több réteg egyike. Ezen anyagok esetében meg kell adni a kialakult több fal, héj, illetve réteg számát.
  - iii. Javasoljuk, hogy az elnyújtott alakú részecskék és a vérlemezkék esetében a regisztrálók adjanak meg adatokat a (hajlító) **merevségről**. A jelen útmutató alkalmazásában a merevség az elnyújtott alakú részecske vagy vérlemezke azon képessége, hogy sérülés nélkül megtartja alakját, ha mechanikai (hajlító) erőknek van kitéve. Ismert, hogy a merevség és a méretarány befolyásolja valamennyi nagy méretarányú nanorészecske toxicitását. [21] Jelenleg nincs elfogadott mérési módszer a „merevség” paraméterre vonatkozóan, de a részecskék merevsége jelezhető például elektronmikroszkópos képek (például összetekeredett, illetve összegabalyodott vagy egyenes részecskék), a részecskeszélesség (amelyre a REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.2. pontja vonatkozik) és hossz, a falak száma (felépítéssel rendelkező részecskék esetében) stb. alapján.
  - iv. A multimodális alakú nanoformák esetében az alábbiakban foglaljuk össze az adatbenyújtást.

## Összefoglalás az alakkal kapcsolatos adatok benyújtásáról

Összefoglalva, egy nanoforma alakjára vonatkozóan a regisztrálóknak a következő információkat kell megadnia:

- az alakkategória, amelybe a nanoforma tartozik (például gömbszerű);
- a nanoforma konkrét alakja (például kocka);
- a felépítéssel rendelkező részecskék (például nanocsövek, nanoonionok) falainak vagy rétegeinek (átlagos) száma, az eltérés megjelölésével (tartományként);
- elektronmikroszkópos kép(ek).

A fentiekén kívül:

**Elnyújtott alakú részecskékből álló nanoformák** esetében a regisztrálónak:

- meg kell adnia a részecskék átlagos hosszát (leghosszabb méretét), a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartományt és az azt alátámasztó analitikai adatokat;
- meg kell adnia az átlagos méretarányt, az eltérés megjelölésével (tartományként);
- javasoljuk a merevség megadását: a regisztrálónak ajánlott feltüntetnie a dokumentációban, hogy a nanoformát alkotó részecskék esetleges merevségét.

**Vérlemezek** esetében a regisztrálónak:

- meg kell adnia a vérlemezek oldalirányú méreteit (ortogonális külső méretek, a vastagság kivételével, amelyekre a REACH VI. mellékletének 2.4.2. pontja már kiterjed), a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartományt és az azt alátámasztó analitikai adatokat;
- meg kell adnia az átlagos méretarányt, az eltérés megjelölésével (tartományként);
- javasoljuk a merevség megadását: a regisztrálónak ajánlott feltüntetnie a dokumentációban, hogy a vérlemezek esetleges merevségét.

Az **azonos kategóriába tartozó, különböző alakú részecskékből álló nanoformák** esetében a regisztrálónak meg kell adni a következőket:

- alakkategória (például gömbszerű);
- indikatív összetétel az adott nanoformát alkotó részecskék konkrét alakja szempontjából (például 30%-ban gömb és 70%-ban kocka alakú részecskék vagy 90%-ban gömb és 10%-ban kocka alakú részecskék) és a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartomány;
- a kiválasztott alakkategória szerinti részecskeméret: a 3.1.1. pontban foglaltak szerint a gömbszerű részecskék esetében a méreteloszlás megadása, az elnyújtott alakú részecskék esetében ezen túlmenően a hossz és a méretarány megadása, vérlemezek esetében a vastagság, az oldalirányú méretek és a méretarány megadása a fentiekben foglaltak szerint.

A **multimodális alakú (az egyes alakok különböző alakkategóriába tartoznak) részecskékből álló nanoformák** esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a részecskék alakkategóriái és konkrét alakjai;
- indikatív összetétel az adott nanoformát alkotó részecskék konkrét alakja szempontjából (például 30%-ban gömb alakú részecskék és 70%-ban nanocsövek vagy 90%-ban gömb alakú részecskék és 10%-ban nanocsövek) és a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartomány;
- alakkategóriák szerinti részecskeméret. Ez azt jelenti, hogy ha egy nanoforma 70%-ban kocka alakú részecskékből és 30%-ban nanocsövekből áll, (a fentebb ismertetett szabályok szerint) külön kell megadni a két különböző alakra vonatkozó méreteket.

### 3.1.2.2. Kristályosság

A REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.4. pontja szerint minden egyes nanoforma tekintetében meg kell adni a kristályosságra vonatkozó információkat. A nanoformák állhatnak rendezett rácsokban elhelyezkedett atomokból (kristályos nanoformák) vagy véletlenszerűen elhelyezkedett, hosszú távú atomi, illetve molekuláris rendezettség nélküli atomokból (amorf nanoformák). Ezen túlmenően egy anyag kristályos nanoformái különböző kristályszerkezetekben fordulhatnak elő (egyidejűleg).



### 3.1.2.2.1. A nanoformák megkülönböztetése egymástól

Egy anyag minden egyes nanoformája amorf vagy kristályos szerkezettel vagy a kettő keverékével rendelkezik. A szerkezetnek a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó módosulása esetén más nanoformát kapunk.

Meg kell jegyezni, hogy egyes nanoformák állhatnak egyidejűleg különböző kristályszerkezetű részecskékből. Az ilyen nanoformákat nem két különböző kristályszerkezetű részecskék fizikai keverésével, hanem olyan különleges eljárásokkal állítják elő, amelyek különböző kristályszerkezetű részecskéket tartalmazó porokat eredményeznek. Ilyen például a titán-dioxid por, ahol anatáz és rutil részecskék találhatóak a porban. [22] Ha a különböző kristályszerkezetek aránya meghaladja a gyártási tételenkénti ingadozást, más nanoformáról van szó.

### 3.1.2.2.2. A mérésekre vagy a számítási módszerre vonatkozó követelmények

A kristályosságra vonatkozó információk az anyag elektrondiffrakciójával vagy (még inkább) röntgendiffrakciós (XRD) elemzésével szerezhetők meg. A röntgendiffrakció információkat szolgáltat a kristályszerkezetéről (például az elemi cellában lévő atomok szimmetriája és az elemi cella mérete); lehetővé teszi a keverékben lévő kristályszerkezetek azonosítását és indikatív kvantitatív meghatározását. Különböző kísérleteket vagy diffrakciós, illetve szórás eljárást (például kis vagy széles szögben végbemenő diffrakció, illetve szórás) lehet alkalmazni attól függően, hogy milyen típusú szerkezeti információt kívánnak megszerezni. [23]

Az amorf vagy részben amorf nanoformák jellemzéséhez több eljárás (például röntgendiffrakció és röntgenabszorpciós spektroszkópia [XAS]) együttes alkalmazására lehet szükség ahhoz, hogy teljes képet kapjunk a nanoformák amorf és kristályos frakcióiról. [24] Egy röntgendiffrakciós mintán kvantitatív elemzés végezhető a Rietveld-módszer alkalmazásával. A módszer a diffrakciós mintát hozzáilleszti a kiszámított profilokhoz és hátterekhez annak érdekében, hogy pontos kvantitatív elemzést kapjunk a különböző kristályos és/vagy amorf szerkezetű részecskéket tartalmazó nanoformáról. [25] Nagy felbontású TEM-képekre is szükség lehet a nanoformák amorf jellegének bizonyításához.

### 3.1.2.2.3. Adatok megadása a dokumentációban

Egy nanoforma kristályosságára vonatkozóan a regisztrálónak a következő információkat kell megadnia a dokumentációban:

- a nanoforma amorf, illetve kristályos jellegét igazoló analitikai adatok;
- az alkalmazott analitikai módszer(ek) (beleértve a referenciaanyagra vonatkozó információkat), az alkalmazott funkciók és számítási módszer(ek), valamint a módszerrel kapcsolatos bizonytalanságok leírása. A leírást olyan részletességgel kell megadni, hogy a módszer reprodukálható legyen;
- kristályos nanoformák esetében a regisztrálónak meg kell adnia a kristályszerkezet nevét (például rutil) vagy a vonatkozó kristálytani paramétereket (kristályrendszer, Bravais-rács paraméterei).

A fentiekén túlmenően a regisztrálónak egyértelműen meg kell adnia a dokumentációban a következőket:

**Több kristályszerkezetű részecskékből álló kristályos nanoformák** esetében:

- a különböző kristályszerkezetek százalékos aránya és típusa (például 20 tömeg% rutil, 80 tömeg% anatáz), valamint a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartomány.

### Részben kristályos nanoformák esetében:

- a kristályszerkezet(ek) százalékos aránya és típusa, az amorf rész százalékos aránya (például 20 tömeg% rutil, 70 tömeg% anatáz, 10 tömeg% amorf) titán-dioxid, valamint a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző tartomány.

### 3.1.3. A felület funkcionálizálása vagy kezelése, valamint az egyes anyagok azonosítása, beleértve az IUPAC-nevet és a CAS- vagy EK-számot

A REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.3. pontja szerint egy anyag nanoformájának jellemzésének tartalmazni kell a következőket: „A felület funkcionálizálásának vagy kezelésének leírása és az egyes anyagok azonosítása, beleértve az IUPAC-nevet és a CAS- vagy EK-számot.”

#### 3.1.3.1. A nanoformák megkülönböztetése egymástól

A felület funkcionálizálása vagy kezelése a részecske felületén lévő funkcionális csoportok és az úgynevezett felületkezelő anyag között végbemenő reakció. A részecskék felülete módosítható egyetlen vagy több felületkezeléssel, és a kezelés(ek) irányulhat(nak) a részecskék teljes felületére vagy annak csak egy részére.

A részecskék jelentősen módosíthatók különböző anyagoknak a részecskék felületére való hozzáadásával (például szervesetlen kezelés, szerves kezelés) vagy a részecskék felületi funkcióinak módosításával (például oxidatív kezelés, redukzív kezelés). Például a szintetikus amorf szilícium-dioxid részecskéinek funkcionálizálására nagyon eltérő felületkezelő szerek (például alumínium-oxid, triklór-metil-szilán, alacsony szilanolcsoport-sűrűség, magas szilanolcsoport-sűrűség stb.) alkalmazhatók.

A felület funkcionálizálására, illetve kezelésére sor kerülhet a részecskék tulajdonságainak, például diszpergálhatóság egyes oldószerekben (víz, szerves anyagok, polimerek stb.), reaktivitás (például katalitikus aktivitás fokozása vagy teljes kikapcsolása), oldhatóság, illetve kioldódási sebesség (például kalcium-karbonáttal, ezüsttel, ZnO-val stb. kezelés) stb. szabályozása érdekében.

A felületkezelés jelentheti egy adott részecskemag szerves felületkezelését (például alkil-szilánnal módosított szilícium-dioxid részecskefelületek), szervesetlen felületkezelését (például alumínium-oxiddal, cirkóniummal, szilícium-dioxiddal stb. módosított TiO<sub>2</sub> részecskefelületek) vagy szekvenciális szervesetlen és szerves kezelést (például egymást követően cirkóniummal, alumínium-oxiddal, szilícium-dioxiddal és alkil-szilánnal módosított TiO<sub>2</sub> részecskefelületek, amelyek különböző kémiai rétegeket adnak, ahol az alkil-szilán az utolsó, illetve külső réteg).

A felületkezelések, illetve -funkcionálizálások lehetséges típusainak kitűnő sematikus leírása található a DaNa honlapján az alábbi linkre kattintva:  
<https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Az alkalmazott felületkezelő anyaggal kapcsolatban a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó minden változás, a reakciókörülmények, az alkalmazott felületkezelő anyag móltörtjének minden változása más nanoformát eredményez.

#### 3.1.3.2. A mérésre vagy a számítási módszerre vonatkozó követelmények

A regisztrálónak ki kell választani a legmegfelelőbb analitikai módszer(ek)e)t, amely(ek) segítségével képet kaphatunk a nanoforma teljes összetételéről (a teljes részecske összetételéről, beleértve a felületkezelést is). Ajánlott továbbá a regisztrálónak – amennyiben megvalósítható – benyújtani olyan analitikai adatokat, amelyek alátámasztják a részecske felületén képződött funkciók, illetve kezelési rétegek kifejezett azonosítását. A kezelőanyag

jellege alapján (például szervetlen vagy szerves) különböző típusú analitikai eljárások (például IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF stb.) alkalmazhatók a felületkezelés azonosítására és kvantitatív meghatározására. A NANOREG [27] és az ISO [28] keretében külön protokollokat dolgoztak ki mind a szervetlen, mind a szerves felületbevonatok kvantitatív elemzésére.

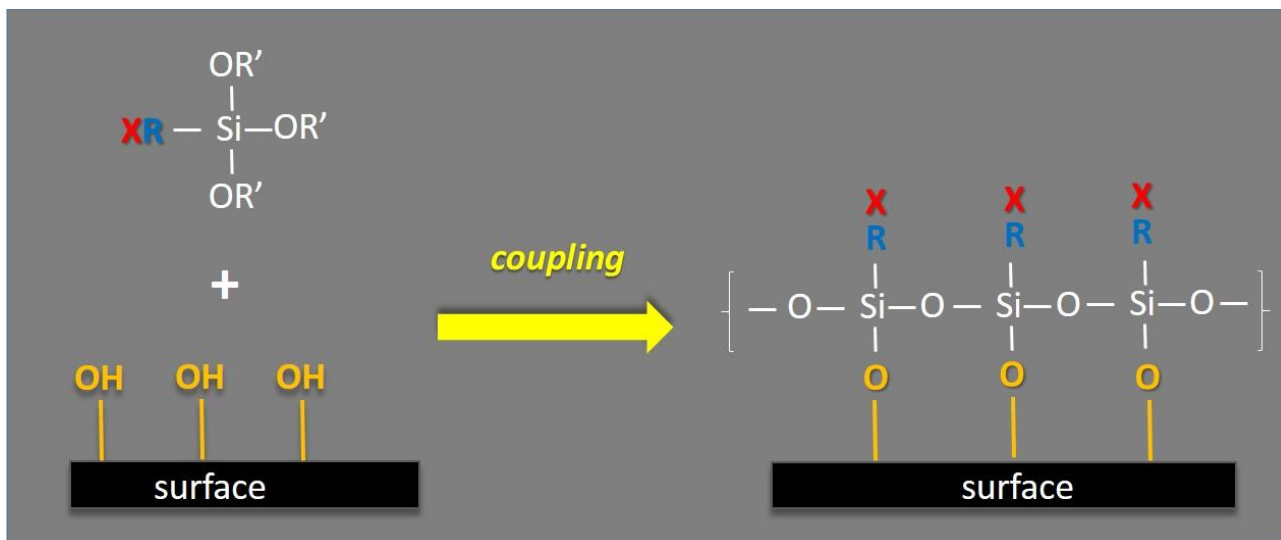
### 3.1.3.3. Adatok megadása a dokumentációban

A nanoforma felületének kezelésére, illetve funkcionálására vonatkozóan a regisztrálónak a következő információkat kell megadnia:

- a felület funkcionálásához, illetve kezeléséhez használt egyes anyagok IUPAC-neve és CAS- vagy EK-száma;
- a folyamat főbb jellemzőinek leírása: a folyamat, illetve reakció típusának leírása (hidrolízis, oxigénkezelés, savas mosás stb.), a folyamatra jellemző paraméterek, például a reakciókörülmények (pH, hőmérséklet) vonatkozó tartományai és az alkalmazott tisztítási lépések;
- az alkalmazott felületkezelő anyagok móltörtje;
- a kezelés által létrehozott funkciós csoportok leírása (például karboxil-, amino-, hidroxilcsoportok);
- a felületkezelő anyag(ok)nak a részecske össztömegéhez viszonyított indikatív tömegszázaléka;
- amennyiben lehetséges, a részecske felületének borítottsága százalékos arányban. A tömegszázalék és a részecskefelület borítottságának indikatív százalékos aránya megadható a végbemenő reakció típusára, a felhasznált kiindulási anyagok mennyiségére és a tisztítási lépésekre vonatkozó információk, valamint a standard analitikai eljárások (például ICP, XRF, IR), a C, H, N, O és S elemi elemzése révén nyert információk alapján (a nanoforma teljes összetételének meghatározása részeként);
- a nanoforma teljes összetételének (beleértve a felületkezelést is) meghatározásához alkalmazott analitikai módszer(ek) leírása. A módszerek leírását olyan részletességgel kell megadni, hogy a módszerek reprodukálhatók legyenek.

A kezelés vizuális leírása érdekében megadható a funkcionálás, illetve kezelés sematikus ábrázolása is, beleértve az adott nanoformát (nanoformákat) alkotó részecskék felületén kialakult funkciókat is.

A szerves szilánok például fontos kapcsolóanyagok, amelyeket a felületi kémia módosítására használnak. [29] A 2. ábra szemléltető példát mutat be a szerves szilán kapcsolóanyag kémiájával kapcsolatban.



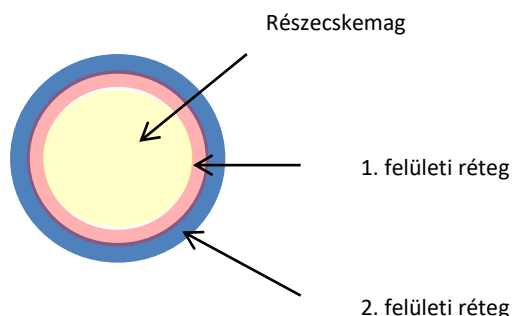
**2. ábra:** Az XR-Si-(OR')<sub>3</sub> szerves szilán felületkezelő szer és az általa a felületkezelés után a részecske felületére kifejtett kémiai hatás sematikus ábrázolása.

A -Si-(OR')<sub>3</sub> alkoxi-szilán-csoportok hidrolízis és kondenzációs reakciók útján lépnek reakcióba a felületi hidroxilcsoportokkal, és a funkcionális polysziloxánokat kovalens kötéssel kapcsolják a felületre. Megjegyzendő, hogy az anyag és a kezelt felület kémiája különbözik. Az X-R-Si(OR')<sub>3</sub> szerves szilán molekula, ahol X = egy nem hidrolizálható szerves csoport, például vinil, OR' = hidrolizálható csoport, például alkoxycsoport, amely különböző hidroxilcsoportokkal léphet reakcióba. R térköztartó, amely aril- vagy alkil-lánc lehet.

### Többszörös, illetve szekvenciális felületkezelések

Ha egy nanoformán szekvenciális felületkezeléseket alkalmaznak, több réteg is kialakulhat (lásd: 3. ábra), amelyek kiterjedhetnek a részecske teljes felületére vagy annak csak egy részére.

Több réteg kialakítása esetén minden egyes felületi rétegre vonatkozóan meg kell adni a felület funkcionálizálására, illetve kezelésére vonatkozó, fentebb ismertetett információkat. A regisztrálónak ezért meg kell adni a felület minden egyes szekvenciális funkcionálizálásához, illetve kezeléséhez használt valamennyi anyag azonosítását, beleértve az IUPAC-nevet és a CAS- vagy EK-számot.



**3. ábra:** Egy nanoforma felületének szekvenciális felületkezeléssel történő módosításának idealizált vázlatos ábrázolása.

A regisztrálónak meg kell adni az egyes felületkezelő szerek tömegszázalékát, valamint – amennyiben lehetséges – azt, hogy az egyes rétegek milyen százalékban fedik le a részecskék felületét.

Ha a részecskék felületén a borítottság nem teljes, illetve nem homogén, a regisztrálónak ajánlott megadni (például vázlatos ábrázolásként) a részecskék felületén lévő különböző felületkezelő összetevők eloszlását és mennyiségét.

### **3.1.4. Felület (térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegrre vetített fajlagos felület vagy mindkettő)**

A REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.5. pontja alapján az anyag nanoformái esetében meg kell adni a felületre (a térfogategységre vetített fajlagos felületre, a tömegrre vetített fajlagos felületre vagy mindkettőre) vonatkozó információkat.

Az anyag felülete szintén hasznos mérőszám lehet annak eldöntéséhez, hogy az adott anyag teljesíti-e a nanoanyag fogalommeghatározásának kritériumait. A nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló bizottsági ajánlás szerint nanoanyagoknak tekinthetők azok az anyagok, amelyek térfogategységre vetített fajlagos felülete  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ -nél nagyobb. Ha azonban egy anyag a darabszám szerinti méreteloszlás alapján teljesíti a fogalommeghatározás kritériumait, akkor abban az esetben is nanoanyagként kell tekinteni, ha a térfogategységre vetített fajlagos felülete kisebb  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ -nél. Számos tényező, például a részecske alakja, a porozitás és az aggregáció befolyásolhatja e térfogategységre vetített fajlagos felülettel kapcsolatos kritérium alkalmazását. [30] A felület szerepére vonatkozó további információk, valamint a felületnek az anyag nanoanyagként való meghatározásához való felhasználásával kapcsolatos kihívások megtalálhatók a Közös Kutatóközpont „Az Európai Bizottság által a nanoanyag meghatározására használt fogalmak és kifejezések áttekintése” című jelentésében, valamint a NanoDefine módszerekről szóló kézikönyvben [10].

#### **3.1.4.1. A nanoformák egymástól való megkülönböztetése**

A nanoformák esetében a fajlagos felület a REACH-rendelet által a jellemzéshez előírt paraméterek egyike. Minden nanoformának van fajlagos felülete gyártási tételenkénti ingadozásokkal. A fajlagos felületnek a gyártási tételenkénti ingadozást meghaladó eltérése esetén más nanoformáról van szó. A gyártási tételenkénti ingadozást az értéktartomány tükrözi, amelyet a 3.1.4.3. pontban foglaltak szerint kell megadni.

A fajlagos felület főszabály szerint a részecskék méretéhez kapcsolódik (a kisebb részecskék általában viszonylag nagyobb fajlagos felülettel rendelkeznek, és fordítva, ha minden egyéb tényező, beleértve az alakot és a porozitást is, azonos), ezért a részecskék mérete és a nanoformák fajlagos felülete összefügg egymással. Ennélfogva, mivel a részecskeméret-eloszlás szándékos megváltoztatása új nanoformákat eredményez (a részecskeméret-eloszlásról szóló pontban leírtak szerint), ez a legtöbb esetben együtt jár az (új) nanoforma fajlagos felületének módosulásával.

#### **3.1.4.2. A mérésre vagy a számítási módszerre vonatkozó követelmények**

A felületet az anyag teljes felületeként kell érteni, beleértve az anyag belső és külső felületét is. Az információ megadható a nanoforma egységnyi tömegben kifejezett teljes felületeként (tömegrre vetített fajlagos felület,  $\text{m}^2/\text{g}$ -ban) vagy a nanoforma egységnyi térfogatban kifejezett felületeként (térfogatra vetített fajlagos felület,  $\text{m}^2/\text{cm}^3$ -ben).

A nanoforma fajlagos felületét általában gázadszorpcióval mérik a Brunauer-Emmett-Teller (BET) izoterma segítségével. Ebben az eljárásban megkötött anyagként (adszorptívumként) inert gázt, jellemzően nitrogént használnak. Meg kell jegyezni, hogy a mérés során

adszorptívumként használt gáz azonosítása befolyásolhatja a kapott eredményeket. A térfogatra vetített fajlagos felület BET-módszerrel történő méréséhez szükség van a szóban forgó anyag sűrűségére vonatkozó információkra.

A módszer alapelve az anyag felületéhez egy rétegben megkötött adszorptívum mérése. Az eljárás a nyomás függvényében méri az adszorbeált gáz mennyiségét, miközben a hőmérséklet állandó marad, és ezt az adszorbeált mennyiséget a relatív nyomás függvényében ábrázolva megkapjuk az adszorpciós izotermát. Az adszorpciós izotermát ezután az adszorbeált gáz mennyiségével egyenértékű egyrétegű terület kiszámítására használják a BET-egyenlet alkalmazásával. Az ISO 9277:2010 szabvány [31] szerinti ISO-módszer szabványosított módszert biztosít a szilárd anyagok fajlagos felületének gázadszorpciós BET-eljárással történő meghatározására.<sup>7</sup> A BET-módszer azonban nem alkalmazható minden anyagra, és a fentebb említett ISO-szabvány csak a II. és IV. típusú adszorpciós izotermákra vonatkozik. Az ISO-szabvány C. melléklete meghatározza az I. típusú izotermával rendelkező anyagok fajlagos felületének meghatározására szolgáló módszert. A gázok fiziszorpciójának a fajlagos terület meghatározására való alkalmazásával kapcsolatban további információ található az IUPAC e tárgyban készített technikai jelentésében. [32] A fajlagos felület mérése a gázadszorpciótól eltérő módszerekkel is elvégezhető, és egyes esetekben (például szuszpenziók esetében) valóban szükséges lehet.

A térfogatra vetített fajlagos felület BET-módszerrel történő kiszámításához szükség van a szóban forgó anyag sűrűségére vonatkozó információkra. A **relatív** sűrűségekre vonatkozó információ a REACH-rendelet VII. mellékletének 7.4. pontja szerinti tájékoztatási követelmény. A relatív sűrűség mérésére és megadására vonatkozó részletes információk megtalálhatók az ECHA vonatkozó útmutatójában [33]. Figyelembe kell venni azonban néhány fontos különbséget a térfogatra vetített fajlagos felület helyes értékének megállapításához.

- A sűrűség, valamint a relatív sűrűség kifejezés különböző értékekre, illetve fogalmakra utalhat. A relatív sűrűség az anyagnak a víz sűrűségéhez viszonyított sűrűségét fejezi ki, és értéke dimenzió nélküli (lásd az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R.7a fejezetét). [33] A relatív sűrűség megadásához azonban szükség van a valós sűrűségekre vonatkozó információkra. Ezenkívül a sűrűség gyakran különböző értékekre – például halmazsűrűsége, testsűrűsége és valódi sűrűsége – utalhat.

Különböző módszerekkel mérik ezeket a különféle értékeket. A térfogatra vetített fajlagos felület kiszámításához szükség van a **valódi sűrűsége**re vonatkozó információkra, míg ehhez a számításához a halmazsűrűsége vagy a testsűrűsége vonatkozó információk nem megfelelőek. A sűrűség a tömeg ( $m$ ) és a térfogat ( $V$ ) hányadosa. A valódi sűrűséget a részecskék közötti hézagok és a részecskéken belüli pórusok nélkül mért térfogat segítségével számítják. A valódi sűrűséget általában gáz-piknométerrel (például az ISO 12154:2014 szabvány alkalmazásával) mérik. A BET-módszert alkalmazó felületmérésre vonatkozó OECD vizsgálati iránymutatás jelenlegi tervezete további információkat tartalmaz a sűrűség megfelelő méréséről, hogy a tömegre vetített fajlagos felületet át lehessen váltani a térfogatra vetített fajlagos felületre.

### 3.1.4.3. Adatok megadása a dokumentációban

Az egyes nanoformák esetében a regisztrálónak a következőket minden egyes nanoforma esetében meg kell adnia:

- a nanoforma fajlagos felülete (térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegre vetített fajlagos felület vagy mindkettő);

<sup>7</sup> A JRC jelentése [9] szerint a nanoanyagnak részecskéket tartalmazó (vagy részecskékből álló) szilárd anyagnak kell lennie.



- a gyártási tételenkénti ingadozást tükröző értéktartomány egyetlen nanoforma esetében;
- a felület meghatározásához használt módszer ismertetése;
- A BET-módszerrel mért, térfogatra vetített fajlagos felület megadása során a regisztrálónak be kell nyújtania a térfogatra vetített fajlagos felület kiszámításához szükséges valódi sűrűségre vonatkozó információkat is.

## 4. Nanoformák csoportja

A REACH-rendelet VI. melléklete értelmében: A „*hasonló nanoformák csoportja*” a nanoformák 2.4. szakaszának megfelelően jellemzett csoportja, amely esetében a csoporton belüli egyes nanoformák paramétereinek 2.4.2 – 2.4.5. pontokban pontosan meghatározott határai továbbra is lehetővé teszik azt a következtetést, hogy e nanoformák veszélyértékelését, expozíciós értékelését kockázatértékelését közösen el lehet végezni. Igazolást kell biztosítani annak bizonyítására, hogy a határok közötti változás nincs hatással a csoportban lévő hasonló nanoformák veszélyértékelésére, expozíciós értékelésére és kockázatértékelésére. Egy nanoforma a hasonló nanoformáknak csak egyetlen csoportjába tartozhat.

A regisztrálók tehát az alábbi kifejezetten meghatározott feltételek mellett „*hasonló nanoformák csoportjai*” formájában azonosíthatják és jellemezhetik a nanoformákat:

- 1) Pontos meg kell határozni a 2.4.2 – 2.4.5. pontokban szereplő paraméterek határait. Az eltérések oka ebben az esetben a különböző nanoformákra vonatkozó információk összevonása (azaz különböznek a paraméterek, például az alak, a részecskeméret-eloszlás, a felületkezelés, a felület). A 3. pont további információkat tartalmaz arról, hogy mely esetek hoznak létre különböző nanoformákat.
- 2) A következőket kell megindokolni:
  - Miért végezhető el közösen a veszélyértékelés, azaz miért azonos a csoporthoz tartozó összes nanoforma veszélyességi profilja. Kisebbségi eltérés megengedett, amennyiben a veszélyértékelés konzervatív, és a veszélyre vonatkozóan egyetlen következtetést lehet levonni az egész csoportra. Például a részecskeméret-eloszlás megadásakor: a részecskeméret csökkentése során a veszélyben bekövetkező fokozatos változások esetén a nanoformák tartozhatnak ugyanabba a csoportba. Ez igazolható a vizsgálati anyag megfelelő megválasztásával.

Meg kell jegyezni, hogy a fentiek a VII–X. melléklet szerint megadott valamennyi információra vonatkoznak. A benyújtott információknak reprezentatívnak kell lenni a csoporthoz tartozó minden egyes nanoformára vonatkozóan. Ezek közé tartoznak a kifejezetten a nanoformákra vonatkozó új végpontok – például a VII. melléklet 7.14a pontjában foglalt porzás – szerinti információk is.

A nanoformák csoportjának kialakítása nem helyettesítheti a nanoformák közötti keresztivalkozás kialakítását. A regisztráló akkor hozhat létre egy csoportot, ha bizonyítani tudja, hogy a veszélyértékelés több nanoformára is érvényes az összes végpontra általánosan alkalmazandó indokolás alapján. Ha azonban a regisztrálónak a különböző végpontok tekintetében konkrét hipotézisre kell támaszkodnia, külön kell megadnia a nanoformákat.

Ez azonban nem feltétlenül jelenti azt, hogy a regisztrálónak nanoformánként különböző adatsorokat kell előállítania. Ehelyett a nanoformák közötti keresztivalkozást lehet alkalmazni a REACH-rendelet XI. melléklete 1.5. szakaszának megfelelően.

Az indokláshoz mindig csatolni kell az azt alátámasztó adatokat, és tartalmazhat javaslatot a hipotézis alátámasztására szolgáló vizsgálat iránt.

- Miért végezhető el közösen az expozíciós és kockázatértékelés a nanoformák csoportja esetében is. A gyakorlatban, ha ugyanaz a veszélyességi profil alkalmazandó, és az expozíciós értékelés vonatkozásában közös következtetés vonható le a csoportra vonatkozóan, a kockázatértékelésnek ki kell terjedni a csoportra is.

A nanoformák veszélyeinek értékelése és az expozíció értékelése képezi a kockázatértékelés alapját. *Az alábbiakban említett elvek azokat a körülményeket tartalmazzák, amelyek mellett az egy csoportba tartozó nanoformák veszélyértékelése közösen elvégezhető.*

A nanoformákra vagy nanoformák csoportjaira vonatkozó expozíciós értékelés tekintetében: nem kell létrehozni különböző nanoformákat vagy nanoformacsoportokat csak azért, mert az egyes nanoformák felhasználása eltérő. A nanoformák csoportjának azonban minden egyes nanoformára vonatkozóan tartalmaznia kell a felhasználások (és a vonatkozó résztevékenységek) teljes listáját. Adott esetben vizsgálni kell az azonosított felhasználásokat, és bizonyítani kell, hogy biztonságosak. Ennek a vizsgálatnak vonatkoznia kell valamennyi nanoformára, még akkor is, ha a gyakorlatban egy adott nanoformának nincs (még) konkrét felhasználása.

A nanoformacsoport létrehozásának elősegítése érdekében a jelen útmutató minden egyes paraméterre vonatkozóan meghatározza a nanoformák csoportjának határait. Ezen elvek mentén kifejtsük, hogy a VI. melléklet 2.4.2–2.4.5. pontjában szereplő paraméterek eltérései mikor teszik szükségessé külön nanoformacsoport kialakítását. Az útmutató tanácsokkal szolgál az egyes nanoformacsoportok indokolásához benyújtandó információkkal kapcsolatban is.

A nanoformák azonosításához hasonlóan (lásd a 3. fejezetet), az egyértelműség érdekében paraméterenként külön adjuk meg a nanoformacsoport kialakításának módjára vonatkozó magyarázatokat. A csoport kialakításakor azonban figyelembe kell venni a VI. melléklet 2.4.2–2.4.5. pontjában szereplő valamennyi paraméter eltérését és a kémiai összetételt.

Ha a regisztráló nanoformacsoportot hoz létre, a benyújtott információknak az egész csoportra kell vonatkozniuk. Az egyes nanoformák adatainak megadására vonatkozóan a 3. fejezetben meghatározott elveket kell alkalmazni a nanoformák azon jellemzőinek megadására, amelyek meghatározzák a csoport határait.

Egy nanoforma a nanoformáknak csak egyetlen csoportjába tartozhat.

## **4.1. A részecskeméret-eloszlás és az alkotórészecskék aránya**

### **4.1.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek**

Ha a rendelkezésre álló tudományos ismeretek azt mutatják, hogy egy adott anyag esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományban van egy olyan részecskeméret (küszöbérték), amely meghatározott hatást idéz elő az e méret alatti vagy feletti méretű részecskénél, a regisztrálónak a nanoformák két különböző csoportját kell megállapítani. Ha egy adott nanoforma olyan részecskéket tartalmaz, amelyek mérete a küszöbérték alatt vagy felett van, a regisztráló indokolás alapján döntheti el, hová sorolja a nanoformát (például egy ilyen nanoformát a legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó forgatókönyv alapján sorolja valamelyik csoporthoz). A küszöbérték függ az anyagtól, és az egyes tulajdonságokra gyakorolt hatás az egyes konkrét esetekben lehet jelentősebb vagy kevésbé jelentős. A részecskemérettől függő küszöbhatás kapcsolódhat a kvantumbezáráshoz vagy a veszélyt befolyásoló egyéb tulajdonságokhoz (például a merevséghez). A regisztrálónak a rendelkezésre álló információk alapján értékelni kell, hogy van-e küszöbhatás a csoporthoz



tartozó nanoformák tekintetében. A regisztrálónak bele kell foglalni ezt az értékelést az indokolásba.

Tekintettel a részecskeméretnek az anyag tulajdonságaira gyakorolt hatására, beleértve az anyag által jelentett veszélyt is, a regisztrálónak a csoport összeállításakor figyelembe kell venni a részecskeméret-eloszlás hatását. A regisztrálónak igazolni kell, miért nem változtatja meg a csoportban lévő különböző nanoformák részecskeméret-eloszlása a nanoformák veszélyértékelését, expozíciós értékelését és kockázatértékelését. A regisztrálónak legalább az alábbiakat kell igazolni:

- Hogyan befolyásolja a különböző nanoformák részecskemérete a csoporthoz tartozó nanoformák kioldódási sebességét és oldhatóságát?
- Hogyan befolyásolja a csoporthoz tartozó különböző nanoformák részecskemérete a csoporthoz tartozó nanoformák toxikokinetikai viselkedését, valamint környezeti sorsát és (biológiai) hasznosulását?
- Hogyan befolyásolja a csoporthoz tartozó különböző nanoformák részecskemérete a csoporthoz tartozó nanoformák (öko)toxicitását? Van-e közvetlen kapcsolat a részecskeméret és az (öko)toxicitás között?

#### **4.1.2. Adatok megadása a dokumentációban**

Az egyetlen nanoformára vonatkozó 3.1.1.2.1. pontban foglalt követelményekkel összhangban a nanoformák csoportja esetében a regisztrálónak legalább a legkisebb és legnagyobb  $d_{10}$ ,  $d_{50}$  és  $d_{90}$  értékkel kell megadni a csoporthoz tartozó nanoformákat alkotó részecskék részecskeméret-eloszlását és arányát. A regisztrálónak meg kell adni a nanoformák csoportjának határait a legkisebb  $d_{10}$  és a legnagyobb  $d_{90}$  értékkel.

A regisztrálónak indokolást kell benyújtani, amely igazolja, hogy a csoportba tartozó nanoformák által jelentett veszélyek együttesen értékelhetők. A határokra vonatkozóan fentebb ismertetett elvek alapján indoklást kell benyújtani annak igazolására, hogy a csoportba tartozó nanoformák veszélyei együttesen értékelhetők. A regisztrálónak be kell nyújtani azokat a megfelelő és megbízható tudományos bizonyítékokat is, amelyeken ez az indokolás alapul.

## **4.2. Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés**

### **4.2.1. Alak, beleértve a méretarányt és a felépítésre vonatkozó információk**

#### **4.2.1.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek**

A részecske alakja befolyásolhatja a nanoforma és a sejt közötti kölcsönhatási mechanizmust (például az alak egy fontos tényező, amely meghatározza a nanorészecskék internalizálását), [34] és befolyásolhatja a szervezetben a lerakódás és abszorpció kinetikáját. [35] A részecskék alakja például befolyásolhatja a nanoanyagok lerakódását a tüdőben belélegzés útján. [35]

Tekintettel arra, hogy a részecskék alakja hatással lehet a nanoformák (öko)toxikológiai tulajdonságaira, a nanoformák csoportjának összeállításánál mindig figyelembe kell venni a részecskék alakjai közötti eltéréseket. Ha a regisztrált anyag nanoformái különböző alakkategóriákba (a 3.1.2.1.3. pontban meghatározottak szerint gömbszerű, elnyújtott, vérlemezke vagy multimodális alak) tartoznak, akkor ezek a nanoformák főszabályként nem tartozhatnak ugyanabba a nanoformacsoportba. A regisztráló fontolóra veheti a (például gömbszerű és elnyújtott alakú) nanoformák ugyanabba a csoportba való felvételét, ha a méretarányuk nem tér el jelentősen (például 3:1 méretarányú és 4:1 méretarányú nanoformák), ezt azonban indokolni kell.

## **Gömbszerű nanoformák**

A gömbszerű alakkategóriába tartozó, különböző alakú részecskéket tartalmazó nanoformák (például gömb és piramis alakú nanoformák) veszélyességi profilja lehet azonos vagy eltérő is. Ha tudományos publikációk, illetve (öko)toxikológiai vizsgálatok azt mutatják, hogy a részecskék alakjai közötti eltérések eltérő (öko)toxikológiai profilt eredményeznek, előfordulhat, hogy különböző csoportokba kell sorolni a nanoformákat. Ennélfogva, ha a regisztráló úgy dönt, hogy ugyanabba a csoportba sorolja a különböző alakú, de a gömbszerű alakkategóriába tartozó részecskéket tartalmazó nanoformákat, a regisztrálónak meg kell indokolnia, hogy az alakbeli különbségek miért nincsenek hatással a különböző nanoformák veszélyességi profiljára. Ez igazolható például olyan szakirodalom benyújtásával, amely bizonyítja, hogy a nanoforma alakjai közötti eltérések nincsenek hatással a veszélyességi profilra, vagy azáltal, hogy a regisztráló követi a csoportosításra vonatkozóan rendelkezésre álló keretek kritériumait, lásd például az ECETOC által kidolgozott, az inhalációs toxicitásra vonatkozó kereteket [36].

## **Vérlemezkék**

A vérlemezkék konkrét alakja (lemez, korong stb.), valamint vastagsága és oldalirányú méretei eltérőek lehetnek. A regisztrálónak meg kell indokolnia, hogy ezek a paraméterek hogyan gyakorolnak hatást a különböző nanoformák (öko)toxikológiai profiljára. Ha különböző nanoformákat együtt jelentenek be, a regisztrálónak meg kell indokolni, hogy az eltérések miért nincsenek hatással a veszélyességi profilra.

## **Elnyújtott alakú nanoformák**

Az elnyújtott alakkategóriába tartozó, különböző alakú részecskéket tartalmazó nanoformák (például nanocsövek, nanohuzalok és nanorudak) valószínűleg eltérő tulajdonságokkal és eltérő veszélyességi profillal rendelkeznek. E nanoformák főszabályként nem sorolhatók ugyanabba a csoportba.

Ezenkívül az elnyújtott alakú részecskék és különösen a nagy méretarányú részecskék esetében a különböző paraméterek hatással lehetnek a részecskék (öko)toxicitására. A regisztrálónak először a szélesség eltéréseit (azaz az átmérőt) kell figyelembe vennie.

A szélesség és a hosszúság kulcsfontosságú paraméternek tekinthető, amelyek használhatók az említett nanoformák merevségének jelzésére. A merevség vizsgálata ezért kapcsolódik a REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4.2. pontjában szereplő, a részecskeméret-eloszlásra vonatkozó követelményhez. A regisztrálónak indokolni kell, hogy a különböző alakú részecskék szélessége közötti eltérések hogyan gyakorolnak hatást a részecskék merevségére és – ebből következően – a különböző nanoformák (öko)toxikológiai profiljára. Ha a csoportba tartozó nanoformákat alkotó részecskék szélessége eltér, a regisztrálónak meg kell indokolni, hogy ez az eltérés nincs hatással az adott nanoformák közös veszélyértékelésére.

A regisztrálónak a nanoformák csoportjának kialakításakor figyelembe kell venni az elnyújtott alakú részecskék hossza és méretaránya közötti eltéréseket is. Ha a csoportba tartozó nanoformákat alkotó részecskék hossza és/vagy méretaránya eltér, a regisztrálónak meg kell indokolni, hogy ez az eltérés nincs hatással az adott nanoformák közös veszélyértékelésére.

Ennélfogva, a regisztrálónak el kell döntenie, hogy létrehoz-e újabb csoportokat e további paraméterek alapján, és döntéseit indokolni kell a regisztrálási dokumentációban. Ha (például szakirodalomból vagy vizsgálatokból) ismertek a hosszra vonatkozó olyan küszöbértékek, amelyek eltérő viselkedést váltanak ki, például kapcsolódnak a szálszerű anyagokra jellemző rákkeltő potenciálhoz, a regisztrálónak ezeket a küszöbértékeket figyelembe kell venni a csoport létrehozásakor. Ez azt jelenti, ha más veszély áll fenn például 15 µm-nél hosszabb nanoforma esetében, és egyes nanoformák hosszúsága meghaladja a 15 µm-t, míg más

nanoformák hosszúsága nem éri el a 15 µm-t, akkor két különböző csoportot kell létrehozni. Ha egy adott nanoforma olyan részecskéket tartalmaz, amelyek hossza a küszöbérték alatt vagy felett van, a regisztráló indokolás alapján döntheti el, hová sorolja a nanoformát (például egy ilyen nanoformát a legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó forgatókönyv alapján sorolja valamelyik csoportba).

### **Multimodális alakok**

Ha egy nanoforma különböző alakkategóriákba tartozó részecskékből (például gömbökből és húzalokból) áll, főszabályként ezt a nanoformát önmagában kell bejelenteni (azaz új csoportot kell meghatározni). A regisztráló azonban fontolóra veheti egy ilyen nanoforma besorolását egy olyan csoportba, amelyben a többi nanoforma részecskéi az említett alakkategóriák valamelyikébe tartoznak, de az adott alakra vonatkozóan fentebb meghatározott indokok alapján indokolni kell ezt a döntést.

Ha például ismert, hogy a nagy méretarányú részecskéket tartalmazó nanoforma nagyobb (öko)toxicitással rendelkezik, mint a más alakú részecskéket tartalmazó nanoforma, ezért a legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó forgatókönyvön alapuló indokolással a más alakú részecskéket tartalmazó nanoformát be lehet sorolni a nagy méretarányú részecskéket tartalmazó nanoformák csoportjába. Hangsúlyozni kell, hogy az indokolásnak ki kell terjedni minden különböző végpontra, azaz a regisztrálónak tudnia kell igazolni, hogy az adott alak (öko)toxicitása valamennyi végpont esetében alacsonyabb.

#### **4.2.1.2. Adatok megadása a dokumentációban**

Csoport esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a csoport alakkategóriája (például gömbszerű);
- az adott csoportba tartozó egyes alakok felsorolása (például gömb, kocka, piramis);
- a felépítéssel rendelkező részecskék (például nanocsövek, nanoonionok) falai vagy rétegei számának tartománya. A tartománynak tükröznie kell a csoportot alkotó nanoformák közötti eltéréseket;
- elektronmikroszkópos kép a csoporthoz tartozó minden egyes eltérő alakú nanoformáról (azaz egy kép a gömbről, egy kép a kockáról) vagy a különböző alakok különböző kombinációjával rendelkező minden nanoformáról. Ez gyakorlatilag azt jelenti, hogy ha egy csoport két, 100%-ban gömb alakú részecskékből álló nanoformát, két, 100%-ban kocka alakú részecskékből álló nanoformát és három, különböző arányokban kocka és gömb alakú részecskékből álló nanoformát tartalmaz, akkor összesen három elektronmikroszkópos képet kell megadni (egyet a 100%-ban gömb alakról, egyet a 100%-ban kocka alakról és egy reprezentatív képet a gömb és kocka alakok kombinációjával rendelkező nanoformákról).

A fentiekén kívül:

**Elnyújtott alakú nanoformákból** álló csoport esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a csoportba tartozó különböző nanoformák méretarányainak tartománya;
- a csoportot alkotó nanoformák legnagyobb és legkisebb hossza;
- adott esetben (ha például a merevség szerepel az indokolásban) a csoporthoz tartozó nanoformák merevségének feltüntetése (például az átmérők, illetve szélességek alapján).

**Vérlemezékből** álló nanoformákat tartalmazó álló csoport esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a csoportba tartozó különböző nanoforrnák méretarányainak tartománya;
- a csoportnak az oldalirányú méretekre (azaz a két ortogonális méretre, a vastagság kivételével) vonatkozó határai: a csoportot alkotó nanoforrnák oldalirányú méreteinek legnagyobb és legkisebb értéke;
- adott esetben (ha például a merevség szerepel az indoklásban) a csoporthoz tartozó nanoforrnák merevségének feltüntetése.

Az **azonos alakkategóriába tartozó, különböző alakú részecskékből álló nanoforrnák** csoportja esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a csoporthoz tartozó nanoforrnák alakkategóriája (például gömbszerű);
- a csoporthoz tartozó nanoforrnák alakjának tartománya (számalapú, %-ban) (például a csoport 20–40%-ban gömb alakú és 80–60%-ban kocka alakú részecskékből álló nanoforrnákat tartalmaz);
- a részecskeméret tartománya alakkategóriák szerint.

A **különböző alakkategóriákba tartozó, különböző alakú (multimodális alakú) részecskékből álló nanoforrnákat tartalmazó csoport** esetében a regisztrálónak meg kell adnia a következőket:

- a csoportot alkotó különböző nanoforrnák alakkategóriái;
- a csoporthoz tartozó nanoforrnák alakjának tartománya (számalapú, %-ban) (például a csoport 20–40%-ban gömb alakú és 80–60%-ban lemez alakú részecskékből álló nanoforrnákat tartalmaz);
- a részecskeméret tartománya alakkategóriák szerint.

A határokra vonatkozóan fentebb ismertett elvek alapján indoklást kell benyújtani annak igazolására, hogy a csoportba tartozó nanoforrnák veszélyei együttesen értékelhetők. A regisztrálónak be kell nyújtania azokat a megfelelő és megbízható tudományos bizonyítékokat is, amelyeken ez az indoklás alapul.

## 4.2.2. Kristályosság

### 4.2.2.1. A nanoforrnák csoportjainak hatáira vonatkozó elvek

A kristályosság hatással lehet a nanoforrnák viselkedésére és (öko)toxicitására. Az amorf és kristályos alakok (például amorf és kristályos szilícium-dioxid), valamint ugyanazon anyag különböző kristályszerkezetei eltérő veszélyességi profillal rendelkezhetnek.

Következésképpen a teljesen amorf és teljesen kristályos nanoforrnák főszabályként nem tartozhatnak ugyanabba a nanoforrnacsoportba.

Hasonlóképpen, a különböző kristályszerkezetű nanoforrnák (például rutil és anatáz nanoforrnák) főszabályként nem tartozhatnak ugyanabba a nanoforrnacsoportba.

Különböző kristályszerkezetű nanoforrnák indoklás alapján besorolhatók ugyanabba a csoportba. Erre sor kerülhet, ha például a rendelkezésre álló tudományos ismeretek szerint nincs különbség két szerkezet veszélyességében, vagy ha a nanoforrnák könnyen oldódnak a megfelelő biológiai és környezeti közegben.

A egyes kristályosságú nanoforrnák tekintetében a következő esetek fordulhatnak elő:

1. Amorf részecskékből és egy pontos kristályszerkezetű részecskékből álló nanoforrna (például 30%(m/m)-ban amorf TiO<sub>2</sub> és 70%(m/m)-ban rutil)
2. Amorf részecskékből és egynél több kristályszerkezetű részecskékből álló nanoforrna

(például 20 tömeg%-ban amorf  $\text{TiO}_2$ , 30 tömeg%-ban rutil) és 50 tömeg%-ban anatáz)

3. Legalább két pontos kristályszerkezetű részecskékből álló nanoforma (például 70 tömeg%-ban rutil és 30 tömeg%-ban anatáz)

A kombinációk száma gyorsan növekszik, ha kettőnél több kristályos alak is lehetséges.

A kizárólag kristályos vagy kizárólag amorf nanoformáktól külön kell bejelenteni ezeket a különböző nanoformákat, kivéve, ha egy kristályszerkezetéről széles körben ismert, hogy károsabb hatású, és ezért a csoportok létrehozása megfontolható a legkedvezőtlenebb esetekre vonatkozó forgatókönyvek alapján.

Hangsúlyozni kell, hogy a kristályosságra vonatkozóan a nanoformán (nanoformákon) végzett XRD-analízissel kapott információkat más eljárásokkal (például ICP, TGA stb.) együtt is felhasználják a nanoforma (nanoformák) teljes kémiai összetételének (az összetevők, szennyeződések és adalékok koncentrációtartománya) megállapításához.

#### 4.2.2.2. Adatok megadása a dokumentációban

Nanoformák csoportjának kristályosságára vonatkozóan a regisztrálónak a következő információkat kell megadni a dokumentációban:

**Amorf nanoformákat tartalmazó csoport** esetében:

- reprezentatív analízis (például XRD), amely igazolja a csoporthoz tartozó nanoformák amorf jellegét;
- az alkalmazott analitikai módszer(ek) leírása;
- annak egyértelmű feltüntetése, hogy a csoport kizárólag amorf nanoformákat tartalmaz.

**Pontos kristályszerkezetű kristályos nanoformákat tartalmazó csoport** esetében:

- az adott kristályszerkezet megnevezése (például rutil);
- a jellemző diffrakciós minta;
- az alkalmazott analitikai módszer(ek) leírása;
- annak egyértelmű feltüntetése, hogy a csoport kizárólag az adott kristályszerkezetbe (például rutil) tartozó részecskékből álló nanoformákat tartalmaz.

Olyan **kristályos nanoformákat tartalmazó csoport** esetében, ahol az **egyes nanoformák több különböző kristályszerkezetű** részecskékből állnak:

- a csoporthoz tartozó különböző kristályszerkezetek megnevezése és tartománya (tömeg%-ban kifejezve) (például 20–40 tömeg%-ban 1. kristályszerkezet, 80–60 tömeg%-ban 2. kristályszerkezet);
- a csoport határait reprezentáló nanoformákon rögzített jellemző diffrakciós minták;
- az alkalmazott analitikai módszer(ek) leírása.

**Részben kristályos nanoformákat** tartalmazó csoport esetében:

- a különböző kristályszerkeze(ek) tartománya (tömeg%-ban kifejezve) és megnevezése, az amorf rész aránya (például 20–40 tömeg% rutil, 60–10 tömeg%-ban anatáz, 20–50 tömeg%-ban amorf titán-dioxid);
- a csoport határait reprezentáló nanoformákon rögzített jellemző diffrakciós minta;
- az alkalmazott analitikai módszer(ek) leírása.

A határokra vonatkozóan fentebb ismertetett elvek alapján indoklást kell benyújtani annak igazolására, hogy a csoportba tartozó nanoformák veszélyei együttesen értékelhetők. A regisztrálónak be kell nyújtania azokat a megfelelő és megbízható tudományos bizonyítékokat is, amelyekre ez az indokolás alapul.

### 4.3. Felület funkcionálizálása vagy kezelése

#### 4.3.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek

A nanoanyagok nagy fajlagos felületének köszönhetően a nanoforma felületi kémiája nagymértékben befolyásolhatja a tulajdonságait. ([37], [38], [39])

Ha mind a felületkezelt, mind a nem felületkezelt nanoformák regisztrálás alá esnek, a felületkezelt és a nem felületkezelt nanoformák főszabályként nem tartozhatnak ugyanabba a nanoformacsoportba. A regisztrálónak ehelyett létre kell hozni legalább két nanoformacsoportot: egyet a nem felületkezelt nanoformákra, egy másikat pedig a felületkezelt nanoformákra (feltételezve, hogy a többi paraméter változatlan).

Az alkalmazott felületkezelő anyag(ok) és/vagy reakciókörülmények közötti különbségek valószínűleg eltérő felületi kémiát eredményeznek a végeredményül kapott nanoformában. Következésképpen az ebből eredő különböző felületi kémiák eltérő veszélyességi profilú nanoformát eredményezhetnek.

Ennek megfelelően főszabály szerint, ha egy anyag nanoformáját különböző felületkezeléseknek vetik alá, minden egyes felületkezelés esetében külön kell megadni a nanoformát a regisztrálási dokumentáció 1.2. pontjában.

Ehelyett dönthet úgy a regisztráló, hogy a különböző felületkezelt nanoformákat hasonló nanoformákból álló csoportba sorolja, de kizárólag akkor, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- 1) Az alkalmazott felületkezelő anyagok kémiaiilag hasonlóak (közös funkcionális csoportok, hasonló alkilcsoportok stb.).
- 2) A kezelés eredményeként kapott felületi kémia hasonló a részecskék felületén kialakult sajátos funkciók és a részecskék felületének általános összetétele szempontjából.
- 3) A részecskefelület borítottságának százalékos arányában nem várható jelentős eltérés.
- 4) Nincs különbség az alkalmazott felületkezelő anyag (öko)toxicitásában, és a felület funkcionálizálása, illetve kezelése nem változtatja meg a toxikokinetikai viselkedést.

A regisztrálónak ki kell fejteni és indokolni kell a dokumentációban, hogyan teljesülnek a fent említett pontok a csoporthoz tartozó, különböző felületkezelések alá vetett nanoformák esetében.

Ha szekvenciális felületkezeléseket alkalmaznak, és több réteget alakítanak ki, a nanoformák csoportjának kialakításakor nem csak a külső réteg jellegét, illetve összetételét, hanem a rétegek eltérő sorrendjét is figyelembe kell venni.



### 4.3.2. Adatok megadása a dokumentációban

Nanoformák csoportja esetében a felületi kémiára vonatkozóan a regisztrálónak a következő információkat kell megadni:

- a nanoformák felületkezeléséhez használt összes anyag felsorolása (azaz az IUPAC-nevek, CAS- és EK-számok felsorolása);
- az alkalmazott reakció, illetve kezelés általános típusának és a kémiai kezelés(ek) által kialakított funkciók leírása. A nanoforma (nanoformák) funkcionálizálásának, illetve kezelésének vizuális ismertetésére sematikus ábrázolások adhatók;
- a kezelés(ek) által létrehozott funkciós csoportok leírása (például karboxil-, amino-, hidroxilcsoportok);
- a csoporthoz tartozó nanoformák esetében a részecskefelület borítottságának felső és alsó százalékos aránya, valamint az ezekhez kapcsolódó relatív tömegszázalék és felületkezelő anyag;
- reprezentatív analitikai adatok a csoporthoz tartozó nanoforma (nanoformák) teljes összetételének meghatározásához, beleértve felületkezelésüket és az alkalmazott analitikai módszerek leírását.

A határokra vonatkozóan fentebb ismertetett elvek alapján indoklást kell benyújtani annak igazolására, hogy a csoportba tartozó nanoformák veszélyei együttesen értékelhetők. A regisztrálónak be kell nyújtani azokat a megfelelő és megbízható tudományos bizonyítékokat is, amelyeken ez az indokolás alapul.

## 4.4. Felület (térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegre vetített fajlagos felület vagy mindkettő) nanoformák csoportja esetében

### 4.4.1. A nanoformák csoportjainak határaitra vonatkozó elvek

A nanoformák felülete befolyásolhatja az adott nanoforma veszélyértékelését. A nagyobb felületű anyagok – ha minden más paraméter változatlan – nagyobb reakcióképességet mutatnak a nanoforma felületén.<sup>8</sup> Ez viszont hatással lehet az olyan tulajdonságokra, mint az oldódási kinetika, valamint a toxicitás és az ökototoxicitás.

Tekintettel a felületnek az anyag tulajdonságaira gyakorolt hatására, beleértve az anyag által jelentett veszélyt is, a regisztrálónak a csoport összeállításakor figyelembe kell venni a felület hatását. A regisztrálónak igazolni kell, miért nem változtatja meg a csoportban lévő különböző nanoformák felületének tartománya a nanoformák veszélyértékelését, expozíciós értékelését és kockázatértékelését. A regisztrálónak legalább az alábbiakat kell igazolni:

- Hogyan befolyásolja a különböző nanoformák felülete a csoporthoz tartozó nanoformák kioldódási sebességét és oldhatóságát?
- Hogyan befolyásolja a csoporthoz tartozó különböző nanoformák felülete a csoporthoz tartozó nanoformák toxikokinetikai viselkedését, valamint környezeti sorsát és (biológiai) hasznosulását?
- Hogyan befolyásolja a csoporthoz tartozó különböző nanoformák felülete a csoporthoz tartozó nanoformák (öko)toxicitását? Van-e közvetlen kapcsolat a felület és az (öko)toxicitás között?

<sup>8</sup>A reakcióképesség egységnyi felületenként normalizálható. Az egységnyi felületre vetített reakcióképesség állandó lehet, mivel a felület növekszik, ugyanakkor a teljes reakcióképesség növekedik.

Ha a veszélyértékelés céljából szükséges, a regisztrálóknak külön csoportot kell létrehozni a nagy felületű és a kis felületű nanoformák számára. A jelen útmutató nem határoz meg semmilyen konkrét számot az adott csoporton belüli felülettartományok határait. Ennek az az oka, hogy az útmutató elismeri, hogy a határok függenek a szóban forgó anyagtól.

#### **4.4.2. Adatok megadása a dokumentációban**

Tekintettel arra, hogy a nanoformák csoportja különböző felületű nanoformákat tartalmaz, valamint arra, hogy pontosan meg kell határozni egy adott csoport határait, a nanoformák csoportját létrehozó regisztrálóknak meg kell adni az adott csoporthoz tartozó nanoformák fajlagos felületének tartományát (**legkisebb és legnagyobb** konkrét felület). Ha a regisztráló megadja a csoport BET-módszerrel mért, térfogatra vetített fajlagos felületének tartományát, a regisztrálóknak be kell nyújtani az IUCLID 1.2. pontjában az anyag valódi sűrűségére vonatkozó információkat is. Meg kell adni a (térfogatra vetített) fajlagos felület meghatározásához használt módszer(ek)e)t is.

A határokra vonatkozóan fentebb ismertetett elvek alapján indoklást kell benyújtani annak igazolására, hogy a csoportba tartozó nanoformák veszélyei együttesen értékelhetők. A regisztrálóknak be kell nyújtania azokat a megfelelő és megbízható tudományos bizonyítékokat is, amelyeken ez az indoklás alapul.



## 5. A regisztrációs eljárás

A nanoformákat tartalmazó anyagok regisztrációs eljárása nagymértékben hasonló az anyag bármely más formájának regisztrációs eljárásához, és ezt az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum ismerteti [1]. Ez a fejezet a nanoformák esetében az anyagok regisztrálásával kapcsolatos főbb sajátosságok magyarázatára összpontosít. A regisztrációs eljárás nanospecifikus lépéseinek áttekintése az 5.5. fejezetben található.

A nanoformákra vonatkozó regisztrációs dokumentáció elkészítésére vonatkozó gyakorlati iránymutatások megtalálhatók a *Regisztrációs és PPORD-dokumentációk létrehozása és a Nanoformákat tartalmazó regisztrációs dokumentációk összeállítása* című kézikönyvekben, amelyek a következő címen érhetők el: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.1. Tájékoztatási követelmények

A REACH értelmében a gyártók és az importőrök felelősek azért, hogy i) adatokat állítsanak elő és információkat szerezzenek az általuk gyártott vagy importált anyagokról; ii) felhasználják ezeket az információkat az anyagok gyártásából és felhasználásából eredő kockázatok értékelésére; iii) valamint biztosítsák, hogy az anyagok által esetlegesen jelentett kockázatokat ellenőrzés alá lehessen vonni. Ezt követően minden fenti információt dokumentálniuk kell a regisztrációs dokumentációban, és be kell nyújtaniuk az ECHA-hoz.

A REACH mellékleteinek az anyagok nanoformáira vonatkozó módosítása előírja, hogy az anyag nanoformái gyártóinak vagy importőreinek minden egyes nanoformát külön be kell jelentenie az adott anyag regisztrációs dokumentációjában.

Ezért a REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4. pontja szerint minden regisztráló köteles az általa gyártott/importált anyag minden egyes nanoformáját jellemezni, és ezt az információt a regisztrációs dokumentációjában bejelenteni.

Ezen túlmenően a REACH minden mennyiségi sávra meghatározza azokat a minimális információkat, amelyeket a regisztrálónak az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozóan meg kell adnia. Ezeket az Útmutató a regisztráláshoz című dokumentum 4.1.1. pontja fejt ki [1]. A gyártott vagy importált anyag valamennyi formájának – a nanoformákat és a nem nanoformákat is beleértve – teljes mennyisége határozza meg a regisztrált anyagra alkalmazandó tájékoztatási követelményeket. A REACH-mellékletek módosítása bizonyos változtatásokat vezetett be a lényegi tulajdonságokra vonatkozó tájékoztatási követelmények tekintetében, és ez az anyag nanoformájára is kiterjed:

- A REACH VII–XI. melléklete tartalmaz bizonyos konkrét tájékoztatási követelményeket a nanoformákra vonatkozóan (pl. porosság), valamint a meglévők módosítását kiigazítási lehetőségek formájában.
- A REACH 10. és 12. cikkében (vagy elkülönített intermedierek esetében a 17. és 18. cikkben) és a kapcsolódó mellékletekben előírt információkat minden egyes nanoforma vagy nanoformacsoport esetében konkrétan meg kell adni. Más szóval, minden nanoformára vagy nanoformák csoportjára vonatkozóan konkrét információkat kell megadni annak érdekében, hogy a regisztrálás mennyiségi sávjában minden egyes tájékoztatási követelmény teljesüljön.
- A felhasználásokra vonatkozó információk: az anyag gyártására és felhasználásaira vonatkozó információkat a regisztrációs dokumentáció részeként kell megadni. A dokumentációnak egyértelműen meg kell jelölnie, hogy mely felhasználások felelnek meg az egyes nanoformáknak vagy nanoformák csoportjának. A regisztráció kiterjedhet a „támogatott továbbfelhasználásra”, amely az anyag nem nanoformájából származó nanoforma létrehozásának vagy egy nanoforma egy másik

nanoforrnává történő átalakításának felel meg. Ebben az esetben a regisztrálási dokumentációban szereplő „támogatott továbbfelhasználás” leírásának tartalmaznia kell az adott felhasználásból eredő nanoforrna VI. mellékletének 2.4. szakaszában meghatározott jellemzési információkat, valamint az adott nanoforrnához szükséges (öko)toxicitásra vonatkozó, fent említett információkat.

Az információgyűjtési és adatlétrehozási folyamattal kapcsolatos további információkért lásd az *Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című dokumentum függelégeit, amelyek a következő címen érhetők el:  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### **5.1.1. Az egyes nanoforrnákra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése**

Amint azt az 5.1. fejezetben megjegyeztük, az anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket minden egyes nanoforrna vagy nanoforrnacsoport esetében külön-külön kell teljesíteni. Következésképpen a több nanoforrnára, az összes nanoforrnára és a VII–X. melléklet szerinti valamennyi tájékoztatási követelményre vonatkozó regisztrációk esetében a regisztrálóknak be kell nyújtania a következőket:

- (i) az érintett nanoforrnákön végzett vizsgálat; vagy
- (ii) az anyag más formáján végzett vizsgálat végpont-specifikus indokolással arra vonatkozóan, hogy ez az információ miért megfelelő az érintett nanoforrna értékeléséhez; vagy
- (iii) a REACH XI. melléklete vagy a vonatkozó VII–X. melléklet 2. oszlopa szerinti megfelelő kiigazítás; vagy
- (iv) vizsgálati javaslat az érintett nanoforrnán végzett vizsgálatához.

A regisztrálóknak a tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében egyértelműen meg kell határozniuk és jellemezniük kell a vizsgálatokban használt nanoforrnát/nanoforrnákat. Ha a vizsgált nanoforrna/nanoforrnák azonosítására és jellemzésére vonatkozóan rendelkezésre álló információk nem elegendőek annak bizonyítására, hogy a vizsgálat az érintett nanoforrnára vonatkozik, akkor az adott nanoforrnára vonatkozóan további vizsgálatokat kell végezni vagy javasolni (gerinces állatokon végzendő, a IX. és X. mellékletben előírt vizsgálatok esetében).

Ha az anyag nem nanoforrnáján előállított adatokat az anyag nanoforrnájára vonatkozó tájékoztatási követelmény teljesítéséhez használják fel, ezt a kereszt-hivatkozást mindig indokolni kell a XI. melléklet 1.5. pontjával összhangban. Hasonlóképpen, az anyag egyik nanoforrnáján előállított adatoknak az anyag egy másik nanoforrnájára vonatkozó tájékoztatási követelmény teljesítése érdekében történő felhasználását mindig indokolni kell a XI. melléklet 1.5. pontjával összhangban. Ha további vizsgálatokra van szükség, először a nem állatokon végzendő módszereket (in silico, in chemico és in vitro) kell mérlegelni a követelmények teljesítése érdekében. A kereszt-hivatkozás nanoanyagok esetében történő használatára vonatkozó további információk az ECHA-útmutató R.6-1. függelékében található: A (Q)SAR-t és a csoportosítást ismertető útmutatóhoz kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról.

### **5.1.2. A nanoforrnák csoportjaira vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése**

Amint azt a jelen dokumentum 4. szakasza kifejti, a jellemzési és veszélyességi információk, valamint az egyes nanoforrnák expozíciójára és kockázateértékelésére vonatkozó információk benyújtására vonatkozó kötelezettségtől eltérve a regisztrálóknak az egyes nanoforrnákat nanoforrnák csoportján keresztül is regisztrálhatják, amennyiben az alábbi két feltétel teljesül:

- (i) a regisztráló(k) egyértelműen meghatározza/meghatározzák a nanoformák csoportjára vonatkozó határokat a csoport részét képező nanoformák jellemzési paraméterei tekintetében;
- (ii) a regisztráló(k) igazolja/igazolják, hogy a nanoformák veszély-, expozíció- és kockázatértékelése közösen elvégezhető.

Ha az egyes nanoformákat nanoformák csoportján keresztül regisztrálják, a VII–X. melléklet követelményei a csoportba tartozó összes nanoformára kiterjedő egységes veszélyességi adatsor benyújtásával teljesíthetők. Hasonlóképpen, a csoportba tartozó nanoformák kémiai biztonsági értékelésének elvégzésére vonatkozó követelményt a nanoformák csoportjának kémiai biztonsági értékelése is kielégítheti.

#### **5.1.2.1. A nanoformák csoportjainak egyértelmű határai**

Mivel a csoport több nanoformát is magában foglal, a VI. melléklet 2.4. szakaszában felsorolt jellemzési paramétereket különböző tartományok formájában (pl. részecskeméret-eloszlás tartománya), illetve egy vagy több jellemzőre vonatkozó információként (pl. egy vagy több forma leírása) kell leírni. A VI. melléklet 2.4. pontjában felsorolt valamennyi jellemzési paraméterről minden nanoformacsoportra vonatkozóan információt kell szolgáltatni. Ezeket az információkat határösszetételként kell feltüntetni a regisztrálási dokumentációban.

#### **5.1.2.2. Nanoformák csoportjaihoz fűzött indokolás**

A fentieknek megfelelően a nanoformák minden csoportjának olyan konkrét indokoláson kell alapulnia, amely igazolja, hogy az adott csoportba tartozó nanoformák veszélyértékelése, expozíciós értékelése és kockázatértékelése közösen is elvégezhető. Az indokolást minden alkalmazandó tájékoztatási követelményre alkalmazni kell, és minden esetben alátámasztó adatokkal kell igazolni. Konkrétabban, az indokolásnak meg kell felelnie az alábbi feltételeknek:

- Az indokolásnak külön kell kezelnie a VI. melléklet 2.4. pontjában felsorolt valamennyi jellemzőt.
- Az indokolást tudományos bizonyítékokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják, hogy a nanoformák csoportján belüli nanoformákra vonatkozó, a VII–X. mellékletben (fizikai-kémiai tulajdonságok, környezeti sors, ökotoxicitás és toxicitási tulajdonságok) foglalt tájékoztatási követelmények együttesen értékelhetők. Az indokolásnak minden jellemző esetében össze kell foglalnia az alátámasztó adatokat.
- Az indokolásban hivatkozott valamennyi tudományos bizonyítékot (robusztus) vizsgálati összefoglalás formájában kell benyújtani.
- Az indokolásnak minden egyes jellemző esetében ki kell fejtenie, hogy a tudományos bizonyítékok hogyan igazolják a csoport valamennyi nanoformájának együttes értékelhetőségét. Ennek a magyarázatnak tartalmaznia kell annak igazolását, hogy az alátámasztó adatok előállításához használt nanoformák a csoport határaihoz tartozó valamennyi nanoformára nézve reprezentatívak.

#### **5.1.2.3. A VII–X. melléklet nanoformák csoportjaira vonatkozó adatai**

A nanoformák csoportjának meghatározását és tudományos indoklását követően létre kell hozni a VII–X. melléklet szerinti megfelelő információkat, és meg kell adni őket a nanoformák csoportjára vonatkozóan. A nanoformák egy csoportjára vonatkozóan az egyes tájékoztatási követelmények tekintetében benyújtandó információk megegyeznek az 5.1.1. pontban leírtakkal.

Több nanoforma hasonló nanoformák csoportján keresztül történő regisztrálása lehetővé teszi egy adatsor benyújtását a VII–X. melléklet összes nanoformájára vonatkozó valamennyi tájékoztatási követelmény teljesítése érdekében. Ennélfogva a benyújtott vizsgálatokat a nanoformák csoportjába tartozó nanoformák egyikén kell elvégezni. A regisztrálóknak meg kell

adniuk a vizsgálatban használt nanoforma/nanoformák egyértelmű azonosítását és teljes körű jellemzését.

Ha az anyag nem nanoformáján vagy a csoportba nem tartozó nanoformán végzett vizsgálatot a nanoformák csoportjára vonatkozó tájékoztatási követelmény teljesítésére használják, ezt a kereszthivatkozást mindig indokolni kell a XI. melléklet 1.5. pontjával összhangban. A kereszthivatkozás nanoanyagok esetében történő használatára vonatkozó további információk az ECHA-útmutató R.6-1. függelékében található: A (Q)SAR-t és a csoportosítást ismertető útmutatóhoz kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról.

## 5.2. Az adatok közös benyújtása

Függetlenül attól, hogy a regisztrálók az egyes nanoformákra, nanoformák csoportjaira vagy ezek kombinációjára vonatkozóan nyújtanak-e be információkat, a REACH-rendelet előírja, hogy ugyanazon anyag valamennyi regisztrálója ugyanazon közös benyújtás keretében nyújtsa be regisztrációját, és regisztrálási stratégiájában működjön együtt a vizsgálatok szükségtelen megkettőzésének elkerülése és a költségek csökkentése érdekében.

A VI. mellékletben előírt információkat – beleértve a nanoformák jellemzését is – a regisztrálóknak minden esetben külön kell benyújtaniuk az IUCLID-dokumentációban. A VII–X. melléklet szerinti információk a tag regisztrálók nevében a vezető regisztráló dokumentációjában közösen is benyújthatók. Alternatív megoldásként ezeket az információkat minden regisztráló külön is benyújthatja a kívülmaradási mechanizmuson keresztül (lásd még ezen útmutató 5.2.3. pontját). Minden esetben egyértelművé kell tenni, hogy mely információ mely nanoformára vagy nanoformacsoportra vonatkozik.

A következő alpontok a nanoformákat tartalmazó anyagok közös benyújtás keretében történő regisztrálásának sajátosságaira vonatkoznak, amennyiben egyedi nanoformák, illetve nanoformák csoportjainak regisztrálására kerül sor.

### 5.2.1. Egyedi nanoformák regisztrálása közös benyújtás keretében

Egyedi nanoformák regisztrálásakor az adott nanoforma VI. melléklet szerinti jellemzési paraméterei nem változhatnak, kivéve a nanoforma tételenkénti, adott gyártási folyamatból eredő változékonyságát a jelen dokumentum 3.1. szakaszában meghatározottak szerint. Ez azt jelenti, hogy például két különböző gyártási eljárással gyártott nanoforma nem tekinthető azonos nanoformának (lásd még a nanoforma meghatározásáról szóló 3.1. szakaszt).

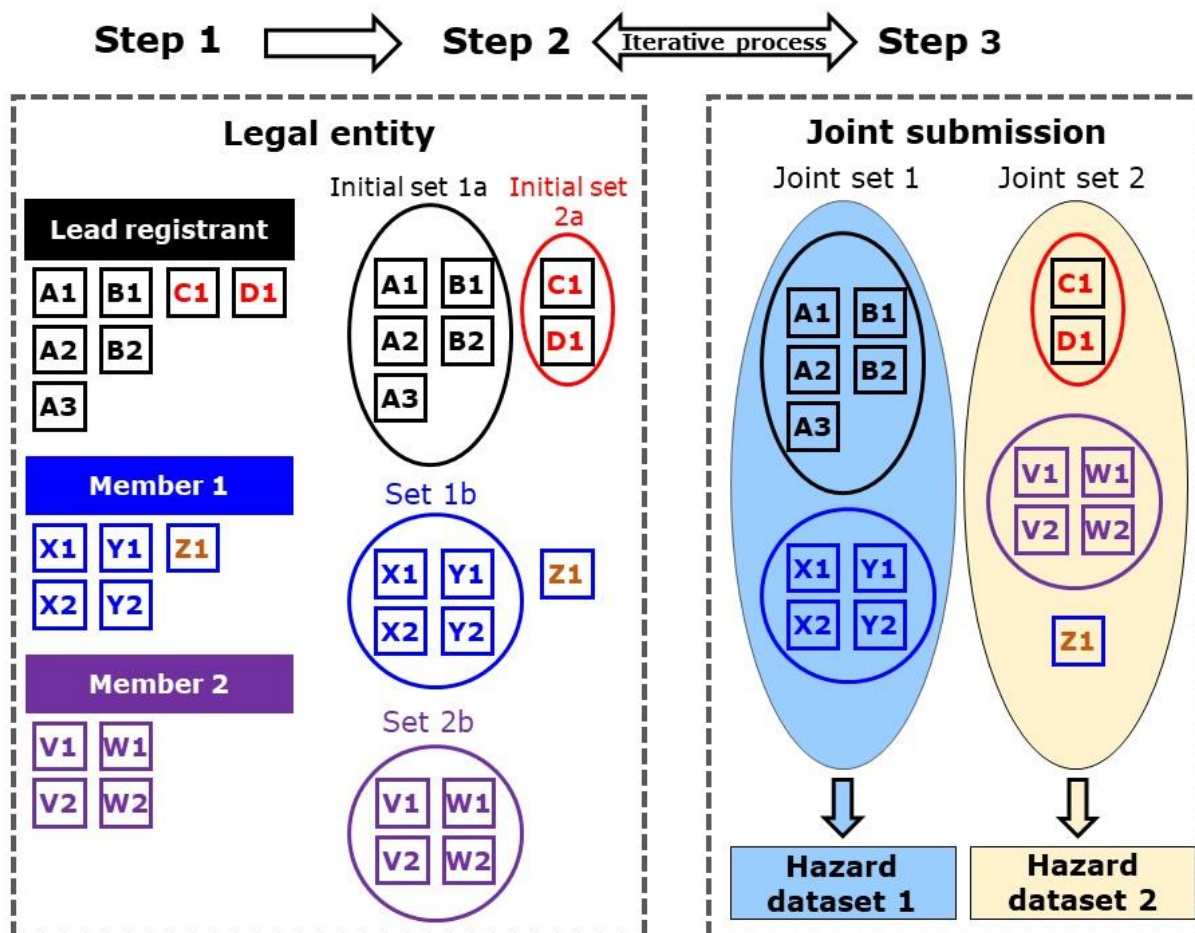
A 3. szakaszban leírtak szerint különböző gyártási folyamatok adott esetben szinte azonos jellemzőket eredményezhetnek. Ezek a különböző nanoformák regisztrálhatók nanoformacsoport keretében. Ilyen esetekben a nanoformák csoportja egyszerűen létrehozható, mivel a különféle jellemzők eltérése csekély (lásd a 4. fejezetet). Minél kisebb az eltérés, annál könnyebb indokolni ugyanazon csoporton belül a különböző nanoformákat.

A regisztráló(k) mérlegelheti(k), hogy ezen nanoformákat a nanoformák egy vagy több csoportja alá vonják, amennyiben teljesítik a fenti 5.1.2. pontban leírt feltételeket. Ellenkező esetben a tájékoztatási követelményeknek az anyag minden egyes nanoformájára külön-külön kell teljesülniük.

### 5.2.2. Nanoformák csoportjainak regisztrálása közös benyújtás keretében

Ez a szakasz áttekintést nyújt arról, hogyan kell meghatározni a nanoformák közös benyújtáson belüli csoportjait, valamint ismerteti a társregisztrálók jelentéstételi kötelezettségeit. A vonatkozó IUCLID-kézikönyv részletes tájékoztatást nyújt ezen adatok

IUCID-ben történő megadásáról. A 4. ábra áttekintést nyújt a nanoforrak azonosítására és a nanoforrak csoportjainak meghatározására irányuló folyamatról.



**4. ábra:** Az egyes jogi személyek és a közös benyújtás szintjén a nanoforrak azonosítására és a kiindulási csoportok meghatározására (határösszetételek), ezt követően az adatsor(ok) (a REACH VII–XI. melléklet szerinti adatok) benyújtására szolgáló lépések sematikus áttekintése. A 4. ábrán a betű-szám kombinációval ellátott négyzetek konkrét nanoforrak jelölnek. Az azonos betű-szám kombinációval rendelkező nanoforrak olyan nanoforrak, amelyek esetében a megfelelő regisztráló úgy ítéli meg, hogy közös veszély-, expozíciós és kockázatértékelés indokolt. Az egyes regisztrálók által a REACH-rendelet VI. melléklete szerinti dokumentációban bejelentett nanoforrak a fekete, piros, kék és bíbor oválisok/körök alkotják. A Z1 nanoforrak olyan egyedi nanoforrak jelent, amelyre vonatkozóan a megfelelő regisztráló nem indokolhatja az általa gyártott vagy importált többi nanoforrával való közös veszély-, expozíciós és kockázatértékelést.

Az 1. közös csoport (világoskék háttérrel rendelkező ovális) a különböző regisztrálók által jóváhagyott nanoforrak azon csoportját jelenti, amelyre vonatkozóan a REACH VII-X. melléklete szerint közös veszélyességi információkat (a határösszetételben leírt nanoforrak csoportja), valamint expozíciós és kockázatértékelést kell benyújtani. Ezt a határösszetételt a teljes veszélyességi adatsornak (1. veszélyességi adatsor) az A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 és Y2 nanoforrakkal (amelyeket a vezető regisztráló és az 1. tag dokumentációjában 1a. és 1b. csoportként jelentettek be) való összekapcsolása, valamint annak igazolása céljából határozták meg, hogy e nanoforrak veszélyértékelését, expozíciós értékelését és kockázatértékelését közösen el lehet végezni. Ugyanez vonatkozik a 2. közös csoportra (sárga háttérrel rendelkező ovális) és a 2. veszélyességi adatsorra. A 2. veszélyességi adatsor a C1, D1, V1, V2, W1, W2 és



Z1 nanoformákra vonatkozik.

### **1. lépés: Az egyes gyártott vagy importált nanoformák azonosítása**

Minden regisztrálónak (a 4. ábrán az 1. és 2. tagnak, valamint a vezető regisztrálónak) először azonosítani kell az általa gyártott, illetve importált nanoformákat (például A1, A2, X1, V2 stb.). A tagoknak a közösen támogatott továbbfelhasználások során előállított nanoformák bevonását is meg kell vitatniuk. A 4. ábrán minden egyes négyzet egy nanoformát jelöl (lásd a 3. szakaszt).

### **2. lépés: Nanoformák bejelentése a REACH VI. melléklete szerint**

A REACH-rendelet VI. melléklete értelmében minden regisztrálónak jellemeznie kell az általa gyártott vagy importált nanoformákat. A regisztráló nanoformák csoportját is létrehozhatja, ha igazolni tudja, hogy az adott nanoformák veszélyességi, expozíciós és kockázatértékelése közösen is elvégezhető. A 4. ábrán például a vezető regisztráló nanoformák két csoportját jelenti be, amelyek tekintetében úgy ítéli meg, hogy a nanoformák veszélyességi, expozíciós és kockázatértékelését közösen el lehet végezni. Az 1. és a 2. tag a nanoformák egy olyan csoportját jelentette be, amellyel kapcsolatban úgy véli, hogy a nanoformák veszélyességi, expozíciós és kockázatértékelését közösen el lehet végezni. Az 1. tag úgy vélte, hogy külön Z1 nanoformával rendelkezik.

### **3. lépés: Veszélyességi információk közös benyújtása a REACH VII-X. melléklete szerint**

Ebben a konkrét esetben a társregisztrálók egyetértettek abban, hogy a VI. melléklet szerint bejelentett egyedi nanoformákat egy vagy több nanoformacsoportba össze lehet vonni. Azaz a közös bejelentésben szereplő nanoformák minden egyes csoportja esetében úgy vélték, hogy az érintett nanoformák veszélyességi, expozíciós és kockázatértékelése közösen is elvégezhető. A regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy a nanoformák minden csoportja megfeleljen a fenti 5.1.2. pontban meghatározott feltételeknek.

Az adott nanoformacsoportok minden egyes határösszetételében a vezető regisztrálónak a következőket kell megadnia:

- a nanoformacsoportok határainak egyértelmű leírása a fenti 5.1.2.1. pontban leírtak szerint;
- annak indokolása, hogy a csoport valamennyi nanoformájára vonatkozó veszélyértékelés, expozíciós értékelés és kockázatértékelés miért végezhető el közösen a fenti 5.1.2.1. szakaszban leírtak szerint.

Végezetül a vezető regisztrálónak minden nanoformacsoportra vonatkozóan meg kell adnia a megfelelő VII-X. melléklet szerinti információkat, valamint az expozíciós és kockázatértékelést (a 4. ábrán az 1. közös csoportra vonatkozó 1. veszélyességi adatsorban, ill. a 2. közös csoportra vonatkozó 2. veszélyességi adatsorban) oly módon, hogy egyértelmű legyen, hogy mely információk mely nanoformacsoportra vonatkoznak.

Regisztrálási dokumentációjában minden társregisztrálónak fel kell tüntetnie azon nanoformák csoportját (csoportjait), amelyekre a REACH VII-X. melléklete szerinti, veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatási követelmények teljesítése, valamint az expozíciós és kockázatértékelés során támaszkodnak. Minden társregisztrálónak össze kell kapcsolnia a VI. melléklet szerint bejelentett nanoformákat a VII-X. melléklet szerint a megfelelő nanoformák csoportjára vonatkozóan benyújtott megfelelő veszélyességi információkkal. Ezt a kapcsolatot a vezető regisztráló dokumentációjában bejelentett megfelelő nanoformacsoport határösszetételére való hivatkozással kell létrehozni.

### **5.2.3. Az adatok közös benyújtásából való kívülmaradásra vonatkozó feltételek**

Az Útmutató a regisztráláshoz [1] című dokumentációban leírtak szerint az egy anyag – egy regisztrálás elvének célja a VII–X. melléklet szerinti információk anyagonként történő benyújtása. Ugyanakkor a regisztráló a regisztrálási dokumentáció adatainak egy részét vagy összes adatát külön is benyújthatja a kívülmaradási mechanizmuson keresztül, amennyiben a REACH-rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében felsorolt feltételek közül legalább egy teljesül. Ez az általános elv a nanoformákat tartalmazó anyagokra vonatkozó adatok közös benyújtására is vonatkozik. Különleges megfontolások vonatkoznak azonban a nanoformák csoportjának fogalmára (5.2.3.2. pont).

Mindazonáltal – az anyag nem nanoformáitól eltérően –, amikor a regisztrálás a nanoformákra is kiterjed, a regisztrálási dokumentációnak minden alkalmazandó tájékoztatási követelmény tekintetében tartalmaznia kell az egyes nanoformákra (vagy nanoformák csoportjára) vonatkozó információkat. Ez bizonyos konkrét forgatókönyvekhez vezet, amelyeket az alábbiakban ismertetünk.

#### **5.2.3.1. Egyedi nanoformák regisztrálása közös benyújtás keretében**

Ha egy nanoformát egyedi nanoformaként regisztrálnak, az várhatóan egy adott regisztráló gyártási/behozatali tevékenységére vonatkozik, és mint ilyen, saját, a VII–X. melléklet szerinti információkkal rendelkezik (lásd az 5.2.1. pontot). A VII–X. mellékletben szereplő, erre a nanoformára vonatkozó információk csak akkor használhatók fel egy másik nanoformára vagy nanoformacsoportra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítésére, ha ez a dokumentációban tudományosan indokolt.

Ebben az esetben, ha egy nanoformát egyedi nanoformaként regisztrálnak, és ez az információ csak az egyik társregisztráló számára releváns, a regisztrálóknak el kell dönteniük, hogyan kell benyújtani a VII–X. melléklet szerinti információkat erre a konkrét nanoformára vonatkozóan. A regisztrálóknak el kell dönteniük, hogy az adott nanoformára kiterjed-e a vezető regisztráló dokumentációjában közösen benyújtott információ, annak ellenére, hogy az csak az egyik társregisztráló számára releváns illetve az említett társregisztráló felel-e azért, hogy az adott nanoformára vonatkozó valamennyi információt külön, a kívülmaradási mechanizmuson keresztül nyújtsa be. A kívülmaradási mechanizmus alkalmazása esetén a külön benyújtandó információk tartalmazzák a VII–X. melléklet szerinti, a regisztráló mennyiségi sávjában lévő nanoformának megfelelő valamennyi információt, valamint az ebből eredő osztályozást és címkézést, a veszélyre vonatkozó következtetéseket és a biztonsági értékelést.

#### **5.2.3.2. Nanoformák csoportjainak regisztrálása közös benyújtás keretében**

Ha egy nanoformát nanoformák csoportjaként regisztrálnak, két lehetőség áll rendelkezésre: i) a nanoformák csoportjáról a közös benyújtás szintjén állapotodnak meg; ii) a nanoformák csoportját csak az egyes társregisztrálók határozzák meg. E két körülményre vonatkozóan az alábbiakban adunk tanácsot:

- (i) Az anyag nanoformájának nanoformacsoportok felhasználásával történő regisztrálásának alapelve az, hogy a csoportba tartozó valamennyi nanoformával kapcsolatos veszélyeket, expozíciót és kockázatokat együttesen kell értékelni. Ezért ha a közös benyújtás a nanoformák csoportjának kialakítására vonatkozó megközelítést alkalmazza, az a regisztráló, aki erre a csoportra támaszkodik nanoformái regisztrálásánál, a VII–X. melléklet követelményeinek való megfelelés érdekében a vezető regisztráló által a nanoformák csoportjára vonatkozóan közösen benyújtott valamennyi információra hivatkoznia kell. A közösen benyújtott nanoformacsoportra hivatkozó regisztráló nem nyújthatja be külön a VII–X. mellékletben előírt információkat.

- (ii) Ha egy adott regisztráló vagy regisztrálók nanoformák csoportját határozta /határozták meg, el kell dönteni, hogy a nanoformák e csoportjára már kiterjed-e vagy ki fog-e terjedni a vezető regisztráló dokumentációjában szereplő, közösen benyújtott információ, annak ellenére, hogy az csak egy vagy néhány társregisztráló számára releváns; vagy az érintett társregisztráló(k) felel(nek)-e azért, hogy a nanoformák e csoportjára vonatkozó valamennyi információt külön, a kívülmaradási mechanizmuson keresztül nyújtsák be. A kívülmaradási mechanizmus alkalmazása esetén a külön benyújtandó információknak tartalmazniuk kell a VII–X. melléklet szerinti, a regisztráló mennyiségi sávjában lévő nanoformák csoportjának megfelelő valamennyi információt, a csoport összeállításának indokolását, valamint az ebből eredő osztályozást és címkézést, veszély-, expozíciós és kockázatértékelést. Ha a nanoformák csoportja egynél több társregisztráló számára is releváns, és a megfelelő információkat az érintett társregisztráló(k) külön nyújtja/nyújtják be, elengedhetetlen, hogy a benyújtott információk azonosak legyenek.

A különböző forgatókönyvekre vonatkozó információk bejelentésének módjára vonatkozó utasításokat a „Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása” című kézikönyv tartalmazza, amely a következő címen érhető el: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### **5.3. Bizalmas kezelés és a regisztrálási információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés**

Az ECHA a REACH-rendelet 119. cikkével összhangban köteles a regisztrálási dokumentációból származó bizonyos információkat nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a honlapján. Ezen információknak a 119. cikk (2) bekezdésében meghatározott részei tekintetében a regisztrálók kérhetik a titoktartást, ha indokolást nyújtanak be arra vonatkozóan, hogy a közzététel miatt sértheti a regisztráló vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit, és díjat fizetnek.

A REACH-rendelet VI. mellékletében előírt, nanoformákra vonatkozó jellemzési információk többsége a biztonsági adatlapokon rendelkezésre álló információk közé tartozik. Az ilyen információk a REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja értelmében bizalmas információként kérhetők.

A REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban a nanoanyagokon végzendő vizsgálat (robusztus) összefoglalójának bizalmas kezelését lehet kérni. Az ilyen bizalmas kezelés iránti kérelem nem terjed ki a vizsgálati összefoglalásban szereplő valamennyi információra. A vizsgálat eredményeit a REACH-rendelet 119. cikke (1) bekezdése d) pontjának és 119. cikke (1) bekezdése e) pontjának megfelelően mindig közzéteszik, még akkor is, ha a (robusztus) vizsgálat összefoglalójának bizalmas kezelését kérték.

A bizalmas kezelés iránti kérelmekkel és a közzététellel kapcsolatos további információk a „REACH-rendelet szerinti közzétételi és bizalmas kezelés iránti kérelmek” című kézikönyvben található, amely a következő címen érhető el: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### **5.4. A nanoformákra vonatkozó regisztráció frissítése**

Azokban az esetekben, amikor egy anyag regisztrációját frissíteni kell annak érdekében, hogy további nanoformákra is kiterjedjen, el kell dönteni, hogy a további nanoformákra kiterjed-e a jelenlegi regisztrálási dokumentáció, vagy hogy i) azokat különálló nanoformaként veszik-e figyelembe és regisztrálják-e; ii) nanoformák új csoportjaként regisztrálják-e; vagy iii) a már regisztrált nanoformák csoportjának módosításával besorolhatók-e a nanoformák már meglévő csoportjába.



Ha a nanoformákat külön nanoformaként vagy új nanoformák csoportjaként hozzáadják a közös benyújtási dokumentációhoz, azok nem befolyásolják a már regisztrált nanoformák csoportját. Az új nanoformák vagy nanoformák csoportjainak bejelentésekor meg kell jegyezni, hogy egy nanoforma csak hasonló nanoformák egy csoportjához tartozhat. Hasonlóképpen, a meglévő csoporthoz hasonlóan ezeket is regisztrálni kell oly módon, hogy a dokumentációban feltüntetik a csoport megfelelő jellemzését, a csoport indokolását és a VII–X. mellékletben szereplő, a csoportnak megfelelő információkat.

Ha a regisztrációhoz nanoformákat adnak hozzá, a regisztrálónak biztosítania kell, hogy a nanoformák megfeleljenek a meglévő csoport jellemzői egyértelműen meghatározott határainak. Ellenkező esetben a regisztrálónak elemeznie kell, hogy a csoport határai kiterjeszthetők-e anélkül, hogy ez érintené a csoportba tartozó valamennyi nanoformára vonatkozó közös veszélyértékelést, expozíciós értékelést és kockázatértékelést. Ennek az elemzésnek tükröződnie kell a csoport indokolásában.

Ha a nanoformák meglévő csoportját úgy módosítják, hogy megváltoztassák a jellemzők határait, a társregisztráló kapcsolódó dokumentációit frissíteni kell, hogy tükrözzék ezt a változást. Hasonlóképpen, ha a meghatározott módosításra vonatkozó információk (pl. a VII–X. melléklet tájékoztatási követelményeit érintő új információk, a felhasználásokra, az expozícióra, a mennyiségekre stb. vonatkozó információk) tekintetében a dokumentációt frissíteni kell, hogy tükrözze ezt a változást a vonatkozó dokumentációban.

## 5.5. A nanoformákat tartalmazó anyagok regisztrálása fő lépéseinek áttekintése

Az alábbiakban összefoglaljuk a nanoformákat tartalmazó anyagok regisztrálásának főbb lépéseit. A 2. lépésben ismertetett eljárás iteratív, mivel a nanoformák egyedi nanoformaként vagy nanoformacsoportként történő regisztrálására vonatkozó döntések, valamint a VII–X. melléklet szerinti információk együttes rendelkezésre bocsátása szorosan összefügg egymással.

### 1. lépés

Minden regisztráló azonosít minden általa gyártott vagy importált nanoformát, valamint az e nanoformák lényegi tulajdonságairól rendelkezésre álló adatokat.

### 2. lépés

Miután minden regisztráló azonosította a nanoformákat, a társregisztrálóknak meg kell vitatniuk és el kell fogadniuk a regisztrálási stratégiát, és dönteniük kell a következőkről:

- (i) A regisztrálók nanoformáinak egyedi nanoformaként vagy hasonló nanoformák csoportjain, ill. e kettő kombinációján keresztül történő regisztrálásának megközelítése.
- (ii) Mely nanoformára vagy nanoformák csoportjára vonatkozik a közös benyújtás, azaz a VII–X. melléklet szerinti, közösen benyújtott adatok, és az érintett regisztráló mely nanoformát vagy nanoformák csoportját fogja külön benyújtani.

A regisztrálóknak a regisztrálási stratégia mérlegelésekor figyelembe kell venniük a bizalmas üzleti információk megosztásával kapcsolatos kérdéseket. A nanoformák csoportjainak kialakításához és a VII–X. melléklet szerinti adatok együttes benyújtásához meg kell osztani a regisztrált nanoformák jellemzésére vonatkozó információkat, valamint a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez használt vizsgálati anyago(ka)t. A regisztrálóknak meg kell fontolniuk a megfelelő mechanizmusokat (pl. megbízott alkalmazását) a bizalmas üzleti információk nyilvánosságra hozatalának elkerülése érdekében.

### **3. lépés**

A regisztrálók megállapodnak a közösen benyújtandó adatokról és az adathiány esetén történő adat-előállítás megközelítéséről. A közösen benyújtott adatok az egyes nanoformák és/vagy nanoformák csoportja(i) tekintetében reprezentatívak lehetnek.

### **4. lépés**

A vezető regisztráló benyújtja a közösen benyújtandó nanoformákra vagy nanoformák csoportjaira vonatkozó benyújtási dokumentációt. A vezető regisztráló a közös bejelentés hatálya alá tartozó minden egyes nanoforma vagy nanoformacsoport esetében külön határösszetételt jelent be, amely jellemzi a nanoformát vagy nanoformák csoportját, valamint a VI. melléklet szerinti információkat a vezető regisztráló számára. A nanoformák csoportjaira vonatkozó határösszetételek esetében indokolást kell csatolni. A határösszetételnek egyértelműen kapcsolódnia kell a dokumentáció VII–X. melléklet szerinti megfelelő információihoz.

### **5. lépés**

A társregisztrálók benyújtják regisztrálási dokumentációjukat. Ha valamennyi nanoformájukra vonatkozóan közösen benyújtott információkra támaszkodnak, regisztrálási dokumentációjukban csak nanoformáiknak a VI. melléklet szerinti, egyedi nanoformaként vagy nanoformacsoportként történő jellemzését kell feltüntetniük. Ezenkívül minden egyes nanoformájukat vagy nanoformacsoportjukat a vezető regisztráló dokumentációjában feltüntető megfelelő határösszetételre, a VII–X. melléklet adataival való kapcsolat megállapítására, nanoformák csoportja esetében pedig a nanoformák csoportjának indokolására kell hivatkozniuk.

Ha a társregisztráló úgy dönt, hogy anyagának bármely nanoformájára vonatkozóan külön információt nyújt be, ezt a REACH 11. cikkének (3) bekezdésében előírt kívülmaradási mechanizmuson keresztül kell bejelentenie. Ebben az esetben a társregisztrálónak a dokumentációjában fel kell tüntetnie az(oka)t a nanoformát vagy nanoformacsoportot jellemző határösszetétel(eke)t, amely(ek)re vonatkozóan a VII–X. melléklet szerinti külön információkat nyújtanak be.

## Hivatkozások

- [1] ECHA: Útmutató a regisztráláshoz [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez, [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA: R.6-1 függelék: A (Q)SAR-t és a csoportosítást ismertető útmutatóhoz kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról, [online]. Elérhető itt: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA: R.7-1 függelék: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7a fejezetéhez kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról, [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA: R.7-1 függelék: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7b fejezetéhez kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról, [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA: R.7-2 függelék: A végpontokra vonatkozó útmutató R.7c fejezetéhez kapcsolódó ajánlások a nanoanyagokról, [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA: ECHA – nanoformák: kérdések és válaszok, [online]. Elérhető itt: : <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforams+of+substances>.
- [8] EURÓPAI BIZOTTSÁG: 2011. október 18-i bizottsági ajánlás a nanoanyag fogalmának meghatározásáról, [online]. Elérhető itt: : <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 and J. R. Sintes, "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial. Publications Office of the European Union, Luxembourg, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469," JRC, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, "A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual. EUR 29876 EN, 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 és H. Rauscher: A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials, *Nanoscale Adv.*, 1. évf., 2. sz., 781-791. o., 2019.
- [12] NanoDefine: NanoDefiner e-tool, [online]. Elérhető itt: : <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. [online]. Elérhető itt: : [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). [Letöltés időpontja: 2019. június].

- [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 és P. Hallegot: Protocols for preparation of products for microscopy methods, [online]. Elérhető itt: : [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, [online]. Elérhető itt: : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-l.pdf>.
- [19] ISO, ISO/TS 80004-2: Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate, [online].
- [20] ISO: ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms, [online].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken és A. Jones: An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM, 2008. [online]. Elérhető itt: : [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 és M. Matsumuraí. Morphology of a TiO<sub>2</sub> Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases, *Journal of Catalysis*, 203. évf., 1. sz., 82-86. o., 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano és L. D. Caro: X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials, *Crystals*, 6. évf., 8. sz., 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller és a. R. D. Robinson: Defining Crystalline/Amorphous Phases of Nanoparticles through X-ray Absorption Spectroscopy and X-ray Diffraction: The Case of Nickel Phosphide, *Chemistry of Materials*, 25. évf., 12. sz., 2394-2403. o., 2013.
- [25] D. L. Bish és S. Howard: Quantitative phase analysis using the Rietveld method, *Journal of Applied Crystallography*, 21. évf., 86-91. o., 1988.
- [26] DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website, [online]. Elérhető itt: : <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Letöltés időpontja: 2019. június].
- [27] NANOREG Project, [online]. Elérhető itt: : <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. [online].
- [29] L. Rösch, P. John és R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke és társai: Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method, *J Nanopart Res*, 19. évf., 61. sz., 2017.
- [31] ISO: ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method, [online].

- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol és 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.*, 87. évf., 9-10. sz., 1051-1069. o., 2015.
- [33] ECHA, Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7a fejezet: A végpontokra vonatkozó útmutató, [online]. Elérhető itt: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. van de Meent, A. van Wezel és A. Hendriks: Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type, *Environmental Toxicology and Chemistry*, 33. évf., 3. sz., 481-492. o., 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 és H. Yang: Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy, *Particle and Fibre Toxicology*, 2. évf., 8. sz., 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 és R. Landsiedel: A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping), *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71. évf., 2. sz., Supplement, S1–S27. o., 2015.
- [37] ECETOC: Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT, 51. sz. [online]. Elérhető itt: : <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA: Fact Sheet: Nanoscale Materials [online]. Elérhető itt: : <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [39] ECHA: Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting, 2013. [online]. Elérhető itt: : [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).

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG  
ECHA.EUROPA.EU