

Nanoformų priedėlis, taikomas Registravimo rekomendacijoms ir cheminių medžiagų identifikavimui

2.0 versija
2022 m. sausio mėn.



Šiuo dokumentu siekama padėti naudotojams laikytis REACH reglamente jiems nustatytą prievolių. Tačiau naudotojai neturėtų pamiršti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Už informacijos naudojimą atsako tik jos naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Nanoformų priedėlis, taikomas Registravimo rekomendacijoms ir cheminių medžiagų identifikavimui

Nuoroda: ECHA-21-G-06-LT

kat. numeris ED-08-21-370-LT-N

ISBN: 978-92-9468-022-8

DOI: 10.2823/849871

Paskelbimo data: 2022 m. sausio mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2022
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir paskelbimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Prašymo formą rasite interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“:

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas P.O. P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija

Buveinės adresas: Annankatu 6, 00150 Helsinkis, Suomija

Versija	Pakeitimai	Data
1.0 versija	Pirmasis leidimas	2019 m. gruodžio mėn.
2.0 versija	Dokumento turinio ir struktūros peržiūra. Pagrindiniai pakeitimai: papildomos bendro duomenų teikimo rekomendacijos ir paaiškinimai dėl poreikio pateikti po vieną duomenų rinkinį kiekvienai nanoformai ir (arba) nanoformų grupei, atsižvelgiant į Registravimo rekomendacijas 3 ir 4 skirsniai nepatenka į šio atnaujinimo taikymo sritį ir lieka tokie patys kaip 1 versijoje.	2022 m. sausio mėn.

PRATARMĖ

Šis nanomedžiagų priedėlis parengtas siekiant pateikti gaires registruotojams, rengiantiems registracijos dokumentacijas, kuriose pateikiama informacija apie nanoformas. Teikiamos konsultacijos apima konkrečius su nanomedžiagomis susijusius klausimus, kurie yra svarbūs registruojant ir apibūdinant nanoformas.

Šis priedėlis netrukdo taikyti bendrųjų principų, pateiktų *Registravimo rekomendacijose* [1] ir *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo* [2]. Jeigu šiame priedėlyje nepateikiama jokia konkreči su nanoformomis susijusi informacija, reikia vadovautis pagrindiniais rekomendaciniais dokumentais.

Šio dokumento paskirtis – pateikti gaires, kaip registracijos tikslais aiškinti terminą „nanoforma“, ir patarti, kaip registracijos tikslais sukurti „nanoformų grupes“. Jame taip pat nurodoma, ko tikimasi iš registracijos dokumentacijoje pateiktų nanoformų ir nanoformų grupių apibūdinimo. Galiausiai jame pateikiama svarbi informacija, susijusi su bendru duomenų apie nanoformas teikimu ir konfidencialumo aspektais.

Šiose gairėse nesiekama potencialiems registruotojams patarti, kaip įgyvendinti jiems taikomus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su jų registruojamomis cheminėmis medžiagomis. Šis klausimas aptariamas kituose rekomendacijų dokumentuose (žr. [3], [4], [5], [6]).

Turinys

1. Įvadas	7
2. Bendrosios pastabos.....	7
2.1. Registracijos prievolės	8
2.1.1. Subjektai, kuriems taikomos registracijos prievolės	8
2.1.2. Registracijos taikymo srities apžvalga	9
2.1.3. Prievolės registruoti išimtys	10
3. Nanoformos	10
3.1. Nanoformos sąvoka	10
3.1.1. Dalelių dydžio skirstinys ir sudėtyje esančių dalelių dalis	11
3.1.2. Forma, matmenų santykis ir kitos morfologinės savybės	12
3.1.3. Paviršiaus funkcionalizavimas arba apdorojimas ir kiekvienos medžiagos identifikavimas, įskaitant IUPAC pavadinimą ir CAS arba EB numerį.....	17
3.1.4. Paviršiaus plotas (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė, specifinis paviršiaus plotas masės vienetė arba abu)	20
4. Nanoformų grupės.....	22
4.1. Dalelių dydžio skirstinys ir sudėtyje esančių dalelių dalis	23
4.1.1. Nanoformų grupių ribų principai	23
4.1.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje	24
4.2. Forma, matmenų santykis ir kitos morfologinės savybės	24
4.2.1. Forma, įskaitant matmenų santykį ir informaciją apie darinių struktūrą	24
4.2.2. Kristališkumas	27
4.3. Paviršiaus funkcionalizavimas arba apdorojimas.....	28
4.3.1. Nanoformų grupių ribų principai	28
4.3.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje	29
4.4. Paviršiaus plotas (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė, specifinis paviršiaus plotas masės vienetė arba abu) nanoformų grupėse	29
4.4.1. Nanoformų grupių ribų principai	29
4.4.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje	30
5. Registracijos procedūra	31
5.1. Informacijai keliami reikalavimai	31
5.1.1. Informacijai apie atskiras nanoformas keliamų reikalavimų vykdymas.....	32
5.1.2. Informacijai apie nanoformų grupes keliamų reikalavimų vykdymas	32
5.2. Bendras duomenų teikimas	34
5.2.1. Atskirų nanoformų registravimas bendrai teikiant duomenis	34
5.2.2. Nanoformų grupių registravimas bendrai teikiant duomenis	34
5.2.3. Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis	36
5.3. Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos.....	38
5.4. Registracijos, apimančios nanoformas, atnaujinimas.....	38
5.5. Pagrindinių cheminių medžiagų, apimančių nanoformas, registravimo etapų apžvalga	40

Nuorodos	42
-----------------------	-----------

Paveikslų sąrašas

1 pav. Formos kategorijų atvaizdavimas schemoje ir tam tikrų formų, priskiriamų a) rutulio pavidalo, b) pailgųjų, c) plokštelių ir d) daugiarūšių formų kategorijoms, pavyzdžiai.	14
2 pav. Organinio silano paviršiaus apdorojimo naudojant medžiagą XR-Si-(OR') ₃ schema ir cheminės savybės, kurias ši medžiaga suteikia dalelės paviršiui po apdorojimo.....	19
3 pav. Pavyzdinis nanoformos, kurios paviršius pakeistas nuosekliai apdorojant paviršiu, scheminis vaizdas.....	19
4 pav. Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys).....	35

1. Įvadas

Šios gairės parengtos siekiant patarti registruotojams dėl cheminių medžiagų, kurios apima nanoformas.

Gairių 2 skirsnyje paaiškinami bendrieji su nanofর্মų registracija susiję reikalavimai.

3 skirsnyje paaiškinama nanofর্মos sąvoka, kaip atskirti vieną nanofর্মą nuo kitos, ir apibūdinimi reikalavimai, kurių reikia laikytis registruojant atskiras nanoformas.

4 skirsnyje išsamiai aptariama, kaip sukurti ir pagrįsti panašių nanofর্মų grupes, taip pat paaiškinami apibūdinimo ir pranešimo reikalavimai, kurių reikia laikytis vietoje atskirų nanofর্মų registruojant nanofর্মų grupes.

5 skirsnyje aprašomas registracijos procesas ir pateikiama nanofর্মų koncepcijų ir nanofর্মų grupių pavyzdžių atsižvelgiant į bendrai teikiamą informaciją. Jame taip pat paaiškinami svarbūs principai, susiję su bendru ir atskiru REACH VII–X priede nurodytos informacijos teikimu.

2. Bendrosios pastabos

Registracijos rekomendacijose [1] nurodomi veiksmai, kurių potencialūs registruotojai turėtų imtis rengdamiesi registruoti cheminę medžiagą. Tai yra:

- potencialių registruotojų registravimo prievolių nustatymas, įskaitant cheminės medžiagos identifikavimą ir, kai tinkama, galimybių bendrai pateikti informaciją su kitais registruotojais nagrinėjimą;
- atitinkamų pagal VII–XI priedus reikalaujamų duomenų rinkimas ir (arba) kūrimas;
- galiausiai šios informacijos pateikimas Europos cheminių medžiagų agentūrai techninių dokumentacijų forma.

Be to, Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus [2], pateikiamos rekomendacijos dėl pranešimo apie cheminės medžiagos identifikavimą, be kita ko:

- kaip pavadinti cheminę medžiagą;
- cheminės medžiagos tapatumą;
- kaip taikyti cheminės medžiagos identifikavimo principus bendrai nustatant cheminės medžiagos, kuriai taikoma registracija, tapatybę ir taikymo sritį.

Šiame priedėlyje pirmiau nurodyta informacija nekartojama tiek, kiek ji taikoma registruojant nanoformas. Jame pateikiama keletas konkrečių patarimų, kurie taikomi tik registruojant nanoformas. Šiame priedėlyje daugiausia dėmesio skiriama konkrečioms su REACH VI priedo reikalavimais susijusioms nanomedžiagoms skirtoms sąvokoms, t. y. kiekvienam cheminės medžiagos nanofর্মos ir (arba) nanofর্মų registruotojui taikomiems reikalavimams. Su nanomedžiagomis susijusios rekomendacijos dėl informacijai keliamų reikalavimų pagal REACH reglamento VII–IX priedus vykdymo pateikiamos su nanomedžiagomis susijusiuose atitinkamų Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų priedėliuose. Tačiau šiame priedėlyje aptariami konkretūs nanofর্মos aspektai, susiję su bendru duomenų teikimu. Rekomendacijomis siekiama užtikrinti vienareikšmišką atitinkamų duomenų, atitinkančių informacijai keliamus reikalavimus bendrai teikiant informaciją, susiejimą su registruota nanoforma.

2.1. Registracijos prievolės

2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamente (ES) 2018/1881, kuriuo dėl cheminių medžiagų nanofর্মų iš dalies keičiamas REACH reglamentas, aiškiai nurodyta, kad registracijos dokumentuose turi būti nurodytos pagamintos (-ų) arba importuotos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) nanofর্মos (-ų) charakteristikos ir informacija apie konkrečius nanofর্মos (-ų) pavojus ir riziką. Išsamesnė informacija apie šią sąvoką pateikta šio dokumento 3.1 skirsnyje.

Atsiradus prievolei įregistruoti cheminę medžiagą, šalia bet kokios ne nanofর্মos (jei taikoma) jos registracijos dokumentacijoje būtina pateikti informaciją apie visas jos pagaminamas arba importuojamas nanofর্মas. Priešingu atveju tokią nanofর্মą gaminantis ar importuojantis registruotojas pažeidžia REACH reglamente nustatytas teises prievoles.

2.1.1. Subjektai, kuriems taikomos registracijos prievolės

Subjektai, kuriems pagal REACH reglamentą tenka registracijos prievolės, aprašyti Registravimo rekomendacijose [1]. Tose rekomendacijose nustatyti principai taip pat taikomi registruojant chemines medžiagas, kurių yra ir nanofর্মų pavidalo. Šie subjektai yra cheminių medžiagų – atskirų arba ES esančių mišinių sudėtyje – gamintojai ir importuotojai, ES esančių gaminių gamintojai ir importuotojai, jei cheminę medžiagą ketinama išleisti įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis ir tik ES įsisteigę atstovai, kuriuos paskyrė už ES ribų įsisteigęs gamintojas, mišinio ruošėjas ar gaminio gamintojas.

Atsižvelgiant į tai, kad nanofর্মos gali būti gaminamos arba modifikuotos iš tos pačios medžiagos nanofর্মų arba ne nanofর্মų, reikia paaiškinti dėl subjektų, kuriems taikomos registracijos prievolės. Registracijos prievolės taikomos tik pirmiau nurodytiems subjektams cheminės medžiagos lygmeniu, neatsižvelgiant į tai, ar cheminė medžiaga yra nanoforma, ar ne nanoforma. Kai tiekimo grandinės dalyvis perka cheminę medžiagą ir iš ne nanofর্মos ją paverčia nanoforma arba modifikuoja ją iš vienos nanofর্মos į kitą, šis subjektas laikomas tolesniu naudotoju.

2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamente (ES) 2018/1881 aiškiai nurodyta, kad tolesni naudotojai neprivalo registruoti naujų cheminės medžiagos nanofর্মų. Tačiau tolesnis naudotojas turi patikrinti, ar jų nanofর্মos naudojimas yra įtrauktas, pvz., saugos duomenų lape, kai reikalaujama saugos duomenų lapo. Kai nanoforma nėra įtraukta, tolesnis naudotojas turi galimybę pranešti apie naujas nanofর্মas (ir jų naudojimo būdus) tiekėjui, kad šis ją įtrauktų. Jei tiekėjas atsisako įtraukti nanofর্মą arba tolesnis naudotojas nenori atskleisti tiekėjui nanofর্মų ir jų naudojimo būdų, tolesnis naudotojas turi parengti savo cheminės saugos ataskaitą, kad įrodytų saugų šios nanofর্মos naudojimą. Nepriklausomai nuo to, ar naudojimas įtrauktas į registraciją, ar tolesnis naudotojas atlieka savo vertinimą, ar tolesnis naudotojas remiasi išimtimi, jis turi užtikrinti, kad rizika, kurią gali kelti nanoforma, būtų kontroliuojama. Daugiau informacijos pateikiama ECHA rekomendacijose tolesniems naudotojams ir ECHA klausimų ir atsakymų apie cheminių medžiagų nanofর্মas I skirsnyje (apie tolesnio naudotojo prievoles) [7]. Kai registruojama tiekimo grandinėje sukurta nanoforma, reikia pateikti tokią pačią informaciją kaip ir pagamintai ir (arba) importuotai nanoformai.

Pagal REACH 37 straipsnio 4 dalį taikomos išimtys, kai nėra reikalaujama, kad tolesnis naudotojas parengtų cheminės saugos ataskaitą. Jos yra susijusios su, be kita ko, kiekiu tonomis, koncentracija ar cheminės medžiagos naudojimu produkto ir technologinių tyrimų ir plėtos (PPORD) tikslais. Išsami informacija pateikiama *Rekomendacijų tolesniems naudotojams* 4.4.2 skirsnyje. Pažymėtina, kad jeigu vadovaujatės REACH 37 straipsnio 4 dalies c arba f punkto išimtimis, susijusiomis su atitinkamai kiekiu tonomis arba naudojimu PPORD tikslais, vis tiek turite pranešti ECHA, kad remiatės išimtimi, nurodydami, kokia (-ios) išimtis (-ys) taikoma (-os).

2.1.2. Registracijos taikymo srities apžvalga

Bendroji registracijos prievolė, paaiškinta Registravimo rekomendacijose [1], taip pat taikoma cheminėms medžiagoms, kurios apima nanoformas. Kitaip tariant, turi būti registruojamos visos vieno gamintojo ar importuotojo per metus pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos, kurių bendras kiekis yra viena tona ar daugiau, nepriklausomai nuo jų formos, išskyrus atvejus, kai jos nepatenka į registracijos taikymo sritį.

Todėl cheminių medžiagų, kurios apima nanoformas, registruotojo registravimo būtinybę ir registruotos cheminės medžiagos informacijai keliamus reikalavimus lemia visų pagamintų ar importuotų cheminių medžiagų, įskaitant visas nanoformas ir ne nanoformas, bendras kiekis. Pradėjus taikyti registravimo prievolę, registracijos dokumentacijoje turi būti nurodytos visos registruojamos nanoformas. Dokumentacijoje turi būti pateikti susiję duomenys, apimantys visus informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su visomis registruotos cheminės medžiagos formomis.

Toliau pateikiama keletas kiekio tonomis apskaičiavimo pavyzdžių.

1 pavyzdys

1 registruotojas gamina cheminę medžiagą A, kurios nanofর্মų kiekis tonomis yra 10 tonų per metus, o ne nanofর্মos kiekis – 50 tonų per metus. Bendras šio registruotojo registracijos kiekis tonomis yra $50+10 = 60$ tonų per metus. Registruotojas turėtų pateikti informacijai apie 10–100 kiekio tonomis lygio keliamus reikalavimus atitinkančius duomenis.

2 pavyzdys.

1 registruotojas B cheminę medžiagą gamina tik kaip nanoformas, kurių kiekis tonomis – 9 tonos per metus. 2 registruotojas pagamina tą pačią B cheminę medžiagą kaip ne nanofর্মą, kurios kiekis tonomis – 50 tonų per metus. 1 ir 2 gamintojai savo registracijas pateikia kartu, teikdami bendrą informaciją apie B cheminę medžiagą. Bendrai teikiant informaciją, kiekis tonomis nėra bendras visų narių sudėtas kiekis tonomis. Bendrai teikiamos informacijos reikalavimai turėtų apimti didesnę registruotojų kiekio tonomis lygį, t. y. 10–100 tonų. Kartu pateikiami duomenys turėtų apimti 10–100 kiekio tonomis lygio informacijai keliamus reikalavimus. Kiekvienas registruotojas atsako už informacijai keliamų reikalavimų, atitinkančių jo paties kiekio tonomis lygį (1–10 tonų 1 registruotojui ir 10–100 tonų 2 registruotojui), vykdymą.

3 pavyzdys

1 registruotojas C cheminę medžiagą gamina tik kaip nanoformas, kurių kiekis tonomis – 10 tonų per metus. 2 registruotojas per metus pagamina 50 tonų tos pačios C cheminės medžiagos nanofর্মų ir 45 tonas ne nanofর্মų. 1 gamintojo kiekis tonomis – 10 tonų per metus, o 2 gamintojo kiekis tonomis – 95 tonos per metus. 1 ir 2 gamintojai kiekvienas savo registraciją pateikia kartu teikdami bendrą informaciją apie C cheminę medžiagą. Bendrai teikiant informaciją kiekis tonomis nėra bendras visų narių kiekis tonomis. Bendrai teikiamos informacijos reikalavimai turėtų apimti didesnę registruotojų kiekio tonomis lygį t. y. 10–100 tonų.

Prievolė registruoti cheminės medžiagos nanofর্মą (-as) taikoma visoms nanofর্মoms, atitinkančioms REACH reglamente pateiktą apibrėžtį, neatsižvelgiant į tai, ar nanoforma buvo pagaminta specialiai, ar ne. Nanofর্মos, pagamintos kaip dispersija, taip pat turi būti registruojamos.

Kiekvienas gamintojas ir (arba) importuotojas atsako už nustatymą, ar medžiaga atitinka nanoformos kriterijus. Jei gaminamos cheminės medžiagos forma laikoma nanoforma, ši nanoforma turi būti apibūdinta ir nurodyta registracijos dokumentacijoje.

2.1.3. Prievolės registruoti išimtys

Visos registracijos išimtys, nurodytos pagrindiniuose Registravimo rekomendacijos dokumentuose, taip pat taikomos cheminėms medžiagoms, kurių yra ir nanoformų pavidalo. Cheminių medžiagų, kurios gali apimti nanoformas ir kurioms netaikoma registracijos prievolė, pavyzdžiai yra natūraliai aplinkoje esančios medžiagos, pavyzdžiui, mineralai, rūda ir kt., aprašytos REACH reglamento V.7 priede.

3. Nanoformas

Persvarstytame REACH reglamento VI priede į reglamentą įtraukiama sąvoka „nanoforma“. Jame nustatyti principai, pagal kuriuos registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta informacija apie visas cheminės medžiagos, kuriai taikomas registracijos reikalavimas, nanoformas. Nukrypstant nuo šio principo, persvarstytame VI priede nustatyta, kad registruotojai gali bendrai pranešti apie kelias nanoformas, jeigu tenkinamos tam tikros sąlygos. Kituose skirsniuose bus paaiškinti pranešimo apie nanoformas (3.1 skirsnis) ir nanoformų grupes¹ (4 skirsnis) kriterijai ir sąlygos.

3.1. Nanoformas sąvoka

Pagal REACH reglamento VI priedą „nanoforma“ yra gamtinės arba dirbtinės cheminės medžiagos forma², kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm, išimties tvarka įskaitant ir fulerenus, grafeno dribsnius ir vienasienius anglies nanovamzdelius, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm. Šiose gairėse vartojamos su nanoforma susijusios sąvokos ir terminai atitinka sąvokas ir terminus, kurie vartojami Europos Komisijos rekomendacijoje dėl nanomedžiagos apibrėžties [8], kaip apibrėžta ir paaiškinta Jungtinio tyrimų centro (JRC) ataskaitoje „Europos Komisijos nanomedžiagos apibrėžtyje vartojamų sąvokų ir terminų apžvalga“ [8]. Antrąją JRC ataskaitą (dėl nanomedžiagų nustatymo atliekant matavimus) siekiama padėti įgyvendinti nanomedžiagų apibrėžtį [9].

Nanoforma turi būti apibūdinta pagal REACH reglamento VI priedo 2.4 skirsnį. Cheminė medžiaga gali turėti vieną ar daugiau skirtingų nanoformų, atsižvelgiant į 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų parametrų skirtumus (dydžio skirstinys, forma ir kitos morfologinės savybės, paviršiaus apdorojimas ir funkcionalizavimas bei specifinis dalelių paviršiaus plotas).

Pasikeitus vienam ar keliems 2.4.2–2.4.5 skirsniuose apibrėžtiems parametrams, nanoforma tampa kitokia, išskyrus atvejus, kai toks pokytis atsiranda dėl skirtumų tarp įvairių partijų. Skirtumai tarp įvairių partijų atsiranda tik dėl gamybos procesui būdingų parametrų, kurie apibrėžiami įvairiais proceso parametrais (pvz., pradinės medžiagos, tirpikliai, temperatūra, gamybos etapų eilės tvarka, gryninimo etapai ir pan.), svyravimų. Šiomis aplinkybėmis proceso parametrai gali būti keičiami tik siekiant kuo labiau sumažinti skirtumus tarp įvairių partijų. Bet koks kitas proceso parametrų pakeitimas lemia kitokią nanoformą.

¹ Šiame dokumente paprastumo dėlei sąvoka „nanoformų grupė“ dažnai vartojama vietoje sąvokos „panašių nanoformų grupė“, tačiau ji visada turėtų būti suprantama kaip „panašių nanoformų grupė“ pagal REACH VI priede pateiktą apibrėžtį.

² Atkreipkite dėmesį, kad tam tikroms cheminėms medžiagoms registracijos reikalavimas gali būti netaikomas. Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas REACH reglamentas, registracija arba kurios laikomos jau įregistruotomis, žr. *Registravimo rekomendacijų 2.2.2, 2.2.3 ir 2.2.4 skirsnius*.

Įvairūs gamybos procesai gali lemti beveik identiškus apibūdinamuosius parametrus. Šios skirtingos nanoformos gali būti registruojamos kaip nanoformų grupės dalis. Tokiais atvejais nanoformų grupę bus paprasta sukurti, nes įvairių apibūdinamųjų parametrų svyravimai bus nedideli (žr. 4 skirsnį). Kuo mažesni svyravimai, tuo lengviau pagrįsti skirtingas tos pačios grupės nanoformas.

3.1.1–3.1.4 skirsniuose paaiškinama, kaip praktiškai nustatyti kiekvieno REACH reglamento VI priedo 2.4.2–2.4.5 skirsniuose nurodyto parametro nanoformas. Kiekviename skirsnyje, kuriame paaiškinama, kaip nustatomos nanoformos, yra poskirsnis apie atskiros nanoformos apibūdinimo reikalavimus aprašytam parametrui. Aiškumo dėlei kiekvienas konkretus parametras paaiškinamas atskirai. Tačiau nagrinėjant, kokios gali būti skirtingos nanoformos, būtina kartu įvertinti keturis parametrus.

3.1.1. Dalelių dydžio skirstinys ir sudėtyje esančių dalelių dalis

Pagal REACH reglamento VI priedo 2.4.2 skirsnį reikalaujama pranešti apie dalelių dydžio skirstinį nurodant, kokią sudėtyje esančių dalelių dalį sudaro 1–100 nm dydžio dalelės. Tais atvejais, kai gairėse pateikiama nuoroda į „dalelių dydžio skirstinį“, tai reiškia dalelių dydžio skirstinį pagal JRC ataskaitą [9]. Kai gairėse pateikiama nuoroda į (sudėtyje esančių dalelių arba nanodalelių) dalį, tai reiškia nuorodą į tai, kokią sudėtyje esančių dalelių dalį sudaro 1–100 nm dydžio dalelės.

3.1.1.1. Vienos nanoformos atskyrimas nuo kitos

Kiekviena nanoforma turi konkretų dalelių dydžio skirstinį, kai skirstinio svyravimai priklauso nuo skirtumų tarp įvairių partijų. Bet koks dalelių dydžio skirstinio svyravimas, kuris viršija skirtumus tarp įvairių partijų, reiškia, kad sukuriama kita nanoforma. Verčių skirtumai, apie kuriuos reikia pranešti, kaip aprašyta 3.1.1.2.1 skirsnyje, atspindi skirtumus tarp įvairių partijų.

3.1.1.2. Matavimui arba skaičiavimo metodui taikomi reikalavimai

Matavimo arba skaičiavimo metodas dalelių dydžio skirstiniui ir sudėtyje esančių dalelių daliai nustatyti turi būti moksliai pagrįstas. Pasirinkdamas tinkamiausią (-ius) matavimo ar skaičiavimo metodą (-us), registruotojas turi atsižvelgti į tai, kad ne visi metodai tinka nanoformoms, o kai kurie metodai tinka tik tam tikroms nanoformoms. Pavyzdžiui, pasirenkant metodą, privaloma atsižvelgti į dalelių formą, dydžio intervalą, taip pat cheminį ir fizinį pobūdį [10], [11], [12]. Registruotojui rekomenduojama naudoti bent vieną elektronų mikroskopijos metodą dalelių dydžio skirstiniui ir sudėtyje esančių dalelių daliai matuoti. Elektronų mikroskopijos metodai taip pat gali suteikti svarbios informacijos, kad būtų galima pranešti apie pailgųjų dalelių ilgį ir du plokštelių šoninius matmenis (stačiakampius išorinius matmenis, išskyrus storį).

Dalelių dydžio skirstinys turėtų būti matuojamas pagamintoje nanoformoje. Jeigu apdorojamas dalelių paviršius arba jos funkcionalizuojamos, dalelių dydžio skirstinio matavimo metodas (-ai) turėtų būti parinktas (-i) taip, kad rezultatai suteiktų informacijos apie išorinį dalelių dydį pagal nanomedžiagos apibrėžtį [8], [9]. Tam gali reikėti taikyti daugiau nei vieną metodą, kuriuo gaunami papildomi rezultatai.

3.1.1.2.1. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Registruotojas dokumentacijoje turi pateikti informaciją apie nanoformos dalelių išorės matmenų skirstinį, vadovaudamasis JRC ataskaitoje apibrėžtomis sąvokomis [9] ir pateikti histogramą, įskaitant lentelę, kurioje parodytos histogramą pagrindžiančios vertės. Be to, registruotojas turi nurodyti sudėtyje esančių dalelių, kurių bent vienas iš išorinių matmenų yra 1–100 nm dydžio,

dalį, naudodamas vertę nuo 50 % iki 100 %³. Pailgųjų dalelių ir plokštelių atveju išoriniai matmenys yra atitinkamai plotis ir storis. Pranešant apie dalelių dydžio skirstinį, būtina nurodyti d_{10}^4 , d_{50}^5 ir d_{90}^6 vertes ir intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų. Nustatant sudėtyje esančių dalelių dalį, turi būti atsižvelgiama į visas išmatuotas nanoformos daleles.

Registruotojas privalo aprašyti taikytą (-us) metodą (-us) ir dokumentacijoje pateikti visas susijusias bibliografines nuorodas. Aprašant metodą (-us), reikia pateikti mėginio paruošimo aprašymą, prietaiso parametrus, funkcijas ir, kai tinkama, atliktus skaičiavimus, taip pat matavimui naudotų dalelių išorės matuojamuosius dydžius (arba) tikslų pavadinimą (pvz., mažiausias *Feret* skersmuo arba didžiausias užrašyto apskritimo skersmuo) ir atitinkamą matavimo neapibrėžtį. Matavimo neapibrėžtis turi būti išreikšta laikantis dokumente JCGM 100:2008 [13] išdėstytų principų.

3.1.2. Forma, matmenų santykis ir kitos morfologinės savybės

Pagal REACH reglamento VI priedo 2.4.4 skirsnį informacija apie „[f]ormą, matmenų santykį ir kitas morfologines savybes: jei tinka, kristališkumas, informacija apie darinių struktūrą, įskaitant, pvz., kriauklės formos struktūras arba tuščiavidures struktūras“, turi būti priskiriama kiekvienai nanoformai.

Atsižvelgiant į morfologinės nanoformos savybes, reikalaujama pateikti informaciją apie dalelių formą (įskaitant informaciją apie matmenų santykį ir darinių struktūrą) ir informaciją apie nanoformos sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) kristališkumą. Šiame dokumente forma (įskaitant matmenų santykį ir darinių struktūrą) aptariama atskirame skirsnyje (3.1.2.1 skirsnyje) nuo kristališkumo (žr. 3.1.2.2 skirsnį).

Nors forma ir kristališkumas aptariami skirtinguose šio dokumento skirsniuose, registruotojas, spręsdamas, ar atskirti nanoformas, turi atsižvelgti į abu parametrus.

3.1.2.1. Forma, įskaitant matmenų santykį ir darinių struktūrą

3.1.2.1.1. Vienos nanoformos atskyrimas nuo kitos

Kietosios dalelės gali būti įvairių formų, pvz., rutulio, kubo, vamzdelių, vielų, plokščių ir pan. Todėl kiekviena nanoforma, kuri yra nustatyto gamybos proceso rezultatas, gali būti sudaryta iš tos pačios formos (pvz., kubo) dalelių arba skirtingų formų dalelių (pvz., 30 % rutulio ir 70 % kubo formos). Bet koks dalelių formos skirstinio svyravimas, kuris viršija skirtumus tarp įvairių partijų, reiškia, kad sukuriama kita nanoforma. Vertinant formos skirtumus tarp įvairių partijų, būtina atsižvelgti į keletą deskriptorių / parametrų, pvz., matmenų santykį ir darinių struktūrą.

Apibrėždami konkrečią nanoformą, registruotojai pirmiausia turėtų išsiaiškinti, ar yra kokių nors dydžių skirtumų, viršijančių skirtumus tarp įvairių partijų (pvz., ypač didelio nanoformų santykio pločio svyravimai). Jeigu plotis nesikeičia, tačiau pasikeičia ilgis (taigi gaunama kitokia matmenų santykio vertė), apibrėžiama skirtinga nanoforma.

Kalbant apie darinių struktūrą (pvz., daugiasienius anglies nanovamzdelius arba nanosvogūnus), darinių struktūros charakteristikų pokyčiai (pvz., sienelių skaičius arba susiformavę koncentriniai sluoksniai) greičiausiai bus fiksuojami naudojant kitus parametrus, pvz., dydžio skirstinį, ir tokiu atveju bus sukurta kitokia nanoforma. Jei tokie darinių struktūros svyravimai, kurie viršija skirtumus tarp įvairių partijų, dar nėra įtraukti į parametro dydį, registruotojas šiuos svyravimus

³ Nanoformos dalelių dalies vertė turi būti ne mažesnė kaip 50 %. Jei registruotojas gamina arba importuoja formą, kurios dalis yra mažesnė nei 50 %, registruotojas vis tiek turėtų išsaugoti informaciją apie tų formų dalelių skirstinį pagal dydį kaip įrodymą, kad būtų galima imtis bet kokių galimų vykdymo užtikrinimo veiksmų.

⁴ Dydis, kurio 10 % dalelių yra mažesnės už šią vertę.

⁵ Vidutinis dalelių dydis.

⁶ Dydis, kurio 90 % dalelių yra mažesnės už šią vertę.

privalo nagrinėti atskirai.

Skirtumus tarp įvairių partijų atspindi verčių, apie kurias pranešama pagal 3.1.2.1.3 skirsnį, įvairovė.

3.1.2.1.2. Matavimui arba skaičiavimo metodui taikomi reikalavimai

Norėdamas pagrįsti nanoformą sudarančių dalelių formos aprašą, registruotojas visada turi pateikti pavyzdinį (-ius) elektronų mikroskopijos vaizdą (-us) skalės brūkšnyje ir dydį pikseliais (pvz., 2000 px x 3000 px), vaizdo skiriamąją gebą nm/px (pvz., 2 nm/px) ir mėginio paruošimo metodo aprašymą (pvz., dispersinė terpė ir energija, temperatūra ir pan.) bei nuorodą į naudotus standartus ir etalonines medžiagas. Elektronų mikroskopijos metodai, kurie paprastai gali būti taikomi dalelių morfologijai analizuoti, yra skenuojamoji elektronų mikroskopija (SEM) ir transmisijos elektronų mikroskopija (TEM). Atominės jėgos mikroskopija (AFM) yra mikroskopinis metodas, kurį taikant galima gauti ant plokščio padėklo pritvirtintų nanodalelių paviršiaus topologinius atvaizdus. Registruotojas, atsižvelgdamas į medžiagos savybes, privalo pasirinkti tinkamiausią metodą dalelių morfologijai nustatyti. Matavimams naudotų mėginių reprezentatyvumas yra labai svarbus. Mėginių paruošimo ir reprezentatyvumo klausimas išsamiai aptartas dokumentuose ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] ir ISO 14488:2007 [16]. Konkretūs nanodalelių turinčių produktų paruošimo mikroskopijos metodams protokolai pateikti „NanoDefine“ projekto techninėje ataskaitoje [17].

3.1.2.1.3. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

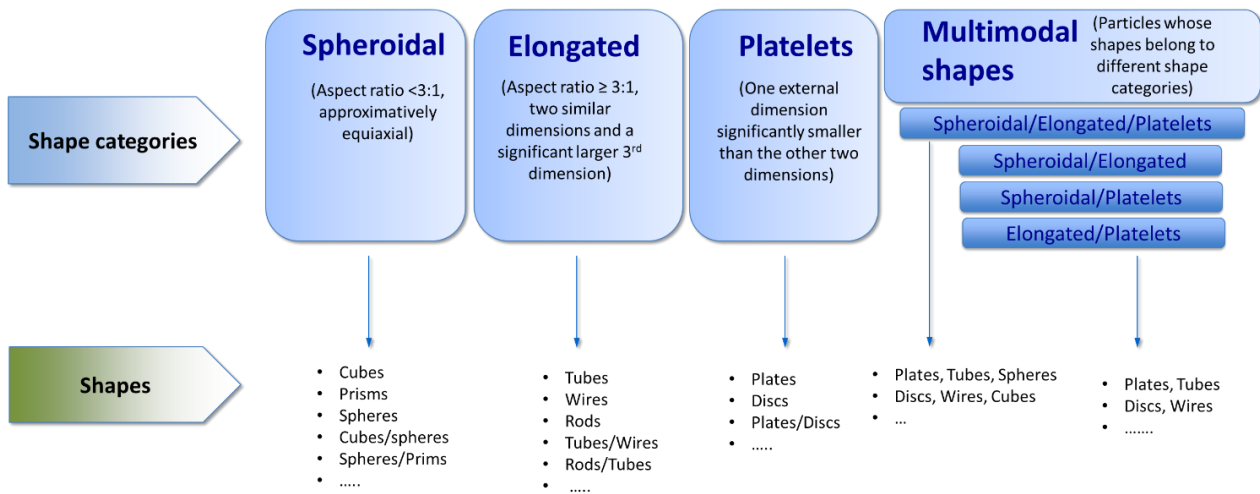
Kad apibūdintų nanoformą sudarančių dalelių formą (įskaitant matmenų santykį ir darinių struktūrą), registruotojai dokumentacijoje pirmiausia privalo pateikti elektronų mikroskopijos vaizdą, kuriame būtų galima atvaizduoti reprezentatyvų nanoformą sudarančių dalelių formų skaičių. Taip pat būtina pateikti kokybinį dalelių formos aprašymą.

Kadangi galimų nanoformų dalelių formų skaičius yra labai didelis, siekiant didesnio aiškumo apibrėžiamos ir nurodomos toliau išvardytos keturios plačios *formų kategorijos*.

- **Rutulio pavidalo.** Šiai kategorijai priklauso dalelės, kurių matmenų santykis yra iki 3:1, todėl ši kategorija priskiriama apytiksliai „lygiaašėms“ dalelėms. Šiai kategorijai priskiriamų formų pavyzdžiai yra rutulio, piramidės, kubo, trimatės žvaigždutės, ortorombo, briaunainio ir pan. formų dalelės.
- **Pailgoji.** Šiai kategorijai priskiriamos dalelės, kurių du išoriniai matmenys yra panašūs, o trečias matmuo yra gerokai didesnis (matmenų santykis yra didesnis arba lygus 3:1). Pailgųjų kategorijai priskiriamų formų pavyzdžiai yra vamzdeliai (tuščiavidurių struktūrų dalelės), strypai (kietosios, netuščiavidurės dalelės), laidai (dalelės, kurios yra elektros laidininkai ir puslaidininkai) ir pan.
- **Plokštelės.** Šiai kategorijai priskiriamos dalelės, kurių vienas išorinis matmuo yra gerokai mažesnis už kitus du išorinius matmenis. Mažesnis išorės matmuo yra dalelės storis. Šiai kategorijai priskiriamų formų pavyzdžiai yra diskai, plokštės ir pan.
- **Daugiarūšės formos.** Šiai ketvirtai kategorijai priskiriamos dalelės, kurių formos priklauso skirtingoms formų kategorijoms (pvz., 60 % rutulio pavidalo ir 40 % pailgosios kategorijos). Nanoforma, kurią sudaro daugiarūšės formos dalelės, yra gamybos proceso rezultatas, todėl ji iš esmės nėra gaunama maišant įvairių formų daleles.

Netaisyklingų formų dalelės priskiriamos pirmiau nurodytoms kategorijoms ir turi būti priskirtos vienai iš tų kategorijų atsižvelgiant į jų matmenų santykį ir pagal vieną, du ar tris panašius išorės matmenis.

Šios keturios formos yra pavaizduotos 1 paveiksle.



1 pav. Formos kategorijų atvaizdavimas schemoje ir tam tikrų formų, priskiriamų a) rutulio pavidalo, b) pailgųjų, c) plokštelių ir d) daugiarūšių formų kategorijoms, pavyzdžiai.

- i. Siekdamas kokybiškai apibūdinti tam tikrą nanoformą sudarančių dalelių formą, registruotojas pirmiausia privalo nurodyti, kuriai iš keturių formos kategorijų (rutulio pavidalo, pailgosios, plokštelės, daugiarūšės formos) priklauso konkreti nanoforma. Teikiant informaciją nanoformą sudarančių dalelių forma bus priskirtai vienai iš formos kategorijų. Vis dėlto, pažymėtina, kad dalelės, susidarančios per skirtingus gamybos procesus, dėl kurių atsiranda tai pačiai kategorijai priskiriamos skirtingos formos (pvz., rutulio ir kubo), turi būti laikomos skirtingomis nanoformomis.
- ii. Tokių bendrų formų kategorijų atveju registruotojai taip pat privalo pateikti tikslesnį dalelių formos aprašymą (pvz., įprastos rutulio formos dalelės, skirtos nanoformoms, kurios priklauso rutulio pavidalo formos kategorijai).
- iii. Toliau nurodytais atvejais būtina pateikti papildomą konkrečią informaciją.
 - i. Nanoformų, pagamintų iš pailgosios formos kategorijos dalelių (t. y. matmenų santykis $\geq 3:1$), ir plokštelių atveju būtina nurodyti matmenų santykį. **Matmenų santykis** – geometrinis formos deskriptorius, apibrėžiamas kaip dalelės ilgio (arba ilgiausio matmens) ir pločio santykis. Jis gaunamas atliekant nanoformos dalelių dydžio matavimus: matuojant atskirų nanoformos dalelių ilgį / šoninį matmenį (arba ilgiausią matmenį) ir plotį (arba mažiausią matmenį, statmeną ilgio matmeniui) [18]. Jei atitinkamą nanoformą sudaro pailgosios dalelės arba plokštelės, registruotojas turėtų pateikti vidutinį matmenų santykį, nurodydamas svyravimus (intervalą), taip pat ilgį ir (arba) šoninį matmenį (ilgiausią dalelės matmenį), taip pat dalelės plotį ir (arba) storį (kaip, be kita ko, nurodyta 3.1.1.2 punkte). Ši informacija yra susijusi būtent su nanoformomis, kurias sudaro pailgosios dalelės arba plokštelės.
 - ii. Jei nanoformos pagamintos iš dalelių, turinčių **darinių struktūrą**, taip pat būtina pateikti konkrečią informaciją apie darinių struktūrą. Darinių struktūrų, kurias galima rasti ypač didelio matmenų santykio tuščiavidurės struktūros nanodalelėse, pavyzdžiui, nanovamzdeliuose arba nanosvogūno rutulio pavidalo nanodalelėse, turinčiose koncentrinę kelių kriauklės formų struktūrą, kaip aprašyta ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Kitas pavyzdys yra susijęs su plokštelėse suformuotais keliais sluoksniais, pvz., iš grafeno pagamintos medžiagos, kurias sudaro ne vienas, o keletas sluoksnių. Dėl šių

medžiagų privaloma pateikti informaciją apie kelių sienelių / apvaskalų / sluoksnių skaičių.

- iii. Pailgųjų dalelių ir plokštelių atveju registruotojams rekomenduojama pateikti informaciją apie (lenkimo) **standumą**. Šiose gairėse sąvoka standumas – tai pailgosios dalelės arba plokštelės geba išlaikyti savo formą be apgadavimo, veikiant mechaninėmis (lenkimo) jėgomis. Žinoma, kad standumas kartu su matmenų santykiu turi įtakos visų ypač didelio matmenų santykio nanodalelių (HARN) toksiškumui [21]. Nors šiuo metu nesusitarta dėl parametro „standumas“ matavimo metodo, dalelių standumą galima nurodyti, pvz., remiantis elektronų mikroskopijos vaizdais (pvz., suvyniotų / susimaišiusių su tiesiomis dalelėmis), atsižvelgiant į dalelių plotį (kuriam taikomas REACH reglamento VI priedo 2.4.2 skirsnio reikalavimas) ir ilgį, sienelių skaičių (dalelių su darinių struktūra atveju) ir pan.
- iv. Informacija apie nanoformas su daugiaryšėmis formomis pateikiama toliau pateiktoje santraukoje.

Pranešimo apie formą santrauka

Apibendrinant, registruotojas, teikdamas informaciją apie vienos nanoformos formą, privalo nurodyti:

- formos kategoriją, kuriai priskiriama nanoforma (pvz., rutulio pavidalo);
- konkrečią nanoformos formą (pvz., kubo);
- (vidutinį) dalelių, turinčių darinių struktūrą (pvz., nanovamzdelių, nanosvogūnų), sienelių arba sluoksnių skaičių nurodant svyravimus (intervalą);
- elektronų mikroskopijos atvaizdą (-us).

Be pirmiau minėtų punktų:

Jeigu **nanoforma** pagaminta iš **pailgųjų dalelių**, registruotojas privalo nurodyti:

- vidutinį dalelių ilgį (ilgiausias matmuo), intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų, ir patvirtinamuosius analizės duomenis;
- vidutinio matmenų santykio vertę nurodant svyravimus (intervalą);
- informaciją apie standumą – registruotojui rekomenduojama dokumentacijoje nurodyti, ar nanoformą sudarančios dalelės yra standžios.

Dėl **plokštelių** registruotojas privalo nurodyti:

- vidutinę plokštelių šoninių matmenų (dviejų stačiakampių išorinių matmenų, išskyrus storį, kuriems jau taikomas REACH reglamento VI priedo 2.4.2 skirsnio reikalavimas) vertę, intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų, ir patvirtinamuosius analitinius duomenis;
- vidutinio matmenų santykio vertę nurodant svyravimus (intervalą);
- informaciją apie standumą – registruotojui rekomenduojama dokumentacijoje nurodyti, ar nanoformą sudarančios dalelės yra standžios.

Dėl **nanoformos, kurios sudėtyje yra tai pačiai kategorijai priskiriamų skirtingų formų dalelių**, registruotojas privalo nurodyti:

- formos kategoriją (pvz., rutulio pavidalo);
- orientacinę sudėtį atsižvelgiant į konkrečias atskiros nanoformos formas (pvz., 30 % rutulio ir 70 % kubo formos dalelių arba 90 % rutulio ir 10 % kubo formos dalelių) ir intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų;
- ataskaitą apie dalelės dydį pagal atrinktą formos kategoriją: rutulio pavidalo dalelių

atveju būtina nurodyti dydžio skirstinį, kaip aprašyta 3.1.1 skirsnyje, pailgųjų dalelių atveju pateikiama papildoma informacija apie ilgį ir matmenų santykį, o plokštelių atveju pateikiama informacija apie storį, šoninius matmenis ir matmenų santykį, kaip aprašyta pirmiau.

Dėl **nanoformos, kurios sudėtyje yra daugiarūšių formų dalelių (formos priskiriamos skirtingoms formų kategorijoms)**, registruotojas privalo nurodyti:

- dalelių formų kategorijas ir konkrečias formas;
- orientacinę sudėtį atsižvelgiant į konkrečias atskiros nanoformos formas, pvz., 30 % rutulio formos dalelių ir 70 % nanovamzdelių arba 90 % rutulio formos dalelių ir 10 % nanovamzdelių, ir intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų;
- dalelių dydį pagal formos kategorijas. Tai reiškia, kad jei nanoformą sudaro 70 % kubo formos dalelių ir 30 % nanovamzdelių, matmenys, susiję su dviem skirtingomis formomis (pagal pirmiau aprašytas taisykles), turėtų būti nurodomi atskirai.

3.1.2.2. Kristališkumas

Pagal REACH reglamento VI priedo 2.4.4 skirsnį kiekvienai nanoformai būtina priskirti informaciją apie kristališkumą. Nanoformas gali sudaryti periodine tvarka išdėstyti atomai (kristalinė nanoforma) arba atomai, išdėstyti atsitiktiniais rinkiniais be ilgo atominio ir (arba) molekulinio periodiškumo (amorfinė nanoforma). Be to, jeigu cheminė medžiaga turi kristalinę nanoformą, gali egzistuoti skirtingos kristalų struktūros.

3.1.2.2.1. Vienos nanoformos atskyrimas nuo kitos

Kiekviena cheminės medžiagos nanoforma turi konkrečią amorfinę ar kristalinę struktūrą arba jų abiejų derinį. Bet koks struktūros pakitimas, kuris viršija skirtumus tarp įvairių partijų, reiškia, kad sukuriama kita nanoforma.

Būtina pažymėti, kad tam tikras nanoformas gali sudaryti dalelės, turinčios skirtingas kristalų struktūras, kurios egzistuoja vienu metu. Tokios rūšies nanoformos gaunamos ne fiziškai maišant dviejų skirtingų kristalų struktūrų daleles, o taikant specialius gamybos procesus, kurių metu pagaminami milteliai, kuriuose yra skirtingas kristalų struktūras turinčios dalelės. Pavyzdys – titano dioksido milteliai, kuriuose yra anatazės ir rutilo dalelių [22]. Kai įvairių kristalų struktūrų proporcijos pokytis viršija skirtumus tarp įvairių partijų, apibrėžiama skirtinga nanoforma.

3.1.2.2.2. Matavimui arba skaičiavimo metodui taikomi reikalavimai

Informaciją apie kristališkumą galima gauti naudojant elektronų difrakciją arba (dažniau) atliekant medžiagos rentgeno difrakcijos (XRD) analizę. XRD gali suteikti informacijos apie kristalų struktūrą (pvz., vieneto elemento atomų simetriją ir vieneto elemento dydį); ji gali padėti nustatyti ir nurodyti orientacinį mišinyje esančių kristalų konstrukcijų kiekį. Atsižvelgiant į struktūrinės informacijos, kurią norima gauti, tipą, gali būti taikomi įvairūs eksperimentai arba difrakcionavimo / sklaidos metodai (pvz., mažo arba didelio kampo difrakcija / sklaida) [23].

Amorfinėms arba iš dalies amorfinėms nanoformoms apibūdinti gali prireikti daugiau nei vieno metodo (pvz., XRD ir rentgeno spinduliuotės absorbcijos spektroskopijos (XAS) sąveikos, kad būtų galima susidaryti išsamų nanoformų amorfinių ir kristalinių frakcijų vaizdą [24]. Kiekybinė analizė taikant Ritveldo metodą gali būti atliekama naudojant rentgeno spinduliuotės difrakcijos modelį. Metodas apima difrakcijos modelio pritaikymą su apskaičiuotais profiliais ir pagrindu, kad būtų galima atlikti tikslią kiekybinę įvairių kristalinių ir (arba) amorfinių struktūrų dalelių formos analizę [25]. Didelės skiriamosios gebos TEM vaizdai taip pat gali būti reikalingi nanoformų amorfiniam pobūdžiui parodyti.

3.1.2.2.3. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Dokumentacijoje pateikdamas informaciją apie atskiros nanoformos kristališkumą registruotojas privalo konkrečiai nurodyti:

- analitinius duomenis, įrodančius nanoformos amorfinį ir (arba) kristalinį pobūdį;
- taikyto (-ų) analizės metodo (-ų) aprašymą (įskaitant informaciją apie etaloninę medžiagą), funkcijas ir taikytą (-us) skaičiavimo metodą (-us), taip pat metodo neapibrėžties aprašymą. Aprašymas turėtų būti pakankamai išsamus, kad metodą būtų galima atkartoti;
- kristalinių nanoformų atveju registruotojas privalo nurodyti kristalinės struktūros pavadinimą (pvz., rutilas) arba susijusius kristalografinius parametrus (kristalinė sistema, Bravais grotelių parametrai).

Be to, kas išvardyta pirmiau, registruotojas dokumentacijoje privalo aiškiai nurodyti:

Dėl **kristalinių nanoformų**, kurias sudaro dalelės, turinčios daugiau nei **vieną kristalinę struktūrą**:

- kiekvienos esamos kristalinės struktūros procentinę dalį ir tipą (pvz., 20 % (m/m) rutilo, 80 % (m/m) anatazės) ir intervalą, atspindintį skirtumus tarp įvairių partijų.

Dėl **iš dalies kristalinių nanoformų**:

- kristalinės struktūros (-ų) procentinę dalį ir tipą, amorfinės frakcijos procentinę dalį (pvz., 20 % (m/m) rutilo, 70 % (m/m) anatazės, 10 % (m/m) amorfinio titano dioksido) ir intervalus, atspindinčius skirtumus tarp įvairių partijų.

3.1.3. Paviršiaus funkcionalizavimas arba apdorojimas ir kiekvienos medžiagos identifikavimas, įskaitant IUPAC pavadinimą ir CAS arba EB numerį

Pagal REACH reglamento VI priedo 2.4.3 skirsnį cheminės medžiagos nanoformos apibūdinimas turi apimti *paviršiaus funkcionalizavimo arba apdorojimo aprašymą ir kiekvienos naudotos medžiagos identifikaciją, įskaitant IUPAC pavadinimą ir CAS arba EB numerį.*

3.1.3.1. Vienos nanoformos atskyrimas nuo kitos

Paviršiaus funkcionalizavimas arba apdorojimas gali būti apibrėžiamas kaip reakcija tarp funkcinių grupių dalelių paviršiuje ir medžiagos, vadinamos paviršių apdorojančia medžiaga. Dalelių paviršius gali būti modifikuotas apdorojant vieną arba kelis paviršius, o apdorojimo metu dalelių paviršius gali būti padengiamas visiškai arba tik iš dalies.

Dalelės gali būti labai modifikuotos, į jų paviršių pridėdant įvairių medžiagų (pvz., neorganinis apdorojimas, organinis apdorojimas) arba pakeičiant jų paviršiaus funkcijas (pvz., oksidacinis apdorojimas, redukcinis apdorojimas). Pavyzdžiui, sintetinio amorfinio silicio dioksido dalelės gali būti funkcionalizuojamos naudojant labai skirtingas paviršiaus apdorojimo medžiagas (pvz., aliuminio oksidą, trichlormetilsilaną, mažą silanolio grupės tankį, didelį silanolio grupės tankį ir pan.).

Siekiant kontroliuoti kietųjų dalelių savybes, pvz., dispersiją tam tikruose tirpikliuose (vandenyje, organiniuose, polimeruose ir pan.), reaktyvumą (pvz., padidinti katalizinį aktyvumą arba jį visiškai išjungti), tirpumą (tirpimo spartą) (pvz., kalcio karbonato, sidabro, ZnO ir pan. apdorojimą) ir pan., galima taikyti paviršiaus funkcionalizavimą ir (arba) apdorojimą.

Paviršiaus apdorojimas gali reikšti organinį paviršiaus apdorojimą (pvz., silicio dioksido dalelės paviršiai modifikuoti naudojant alkilsilaną), neorganinį paviršiaus apdorojimą (pvz., TiO₂ dalelės paviršių modifikavimas naudojant aliuminio oksidą, cirkonio dioksidą, silicio dioksidą ir pan.) arba paskesnę neorganinį ir organinį atitinkamos dalelės branduolio apdorojimą (pvz., TiO₂ dalelės paviršių paskesnis modifikavimas naudojant cirkonio dioksidą, aliuminio dioksidą, silicio dioksidą ir alkilsilaną, taip sukuriant skirtingas chemines savybes turinčius sluoksnius, kai alkilsilanas yra paskutinis / išorinis sluoksnis).

Geros galimų paviršiaus apdorojimo ir (arba) funkcijų sistemos pateikiamos „DaNa“ svetainėje adresu <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Bet koks naudojamos paviršiaus apdorojimo medžiagos, reakcijos sąlygų, naudojamos paviršiaus apdorojimo medžiagos molinio santykio pokytis, viršijantis partijos paviršiaus apdorojimo medžiagos kintamumą, sukuria skirtingą nanoformą.

3.1.3.2. Matavimui arba skaičiavimo metodui taikomi reikalavimai

Registruotojas turi pasirinkti tinkamiausią (-ius) analizės metodą (-us), kuris (-ie) leistų susidaryti išsamų vaizdą apie bendrą nanoformos sudėtį (visos dalelės sudėtį, įskaitant jos paviršiaus apdorojimą). Registruotojui taip pat rekomenduojama, kai įmanoma, pateikti analitinius duomenis, kuriais remiantis būtų galima konkrečiai nustatyti funkcijas ir (arba) apdorojimo sluoksnį (-ius), suformuotą (-us) ant dalelės paviršiaus. Atsižvelgiant į apdorojimą naudojamos medžiagos pobūdį (pvz., neorganinė arba organinė), paviršiaus apdorojimo identifikavimui ir kiekybiniam vertinimui gali būti taikomi skirtingi analizės metodai (pvz., IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF ir pan.). NANOREG [27] ir ISO [28] parengti konkretūs neorganinių ir organinių paviršiaus dangų kiekybinės analizės protokolai.

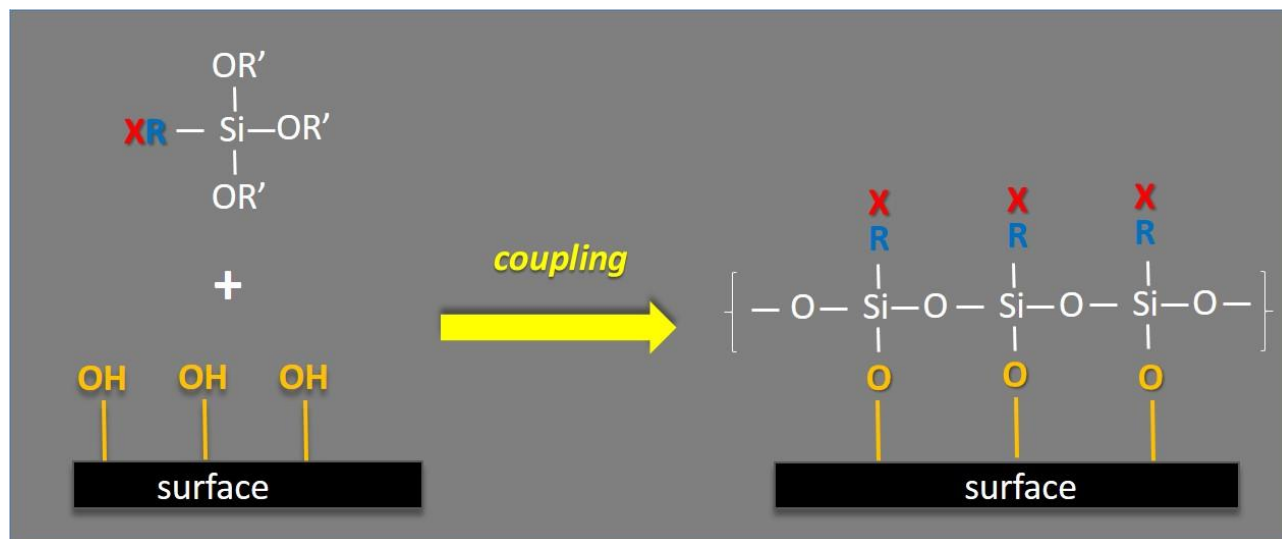
3.1.3.3. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Teikdamas informaciją apie nanoformos paviršiaus apdorojimą ir (arba) funkcionalizavimą, registruotojas privalo nurodyti:

- IUPAC pavadinimą ir kiekvieno paviršiaus funkcionalizavimui ir (arba) apdorojimui naudojamos medžiagos CAS arba EB numerį;
- pagrindinių proceso ypatumų aprašymą: proceso ir (arba) reakcijos tipo aprašymą (hidrolizė, apdorojimas deguonimi, plovimas rūgštimi ir pan.), įskaitant atitinkamą proceso parametrų intervalų, pvz., reakcijos sąlygos (pH, temperatūra), ir visų taikytų gryninimo etapų nurodymą;
- kiekvienos naudojamos paviršiaus apdorojimo medžiagos molinį santykį;
- apdorojimo metu nustatytų veikimo funkcijų (pvz., karboksilo, amino, hidroksilo grupės) aprašymą;
- informaciją apie paviršiaus apdorojimo medžiagos (-ų) orientacinę masės dalį visoje kietųjų dalelių masėje;
- jei įmanoma, procentinę dalelės paviršiaus ploto dalį. Dalelių paviršiaus masės dalį ir orientacinę procentinę dalį galima nurodyti remiantis žiniomis apie vykstančios reakcijos tipą, naudotų pradinių medžiagų kiekį, gryninimo etapus, taip pat informaciją, gautą naudojant standartinius analizės metodus, pvz., ICP, XRF, IR, elementinę C, H, N, O ir S analizę (kuri atliekama nustatant bendrą nanoformos sudėtį);
- analizės metodo (-ų), taikyto (-ų) bendrai nanoformos sudėčiai nustatyti, įskaitant jos paviršiaus apdorojimą, aprašymą. Metodus privaloma aprašyti pakankamai išsamiai, kad juos būtų galima atkartoti.

Siekiant vizualiai apibūdinti apdorojimo procesą, taip pat galima pateikti funkcionalizavimo ir (arba) apdorojimo schemas, įskaitant dalelių, sudarančių tam tikrą (-as) nanoformą (-as), paviršiuje susiformavusias funkcijas.

Pavyzdžiui, organiniai silanai yra svarbios jungiamosios medžiagos, naudojamos modifikuojant paviršiaus chemines savybes [29]. 2 paveiksle pateiktas iliustracinis organinių silanų cheminės sujungimo reakcijos pavyzdys.



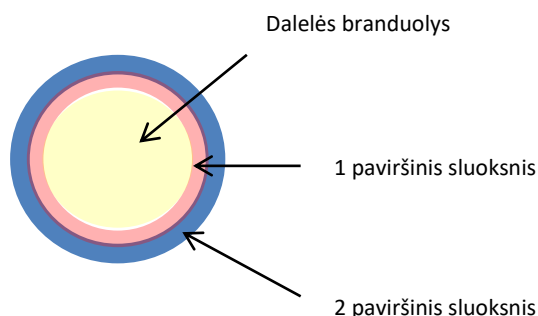
2 pav. Organinio silano paviršiaus apdorojimo naudojant medžiagą XR-Si(OR')_3 schema ir cheminės savybės, kurias ši medžiaga suteikia dalelės paviršiui po apdorojimo.

Alkoxisilano grupės $-\text{Si(OR')}_3$ hidrolizės būdu ir vykstant kondensacijos reakcijoms reaguoja su paviršiaus hidroksilo grupėmis, kad kovalentiškai sujungtų funkcinius polisiloksanus su paviršiumi. Atkreipkite dėmesį, kad medžiagos cheminės savybės ir apdorotas paviršius yra skirtingi. X-R-Si(OR')_3 yra organinio osilano molekulė, kurioje X = nehidrolizuojama organinė dalis, pvz., vinilas, OR' = hidrolizuojama grupė, pvz., alkoxi grupė, galinti reaguoti su įvairių formų hidroksilo grupėmis. R – tarpiklis, kuris gali būti, pvz., linijinė alkilų grandinė.

Daugialypis / nuoseklus paviršiaus apdorojimas

Kai atliekamas nuoseklus nanoformos paviršiaus apdorojimas, gali susidaryti daug sluoksnių (žr. 3 paveikslą), kurie gali visiškai arba iš dalies dengti dalelės paviršių.

Kai formuojami keli sluoksniai, informacija apie paviršiaus funkcionalizavimą ir (arba) apdorojimą, kaip aprašyta pirmiau, turi būti pateikiama apie kiekvieną atskirą paviršiaus sluoksnį. Todėl registruotojas privalo pateikti kiekvienos medžiagos, naudojamos atliekant kiekvieną nuoseklų paviršiaus funkcionalizavimą ir (arba) apdorojimą, identifikacinius duomenis, įskaitant IUPAC pavadinimą ir CAS arba EB numerį.



3 pav. Pavyzdinis nanoformos, kurios paviršius pakeistas nuosekliai apdorojant paviršių, scheminis vaizdas.

Registruotojas privalo nurodyti kiekvienos paviršiaus apdorojimo medžiagos masės dalį ir, jei įmanoma, nurodyti kiekvieno atskiro sluoksnio kietųjų dalelių paviršiaus ploto procentinę dalį.

Kai dalelių paviršius dengiamas nevysiškai ir (arba) nevienodai, registruotojui rekomenduojama nurodyti (pvz., pateikiant schemą) įvairių paviršiaus apdorojimo sudedamųjų dalių skirstinį ir kiekį dalelių paviršiuje.

3.1.4. Paviršiaus plotas (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė, specifinis paviršiaus plotas masės vienetė arba abu)

Pagal REACH reglamento VI priedo 2.4.5 skirsnį reikalaujama pateikti informaciją apie medžiagos nanoformų paviršiaus plotą (specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetė, specifinį paviršiaus plotą masės vienetė arba abu).

Medžiagos paviršiaus plotas taip pat gali būti naudingas parametras sprendžiant, ar konkreči medžiaga atitinka nanomedžiagos apibrėžtį. Remiantis dabartine EK rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties, medžiagos, kurių specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, yra nanomedžiagos, nors medžiagos, kurių specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, laikomos nanomedžiagomis, jei dalelių dydžio skirstinys pagal skaičių atitinka apibrėžties kriterijus. Šio VSSA kriterijaus taikymui įtakos gali turėti įvairūs veiksniai, pvz., dalelių forma, akytumas ir agregavimas [30]. Daugiau informacijos apie problemas, su kuriomis susiduriama pagal paviršiaus plotą nustatant, ar medžiaga yra nanomedžiaga, ir apie tai, kokią tai funkciją atlieka galima rasti JRC ataskaitoje „Europos Komisijos pateiktoje nanomedžiagos apibrėžtyje vartojamų sąvokų ir terminų apžvalga“ [8], taip pat „NanoDefine“ metodų vadove [10].

3.1.4.1. Vienos nanoformos atskyrimas nuo kitos

Nanoformų atveju specifinis paviršiaus plotas yra vienas iš pagal reglamentą reikalaujamų apibūdinimo parametrų. Kiekviena nanoforma turi specifinį paviršiaus plotą, kuris gali kisti priklausomai nuo partijos. Bet kokie specifinio paviršiaus ploto svyravimai, viršijantys skirtumus tarp įvairių partijų, reiškia, kad sukuriama kita nanoforma. Skirtumus tarp įvairių partijų atspindi verčių, apie kurias pranešama pagal 3.1.4.3 skirsnį, įvairovė.

Kadangi specifinis paviršiaus plotas iš esmės yra susijęs su dalelių dydžiu (kai mažesnės dalelės paprastai turi santykinai didesnius specifinius paviršiaus plotus, ir atvirkščiai, kai visi kiti parametrai, įskaitant formą ir akytumą, yra vienodi), konkrečios nanoformos dalelių dydis ir specifinis paviršiaus plotas yra tarpusavyje susiję. Todėl, kadangi dėl sąmoningo dalelių dydžio skirstinio pakeitimų atsiranda naujų nanoformų (kaip aprašyta skirsnyje dėl dalelių dydžio skirstinio), daugeliu atvejų kartu bus keičiamas konkretus (naujos) nanoformos paviršiaus plotas.

3.1.4.2. Matavimui arba skaičiavimo metodui taikomi reikalavimai

Paviršiaus plotas matuojamas kaip visas medžiagos paviršius, įskaitant vidinį ir išorinį medžiagos paviršių. Informacijoje gali būti pateikiami duomenys apie bendrą nanoformos paviršiaus plotą masės vienetui (specifinis paviršiaus plotas masės vienetė m^2/g), arba, kitu atveju, nanoformos paviršiaus plotas tūrio vienetui (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetė, m^2/cm^3).

Specifinis nanoformos paviršiaus plotas paprastai matuojamas dujų adsorbcijos būdu, naudojant „Brunauer-Emmett-Teller“ (BET) izoterma. Taikant šį metodą, kaip adsorbatas naudojamos inertinės dujos, paprastai azotas. Pažymėtina, kad matavimui naudotų adsorbuotų dujų tapatumas gali turėti įtakos gautiems rezultatams. Jei specifinio paviršiaus plotas tūrio vienetė matuojamas naudojant BET izoterma, reikalinga informacija apie atitinkamos medžiagos tankį.

Metodu iš esmės siekiama išmatuoti adsorbata, kuris medžiagos paviršiuje adsorbuojamas kaip monosluoksnis. Šiuo metodu matuojamas adsorbuotų dujų kiekis kaip slėgio funkcija, išlaikant temperatūros konstantą, ir šis adsorbuotas kiekis brėžiamas pagal santykinį slėgį, kad būtų gauta adsorbcijos izoterma. Tada, taikant BET lygtį, monosluoksnio ir adsorbuotų dujų kiekio ekvivalentui apskaičiuoti naudojama adsorbcijos izoterma. ISO metodas ISO 9277: 2010 [31] yra standartizuotas metodas specifiniam kietųjų medžiagų paviršiaus plotui nustatyti taikant dujų adsorbciją (BET)⁷. Tačiau BET metodas taikomas ne visoms medžiagoms, o pirmiau nurodytas ISO standartas taikomas tik II ir IV tipo adsorbcijos izotermoms. ISO standarto C priede pateikta I tipo izotermų medžiagų specifinio paviršiaus ploto nustatymo strategija. Daugiau informacijos apie dujų fizinės adsorbcijos taikymą paviršiaus ploto vertinimui galima rasti IUPAC techninėje ataskaitoje šia tema. [32] Specifinio paviršiaus ploto matavimas gali būti atliekamas kitais metodais nei dujų adsorbcija, o kai kuriais atvejais tai gali būti būtina (pvz., suspensijos).

Apskaičiuojant specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetu pagal BET metodą, reikia informacijos apie atitinkamos medžiagos tankį. Informacija apie **santykinį** tankį yra informacijai keliamas reikalavimas pagal REACH reglamento VII priedo 7.4 dalį, o išsami informacija apie tai, kaip išmatuoti santykinį tankį ir apie jį pranešti pateikiama atitinkamose ECHA rekomendacijose [33]. Tačiau būtina atsižvelgti į kai kuriuos svarbius skirtumus, kad būtų galima nustatyti teisingą specifinio paviršiaus ploto tūrio vienetu vertę.

- Terminai tankis ir santykinis tankis gali reikšti skirtingas vertes ir (arba) sąvokas. Santykinis tankis rodo medžiagos tankį vandens tankio atžvilgiu ir yra dimensijos neturinti vertė (žr. Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo gairių R.7a skyrių) [33]. Vis dėlto, norint pranešti apie santykinį tankį, reikalinga informacija apie tikrąjį tankį. Be to, tankis dažnai gali reikšti skirtingas vertes, įskaitant: masės tankį, tūrinį tankį ir tikrąjį tankį.

Šios skirtingos vertės matuojamos taikant skirtingus metodus. Norint apskaičiuoti specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetu, reikalinga informacija apie **tikrąjį tankį**, o informacija apie masės tankį arba tūrinį tankį netinkama apskaičiuoti specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetu. Tankis yra masės (m) ir jos tūrio (V) dalmuo. Tikrasis tankis gaunamas, kai matuojant tūrį nematuojami tarpai tarp dalelių ir porų tarpai dalelės viduje. Tikrasis tankis paprastai matuojamas naudojant dujų piknometriją (pvz., ISO standartą ISO 12154:2014). Dabartiniame EBPO bandymų gairių dėl paviršiaus ploto matavimo taikant BET metodą projekte pateikiama daugiau informacijos apie tinkamą tankio matavimą siekiant specifinį paviršiaus plotą masės vienetu perskaičiuoti į specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetu.

3.1.4.3. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Teikdami informaciją apie atskiras nanoformas, registruotojai apie kiekvieną nanoformą privalo pateikti šią informaciją:

- specifinį nanoformos paviršiaus plotą (pagal svorį, tūrį arba ir pagal svorį, ir pagal tūrį);
- vienos nanoformos verčių intervalą, atspindintį skirtumą tarp įvairių partijų;
- paviršiaus plotui nustatyti taikyto metodo aprašymą.
- Registruotojas, pranešdamas apie specifinį paviršiaus plotą tūrio vienetu, nustatytą remiantis BET matavimais, taip pat privalo pateikti informaciją apie tikrąjį tankį, būtina specifiniam paviršiaus plotui tūrio vienetu nustatyti.

⁷ JRC ataskaitoje [9] teigiama, kad nanomedžiaga turi būti kieta medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių (arba kuri yra sudaryta iš jų).

4. Nanoformų grupės

Pagal REACH reglamento VI priedą: *Panašių nanoformų grupė – tai pagal 2.4 skirsnį apibūdinta nanoformų grupė, kuriai aiškiai apibrėžus 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų atskirų nanoformų parametrų ribas vis tiek galima daryti išvadą, kad šių nanoformų pavojaus vertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos vertinimas gali būti atliekami bendrai. Reikia pagrįstai įrodyti, kad svyravimai nurodytose ribose neturi įtakos vertinant nanoformų iš panašių nanoformų grupės pavojingumą, poveikio būdą ir riziką. Nanoforma gali priklausyti tik vienai panašių nanoformų grupei.*

Taigi, registruotojas (-ai) gali identifikuoti ir apibūdinti nanoformas kaip *panašių nanoformų grupes*, laikydamasis aiškių sąlygų:

- 1) 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų parametrų ribos turi būti aiškiai apibrėžtos. Šiuo atveju skirtumai atsiranda sujungus informaciją apie skirtingas nanoformas (t. y. tokie parametrai kaip forma, dalelių dydžio skirstinys, paviršiaus apdorojimas, paviršiaus plotas skiriasi, žr. 3 skirsnį, kuriame pateikiama daugiau informacijos apie tai, kokiomis aplinkybėmis sukuriamos skirtingos nanoformos).
- 2) Turi būti pateiktas pagrindimas:
 - kodėl pavojų galima vertinti kartu, t. y. kodėl visų grupės nanoformų pavojaus pobūdis yra toks pat. Leidžiami nedideli skirtumai, jei pavojaus vertinimas yra konservatyvus ir galima padaryti vieną išvadą dėl visos grupės pavojingumo. Pavyzdžiui, nagrinėjant dalelių dydžio skirstinį: laipsniški pavojaus pokyčiai mažinant dalelės dydį gali būti įtraukti į tą pačią grupę. Tai galima pagrįsti tinkamu bandymo medžiagos pasirinkimu.

Pažymėtina, kad ši nuostata taikoma visai pagal VII–X priedą pateiktai informacijai. Pateikta informacija turi būti reprezentatyvi atsižvelgiant į kiekvieną į grupę įtrauktą nanoformą. Tai apima informaciją pagal naujus konkrečius nanoparametrus, pvz., VII priedo 7.14a punktas „Dulkumas“.

Nanoformų grupės kūrimas neturi pakeisti kuriamo analogijos metodo, taikomo nanoformoms. Jei registruotojas gali įrodyti, kad pavojaus vertinimas galioja kelioms nanoformoms, remdamasis visiems vertinamiesiems parametrams bendrai taikomu pagrindimu, jis gali sudaryti grupę. Tačiau kai registruotojas turi remtis konkrečia skirtingų vertinamųjų baigčių hipoteze, apie nanoformas jis turi pranešti atskirai.

Vis dėlto tai nebūtinai reiškia, kad registruotojas turi parengti skirtingus kiekvienos nanoformos duomenų rinkinius. Vietoj to šį klausimą galima nagrinėti taikant analogijos metodą šioms nanoformoms pagal REACH reglamento XI priedo 1.5 skirsnį.

Kartu su pagrindimu visada turėtų būti pateikiami jį pagrindžiantys duomenys ir gali būti pateikiami pasiūlymai dėl bandymų hipotezei pagrįsti.

- Kodėl nanoformų grupės poveikio ir rizikos vertinimas gali būti atliekami ir kartu? Praktiškai, jeigu nustatomas tas pats pavojaus pobūdis ir dėl grupės galima padaryti bendrą išvadą, susijusią su poveikio vertinimu, rizikos vertinimas taip pat turėtų apimti grupę.

Nanoformų keliamų pavojų ir poveikio vertinimas sudaro rizikos vertinimo pagrindą. *Toliau nurodyti pokyčiai iš esmės yra susiję su sąlygomis, kuriomis kartu gali būti atliekamas grupėje esančių nanoformų pavojaus vertinimas.*

Dėl nanoformų arba nanoformų grupių poveikio vertinimo: nebūtina kurti skirtingų nanoformų ar grupių tik todėl, kad atskiros nanoformos naudojamos skirtingais būdais. Tačiau nanoformų grupėje turi būti išsamiai pateiktas išsamus visų atskirų nanoformų naudojimo būdų (ir atitinkamos su tuo susijusios veiklos) sąrašas. Prireikus privaloma įvertinti nustatytus naudojimo būdus ir įrodyti, kad jie yra saugūs. Toks vertinimas turi būti susijęs su visomis nanoformomis, net jei konkreti nanoforma praktikoje (dar) nėra naudojama pagal konkretų naudojimo būdą.

Siekiant palengvinti nanoformų grupės kūrimą, šiose gairėse pateikiami kiekvieno parametro principai, kuriais paaiškinamos nanoformų grupės ribos. Šiais principais paaiškinama, kada dėl VI priedo 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų apibūdinimo parametrų skirtumų gali prireikti sukurti skirtingą nanoformų grupę. Šiose gairėse taip pat patariama, kokią informaciją reikia pateikti siekiant pagrįsti kiekvieną nanoformų grupę.

Siekiant aiškumo, kaip ir nustatant nanoformas (žr. 3 skirsnį), paaiškinimai, kaip sudaryti nanoformų grupę, pateikiami pagal atskirus parametrus. Tačiau sudarant grupę reikia atsižvelgti į visų VI priedo 2.4.5–2.4.2 punktuose nurodytų apibūdinimo parametrų svyravimus ir cheminę sudėtį.

Jei registruotojas sukuria nanoformų grupę, pateikiama informacija turi būti taikoma visai grupei. Informacijos apie atskiras nanoformas teikimo principai, apibrėžti 3 skirsnyje, turėtų būti taikomi pranešant apie nanoformų charakteristikas, apibrėžiančias grupės ribas.

Nanoforma gali priklausyti tik vienai nanoformų grupei.

4.1. Dalelių dydžio skirstinys ir sudėtyje esančių dalelių dalis

4.1.1. Nanoformų grupių ribų principai

Jei iš turimų mokslinių žinių matyti, kad tam tikros cheminės medžiagos dalelių dydžio intervalas yra 1–100 nm, – tai turi konkretų poveikį dalelėms, kurių dydis yra mažesnis arba didesnis, – registruotojas privalo apibrėžti dvi skirtingas nanoformų grupes. Jei tam tikroje nanoformoje yra dalelių, kurių dydis yra mažesnis arba didesnis už ribinę vertę, registruotojas, gavęs pagrindimą, gali nuspręsti, kur nanoformą priskirti (pvz., tokią nanoformą įtraukti į grupę remiantis blogiausio atvejo scenarijaus aplinkybėmis). Ribinis dydis priklauso nuo cheminės medžiagos, o poveikis kai kurioms savybėms kiekvienu konkrečiu atveju gali būti daugiau ar mažiau reikšmingas. Nuo dalelių dydžio priklausantis ribinis poveikis gali būti susijęs su kvantiniu izoliavimu arba kitomis pavojui (pvz., standumui) poveikį darančiomis savybėmis. Registruotojas, remdamasis turima informacija, privalo įvertinti, ar į grupę įtrauktoms nanoformoms yra nustatytas ribinis poveikis. Registruotojas privalo šią informaciją nurodyti pagrįsdamas vertinimą.

Atsižvelgdamas į dalelių dydžio poveikį cheminės medžiagos savybėms, įskaitant cheminės medžiagos keliamą pavojų, registruotojas, sudarydamas grupę, privalo atsižvelgti į dalelių dydžio skirstinio poveikį. Registruotojas turi pagrįsti, kodėl į grupę įtrauktų įvairių nanoformų dalelių dydžio skirstinys nekeičia tų nanoformų pavojaus vertinimo, poveikio vertinimo ir rizikos vertinimo. Registruotojas, pateikdamas pagrindimą, privalo nurodyti bent šią informaciją:

- Kokį poveikį įvairių nanoformų dalelių dydis daro grupės narių tirpumo spartai ir tirpumui?
- Kokį poveikį įvairių nanoformų dalelių dydis daro toksikokinetinei elgsenai, taip pat grupės narių išlikimui aplinkoje ir (biologiniam) įsisavinimui?
- Kokį poveikį įvairių nanoformų dalelių dydis daro grupės narių (eko)toksiškumui? Ar yra tiesioginis ryšys tarp dalelių dydžio ir (eko)toksiškumo?

4.1.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Registruotojas, pranešdamas apie nanoformų grupę, laikydamasis 3.1.1.2.1 skirsnio reikalavimų vienai nanoformai, privalo pateikti bent jau informaciją apie dalelių dydžio skirstinį ir grupėje esančių nanoformų dalelių, esančių sudėtyje dalį naudodamas mažiausią ir didžiausią d_{10} , d_{50} , ir d_{90} vertes. Registruotojas taip pat privalo pateikti informaciją apie nanoformų grupės ribas naudodamas mažiausią d_{10} ir didžiausią d_{90} vertes.

Registruotojas privalo pateikti pagrindimą, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas kartu. Remiantis pirmiau aprašytų ribų principais, turi būti pateiktas pagrindimas, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas bendrai. Registruotojas taip pat privalo pateikti tinkamus ir patikimus mokslinius su šiuo pagrindimu susijusius įrodymus.

4.2. Forma, matmenų santykis ir kitos morfologinės savybės

4.2.1. Forma, įskaitant matmenų santykį ir informaciją apie darinių struktūrą

4.2.1.1. Nanoformų grupių ribų principai

Dalelės dydis gali turėti įtakos nanoformos sąveikos su ląstele mechanizmui (pvz., forma yra svarbus veiksnys, kuris nulemia nanodalelių internalizaciją) [34] ir daryti poveikį nusėdimo kūne ir įsigėrimo į jį kinetikai [35]. Pavyzdžiui, dalelės forma taip pat gali turėti įtakos nanomedžiagų nusėdimui plaučiuose jų įkvėpus [35].

Atsižvelgiant į galimą dalelių formos poveikį (eko)toksikologinėms nanoformų savybėms, sudarant nanoformų grupes visada privalo atsižvelgti į dalelių formos skirtumus. Jei įregistruotos medžiagos nanoformos priskiriamos skirtingoms formų kategorijoms (rutulio pavidalo, plokštelės, pailgosios arba daugiarūšės formos, kaip apibrėžta 3.1.2.1.3 skirsnyje), šios nanoformos a priori neturi priklausyti tai pačiai nanoformų grupei. Registruotojas gali apsvaistyti galimybę nanoformas įtraukti į tą pačią grupę (pvz., rutulio pavidalo ir pailgasias), jei nėra didelių matmenų santykio skirtumų (pvz., nanoformų, kurių matmenų santykis yra 3:1, ir nanoformų, kurių matmenų santykis yra 4:1), tačiau privalo pateikti pagrindimą.

Rutulio pavidalo nanoformos

Nanoformos su skirtingų formų dalelėmis, kurios visos priskiriamos rutulio pavidalo dalelių kategorijai (pvz., rutulio ir piramidės formų nanoformos), gali turėti skirtingą pavojaus pobūdį arba jo neturėti. Jeigu iš mokslinių leidinių ir (arba) (eko)toksikologinių bandymų matyti, kad skirtingos dalelių formos nulemia nevienodą (eko)toksikologinį profilį, gali prireikti atskirai pateikti informaciją dėl skirtingų grupių. Todėl jeigu registruotojas, pranešdamas apie tą pačią nanoformų grupę, nusprendžia pateikti informaciją apie skirtingos formos daleles, kurios visos priklauso rutulio pavidalo dalelių kategorijai, registruotojas privalo pagrįsti, kodėl formos skirtumai neturi poveikio skirtingų nanoformų pavojaus pobūdžiui. Pavyzdžiui, tai galima įrodyti pateikiant patvirtinamąją literatūrinę medžiagą, iš kurios matyti, kad nanoformos formos skirtumas neturi įtakos pavojaus pobūdžiui, arba laikantis esamų grupavimo sistemų kriterijų, žr., pvz., ECETOC parengtą sistemą, taikomą toksiškumui įkvėpus [36].

Plokštelės

Plokštelėlių savita forma (plokštės, diskai ir pan.), storis ir šoniniai matmenys gali skirtis. Registruotojas privalo pagrįsti, kokį poveikį šie parametrai turės įvairių nanoformų (eko)toksikologinėms savybėms. Kai apie skirtingas nanoformas pranešama kartu, registruotojas privalo pagrįsti, kodėl pokyčiai neturi įtakos pavojaus pobūdžiui.

Pailgosios nanoformos

Nanoformos su įvairių formų dalelėmis (pvz., nanovamzdeliais, nanoviela, nanostrypais), priskiriamos pailgųjų dalelių kategorijai, gali turėti skirtingas savybes ir pavojaus pobūdį. Iš esmės jos neturėtų būti įtrauktos į tą pačią grupę.

Be to, kalbant apie pailgasias daleles ir ypač didelio matmenų santykio daleles, pažymėtina, kad skirtingi parametrai gali turėti įtakos jų (eko)toksiškumui. Pirmiausia registruotojas turi atsižvelgti į pločio svyravimus (t. y. skerspjūvio skersmenį).

Plotis ir ilgis laikomi kritiniais parametrais, kurie gali būti naudojami kaip šių nanofর্মų standumo rodiklis. Todėl standumo klausimas yra susijęs su REACH reglamento VI priedo 2.4.2 punkte nustatytu dalelių dydžio skirstinio reikalavimu, o registruotojas privalo pagrįsti, kokį poveikį įvairių formų dalelių pločio svyravimai turės dalelių standumui ir atitinkamai įvairių nanofর্মų (eko)toksikologinėms savybėms. Kai nanoformas sudarančių dalelių, kurios priklauso grupei, plotis skiriasi, registruotojas privalo pateikti pagrindimą, kuriuo įrodoma, kad šis pokytis neturi įtakos bendram šių nanofর্মų pavojaus vertinimui.

Registruotojas, sudarydamas nanofর্মų grupę, taip pat privalo atsižvelgti į pailgųjų dalelių ilgio ir matmenų santykio pokyčius. Kai nanofর্মų dalelių, kurios priklauso grupei, ilgio ir (arba) matmenų santykis skiriasi, registruotojas privalo pateikti pagrindimą, kuriuo įrodoma, kad šis pokytis neturi įtakos bendram šių nanofর্মų pavojaus vertinimui.

Todėl registruotojas, remdamasis šiais papildomais parametrais, privalo nuspręsti, ar sukurti papildomas grupes, ir registracijos dokumentacijoje pagrįsti priimtus sprendimus. Tais atvejais, kai žinomos ilgio ribinės vertės (pvz., remiantis literatūra arba bandymais), dėl kurių atsiranda kitokia elgsena, pvz., jos susijusios su į pluoštą panašioms medžiagoms būdingu kancerogeniniu potencialu, registruotojas, sudarydamas grupę, privalo atsižvelgti į šias ribines vertes. Tai reiškia, kad jei numatomas kitoks pavojus, kai ilgis yra didesnis nei, pvz., 15 μm , ir kai kurių nanofর্মų ilgis yra didesnis, o kitų – mažesnis nei 15 μm , turi būti sukurtos dvi atskiros grupės. Jei tam tikroje nanoformoje yra dalelių, kurių ilgio vertės yra mažesnės arba didesnės už ribinę vertę, registruotojas, nurodęs pagrindimą, gali nuspręsti, kur nanoformą priskirti (pvz., tokią nanoformą įtraukti į grupę remiantis blogiausio atvejo scenarijaus aplinkybėmis).

Daugiarūšės formos

Tuo atveju, kai nanoformą sudaro skirtingų formų (pvz., rutulio formos ir vielų) dalelės, apie šią nanoformą paprastai turėtų būti pranešama atskirai (t. y. reikėtų apibrėžti naują grupę). Registruotojas vis tiek gali svarstyti galimybę įtraukti tokią nanoformą į grupę, kurioje kitų nanofর্মų dalelės patenka į vieną iš šių formų kategorijų, tačiau šis sprendimas turi būti pagrįstas remiantis pirmiau nurodytais pagrindais, susijusiais su atitinkamomis formomis.

Pavyzdžiui, gali būti žinoma, kad forma, kurią sudaro ypač didelio matmenų santykio dalelės, pasižymi didesniu (eko)toksiškumu nei nanoforma, kurią sudaro kitų formų dalelės, todėl nanoforma, kurią sudaro kitų formų dalelės, gali būti įtraukta į nanofর্মų, kurią sudaro ypač didelio matmenų santykio dalelės, grupę remiantis blogiausiu atveju taikomu scenarijumi. Būtina pažymėti, kad pagrindimas turi apimti visas skirtingas vertinamąsias baigtis, t. y. registruotojas turi galėti pagrįsti, kad konkreti forma yra mažiau (eko)toksiška pagal visas vertinamąsias baigtis.

4.2.1.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Pranešdamas apie nanoformų grupę, registruotojas visada privalo nurodyti:

- grupės formos kategoriją (pvz., rutulio pavidalo);
- konkrečių formų, kurias apima tam tikra grupė (pvz., rutulio, kubo, piramidės), sąrašą;
- darinių struktūrą turinčių dalelių (pvz., nanovamzdelių, nanosvogūnų) sienelių arba sluoksnių skaičiaus intervalą. Intervalas turi atspindėti nanoformų, kurios yra grupės dalis, skirtumus;
- kiekvienos į grupę įtrauktos nanoformos (t. y. vieną rutulio formos, kitą kubo formos) arba kiekvienos nanoformos, turinčios skirtingų formų derinį, elektronų mikroskopijos atvaizdą. Tai praktiškai reiškia, kad jei grupę sudaro dvi nanoformos, sudarytos iš 100 % rutulio formos dalelių, dvi nanoformos, sudarytos iš 100 % kubo formos dalelių ir trys nanoformos, sudarytos esant skirtingai kubo ir rutulio formos dalelių koncentracijai, būtina pateikti iš viso tris elektronų mikroskopijos vaizdus (vienas – 100 % rutulio formos, kitas – 100 % kubo formos dalelių ir tipinis nanoformų vaizdas su rutulio ir kubo formų deriniu).

Be pirmiau minėtų punktų:

Dėl **pailgųjų nanoformų** grupės registruotojas privalo nurodyti:

- į grupę įtrauktų įvairių nanoformų matmenų santykių intervalą;
- didžiausią ir mažiausią grupę sudarančių nanoformų ilgį;
- kai tinkama (pvz., kai pagrindimo dalis yra standumas), nanoformų, kurios yra grupės dalis, standumą (pvz., remiantis skerspjūvio skersmenimis ir (arba) pločiais).

Dėl nanoformų, kurias sudaro **plokštelės**, grupės registruotojas privalo nurodyti:

- į grupę įtrauktų įvairių nanoformų matmenų santykių intervalą;
- su šoniniais matmenimis susijusias grupės ribas (t. y. du stačiakampių matmenys, išskyrus storį): nanoformų, kurios yra grupės dalis, šoninių matmenų didžiausią ir mažiausią vertę;
- kai tinkama (pvz., kai pagrindimo dalis yra standumas), nanoformų, kurios yra grupės dalis, standumą.

Dėl **nanoformų, kurių sudėtyje yra skirtingų formų dalelių, priklausančių tai pačiai formos kategorijai, grupės**, registruotojas privalo nurodyti:

- į grupę įtrauktų nanoformų formos kategoriją (pvz., sferoidinė);
- į grupę įtrauktų formų intervalą (pagal skaičių, %) (pvz., grupę sudaro nanoformos, kurias sudaro 20–40 % rutulio ir 80–60 % kubo formos dalelių);
- informaciją apie dalelių dydžio intervalus pagal formos kategorijas.

Dėl **grupės, į kurią įtrauktos nanoformos, sudarytos iš skirtingų formų dalelių, kurios priklauso skirtingoms formų kategorijoms (daugiarūšės formos)**, registruotojas privalo nurodyti:

- įvairių nanoformų, kurios priklauso grupei, formos kategorijas;
- į grupę įtrauktų formų intervalą (pagal skaičių, %) (pvz., grupę sudaro nanoformos, kurias sudaro 20–40 % sferinių ir 80–60 % plokščių);
- informaciją apie dalelių dydžio intervalus pagal formos kategorijas.

Remiantis pirmiau aprašytų ribų principais, turi būti pateiktas pagrindimas, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas bendrai. Registruotojas taip pat privalo pateikti tinkamus ir patikimus mokslinius su šiuo pagrindimu susijusius įrodymus.

4.2.2. Kristališkumas

4.2.2.1. Nanoformų grupių ribų principai

Kristališkumas gali turėti įtakos nanoformų elgsenai ir (eko)toksiškumui. Amorfinės ir kristalinės formos (pvz., amorfinis, palyginti su kristaliniu silicio dioksidu) pavojaus pobūdis gali skirtis ir tas pats gali būti taikoma skirtingoms tos pačios cheminės medžiagos kristalų struktūroms.

Todėl visiškai amorfinės ir visiškai kristalinės nanoformos a priori neturi priklausyti tai pačiai nanoformų grupei.

Taip pat skirtingos kristalų struktūros nanoformos (pvz., rutilo nanoforma ir anatazės nanoforma) a priori neturi priklausyti tai pačiai nanoformų grupei.

Pateikus pagrindimą, skirtingos kristalinės struktūros nanoformos galėtų būti grupuojamos į tą pačią grupę. Pavyzdžiui, kai yra mokslinių žinių, iš kurių matyti, kad dviejų struktūrų keliamas pavojus nesiskiria, arba kai nanoformos lengvai tirpsta atitinkamose biologinėse ir aplinkos terpėse.

Mišrių kristalinių nanoformų atveju galimos šios situacijos:

1. Nanoformos, sudarytos iš amorfinių dalelių ir vienos tikslios kristalinės struktūros dalelių (pvz., 30 % (m/m) amorfinio TiO_2 ir 70 % (m/m) rutilo).
2. Nanoformos, sudarytos iš amorfinių dalelių ir daugiau nei vienos kristalinės struktūros dalelių (pvz., 20 % m/m amorfinio TiO_2 , 30 % m/m rutilo, 50 % m/m anatazės)
3. Nanoformos, sudarytos iš dalelių, turinčių dvi ar daugiau tikslių kristalinių struktūrų (pvz., 70 % (m/m) rutilo, 30 % (m/m) anatazės).

Derinių skaičius sparčiai išauga, kai galimos daugiau nei dvi kristalinės formos.

Apie visas šias skirtingas nanoformas turi būti pranešama atskirai nuo nanoformų, kurios yra unikalios kristalinės arba unikalios amorfinės, išskyrus atvejus, kai plačiai žinoma, kad viena kristalinė struktūra yra toksiškesnė, todėl kuriant grupes gali būti įmanoma atsižvelgti į blogiausio atvejo scenarijus.

Būtina pažymėti, kad informacija apie kristališkumą, gauta atlikus nanoformas (-ų) XRD analizę, taip pat bus naudojama kartu su kitais metodais (pvz., ICP, TGA ir kt.) visai nanoformas (-ų) cheminei sudėčiai nustatyti (sudedamųjų dalių / priemaišų / priedų koncentracijos intervalai).

4.2.2.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Dokumentacijoje pateikdamas informaciją apie atskiros nanoformų grupės kristališkumą, registruotojas privalo konkrečiai nurodyti:

Dėl **grupės, į kurią įtrauktos amorfinės nanoformos:**

- reprezentatyviąją analizę (pvz., XRD), kuria įrodoma, kad į grupę įtraukta (-os) nanoforma (-os) yra amorfinė (-ės);
- taikyto (-ų) analizės metodo (-ų) aprašymą;
- aiškią informaciją, kad į grupę įtrauktos tik amorfinės nanoformos.

Dėl **grupės, į kurią įtrauktos kristalinės nanoformos, turinčios tikslią kristalinę struktūrą:**

- konkrečios padengtos kristalinės struktūros pavadinimą (pvz., rutilas);
- tipinį difrakcijos modelį;
- taikyto (-ų) analizės metodo (-ų) aprašymą;
- aiškia informacija, kad į grupę įtrauktos nanoformos, pagamintos iš dalelių, turinčių tik vieną konkrečią kristalinę struktūrą (pvz., rutilas).

Dėl **grupės, į kurią įtrauktos kristalinės nanoformos, kai pavienes nanoformas** sudaro dalelės, **turinčios daugiau nei vieną skirtingą kristalinę struktūrą:**

- į grupę įtrauktų įvairių kristalinių struktūrų pavadinimus ir intervalus (m/m) (pvz., 20–40 % (m/m) 1 kristalinės struktūros, 80–60 % (m/m) 2 kristalinės struktūros);
- tipinius nanoformose nustatytus difrakcijos modelius, atitinkančius grupės ribas;
- taikyto (-ų) analizės metodo (-ų) aprašymą;

Dėl **grupės, į kurią įtrauktos iš dalies kristalinės nanoformos:**

- į rinkinį įtrauktos (-ų) į skirtingos (-ų) kristalinės (-ių) struktūros (-ų) intervalą (-us) (pagal masės procentinę dalį) ir amorfinės dalies intervalą (pvz., 20–40 % (masės) rutilo, 60–10 % (masės) anatazės, 20–50 % (masės) amorfinio titano dioksido);
- tipinį nanoformose nustatytą difrakcijos modelį, atitinkantį grupės ribas;
- taikyto (-ų) analizės metodo (-ų) aprašymą;

Remiantis pirmiau aprašytų ribų principais, turi būti pateiktas pagrindimas, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas bendrai. Registruotojas taip pat privalo pateikti tinkamus ir patikimus mokslinius su šiuo pagrindimu susijusius įrodymus.

4.3. Paviršiaus funkcionalizavimas arba apdorojimas

4.3.1. Nanoformų grupių ribų principai

Dėl didelio specifinio nanomedžiagų paviršiaus ploto nanoformos paviršiaus cheminė medžiaga gali turėti didelės įtakos jos savybėms ([37], [38], [39]).

Jeigu į registraciją įtrauktos apdoroto paviršiaus ir neapdoroto paviršiaus nanoformos, apdoroto paviršiaus ir neapdoroto paviršiaus nanoformos a priori neturi būti įtrauktos į vieną unikalią nanoformų grupę. Registruotojas privalo sukurti bent dvi nanoformų grupes; vieną – neapdoroto paviršiaus nanoformoms, o kitą – apdoroto paviršiaus nanoformoms (darant prielaidą, kad kiti parametrai išlieka vienodi).

Bet koks naudojamos (-ų) paviršiaus apdorojimo medžiagos (-ų) ir (arba) reakcijos sąlygų skirtumas gali lemti skirtingą nanoformos paviršiaus cheminę sudėtį. Todėl dėl skirtingos paviršiaus cheminės analizės nanoforma gali turėti skirtingą pavojaus pobūdį.

Todėl iš esmės, kai cheminės medžiagos nanoforma apdorojama skirtingai, kiekvieno skirtingo paviršiaus apdorojimo atveju registracijos dokumentacijos 1.2 skirsnyje būtina nurodyti atskirą nanoformą.

Kitu atveju registruotojas gali nuspręsti sugrupuoti skirtingas apdoroto paviršiaus nanoformas į vieną panašių nanoformų grupę, tačiau tik tuo atveju, jei tenkinama kiekviena iš šių sąlygų:

- 1) Naudojamos paviršiaus apdorojimo medžiagos yra panašaus cheminio pobūdžio (bendros funkcinės grupės, panašios alkilgrandinės ir pan.).
- 2) Apdoroto paviršiaus cheminė sudėtis yra panaši pagal konkrečias kietųjų dalelių paviršiaus funkcijas ir bendrą kietųjų dalelių paviršiaus sudėtį.

- 3) Nesitikima, kad kietųjų dalelių paviršiaus ploto procentinė dalis labai skiriasi.
- 4) Naudojamos paviršiaus apdorojimo medžiagos (eko)toksiškumas nesiskiria, o paviršiaus funkcionalizavimas / apdorojimas nekeičia toksikokinetinės elgsenos.

Registruotojas dokumentų rinkinyje privalo paašškinti ir pagrįsti, kaip tenkinami visi pirmiau minėti nanoformų, kurių paviršius apdorojamas skirtingai, reikalavimai.

Jeigu atliekamas nuoseklus paviršiaus apdorojimas ir formuojami keli sluoksniai, turi būti atsižvelgiama į skirtingą sluoksnių eiliškumą, o ne tik į labiausiai išorinio sluoksnio pobūdį ir (arba) sudėtį, kai ir (arba) jeigu kuriama nanoformų grupė.

4.3.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Teikdamas informaciją apie nanoformų grupės paviršiaus chemines savybes, registruotojas privalo nurodyti:

- visų medžiagų, naudojamų visų į grupę įtrauktų nanoformų paviršiui apdoroti, sąrašą (t. y. IUPAC pavadinimų, CAS ir EB numerių sąrašą);
- taikyto bendro reakcijos ir (arba) apdorojimo tipo ir cheminio (-ių) apdorojimo funkcijų aprašymą. Siekiant vizualiai pavaizduoti į grupę įtrauktos (-ų) nanoformos (-ų) funkcionalizavimą / apdorojimą, gali būti pateiktos schemas;
- apdorojimo metu nustatytų funkcijų aprašymą (pvz., karboksilo, amino, hidroksilo grupės);
- į grupę įtrauktų nanoformų dalelių paviršiaus ploto viršutinę ir apatinę procentinę dalį ir su jomis susijusią santykinę svartinę dalį ir paviršiaus apdorojimo medžiagą;
- reprezentatyvius analitinius duomenis, kuriais remiantis nustatoma bendra į grupę įtrauktos (-ų) nanoformos (-ų) sudėtis, įskaitant jų paviršiaus apdorojimą ir naudotų analitinių metodų aprašymą.

Remiantis pirmiau aprašytų ribų principais, turi būti pateiktas pagrindimas, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas bendrai. Registruotojas taip pat privalo pateikti tinkamus ir patikimus mokslinius su šiuo pagrindimu susijusius įrodymus.

4.4. Paviršiaus plotas (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetu, specifinis paviršiaus plotas masės vienetu arba abu) nanoformų grupėse

4.4.1. Nanoformų grupių ribų principai

Nanoformų paviršiaus plotas gali turėti įtakos konkrečios nanoformos pavojaus vertinimui. Medžiagos, kurių paviršiaus plotas yra didesnis, pasižymi didesniu reaktyvumu nanoformos paviršiuje, kai visi kiti parametrai yra vienodi⁸. Tai gali turėti įtakos tokioms savybėms kaip tirpimo kinetika, taip pat toksiškumui ir ekotoksiškumui.

Atsižvelgdamas į paviršiaus ploto poveikį kitoms cheminės medžiagos savybėms, įskaitant cheminės medžiagos keliamą pavojų, registruotojas, sudarydamas grupę, privalo atsižvelgti į paviršiaus ploto poveikį. Registruotojas privalo pagrįsti, kodėl į grupę įtrauktų įvairių nanoformų paviršiaus ploto intervalas neturi įtakos šių nanoformų pavojaus vertinimui, poveikio vertinimui ir rizikos vertinimui. Registruotojas, pateikdamas pagrindimą, privalo nurodyti bent šią informaciją:

⁸ Reaktyvumas gali būti normalizuotas paviršiaus ploto vienetui. Paviršiaus ploto vienetui tenkantis reaktyvumas gali išlikti pastovus didėjant paviršiaus plotui, nors bendras reaktyvumas didės.

- Kokį poveikį įvairių nanoformų paviršiaus plotas daro grupės narių tirpumo spartai ir tirpumui?
- Kokį poveikį įvairių nanoformų paviršiaus plotas daro toksikokinetinei elgsenai, taip pat grupės narių išlikimui aplinkoje ir (biologiniam) įsisavinimui?
- Kokį poveikį įvairių grupės nanoformų paviršiaus plotas daro grupės narių (eko)toksiškumui? Ar yra tiesioginis ryšys tarp paviršiaus ploto ir (eko)toksiškumo?

Kai to reikia pavojaus vertinimo tikslais, registruotojai turėtų sudaryti atskiras didelio paviršiaus ploto ir mažo paviršiaus nanoformų grupes. Šiose gairėse nenurodomos jokios konkrečios skaitinės ribos, taikomos tam tikros grupės paviršiaus ploto intervalams. Taip yra todėl, kad gairėse pripažįstama, jog ribos priklauso nuo atitinkamos medžiagos.

4.4.2. Informacijos pateikimas dokumentacijoje

Atsižvelgiant į tai, kad nanoformų grupė gali apimti nanoformas su skirtingais specifiniais paviršiaus plotais, ir į tai, kad konkrečios grupės ribos turi būti aiškiai apibrėžtos, nanoformų grupę kuriantys registruotojai privalo nurodyti specifinių paviršiaus plotų, kuriuos apima konkreči grupė, intervalą (**mažiausią ir didžiausią** specifinį paviršiaus plotą). Jei registruotojas praneša apie grupei būdingą specifinio paviršiaus ploto tūrio vienetė intervalą, nustatytą remiantis BET matavimais, jis taip pat turėtų pateikti informaciją apie medžiagos tikrąjį tankį pagal IUCLID 1.2 skirsnį. Taip pat turi būti pateikta informacija apie metodą (-us), taikytą (-us) specifiniam paviršiaus plotui (tūrio vienetė) išmatuoti.

Remiantis pirmiau aprašytų ribų principais, turi būti pateiktas pagrindimas, kuriuo įrodoma, kad į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas gali būti įvertintas bendrai. Registruotojas taip pat privalo pateikti tinkamus ir patikimus mokslinius su šiuo pagrindimu susijusius įrodymus.

5. Registracijos procedūra

Cheminės medžiagos, apimančios nanoformas, registracijos procesas iš esmės yra panašus į bet kokių kitų formų cheminių medžiagų registracijos procesą ir yra aprašytas Registravimo rekomendacijose [1]. Šiame skirsnyje daugiausia dėmesio skiriama pagrindiniams cheminių medžiagų registracijos ypatumams, kai įtrauktos nanoformos, paaiškinti. Konkrečių su nanomedžiagomis susijusių registracijos proceso etapų apžvalga pateikiama 5.5 skirsnyje.

Praktinių nurodymų, kaip parengti registracijos dokumentaciją, apimančią nanoformas, galima rasti vadovuose „*Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*“ ir „*Kaip parengti registracijos dokumentacijas, apimančias nanoformas*“, kuriuos galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.1. Informacijai keliami reikalavimai

Pagal REACH gamintojai ir importuotojai atsako už tai, kad būtų gauta informacija apie jų gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas ir už tai, kad ši informacija būtų naudojama, kai reikia vertinti dėl šių medžiagų gamybos ir naudojimo kylančią riziką, taip pat užtikrinti, kad rizika, kurią gali kelti cheminė medžiaga, būtų kontroliuojama. Tada visą pirmiau nurodytą informaciją jie turi patvirtinti dokumentais registracijos dokumentacijoje ir pateikti ją ECHA.

REACH priedų pakeitimuose, kuriuose aptariamos cheminių medžiagų nanoformos, nustatyta, kad kiekvienas cheminės medžiagos nanoformų gamintojas ar importuotojas privalo konkrečiai pranešti apie kiekvieną savo nanoformą atitinkamos cheminės medžiagos registracijos dokumentacijoje.

Todėl pagal REACH reglamento VI priedo 2.4 punktą kiekvienas registruotojas privalo apibūdinti kiekvieną savo gaminamos ir (arba) importuojamos cheminės medžiagos nanoformą ir pateikti šią informaciją savo registracijos dokumentacijoje.

Be to, REACH reglamente dėl kiekvieno kiekio tonomis lygio apibrėžiama būtiniausia informacija apie registruotojo cheminės medžiagos būdingas savybes, kurią jis privalo pateikti. Išsami informacija pateikiama Registravimo rekomendacijų 4.1.1 skirsnyje [1]. Bendras visų pagamintos ar importuotos cheminės medžiagos formų, įskaitant visas nanoformas ir ne nanoformas, kiekis lemia registruotai cheminei medžiagai taikomus informacijai keliamus reikalavimus. Iš dalies pakeitus REACH priedus, buvo padaryti tam tikri informacijai apie būdingas savybes keliamų reikalavimų pakeitimai, kai jie apima cheminės medžiagos nanoformą:

- REACH reglamento VII–XI prieduose nurodomi tam tikri nanoformų informacijai keliami reikalavimai (pvz., dulcumas) arba esamų reikalavimų pakeitimai, kuriais numatomas informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas.
- REACH reglamento 10 ir 12 straipsniuose (arba 17 ir 18 straipsniuose dėl izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų) ir susijusiuose prieduose reikalaujama informacija turi būti pateikta konkrečiai apie kiekvieną nanoformą arba nanoformų grupę. Kitaip tariant, norint įvykdyti kiekvieną informacijai keliamą reikalavimą, susijusį su registracijos kiekio tonomis lygiu, reikia pateikti konkrečią informaciją apie kiekvieną nanoformą arba nanoformų grupę.
- Informacija apie naudojimą: informacija apie cheminės medžiagos gamybą ir jos naudojimo būdus pateikiama registracijos dokumentuose. Dokumentacijoje turi būti aiškiai nurodyti kiekvienos konkrečios nanoformos ar nanoformų grupės naudojimo būdai. Registracija gali būti taikoma „patvirtintam tolesniam naudojimui“, susijusiam su nanoformos sukūrimu iš cheminės medžiagos ne nanoformos arba nanoformos modifikavimu į kitą nanoformą. Šiuo atveju registracijos dokumentacijoje pateiktame „patvirtinto tolesnio naudojimo“ aprašyme turi būti pateikta VI priedo 2.4 skirsnyje nurodyta nanoformos, kuri gaunama iš to naudojimo, apibūdinimo informacija, taip pat

informacija apie (eko)toksiškumą, kaip nurodyta pirmiau, reikalinga šiai nanoformai.

Daugiau informacijos apie nanomedžiagų informacijos rinkimo ir duomenų kūrimo procesą pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijoje*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.1.1. Informacijai apie atskiras nanoformas keliamų reikalavimų vykdymas

Kaip pažymėta 5.1 skirsnyje, cheminei medžiagai taikomi informacijai keliami reikalavimai turi būti įvykdyti atskirai kiekvienos konkrečios nanoformos ar nanoformų grupės atžvilgiu. Todėl registruojant kelias nanoformas, registruotojas turi pateikti informaciją apie kiekvieną nanoformą ir, vykdydamas kiekvieną VII–X priede nurodytą informacijai keliamą reikalavimą, pateikti:

- (i) su atitinkamomis nanoformomis atliktą tyrimą; arba
- (ii) su kita cheminės medžiagos forma atliktą tyrimą, prie kurio pridedamas konkrečios vertinamosios baigties pagrindimas, kodėl ši informacija yra tinkama atitinkamai nanoformai įvertinti; arba
- (iii) atitinkamą pritaikymą, kaip numatyta REACH reglamento XI priede arba atitinkamo VII–X priedo 2 skiltyje; arba
- (iv) pasiūlymą atlikti atitinkamos nanoformos tyrimą.

Kad įvykdytų informacijai keliamus reikalavimus, registruotojai turi aiškiai identifikuoti ir apibūdinti tyrimuose naudotą (-as) nanoformą (-as). Jei turimos informacijos apie tiriamos (-ų) nanoformos (-ų) identifikavimą ir apibūdinimą nepakanka įrodyti, kad tyrimas susijęs su atitinkama nanoforma, turi būti atliktas arba pasiūlytas papildomas tos nanoformos tyrimas (tyrimų su stuburiniais gyvūnais, kurių reikalaujama pagal IX ir X priedus, atveju).

Kai duomenys, gauti apie cheminės medžiagos ne nanoformą, naudojami siekiant įvykdyti informacijai apie cheminės medžiagos nanoformą keliamą reikalavimą, pagal XI priedo 1.5 skirsnį visuomet turi būti pateikiamas tokio analogijos metodo pagrindimas. Taip pat duomenų, gautų apie vieną cheminės medžiagos nanoformą, naudojimas siekiant įvykdyti informacijai apie kitą cheminės medžiagos nanoformą keliamą reikalavimą visada turi būti pagrįstas pagal XI priedo 1.5 skirsnį. Jei reikia atlikti papildomus tyrimus, pirmiausia reikia apsvarstyti galimybę atlikti bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai (*in silico*, *in chemico* ir *in vitro*), kad būtų įvykdyti reikalavimai. Daugiau informacijos apie nanomedžiagoms taikomą analogijos metodą galima rasti ECHA rekomendacijų R.6-1 priedėlyje: Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo gairėms.

5.1.2. Informacijai apie nanoformų grupes keliamų reikalavimų vykdymas

Kaip paaiškinta šio dokumento 4 skirsnyje, nukrypstant nuo prievolės pateikti kiekvienos nanoformos apibūdinimą ir informaciją apie pavojingumą, taip pat informaciją apie poveikį ir rizikos vertinimą, registruotojai gali registruoti atskiras nanoformas kartu su nanoformų grupe, jei tenkinamos dvi sąlygos:

- (i) registruotojas (-ai) nurodo aiškiai apibrėžtas nanoformų grupės ribas, susijusias su nanoformų, kurios priklauso grupei, apibūdinimo parametrais;
- (ii) registruotojas (-ai) pagrindžia, kad nanoformų pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą galima atlikti kartu.

Kai atskiros nanoformos registruojamos kartu su nanoformų grupe, VII–X priedo reikalavimus galima įvykdyti pateikiant vieną pavojingumo duomenų rinkinį, apimantį visas į grupę įtrauktas nanoformas. Panašiai ir reikalavimą atlikti į grupę įtrauktų nanoformų cheminės saugos vertinimą galima vykdyti atliekant nanoformų grupės CSA.

5.1.2.1. Aiškios nanoformų grupių ribos

Kadangi grupė apima kelias nanoformas, VI priedo 2.4 skirsnyje išvardyti apibūdinimo parametrai turi būti aprašyti kaip svyravimų intervalas (pvz., dalelių dydžio skirstinio intervalas) arba pateikiama informacija apie vieną ar kelias savybes (pvz., vienos ar kelių formų aprašymas). Turi būti pateikta informacija apie visus VI priedo 2.4 skirsnyje išvardytus kiekvienos nanoformų grupės apibūdinimo parametrus. Ši informacija turi būti pateikta registracijos dokumentacijoje kaip ribų sudėtis.

5.1.2.2. Nanoformų grupių pagrindimas

Kaip pažymėta pirmiau, kiekviena nanoformų grupė turi būti paremta konkrečiu pagrindimu, įrodančiu, kad tos grupės nanoformų pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą galima atlikti kartu. Pagrindimas turi būti taikomas visiems taikomiems informacijai keliamiems reikalavimams ir visada turi būti pagrįstas patvirtinamaisiais duomenimis. Tiksliau pagrindimas turi atitikti toliau nurodytas sąlygas.

- Pagrindime turi būti atskirai nurodyti visi VI priedo 2.4 skirsnyje išvardyti parametrai.
- Pagrindimas turi būti pagrįstas moksliniais įrodymais, įrodančiais, kad VII–X prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus (fizikinės ir cheminės savybės, išlikimas aplinkoje, ekotoksiškumas ir toksiškumas) nanoformoms, kurios patenka į nanoformų grupės ribas, galima įvertinti kartu. Kiekvieno parametro pagrindime turi būti apibendrinti patvirtinamieji duomenys.
- Kiekvienas mokslinis įrodymas, kuriuo remiamasi pagrindime, turi būti pateiktas kaip (išsami) tyrimo santrauka.
- Kiekvieno parametro atveju pagrindime turi būti paaiškinta, kaip pasitelkiant mokslinius įrodymus įrodoma, kad visos grupės nanoformos gali būti vertinamos kartu. Šiame paaiškinyje turi būti parodyta, kad nanoformos, naudotos patvirtinamiesiems duomenims gauti, yra reprezentatyvios visoms nanoformoms, įtrauktoms į grupės ribas.

5.1.2.3. VII–X priedo duomenys apie nanoformų grupes

Nustačius ir mokslškai pagrindus nanoformų grupę, turi būti parengta ir pateikta taikytina VII–X priede pateikta informacija apie nanoformų grupę. Informacija, kurią reikia pateikti pagal kiekvieną nanoformų grupės informacijai keliamą reikalavimą, yra tokia pati, kaip aprašyta 5.1.1 skirsnyje.

Registruojant kelias nanoformas kartu su nanoformų grupe, galima pateikti vieną duomenų rinkinį, kad būtų įvykdyti visi VII–X prieduose nustatyti informacijai keliami reikalavimai visoms grupėje esančioms nanoformoms. Todėl visi pateikti tyrimai turi būti atliekami su viena iš nanoformų, įtrauktų į nanoformų grupę. Kad įvykdytų informacijai keliamus reikalavimus, registruotojai turi aiškiai identifikuoti ir visapusiškai apibūdinti tyrime naudotą (-as) nanoformą (-as).

Kai siekiant įvykdyti informacijai keliamą reikalavimą, taikomą nanoformų grupei, atliekamas cheminės medžiagos ne nanoformos arba į grupę neįtrauktos nanoformos tyrimas, pagal XI priedo 1.5 skirsnį visuomet turi būti pateikiamas tokio analogijos metodo pagrindimas. Daugiau informacijos apie nanomedžiagoms taikomą analogijos metodą galima rasti ECHA rekomendacijų R.6-1 priedėlyje: Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo gairėms.

5.2. Bendras duomenų teikimas

Nepriklausomai nuo to, ar registruotojai nusprendžia pateikti informaciją apie atskiras nanoformas, nanoformų grupes ar jų derinį, REACH reglamente reikalaujama, kad visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai toje pačioje bendroje dokumentacijoje pateiktų savo registracijos dokumentacijas ir bendradarbiautų kuriant savo registracijos strategiją, kad būtų išvengta nereikalingo bandymų dubliavimosi ir sumažintos išlaidos.

Pagal VI priedą reikalaujamą informaciją, įskaitant nanoformų apibūdinimą, kiekvienas registruotojas savo IUCLID dokumentacijoje visada turi pateikti atskirai. VII–X priede pateikta informacija gali būti bendrai pateikta pagrindinio registruotojo dokumentacijoje registruotojų narių vardu. Arba šią informaciją kiekvienas registruotojas gali pateikti atskirai, taikydamas atsisakymo dalyvauti mechanizmą (taip pat žr. šių rekomendacijų 5.2.3 skirsnį). Bet kuriuo atveju turi būti aišku, kuri informacija susijusi su kuria nanoforma ar nanoformų grupe.

Kituose poskyriuose aptariami cheminių medžiagų, apimančių nanoformas, registravimo ypatumai teikiant bendrą paraišką, kai registruojamos atskiros nanoformos ir nanoformų grupės.

5.2.1. Atskirų nanoformų registravimas bendrai teikiant duomenis

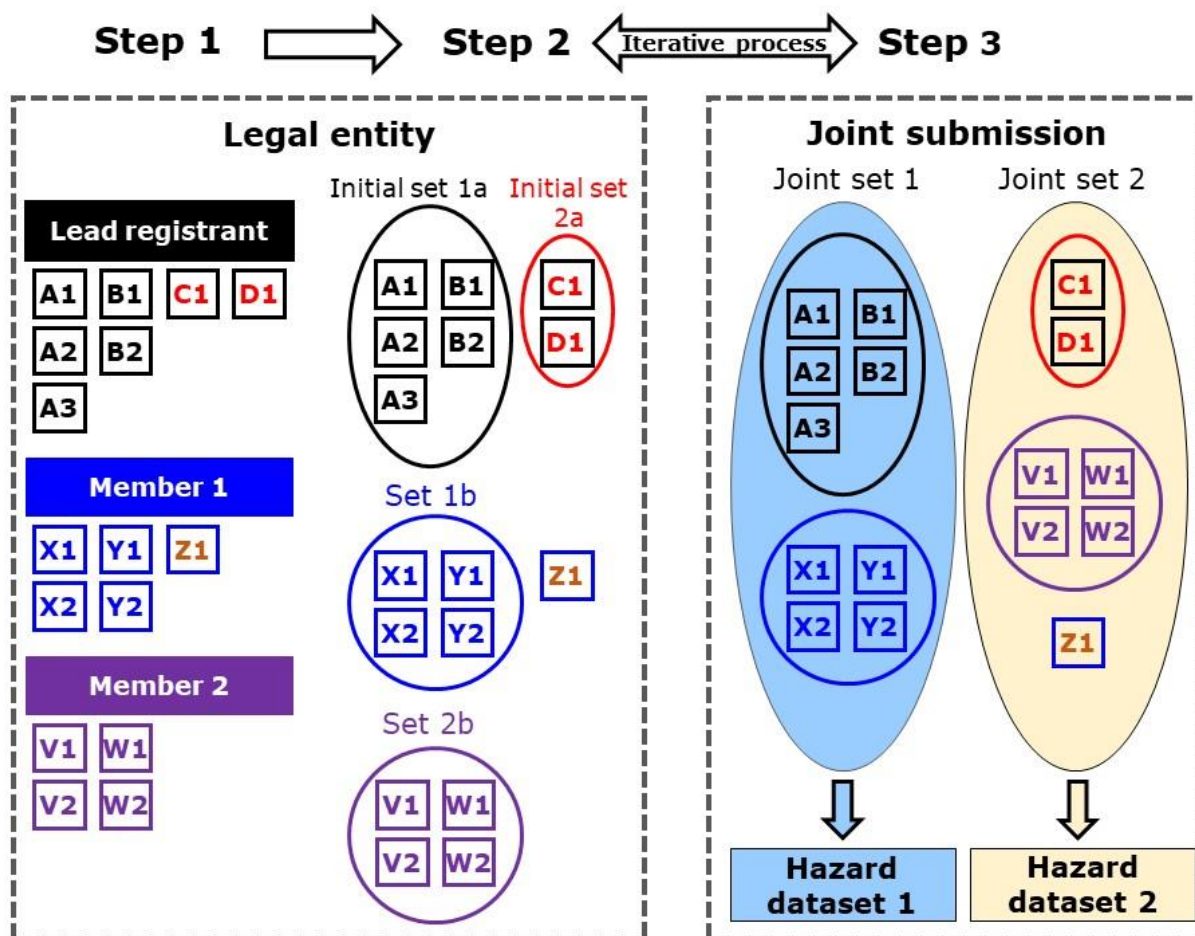
Registruojant vieną nanoformą, neturi būti jokių VI priede nurodytų šios nanoformos apibūdinimo parametrų skirtumų, išskyrus skirtumus tarp įvairių partijų, atsirandančius dėl konkretaus gamybos proceso, kaip apibrėžta šio dokumento 3.1 skirsnyje. Tai reiškia, kad, pavyzdžiui, dvi nanoformos, pagamintos dviem skirtingais gamybos procesais, negali būti laikomos ta pačia nanoforma (taip pat žr. 3.1 skirsnį apie nanoformos apibrėžtį).

Kaip aprašyta 3 skirsnyje, įvairūs gamybos procesai gali lemti beveik identiškus apibūdinamuosius parametrus. Šios skirtingos nanoformos gali būti registruojamos kaip nanoformų grupės dalis. Tokiais atvejais nanoformų grupę bus paprasta sukurti, nes įvairių apibūdinamųjų parametrų svyravimai bus nedideli (žr. 4 skirsnį). Kuo mažesni svyravimai, tuo lengviau pagrįsti skirtingas tos pačios grupės nanoformas.

Registruotojas (-ai) gali apsvarstyti galimybę visas šias nanoformas įtraukti į vieną ar kelias nanoformų grupes, jei jos atitinka 5.1.2 skirsnyje aprašytas sąlygas. Priešingu atveju informacijai keliamus reikalavimus reikia įvykdyti atskirai kiekvienai cheminės medžiagos nanoformai.

5.2.2. Nanoformų grupių registravimas bendrai teikiant duomenis

Šiame skirsnyje apžvelgiama, kaip apibrėžti nanoformų grupes bendrai teikiant duomenis ir koks yra bendras registracijos dalyvių prievolė pranešti. Išsami informacija, kaip įvykdyti šią prievolę pranešti IUCLID, bus pateikta atitinkamuose IUCLID vadovuose. 4 paveiksle apžvelgiamas nanoformų nustatymo ir nanoformų grupių apibrėžimo procesas.



4 pav. Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys).

4 pav. Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys). paveiksle kiekvienas langelis, kuriame pavaizduota raidė ir skaičius, reiškia konkrečią nanoformą. Tos pačios spalvos raide ir numeriu pažymėtos nanoformos – tai nanoformos, kurioms, atitinkamo registruotojo nuomone, galima pagrįstai taikyti bendrą pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą. Juodi, raudoni, mėlyni ir violetiniai ovalai / apskritimai žymi nanoformų grupę, apie kurią kiekvienas registruotojas pranešė savo dokumentacijoje pagal REACH reglamento VI priedą. Nanoforma Z1 yra viena nanoforma, kurios atžvilgiu atitinkamas registruotojas negali pagrįstai taikyti bendro pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimo kartu su kitomis jo gaminamomis ar importuojamomis nanoformomis.

1 bendra grupė (ovalas šviesiai mėlyname fone) – tai nanoformų grupė, dėl kurios sutarė įvairūs registruotojai, kuriai pagal REACH reglamento VII–X priedą teikiama bendra pavojingumo informacija (ribų sudėtyje aprašyta nanoformų grupė), taip pat poveikio ir rizikos vertinimas. Ši ribų sudėtis nustatyta siekiant susieti visą pavojingumo duomenų rinkinį (1 pavojingumo duomenų rinkinys) su nanoformomis A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 ir Y2 (apie kurias pagrindinio registruotojo ir 1 valstybės narės dokumentų rinkiniuose pranešta atitinkamai kaip apie 1a ir 1b grupes) ir siekiant pagrįsti, kad šių nanoformų pavojaus vertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos vertinimas gali būti atliekami kartu. Tas pats analogiškai taikoma 2 bendrai grupei (ovalui geltoname fone) ir 2 pavojingumo duomenų rinkiniui. 2 pavojingumo duomenų rinkinys taikomas nanoformoms C1, D1, V1, V2, W1, W2 ir Z1.

1 žingsnis. Kiekvienos pagamintos ar importuotos nanoformos identifikavimas

Kiekvienas registruotojas (1 ir 2 nariai ir pagrindinis registruotojas, kaip pavaizduota **4 pav.** Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys). paveiksle) pirmiausia privalo identifikuoti nanoformas (pvz., A1, A2, X1, V2 ir pan.), kurias jis gamina ir (arba) importuoja. Nariai taip pat turėtų aptarti bendrai remiamo tolesnio naudojimo metu sukurtų nanoformų įtraukimą. Kiekvienas 4 paveiksle pavaizduotas langelis reiškia nanoformą (žr. 3 skirsnį).

2 etapas. Pranešimų apie nanoformas teikimas pagal REACH reglamento VI priedą

Kiekvienas registruotojas pagal REACH reglamento VI priedą turi apibūdinti savo gaminamas ar importuojamas nanoformas. Registruotojas gali kartu sukurti nanoformų grupę, jei mano, kad gali pagrįsti, jog šių nanoformų pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą galima atlikti kartu. Pavyzdžiui, **4 pav.** Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys). paveiksle pagrindinis registruotojas nurodo dvi nanoformų grupes, kurių pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą, jo nuomone, galima atlikti bendrai. 1 narė ir 2 narė pranešė apie vieną nanoformų grupę, kurios pavojingumas, poveikis ir rizika, jų nuomone, gali būti vertinami bendrai. 1 narė taip pat manė, kad ji turi atskirą nanoformą Z1.

3 etapas. Bendras pavojingumo informacijos pateikimas pagal REACH reglamento VII–X priedą

Šiuo konkrečiu atveju bendros registracijos dalyviai susitarė, kad jų atskiros nanoformos, apie kurias pranešta pagal VI priedą, gali būti sujungtos į vieną ar daugiau nanoformų grupių. Tai reiškia, kad jie manė, jog kiekvienos bendrai pateiktos nanoformų grupės pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą galima atlikti bendrai. Registruotojai turi užtikrinti, kad kiekviena nanoformų grupė atitiktų pirmiau 5.1.2 skirsnyje išdėstytas sąlygas.

Kiekvienoje atitinkamų nanoformų grupių ribų sudėtyje pagrindinis registruotojas pateiks:

- aiškų nanoformų grupės ribų aprašymą, kaip aprašyta pirmiau 5.1.2.1 skirsnyje;
- pagrindimą, kodėl visų grupės nanoformų pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimą galima atlikti kartu, kaip aprašyta pirmiau 5.1.2.1 skirsnyje.

Galiausiai pagrindinis registruotojas turi pateikti atitinkamą VII–X priede pateiktą informaciją apie kiekvieną nanoformų grupę, taip pat poveikio ir rizikos vertinimą (**4 pav.** Nanoformų nustatymo, pirminio grupių apibrėžimo kiekvieno juridinio asmens lygmeniu ir bendro duomenų teikimo lygmeniu (ribų sudėties) ir galiausiai duomenų rinkinio (-ų) pateikimo etapų schema (REACH reglamento VII–XI priedo duomenys). pav. – 1 pavojingumo duomenų rinkinys 1 bendrai grupei ir 2 pavojingumo duomenų rinkinys 2 bendrai grupei) taip, kad būtų aišku, kuri informacija susijusi su kuria nanoformų grupe.

Kiekvienas bendros registracijos dalyvis savo registracijos dokumentacijoje turi nurodyti nanoformų grupę (-es), kuria (-iomis) remiasi, kad įvykdytų REACH reglamento VII–X priede nustatytus informacijai apie pavojingumą, poveikio ir rizikos vertinimą keliamus reikalavimus. Kiekvienas bendros registracijos dalyvis turi susieti savo nanoformas, apie kurias pranešta pagal VI priedą, su atitinkama pavojingumo informacija, pateikta apie atitinkamą nanoformų grupę pagal VII–X priedą. Ši sąsaja turi būti susieta su atitinkamos nanoformų grupės, nurodytos pagrindinio registruotojo dokumentacijoje, ribų sudėtimi.

5.2.3. Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis

Kaip aprašyta Registravimo rekomendacijose [1], principo viena cheminė medžiaga – viena registracija tikslas – pateikti vieną VII–X priede pateiktą duomenų rinkinį apie kiekvieną cheminę medžiagą. Tačiau registruotojas gali atskirai pateikti dalį arba visus registracijos

dokumentacijos duomenis naudodamas atsisakymo dalyvauti mechanizmą, kai tenkinama bent viena iš REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje išvardytų sąlygų. Šis bendrasis principas taip pat taikomas bendrai teikiant duomenis apie medžiagas, apimančias nanoformas. Vis dėlto, naudojant nanoformų grupių sąvoką (5.2.3.2 skirsnis), reikia atsižvelgti į specialias aplinkybes.

Tačiau, skirtingai nuo cheminės medžiagos ne nanoformų, kai registracija taikoma nanoformoms, registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta informacija, būdinga kiekvienai nanoformai (arba nanoformų grupei) pagal kiekvieną taikytiną informacijai keliamą reikalavimą. Tai lemia tam tikrus konkrečius scenarijus, kurie paaiškinami toliau.

5.2.3.1. Atskirų nanoformų registravimas bendrai teikiant duomenis

Kai nanoforma registruojama kaip atskira nanoforma, tikimasi, kad ji bus susijusi su konkrečiu registruotojo gamybos ir (arba) importo veikla ir todėl bus pateikta su ja susijusi konkreči VII–X priedo informacija (žr. 5.2.1 skirsnį). VII–X priede pateikta informacija apie šią nanoformą gali būti naudojama kitos nanoformos ar nanoformų grupės informacijai taikomus reikalavimams patenkinti tik tuo atveju, jei tai yra moksliskai pagrįsta dokumentacijoje.

Šiuo atveju, kai nanoforma registruojama kaip viena nanoforma ir ši informacija yra svarbi tik vienam iš bendros registracijos dalyvių, registruotojai turi nuspręsti, kaip pateikti VII–X priede pateiktą informaciją apie šią konkrečią nanoformą. Registruotojai turi nuspręsti, ar ši konkreči nanoforma bus įtraukta į pagrindinio registruotojo dokumentacijoje bendrai teikiamą informaciją, nors ji svarbi tik vienam iš bendros registracijos dalyvių, ar atitinkamas bendros registracijos dalyvis bus atsakingas už visos informacijos apie šią nanoformą pateikimą atskirai, taikant atsisakymo dalyvauti mechanizmą. Jei taikomas atsisakymo dalyvauti mechanizmas, atskirai teiktina informacija apima visą VII–X priede pateiktą informaciją, atitinkančią nanoformą registruotojo kiekio tonomis lygį, taip pat gautą klasifikavimą ir ženklumą, išvadas dėl pavojingumo ir saugos vertinimą.

5.2.3.2. Nanoformų grupių registravimas bendrai teikiant duomenis

Kai nanoforma registruojama kaip nanoformų grupė, yra dvi galimybės: i) dėl nanoformų grupės susitariama bendro duomenų teikimo lygmeniu; ii) nanoformų grupę apibrėžia tik konkretus (-ūs) bendros registracijos dalyvis (-iai). Toliau pateikiamos rekomendacijos dėl šių dviejų aplinkybių:

- (i) Pagrindinis cheminės medžiagos nanoformos registravimo kaip nanoformų grupės principas yra tas, kad visų į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumas, poveikis ir rizika turi būti vertinami bendrai. Todėl, jei bendrai teikiant informaciją taikomas metodas, pagal kurį sudaroma nanoformų grupė, registruotojas, kuris remiasi šia grupe registruodamas savo nanoformas, turi remtis visa pagrindinio registruotojo bendrai pateikta informacija apie nanoformų grupę, kad atitiktų VII–X priedų reikalavimus. Registruotojas, kuris remiasi bendrai pateikta nanoformų grupe, negali atskirai pateikti jokios VII–X prieduose reikalaujamos informacijos.
- (ii) Jei konkretus registruotojas ar registruotojai patys apibrėžia nanoformų grupę, jie turi nuspręsti, ar ši konkreči nanoformų grupė bus įtraukta į pagrindinio registruotojo dokumentacijoje bendrai teikiamą informaciją, nors ji svarbi tik vienam ar keliems iš bendros registracijos dalyvių, ar atitinkamas (-i) bendros registracijos dalyvis (-iai) bus atsakingas (-i) už visos informacijos apie šią nanoformų grupę pateikimą atskirai, taikant atsisakymo dalyvauti mechanizmą. Jei taikomas atsisakymo dalyvauti mechanizmas, atskirai teiktina informacija turi apimti visą VII–X priede pateiktą informaciją, atitinkančią nanoformų grupės registruotojo kiekio tonomis lygį, grupės sukūrimo pagrindimą, taip pat gautą klasifikavimą ir ženklumą, išvadas dėl pavojingumo ir saugos vertinimą. Jei nanoformų grupė yra svarbi daugiau nei vienam bendros registracijos dalyviui, o atitinkamą informaciją atitinkamas (-i) bendros registracijos dalyvis (-iai) pateiks

atskirai, labai svarbu, kad pateikta informacija būtų identiška.

Nurodymus, kaip pateikti informaciją pagal įvairius scenarijus, galima rasti vadove „Kaip parengti registracijos dokumentacijas, apimančias nanoformas“, kuri galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3. Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos

Pagal REACH reglamento 119 straipsnį, ECHA privalo tam tikrą registracijos dokumentacijų informaciją viešai skelbti savo interneto svetainėje. Dalies šios informacijos, nurodytos 119 straipsnio 2 dalyje, atžvilgiu registruotojai gali prašyti taikyti konfidencialumo principą, pateikdami pagrindimą, kodėl toks paskelbimas gali pakenkti registruotojo ar bet kurios kitos susijusios šalies komerciniams interesams, ir sumokėdami mokestį.

Manoma, kad didžioji dalis pagal REACH VI priedą reikalaujamos nanoformų apibūdinimo informacijos patenka į saugos duomenų lapuose pateikiamą informaciją. Galima prašyti, kad tokia informacija būtų laikoma konfidencialia, pagal REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktą.

Pagal REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalies c punktą galima teigti, kad su nanomedžiaga atlikto tyrimo (išsami) santrauka yra konfidenciali. Toks konfidencialumo reikalavimas neapima visos tyrimo santraukoje pateiktos informacijos. Pagal REACH reglamento 119 straipsnio 1 dalies d ir e punktus tyrimo rezultatai visada skelbiami viešai, net jei teigiama, kad (išsami) tyrimo santrauka yra konfidenciali.

Daugiau informacijos apie konfidencialumo prašymus ir informacijos skelbimą galima rasti vadove „Informacijos sklaida ir konfidencialumo prašymai pagal REACH reglamentą“, kuri galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4. Registracijos, apimančios nanoformas, atnaujinimas

Tais atvejais, kai cheminės medžiagos registraciją reikia atnaujinti, kad ji apimtų papildomas nanoformas, reikia nuspręsti, ar papildomos nanoformos yra įtrauktos į dabartinę registracijos dokumentaciją, ar i) jos laikomos ir registruojamos kaip atskiros nanoformos; ii) registruojamos kaip nauja nanoformų grupė; arba iii) jos gali būti įtrauktos į jau esamą nanoformų grupę, pakeičiant jau įregistruotą nanoformų grupę.

Jei nanoformos bus įtrauktos į bendrai teikiamą dokumentaciją kaip atskiros nanoformos arba kaip nauja nanoformų grupė, jos neturės įtakos jau įregistruotai nanoformų grupei. Pranešant apie naujas nanoformas arba nanoformų grupes, reikėtų pažymėti, kad nanoforma gali priklausyti tik vienai panašių nanoformų grupei. Panašiai kaip ir esamos grupės atveju, jos turi būti registruojamos į dokumentaciją įtraukiant atitinkamos grupės apibūdinimą, grupės pagrindimą ir VII–X priede pateiktą grupę atitinkančią informaciją.

Jei nanoformos įtraukiamos į esamos nanoformų grupės registraciją, registruotojas turi užtikrinti, kad nanoformos atitiktų aiškiai apibrėžtas esamos grupės parametrų ribas. Jei taip nėra, registruotojas turi išanalizuoti, ar grupės ribas galima išplėsti nedarant poveikio bendram visų į grupę įtrauktų nanoformų pavojingumo, poveikio ir rizikos vertinimui. Ši analizė turi atsispindėti pateiktame grupės pagrindime.

Jei esama bendra nanoformų grupė pakeičiama, kad būtų pakeistos parametrų ribos, atitinkamos bendros registracijos dalyvių pateiktos dokumentacijos turi būti atnaujintos, kad atspindėtų šį pakeitimą. Taip pat jei pasikeičia su grupe susijusi informacija (pvz., nauja informacija, kuri turi įtakos VII–X prieduose informacijai keliamiems reikalavimams, informacija apie naudojimo būdus, poveikį, kiekius ir pan.), dokumentacija turi būti atnaujinta,

kad atitinkamoje dokumentacijoje būtų atspindėtas šis pokytis.

5.5. Pagrindinių cheminių medžiagų, apimančių nanoformas, registravimo etapų apžvalga

Toliau apibendrinami pagrindiniai cheminės medžiagos, kuri apima nanoformas, registravimo etapai. 2 etapo procesas yra kartotinis, o sprendimai registruoti nanoformas kaip atskiras nanoformas arba nanoformų grupes ir bendras VII–X priedo informacijos teikimas yra glaudžiai tarpusavyje susiję.

1 etapas

Kiekvienas registruotojas nurodo kiekvieną konkrečią nanoformą, kurią jie gamina ar importuoja, ir turimus duomenis apie šių nanoformų būdingas savybes.

2 etapas

Kiekvienam registruotojui nustačius nanoformas, visi bendros registracijos dalyviai turi aptarti ir susitarti dėl registracijos strategijos ir nuspręsti dėl:

- (i) Metodo registruoti registruotojų nanoformas kaip atskiras nanoformas arba panašių nanoformų grupes, arba šių dviejų būdų derinį.
- (ii) Kuri nanoforma ar nanoformų grupė bus įtraukta į bendrą informacijos teikimą, t. y. į bendrai pateiktus VII-X priedų duomenis, ir kurią nanoformą ar nanoformų grupę atitinkamas registruotojas pateiks atskirai.

Svarstydami registracijos strategiją, registruotojai turėtų apsvarstyti klausimus, susijusius su dalijimusi konfidencialia verslo informacija. Formuojant nanoformų grupes ir bendrai teikiant VII–X priedo duomenis reikės dalytis informacija apie registruojamų nanoformų apibūdinimą, taip pat apie bandymo (-ų) medžiagą (-as), naudojamą (-as) siekiant įvykdyti visus informacijai keliamus reikalavimus. Registruotojai turėtų apsvarstyti tinkamus mechanizmus (pvz., patikėtinio pasitelkimą), kad būtų išvengta konfidencialios verslo informacijos atskleidimo.

3 etapas

Registruotojai susitaria dėl bendrai teikiamų duomenų ir dėl duomenų gavimo būdo, jei duomenų trūksta. Bendrai pateikti duomenys gali būti reprezentatyvūs vienai nanoformai (-oms) ir (arba) nanoformų grupei (-ėms).

4 etapas

Pagrindinis registruotojas pateikia bendrai teikiamą dokumentaciją, apimančią nanoformas arba nanoformų grupes, kuriuos susitarta pateikti bendrai. Kiekvienos nanoformos ar nanoformų grupės, kuriai turi būti taikomas bendras duomenų teikimas, pagrindinis registruotojas pateikia atskirą ribų sudėtį, kuri apibūdina nanoformą ar nanoformų grupę, taip pat pagrindinio registruotojo VI priede pateiktą informaciją. Jei ribų sudėtys susijusios su nanoformų grupėmis, turi būti pateikiamas pagrindimas. Ribų sudėtis turi būti aiškiai susieta su atitinkama VII–X priede pateikiama informacija dokumentacijoje.

5 etapas

Bendros registracijos dalyviai pateikia savo registracijos dokumentacijas. Jei jie remiasi bendrai pateikta informacija apie visas savo nanoformas, į registracijos dokumentaciją jie turi įtraukti tik savo nanoformų, kaip atskirų nanoformų arba nanoformų grupių, apibūdinimą pagal VI priedą. Be to, jie turi susieti kiekvieną savo nanoformą ar nanoformų grupę su atitinkama ribų sudėtimi pagrindinėje registracijos dokumentacijoje, kad būtų nustatytas ryšys su VII–X priedo duomenimis, o nanoformų grupės atveju – su bendros nanoformų grupės pagrindu.

Jei bendros registracijos dalyvis nusprendžia atskirai pateikti informaciją apie kurią nors savo cheminės medžiagos nanoformą, jis turi apie tai pranešti naudodamas atsisakymo dalyvauti mechanizmą, kaip numatyta REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalyje. Tokiu atveju bendros registracijos dalyvis savo dokumentacijoje turi nurodyti ribinę (-es) sudėtį (-is), apibūdinančią (-ias) nanoformą arba nanoformų grupę, apie kuri (-ias) jis pateikia atskirą VII–X priede pateiktą informaciją.

Nuorodos

- [1] ECHA, Registravimo rekomendacijos [internete]. Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] „Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus“ (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA, „R.6–1 priedėlis. Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo gairėms“ (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „R7–1 priedėlis. Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos R7a skyriui „Konkrečios vertinamosios baigties gairės“ (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „R7–1 priedėlis. Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos R7b skyriui „Konkrečios vertinamosios baigties gairės“ (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, „R7–2 priedėlis. Rekomendacijos dėl nanomedžiagų, taikomos R7c skyriui „Konkrečios vertinamosios baigties gairės“ (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, „ECHA klausimai ir atsakymai apie nanoformas“, (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforams+of+substances>.
- [8] EUROPOS KOMISIJA, „2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties“ (skelbiama internete). Skelbiama adresu : <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 ir J. R. Sintes „An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial“. Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, EUR 29647 LT, doi: 10.2760/459136, JRC113469,“ JRC, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, „A. Mech et al., *NanoDefine* metodų vadovas. EUR 29876 LT, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 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 ir H. Rauscher „A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterial“, *Nanoscale Adv.*, 1 t., Nr. 2, p. 781–791, 2019 m.
- [12] NanoDefine, „NanoDefiner e-tool“ (skelbiama internete). Skelbiama adresu : <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Jungtinis metrologijos vadovų komitetas „JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement“, 2008 m. [internete]. Skelbiama: : https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf. (žiūrėta 2019 m. birželio mėn.).

- [14] ISO, „ISO/TR 16196:2016: Nanotechnologies – Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials“.
- [15] EBPO, „OECD/ENV/JM/MONO(2012)40. Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials“, 2012 m.
- [16] ISO, „ISO 14488:2007. Particulate materials – sampling and sample splitting for the determination of particulate properties“, 2007 m.
- [17] T. Uusimäki ir P. Hallegot „Protocols for preparation of products for microscopy methods“ (skelbiama internete). Skelbiama adresu : http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf.
- [18] NIOSH, „NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS“ (skelbiama internete). Skelbiama adresu : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-1.pdf>.
- [19] ISO, „ISO/TS 80004-2 'Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate““ (skelbiama internete).
- [20] ISO, „ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms“ (skelbiama internete).
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken ir 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 m. [Skelbiama internete]. Skelbiama adresu : [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 ir M. Matsumura „Morphology of a TiO₂ Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases“, *Journal of Catalysis*, 203 t., Nr. 1, p. 82–86, 2001 m.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano ir L. D. Caro „X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials“, *Crystals*, 6 t., Nr. 8, 2016 m.
- [24] L. M. Moreau, D. H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller ir 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 t., Nr. 12, p. 2394–2403, 2013 m.
- [25] D. L. Bish ir S. Howard „Quantitative phase analysis using the Rietveld method“, *Journal of Applied Crystallography*, 21 t., p. 86–91, 1988 m.
- [26] „DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website“, (skelbiama internete). Skelbiama: : <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. (žiūrėta 2019 m. birželio mėn.).
- [27] NANOREG projektas (skelbiamas internete). Skelbiama adresu : <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 m. (skelbiama internete).
- [29] L. Rösch, P. John ir R. Reitmeier, „Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry“, 2000 m.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke ir kt. „Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method“, *J Nanopart Res*, 19 t., Nr. 61, 2017 m.

-
- [31] ISO, „ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method“ (skelbiama internete).
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol ir 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 t., Nr. 9-10, p. 1051–1069, 2015 m.
- [33] ECHA, „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyrius: „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, (skelbiamos internete). Skelbiama adresu : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. van de Meent, A. v. Wezel ir A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type“, *Environmental Toxicology and Chemistry*“, 33 t., Nr. 3, p. 481–492, 2014 m.
- [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 ir H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy“, *Particle and Fibre Toxicology*, 2 t., Nr. 8, 2005.
- [36] J. Arts, M. Hadi, M. Irfan, A. Keene, R. Kreiling, D. Lyon, M. Maier, K. Michel, T. Petry, U. Sauer, D. Warheit, K. Wiench, W. Wohlleben ir R. Landsiedel „A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71 t., Nr. 2, priedas, p. S1-S27, 2015 m.
- [37] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51“, [internetė]. Skelbiama adresu : <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials“, [internetė]. Skelbiama adresu : <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. [internetė]. Skelbiama adresu : http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.

**EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKIS, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU**