

# Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni li jkopru nanoforom: l-aqwa Prattiki

Verżjoni 1.0 – Mejju 2017

# ABC

## Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti fil-konformità mal-obbligi tagħhom taħt ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 1.0	L-ewwel edizzjoni	Mejju 2017

## Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni li jkopru nanoforom: l-aqwa prattiki

**Referenza:** ECHA-17-G-13-MT

**ISBN:** 978-92-9495-887-7

**Numru tal-Kat.:** ED-02-17-415-MT-N

**DOI:** 10.2823/26033

**Data tal-pubblikazzjoni:** Mejju 2017

**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Il-permess biex jiġu riprodotti siltiet mill-ISO/TS 80004-2:2015 jingħata mill-Finnish Standards Association (Assoċjazzjoni Finlandiża għall-Istandards) SFS

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq:

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

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

## L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, il-Finlandja

Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

## DAĦLA

Dan id-dokument gie żviluppat biex jingħata parir lil registranti li qed jippreparaw dossiers ta' registrazzjoni li jkopru "nanoforom".

Il-pariri li jingħataw f'dan id-dokument huma għar-registranti, u jagħtu l-aħjar prattiki jew rakkomandazzjonijiet. Dawn l-aqwa prattiki jidentifikaw l-elementi li huma rakkomandati bħala minimi meta jiġu rreġistrati sustanzi li jissodisfaw ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni għad-definizzjoni ta' nanomaterjal<sup>1</sup>. Dawn l-elementi huma meqjusa bħala importanti biex tinftiehem in-natura tas-sustanza li hi koperta mid-dossier ta' registrazzjoni.

L-għan ta' dan id-dokument hu li jipprovdi kriterji biex issir distinzjoni bejn nanoforom differenti u li jagħti sett ta' elementi rakkomandati li għandhom jiġu rrapportati dwar il-karatterizzazzjoni tan-nanoforom.

Il-perikli li jirriżultaw mill-forom kollha possibbli tas-sustanza koperti minn registrazzjoni, inklużi nanoforom, għandhom jiġu indirizzati mill-informazzjoni tossikoloġika u ekotossikoloġika mogħtija fid-dossier ta' registrazzjoni.

L-applikazzjoni ta' dawn l-aqwa prattiki ser tiżgura rappurtar konsistenti fid-dossiers ta' registrazzjoni u ser tagħmilha aktar faċli li r-registranti juru b'mod ċar li ssodisfaw l-obbligi tar-registrazzjoni tagħhom għal sustanzi li jissodisfaw id-definizzjoni tal-KE (minn hawn 'il quddiem is-sustanzi li jissodisfaw id-definizzjoni ta' nanomaterjal f'dan id-dokument jissejħu nanomaterjali).

Dan id-dokument hu intiż sabiex jipprovdi pariri speċifiċi għal nanomaterjali u ma jipprekludix l-applikabbiltà tal-prinċipji ġenerali mogħtija fil-*Gwida dwar ir-registrazzjoni* [1] .

Dan id-dokument m'għandux l-għan li jagħti pariri lil registranti potenzjali dwar kif jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom għas-sustanzi li qed jirreġistraw. Dan hu indirizzat f'materjal ieħor ta' gwida (*Ara Appendiċi għal nanomaterjali għall-Kapitoli R.6, R.7a, R.7b u R.7c għall-Gwida dwar IR&CSA* [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Ara [Rakkomandazzjoni fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali](#) adottata mill-Kummissjoni Ewropea

## Werrej

<b>1. INTRODUZZJONI</b> .....	<b>5</b>
<b>2. KUNSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI</b> .....	<b>5</b>
2.1. Obbligi tar-registrazzjoni .....	6
<b>3. KUNSIDERAZZJONIJIET TAN-NANOFOROM</b> .....	<b>6</b>
3.1. Elementi minimi rakkomandati li għandhom jiġu rrapportati meta jiġu rreġistrati n- nanoforom .....	8
(1) Daqs.....	9
(2) Forma.....	9
(3) Kimika tas-superfiċje .....	11
<b>4. RAPPORTAR TEKNIKU FID-DOSSIER TAR-REĠISTRAZZJONI</b> .....	<b>13</b>
4.1.1. Rekords tal-Kompożizzjoni fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID .....	13
4.1.2. Rappurtar tekniku tan-nanoforom .....	14
4.1.3. Illustrazzjoni prattika tar-rappurtar ta' nanoforom f'dossier ta' IUCLID .....	17
<b>GLOSSARJU</b> .....	<b>18</b>
<b>REFERENZI</b> .....	<b>19</b>

## Werrej tal-Figuri

Figura 1: Rappreżentazzjoni skematika ta' ċerti forom għall-kategoriji a) dehra sferoidika, b) aspekk tal- proporzjon għoli u c) bidimensjonali. Figura adattata mill-ISO/TS 80004-2 "Nanoteknoloġiji — Vokabularju — Parti 2: Nano-oġġetti: nanopartikola, nanofibra, <i>nanoplate</i> " .....	10
Figura 2: Rappreżentazzjoni skematika idealizzata tal-partikola li l-kimika tas-superfiċje tagħha għet modifikata minn trattament tas-superfiċje sekwenzjali. ....	12
Figura 3: skematika ta' aġent tat-trattament tas-superfiċje tal-organosilane XR-Si-(OR) <sub>3</sub> u l-kimika li tagħti lis-superfiċje wara t-trattament tas-superfiċje.....	16

## 1. Introduzzjoni

Dan id-dokument ġie żviluppat biex jagħti pariri lil registranti li jkunu qed jippreparaw dossiers ta' registrazzjoni li jkopru "nanoforom".

Meta jiġu segwiti dawn ir-rakkomandazzjonijiet, "nanoforma" hi forma ta' sustanza li tissodisfa r-rekwiżiti tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni għad-definizzjoni ta' nanomaterjal<sup>2,3</sup> (minn hawn 'il quddiem, id-definizzjoni tan-nanomaterjali), u li għandha forma u kimika tas-superfiċje. Dan jimplika li n-nanoforom u non-nanoforom jistgħu jiġu rreġistrati taħt registrazzjoni waħda.

Dan id-dokument fih l-aqwa prattiki li r-registranti potenzjali ser ikunu meħtieġa jikkunsidraw meta jirrapportaw nanoforom ta' sustanzi f'registrazzjonijiet tal-kompożizzjoni fit-taqsimi 1.2 tad-dossier ta' registrazzjoni tagħhom.

Is-segwitu ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet ser jiżgura rappurtar konsistenti fid-dossiers ta' registrazzjoni u ser jagħmilha aktar faċli li r-registranti juru b'mod ċar li ssodisfaw l-obbligi tar-registrazzjoni tagħhom għal sustanzi li jissodisfaw id-definizzjoni tal-KE (minn hawn 'il quddiem is-sustanzi li jissodisfaw id-definizzjoni ta' nanomaterjal jissejju "nanomaterjali").

Fl-aħħar ta' dan id-dokument hemm inkluż glossarju tat-termini.

## 2. Kunsiderazzjonijiet ġenerali

Il-gwida dwar ir-registrazzjoni tiddeskrivi l-passi li r-registranti potenzjali jeħtieġ li jsegwu, mid-determinazzjoni tal-obbligi tar-registrazzjoni tagħhom għall-istabbiliment tal-identità tas-sustanza, filwaqt li fejn rilevanti jikkunsidraw il-preżentazzjonijiet kongunti ma' partijiet oħrajn, u l-ġbir/il-ġenerazzjoni ta' data rilevanti tal-Anness VII-XI, sakemm fl-aħħar din l-informazzjoni tiġi pprezentata f'dossiers tekniċi lill-ECHA. Dan id-dokument mhux ser jirrepeti din l-informazzjoni, għaliex registrazzjonijiet li jkopru n-nanomaterjali ser isegwu l-istess prinċipji bħal dawk għal registrazzjoni fejn hemm varjabbiltà fil-kompożizzjonijiet koperti u/jew kwalunkwe parametri rilevanti oħra. Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida tal-ECHA għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP [6].

L-aġġornament għall-gwida dwar ir-registrazzjoni maħruġ fl-2012 kien fih referenza għal nanoforom fit-taqsimi 2.2.1 "Farsa ġenerali tal-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni" u ddikkjara dan li ġej:

*Meta r-registrant jimmanifattura jew jimporta s-sustanza fin-nanoforma kif ukoll bl-ingrossa, id-dossier ta' registrazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni dwar is-sustanza kemm bl-ingrossa kif ukoll fin-nanoforma<sup>4</sup>.*

F'dan id-dokument jingħataw pariri addizzjonali lil registranti potenzjali biex jgħinuhom jifhmu x'inhuma n-nanoforom u kif jirrapportaw dawk li huma koperti mir-registrazzjoni fit-taqsimi 1.2 tad-dossiers tagħhom b'mod konsistenti u ċar.

---

<sup>2</sup> Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (2011/696/UE) disponibbli f': <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:mt:PDF>

<sup>3</sup> Minn hawn 'il quddiem f'dan id-dokument tissejjaħ id-definizzjoni tan-nanomaterjali

<sup>4</sup> Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm ukoll sitwazzjoni fejn is-sustanza rreġistrata tkopri biss nanoforom.

## 2.1. Obbligi tar-registrazzjoni

Il-premessa ta' REACH hi li " *l-informazzjoni kollha disponibbli u relevanti dwar sustanzi waħedhom, f'taħlitiet u f'oġġetti għandha tingabar sabiex tgħin fl-identifikazzjoni ta' karatteristiċi perikolużi, u għandhom jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji b'mod sistematiku, permezz tal-ktajjen ta' provvista, skont kif ikun raġjonevolment meħtieġ, sabiex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent*" Premessa 17 ta' REACH, l-ewwel sentenza).

Għal ċerti sustanzi, kif deskritt fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-g* *ħoti ta' is*  
*taħt REACH u CLP* [6], jeħtieġ li jiġu kkunsidrati parametri oħra minbarra l-kompożizzjoni kimika biex jiġi ddeterminat l-impatt tagħhom fuq karatteristiċi rilevanti għall-profil ta' periklu. Huwa rakkomandat li dawn il-parametri addizzjonali jkunu riflessi fil-limitu tas-sustanza rreġistrata kopert mir-registrazzjoni, magħruf b'mod komuni bħala l-profil tal-identità tas-sustanza (SIP). Sabiex juri li għet ikkunsidrata kull varjazzjoni f'dawn il-parametri speċifiċi fid-data tal-Anness VII-XI ippreżentata għar-registrazzjoni, kull registrant irid ukoll jispeċifika dawn il-parametri fid-dossier tiegħu stess. Għalhekk, fil-każ ta' nanomaterjali, il-varjazzjoni tal-parametri morfologiċi (eż. daqs, forma) u l-kimika tas-superfiċje għandhom jiġu kkunsidrati biex jiġi żgurat li d-data tal-Anness VII-XI tkun applikabbli għas-sustanzi rreġistrati b'nanoforom. In-nanomaterjali jista' jkollhom karatteristiċi differenti u għalhekk klassifikazzjoni(jiet) differenti għall-punt ta' tmiem fiżikokimiku, tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali rilevanti meta mqabbel ma' non-nanoforom tal-istess sustanza<sup>5</sup>.

Ir-rekwiżiti tal-iskattatur tat-tunnellaġġ japplikaw kif spjegat fil-Gwida dwar ir-Registrazzjoni. Dan ifisser li l-iskattaturi tat-tunnellaġġi għar-registrazzjoni japplikaw għat-tunnellaġġ totali ta' sustanza mmanifatturata jew importata minn registrant [7]. Għalhekk, fil-każ ta' registranti non-nanoforom u nanoforom, il-volum totali jiddetermina l-ħtieġa u ż-żmien għar-registrazzjoni u r-rekwiżiti tal-informazzjoni għas-sustanza rreġistrata. Biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Anness VII sa XI, għandhom jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet ta' kull nanofoma b'mod xieraq.

Ir-rekwiżiti speċifiċi tal-informazzjoni tal-entità legali jiġu skattati bit-tunnellaġġ aggregat tiegħu.

## 3. Kunsiderazzjonijiet tan-nanoforom

Il-Kummissjoni Ewropea ppubblikat Rakkomandazzjoni fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali. Madankollu, it-terminu "nanoforom" ma ġiex definit, u lanqas ma jista' jinstab fi ħdan ir-Regolament REACH. Madankollu, it-terminu "nanoforom" intuża għal diversi snin fil-kuntest ta' REACH ([7], [8]).

Sabiex tintwera l-utilità tat-terminu "nanoforom", ikun tajjeb li jiġi kkunsidrat każ ta' eżempju ipotetiku. Is-sustanzi jistgħu jiġu manifatturati bħala nanomaterjali u non-nanomaterjali<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> F'IUCLID 6 hemm disponibbli oqsma biex jiġi ffaċilitat ir-rappurtar ta' firxiet tad-daqs, forma, kimiki tas-superfiċje u firxiet speċifiċi tal-erja tas-superfiċje għan-nanoforom koperti minn rekord tal-"kompożizzjoni konfinali tas-sustanza" fit-taqsimu 1.2 tad-dossier tar-registrant prinċipali. Teknikament, kif in-nanoforom jiġu rrapportati ser jiddependi fuq kif ir-registranti jirrapportaw kif ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom tal-Anness VII-XI.

<sup>6</sup> Sustanza li ma tissodisfax il-kundizzjonijiet tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali

Barra minn hekk, għal sustanza partikolari li tiġi manifatturata bħala nanomaterjal, jista' jkun hemm diversi nanomaterjali li jkollhom kompożizzjoni li tagħtihom l-istess identità tas-sustanza, li madankollu jvarjaw bejniethom f'varjetà ta' parametri oħrajn. Sabiex jintwera t-terminu "nanoforom" għall-iskop ta' dan id-dokument, ikkunsidra sustanza identifikata għar-registrazzjoni bħala X, li tista' tinvolvi kombinazzjoni ta' diversi parametri li jkollhom impatt potenzjali fuq il-karatteristiċi tagħha:

- Sustanza manifatturata f'firxa ta' daqs non-nanomaterjali
- Sustanza manifatturata bħala nanomaterjal, b'forma sferika u b'superfiċje ttrattata bis-sustanza kimika Y (nanomaterjal 1)
- Sustanza manifatturata bħala nanomaterjal, b'forma ta' virga u b'superfiċje ttrattata bis-sustanza kimika Z (nanomaterjal 2)
- Sustanza manifatturata bħala nanomaterjal, b'forma sferika u b'ebda trattament tas-superfiċje (nanomaterjal 3)

Sabiex tkun tista' ssir distinzjoni bejn dawn l-erba' sitwazzjonijiet, fejn kollha jaqgħu taħt l-umbrella tal-identità tas-sustanza X, li madankollu jvarjaw bejniethom, hu neċessarju li jkun hemm terminu li jirrifletti l-possibbiltà ta' dawn id-distinzjonijiet. Dan it-terminu hu "nanoforom". It-terminu "nanoforom" għandu l-għan li jiddeskrivi nanomaterjali li għandhom l-istess identità tas-sustanza (f'dan il-każ sustanza X), u li madankollu jvarjaw bejniethom stess f'karatteristiċi ewlenin bħall-forma u l-kimika tas-superfiċje.

Dan id-dokument m'għandux l-għan li jagħti pariri lil registranti potenzjali dwar kif jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom għas-sustanzi li qed jirreġistraw. Dan hu indirizzat f'materjal ieħor ta' gwida (Ara [2], [3], [4], [5]). Pjuttost għandu l-għan li jagħti pariri dwar kif jiġu rrapportati n-nanoforom.

Għaldaqstant, l-għan ta' dan id-dokument hu li jagħti **rakkomandazzjonijiet ċari għall-kriterji** għar-rappurtar ta' nanoforom li jistgħu jiġu applikati b'mod konsistenti minn atturi differenti, filwaqt li fl-istess hin ikunu biżżejjed flessibbli biex ikunu jistgħu jiġu implimentati għad-diversità ta' sustanzi rreġistrati li n-nanoforom jistgħu jkopru. Innota li dan ma jipprekludix il-prinċipji ġenerali msemmija fil-Gwida dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza għar-rappurtar ta' informazzjoni kompożizzjonali f'dossiers ta' registrazzjoni.

Jistgħu jiġu distinti tliet elementi komuni għal kull nanomaterjal, jiġifieri **id-daqs, il-forma u l-kimika tas-superfiċje** tal-partikoli. Għalhekk, ir-registranti potenzjali ser ikunu meħtieġa jikkunsidraw, mill-inqas<sup>7</sup>, l-influenza ta':

- id-daqs tal-partikoli (jekk jissodisfax id-definizzjoni ta' nanomaterjal);
- il-forma tal-partikoli;
- il-kimika tas-superfiċje (jiġifieri n-natura kimika tas-sustanza)

dwar l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-data u tal-preżentazzjoni konġunta tagħhom.

Hu rakkomandat li n-nanoforom u n-non-nanoforom jiġu rrapportati bħala rekords tal-kompożizzjoni separati, irrispettivament mill-impatt aħħari li r-registranti jikkonkludu li dawn l-elementi għandhom fuq il-profil tal-periklu (jiġifieri, anki meta jiġi ddeterminat li l-profili tal-periklu għan-nanoforom u għan-non-nanoforom rreġistrati jkunu ekwivalenti). Mingħajr din iċ-ċarezza fir-rappurtar tagħhom, ir-registranti mhux ser ikunu jistgħu juru li huma indirizzaw b'mod xieraq l-obbligu tagħhom li jiġbru/jiġġeneraw sett bażi ta' data rilevanti tal-Anness VII-

---

<sup>7</sup> Kif spjegat aktar fit-taqsimiet li ġejjin ta' dan id-dokument, fejn rilevanti u xieraq għas-sustanza kkonċernata, ir-registranti jistgħu jiddeterminaw li huma meħtieġa elementi addizzjonali u/jew suddiviżjoni ulterjuri skont kull element għal rappurtar ibbażat fuq data tat-test u/jew biex jiġu rrapportati l-użi eċċ.

XI u li l-profil tal-periklu huwa sinifikanti għal dak kollu li għie rreġistrat minnhom. Dawn l-elementi ser jiġu żviluppatti aktar fit-taqsimi li jmiss.

Fuq il-bażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, hemm tliet elementi minimi rakkomandati biex jiġu kkaratterizzati n-nanoforom.

- 1) Daqs<sup>8,9</sup>
- 2) Forma
- 3) Kimika tas-superfiċje

Kif imsemmi hawn taħt, dawn huma l-elementi l-minimi rakkomandati biex jiġu kkaratterizzati nanoforom rreġistrati f'dossier ta' registrazzjoni. Skont is-sustanza rreġistrata, elementi addizzjonali u/jew raffinament addizzjonali ta' dawn l-elementi (jiġifieri firxiet tad-daqs speċifiċi, formi speċifiċi, eċċ.) jistgħu jkunu meħtieġa li jiġu rrapportati skont l-impatt tagħhom fuq il-karatteristiċi kif determinat fid-data miġbura/iġġenerata biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni.

Innota li f'termini ta' sodisfazzjon tar-rekwiżiti tal-informazzjoni, jistgħu jkunu meħtieġa adattamenti speċifiċi għal ċerti studji mwettqa b'materjali tal-ittestjar li huma nanomaterjali, u aktarx reviżjonijiet futuri tal-linji gwida tat-testijiet tal-OECD ser jintroduċu xi adattamenti għall-metodi tal-ittestjar biex l-istudji għan-nanomaterjali jiġu adattati aħjar. Barra minn hekk, xi metodi jistgħu ma jkunux xjentifikament xierqa għan-nanomaterjali. Barra minn hekk, l-użu ta' raggruppament u read-across ta' nanoforom differenti jista' jkun utli, u jista' jkun hemm xi aspetti speċifiċi għan-nanomaterjali meta jintuża raggruppament u read-across bejn nanoforom differenti. Informazzjoni addizzjonali tista' tinstab fl-Appendiċi għall-Kapitolu R7a, 7b, 7c u R6 għall-gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (IR&CSA) [3], [4], [5] u [2] (attwalment qed jiġu aġġornati).

### 3.1. Elementi minimi rakkomandati li għandhom jiġu rrapportati meta jiġu rreġistrati n-nanoforom

F'dossier ta' registrazzjoni, il-profil kompożizzjonali għal sustanza huma rrapportati fit-taqsimi 1.2 tad-dossier bħala rekords tal-kompożizzjoni. Profil tal-kompożizzjoni partikolari jista' jkun speċifiku għal kull entità legali jew jista' japplika għal ċerti entitajiet legali biss, jew jista' jkun l-istess għall-entitajiet legali kollha. Din it-taqsimi tiddekrivi l-elementi ta' rrapportar minimi rakkomandati għan-nanoforom f'rekords tal-kompożizzjoni f'IUCLID (minn hawn 'il quddiem imsejja bħala "rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom"<sup>10</sup>).

---

<sup>8</sup> Dan il-kriterju jirreferi b'mod speċifiku għal jekk is-sustanza tissodisfax ir-rekwiżiti fir-rakkomandazzjoni tal-KE fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjal. Il-metodi ta' determinazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk sustanza tissodisfax din id-definizzjoni huma f'idejn ir-reġistrant.

<sup>9</sup> Filwaqt li t-test jirreferi għad-daqs, ir-reġistranti jistgħu jiddeterminaw li sustanza tissodisfa r-rakkomandazzjoni tal-KE fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjal bl-użu ta' metodi oħrajn. Pereżempju, id-definizzjoni attwali tikkunsidra li l-erja tas-superfiċje speċifika għall-volum (VSSA) tista' tintuża biex jiġi identifikat jekk sustanza tissodisfax id-definizzjoni. F'każ li r-reġistranti jużaw il-VSSA, jew derogi xjentifikament validi oħrajn biex jiddeterminaw jekk sustanza hix nanomaterjal, il-kejl tad-daqs jew tad-distribuzzjoni tad-daqs mhuwiex meħtieġ għall-iskopijiet ta' dan id-dokument. Madankollu, informazzjoni dwar id-daqs tal-partikoli/distribuzzjoni tad-daqs tista' tkun meħtieġa għal partijiet oħra tad-dossier ta' registrazzjoni.

<sup>10</sup> Ara l-glossarju għal aktar dettall fuq it-termini "rekord tal-kompożizzjoni" u "rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom"



## (1) Daqs

Id-daqs għandu rwol ċentrali fid-definizzjoni tat-terminu nanomaterjal kif jidher fir-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali. Għalhekk, id-daqs (jew aktar speċifikament, jekk sustanza hix nanomaterjal) hu rakkomandat bħala element minimu biex jirrapporta għal nanoforom f'dossiers. Ir-rappurtar minimu awtomatiku hu meta registrazzjoni tkopri nanoforom li huma rreġistrati f'rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforomi; dan hu. Meta jirrapportaw nanoforom, ir-reġistranti jistgħu jindikaw ukoll il-firxa ta' dijametri medjani (valuri D50) tal-partikoli kostitwenti tan-nanoforom kkonċernat (eż. D50 ta' 5-90 nm-ara wkoll it-taqsima 4 għal aktar dettalji dwar ir-rappurtar u għal derogi potenzjali).

Ir-reġistranti jistgħu jkunu meħtieġa jirraffinaw aktar f'firxiet tad-daqs ibbażati fuq data miġbura/iġġenerata fuq is-sustanza rreġistrata tagħhom u l-proprjetajiet tas-sustanza. Pereżempju, ċerti sustanzi ser juru proprjetajiet mibdula meta d-daqs tal-partikola jitnaqqas inqas minn daqs ta' limitu. Id-daqs ta' limitu jiddependi fuq is-sustanza u l-impatt fuq ċerti proprjetajiet jista' jkun xi ftit jew wisq profond f'kull każ speċifiku (eż. attività katalitika, konduttività, proprjetajiet ottiċi u elettronici, eċċ.). F'każijiet oħra, il-bidla fil-karatteristiċi tista' tkun gradwali u jista' ma jkunx hemm daqs ta' limitu speċifiku. Fil-każ ta' kwalunkwe sustanza, ir-reġistranti potenzjali ser ikunu meħtieġa jikkunsidraw l-informazzjoni kollha disponibbli u jiddeterminaw l-impatt tad-daqs fuq il-karatteristiċi rilevanti għall-profil(i) tal-periklu.

Hu rikonoxxut li hemm ċerti sfidi xjentifiċi u tekniċi biex jiġi ddeterminat jekk sustanza partikolari hijiex nanomaterjal. Dawn l-isfidi ġew enfasizzati f'pubblikazzjonijiet [9]. Barra minn hekk, hu rikonoxxut li d-definizzjoni ta' nanomaterjal qed tgħaddi minn reviżjoni, u din ir-reviżjoni enfasizzat ċerti kwistjonijiet dwar id-definizzjoni [10]. Madankollu, dan id-dokument m'għandux l-għan li jindirizza dawn l-isfidi xjentifiċi u tekniċi, lanqas m'għandu l-għan li jindirizza l-kwistjonijiet li huma enfasizzati xi mkien ieħor li jirrigwardaw id-definizzjoni. Minflok, dan jassumi li r-reġistranti nfushom jiddeterminaw liema sustanzi huma nanomaterjali u li huma jiddeterminaw jekk u kif jiġu rrapportati l-firxiet tad-daqs rilevanti fid-dossiers tagħhom, skont l-informazzjoni miġbura/iġġenerata.

## (2) Forma

It-tieni element minimu rakkomandat biex issir distinzjoni bejn nanoforom differenti hu l-forma tal-partikoli tal-partikoli kostitwenti. Ir-raġuni għaliex id-daqs jiġi kkunsidrat bħala wieħed mill-kriterji ta' rappurtar minimi rakkomandati hi li l-forma tal-partikoli tista' taffettwa l-imġiba ta' partikola u għalhekk tista' taffettwa t-tossicità tagħha [11]. Il-forma tal-partikoli tista' tinfluwenza l-mekkanizmu ta' interazzjoni ta' nanoforma ma' ċellola (eż. il-forma hi fattur importanti li jiddetermina l-internalizzazzjoni ta' nanopartikoli u għalhekk it-tossicità) [12] u tista' taffettwa l-kinetika tad-depożizzjoni u l-assorbiment fil-ġisem [13]. Il-forma tal-partikola tista' wkoll tinfluwenza d-depożizzjoni tan-nanomaterjali fil-pulmuni meta jittieħed in-nifs [13].

Hu rakkomandat li r-reġistranti jirrapportaw in-nanoforom li jaqgħu fl-erba' kategoriji tal-forom li ġejjin b'mod separat fid-dossiers tagħhom:

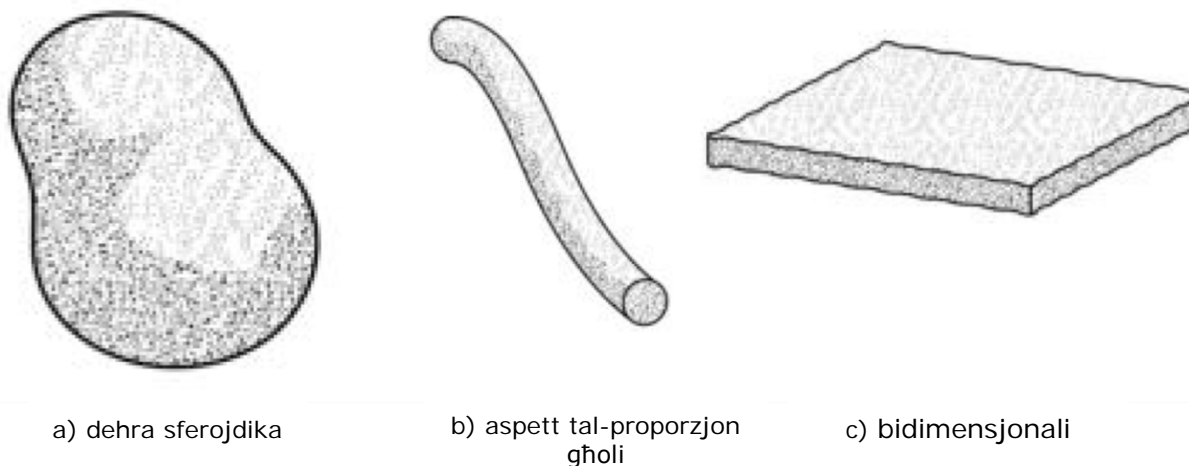
- **Dehra sferojdali** partikoli b'tliet dimensjonijiet esterni simili f'kull projezzjoni (jiġifieri madwar forom *equiaxal*). Dan jinkludi numru ta' forom differenti li jistgħu jitqarrbu bħal sferi, kubi, prizmi, eċċ. Dan jeskludi forom b'aspetti ta' proporzjon għoljin (aspett tal-proporzjon ta' 5:1 jew aktar, ara hawn taht)
- **Proporzjon ta' aspett għoli:** partikoli b'żewġ dimensjonijiet esterni simili u bit-tliet dimensjoni ikbar b'mod sinifikanti (aspett tal-proporzjon ta' 5:1 jew akbar) [14], [15],

[16], [17]<sup>11</sup> u bi ġnub sostanzjalment paralleli [15]. Dan jinkludi partikoli b'aspett tal-proporzjon għoli bi strutturi vojta (nanotubi), kif ukoll partikoli b'aspett tal-proporzjon għoli li mhumiex vojta (*nanorods*).<sup>12</sup>

- **Bidimensjonali:** partikoli b'dimensjoni esterna waħda iżgħar b'mod sinifikanti miż-żewġ dimensjonijiet esterni l-oħra. Id-dimensjoni esterna ż-żgħira hi l-ħxuna tal-partikola (eż. qxur jew pjastrini).
- **Oħrajn:** partikoli bi kwalunkwe forma irregolari oħra. Din ir-raba' kategorija għandha tintuża wkoll f'sitwazzjonijiet fejn huma prodotti taħlitiet ta' partikoli b'forom differenti (eż. sferi u vireg) u għalhekk l-ebda għażla minn dawk irrappurtati hawn fuq ma tkun xierqa.

Għandu jiġi nnutat li d-definizzjonijiet tal-kategoriji tal-forom jixbhu ħafna t-termini li jintużaw, jiġifieri nanopartikola, nanofibra u *nanoplate* kif definiti fl-ISO TS 80004-2, u fil-fatt it-termini użati mill-ISO servew bħala bażi għall-kategoriji tal-forom użati f'dan id-dokument. Madankollu, hemm differenzi sottili bejn it-termini kif definiti fl-ISO TS 80004-2 u t-termini użati f'dan id-dokument, u għalhekk it-termini li jintużaw hawn huma intenzjonalment differenti biex tiġi evitata l-konfużjoni. B'mod aktar speċifiku, id-definizzjoni ta' nanomaterjal teħtieġ li partikola jkollha biss dimensjoni waħda fil-firxa ta' 1-100 nm, filwaqt li t-terminoloġija tal-ISO għal nanopartikola teħtieġ li **t-tliet dimensjonijiet kollha** jkunu fil-firxa tan-nano u t-terminoloġija tal-ISO għal nanofibri teħtieġ il-preżenza ta' **żewġ dimensjonijiet** fil-firxa tan-nano. Għalhekk, mill-inqas hu teoretikament possibbli li nanomaterjal jissodisfa d-definizzjoni ta' dehra sferojdika skont it-terminoloġija użata f'din il-gwida, iżda li ma jissodisfax id-definizzjoni ta' nanopartikola skont it-terminoloġija tal-ISO. Ir-registranti għandhom ikunu konxji ta' din id-differenza potenzjali.

Dawn il-kategoriji jintwerew aktar fil-Figura 1.



a) dehra sferojdika

b) aspett tal-proporzjon għoli

c) bidimensjonali

**Figura 1: Rappreżentazzjoni skematika ta' ċerti forom għall-kategoriji a) dehra sferojdika, b) aspett tal-proporzjon għoli u c) bidimensjonali. Figura adattata mill-ISO/TS 80004-2 "Nanoteknoloġiji — Vokabularju — Parti 2: Nano-oġġetti: nanopartikola, nanofibra, nanoplate".**

Għalhekk, wara li jiddeterminaw jekk jimmanifatturawx jew jimpurtawx nanomaterjali, ir-registranti potenzjali għandhom jikkunsidraw taħt liema kategoriji tal-forom in-nanomaterjali msemmija hawn fuq jaqgħu. Huwa rrakkomandat li, bħala minimu, rekords tal-kompożizzjoni

<sup>11</sup> (Ara "B" regoli tal-għadd) fl-Appendiċi C

<sup>12</sup> Nanotubi, wajers u *nanorods* huma kollha kkunsidrati "nanofibri" skont l-ISO.

differenti jiġu rrapportati fit-taqsimha 1.2 ta' IUCLID meta l-partikoli li jaqgħu f'kategoriji tal-forom differenti jkunu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tas-sustanza rreġistrata.

Għandu jiġi nnutat li ċerti nanomaterjali jista' jkun fihom taħlita ta' partikoli b'forma differenti minhabba l-proċess tal-manifattura. F'dan il-każ, għandha tintuża l-forma tal-maġġoranza tal-partikoli biex jiġi ddeterminat għal liema kategorija tal-forom il-partikoli jappartjenu. Jiġifieri, jekk 50% jew aktar tal-partikoli jappartjenu għal kategorija tal-forom waħda, mela l-partikoli għandhom jiġu allokat għal dik il-kategorija tal-forom partikolari. Jekk l-ebda forma tal-partikoli waħda ma tkun f'maġġoranza (eż. 30% tal-partikoli għandhom dehra sferoidika, 30% huma partikoli b'aspett tal-proporzjon għoli, u 40% huma partikoli b'dehra ta' pjanċa), mela hu rakkomandat li dawn il-partikoli jiġu rrapportati taħt il-kategorija tal-forom "oħrajn". F'każijiet fejn teżisti taħlita ta' forom, huwa rakkomandat li r-reġistranti jirrapportaw ukoll aktar dettalji tal-forma (eż. 60% tal-partikoli għandhom dehra sferoidika, u 40% tal-partikoli huma bidimensjonali).

Fejn reġistrant jikkontrolla l-forma tal-partikoli (eż. billi jikkontrolla l-proċess tal-manifattura), mela l-kategoriji tal-forom differenti li jirriżultaw m'għandhomx jiġu rrapportati bħala kategorija tal-forom singola. Jiġifieri, jekk reġistrant jagħmel partikoli li jkollhom dehra sferoidika permezz ta' proċess tal-manifattura wieħed, u jagħmel ukoll partikoli b'aspett tal-proporzjon għoli billi jbiddu il-proċess tal-manifattura jew jikkontrolla l-forma tiegħu, mela hu rakkomandat li dawn jiġu rrapportati bħala żewġ kategoriji tal-forom differenti.

Ir-reġistranti potenzjali għandhom jikkunsidraw jirraffinaw aktar id-deskrizzjoni tal-forom skont is-sustanza u l-impatt li l-forma għandha fuq il-karatteristiċi rilevanti għar-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Anness VII-XI.

Il-kategoriji tal-forom deskritti hawn fuq huma kategoriji difolt rakkomandati għar-rappurtar ta' nanoforom. Madankollu, ir-reġistranti potenzjali jistgħu jsibuha rilevanti għal sustanzi speċifiċi li jirrapportaw suddiviżjoni ulterjuri tal-kategoriji tal-forom abbażi tad-data miġbura/iġġenerata. Pereżempju, jekk ir-reġistrant jiddetermina li kemm il-partikoli sferiċi kif ukoll dawk *tetrahedral* ikunu preżenti, jista' jkun meħtieġ rappurtar separat jekk it-testi jindikaw li d-differenza fil-forma twassal għal differenza fil-profil tossikoloġiku.

Fi ħdan il-partikoli tal-aspett tal-proporzjon għoli, ir-reġistranti jistgħu jsibu li s-suddiviżjoni ulterjuri tal-partikoli, pereżempju bbażata fuq it-tul, ir-rigidità, il-frijabbiltà, is-solubbiltà f'midja bijoloġiċi eċċ. tkun importanti. Dawn il-parametri, flimkien mal-aspett tal-proporzjon, huma magħrufa li jinfluwenzaw it-tossicità tan-nanopartikoli b'aspett tal-proporzjon għoli (HARN) [16] (eż. HARN jixbhu l-labar kontra dawk imħabbla).

### (3) Kimika tas-superfiċje

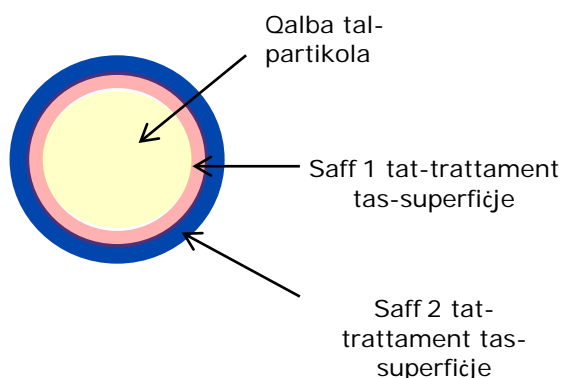
It-tielet element minimu rakkomandat għar-rappurtar ta' nanoforom f'dossier hu l-kimika tas-superfiċje (jiġifieri n-natura kimika tas-superfiċje ta' partikola). Minhabba l-erja kbira tas-superfiċje speċifika tan-nanomaterjali, il-kimika tas-superfiċje tal-partikola jista' jkollha influwenza kbira fuq il-karatteristiċi tagħha ([18], [19], [20]). Il-kimika tas-superfiċje tiddependi fuq il-kundizzjonijiet tal-proċess li ntużaw biex jiġu ġġenerati l-istrutturi u l-funzjonalitajiet kimiċi introdotti għas-superfiċje permezz tat-trattament b'agenti tat-trattament tas-superfiċje. Partikoli b'kompożizzjonijiet tal-qalba nominalment identiċi jista' jkollhom kimiki tas-superfiċje differenti ħafna minhabba l-metodi differenti ta' sinteżi użati (eż. pirolizi ta' temperatura għolja kontra sinteżi ta' sustanza kimika mxarrba), iż-żieda ta' agenti oħra għas-superfiċje tagħhom (eż. trattament inorganiku, trattament organiku) jew modifika tal-funzjonalitajiet tas-superfiċje tagħhom (eż. trattament ossidattiv, trattament riduttiv). Pereżempju, partikoli tas-siliċe amorfu sintetiku jista' jkollhom kimiki tas-superfiċje differenti ħafna (eż. alumina, trichloromethylsilane, densità baxxa tal-grupp tas-silanol, densità għolja tal-grupp tas-silanol, eċċ.).

il-kimika tas-superfiċje tvarja intenzjonalment biex jiġu kkontrollati karatteristiċi tal-partikoli bħad-dispersibbiltà f'solventi speċifiċi (tal-ilma, organika, tal-polimeri, eċċ.), ir-reattività (eż. titjeb l-attività katalitika jew tintefa kompletament), is-solubbiltà (eż. trattament tal-karbonat tal-kalċju, fidda, ZnO, eċċ.), eċċ.

Il-modifikazzjoni tal-kimika tas-superfiċje tal-partikoli essenzjalment tintroduċi "wild card" għaliex il-varjabbiltà fil-kimika tas-superfiċje tista' tkun wiesgħa bħad-definizzjoni ta' sustanza nnifisha għaliex fil-prinċipju kull sustanza tista' tiżdied mas-superfiċje ta' partikola. Pereżempju, modifikazzjoni tal-kimika tas-superfiċje tista' tirreferi għal trattament organiku tas-superfiċje (eż. superfiċji tal-partikoli silika modifikati bl-alkylsilane), trattament inorganiku tas-superfiċje (eż. superfiċji tal-partikola TiO<sub>2</sub> modifikati bl-alumina, żirkonju, silika, eċċ.) jew trattamenti organiċi jew inorganiċi sekwenzjali lill-qalba ta' partikola partikolari (eż. superfiċji tal-partikola TiO<sub>2</sub> modifikati sekwenzjalment biż-żirkonja, alumina, silika u alkylsilane, li jagħtu saffi ta' kimiki differenti bl-alkylsilane bħala l-aħħar saff/saff ta' barra). Fil-Figura 2 tingħata rappreżentazzjoni skematika idealizzata tal-modifikazzjoni tal-kimika tas-superfiċje tal-qalba tal-partikola mit-trattament tas-superfiċje. Innota li l-qalbiet tal-partikoli jista' jkollhom ukoll kompożizzjonijiet differenti u/jew daqsijiet differenti u/jew forom differenti.

Innota li ġeneralment, il-kontribuzzjoni (%) akkumulattiva w/w tas-saffi miżjuda lis-superfiċje hi < 20% (w/w) tal-profil kompożizzjonali tal-partikola. F'dawn il-każijiet, l-identità tas-sustanza tagħhom hi bbażata fuq l-identità tas-sustanza tal-qalba tal-partikola li ssegwi l-prinċipji ġenerali fil-Gwida għall-identifikazzjoni u l-g CLP [6]. Innota li meta l-kontribuzzjoni tkun > 20 % (w/w), normalment din twassal għal obbligi tar-registrazzjoni separati għal dawk is-sustanzi.

hoti ta□ isr



**Figura 2: Rappreżentazzjoni skematika idealizzata tal-partikola li l-kimika tas-superfiċje tagħha ġiet modifikata minn trattament tas-superfiċje sekwenzjali.**

F'dan l-eżempju, hu mifhum li l-kontribuzzjoni (%) w/w tal-qalba tal-partikola hi > 80 % relattiva mas-saffi miżjuda, f'konformità mal-prinċipji tal-għoti ta' ismijiet fil-gwida SID. Innota li din l-iskematika bl-ebda mod mhi intenzjonata li tkun proporzjonali għad-daqs. Il-bidla relattiva fid-dijametru tal-partikola wara t-trattament tal-qalba tal-partikola tiddependi kemm fuq x'jiżdied kif ukoll fuq kemm jiżdied. F'estrem minnhom, tista' tinbidel mill-ħxuna tal-monosaff tal-molekuli miżjud (eż. għal monosaff ta' alkylsilanes), filwaqt li fl-estrem l-ieħor jiżdiedu saffi ħoxnin ta' inorganiċi (eż. trattament tal-alumina).

Fil-prattika, il-varjabbiltà tista' tkun limitata għal gruppi ta' agenti ta' trattament tal-kimika li jiġu komunement applikati lill-istess qalba tal-partikola; pereżempju lill-alkylsilane, alkylsiloxanes għal partikoli tas-silika. Għal oħrajn, il-varjabbiltà ser tiddependi fuq is-settur tal-użu (eż. kataliżi, kozmetiċi, żebgħa).

Meta jitqies l-impatt li l-kimika tas-superfiċje għandha fuq il-karatteristiċi tal-partikoli, il-varjabbiltà fil-kimika tas-superfiċje dejjem ser tkun meħtieġa li tiġi kkunsidrata mir-registranti

potenzjali meta jissodisfaw l-obbligu tagħhom li jiddeterminaw il-perikli pprezentati mill-forom kollha possibbli tas-sustanza koperta mir-registrazzjoni tagħhom [21]. Meta r-registranti jeħtieġ juru kif qiesu l-varjabbiltà tal-kimika tas-superfiċje biex jiddeterminaw il-perikli pprezentati min-nanoforom ittrattati fis-superfiċje tas-sustanza, jeħtieġ li bħala minimu jikkunsidraw l-**identità/jiet kimiċi** tal-aġent(i) tat-trattament tas-superfiċje fid-dossiers tar-registrazzjoni korrispondenti tagħhom.

L-identità kimika tal-aġent tat-trattament hi l-element minimu li hu rakkomandat li jiġi rrapportat għall-kimika tas-superfiċje tan-nanoforom; pereżempju, l-identitajiet kimiċi tal-aġenti tat-trattament tas-superfiċje, l-identifikaturi tal-funzjonalitajiet introdotti mit-trattament kimiku bħall-ħasil bl-aċidu, it-trattament bl-ossigenu, eċċ.

F'termini ta' rappurtar f'dossier tar-registrazzjoni, fejn kemm nanoforom ttrattati kif ukoll nanoforom ttrattati mhux fis-superfiċje huma koperti minn reġistrazzjoni, hu rakkomandat li, bħala minimu, fit-taqsimha 1.2 tad-dossier jiġu rrapportati żewġ rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom; wieħed għan-nanoforom ttrattati mhux fis-superfiċje u wieħed għan-nanoforomi ttrattati fis-superfiċje (dejjem jekk il-forma tkun l-istess).

Għan-nanoforom ttrattati fis-superfiċje, il-punt tat-tluq ser ikun kunsiderazzjonijiet tal-identitajiet kimiċi tal-aġenti użati (jew inkella l-kimika li tingħata lis-superfiċje). Il-Figura 3 fil-paġna 16 turi li l-kimiċi jistgħu jkunu differenti. Ir-registranti potenzjali jistgħu jiddeċiedu li jirraggrupaw aġenti b'kimiċi simili (eż. kategoriji kimiċi) meta jiġġeneraw/jiġbru d-data biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni. Il-gruppi li finalment jiġu rrapportati fir-rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom ser jiddependu fuq ir-riżultat tal-ġbir tad-data iżda hu rakkomandat li, bħala minimu, jiġu inklużi l-grupp kimiku u l-identitajiet tal-aġenti li huma meqjusa koperti minn dak ir-rekord. Ir-registranti potenzjali jistgħu jikkunsidraw l-*Appendiċi R.6-1: Rakkomandazzjonijiet għal nanomaterjali applikabbli għall-Gwida dwar QSARs u r-raggruppament ta' Sustanzi Kimiċi* [2] meta jiddeterminaw kif jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom għan-nanoforom li għandhom jiġu rreġistrati.

Pereżempju, fejn l-alkylsilanes jiġu raggruppati, hu rakkomandat li jiġu rrapportati l-identitajiet ta' kull alkylsilane koperta minn dan il-grupp. F'dan ix-xenarju, hu rakkomandat li mill-inqas jiġi rrapportat rekord wieħed għal nanoforom modifikati bl-alkylsilane (fejn id-daqs u l-forma jista' jkun li wkoll ġew irrappurtati bħala l-elementi ta' rappurtar minimi rakkomandati). Hu rakkomandat li gruppi kimiċi differenti (eż. alkylamines u alkylsilanes) jiġu rrapportati f'rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom differenti għaċ-ċarezza. Fejn fid-dossier jiġu rrapportati gruppi differenti taħt rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom wieħed, huwa rakkomandat li jingħata r-raġunament u li jiġu rrapportati l-identitajiet ta' kull aġent.

Dawn ta' fuq huma l-elementi rakkomandati minimi għar-rappurtar tal-kimiċi tas-superfiċje rreġistrati tan-nanoforom f'dossier. Ir-registranti jistgħu jiddeterminaw li hu meħtieġ rappurtar separat ta' trattament tas-superfiċje speċifiku jew sottogruppi fi ħdan grupp kimiku (eż. l-aġent tat-trattament tas-superfiċje jikkawża l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew valutazzjoni persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (PBT)) u ser jinholqu rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom addizzjonali biex dawn jiġu rrapportati.

## 4. Rappurtar tekniku fid-dossier tar-registrazzjoni

### 4.1.1. Rekords tal-Kompożizzjoni fit-taqsimha 1.2 ta' IUCLID

F'termini ta' rappurtar tekniku fid-dossier tar-registrazzjoni, il-profil(i) kompożizzjonali għal sustanza (jiġifieri l-firxiet tal-identifikazzjoni u tal-konċentrazzjoni tal-kostitwenti/impuritajiet/addittivi (ewlenin)) huma rrapportati fit-taqsimha 1.2 tad-dossier bħala rekords tal-kompożizzjoni. Jistgħu jinholqu diversi rekords tal-kompożizzjoni kif ikun meħtieġ għal registrazzjoni partikolari meta, pereżempju, kif imsemmi hawn fuq, jiġu rreġistrati

morfologiji differenti, bhall-morfologiji tal-fibra u tan-nonfibri. F'dan il-każ, il-fibri u n-nonfibri jistgħu jiġu rrapportati bħala rekords tal-kompożizzjoni separati fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID. Kull rekord tal-kompożizzjoni għandu qasam "deskrizzjoni tal-kompożizzjoni" fejn id-dettalji ta', pereżempju, il-proċess(i) tal-manifattura kopert(i) mir-rekord jista'(jistgħu) jiġi(u) rrapportat(i).

Eżempju ieħor ta' rappurtar ta' aktar minn rekord tal-kompożizzjoni wieħed ikun sempliċiment fejn is-sustanza rreġistrata tkopri profili differenti tal-purità, fejn uħud ikollhom kostitwenti li jikkawżaw il-klassifikazzjoni u/jew valutazzjoni PBT: ir-Registrant ser jirrapporta rekords tal-kompożizzjoni separati fit-taqsimi 1.2 għall-profil kompożizzjonali ma' dawn il-kostitwenti. Ir-rappurtar ta' rekords tal-kompożizzjoni separati fit-taqsimi 1.2 hu meħtieġ għar-registranti biex jirrapportaw b'mod ċar informazzjoni fid-dossier tekniku. Ir-registranti jistgħu jehmżu wkoll dokumenti addizzjonali mat-taqsimi 1.2 bħala mod kif jagħtu informazzjoni tal-karatterizzazzjoni addizzjonali li jikkunsidraw mhux koperta mill-oqsma IUCLID disponibbli. Skont l-identità tas-sustanza, huwa rakkomandat li jiġu rrapportati elementi addizzjonali u/jew raffinament addizzjonali ta' dawn l-elementi (jiġifieri firxiet tad-daqs speċifiċi, forom speċifiċi, eċċ.), skont l-impatt tagħhom fuq il-karatteristiċi kif determinat mid-data miġbura/iġġenerata biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni.

Dan hu rilevanti għall-implimentazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (C&L) skont il-leġiżlazzjoni CLP għaliex kull rekord tal-kompożizzjoni hu llinkjat ma' mill-inqas rekord C&L wieħed maħluq fit-taqsimiet 2.1 u 2.2 tad-dossier tekniku. Il-klassifikazzjoni li għaliha tappartjeni rekord tal-kompożizzjoni rrapportata għandha għalhekk tkun ċara fid-dossiers ta' kull membri ta' preżentazzjoni kongunta. Jistgħu jiġu llinkjati diversi kompożizzjonijiet mal-istess rekord ta' C&L jekk dawn ikollhom l-istess klassifikazzjoni. B'mod simili, ir-registranti potenzjali ser ikunu meħtieġa jillinkjaw rekords tal-kompożizzjoni għall-użu tal-informazzjoni korrispondenti.

Aktar dettalji dwar kif tiġi rrapportata l-informazzjoni kompożizzjonali fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID u kif jiġu llinkjati r-rekords tal-kompożizzjoni ma' C&L u l-użu tar-rekords jistgħu jinstabu fil-manwal tal-ECHA: *Kif tipprepara dossiers ta' [22] registrazzjoni u PPORD*  
Struzzjonijiet tekniċi dwar kif jiġi rrapportat ir-rekord tal-kompożizzjoni konfinali sabiex jiġi speċifikat il-profil tal-identità tas-sustanza (SIP) huma disponibbli fl-Appendiċi 3 għall-Gwida *[22] ta' ismijiet lil sustanzi taħt R*  
għall-identifikazzjoni u l-g

Barra minn hekk, l-għodda tal-Valutazzjoni tal-Entità f'IUCLID 6 tiffacilita l-illinkjar dirett ta' rekords tal-kompożizzjoni differenti maħluqa fit-taqsimi 1.2 mal-profil fizikokimiku/tad-destin/tal-periklu tagħhom [22]. Filwaqt li aktar rekords tal-kompożizzjoni jistgħu jiġu llinkjati mal-istess profil tal-periklu, rekord tal-kompożizzjoni partikolari ma jstax ikun illinkjat ma' aktar minn profil tal-periklu wieħed għal punt ta' tmiem speċifiku. Peress li rekords tal-kompożizzjoni fit-taqsimi 1.2 huma llinkjati mar-rappurtar tal-informazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar għas-sustanza u għall-profil tal-periklu tagħha, hu ovvju li rekords tal-kompożizzjoni fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID għandhom jinholqu filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-valutazzjoni tal-periklu li saret fuq is-sustanza.

#### 4.1.2. Rappurtar tekniku tan-nanoforom

L-istruzzjonijiet tekniċi t'hawn taħt jiddeskrivu kif ir-registranti potenzjali jistgħu teknikament jimlew l-oqsma disponibbli fit-taqsimi 1 ta' IUCLID.

Fit-taqsimi 9.4.2 tal-manwal ta' IUCLID jingħataw struzzjonijiet tekniċi dwar l-oqsma disponibbli fit-taqsimi 1 ta' IUCLID 6 u kif jitlestew. Ir-registranti potenzjali ser ikunu meħtieġa wkoll jirrapportaw ir-rekords tal-kompożizzjoni konfinali kif rilevanti meta jkun hemm aktar minn registrant wieħed għas-sustanza rreġistrata (ara Gwida għall-identifikazzjoni u l-g *[22] ta' ismijiet lil sustanzi taħt R ECHA u CLP*  
kamp ta' applikazzjoni tas-sustanza rreġistrata, u r-rakkomandazzjonijiet mogħtija f'dan id-

dokument jiġu segwiti, jeħtieġ li fit-taqsimha 1.2 tad-dossier tar-reġistrazzjoni korrispondenti jiġi rrapportat mill-inqas rekord wieħed tal-kompożizzjoni tan-nanoforom. Dan ir-rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom jinkludi l-elementi addizzjonali li ġejjin flimkien mal-profil kompożizzjonali tiegħu:

### (1) Daqs

Għal kull rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom differenti (kif speċifikat aktar mit-trattament tal-forma u tas-superfiċje), ir-reġistrant potenzjali jagħżel "*solidu: nanomaterjali* mil-lista ta' għażliet mill-*picklist* għall-*"istat/forma fiżika tas-sustanza"*. Dan ser jiftaħ subtaqsima dwar il-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali, fejn tista' tiġi rrapportata informazzjoni addizzjonali.

Hu rakkomandat li r-reġistrant potenzjali, għal kull rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom differenti maħluq, jagħti informazzjoni dwar il-firxiet tad-daqs li jirreferi għal dan ir-rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom u, aktar speċifikament, il-firxa tal-valuri D50 tal-partikola kostitwenti ta' din in-nanoforma partikolari. Fejn rilevanti għall-identifikazzjoni, tista' tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali dwar id-daqs (ara l-forma hawn taħt).

Innota li r-rakkomandazzjoni tal-KE attwali fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali tippermetti l-użu ta' informazzjoni dwar l-erja tas-superfiċje speċifika għall-volum (VSSA), taħt ċerti kundizzjonijiet, bħala alternattiva għad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli sabiex jiġi determinat jekk is-sustanza taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni. F'każ li r-reġistranti jkunu ddeterminaw il-VSSA jew il-metodi xjentifikament validi oħrajn li ntużaw biex jiddeterminaw li s-sustanza tkun nanomaterjal, jistgħu jirrapportaw il-VSSA (jew informazzjoni oħra) u jistgħu jagħtu spjegazzjoni għalix mhix meħtieġa informazzjoni dwar id-daqs tal-partikoli.

### (2) Forma

Meta tintgħażel "*solidu: nanomaterjal*" mill-*picklist* tal-*istat/forma* f'rekord tal-kompożizzjoni partikolari, ir-Reġistrant ser ikun meħtieġ jagħżel il-*forma* tan-nanoforma mill-għażliet disponibbli fil-*picklist* (waħda mill-erba' kategoriji: dehra sferojdika, aspett tal-proporzjon għoli, bidimensjonali, oħrajn).

Fejn in-nanoforom kkonċernat hu nanoforom b'aspett tal-proporzjon għoli, ir-reġistrant għandu jirrapporta l-firxa tal-aspetti tal-proporzjon koperta, kif ukoll il-firxa tat-tulijiet (l-itwal dimensjoni tal-partikola), flimkien mal-firxa tad-daqs minima kif deskritt taħt (1). Din l-informazzjoni tikkonċerna speċifikament nanoforom b'aspett tal-proporzjon għoli. L-aspett tal-proporzjon u t-tul ta' dawn in-nanoforom jistgħu jkollhom impatt sinifikanti fuq il-profil tal-periklu tagħhom u jistgħu jeżiġu valutazzjoni separata.

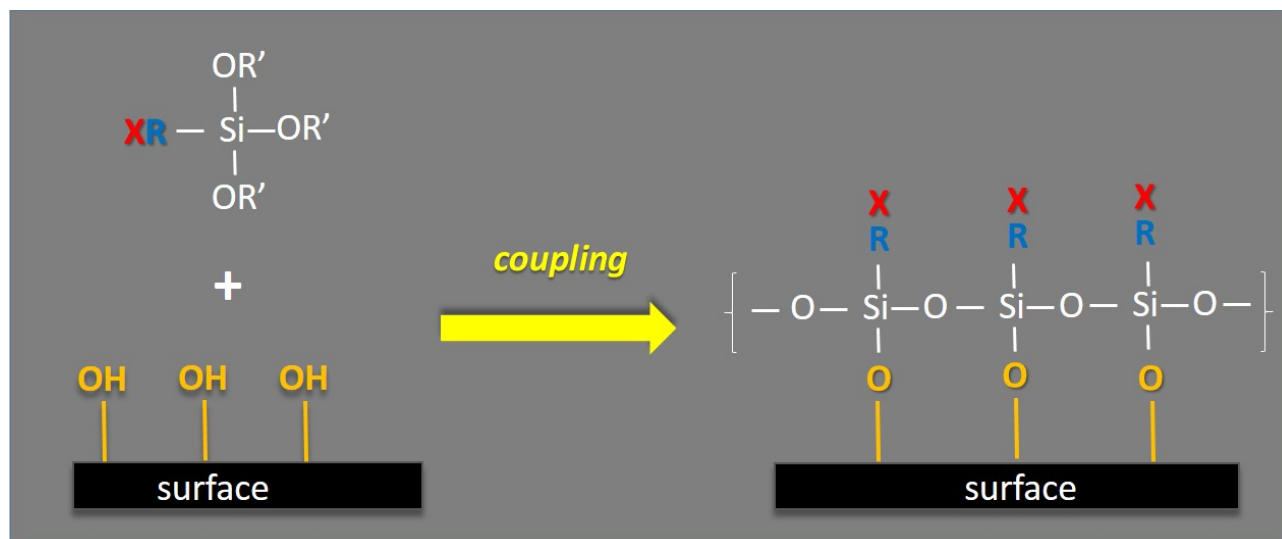
### (3) Kimika tas-superfiċje

Għal rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom partikolari fit-taqsimha 1.2, ir-reġistrant jista' jagħżel "*ebda*" jew "*kisi*"<sup>13</sup> kif xieraq mill-għażliet tal-*picklist* ta' IUCLID taħt it-trattament tas-superfiċje fir-rekord tal-kompożizzjoni biex jirrapporta l-kimiki tas-superfiċje tan-nanoforom rreġistrati. Fejn tintgħażel "*kisja*", ir-reġistrant ser ikun meħtieġ jirrapporta l-isem tal-grupp tal-aġenti tat-trattament tas-superfiċje jew il-kimika li taw lis-superfiċje fl-oqsma xierqa. Generalment, jista' jkun aktar faċli li tiġi deskritta l-kimika tal-aġent fl-oqsma disponibbli u li jintużaw oqsma ta' test liberu biex tiġi deskritta l-kimika li jagħtu lis-superfiċje. Pereżempju, l-organosilanes huma aġenti tal-akkoppjament importanti użati biex tiġi modifikata l-kimika tas-superfiċje [23]. L-organosiliane nfisha ma titwaħħalx mas-superfiċje iżda minflok tirreaġixxi

---

<sup>13</sup> "*kisi*" tirreferi għal għażla mill-*picklist* li għandha tintgħażel fir-rekord tal-kompożizzjoni biex tiġi rrapportata l-kimika tas-superfiċje. M'għandha l-ebda tifsira oħra u sservi biss għar-rappurtar.

ma' gruppi fuq is-superficije biex twaħħal siloxanes funzjonali b'mod kovalenti. Eżempju illustrattiv tal-kimika tal-akkoppjament tal-organosilane jingħata fil-Figura 3.



**Figura 3: skematika ta' agent tat-treatment tas-superficije tal-organosilane  $\text{XR-Si(OR')}_3$  u l-kimika li tagħti lis-superficije wara t-treatment tas-superficije.**

Il-gruppi tal-alkoxysilane  $-\text{Si(OR')}_3$  jirreaġixxu permezz ta' reazzjonijiet ta' idrolozi u ta' kondensazzjoni mal-gruppi tal-hydroxyl tas-superficije biex b'mod kovalenti jagħqu polysiloxanes mas-superficije. Innota li l-kimiki tal-agent u tas-superficije ttrattata huma differenti.  $\text{X-R-Si(OR')}_3$  molekula tal-organosilane fejn  $\text{X}$  = organiku (frazzjoni organika mhux idrolizzabbli eż. amino, vinyl, alkyl..),  $\text{OR'}$  = grupp idrolizzabbli bħal grupp alkoxy, eż. methoxy, ethoxy, eċċ. li jista' jirreaġixxi ma' diversi forom ta' gruppi hydroxyl. Dawn il-gruppi jistgħu jagħtu l-konnessjoni ma' sustanzi inorganici u organici u  $\text{R}$  huwa spazjatur li jista' jkun katina aryl jew alkyl.

Jistgħu jitwaħħlu skematiki tal-kimika tas-superficije tal-partikoli biex il-kimika tas-superficije tiġi deskritta viżwalment. L-identità ta' kull agent użat għat-treatment tas-superficije tista' tiġi rrapportata fl-oqsma disponibbli fis-sekwenza li fiha s-superficije ġiet modifikata bis-saff ta' barra rrapportat l-aħħar. Il-lipofiliċità tal-aħħar saff/saff ta' barra miżjud tista' wkoll tiġi rrapportata fl-oqsma disponibbli. Fejn it-treatmenti tas-superficije jirreferu għal aktar minn grupp kimiku wieħed, jista' jinħoloq rekord għal kull grupp kimiku tat-treatment tas-superficije f'rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom partikolari.

Il-kimika tas-superficije ġgib il-varjabbiltà u għalhekk il-kumplessità biex jiġi rrapportat kif jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni f'IUCLID. Ir-registranti huma mhegga jużaw l-għodod ta' IUCLID bħall-Valutazzjoni tal-Entità biex ir-rappurtar jiġi ffaċilitat.

Innota li kull meta jiġu rrapportati rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom fit-taqsim 1.2 ta' IUCLID, ir-rekords għandhom iwarjaw f'termini tar-rappurtar ta' wieħed mit-tliet elementi ewlenin deskritti hawn fuq, jew fil-profil kompożizzjonali. Innota li l-elementi huma addittivi għall-profil kompożizzjonali u profili differenti jistgħu jirrapportaw l-istess elementi (daqqs, forma u kimika tas-superficije) iżda jwarjaw fil-kompożizzjoni tal-qalba tal-partikola.

### Taqsimiet oħra tad-dossier

Fit-taqsim 2.1 ta' IUCLID "Klassifikazzjoni u Tikkettar skont il-GHS", ir-registrant potenzjali ser jagħzel "nanomaterjal" ukoll taħt "Stat/forma tas-sustanza" meta jirrapporta l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' rekord ta' nanoforma. Finalment, fit-taqsim 4.1 ta' IUCLID "Apparenza/stat fiziku/ kulur", ir-registrant potenzjali ser jagħzel "nanomaterjal" bħala l-"forma", fejn ir-rekord tal-istudju tal-punt ta' tmiem jirreferi għal nanoforma tas-sustanza.



### 4.1.3. Illustrazzjoni prattika tar-rappurtar ta' nanoforom f'dossier ta' IUCLID

Hawn taht qiegħed jingħata eżempju ipotetiku tal-elementi minimi li huma rakkomandati għar-rappurtar ta' nanoforma. Hu ripetut li dawn huma l-elementi minimi rakkomandati. Fejn rilevanti u xieraq għas-sustanza kkonċernata, ir-regjistranti setgħu ddeterminaw li huma meħtieġa elementi addizzjonali u/jew suddiviżjoni ulterjuri skont kull element għal rappurtar ibbażat fuq data tat-test tagħhom u/jew biex jiġu rappurtati l-użi eċċ.

L-eżempju illustrattiv ma jiħux pożizzjoni dwar kif ir-regjistranti ssodisfaw l-obbligu tagħhom li jiġġeneraw/jiġbru d-data u jiffoka biss fuq ir-rappurtar tekniku ta' din l-informazzjoni miġbura/iġġenerata f'dossier ta' IUCLID.

#### Każ ipotetiku

Is-sustanza rreġistrata hi ossidu tal-metall amorf. Il-profil kompożizzjonali hu 80-100 % tal-ossidu tal-metall kostitwent prinċipali u l-ebda mill-impuritàjiet ma ġew determinati li jikkawżaw il-klassifikazzjoni u/jew valutazzjoni PBT.

Xi ftit minn dak li jiġi manifatturat jew importat għandu distribuzzjonijiet tad-daqs tal-partikoli li jissodisfaw ir-rakkomandazzjoni tal-Kunsill fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali. Il-forma tipika tal-iżgħar partikola kostitwenti hi sferika u l-partikoli kostitwenti huma aggregati fi ktajjen qishom spag li jagħtu erja kbira tas-superfiċje speċifika. Id-daqs tal-aggregati hu kkontrollat bit-tħin. Il-kimika tas-superfiċje hi kkontrollata jew permezz tal-kundizzjonijiet tal-proċess tal-manifattura jew permezz tal-modifikazzjoni kimika tas-superfiċje tal-partikola (eż. ossidazzjoni kimika/tnaqqs tal-gruppi tas-superfiċje jew b'aġenti tat-trattament tas-superfiċje li jintroduċu kimiki ġodda lis-superfiċje tal-partikola).

Ir-regjistranti potenzjali ddeterminaw li n-nanomaterjali kollha tal-ossidu tal-metall amorf u jistgħu jiġu kkunsidrati bħala grupp u li hemm forma waħda komuni. Fejn il-partikoli kollha jkollhom l-istess kimika tas-superfiċje (ebda modifika intenzjonata tas-superfiċje u l-proċessi tal-manifattura użaw partikoli ta' rendiment b'kimika tas-superfiċje simili), hu rakkomandat li r-regjistranti potenzjali, bħala minimu, jirrapportaw rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom wieħed fit-taqsimha 1.2 ta' IUCLID.

Fejn ikollhom kimika tas-superfiċje differenti jew mill-proċessi tal-manifattura użati jew mill-modifikazzjoni intenzjonata tas-superfiċje tal-partikoli, hu rakkomandat li jiġu rappurtati rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom addizzjonali. Din ir-rakkomandazzjoni tfisser li fejn jiġu rreġistrati nanoforom ittrattati fis-superfiċje u dawk mhux trattati fis-superfiċje, minimu ta' żewġ rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom jiġu rappurtati fit-taqsimha 1.2 ta' IUCLID: minimu ta' wieħed għal dawk mhux trattati fis-superfiċje u minimu ta' wieħed għal dawk trattati fis-superfiċje. Fejn l-aġenti huma kkunsidrati bħala grupp (eż. fl-istess kategorija kimika), ir-rakkomandazzjoni hi li jiġi rappurtat mill-inqas rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom wieħed għal nanoforom ttrattati fis-superfiċje, fejn jingħataw l-identitajiet tal-aġenti kkunsidrati bħala grupp użat. Skont id-data miġbura biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni, jista' jkun hemm bżonn li jinholqu aktar rekords tal-kompożizzjoni tan-nanoforom għal kull grupp kimiku rilevanti. Fejn huma rappurtati gruppi kimiki differenti (eż. alkylsilane u alkylsiloxanes) f'rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforom wieħed, hu rakkomandat li kull grupp kimiku jiġi rappurtat b'mod separat u li l-identitajiet/il-konfini jiġu rappurtati.

## Glossarju

**Nanoforma:** forma ta' sustanza li tissodisfa r-rekwiżiti tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni għad-definizzjoni tan-nanomaterjali<sup>14</sup> u li għandha forma u kimika tas-superfiċje

**Kimika tas-superfiċje:** in-natura kimika tas-superfiċje ta' partikola

**Rekord tal-kompożizzjoni:** rekord li tinħoloq fit-taqsim 1.2 ta' IUCLID biex tirrapporta l-profil kompożizzjonali (lista' ta' kostitwenti u l-firxiet tal-konċentrazzjoni rispettivi tagħhom) u elementi addizzjonali, kif rilevanti.

**Profil kompożizzjonali tal-qalba tal-partikola:** lista tal-kostitwenti u l-firxiet tal-konċentrazzjoni rispettivi li jikkontribwixxu għall-kompożizzjoni tal-qalba tal-partikola.

**Profil kompożizzjonali tal-partikola:** lista tal-kostitwenti u l-firxiet tal-konċentrazzjoni rispettivi tagħhom li jikkontribwixxu għall-kompożizzjoni tal-qalba u l-lista ta' kostitwenti u l-firxiet tal-konċentrazzjoni rispettivi tagħhom li jikkontribwixxu għall-kompożizzjoni tas-saff tas-superfiċje minħabba l-modifikazzjoni tal-kimika tas-superfiċje.

**Rekord tal-kompożizzjoni tan-nanoforma:** rekord tal-kompożizzjoni fit-taqsim 1.2 ta' IUCLID fejn intgħażlet "*solidu: nanomaterjal*" mil-lista ta' għażliet fil-*picklist* għall-*"istat/forma fiżika tas-sustanza"* u fejn tiġi rappurtata informazzjoni dwar il-firxiet tad-daqs, il-kategoriji tal-forom u l-kimiki tas-superfiċje tal-partikoli.

---

<sup>14</sup> RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI tat-18 ta'Ottubru 2018 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (2011/696/UE) disponibbli fuq:

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

Jekk jogħġbok innota li r-Rakkomandazzjoni tal-KE fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali bħalissa hi taħt revizzjoni, ladarba tiġi aġġornata, l-ECHA ser tikkunsidraha u taggorna r-referenza għaliha fil-Gwida tal-ECHA, jekk rilevanti.

## REFERENZI

- [1] ECHA, "Gwida dwar ir-registrazzjoni," [Online]. Disponibbli: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Appendiċi R.6-1 għal nanomaterjali applikabbli għall-Gwida dwar QSARs u r-Raggruppament," [Online]. Disponibbli: <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [3] ECHA, "Appendiċi R7-1 għal nanomaterjali applikabbli għall-Kapitolu R7a Gwida speċifika għall-endpoints," [Online]. Disponibbli: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "Appendiċi R7-1 għal nanomaterjali applikabbli għall-Kapitolu R7b Gwida speċifika għall-endpoints," [Online]. Disponibbli: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "Appendiċi R7-2 għal nanomaterjali applikabbli għall-Kapitolu R7c Gwida speċifika għall-endpoints," [Online]. Disponibbli: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP," [Online]. Disponibbli: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterjali f'REACH," 2008.
- [8] "KOMUNIKAZZJONI MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW It-Tieni Reviżjoni Regulatorja dwar in-Nanomaterjali.," 2012. [Online]. Disponibbli: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON u K. C., "Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial. ("Rekwiżiti dwar il-kejl għall-implimentazzjoni tad-definizzjoni tal-Kummissjoni Ewropea tat-terminu "nanomaterjali.") JRC73260," 2012. [Online]. Disponibbli: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN u H. STAMM, "Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": ("Lejn reviżjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-KE għal definizzjoni tat-terminu "nanomaterjal":) Parti 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation," (Valutazzjoni teknika xjentifika tal-għażliet biex tiġi ċċarata d-definizzjoni u tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tagħha,") 2015. [Online]. Disponibbli: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm u F. van Broekhuizen, "Grouping nanomaterials : ("Ir-raggruppament tan-nanomaterjali :) A strategy towards grouping and read-across (Strategija lejn ir-raggruppament u r-read-across). RIVM Report 2015-0061," (Rapport RIVM 2015-0061,") 2015. [Online]. Disponibbli: [http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping\\_nanomaterials\\_A\\_strategy\\_towards\\_grouping\\_and\\_read\\_across](http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across).
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel u A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type," ("Adozzjoni ċellolari ta' nanopartikoli kif determinat mill-karatteristiċi tal-partikoli, mill-kundizzjonijiet sperimentali, u mit-tip ta' ċelloli," *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, nru. 3, pp. 481-492, 2014.

- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit u H. Yang, "Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy," (*"Prinċipji għall-karatterizzazzjoni tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem mill-esponiment għal nanomaterjali: elementi ta' strateġija tal-iskrinjar"*) *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, nru. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples," (*"Tul tal-fibri u aspett tal-proporzjon ta' xi kampjuni tal-asbestos magħżula"*) [Online]. Disponibbli: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [Online]. Disponibbli: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken u A. Jones, "An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres" (*"Studju dwar il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali biex jiġi determinat jekk nanopartikoli b'aspett tal-proporzjon għoli (HARN) għandhomx iqajmu l-istess tħassib bħalma jqajmu l-fibri tal-asbestos"*). IOM, 2008. [Online]. Disponibbli: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study\\_182\\_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] "NIOSH method 7400 (*"Metodu NIOSH 7400"*). NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)," (*"Manwal NIOSH ta' Metodi Analitiċi (NMAM)"*) [Online]. Disponibbli: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECOTOC, "Synthetic Amorphous Silica (*"Silika amorfa sintetika"*). ECETOC JACC REPORT No. 51," (*"RAPPORT JACC ECOTOC Nru. 51"*) [Online]. Disponibbli: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: (*"Skeda Informattiva:"*) Nanoscale Materials," (*"Materjali tan-Nanoskala"*) [Online]. Disponibbli: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting," (*"Valutazzjoni tal-perikli tan-nanomaterjali fuq is-saħħa tal-bniedem u ambjentali-L-aqwa prattika għal Reġistranti ta' REACH-Tieni laqgħa GAARN"*) 2013. [Online]. Disponibbli: [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).
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben u R. Landsiedel, "Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials," (*"Approċċi ta' Raggruppament u Read-Across għall-Valutazzjoni tar-Riskju tan-Nanomaterjali"*) *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, nru. 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, "How to prepare registration and PPORD dossiers," (*"Kif tipprepara dossiers ta' regjistrazzjoni u PPORD"*) 2016. [Online]. Disponibbli: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John u R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic (*"Komposti tas-Siliċju, Organiċi"*). Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry (*"L-Enciklopedija ta' Ullmann tal-Kimika Industrijali"*), 2000.

**AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU