

GWIDA

Appendiči għan-nanoforum applikabbi għall-Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-Identifikazzjoni ta' Sustanzi

Verżjoni 2.0
Jannar 2022



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

Appendiċi għan-nanoforom applikabbli għall-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni u l-Identifikazzjoni ta' Sustanzi

Referenza: ECHA-21-G-06-MT

Numru tal-Kat.: ED-08-21-370-MT-N

ISBN: 978-92-9468-038-9

DOI: 10.2823/429330

Data tal-Publikazzjoni: Jannar 2022

Lingwa: MT

© Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2022

Qoxra © Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

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

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

Indirizz għaż-żjarat: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, il-Finlandja

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 1.0	L-ewwel edizzjoni	Diċembru 2019
Verżjoni 2.0	Reviżjoni tad-dokument li tindirizza l-kontenut u l-istruttura. Il-bidliet ewlenin jinkludu dan li ġej: gwida addizzjonali dwar is-sottomissjoni konġunta tad-data kif ukoll kjarifikasi rigward il-ħtieġa għal sett wieħed ta' <i>data</i> għal kull nanoforma/sett ta' nanoforom, skont il-bidliet fil-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni It-Taqsimiet 3 u 4 ma kinux fl-ambitu ta' dan l-aġġornament u jibqgħu bħal fil-verżjoni 1.	Jannar 2022

DAHLA

Dan l-appendiċi għan-nanomaterjali ġie żviluppat sabiex jipprovdi gwida lir-reġistranti li jkunu qiegħdin iħejju dossiers ta' reġistrazzjoni li jkopru n-“nanoforom”. Il-parir ipprovdu ikopri kwistjonijiet nanospeċifiċi relatati mar-reġistrazzjoni u l-karatterizzazzjoni tan-nanoforom.

Dan l-appendiċi ma jipprekludix l-applikabbiltà tal-prinċipiċi ġeneralji mogħtija fil-*Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni* [1] u fil-*Gwida dwar l-Identifikazzjoni ta' Sustanzi* [2]. Id-dokumenti ta' gwida prinċipali japplikaw meta ma tkun ingħatat l-ebda informazzjoni speċifika għan-nanoforom f'dan l-appendiċi.

L-ġhan ta' dan id-dokument huwa li jipprovdi gwida dwar kif għandu jiġi interpretat it-terminu “nanoforma” għall-finijiet ta' reġistrazzjoni u li jipprovdi parir dwar kif jinħolqu “settijiet ta' nanoform” għall-iskop ta' reġistrazzjoni. Dan jiddeskrivi wkoll dak li huwa mistenni f'termini ta' karatterizzazzjoni tan-nanoforom u tas-settijiet ta' nanoform fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Fl-aħħar nett, jagħti informazzjoni importanti relatata mas-sottomissjoni konġunta tad-data dwar in-nanoforom kif ukoll dwar aspetti ta' kunfidenzjalitā.

Din il-gwida ma għandhiex l-ġhan li tagħti pariri lil reġistranti potenzjali dwar kif għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti ta' informazzjoni tagħihom għas-sustanzi li jkunu qed jirreġistraw. Dan jiġi indirizzat f'materjal ta' gwida ieħor (Ara [3], [4], [5], [6]).

Werrej

1. Introduzzjoni.....	7
2. Kunsiderazzjonijiet ġenerali	7
2.1. Obbligi tar-reġistrazzjoni	7
2.1.1. Atturi b'obbligi ta' reġistrazzjoni	8
2.1.2. Harsa ġenerali lejn l-ambitu tar-reġistrazzjoni	8
2.1.3. Eżenzjonijiet mill-obbligu ta' reġistrazzjoni	10
3. Nanoforum	10
3.1. Kunċett ta' nanoforma	10
3.1.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti	11
3.1.2. Forma, proporzjon tal-aspett u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra	12
3.1.3. Funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superfiċje u identifikazzjoni ta' kull aġent, inkluž l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE	17
3.1.4. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje spċifika skont il-volum, erja tas-superfiċje spċifika skont il-massa, jew it-tnejn).....	20
4. Settijiet ta' nanoforum	22
4.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti	24
4.1.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforum.....	24
4.1.2. Rapportar fid-dossier	24
4.2. Forma, proporzjon tal-aspett u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra	25
4.2.1. Forma, inkluži l-proporzjon tal-aspett u informazzjoni dwar l-istruttura ta' assemblaġġ	25
4.2.2. Kristallinità	27
4.3. Funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superfiċje	29
4.3.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforum.....	29
4.3.2. Rapportar fid-dossier	30
4.4. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje spċifika skont il-volum, erja tas-superfiċje spċifika skont il-massa, jew it-tnejn li huma) għal settijiet ta' nanoforum.....	30
4.4.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforum.....	30
4.4.2. Rapportar fid-dossier	31
5. Il-proċess ta' reġistrazzjoni.....	32
5.1. Rekwiżiti tal-informazzjoni.....	32
5.1.1. L-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal nanoforum singoli	33
5.1.2. L-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal settijiet ta' nanoforum	33
5.2. Sottomissjoni konġunta tad-data.....	35
5.2.1. Reġistrazzjoni ta' nanoforum singoli f'sottomissjoni konġunta	35
5.2.2. Reġistrazzjoni ta' settijiet ta' nanoforum f'sottomissjoni konġunta	35
5.2.3. Kundizzjonijiet għan-nonpartecipazzjoni fid-data sottomessa b'mod konġunt	37
5.3. Kunfidenzialità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni.....	39
5.4. Aġġornament ta' reġistrazzjoni li tkopri n-nanoforum.....	39
5.5. Harsa ġenerali lejn il-passi ewlenin tar-reġistrazzjoni tas-sustanzi li jkopru n-nanoforum	40

Referenzi	42
------------------------	-----------

Werrej tal-Illustrazzjonijiet

Illustrazzjoni 1: Rappreżentazzjoni skematika tal-kategoriji tal-forma u eżempji ta' xi forom għall-kategoriji a) sferojdali, b) tawwalin, c) pjastrini u d) forom multimodali.....	14
Illustrazzjoni 2: Skematika ta' aġġent għat-trattament ta' superficie tal-organosilan XR-Si-(OR') ₃ u l-kimika li jagħti lis-superficie tal-partikola wara t-trattament tas-superficie.	19
Illustrazzjoni 3: Rappreżentazzjoni skematika idealizzata ta' nanoforma li s-superficie tagħha ġiet immodifikata minn trattamenti tas-superficie sekwenzjali.	20
Illustrazzjoni 4: Stampa generali skematika tal-passi biex jiġu identifikati n-nanoforom, jiġu ddefiniti s-settijiet inizjali fil-livell ta' kull entità ġuridika u fil-livell tas-sottomissjoni konġunta (kompożizzjonijiet tal-limiti), u fl-aħħar nett jiġu sottomessi s-sett(ijet) ta' <i>data</i> (<i>data</i> skont l-Annessi VII-XI ta' REACH).	36

1. Introduzzjoni

Din il-gwida ġiet žviluppata biex jingħata parir lir-reġistranti għas-sustanzi li jkopru n-nanoforom.

It-TaqSIMA 2 tal-gwida tispjega r-rekwiżiti ġenerali għar-reġistrazzjoni tan-nanoforom.

It-TaqSIMA 3 tispjega l-kunċett ta' nanoforma, kif wieħed jiddistingwi nanoforma minn oħra, u r-rekwiżiti ta' karatterizzazzjoni meta jiġu rreġistrati nanoforom individwali.

It-TaqSIMA 4 tiffoka fuq kif għandhom jinħolqu u jiġi ġgustifikati settijiet ta' nanoforom simili, u tiddeskrivi l-karatterizzazzjoni u r-rekwiżiti ta' rapportar meta jiġi rreġistrati settijiet ta' nanoforom minflok nanoforom individwali.

It-TaqSIMA 5 tiddeskrivi l-proċess ta' reġistrazzjoni u turi l-kunċetti ta' nanoforom u ta' settijiet ta' nanoforom fil-kunċċi test ta' sottomissjoni konġunta. Din tispjega wkoll prinċipji importanti relatati mas-sottomissjoni konġunta kontra dik separata tal-informazzjoni tal-Anness VII-X għal REACH.

2. Kunsiderazzjoni generali

Il-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni [1] tiddeskrivi l-passi li għandhom isegwu reġistranti potenzjali meta jkunu qed iħejju biex jirregistraw sustanza. Dawn jinkludu:

- id-determinazzjoni tal-obbligi ta' reġistrazzjoni tagħhom, inkluži l-istabbiliment tal-identità tas-sustanza u l-kunsiderazzjoni ta' sottomissjoni konġunti ma' reġistranti oħra fejn rilevanti;
- Il-ġbir/il-ġenerazzjoni tad-data rilevanti tal-Anness VII-XI;
- fl-aħħar nett, is-sottomissjoni ta' din l-informazzjoni lill-ECHA f'dossiers tekniċi.

Barra minn hekk, il-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u f'CLP [2], tipprovd iġwida dwar ir-rapportar tal-identità ta' sustanza, inkluż:

- kif tagħti isem lil sustanza;
- is-similarità tas-sustanza;
- kif tapplika l-prinċipji ta' identifikazzjoni tas-sustanza meta tiddefinixxi kollettivament l-identità u l-ambitu tas-sustanza kopert minn reġistrazzjoni.

Dan l-Appendiċi mhux se jirrepeti l-informazzjoni ta' hawn fuq, sa fejn hija applikabbi għar-reġistrazzjoni li jkopru n-nanoforom. Dan jagħti xi pariri spċċifici applikabbi biss għar-reġistrazzjoni tan-nanoforom. L-enfasi ta' dan l-Appendiċi hija fuq il-kunċetti nanospecifiċi tar-rekwiżiti tal-Anness VI ta' REACH, jigifieri r-rekwiżiti applikabbi għal kull reġistrant ta' nanoforma/nanoforom ta' sustanza. Gwida nanospecifika dwar kif jiġi ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni skont l-Annessi VII-IX ta' REACH hija pprovdu mal-appendiċċi jidher nanospecifiċi tal-Gwida rilevanti dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u valutazzjonijiet tas-sigurta kimika. Madankollu, dan l-Appendiċi jkopri l-aspetti partikolari tan-nanoforom ta' sottomissjoni konġunta tad-data. Il-gwida għandha l-għan li tiżgura konnessjoni ċara bejn id-data rilevanti li tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni fis-sottomissjoni konġunta u n-nanoforma reġistrata.

2.1. Obbligi tar-reġistrazzjoni

Ir-Regolament tal-Kummissjoni ((UE) 2018/1881) tat-3 ta' Dicembru 2018 li jemenda REACH biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi jgħid b'mod espliċitu li d-dossier ta' reġistrazzjoni jrid jinkludi l-karatteristiċi tan-nanoforma/nanoforom manifatturata/i jew importata/i tas-sustanza u informazzjoni dwar perikli u riskji spċċifici tan-nanoforma/nanoforom. Aktar dettalji dwar il-

kunċett huma pprovdu fit-taqṣima 3.1 ta' dan id-dokument.

Ladarba jiskatta l-obbligu ta' reġistrazzjoni għal sustanza, flimkien ma' kwalunkwe non-nanoforma (jekk applikabbi) kull waħda min-nanoforom manifatturati jew importati tagħha trid tiġi rrapporata fid-dossier ta' reġistrazzjoni tas-sustanza. Inkella, reġistrant li jimmanifattura jew jimporta nanoforma bħal din ikun qed jikser l-obbligi legali tar-Regolament REACH.

2.1.1. Atturi b'obbligi ta' reġistrazzjoni

L-atturi b'obbligi ta' reġistrazzjoni skont REACH huma deskritti fil-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni [1]. Il-prinċipi stabbiliti f'dik il-Gwida huma applikabbi wkoll għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi b'nanoform. Dawn l-atturi huma manifatturi u importaturi ta' sustanzi waħedhom jew f'taħlitiet li jinsabu fl-UE; produtturi u importaturi ta' oggetti li jinsabu fl-UE f'każ li s-sustanza tkun maħsuba li tiġi rilaxxata f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli ta' użu; u Rappreżentanti Uniċi stabbiliti fl-UE u maħtura minn manifattur, formulatur jew produttur ta' oggetti stabbilit barra mill-UE.

Minħabba li n-nanoforom jistgħu jiġu prodotti minn, jew modifikati minn, nanoforom jew non-nanoforom tal-istess sustanza, jeħtieġu certi kjarifikasi fir-rigward tal-atturi b'obbligi ta' reġistrazzjoni. L-obbligi ta' reġistrazzjoni japplikaw biss għall-atturi msemmija hawn fuq fil-livell ta' sustanza, irrisspettivament minn jekk is-sustanza hijex nanoforma jew non-nanoforma. Meta attur fil-katina tal-provvista jixtri s-sustanza u jikkonvertiha minn non-nanoforma għal nanoforma, jew jimmodifikaha minn nanoforma waħda għal nanoforma oħra, dan l-attur jitqies bħala utent downstream.

Ir-Regolament tal-Kummissjoni ((UE) 2018/1881) tat-3 ta' Diċembru 2018, jgħid b'mod espliċitu li l-utenti downstream ma għandhomx l-obbligu li jirregistraw nanoforom ġodda tas-sustanza. Madankollu, utent downstream għandu jivverifika li l-użu tiegħu tan-nanoforma huwa kopert, eż. permezz tal-iskeda tad-data tas-sigurtà li jingħata meta tkun meħtieġa skeda tad-data tas-sigurtà. Meta n-nanoforma ma tkunx koperta, l-utent downstream għandu l-i-għażla li jikkonvuka n-nanoforom il-ġodda (u l-użu tagħhom) upstream sabiex ikoprihom il-fornitur. Jekk il-fornitur jirrifjuta li jkopri n-nanoforma jew l-utent downstream ma jridx jiżvela n-nanoforom u l-użu tagħhom lill-fornitur, l-utent downstream irid iħejji r-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħu stess biex juri l-użu sikur ta' din in-nanoforma. Kemm jekk l-użu jkun kopert f'reġistrazzjoni, minn valutazzjoni ta' utent downstream stess jew jekk l-utent downstream ikun qed jiddeppendi minn eżenzjoni, l-utent downstream irid jiżgura li r-riskji li n-nanoforma tista' tippreżenta jkunu kkontrollati. Għal aktar informazzjoni jekk jogħġibok ara l-Gwida tal-ECHA għall-utenti Downstream u t-taqṣima I (dwar l-obbligi tal-utenti downstream) tal-mistoqsijiet u tweġibet tal-ECHA għan-nanoforom tas-sustanzi [7]. Meta reġistrazzjoni tkun tkopri nanoforma ġġenerata fil-katina tal-provvista, l-informazzjoni meħtieġa hija l-istess bħal dik għan-nanoforom manifatturata/importata.

Hemm għadd ta' eżenzjonijiet skont l-Artikolu 37(4) ta' REACH, fejn utent downstream ma huwiex meħtieġ iħejji rapport dwar is-sigurtà kimika. Dawn huma relatati mat-tunnellaġġ, il-konċentrazzjoni, jew l-użu tas-sustanza għall-finijiet ta' riċerka u žvilupp orjentati lejn il-prodott u l-process (PPORD) fost l-oħrajn. Id-dettalji huma pprovdu fit-taqṣima 4.4.2 tal-Gwida għall-utenti downstream. Innota li jekk tiddeppendi mill-eżenzjoni(jiet) tapplika/japplikaw.

2.1.2. Harsa generali lejn l-ambitu tar-reġistrazzjoni

L-obbligu ta' reġistrazzjoni ġenerika spjegat fil-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni [1] japplika wkoll għal sustanzi li jkopru n-nanoforom. Fi kliem ieħor, ir-reġistrazzjoni hija meħtieġa għas-

sustanzi kollha manifatturati jew importati fi kwantità totali ta' tunnellata jew aktar fis-sena, għal kull manifattur jew importatur, irrisspettivament mill-forma, sakemm ma jkunux eżentati mill-ambitu tar-reġistrazzjoni.

Għal reġistrant ta' sustanza li tkopri n-nanoforom, huwa għalhekk il-volum totali tal-forom kollha tas-sustanza manifatturata jew importata, inkluži n-nanoforom u n-non-nanoforom kollha, li jiddetermina l-htieġa għar-reġistrazzjoni u r-rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza rreġistrata. Ladarba jiskatta l-obbligu ta' reġistrazzjoni, in-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni jridu jiġu rrapportati fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Id-dossier irid ikun fih *data assoċjata* li tkopri r-rekwiżiti kollha ta' informazzjoni għall-forom kollha tas-sustanza reġistrata.

Hawn taħt tista' ssib xi eżempji ta' kalkoli tat-tunnellaġġ.

Eżempju 1:

L-ewwel reġistrant jimmanifattura s-sustanza A bit-tunnellaġġ tan-nanoforom ikun ta' 10 tunnellati fis-sena, u t-tunnellaġġ tan-non-nanoforma jkun ta' 50 tunnellata fis-sena. It-tunnellaġġ totali tar-reġistrazzjoni għal dan ir-reġistrant huwa ta' $50+10 = 60$ tunnellata fis-sena. Ir-reġistrant għandu jipprovd i-rrekwiżiti ta' informazzjoni biex ikopri l-medda ta' tunnellaġġ ta' bejn 10 u 100.

Eżempju 2:

L-ewwel reġistrant jimmanifattura s-sustanza B biss bħala nanoforom, b'tunnellaġġ ta' 9 tunnellati fis-sena. It-tieni reġistrant jimmanifattura l-istess sustanza B bħala non-nanoforma, b'tunnellaġġ ta' 50 tunnellata fis-sena. L-ewwel u t-tieni manifattur jissottomettu kull wieħed ir-reġistrazzjoni tagħhom bħala parti mis-sottomissjoni konġunta għas-sustanza B. It-tunnellaġġ tas-sottomissjoni konġunta ma huwiex iż-żieda tat-tunnellaġġ tal-membri kollha. Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni sottomessa b'mod konġunt jenħtieg li jkopru l-medda ta' tunnellaġġ ogħla tar-reġistranti, li f'dan il-każ hija ta' bejn 10 u 100 tunnellata. Id-data sottomessa b'mod konġunt għandha tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-medda ta' tunnellaġġ ta' bejn 10 u 100. Kull reġistrant huwa responsabbli biex jissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni li jikkorrispondu mal-medda ta' tunnellaġġ tiegħu stess (1-10 tunnellati għall-ewwel reġistrant u 10-100 għat-tieni reġistrant).

Eżempju 3:

L-ewwel reġistrant jimmanifattura s-sustanza C biss bħala nanoforom, b'tunnellaġġ ta' 10 tunnellati fis-sena. It-tieni reġistrant jimmanifattura 50 tunnellata fis-sena tal-istess sustanza C bħala nanoforom u 45 tunnellata fis-sena bħala non-nanoforom. It-tunnellaġġ tal-ewwel manifattur huwa ta' 10 tunnellati fis-sena, u t-tunnellaġġ tat-tieni manifattur huwa ta' 95 tunnellata fis-sena. L-ewwel u t-tieni manifatturi jissottomettu kull wieħed ir-reġistrazzjoni tagħhom bħala parti mis-sottomissjoni konġunta għas-sustanza C. It-tunnellaġġ tas-sottomissjoni konġunta ma huwiex iż-żieda tat-tunnellaġġ tal-membri kollha. Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni sottomessa b'mod konġunt għandhom ikopru l-medda ta' tunnellaġġ ogħla tar-reġistranti li f'dan il-każ hija bejn 10 u 100.

L-obbligu tar-reġistrazzjoni tan-nanoforma/nanoforom ta' sustanza japplika għan-nanoforom kollha li jissodisfaw id-definizzjoni stabilita f'REACH, irrisspettivament minn jekk il-manifattura ta' nanoforma kinitx intenzjonata jew le. In-nanoforom manifatturati bħala dispersjoni jridu jiġu rregistrati wkoll.

Kull manifattur u/jew importatur huwa responsabbli biex jiddetermina jekk is-sustanza

tissodisfax il-kriterji ta' nanoforma jew le. Jekk forma tas-sustanza manifatturata tikkwalifika bħala nanoforma, din in-nanoforma trid tiġi kkaratterizzata u rrapporata fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

2.1.3. Eżenzjonijiet mill-obbligu ta' reġistrazzjoni

L-eżenzjonijiet kollha tar-reġistrazzjoni deskritti fil-Gwida principali dwar ir-Reġistrazzjoni jaapplikaw ukoll għal sustanzi b'nanoforom. Eżempji ta' sustanzi li jistgħu jkopru n-nanoforom u li huma eżentati mill-obbligu ta' reġistrazzjoni huma sustanzi li jinsabu fin-natura, bħal minerali, eċċ. deskritti fl-Anness V.7 għal REACH.

3. Nanoforum

L-Anness VI rivedut ta' REACH jintroduċi l-kunċett ta' "nanoforma" fir-Regolament. Huwa jistabbilixxi l-principji li n-nanoforom kollha tas-sustanza li jkunu koperti mir-reġistrazzjoni jridu jiġu rrapporati fid-dossier ta' reġistrazzjoni. B'deroga minn dan il-principju, l-Anness VI rivedut jippermetti lir-reġistranti jirrapportaw bosta nanoforom flimkien jekk jiġu ssodisfati certi kundizzjonijiet. It-taqsimiet li ġejjin jispiegaw il-kriterji u l-kundizzjonijiet biex jiġu rrapporati nanoforom (taqsima 3.1) u settijiet ta' nanoforom¹ (taqsima 4).

3.1. Kunċett ta' nanoforma

Skont l-Anness VI tar-Regolament REACH, "nanoforma" hija forma ta' sustanza naturali jew manifatturata² li fiha partikoli, fi stat maħluu jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm, inkluż ukoll b'deroga, il-fulereni, il-frak grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'hajt wieħed b'dimensjoni esterna waħda jew aktar taħt 1 nm. Il-kunċetti u t-termini użati għan-nanoforma f'din il-għida jsegwu l-kunċetti u t-termini użati fir-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali [8], kif deskrift u spjegat fir-Rapport taċ-Ċentru Konġunt tar-Ričerka (JRC) "Harsa ġenerali lejn il-kunċetti u t-termini użati fid-definizzjoni ta' nanomaterjal tal-Kummissjoni Ewropea" [8]. It-tieni rapport tal-JRC (l-identifikazzjoni tan-nanomaterjali permezz ta' kej) għandu l-għan li jappoġġa l-implementazzjoni tad-definizzjoni tan-nanomaterjali [9].

Nanoforma trid tiġi kkaratterizzata f'konformità mal-Anness VI, it-taqSIMA 2.4 ta' REACH. Sustanza jista' jkollha nanoforma waħda jew aktar, abbaži tad-differenzi fil-parametri fil-punti 2.4.2 sa 2.4.5 (id-distribuzzjoni tad-daqs, il-forma u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra, it-trattament u l-funzjonalizzazzjoni tas-superficje u l-erja tas-superficje speċifika tal-partikoli).

Varjazzjoni f'waħda jew bosta mill-karatterizzazzjonijiet iddefiniti fit-TaqSIMA 2.4.2-2.4.5 tirriżulta f'nanoforma differenti, dment li din il-varjazzjoni ma tirriżultax minn varjabbiltà bejn il-lottijiet. Varjabbiltà bejn il-lottijiet tirriżulta biss mill-varjazzjoni tal-parametri inerenti għal proċess ta' manifattura li hija ddefinita minn sensiela ta' parametri tal-proċess (eż. materjali tal-bidu, solventi, temperatura, ordni ta' passi fil-manifattura, passi fil-purifikazzjoni, eċċ.). F'dan il-kuntest, il-parametri tal-proċess jistgħu jiġi modifikati biss biex jiġu mminimizzati l-varjazzjoni bejn il-lottijiet. Kwalunkwe modifika oħra fil-parametri tal-proċess tirriżulta f'nanoforma differenti.

Proċessi ta' manifattura differenti jistgħu jirriżultaw f'karatterizzazzjoni kważi identiči. Dawn in-nanoforum differenti jistgħu jiġi rrēġistrati bħala parti minn sett ta' nanoforom. F'każiġiet bħal dawn, il-ħolqien ta' sett ta' nanoforom ikun semplice, billi l-varjazzjoni tal-karatterizzanti

¹ F'dan id-dokument, jintuża spiss it-terminu "sett ta' nanoforom" minflok "sett ta' nanoforom simili" għal raġunijiet ta' semplicità, iżda dan għandu dejjem jiġi interpretat bħala "sett ta' nanoforom simili" kif iddefinit fl-Anness VI ta' REACH.

² Jekk jogħġibok innota li xi sustanzi jistgħu ma jkunux jeħtieġ reġistrazzjoni. Għal aktar informazzjoni dwar sustanzi eżentati mir-Regolament REACH, eżentati mir-reġistrazzjoni jew meqjusa bħala digħi reġistrati ara t-taqsimiet 2.2.2, 2.2.3 u 2.2.4 tal-Għida dwar ir-reġistrazzjoni.

differenti tkun żgħira (ara t-taqṣima 4). Aktar ma tkun żgħira l-varjazzjoni, aktar ikun faċli li tiġi ġġustifikata l-kopertura ta' nanoforom differenti fl-istess sett.

It-Taqsimiet 3.1.1 sa 3.1.4 hawn taħt jipprovd spjegazzjonijiet dwar id-determinazzjoni tan-nanoforom fil-prattika għal kull parametru stipulat fit-taqṣima 2.4.2–2.4.5 tal-Anness VI rivedut ta' REACH. Kull waħda mit-taqsimiet li tispjega kif jiġu identifikati n-nanoforom tinkludi sottotaqṣima dwar ir-rekwiżiti ta' karakterizzazzjoni għal nanoforma individwali għall-parametru deskrirt. Għall-finijiet ta' carezza, l-ispjegazzjonijiet jingħataw għal kull parametru spċifiku. Madankollu, meta jitqies x'jikkostitwixxi nanoforma differenti, l-erba' parametri jridu jitqiesu b'mod konġunt.

3.1.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti

It-Taqṣima 2.4.2 tal-Anness VI ta' REACH teħtieg ir-rapportar tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, ibbażata fuq in-numri, b'indikazzjoni tal-frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti fil-medda ta' daqsijiet bejn 1 nm u 100 nm. Meta l-Gwida tirreferi għal "distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli", hija tirreferi għad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli bbażata fuq in-numri, f'konformità mar-Rapport tal-JRC [9]. Meta l-Gwida tirreferi għall-frazzjoni numerika (ta' partikoli kostitwenti jew ta' nanopartikoli), din tirreferi għall-frazzjoni numerika ta' partikoli kostitwenti fil-medda tad-daqs bejn 1 nm u 100 nm.

3.1.1.1. Distinzjoni ta' nanoforma minn oħra

Kull nanoforma għandha distribuzzjoni spċifik ta' partikoli fejn il-varjabbiltà fid-distribuzzjoni tkun fi ħdan il-varjabbiltà bejn il-lottijiet. Kwalunkwe varjabbiltà fid-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet toħloq nanoforma oħra. Il-medda ta' valuri li għandhom jiġi rrapporati kif deskrirt fit-taqṣima 3.1.1.2.1 tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet.

3.1.1.2. Rekwiżiti għal kejl jew metodu ta' kalkolu

Il-metodu ta' kejl jew ta' kalkolu biex tiġi ddeterminata d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-frazzjoni numerika ta' partikoli kostitwenti jrid ikun xjentifikament sod. Meta jkun qed jagħzel il-metodu/i ta' kejl jew ta' kalkolu l-aktar xieraq/xierqa, ir-registrant irid iżomm f'mohħu li mhux il-metodi kollha huma xierqa għan-nanoforom, u li xi metodi huma xierqa biss għal certi nanoforom. Pereżempju, il-forma, il-medda tad-daqs kif ukoll in-natura kimika u fizika tal-partikoli jridu jittieħdu inkunsiderazzjoni meta jintgħażel il-metodu [10], [11], [12]. Huwa rrakkommandat li r-registrant juža mill-inqas teknika waħda ta' mikroskopija tal-elettroni biex ikejjel id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-frazzjoni numerika ta' partikoli kostitwenti. It-tekniki tal-mikroskopija tal-elettroni jistgħu jipprovd wkoll informazzjoni essenzjali għar-rapportar tat-tul tal-partikoli tawwalin u ż-żewġ dimensjonijiet lateralji (dimensjonijiet esterni ortogonalji għajr il-ħxuna) tal-pjastrini.

Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli għandha titkejjel fuq in-nanoforma kif manifatturata. Meta l-partikoli jiġi ttrattati fis-superficje jew iffunzjonalizzati, il-metodu/i biex titkejjel id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli għandu/għandhom jintgħażel/jintgħażlu b'tali mod li r-riżultati jipprovd informazzjoni dwar id-daqs estern tal-partikoli f'konformità mad-definizzjoni tan-nanomaterjali [8], [9]. Dan jista' jeħtieg l-użu ta' aktar minn metodu wieħed li jipprovd i riżultati komplementari.

3.1.1.2.1. Rapportar fid-dossier

Fid-dossier, ir-registrant irid jipprovd d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli tad-dimensjoni esterna tal-partikoli tan-nanoforma skont il-kunċetti ddefiniti fir-Rapport tal-JRC [9], u dan

bħala istogramma b'tabella li turi l-valuri li fuqhom tkun ibbażata l-istogramma. Barra minn hekk, ir-reġistrant irid jipprovi l-frazzjoni numerika ta' partikoli kostitwenti b'mill-inqas waħda mid-dimensjonijiet esterni fil-medda tad-daqs bejn 1 nm u 100 nm bħala valur ta' bejn 50 % u 100 %.³ Fil-każ ta' partikoli tawwalin u pjastrini, id-dimensjonijiet esterni huma l-wisa' u l-ħxuna, rispettivament. Fil-kuntest tar-rapportar tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, iridu jiġu rrapportati l-valuri d_{10}^4 , d_{50}^5 u d_{90}^6 , kull wieħed b'medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet. Ghad-determinazzjoni tal-frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti, iridu jittieħdu inkunsiderazzjoni l-partikoli mkejla kollha tan-nanoforma.

Ir-reġistrant irid jiddeskrivi l-metodu/i użat(i) u jipprovi r-referenzi biblijografiċi rilevanti kollha fid-dossier. Id-deskrizzjoni tal-metodu/i trid tinkludi d-deskrizzjoni tat-thejjija tal-kampjun, tal-parametri tal-strumenti, tal-funzionijiet u l-kalkoli applikati, kif xieraq, kif ukoll tal-mikkel jew l-isem preċiż tad-dimensjoni esterna tal-partikoli użati fil-kejl (eż. id-dijametru minimu ta' Feret jew id-dijametru massimu tač-ċirku iskritt) u l-inċertezza tal-kejl korrispondenti. L-inċertezza tal-kejl trid tiġi espressa f'konformità mal-principji deskritti fid-dokument JCGM 100:2008 [13].

3.1.2. Forma, proporzjon tal-aspett u karakterizzazzjoni morfoloġika oħra

Skont it-taqSIMA 2.4.4 tal-Anness VI għar-Regolament REACH, għal kull nanoforma trid tiġi assenjata informazzjoni dwar il-“Forma, proporzjon tal-aspett u karakterizzazzjoni morfoloġika oħra: kristallinità, informazzjoni dwar l-istruttura ta’ assemblaġġ inkluż eż. strutturi tipo qoxra jew strutturi moħfija, fejn xieraq”.

Il-karatterizzazzjoni morfoloġika ta' nanoforma teħtieġ informazzjoni dwar il-forma tal-partikoli (inkluża informazzjoni dwar il-proporzjon tal-aspett u l-istruttura ta’ assemblaġġ), kif ukoll informazzjoni dwar il-kristallinità tal-kostitwent(i) tan-nanoforma. F'dan id-dokument, il-forma (inkluż il-proporzjon tal-aspett u l-istruttura ta’ assemblaġġ) hija diskussa f'taqSIMA separata (it-TaqSIMA 3.1.2.1) mill-kristallinità (ara t-taqSIMA 3.1.2.2).

Għalkemm il-forma u l-kristallinità jinsabu f'taqsimiet differenti f'dan id-dokument, reġistrant irid jieħu inkunsiderazzjoni ż-żewġ parametri meta jiddeċiedi jekk għandux jiddistingwi bejn in-nanoforum.

3.1.2.1. Forma, inkluži l-proporzjon tal-aspett u l-istruttura ta’ assemblaġġ

3.1.2.1.1. Distinzjoni ta’ nanoforma minn oħra

Partikoli solidi jistgħu jeżistu f'varjetà wiesgħa ta’ forom, bħal sferi, kubi, tubi, wajers, pjastri, eċċ. Kull nanoforma, bħala riżultat ta’ proċess ta’ manifattura ddefinit, tista’ tikkonsisti minn partikoli tal-istess forma (eż. kubiċi) jew minn partikoli b’forom differenti li jistgħu jkunu preżenti simultajement (eż. 30 % sferi u 70 % kubi). Kwalunkwe varjabbiltà fil-forma tal-partikoli lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet tiddefinixxi nanoforma differenti. Meta tiġi vvalutata l-varjabbiltà tal-forma bejn il-lottijiet, iridu jitqiesu bosta deskrritturi/parametri, eż. il-proporzjon tal-aspett u l-istruttura ta’ assemblaġġ.

Meta tiġi ddefinita nanoforma partikolari, ir-reġistranti għandhom jaraw l-ewwel nett jekk hemmx varjabbiltà lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet fid-distribuzzjoni tad-daqs (eż. varjazzjoni fil-wisa' għal nanoform bi proporzjon ġħoli tal-aspett). Jekk ma jkunx hemm varjazzjonijiet fil-wisa' iżda jseħħu bidliet fit-tul (u konsegwentement jinkiseb valur differenti

³ Għal nanoforma, il-valur għall-frazzjoni numerika jrid ikun 50 % jew aktar. Jekk reġistrant jimmanifattura jew jimporta forma fejn il-frazzjoni numerika tkun taħt 50 %, ir-reġistrant xorta waħda għandu jżomm l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli ta’ dawk il-forom bħala evidenza għal kwalunkwe azzjoni ta’ infurzar possibbi.

⁴ Daqs li għaliex 10 % tal-partikoli jkollhom daqs inqas minn dan il-valur

⁵ Daqs medjan tal-partikoli

⁶ Daqs li għaliex 90 % tal-partikoli jkollhom daqs inqas minn dan il-valur

tal-proporzjon tal-aspett), tiġi ddefinita nanoforma differenti.

Rigward l-istruttura ta' assemblaġġ (eż. nanotubi tal-karbonju b'bosta ħitan jew nanobasal), il-varjazzjonijiet fil-karatteristiċi tal-istruttura ta' assemblaġġ (eż. għadd ta' ħitan jew ta' saffi konċentriċi ffurmati) aktarx jinqabdu minn parametri oħra bħad-distribuzzjoni tad-daqs, u f'dak il-każ ir-riżultat ikun il-ħolqien ta' nanoforma differenti. Jekk varjazzjonijiet bħal dawn fl-istruttura ta' assemblaġġ li jmorru lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet ma jkunux digħi koperti mid-daqs tal-parametru, ir-reġistrant irid iqis dawn il-varjazzjonijiet separatament.

Il-varjabbiltà bejn il-lottijiet tiġi riflessa mill-medda tal-valuri li għandhom jiġu rrapportati kif deskrītt fit-taqsimha 3.1.2.1.3.

3.1.2.1.2. Rekwiziti għal kejl jew metodu ta' kalkolu

Bħala sostenn għad-deskrizzjoni tal-forma tal-partikoli li jikkostitwixxu nanoforma, ir-reġistrant dejjem irid jipprovd immaġni(jiet) rappreżentattiva/i bil-mikroskopija tal-elettroni bi żbarra tal-iskala, id-daqs f'pixels (eż. 2000 px x 3000 px) u r-riżoluzzjoni f'nm/px (eż. 2 nm/px) tal-immaġni, akkumpanjati minn deskrizzjoni tal-metodu ta' thejjija tal-kampjun (eż. mezz ta' tixrid u enerġija, temperatura, eċċ.) u referenza għall-istandard u l-materjali ta' referenza użati. It-teknika tal-mikroskopija tal-elettroni li jistgħu jiġu tipikament applikati għall-analizi tal-morfologija tal-partikoli huma l-Mikroskopija tal-Elettroni tal-Iskannjar (SEM) u l-Mikroskopija tal-Elettroni tat-Trażmissjoni (TEM). Il-mikroskopija tal-forza atomika (AFM) hija teknika mikroskopika li tista' tintuża biex jinkisbu stampi topoloġiċi tas-superfiċje tan-nanopartikoli mwaħħla fuq substrat ġatt. Abbaži tal-karatteristiċi materjali, ir-reġistrant irid jagħżel it-teknika l-aktar xierqa biex tiġi ddeterminata l-morfologija tal-partikoli. Ir-rappreżentattivitā tal-kampjun użat għall-kejl hija fundamentali. Il-kwistjoni tat-thejjija u r-rappreżentattivitā tal-kampjun hija diskussa b'mod estensiv fid-dokumenti ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] u ISO 14488:2007 [16]. Protokolli spċifici għat-thejjija ta' prodotti li fihom nanopartikoli għall-metodi ta' mikroskopija huma disponibbi f'rappor tekniku tal-proġett Nanodefine [17].

3.1.2.1.3. Rapportar fid-dossier

Sabiex tiġi kkaratterizzata l-forma (inkluži l-proporzjon tal-aspett u l-istruttura ta' assemblaġġ) tal-partikoli li jikkostitwixxu nanoforma, fid-dossier, ir-reġistranti jridu l-ewwel nett jipprovdū immaġni bil-mikroskopija tal-elettroni li tippermetti l-viżwalizzazzjoni tal-forma ta' għadd rappreżentativ ta' partikoli li jikkostitwixxu n-nanoforma. Trid tiġi pprovduta wkoll deskrizzjoni kwalitattiva tal-forma tal-partikoli.

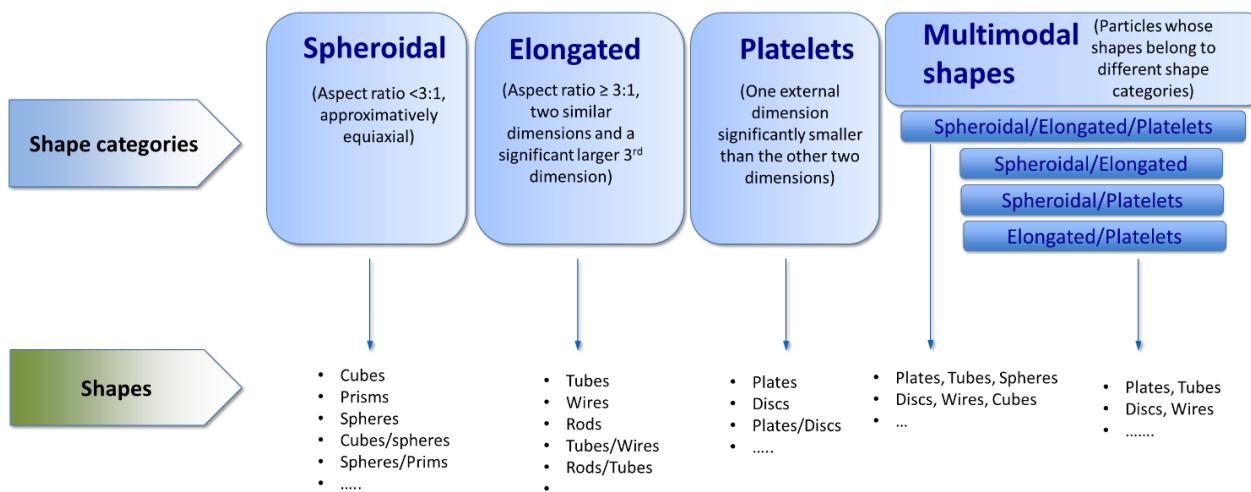
Billi l-ġħadd ta' forom possibbi tal-partikoli għan-nanoforum huwa kbir hafna, għall-finijiet ta' organizzazzjoni, hawn taħt ġew iddefiniti u rrapportati erba' *kategoriji* wesgħin ta' forom:

- **Sferojdali:** din il-kategorija tħalli partikoli bi proporzjon tal-aspett sa 3:1, u għalhekk hija kategorija għal partikoli bejn wieħed u ieħor "ekwiassjali". Xi eżempji ta' forom inkluži f'din il-kategorija huma partikoli sferiċi, piramidali, kubiċi, forma ta' stilla 3D, ortorombiċi, poliedrali, eċċ.
- **Tawwalin:** din il-kategorija tħalli partikoli b'żewġ dimensjonijiet esterni simili u b'dimensjoni oħra pjuttost akbar (proporzjon tal-aspett akbar minn jew ugħali għal 3:1). Xi eżempji ta' forom inkluži taħt il-kategorija ta' partikoli tawwalin huma tubi (partikoli bi strutturi moħfija), vireg (partikoli solidi u mhux moħfija), wajers (partikoli konduttivi jew semikonduttivi), eċċ.
- **Pjastrini:** din il-kategorija tħalli partikoli b'dimensjoni esterna waħda li tkun pjuttost iżgħar miż-żewġ dimensjonijiet esterni l-oħra. Id-dimensjoni esterna iżgħar hija l-ħxuna tal-partikola. Eżempji ta' forom koperti taħt din il-kategorija huma disk, pjastri, eċċ.

- Forom multimodali:** din ir-raba' kategorija tinkludi partikoli li l-forom tagħhom jappartjenu għal kategoriji tal-forma differenti (eż. 60 % sferojdali u 40 % tawwalin). Nanoforma li tikkonsisti minn partikoli b'forom multimodali hija l-eżitu ta' proċess ta' manifattura, u għalhekk mid-definizzjoni tagħha stess ma tkunx miksuba permezz ta' taħlit ta' partikoli ta' forom differenti.

Partikoli b'forom irregolari huma koperti taħt il-kategoriji rrapporati hawn fuq u jridu jiġu assenjati lil waħda minn dawk il-kategoriji abbaži tal-proporzjon tal-aspett tagħhom u abbaži ta' jekk ikollhomx dimensjoni esterna simili waħda, tnejn jew tlieta.

Dawn l-erba' kategoriji ta' forom jidhru fl-Illustrazzjoni 1.



Illustrazzjoni 1: Rappreżentazzjoni skematika tal-kategoriji tal-forma u eżempji ta' xi forom għall-kategoriji a) sferojdali, b) tawwalin, c) pjastrini u d) forom multimodali.

- Sabiex jiddeskrivi b'mod kwalitattiv il-forma ta' partikoli li jikkostitwixxu certa nanoforma, ir-registrant irid l-ewwel nett jidentifika taħt liema mill-erba' kategoriji tal-forma (sferojdali, tawwalin, pjastrini, forom multimodali) tkun taqa' n-nanoforma speċifika. Il-forma tal-partikoli li jikkostitwixxu nanoforma jiġu allokat iġal waħda mill-kategoriji tal-forma għall-finijiet ta' rapportar. Madankollu, għandu jiġi osservat li partikoli li joriginaw minn proċessi ta' manifattura distinti li jirriżultaw f'forom differenti li jaqgħu fi ħdan l-istess kategorija (eż. sferiċi u kubiċi) għandhom jitqiesu bħala nanoforom differenti.
- F'dawn il-kategoriji ġeneriči ta' forma, ir-registranti jridu jipprovdw wkoll deskrizzjoni aktar preċiża tal-forma tal-partikoli (eż. partikoli sferiċi b'forma regolari, għal nanoforom li jaqgħu taħt il-kategorija sferojdali).
- Trid tiġi rrapporata aktar informazzjoni speċifika fis-sitwazzjonijiet spjegati hawn taħt:
 - Għal nanoforom magħmula minn partikoli li jaqgħu taħt il-kategorija tal-forma tawwalija (jigifieri proporzjon tal-aspett $\geq 3:1$) u għall-pjastrini jrid jiġi pprovdut il-proporzjon tal-aspett. **Il-proporzjon tal-aspett** huwa deskrittur tal-forma ġeometrika ddefinit bħala l-proporzjon tat-tul (jew l-itwal dimensjoni) mal-wisa' ta' partikola. Dan jinkiseb minn kejl tad-daqs tal-partikoli li jsir fuq in-nanoforma: billi jitkejlu t-tul/id-dimensjoni laterali (jew l-itwal dimensjoni) u l-wisa' (jew l-iqsar dimensjoni perpendikolari għad-dimensjoni tat-tul) ta' partikoli individwali fin-nanoforma [18]. Fejn in-nanoforma inkwistjoni tinkludi partikoli tawwalin jew pjastrini, ir-registrant għandu jirrapporta l-proporzjon tal-aspett medju b'indikazzjoni tal-varjazzjoni (bħala medda),

kif ukoll it-tul/id-dimensjoni lateralni (l-itwal dimensjoni tal-partikola), flimkien mal-wisa'/hxuna tal-partikola (kif spċifikat ukoll fi 3.1.1.2). Din l-informazzjoni tikkonċerna spċifikament nanoforom li jikkonsitu minn partikoli tawwalin jew pjastrini.

- ii. Għal nanoforom magħmula minn partikoli bi **struttura ta' assemblaġġ**, trid tingħata wkoll informazzjoni spċifikha dwar l-istruttura ta' assemblaġġ. Xi eżempji ta' strutturi ta' assemblaġġ huma dawk li jinsabu f'nanopartikoli bi proporzjon tal-aspett għoli u bi strutturi moħfija, bħal nanotubi, jew nanopartikoli tat-tip nanobasal sferiči bi struttura konċentrika b'bosta qxur, kif deskrirt f'ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Eżempju ieħor huwa dak ta' bosta saffi ffurmati fil-pjastrini, pereżempju f'materjali bbażati fuq il-grafen li jikkonsitu minn bosta saffi minnflokk minn monosaffi. Għal dawn il-materjali, trid tiġi pprovdu informazzjoni dwar l-ghadd ta' ħitan/qxur/saffi multipli ffurmati.
- iii. Għal partikoli tawwalin u ghall-pjastrini, huwa rrakkmandat li r-registranti jipprovdu informazzjoni dwar ir-**riġidità** (flessurali). Ir-riġidità, fil-kuntest ta' din il-Gwida, hija l-kapaċċità ta' partikola tawwalija jew ta' pjastrina li żżomm il-forma tagħha, mingħajr ħsara, meta tkun soġġetta għal forzi (ta' liwi) mekkaniċi. Huwa magħruf li r-riġidità, flimkien mal-proporzjon tal-aspett, tinfluwenza t-tossiċità ta' kull nanopartikola bi proporzjon tal-aspett għoli (HARN) [21]. Filwaqt li attwalment ma hemmx metodu ta' kejl maqbul għall-parametru "riġidità", tista' tingħata indikazzjoni tar-riġidità tal-partikoli bbażata, pereżempju, fuq immaġnijiet bil-mikroskopija tal-elettroni (eż-partikoli mremblin/imħabblin vs partikoli drietti), abbażi tal-wisa' tal-partikoli (koperta mir-rekwiżit taħt it-taqṣima 2.4.2 tal-Anness VI għal REACH) u tat-tul tagħhom, jew l-ghadd ta' ħitan (għal partikoli bi struttura ta' assemblaġġ), eċċ.
- iv. Għal nanoforom b'forom multimodali, id-dettalji dwar ir-rapportar jingħataw fis-sommarju hawn taħt.

Sommarju tar-rapportar dwar il-forma:

Fil-qosor, meta tiġi rrapporata informazzjoni dwar il-forma għal nanoforma waħda, ir-registrant irid jipprovdi:

- il-kategorija tal-forma li n-nanoforma taqa' taħtha (eż. sferojdali);
- il-forma spċifikha tan-nanoforma (eż. kubika);
- indikazzjoni tal-ghadd (medju) ta' ħitan jew saffi għal partikoli bi struttura ta' assemblaġġ (eż. nanotubi, nanobasal) b'indikazzjoni tal-varjazzjoni (bħala medda);
- immaġni(jiet) bil-mikroskopija tal-elettroni.

Minbarra dan ta' hawn fuq:

Għal **nanoforma** magħmula minn **partikoli tawwalin**, ir-registrant:

- irid jipprovdi t-tul medju (l-itwal dimensjoni) tal-partikoli, il-medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet, u d-data analitika ta' sostenn;
- irid jipprovdi l-valur tal-proporzjon tal-aspett medju b'indikazzjoni tal-varjazzjoni (bħala medda);
- huwa rrakkmandat li tingħata indikazzjoni tar-riġidità: huwa rrakkmandat li r-registrant jindika fid-dossier jekk il-partikoli li jikkostitwixxu n-nanoforma humiex riġidi jew le.

Għall-**pjastrini**, ir-registrant:

- irid jipprovdi l-valur medju tad-dimensjonijiet laterali (żewġ dimensjonijiet esterni ortogonalji għajr il-ħxuna, li hija diġà koperta mir-rekwiżit taħt it-taqṣima 2.4.2 tal-Anness VI għal REACH) tal-pjastrini, il-medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet u

- d-data analitika ta' sostenn;
- irid jipprovdi l-valur tal-proporzjon tal-aspett medju b'indikazzjoni tal-varjazzjoni (bħala medda);
- huwa rrakkomandat li jipprovdi indikazzjoni tar-rigidità: huwa rrakkomandat li r-reġistrant jindika fid-dossier jekk il-pjastrini humiex riġidi jew le.

Għal **nanoforma li tinkludi partikoli b'forom differenti li jaqgħu taħt l-istess kategorija**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-kategorija tal-forma (eż. sferojdali);
- kompożizzjoni indikattiva f'termini ta' forom speċifici tan-nanoforma individwali (eż. partikoli li huma 30 % sferiċi u 70 % kubiċi jew partikoli li huma 90 % sferiċi u 10 % kubiċi) u l-medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet;
- rapportar tad-daqs tal-partikoli skont il-kategorija tal-forma magħżula: għal partikoli sferojdali, rapportar tad-distribuzzjoni tad-daqs kif deskritt taħt 3.1.1, għal dawk tawwalin rapportar addizzjonali tat-tul u tal-proporzjon tal-aspett, u għall-pjastrini rapportar tal-ħxuna, tad-dimensjonijiet lateralji u tal-proporzjon tal-aspett, kif deskritt hawn fuq.

Għal **nanoforma li tinkludi partikoli b'forom multimodali (il-forom jaqgħu taħt kategoriji tal-forma differenti)**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-kategoriji tal-forma u l-forom speċifici tal-partikoli;
- kompożizzjoni indikattiva f'termini ta' forom speċifici tan-nanoforma individwali eż. partikoli li huma 30 % sferiċi u 70 % nanotubi jew partikoli li huma 90 % sferiċi u 10 % nanotubi) u l-medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet;
- rapportar tad-daqs tal-partikoli skont il-kategoriji tal-forma. Dan ifisser li jekk nanoforma tkun magħmula minn 70 % partikoli kubiċi u 30 % nanotubi, id-dimensjonijiet relatati maž-żewġ forom differenti (skont ir-regoli deskritt hawn fuq) għandhom jiġi rrapporati separatament.

3.1.2.2. Kristallinità

Skont it-taqSIMA 2.4.4 tal-Anness VI għar Regolament REACH, l-informazzjoni dwar il-kristallinità trid tigi assenjata għal kull nanoforma. In-nanoforom jistgħu jikkonsistu minn atomi organizzati f'arrangamenti perjodiċi (nanoforma kristallina) jew minn atomi organizzati f'assemblaggi aleatorji mingħajr perjodiċità atomika/molekulari twila (nanoforma amorf). Barra minn hekk, f'każ ta' nanoforom kristallini ta' sustanza, jistgħu j(ikko)eżistu strutturi tal-kristall differenti.

3.1.2.2.1. Distinzjoni ta' nanoforma minn oħra

Kull nanoforma ta' sustanza għandha struttura amorfha jew kristallina speċifika, jew inkella taħlita tat-tnejn. Kwalunkwe bidla fl-istruttura lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet toħloq nanoforma oħra.

Għandu jiġi nnutat li certi nanoforom jistgħu jikkonsistu minn partikoli bi strutturi tal-kristall differenti li jkunu prezenti simultanjament. Dan it-tip ta' nanoforom ma jinkisibx permezz ta' taħlit fiżi ta' partikoli minn żewġ strutturi tal-kristall differenti, iżda huwa pjuttost manifatturat bi proċessi speċifici li jirriżultaw fi trabijiet li jinkludu partikoli bi strutturi tal-kristall differenti. Eżempju partikolari huwa dak tat-trab tad-diōssidu tat-titanju, fejn fit-trab hemm prezenti partikoli anatasi u rutil [22]. Meta sseħħi varjazzjoni fuq il-proporzjon tal-istrutturi differenti tal-kristall li tmur lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet, tiġi ddefinita nanoforma differenti.

3.1.2.2.2. Rekwiżiti għal kejl jew metodu ta' kalkolu

Informazzjoni dwar il-kristallinità tista' tinkiseb permezz ta' analiżi tal-materjal b'diffrazzjoni ta' elettroni jew (aktar ta' spiss) b'diffrazzjoni bir-raġġi X (XRD). XRD tista' tiprovd informazzjoni dwar l-istruttura tal-kristalli (eż. is-simetrija tal-atomi fiċ-ċellola unitarja u d-daqi taċ-ċellola unitarja); din tista' tippermetti l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni indikattiva tal-istrutturi tal-kristall li jinsabu f'taħlita. Jistgħu jintużaw esperimenti tekniki differenti ta' diffrazzjoni/tixrid (eż. diffrazzjoni/tixrid b'angolu dejjaq jew wiesa'), skont it-tip ta' informazzjoni strutturali li wieħed ikun irid jikseb [23].

Għall-karatterizzazzjoni ta' nanoforom amorf iew parzialment amorf, tista' tkun meħtieġa l-interazzjoni ta' aktar minn teknika waħda (eż. XRD u spettroskopija tal-assorbiment tar-raġġi X (XAS)) biex tinkiseb stampa shiha ta' frazzjonijiet amorf u kristallini ta' nanoforom) [24]. Analizi kwantitattiva li tuża l-metodu Rietveld tista' titwettaq fuq disinn ta' diffrazzjoni tar-raġġi X. Il-metodu jinvolvi t-twaħħil ta' profili u sfondi kkalkulati mad-disinn ta' diffrazzjoni biex tinkiseb analizi kwantitattiva preciżha ta' forma li jkun fiha partikoli bi strutturi kristallini u/jew amorf differenti [25]. Jistgħu jkunu meħtieġa wkoll immaġnijiet TEM b'rīżoluzzjoni għolja biex tintwera n-natura amorfha tan-nanoforom.

3.1.2.2.3. Rapportar fid-dossier

Meta r-registrant jirrapporta, fid-dossier, informazzjoni dwar il-kristallinità ta' nanoforma individwali, huwa jrid jipprovd speċifikament:

- *data analitika li tagħti prova tan-natura amorfha/kristallina tan-nanoforma;*
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i) (inkluża l-informazzjoni dwar il-materjal ta' referenza), il-funzjonijiet u l-metodu/i ta' kalkolu użat(i), kif ukoll deskrizzjoni tal-inċerzezzi tal-metodu. Id-deskrizzjoni għandha tingħata f'bizżejjed dettall li jippermetti r-riproduzzjoni tal-metodu;
- għal nanoforom kristallini, ir-registrant irid jirrapporta l-isem tal-istruttura tal-kristall (eż. rutil) jew il-parametri kristallografiċi relatati (is-sistema tal-kristall, il-parametri kannizzata (lattice) Bravais).

Flimkien ma' dan ta' hawn fuq, ir-registrant irid jirrapporta b'mod ċar fid-dossier:

Għal **nanoforom kristallini** li jikkonsitu minn partikoli b'aktar minn **struttura waħda tal-kristall**:

- il-perċentwal u t-tip ta' kull struttura kristallina differenti preżenti (eż. 20 % (w/w) rutil, 80 % (w/w) anatasi) u l-medda li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet.

Għal **nanoforom parzialment kristallini**:

- il-perċentwal u t-tip ta' struttura/i kristallina/i, il-perċentwal ta' frazzjoni amorf (eż. 20 % (w/w) rutil, 70 % (w/w) anatasi, 10 % (w/w) amorf) u l-medded li jirriflettu l-varjabbiltà bejn il-lottijiet.

3.1.3. Funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superficje u identifikazzjoni ta' kull aġġent, inkluż l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE

Skont it-taqṣima 2.4.3. tal-Anness VI għar-Regolament REACH, il-karatterizzazzjoni ta' nanoforma ta' sustanza trid tinkludi "Deskrizzjoni tal-funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superficje u identifikazzjoni ta' kull aġġent, inkluż l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE".

3.1.3.1. Distinzjoni ta' nanoforma minn oħra

Il-funzjonalizzazzjoni jew it-trattament tas-superficje jistgħu jiġu ddefiniti bħala reazzjoni bejn il-gruppi funzjonali fuq is-superficje ta' partikola u sustanza msejħa s-sustanza għat-trattament tas-superficje. Is-superficje tal-partikoli jista' jiġi mmodifikat minn trattament tas-superficje wieħed jew aktar, u t-trattament(i) jista' jistgħu jkɔpri/u s-superficje kollu tal-partikoli jew inkella parti minnu biss.

Il-partikoli jistgħu jiġu mmodifikati b'mod estensiv biż-żieda ta' diversi aġenti fuq is-superficje tagħhom (eż. trattament inorganiku, trattament organiku) jew permezz ta' modifika tal-funzjonalitajiet tas-superficje tagħhom (eż. trattament tal-ossidazzjoni, trattament riduttiv). Pereżempju, partikoli tas-siliċe amorfa sintetika jistgħu jiġi ffunzjonalizzati b'aġenti għat-trattament tas-superficje differenti ħafna (eż. alumina, triklorometilsilan, densità baxxa tal-grupp tas-silanol, densità għolja tal-grupp tas-silanol, eċċ.).

Il-funzjonalizzazzjoni/It-trattament tas-superficje jistgħu applikati biex jiġu kkontrollati karatteristici tal-partikoli, bħad-dispersibbiltà f'solventi speċifiċi (ilma, organiči, polimeri, eċċ.), ir-reattività (eż. titjib tal-attività katalitika jew tifi tagħha kompletament), is-solubbiltà/ir-rata ta' ħall (eż. trattament tal-karbonat tal-kalċju, fidda, ZnO, eċċ.), eċċ.

Trattament tas-superficje jista' tirreferi għal trattament organiku tas-superficje (eż. superficie ta' partikoli tas-siliċe modifikati bl-alkilsilan), trattament inorganiku tas-superficje (eż. superficie ta' partikoli ta' TiO₂ modifikati bl-alumina, biż-żirkonju, bis-siliċe, eċċ.) jew trattamenti inorganiči jew organiči sekwenzjali lill-qalba partikolari ta' partikola (eż. superficie ta' partikoli ta' TiO₂ modifikati sekwenzjalment biż-żirkonju, bl-alumina, bis-siliċe u bl-alkilsilan li jagħtu saffi ta' kimiki differenti, bl-alkilsilan bħala l-aħħar saff/is-saff ta' barra).

Skematika tajba tat-tipi possibbli ta' trattament/funzjonalizzazzjoni tas-superficje hija pprovdu fuq is-sit web DaNa fil-link li ġejja: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Kwalunkwe varjazzjoni lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet fuq l-aġent applikat għat-trattament tas-superficje, tal-kundizzjonijiet ta' reazzjoni, tal-proporzjon molari tal-aġent applikat għat-trattament tas-superficje tiġġenera nanoforma differenti.

3.1.3.2. Rekwiżiti għal kejji jew metodu ta' kalkolu

Ir-reġistrant irid jagħżel l-aktar metodu/i analitiku/analitiċi xieraq/xierqa li jippermetti/u li tinkiseb stampa shiħa tal-kompożizzjoni globali tan-nanoforma (il-kompożizzjoni tal-partikola shiħa, inkluż it-trattament tas-superficje tagħha). Huwa rrakkmandat li r-reġistrant jipprovdi wkoll, meta fattibbi, *data* analitika li tappoġġa speċifikament l-identifikazzjoni tal-funzjonalitajiet/is-saff(i) ta' trattament iffurmat(i) fuq is-superficje tal-partikola. Abbaži tan-natura tal-aġent għat-trattament (eż. inorganiku jew organiku), jistgħu jintużaw tipi differenti ta' tekniki analitici (eż. IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF, eċċ.) kemm għall-identifikazzjoni kif ukoll għall-kwantifikazzjoni tat-trattament tas-superficje. Ĝew żviluppati protokolli speċifiċi għal analizi kwantitattiva ta' kisjiet kemm inorganiči kif ukoll organiči fi ħdan il-kuntest tan-NANOREG [27] u mill-ISO [28].

3.1.3.3. Rapportar fid-dossier

Meta jirrapporta informazzjoni dwar it-trattament/il-funzjonalizzazzjoni tas-superficje ta' nanoforma, ir-reġistrant irid jirrapporta dan li ġej:

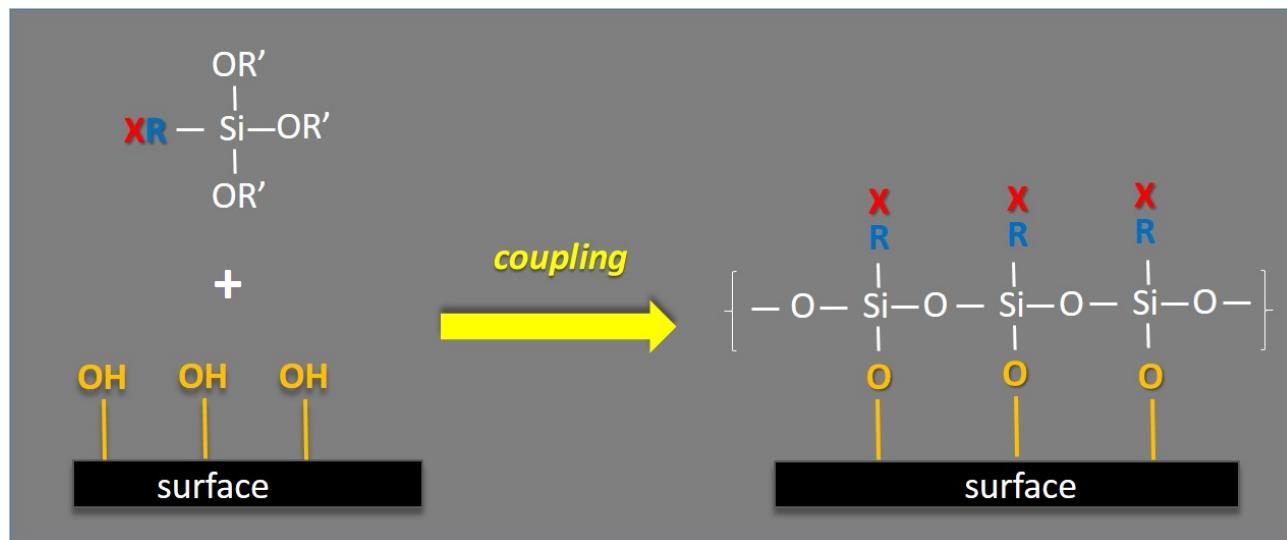
- I-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE ta' kull aġent użat għall-funzjonalizzazzjoni/għat-trattament tas-superficje;
- deskrizzjoni tal-karatteristici prinċipali tal-proċess: deskrizzjoni tat-tip ta'

process/reazzjoni (idroliži, trattament bl-ossigeno, hasil bl-aċidu, eċċ.), flimkien mal-med med rilevanti ta' parametri tal-process, bħall-kundizzjonijiet tar-reazzjoni (pH, temperatura) u kwalunkwe pass ta' purifikazzjoni applikat;

- il-proporzjon molari ta' kull aġġent tat-trattament tas-superficje użat;
- deskrizzjoni tal-funzjonalitajiet introdotti bit-trattament (eż. gruppi karbossili, ammino, idrossili);
- informazzjoni dwar il-kontribut indikattiv tal-piż skont il-piż tal-aġġent(i) għat-trattament tas-superficje fuq il-piż totali tal-partikola;
- meta jkun possibbli, indikazzjoni tal-perċentwal ta' kopertura tas-superficje tal-partikola. Jistgħu jiġu pprovduti kontribut tal-piż skont il-piż u perċentwal indikattiv tal-kopertura tas-superficje tal-partikola abbażi tal-gharfien tat-tip ta' reazzjoni li tkun qed isseħħi, l-ammont ta' materjali tal-bidu użat, u l-passi ta' purifikazzjoni, flimkien ma' informazzjoni miksuba permezz ta' tekniki analitici standard, bħal ICP, XRF, IR, analizi elementali ta' C, H, N, O u S (bħala parti mid-determinazzjoni tal-kompożizzjoni ġenerali tan-nanoforma);
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i) biex tiġi ddeterminata l-kompożizzjoni globali tan-nanoforma, inkluż it-trattament tas-superficje tagħha. Id-deskrizzjoni tal-metodi trid tingħata f'bizżejjed dettall li jippermetti r-riproduzzjoni tal-metodi.

Jistgħu jiġu pprovduti wkoll skematici tal-funzjonalizzazzjoni/trattament biex it-trattament jiġi deskritt b'mod viżwali, inklużi l-funzjonalitajiet iffurmati fuq is-superficje tal-partikoli li jikkostitwixxu certa/i nanoforma/nanoforum.

Pereżempju, l-organosilani huma aġġenti ta' akkoppjament importanti li jintużaw biex tiġi mmodifikata l-kimika tas-superficje [29]. Eżempju illustrativ ta' kimika ta' akkoppjament tal-organosilan tingħata fl-Illustrazzjoni 2.



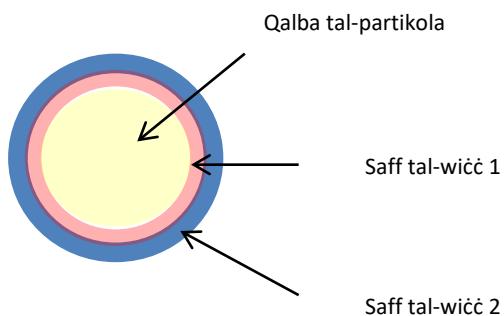
Illustrazzjoni 2: Skematika ta' aġġent għat-trattament ta' superficie tal-organosilan $\text{XR}-\text{Si}-(\text{OR}')_3$ u l-kimika li jagħti lis-superficje tal-partikola wara t-trattament tas-superficje.

Il-gruppi tal-alkoxysilane $-\text{Si}-(\text{OR}')_3$ jirreagħixxu permezz ta' reazzjonijiet ta' idroloži u ta' kondensazzjoni mal-gruppi tal-idrossil tas-superficje biex b'mod kovalenti jagħqdu polysiloxanes mas-superficje. Osserva li l-kimiki tal-aġġent u tas-superficje ttrattata huma differenti. $\text{X-R-Si}(\text{OR}')_3$ hija molekula tal-organosilan fejn X = moietà organika mhux idrolizzabbli eż. vinil, OR' = grupp idrolizzabbli bħal eż. grupp alkossi li jista' jirreagħxi ma' bosta forom ta' gruppi idrossili. R huwa separatur li, pereżempju, jista' jkun katina linear tal-alkil.

Trattamenti multipli/sekwenzjali tas-superfiċje

Meta trattamenti tas-superfiċje sekwenzjali jiġu applikati għal nanoforma, jistgħu jiffurmaw bosta saffi (ara l-Illustrazzjoni 3) li jistgħu jkopru s-superfiċje tal-partikola jew kompletament jew inkella parzjalment.

Meta jiġu ffurmati bosta saffi, l-informazzjoni dwar il-funzjonalizzazzjoni/it-trattament tas-superfiċje, kif deskritta hawn fuq, għandha tiġi pprovdu għal kull saff differenti tas-superfiċje. Għalhekk, ir-reġistrant irid jipprovdi identifikazzjoni ta' kull aġġent użat għal kull funzjonalizzazzjoni/trattament sekwenzjali tas-superfiċje, inkluzi l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE.



Illustrazzjoni 3: Rappreżentazzjoni skematika idealizzata ta' nanoforma li s-superfiċje tagħha ġiet immodifikata minn trattamenti tas-superfiċje sekwenzjali.

Ir-reġistrant irid jipprovdi l-kontribut tal-piż skont il-piż ta' kull aġġent għat-trattament tas-superfiċje u, meta jkun possibbli, indikazzjoni tal-perċentwal tal-kopertura tas-superfiċje tal-partikola għal kull saff individwali.

Meta tinkiseb kopertura inkompleta/mhux omoġenja fuq is-superfiċje tal-partikoli, huwa rrakkmandat li r-reġistrant jipprovdi indikazzjoni (eż- bħala skema) tad-distribuzzjoni u l-ammont tal-komponenti differenti tat-trattament tas-superfiċje fuq is-superfiċje tal-partikoli.

3.1.4. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje spċċifika skont il-volum, erja tas-superfiċje spċċifika skont il-massa, jew it-tnejn)

F'konformità mal-Anness VI, it-TaqSIMA 2.4.5 tar-Regolament REACH, l-informazzjoni dwar l-erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje spċċifika skont il-volum, erja tas-superfiċje spċċifika skont il-massa, jew it-tnejn li huma) hija meħtieġa għal nanoforom ta' sustanza.

L-erja tas-superfiċje ta' materjal tista' tkun ukoll metrika utli biex jiġi deciż jekk il-materjal partikolari jissodisfax id-definizzjoni ta' nanomaterjal. Skont ir-rakkmandazzjoni attwali tal-KE għad-definizzjoni ta' nanomaterjal, materjali b'erja tas-superfiċje spċċifika għall-volum ta' $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ huma nanomaterjali, għalkemm materjali b'erja tas-superfiċje spċċifika għall-volum ta' $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ jitqiesu bħala nanomaterjali jekk id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli bbażata fuq in-numri tissodisfa l-kriterji fid-definizzjoni. Għadd ta' fatturi, bħall-forma tal-partikola, il-porożitā, u l-aggregazzjoni jistgħu jkollhom impatt fuq l-applikazzjoni ta' dan il-kriterju ta' VSSA [30]. Aktar informazzjoni dwar ir-rwol, kif ukoll l-isfidi tal-użu tal-erja tas-superfiċje biex jiġi ddeterminat jekk materjal huwiex nanomaterjal tista' tinstab fir-rapport tal-JRC "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial" [8] (Harsa ġenerali lejn il-kunċetti u t-termini użati fid-definizzjoni tal-Kummissjoni Ewropea ta' nanomaterjal), kif ukoll fil-manwal tal-metodi ta' NanoDefine [10].

3.1.4.1. Distinzjoni ta' nanoforma minn oħra

Għan-nanoforom, l-erja tas-superfiċje spċċika tirrappreżenta wieħed mill-parametri ta' karatterizzazzjoni meħtieġa mir-regolament. Kull nanoforma jkollha erja tas-superfiċje spċċika b'varjabbiltà bejn il-lottijiet. Kwalunkwe varjabbiltà fl-erja tas-superfiċje spċċika lil hinn mill-varjabbiltà bejn il-lottijiet toħloq nanoforma oħra. Il-varjabbiltà bejn il-lottijiet tigi riflessa mill-medda tal-valuri li għandhom jiġu rrapportati kif deskritt fit-taqṣima 3.1.4.3.

Billi fil-principju l-erja tas-superfiċje spċċika hija relatata mad-daqs tal-partikoli (b'partikoli iż-ġħar ingħeràl jkollhom erja tas-superfiċje spċċika relattivament akbar, u viċe versa, fejn l-affarijiet l-oħra kollha, inkluži l-forma u l-porożitā jkunu ugħali), id-daqs tal-partikola u l-erja tas-superfiċje spċċika ta' kwalunkwe nanoforma partikolari huma marbuta flimkien. Għalhekk, minħabba li bidliet intenzjonali fid-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli jirriżultaw f'nanoforom ġodda (kif deskritt fit-taqṣima dwar id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli), fil-biċċa l-kbira tal-każijiet dan ikun akkumpanjat minn bidliet fl-erja spċċika tas-superfiċje tan-nanoforma (ġidha).

3.1.4.2. Rekwiżiti għal kejl jew metodu ta' kalkolu

L-erja tas-superfiċje titkejjel bħala s-superfiċje totali tas-sustanza, inkluži kemm is-superfiċje interna kif ukoll dik esterna tas-sustanza. L-informazzjoni tista' tirrappreżenta l-erja tas-superfiċje totali tan-nanoforma għal kull unità ta' massa (erja tas-superfiċje spċċika skont il-massa, f'unitajiet ta' m^2/g), jew inkella l-erja tas-superfiċje tan-nanoforma għal kull unità ta' volum (erja tas-superfiċje spċċika skont il-volum, f'unitajiet ta' m^2/cm^3).

L-erja tas-superfiċje spċċika ta' nanoforma ġeneralment titkejjel permezz tal-adsorbiment ta' gass bl-użu tal-isoterma Brunauer-Emmett-Teller (BET). F'din it-teknika, gass inerti, tipikament nitrogenu, jintuża bħala adsorbent. Għandu jiġi osservat li l-identità tal-gass adsorbent użat fil-kejl jista' jkollha impatt fuq ir-rizultati miksuba. Il-kejl tal-erja tas-superfiċje spċċika skont il-volum bl-użu tal-BET jeħtieg informazzjoni dwar id-densità tas-sustanza inkwistjoni.

Il-principju tal-metodu huwa li jitkejjel l-adsorbent li jiġi adsorbit ma' wiċċi il-materjal bħala monosaff. It-teknika tkejjel dak l-ammont tal-gass adsorbit bħala funzjoni tal-pressjoni, filwaqt li t-temperatura tinżamm kostanti, u dan l-ammont adsorbit jitqabbel mal-pressjoni relativa sabiex tinkiseb l-isoterma tal-adsorbiment. L-isoterma tal-adsorbiment imbagħad tintuża biex tiġi kkalkulata l-erja tal-monosaff li tkun ekwivalenti għall-ammont ta' gass adsorbit billi tiġi applikata l-ekwazzjoni BET. Il-metodu ISO 9277:2010 [31] jipprovdi metodu standardizzat biex tiġi ddeterminata l-erja tas-superfiċje spċċika tas-solidi mill-adsorbiment-BET tal-gass⁷. Madankollu, il-metodu BET ma huwiex applikabbi għall-materjali kollha, u l-istandard ISO ta' hawn fuq huwa applikabbi biss għall-isotermi ta' adsorbiment tat-tip II u tat-tip IV. L-Anness C tal-istandard ISO jipprovdi strateġija biex tiġi ddeterminata l-erja tas-superfiċje spċċika ta' materjali b'isoterma tat-tip I. Aktar informazzjoni dwar l-applikazzjoni tal-fiż-sorbiment tal-gass għall-evalwazzjoni tal-erja tas-superfiċje tista' tinstab fir-Rapport Tekniku ta' IUPAC dwar dan is-suġġett. [32] Il-kejl ta' erja tas-superfiċje spċċika jista' jsir bl-użu ta' metodi oħra għajr l-adsorbiment tal-gass, u fil-fatt jista' jkun meħtieġ f'xi każijiet (eż. sospensjonijiet).

Il-kalkolu ta' erja tas-superfiċje spċċika għall-volum permezz tal-metodu BET jeħtieg informazzjoni dwar id-densità tas-sustanza inkwistjoni. L-informazzjoni dwar id-densità **relattiva** hija rekwiżit ta' informazzjoni skont l-Anness VII, 7.4 għar-Regolament REACH, u informazzjoni dettaljata dwar kif titkejjel u tiġi rrapportata d-densità relattiva tista' tinstab taħt il-gwida rilevanti tal-ECHA [33]. Madankollu, iridu jittieħdu inkunsiderazzjoni xi distinzjonijiet importanti sabiex jiġi dderivat valur korrett għall-erja tas-superfiċje spċċika għall-volum.

⁷ Skont ir-Rapport tal-JRC [9], in-nanomaterjal irid ikun materjal solidu li fih (jew jikkonsisti minn) partikoli.

- It-terminu densità, kif ukoll densità relattiva, jistgħu jirreferu għal valuri/kunċetti differenti. Id-densità relattiva tirrappreżenta d-densità ta' sustanza b'relazzjoni mad-densità tal-ilma, u dan huwa valur mingħajr dimensjonijiet (ara l-Kapitolu R.7a tal-Gwida dwar l-IR u CSA) [33]. Minkejja dan, sabiex tiġi rrapportata d-densità relattiva, hija meħtieġa informazzjoni dwar id-densità reali. Barra minn hekk, id-densità spiss tista' tirreferi għal valuri differenti, inkluzi: densità volumetrika tal-massa apparenti, densità volumetrika tal-massa wara t-taptip, u densità skeletrika.

Il-kejl ta' dawn il-valuri differenti jsir permezz ta' metodi differenti. Sabiex tiġi kkalkulata l-erja tas-superfiċje spċċika, hija meħtieġa informazzjoni dwar id-**densità skeletrika**, filwaqt li informazzjoni dwar id-densità volumetrika tal-massa apparenti u d-densità volumetrika tal-massa wara t-taptip ma hijiex xierqa għall-finijiet tal-kalkolu tal-erja tas-superfiċje spċċika. Densità hija l-kwożjent tal-massa m u l-volum tiegħu V. Id-densità skeletrika tinkiseb meta l-kejl tal-volum jeskludi l-kejl tal-ispazju vojt bejn il-partikoli, u l-ispazju tal-pori fi ħdan partikola. Id-densità skeletrika normalment titkejjel permezz ta' piknometrija tal-gass (eż. bl-użu tal-istandard ISO 12154:2014). L-abbozz attwali tal-Linji Gwida tat-Test tal-OECD dwar il-kejl tal-erja tas-superfiċje permezz tal-metodu BET jipprovd aktar informazzjoni dwar il-kejl xieraq tad-densità għall-iskop tal-konverżjoni tal-erja tas-superfiċje spċċika għal erja tas-superfiċje spċċika għall-volum.

3.1.4.3. Rapportar fid-dossier

Meta jirrapportaw informazzjoni dwar nanoforom individuali, ir-reġistranti jridu jirrapportaw dan li ġej għal kull nanoforma:

- l-erja tas-superfiċje spċċika tan-nanoforma (jew skont il-piż, skont il-volum, jew skont it-tnejn);
- il-medda ta' valuri għal nanoforma waħda, li tirrifletti l-varjabbiltà bejn il-lottijiet;
- deskrizzjoni tal-metodu użat biex tiġi ddeterminata l-erja tas-superfiċje;
- meta jirrapporta l-erja tas-superfiċje spċċika dderivata mill-kejl BET, ir-reġistrant irid jissottometti wkoll informazzjoni dwar id-densità skeletrika li hija meħtieġa biex tiġi ddeterminata l-erja tas-superfiċje spċċika għall-volum.

4. Settijiet ta' nanoform

Skont l-Anness VI għal REACH: "Sett ta' nanoform simili" huwa grupp ta' nanoform ikkaratterizzat skont it-taqṣima 2.4, fejn il-konfini ddefiniti biċ-ċar fil-parametri fil-punti 2.4.2 sa 2.4.5 tan-nanoform individuali fi ħdan is-sett għadhom jippermettu li wieħed jikkonkludi li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponenti u tar-riskju ta' dawn in-nanoform tista' ssir b'mod konġunt. Għandha tingħata ġustifikazzjoni biex jintwera li varjazzjoni fi ħdan dawn il-konfini ma tolqotx il-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponenti jew tar-riskju tan-nanoform simili fis-sett. Nanoforma tista' tappartjeni biss għal sett wieħed ta' nanoform simili.

Għalhekk, ir-reġistrant(i) jista'/jistgħu jidentifika(w) u jikkaratterizza(w) nanoform fl-għamla ta' "settijiet ta' nanoform simili", soġġett għal kundizzjonijiet espliċiti:

- 1) Il-limiti għall-parametri fi 2.4.2-2.4.5 jridu jiġu ddefiniti b'mod ċar. F'dan il-każ, il-varjazzjonijiet jirriżultaw mill-fużjoni ta' informazzjoni dwar nanoform differenti (jiġifieri parametri bħall-forma, id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, it-trattament tas-superfiċje, l-erja tas-superfiċje jkunu differenti; ara t-taqṣima 3 għal aktar informazzjoni dwar liema sitwazzjonijiet joħolqu nanoform differenti).

2) Trid tingħata ġustifikazzjoni dwar:

- Għalfejn il-valutazzjoni tal-periklu tista' titwettaq b'mod konġunt, jiġifieri għalfejn ilprofil ta' periklu tan-nanoforom kollha fis-sett huwa l-istess. Hija permessa xi fitvarjabbiltà, dment li l-valutazzjoni tal-periklu tkun konservattiva u li tkun tista' tintlaħaq konklużjoni waħda dwar il-periklu għas-sett kollu. Pereżempju, meta titqies id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli: bidliet gradwali fil-periklu meta jitnaqqas id-daqs tal-partikoli jistgħu jiġu koperti fl-istess sett. Dan jista' jiġi ġġustifikat permezz ta' għażla adegwata ta' materjal ta' ttestjar.

Għandu jiġi osservat li dan huwa l-każ għall-informazzjoni kollha pprovduta skont l-Anness VII-X. L-informazzjoni sottomessa trid tkun rappreżentattiva għal kull nanoforma koperta fis-sett. Dan jinkludi informazzjoni skont il-punti tat-tmiem nano-spezifiki ġodda bħall-Anness VII, il-punt 7.14a Ħolqien tat-Trab.

L-iżvilupp ta' sett ta' nanoforom ma għandux jissostitwixxi l-iżvilupp ta' approċċ ta' read-across bejn in-nanoforom. Jekk reġistrant ikun jista' juri li l-valutazzjoni tal-periklu tkun valida għal bosta nanoforom abbaži ta' ġustifikazzjoni li tapplika ġenerikament għall-punti tat-tmiem kollha, huwa jkun jista' johloq sett. Madankollu, meta r-reġistrant ikollu joqgħod fuq ipoteżi speċifika għal punti tat-tmiem differenti, huwa jkollu jirrapporta n-nanoforom separatament.

Madankollu, dan ma jfissirx neċċessarjament li r-reġistrant irid jiżviluppa settijiet ta' *data* differenti għal kull nanoforma. Minflok, dan jista' jiġi indirizzat permezz ta' read-across bejn dawk in-nanoforom f'konformità mat-Taqsima 1.5 tal-Anness XI għal REACH.

Il-ġustifikazzjoni dejjem għandha tkun akkumpanjata mid-*data* li ssostniha, u tista' tinkludi proposti għall-itteżżejjar biex tiġi appoġġata l-ipoteżi.

- Għaliex il-valutazzjoni tal-esponent u tar-riskju jistgħu jitwettqu wkoll b'mod konġunt għas-sett ta' nanoforom. Fil-prattika, jekk l-istess profil ta' periklu jkun applikabbi u tkun tista' tintlaħaq konklużjoni komuni dwar il-valutazzjoni tal-esponent għas-sett, il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkopri s-sett ukoll.

Il-valutazzjoni tal-perikli tan-nanoforom u l-evalwazzjoni tal-esponent iservu bħala baži għall-valutazzjoni tar-riskju. L-iżviluppi msemmija hawn taħt jiffukaw fuq il-kundizzjonijiet li taħthom il-valutazzjoni tal-periklu tan-nanoforom f'sett tkun tista' titwettaq b'mod konġunt.

Rigward il-valutazzjoni tal-esponent għan-nanoforom jew għas-settijiet ta' nanoforom: ma huwiex meħtieġ li jinholqu nanoforom jew settijiet differenti minħabba l-fatt biss li n-nanoforom individwali jkollhom użu differenti. Madankollu, is-sett ta' nanoforom irid jipprovi dettall dwar il-lista sħiħa ta' użu (u l-attivitajiet kontributuri korrispondenti) għan-nanoforom individwali kolha. Fejn rilevanti, l-użu identifikat irid jiġi vvalutat u muri bħala sikur. Din il-valutazzjoni trid tkun rilevanti għan-nanoforom kollha, anke jekk fil-prattika nanoforma speċifika (tkun għadha) ma jkollhiex użu speċifiku.

Sabiex jiġi ffacilitat il-bini ta' sett ta' nanoforom, din il-gwida tipprovi, għal kull parametru, princiċji li jiċċaraw il-limiti ta' sett ta' nanoforom. Dawn il-princiċji jispiegaw meta d-differenzi fil-parametri ta' karatterizzazzjoni fi 2.4.2 sa 2.4.5 fl-Anness VI jistgħu joħolqu l-htieġa li jinbena sett differenti ta' nanoforom. Il-gwida tipprovi wkoll pariri dwar l-informazzjoni li trid tiġi sottomessa biex jiġi ġġustifikat kull sett ta' nanoforom.

Bl-istess mod bħall-identifikazzjoni tan-nanoforom (ara t-taqsima 3), l-ispiegazzjonijiet dwar kif għandu jinbena sett ta' nanoforom jingħataw għal kull parametru individwali, għall-finijiet

taċ-ċarezza. Madankollu, meta jinbena sett, trid tittieħed inkunsiderazzjoni l-varjabbiltà tal-parametri ta' karatterizzazzjoni kollha fi 2.4.2 sa 2.4.5 fl-Anness VI, flimkien mal-kompożizzjoni kimika.

Fejn ir-reġistrant jibni sett ta' nanoforom, l-informazzjoni rrapporata trid tkun applikabbi għas-sett kollu. Għandhom jiġu applikati l-principji tar-rapportar iddefiniti fit-taqṣima 3 għan-nanoforom individwali, biex jiġu rrapportati l-karatteristici tan-nanoforom li jiddefinixxu l-limiti tas-sett.

Nanoforma tista' tappartjeni għal sett ta' nanoforom wieħed biss.

4.1. Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti

4.1.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforom

Jekk l-għarfien xjentifiku eżistenti juri li għal ġerta sustanza jkun hemm limitu għad-daqs ta' partikola fil-medda ta' bejn 1–100 nm, li jinduċi effett speċifiku għal partikoli b'daqs iż-ġgħar/akbar min hekk, ir-reġistrant irid jiddefinixxi żewġ settijiet differenti ta' nanoforom. Jekk ġertu nanoforma tinkludi partikoli b'daqs iż-ġgħar jew akbar mil-limitu, ir-reġistrant jista' jqis, b'ġustifikazzjoni, fejn għandu jalloka n-nanoforma (eż. jinkludi nanoforma bħal din f'sett ibbażat fuq kunsiderazzjonijiet tal-agħar xenarju possibbli). Il-limitu tad-daqs jiddependi mis-sustanza u l-impatt fuq xi proprjetajiet jista' jkun sinifikanti sa ġertu livell f'kull każ speċifiku. L-effett tal-limitu dipendenti mid-daqs tal-partikoli jista' jkun relatat ma' konfinament fil-livell kwantum jew ma' proprjetajiet oħra li jaffettwaw il-periklu (eż. ir-riġidità). Ir-reġistrant irid jivvaluta, abbaži tal-informazzjoni disponibbli, jekk jeżistix effett ta' limitu għan-nanoforom inkluži fis-sett. Ir-Reġistrant irid jinkludi din il-valutazzjoni fil-ġustifikazzjoni.

Minħabba l-impatt tad-daqs tal-partikoli fuq il-proprjetajiet tas-sustanza, inkluż il-periklu tas-sustanza, ir-reġistrant irid jieħu inkunsiderazzjoni l-impatt tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli waqt li jkun qed jibni kwalunkwe sett. Ir-reġistrant irid jiġiġustifika għalfejn id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli tan-nanoforom differenti inkluži fis-sett ma tibdilx il-valutazzjoni tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponenti u l-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk in-nanoforom. Il-ġustifikazzjoni tar-reġistrant trid tindirizza mill-inqas dan li ġej:

- X'effett għandu d-daqs tal-partikoli tan-nanoforom differenti fuq ir-rata ta' ħall u s-solubbiltà tal-membri tas-sett?
- X'effett għandu d-daqs tal-partikoli tan-nanoforom differenti fi ħdan is-sett fuq l-imġiba tossikokinetika u fuq id-destin u l-(bijo)disponibbiltà tal-membri tas-sett?
- X'effett għandu d-daqs tal-partikoli tan-nanoforom differenti fi ħdan is-sett fuq l-(eko)tossicità tal-membri tas-sett? Hemm relazzjoni diretta bejn id-daqs tal-partikola u l-(eko)tossicità?

4.1.2. Rapportar fid-dossier

Bħala minimu u f'konformità mar-rekwiżiti skont it-taqṣima 3.1.1.2.1 għal nanoforma waħda, reġistrant li jirrapporta sett ta' nanoforom irid jiprovvdi d-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli u l-frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti tan-nanoforom inkluži fis-sett, bl-iżgħar u l-ogħla valuri d_{10} , d_{50} u d_{90} . Ir-reġistrant irid jirrapporta wkoll il-limiti għas-sett ta' nanoforom iddefiniti mill-iżgħar valur d_{10} u mill-akbar valur d_{90} .

Ir-reġistrant irid jissottometti ġustifikazzjoni li turi li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu jiġi vvalutati b'mod konġunt. Abbaži tal-principji dwar il-limiti deskritti hawn fuq, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni biex jintwera li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu jiġi vvalutati b'mod konġunt. Ir-reġistrant irid jissottometti wkoll l-evidenza xjentifika xierqa u

affidabbli li fuqha tkun ibbażata din il-ġustifikazzjoni.

4.2. Forma, proporzjon tal-aspett u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra

4.2.1. Forma, inkluži l-proporzjon tal-aspett u informazzjoni dwar l-istruttura ta' assemblaġġ

4.2.1.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforom

Il-forma tal-partikoli tista' tinfluwenza l-mekkaniżmu ta' interazzjoni ta' nanoforma ma' ċellola (eż. il-forma hija fattur importanti li jiddetermina l-internalizzazzjoni tan-nanopartikoli) [34] u tista' taffettwa l-kinetika tad-depożizzjoni u l-assorbiment fil-ġisem [35]. Pereżempju, il-forma tal-partikola tista' tinfluwenza d-depożizzjoni tan-nanomaterjali fil-pulmun malli jittieħed in-nifs [35].

Minħabba l-impatt li l-forma tal-partikoli jista' jkollha fuq il-proprietajiet (eko)tossikoloġici tan-nanoforom, id-differenzi fil-forma tal-partikoli dejjem trid titqies meta jinbnew settijiet ta' nanoforom. Jekk in-nanoforom tas-sustanza rreġistrata jaqgħu taħt kategoriji differenti tal-forma (sferojdali, tawwalin, pjastrini jew forom multimodali kif iddefinit fit-taqsim 3.1.2.1.3), dawk in-nanoforom, *a priori*, ma jridux ikunu parti mill-istess sett ta' nanoforom. Ir-registrant jista' jqis li jinkludi nanoforom fl-istess sett (eż. sferojdali u tawwalin) jekk ma jkunx hemm differenzi sinifikanti fil-proporzjon tal-aspett (eż. nanoforom bi proporzjon tal-aspett ta' 3:1 u nanoforma bi proporzjon tal-aspett ta' 4:1), madankollu trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni.

Nanoforom sferojdali

Huwa possibbli li nanoforom b'partikoli b'forom differenti li kollha kemm huma jaqgħu taħt il-kategorija ta' partikoli sferojdali (eż. nanoforom sferiċi u piramidali) ikollhom profil ta' periklu differenti. Jista' jkun meħtieġ rapportar separat f'settijiet differenti jekk pubblikazzjonijiet xjentifiki/testijiet (eko)tossikologici jindikaw li d-differenza fil-forma tal-partikoli twassal għal differenza fil-profil (eko)tossikoloġiku. Għalhekk, jekk ir-registrant jiddeċiedi li jirrapporta fl-istess sett nanoforom b'partikoli b'forom differenti li kollha kemm huma jaqgħu taħt il-kategorija ta' partikoli sferojdali, ir-registrant irid jiġiustika għalfejn id-differenzi fil-forma ma jaffettwax il-profil ta' periklu tan-nanoforom differenti. Pereżempju, dan jista' jintwera billi tiġi pprovduta letteratura ta' sostenn li turi li d-differenza fil-forma ta' nanoforma ma taffettwax il-profil ta' periklu jew il-kriterji li ġejjin minn oqfsa disponibbli dwar ir-raggruppament, ara pereżempju l-qafas żviluppat mill-ECETOC applikabbi għat-tossiċità mat-teħid tan-nifs [36].

Pjastrini

Il-forma spċċifika (pjastri, disk, eċċ.) u l-ħxuna u d-dimensjonijiet laterali tal-pjastrini jistgħu jvarjaw. Ir-registrant irid jiġiustika kif dawn il-parametri jaffettwaw il-profil (eko)tossikoloġiku tan-nanoforom differenti. Meta jiġu rrapporati nanoform differenti flimkien, ir-registrant irid jiġiustika għalfejn il-varazzonijiet ma jaffettwax il-profil ta' periklu.

Nanoforom tawwalin

Nanoforom b'partikoli b'forom differenti (eż. nanotubi, nanowajers, nanovireg) li kollha kemm huma jaqgħu taħt il-kategorija ta' partikoli tawwalin aktarxi li jkollhom karatteristiċi differenti u profil ta' periklu differenti. Bħala prinċipju, dawn ma għandhomx jiġi inkluži fl-istess sett.

Barra minn hekk, għal partikoli tawwalin u speċjalment għal partikoli bi proporzjon tal-aspett għoli, parametri differenti jistgħu jinfluwenzaw l-(eko)tossiċità tagħhom. Ir-reġistrant l-ewwel irid iqis il-varjazzjoni fil-wisa' (jiġifieri d-dijametru tražversali).

Il-wisa', flimkien mat-tul, titqies bħala parametru kritiku li jista' jintuża bħala indikazzjoni tar-riġiditħ ta' dawn in-nanoforom. Għalhekk, il-kunsiderazzjoni dwar ir-riġiditħ hija marbuta mar-rekwiżit dwar id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli fil-punt 2.4.2 tal-Anness VI għal REACH, u r-reġistrant irid jiġgustifika kif il-varjazzjoni fil-wisa' tal-partikoli tal-forom differenti taffettwa r-riġiditħ tal-partikoli u konsegwentement il-profil (eko)tossikologiku tan-nanoforom differenti. Meta jkun hemm varjabbiltà fil-wisa' tal-partikoli li jikkostitwixxu n-nanoforom koperti mis-sett, ir-reġistrant irid jipprovdi ġustifikazzjoni li turi li din il-varjazzjoni ma taffettwax il-valutazzjoni konġunta tal-periklu ta' dawn in-nanoforom.

Ir-reġistrant irid jieħu inkunsiderazzjoni wkoll varjazzjonijiet fit-tul u fil-proporzjon tal-aspett ta' partikoli tawwalin meta jkun qed jibni s-sett ta' nanoforom. Meta jkun hemm varjazzjoni fit-tul u/jew fil-proporzjon tal-aspett tal-partikoli tan-nanoforom koperti mis-sett, ir-reġistrant irid jipprovdi ġustifikazzjoni li turi li din il-varjazzjoni ma taffettwax il-valutazzjoni konġunta tal-periklu ta' dawn in-nanoforom.

Għalhekk, ir-reġistrant irid jiddeċiedi jekk joħloqx settijiet addizzjonali bbażati fuq dawn il-parametri addizzjonali u jiġiustifika l-għażiex li jagħmel fid-dossier ta' reġistrazzjoni. F'każijiet fejn huwa magħruf li l-valuri limitu fit-tul (eż. mil-letteratura jew minn testijiet) jiskattaw imġiba differenti, eż. jkunu marbuta mal-potenzjal karcinoġeniku tipiku ta' materjali simili għall-fibra, ir-reġistrant irid jieħdu dawn il-limiti inkunsiderazzjoni meta jinholoq sett. Dan ifisser li jekk ikun previst periklu differenti meta t-tul ikun oħla minn eż. 15 µm, u xi nanoforom ikollhom tul itwal u oħrajn iqsar minn 15 µm, iridu jinħolqu żewġ settijiet differenti. Jekk certa nanoforma tinkludi partikoli b'valur ta' tul taħt jew oħla mil-limitu, ir-reġistrant jista' jqis, b'ġustifikazzjoni, fejn għandu jalloka n-nanoforma (eż. jinkludi nanoforma bħal din f'sett ibbażat fuq kunsiderazzjoni tal-agħar xenarju possibbli).

Forom multimodali

F'sitwazzjoni fejn nanoforma tikkonsisti minn partikoli b'forom li jaqgħu taħt kategoriji tal-forma differenti (eż. sferi u wajers), bħala prinċipju din in-nanoforma għandha tiġi rrapportata waħidha (jiġifieri għandu jiġi ddefinit sett ġdid). Ir-reġistrant xorta waħda jista' jikkunsidra li jinkludi nanoforma bħal din f'sett fejn il-partikoli tan-nanoforom l-oħra jaqgħu f'waħda minn dawn il-kategoriji tal-forma, iż-żda din id-deċiżjoni trid tiġi ġġustifikata abbażi tar-raġunijiet identifikati hawn fuq għall-forom rispettivi.

Pereżempju, jista' jkun magħruf li forma b'partikoli bi proporzjon tal-aspett għoli jkollha (eko)tossiċità oħla min-nanoforma b'partikoli b'forom oħra, u għalhekk in-nanoforma b'partikoli b'forom oħra tista' tiġi inklūza f'sett ta' nanoforom b'partikoli bi proporzjon tal-aspett għoli, permezz ta' ġġustifikazzjoni tal-agħar xenarju possibbli. Għandu jiġi enfasizzat li l-ġustifikazzjoni għandha tkopri l-punti tat-tmiem differenti kollha, jiġifieri r-reġistrant għandu jkun jista' jiġiustifika li l-forma speċifika għandha (eko)tossiċità aktar baxxa għall-punti tat-tmiem kollha.

4.2.1.2. Rapportar fid-dossier

Meta jirrapporta sett ta' nanoforom, ir-reġistrant dejjem irid jipprovdi:

- il-kategorija tal-forma tas-sett (eż. sferojdali);
- lista ta' forom speċifiċi koperti taħt certu sett (eż. sferici, kubiċi, piramidal);
- il-medda tal-ġhadd ta' ħitan jew ta' saffi għal partikoli bi struttura ta' assemblaġġ (eż. nanotubi, nanobasal). Il-medda trid tirrifletti l-varjazzjoni bejn in-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett;

- immaġni bil-mikroskopija tal-elettroni għal kull nanoforma b'forma differenti inkluża fis-sett (jiġifieri waħda għal dik sferika, waħda għal dik kubika) jew għal kull nanoforma b'kombinament differenti ta' forom differenti. Fil-prattika, dan ifisser li jekk sett jinkludi żewġ nanoforom li jikkonsitu 100 % minn partikoli sferiči, żewġ nanoforom li jikkonsitu 100 % minn partikoli kubiċi u tliet nanoforom b'konċentrazzjonijiet differenti ta' partikoli kemm kubiċi kif ukoll sferiči, iridu jiġu pprovduti b'kollo tliet immaġnijiet bil-mikroskopija tal-elettroni (waħda għal dawk 100 % sferiči, waħda għal dawk 100 % kubiċi u immaġni rappreżentattiva għan-nanoforom b'kombinament ta' forom sferiči/kubiċi).

Minbarra dan ta' hawn fuq:

Għal sett ta' **nanoforom tawwalin**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-medda tal-proporzjonijiet tal-aspett tan-nanoforom differenti koperti mis-sett;
- it-tul massimu u minimu tan-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett;
- fejn rilevanti (eż. meta r-riġidità tkun parti mill-ġustifikazzjoni), indikazzjoni tar-riġidità tan-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett (eż. abbaži tad-dijametri/wisgħat trażversali).

Għal sett ta' nanoforom li jikkonsisti minn **pjastrini**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-medda tal-proporzjonijiet tal-aspett tan-nanoforom differenti koperti mis-sett;
- il-limiti tas-sett għal dak li jikkonċerna d-dimensjonijiet laterali (jiġifieri ż-żewġ dimensjonijiet ortogonali, għajnej il-ħxuna): il-valur massimu u minimu tad-dimensjonijiet laterali tan-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett;
- fejn rilevanti (eż. meta r-riġidità tkun parti mill-ġustifikazzjoni), indikazzjoni tar-riġidità tan-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett.

Għal **sett li jinkludi nanoforom li jikkonsitu minn partikoli b'forom differenti li jaqgħu taħt l-istess kategorija tal-forma**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-kategorija tal-forma tan-nanoforom inkluži fis-sett (eż. sferojdali);
- il-medda (bħala perċentwal ibbażat fuq numru) tal-forom koperti taħt is-sett (eż. is-sett jinkludi nanoforom li jikkonsitu minn partikoli 20-40 % sferiči u 80-60 % kubiċi);
- rappor ta' meded ta' daqsijiet ta' partikoli skont il-kategoriji tal-forma.

Għal **sett li jinkludi nanoforom li jikkonsitu minn partikoli b'forom differenti li jaqgħu taħt kategoriji tal-forma differenti (forom multimodali)**, ir-reġistrant irid jipprovdi:

- il-kategoriji tal-forma tan-nanoforom differenti li huma parti mis-sett;
- il-medda (bħala perċentwal ibbażata fuq numru) tal-forom koperti taħt is-sett (eż. is-sett jinkludi nanoforom li jikkonsitu minn 20-40 % sferiči u 80-60 % pjastri);
- rappor ta' meded ta' daqsijiet ta' partikoli skont il-kategoriji tal-forma.

Abbaži tal-principji dwar il-limiti deskritti hawn fuq, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni biex jintwera li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu jiġi vvalutati b'mod konġunt. Ir-reġistrant irid jissottometti wkoll l-evidenza xjentifika xierqa u affidabbli li fuqha tkun ibbażata din il-ġustifikazzjoni.

4.2.2. Kristallinità

4.2.2.1. Principi dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforom

Il-kristallinità tista' taffettwa l-imġiba u l-(eko)tossiċità tan-nanoforom. Forom amorf u kristallini (eż. siliċe amorf u tqabbil ma' siliċe kristallina) jistgħu jkollhom profil ta' periklu differenti, u l-istess jista' japplika għal strutturi tal-kristall differenti tal-istess sustanza.

Għalhekk, nanoforom kompletament amorf u kompletament kristallini, *a priori* ma għandhomx jiffurmaw parti mill-istess sett ta' nanoforom.

Bl-istess mod, nanoforom bi struttura tal-kristall differenti (eż. nanoforma rutil u nanoforma anatasi) *a priori* ma għandhomx jiffurmaw parti mill-istess sett ta' nanoforom.

Jekk jiġi ġgustifikat, nanoforom bi struttura kristallina differenti jistgħu jingħabru flimkien fl-istess sett. Pereżempju, meta jkun hemm għarfien xjentifiku eżistenti li ma juri l-ebda differenza fil-periklu għal żewġ strutturi jew fejn in-nanoforom ikunu solubblu faċiilment f'mezzi bijoloġiči u ambjentali rilevanti.

Fir-rigward ta' nanoforom ta' kristallinità mħallta, huma possibbli s-sitwazzjonijiet li ġejjin:

1. Nanoforma li tikkonsisti minn partikoli amorf u partikoli bi struttura tal-kristall waħda preċiża (eż. 30 % (w/w) amorfha TiO₂ u 70 % (w/w) rutil)
2. Nanoforma li tikkonsisti minn partikoli amorf u partikoli b'aktar minn struttura tal-kristall waħda (eż. 20 % (w/w) amorfha TiO₂, 30 % (w/w) rutil, 50 % (w/w) anatasi)
3. Nanoforma li tikkonsisti minn partikoli b'żewġ strutturi tal-kristall preċiži jew aktar (eż. 70 % (w/w) rutil, 30 % (w/w) anatasi)

L-ghadd ta' kombinamenti jiżdied rapidament meta jkunu possibbli aktar minn żewġ forom kristallini.

Dawn in-nanoforom differenti kollha jridu jiġu rrapporati separatament minn nanoforom li huma kristallini biss jew amorf biss, sakemm struttura tal-kristall partikolari ma tkunx magħrufa sew bħala aktar tossika u għalhekk jistgħu jkunu possibbli kunsiderazzjonijiet ibbażati fuq l-agħar xenarji possibbli meta jinħolqu s-settijiet.

Għandu jiġi enfasizzat li l-informazzjoni dwar il-kristallinità miksuba mill-analiżi XRD imwettqa fuq in-nanoforma/nanoforom tintuża wkoll flimkien ma' tekniki oħra (eż. ICP, TGA, eċċ.) biex tinkiseb il-kompożizzjoni kimika sħiħa tan-nanoforma/nanoforom (meded ta' konċentrazzjoni tal-kostitwenti/impuritajiet/addittivi).

4.2.2.2. Rapportar fid-dossier

Meta reġistrant jirrapporta, fid-dossier, informazzjoni dwar il-kristallinità ta' sett ta' nanoforom, huwa jrid jipprovd i-specificament:

Għal **sett li jinkludi nanoforom amorf**:

- analiżi rappreżentattiva (eż. XRD) li tagħti prova tan-natura amorfha tan-nanoforma/nanoforom koperta/i fis-sett;
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i);
- indikazzjoni čara li s-sett jinkludi biss nanoforom amorf.

Għal **sett li jinkludi nanoforom kristallini bi struttura tal-kristall preċiża**:

- isem l-istruttura tal-kristall spċċifika koperta (eż. rutil);
- disinn ta' diffrazzjoni tipiku;
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i);
- indikazzjoni čara li s-sett jinkludi nanoforom magħmula minn partikoli bi struttura tal-kristall spċċifika biss (eż. rutil).

Għal **sett li jinkludi nanoforom kristallini fejn in-nanoforom individwali** jikkonsistu minn

partikoli b'aktar minn struttura tal-kristall waħda differenti:

- l-ismijiet u l-meded (bħala perċentwal w/w) ta' strutturi tal-kristall differenti koperti mis-sett (eż. 20–40 % (w/w) tal-istruttura tal-kristall 1, 80–60 % (w/w) tal-istruttura tal-kristall 2);
- disinji ta' diffrazzjoni tipiči rregistrati fuq nanoforom li jirrappreżentaw il-limiti tas-sett;
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i).

Għal sett li jinkludi **nanoforom parzjalment kristallini**:

- il-medda/meded (bħala perċentwal ta' w/w) u l-isem ta' struttura/i tal-kristall differenti, kif ukoll il-medda tal-frazzjoni amorfa (eż. 20–40 % (w/w) rutil, 60–10 % (w/w) anatasi, 20–50 % (w/w) diossidu tat-titanju amorf) koperti mis-sett;
- disinji ta' diffrazzjoni tipiku rregistrati fuq nanoforom li jirrappreżentaw il-limiti tas-sett;
- deskrizzjoni tal-metodu/i analitiku/analitici użat(i).

Abbaži tal-principji dwar il-limiti deskritti hawn fuq, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni biex jintwera li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu jiġu vvalutati b'mod konġunt. Ir-registrant irid jissottometti wkoll l-evidenza xjentifika xierqa u affidabbi li fuqha tkun ibbażata din il-ġustifikazzjoni.

4.3. Funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superfiċje

4.3.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforom

Minħabba l-erja kbira tas-superfiċje specifika tan-nanomaterjali, il-kimika tas-superfiċje ta' nanoforma jista' jkollha influwenza kbira fuq il-proprietajiet tagħha ([37], [38], [39]).

Fejn kemm nanoforom ittrattati fis-superfiċje kif ukoll dawk mhux ittrattati fis-superfiċje jkunu koperti minn registrazzjoni, nanoforom ittrattati fis-superfiċje u dawk mhux ittrattati fis-superfiċje, *a priori*, ma għandhomx jiġu inkluzi f'sett wieħed ta' nanoforom. Ir-registrant irid pjuttost joħloq, mill-inqas, żewġ settijiet ta' nanoforom, wieħed għan-nanoforom mhux ittrattati fis-superfiċje u wieħed għan-nanoforom ittrattati fis-superfiċje (sakemm parametri oħra jibqgħu l-istess).

Kwalunkwe differenza fl-aġġent(i) għat-trattament tas-superfiċje applikat(i) u/jew fil-kundizzjonijiet ta' reazzjoni aktarx tirriżulta f'kimika tas-superfiċje differenti għan-nanoforma li tirriżulta. Konsegwentement, il-kimiki tas-superfiċje differenti li jirriżultaw jistgħu jirriżultaw f'nanoforma bi profil ta' periklu differenti.

Għaldaqstant, fil-prinċipju, meta nanoforma ta' sustanza tkun soġġetta għal trattamenti differenti tas-superfiċje, kull trattament tas-superfiċje differenti jrid jirriżulta fir-rapportar ta' nanoforma separata fit-taqsim 1.2 tad-dossier ta' registrazzjoni.

Inkella, ir-registrant jista' jiddeċiedi li jiġbor nanoforom differenti ttrattati fis-superfiċje taħt sett wieħed ta' nanoforom simili, iżda biss jekk tiġi ssodisfata kull waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- 1) L-aġġenti għat-trattament tas-superfiċje użati huma kimikament simili (gruppi funzjonali komuni, ktajjen tal-alkil simili, eċċ.).
- 2) Il-kimika tas-superfiċje li tirriżulta mit-trattament hija simili f'termini tal-funzjonalitajiet spċifici ffurmati fuq is-superfiċje tal-partikoli u l-kompożizzjoni globali tas-superfiċje tal-partikola.
- 3) Ma hijex mistennija varjabbiltà sinifikanti fil-perċentwal tal-kopertura tas-superfiċje tal-

partikola.

- 4) Ma hemmx differenza fl-(eko)tossiċità tal-aġent għat-trattament tas-superfiċje użat u l-funzjonalizzazzjoni/it-trattament ma jibdilx l-imġiba tossikokinetika

Ir-reġistrant irid jispjega u jiġiustifika fid-dossier kif il-punti kollha msemmija hawn fuq jiġu ssodisfati għan-nanoforom bi trattamenti differenti tas-superfiċje li jkunu parti mis-sett.

Fejn jiġi applikati trattamenti tas-superfiċje sekwenzjali u jiffurmaw bosta saffi, trid tittieħed inkunsiderazzjoni l-ordni differenti tas-saffi, u mhux biss in-natura/il-kompożizzjoni tas-saff l-aktar estern, meta/jekk jinbena sett ta' nanoforom.

4.3.2. Rapportar fid-dossier

Meta tiġi rrapportata informazzjoni dwar il-kimika tas-superfiċje għal sett ta' nanoforom, reġistrant irid jipprovd:

- lista tal-aġenti kollha użati għat-trattament tas-superfiċje tan-nanoforom kollha koperti minn sett (jiġifieri lista tal-ismijiet IUPAC, tan-numri CAS u KE);
- deskrizzjoni tat-tip komuni ta' reazzjoni/trattament applikat u tal-funzjonalitajiet introdotti mit-trattament(i) kimiku/kimici. Jistgħu jiġi pprovduti skematici biex jiġu deskritti viż-walment il-funzjonalizzazzjoni/it-trattament tan-nanoforma/nanoforom inkluža/fis-sett;
- deskrizzjoni tal-funzjonalitajiet introdotti mit-trattament(i) (eż. gruppi karbossili, ammino, idrossili);
- indikazzjoni tal-perċentwal superjuri u inferjuri tal-kopertura tas-superfiċje tal-partikola għan-nanoforom li jagħmlu parti mis-sett, u l-kontribut relativ tal-piż skont il-piż u l-aġent għat-trattament tas-superfiċje marbutin magħhom;
- *data analitika rappreżentattiva* biex tiġi ddeterminata l-kompożizzjoni ġenerali tan-nanoforma/nanoforom li jagħmlu parti mis-sett, inkluž it-trattament tas-superfiċje tagħhom u deskrizzjoni tal-metodi analitici użati.

Abbażi tal-principji dwar il-limiti deskritti hawn fuq, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni biex jintwera li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu vvalutati b'mod konġunt. Ir-reġistrant irid jissottometti wkoll l-evidenza xjentifika xierqa u affidabbli li fuqha tkun ibbażata din il-ġustifikazzjoni.

4.4. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje speċifika skont il-volum, erja tas-superfiċje speċifika skont il-massa, jew it-tnejn li huma) għal settijiet ta' nanoforom

4.4.1. Prinċipji dwar il-limiti ta' settijiet ta' nanoforom

L-erja tas-superfiċje tan-nanoforom tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tal-periklu ta' nanoforma partikolari. Jekk il-fatturi l-oħra jkunu ugħali, materjali b'erja tas-superfiċje akbar jesebixxu reattività oħla fis-superfiċje tan-nanoforma⁸. Dan imbagħad jista' jkollu impatt fuq proprjetajiet bħall-kinetika tal-hall, kif ukoll it-tossiċità u l-ekotossiċità.

Minħabba l-impatt tal-erja tas-superfiċje fuq proprjetajiet oħra tas-sustanza, inkluž il-periklu tas-sustanza, ir-reġistrant irid jieħu inkunsiderazzjoni l-impatt tal-erja tas-superfiċje meta jibni kwalunkwe sett. Ir-reġistrant irid jiġiustifika għalfejn il-medda ta' erjas tas-superfiċje differenti tan-nanoforom differenti inkluži fis-sett ma tibdilx il-valutazzjoni tal-periklu, il-

⁸ Ir-reattività tista' tiġi normalizzata għal kull erja tas-superfiċje unitarja. Ir-reattività għal kull erja tas-superfiċje unitarja tista' tibqo kostanti hekk kif tiżied l-erja tas-superfiċje, għalkemm ir-reattività totali tiżied.

valutazzjoni tal-esponenti u l-valutazzjoni tar-riskju ta' dawk in-nanoforom. Il-ġustifikazzjoni tar-registrant trid tindirizza mill-inqas dan li ġej:

- X'effett għandha l-erja tas-superfiċje tan-nanoforom differenti fuq ir-rata ta' ħall u s-solubbiltà tal-membri tas-sett?
- X'effett għandha l-erja tas-superfiċje tan-nanoforom differenti fis-sett fuq l-imġiba tossikokinetika, kif ukoll id-destin u l-(bijo)disponibbiltà tal-membri tas-sett?
- X'effett għandha l-erja tas-superfiċje tan-nanoforom differenti fis-sett fuq l-(eko)tossiċità tal-membri tas-sett? Hemm relazzjoni diretta bejn l-erja tas-superfiċje u l-(eko)tossiċità?

Fejn ikun meħtieġ għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-periklu, ir-registranti għandhom jibnu settijiet separati għal nanoforom b'erja kbira tas-superfiċje u għal dawk b'erja żgħira tas-superfiċje. Din il-gwida ma tipprovdix limiti numeriči speċifiċi għall-medded ta' erjas tas-superfiċje f'sett partikolari. Dan għaliex il-gwida tirrikonoxxi li l-limiti jkunu jiddependu mill-materjal inkwistjoni.

4.4.2. Rapportar fid-dossier

Minħabba li sett ta' nanoforom jista' jkopri nanoforom b'erjas tas-superfiċje speċifiċi differenti, u minħabba li l-limiti ta' sett partikolari jridu jiġu speċifikati b'mod ċar, registranti li jibnu sett ta' nanoforom iridu jirrapportaw il-medda tal-erjas tas-superfiċje speċifiċi koperti mis-sett partikolari (l-erjas tas-superfiċje **minimi u massimi** speċifiċi koperti). Fejn ir-registrant jirrapporta l-medda tal-erjas tas-superfiċje speċifiċi għall-volum tas-sett, idderivati mill-kejl BET, dan għandu jipprovdi wkoll informazzjoni dwar id-densită skeletrika tas-sustanza taħt it-taqsimha 1.2 ta' IUCLID. Għandha tingħata wkoll informazzjoni dwar il-metodu/i użat(i) biex titkejjel l-erja tas-superfiċje speċifika (għall-volum).

Abbaži tal-principji dwar il-limiti deskritti hawn fuq, trid tiġi sottomessa ġustifikazzjoni biex jintwera li l-perikli tan-nanoforom koperti mis-sett jistgħu jiġi vvaluati b'mod konġunt. Ir-registrant irid jissottometti wkoll l-evidenza xjentifika xierqa u affidabbli li fuqha tkun ibbażata din il-ġustifikazzjoni.

5. Il-proċess ta' reġistrazzjoni

Il-proċess ta' reġistrazzjoni għal sustanza li tkopri n-nanoforom huwa fil-biċċa l-kbira simili għal dak ta' kwalunkwe forma oħra ta' sustanza u huwa deskrift fil-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni [1]. Din it-taqṣima tiffoka fuq l-ispjegazzjoni tal-ispeċificitàjiet ewlenin relatati mar-reġistrazzjoni tas-sustanzi meta jkunu koperti n-nanoforom. Harsa ġenerali lejn il-passi nano-speċifi fil-proċess tar-reġistrazzjoni tingħata fit-taqṣima 5.5.

Struzzjonijiet prattiċi għat-ħejji ta' dossier ta' reġistrazzjoni li jkopri n-nanoforom huma disponibbli fil-manwali *Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD u Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni li jkopru nanoforom aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.*

5.1. Rekwiziti tal-informazzjoni

Taħt REACH, il-manifatturi u l-importaturi għandhom ir-responsabbiltà li jiġi generaw *data* u jiksbu informazzjoni dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw; li jużaw din l-informazzjoni biex jivalutaw ir-riskji li jirriżultaw mill-manifattura u l-uži tas-sustanzi; u li jiżguraw li r-riskji li s-sustanzi jistgħu joħolqu jiġu kkontrollati. Imbagħad iridu jiddokumentaw l-informazzjoni kollha ta' hawn fuq fid-dossier ta' reġistrazzjoni u jissottomettuha lill-ECHA.

L-emenda tal-Annessi għal REACH biex jiġu indirizzati n-nanoforom ta' sustanzi tistabbilixxi li kull manifattur jew importatur ta' nanoforom ta' sustanza jrid jirrapporta speċifikament kull waħda min-nanoforom tiegħu fid-dossier ta' reġistrazzjoni tas-sustanza korrispondenti.

Għalhekk, skont l-Anness VI 2.4, għal REACH, kull registrant għandu l-obbligu li jikkarterizza kull nanoforma tas-sustanza li jimmanifattura/jimporta u jirrapporta din l-informazzjoni fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħu.

Barra minn hekk, għal kull medda ta' tunnellaġġ, REACH jiddefinixxi l-informazzjoni minima li r-registrant għandu jipprovd iċċi dwar il-proprietajiet intrinsiċi tas-sustanza tiegħu. Dawn huma spiegati fit-taqṣima 4.1.1 tal-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni [1]. Il-volum totali tal-forom kollha tas-sustanza manifatturata jew importata, inkluzi n-nanoforom u n-non-nanoforom kollha, jiddetermina r-rekwiziti tal-informazzjoni applikabbli għas-sustanza rreġistrata. L-emenda tal-Annessi għal REACH introduċiet čerti bidliet fir-rekwiziti tal-informazzjoni għall-proprietajiet intrinsiċi meta nanoforma ta' sustanza tkun koperta:

- L-Anness VII-XI għal REACH jinkludu čerti rekwiżiti ta' informazzjoni speċifiċi għan-nanoforom (eż-żejjek tat-trab) u modifikasi għal dawk eżistenti fl-ġħamla ta' possibbiltajiet ta' adattament.
- L-informazzjoni meħtieġa mill-Artikoli 10 u 12 ta' REACH (jew l-Artikoli 17 u 18 għal sustanzi intermedji iż-żolati) u l-Annessi relatati trid tiġi pprovdu speċifikament għal kull waħda min-nanoforom jew sett ta' nanoforom. Fi kliem ieħor, trid tiġi pprovdu informazzjoni speċifika għal kull nanoforma jew sett ta' nanoforom biex jiġi ssodisfat kull rekwiżit ta' informazzjoni fil-medda ta' tunnellaġġ tar-reġistrazzjoni,
- L-informazzjoni dwar l-uži: informazzjoni dwar il-manifattura u l-uži ta' kull nanoforma tas-sustanza għandha tiġi pprovdu bħala parti minn dossier ta' reġistrazzjoni. Id-dossier irid juri b'mod ċar liema uži jikkorrispondu għal kull nanoforma speċifika jew sett ta' nanoforom.

Reġistrazzjoni tista' tkopri "użu downstream appoġġat" li jikkorrispondi għall-ġenerazzjoni ta' nanoforma minn non-nanoforma tas-sustanza jew għall-modifika ta' nanoforma f'nanoforom differenti. F'dan il-każ, id-deskrizzjoni tal-“użu downstream appoġġat” fid-dossier ta' reġistrazzjoni trid tinkludi l-informazzjoni dwar il-karakterizzazzjoni stabbilita fit-taqṣima 2.4 tal-Anness VI tan-nanoforma li tirriżulta minn dak l-užu, kif ukoll l-informazzjoni dwar l-(eko)tossiċità meħtieġa għal din in-

nanoforma, kif indikat hawn fuq.

Għal aktar informazzjoni dwar il-proċess għall-ġbir tal-informazzjoni u l-ġenerazzjoni tad-data għan-nanomaterjali ara l-Appendiċijiet tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.1.1. L-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal nanoforom singoli

Kif innutat fit-taqṣima 5.1, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbi għas-sustanza jridu jiġu ssodisfati separatament għal kull nanoforma jew sett ta' nanoforom specifiċi. B'konsegwenza ta' dan, għal reġistrazzjonijiet li jkopru diversi nanoforom, għal kull nanoforma, u għal kull rekwiżit ta' informazzjoni skont l-Anness VII-X, ir-reġistrant irid jissottometti jew:

- (i) studju mwettaq fuq in-nanoforom ikkonċernati; jew
- (ii) studju magħmul fuq forma oħra tas-sustanza akkumpanjat minn ġustifikazzjoni specifika għall-punt tat-tmiem dwar għaliex din l-informazzjoni hija adegwata għall-valutazzjoni tan-nanoforma kkonċernata; jew
- (iii) adattament rilevanti kif previst mill-Anness XI għal REACH jew mill-Kolonna 2 tal-Anness VII-X rilevanti; jew
- (iv) proposta ta' ttestjar għal studju magħmul fuq in-nanoforma kkonċernata.

Ir-reġistranti jridu jipprovdu identifikazzjoni u karakterizzazzjoni čari tan-nanoforma/nanoforom użata/i fl-istudji sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni. Meta l-informazzjoni disponibbli dwar l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tan-nanoforma/nanoforom ittestjata/i ma tkunx adegwata biex turi li l-istudju huwa relatat man-nanoforma kkonċernata, irid isir jew irid jiġi propost ittestjar addizzjonal ta' dik in-nanoforma (fil-każ ta' studji li jinvolvu animali vertebrati meħtieġa skont l-Anness IX u X).

Meta d-data ġġenerata fuq non-nanoforma tas-sustanza tintuża biex jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni dwar nanoforma tas-sustanza, dejjem trid tingħata ġustifikazzjoni għal dan ir-read-across f'konformità mat-taqṣima 1.5 tal-Anness XI. Bi-istess mod, l-użu ta' data ġġenerata fuq nanoforma waħda tas-sustanza biex jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni dwar nanoforma oħra tas-sustanza, dejjem irid ikun iġġustifikat f'konformità mat-taqṣima 1.5 tal-Anness XI. Jekk ikunu meħtieġa testijiet addizzjonal, l-ewwel iridu jiġi kkunsidrati metodi mingħajr animali (*in silico*, *in chemico*, u *in vitro*) biex jiġi ssodisfati r-rekwiżiti. Aktar informazzjoni dwar l-użu tar-read-across għan-nanomaterjali tista' tinstab taħt l-Appendiċi R.6-1 tal-Gwida tal-ECHA: Rakkomandazzjoni jipprova għal nanomaterjali applikabbi għall-Gwida dwar QSARs u r-Raggruppament tas-Sustanzi Kimiči.

5.1.2. L-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal settijiet ta' nanoforom

Kif spjegat fit-taqṣima 4 ta' dan id-dokument, b'deroga mill-obbligu li tiġi sottomessa informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni u l-periklu kif ukoll informazzjoni dwar l-esponiment u l-valutazzjoni tar-riskju dwar kull nanoforma singola, ir-reġistranti jistgħu jirregistraw nanoforma individwali permezz ta' sett ta' nanoforom, jekk jiġi ssodisfati żewġ kundizzjonijiet:

- (i) ir-reġistrant(i) jispecifika(w) limiti ddefiniti b'mod ċar għas-sett ta' nanoforom f'termini ta' parametri ta' karatterizzazzjoni tan-nanoforom, li huma parti mis-sett;
- (ii) ir-reġistrant(i) jiġġustifikasi(w) li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju tan-nanoforom tista' ssir b'mod konġunt.

Meta n-nanoforom individwali jiġi rregistri permezz ta' sett ta' nanoforom, ir-rekwiżiti tal-Anness VII-X jistgħu jiġi ssodisfati billi jiġi sottomess sett ta' data wieħed dwar il-perikli li jkɔpri n-nanoforom kollha koperti mis-sett. Bi-istess mod, ir-rekwiżit li ssir valutazzjoni tas-sigurtà kimika għan-nanoforom koperti mis-sett jista' jiġi indirizzat minn CSA tas-sett ta'

nanoforom.

5.1.2.1. Limiti čari tas-settijiet ta' nanoforom

Peress li sett ikopri diversi nanoforom, il-parametri ta' karakterizzazzjoni elenkti fit-taqṣima 2.4 tal-Anness VI iridu jiġu deskritti fil-forma ta' medda ta' varjazzjoni (eż. medda ta' distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli) jew bħala informazzjoni dwar karakteristika waħda jew aktar (eż. deskrizzjoni ta' forma waħda jew diversi forom). Trid tiġi rrapportata informazzjoni dwar il-parametri ta' karakterizzazzjoni kollha elenkti fit-taqṣima 2.4 tal-Anness VI għal kull sett ta' nanoforom. Din l-informazzjoni trid tiġi rrapportata fid-dossier ta' reġistrazzjoni bħala kompożizzjoni tal-limiti.

5.1.2.2. ġustifikazzjoni għal settijiet ta' nanoforom

Kif ġie nnutat hawn fuq, kull sett ta' nanoforom irid ikun ibbażat fuq ġustifikazzjoni speċifika li turi li l-valutazzjoni tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponenti u l-valutazzjoni tar-riskju tan-nanoforom f'dak is-sett jistgħu jsiru b'mod konġunt. Il-ġustifikazzjoni trid tapplika għar-rekwiziti kollha ta' informazzjoni applikabbli u trid dejjem tkun issostanzjata b'data ta' sostenn. B'mod aktar speċifiku, il-ġustifikazzjoni trid tissodisfa l-kundizzjonijiet ta' hawn taħt:

- Il-ġustifikazzjoni trid tindirizza b'mod separat il-karatteristiċi kollha elenkti fit-taqṣima 2.4 tal-Anness VI.
- Il-ġustifikazzjoni trid tiġi ssostanzjata b'evidenza xjentifika li turi li r-rekwiziti ta' informazzjoni tal-Anness VII-X (proprjetajiet fiżikokimiċi, tad-destin ambjentali, tal-ekotossiċità u tat-tossiċità) tan-nanoforom li jinsabu fil-limiti tas-sett ta' nanoforom jistgħu jiġu vvalutati b'mod konġunt. Għal kull karatteristika, il-ġustifikazzjoni trid tiġibor fil-qosor id-data ta' sostenn.
- Kull evidenza xjentifika mogħtija bħala baži għall-ġustifikazzjoni trid tiġi sottomessa fil-forma ta' sommarju (sod) ta' studju.
- Għal kull karatterizzant, il-ġustifikazzjoni trid tispjega kif l-evidenza xjentifika turi li n-nanoforom kollha fis-sett jistgħu jiġi vvalutati b'mod konġunt. Din l-ispjegazzjoni trid turi li n-nanoforom użati biex tiġi ġġenerata d-data ta' appoġġ huma rappreżentattivi tan-nanoforom kollha inkluži fil-limiti tas-sett.

5.1.2.3. Data tal-Anness VII-X għal settijiet ta' nanoforom

Ladarba sett ta' nanoforom ikun ġie stabbilit u xjentifikament iġġustifikat, trid tiġi ġġenerata u pprovduta l-informazzjoni applikabbli tal-Anness VII-X għas-sett ta' nanoforom. L-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa għal kull rekwiżit ta' informazzjoni għal sett ta' nanoforom hija l-istess bħal dik deskritta fit-taqṣima 5.1.1.

Ir-reġistrazzjoni ta' diversi nanoforom permezz ta' sett ta' nanoforom simili tippermetti s-sottomissjoni ta' sett wieħed ta' data biex jiġi ssodisfati r-rekwiziti kollha ta' informazzjoni tal-Anness VII-X tan-nanoforom kollha fis-sett. Għalhekk, kwalunkwe studju sottomess irid jitwettaq fuq waħda min-nanoforom koperti mis-sett ta' nanoforom. Ir-reġistranti jridu jipprovd u identifikazzjoni ċara u karatterizzazzjoni sħiħa tan-nanoforma/nanoforom użata/i fl-istudju.

Meta jintuża studju mwettaq fuq forma non-nanoforma tas-sustanza jew fuq nanoforma mhux koperta mis-sett biex jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni applikabbli għas-sett ta' nanoforom, dejjem trid tingħata ġustifikazzjoni għal dan ir-read-across f'konformità mat-taqṣima 1.5 tal-Anness XI. Aktar informazzjoni dwar l-użu tar-read-across għan-nanomaterjali tista' tinstab taħt l-Appendiċi R.6-1 tal-Gwida tal-ECHA: Rakkmandazzjonijiet għal-nanomaterjali applikabbli għall-Gwida dwar QSARs u r-Raggruppament tas-Sustanzi Kimiċi.

5.2. Sottomissjoni konġunta tad-data

Irrispettivament minn jekk ir-registranti jagħżlux li jissottomettu informazzjoni għal nanoforom individwali, settijiet ta' nanoforom, jew taħlita tat-tnejn, ir-regolament REACH jeħtieg li r-registranti kollha tal-istess sustanza jissottomettu r-reġistrazzjonijiet tagħhom fl-istess sottomissjoni konġunta, u jikkooperaw fuq l-istrateġija ta' reġistrazzjoni tagħhom biex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn tal-ittestjar u biex jitnaqqsu l-ispejjeż.

L-informazzjoni meħtiega mill-Anness VI, inkluża l-karatterizzazzjoni tan-nanoforom, dejjem trid tiġi sottomessa separatament minn kull registrant fid-dossier ta' IUCLID tiegħu. L-informazzjoni tal-Anness VII-X tista' tiġi sottomessa b'mod konġunt fid-dossier tar-registrant principali f'isem ir-registranti membri. Inkella, din l-informazzjoni tista' tiġi sottomessa separatament minn kull registrant permezz tal-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni (ara wkoll it-taqSIMA 5.2.3 ta' din il-gwida). Fi kwalunkwe kaž, irid ikun ċar liema informazzjoni tappartjeni għal liema nanoforma jew sett ta' nanoforom.

Is-sottotaqsimiet li jmiss ikopru l-ispecifiċitajiet tar-reġistrazzjoni ta' sustanzi li jkopru n-nanoforom fi ħdan sottomissjoni konġunta, meta dan isir bħala nanoform singoli u permezz ta' settijiet ta' nanoforom.

5.2.1. Reġistrazzjoni ta' nanoform singoli f'sottomissjoni konġunta

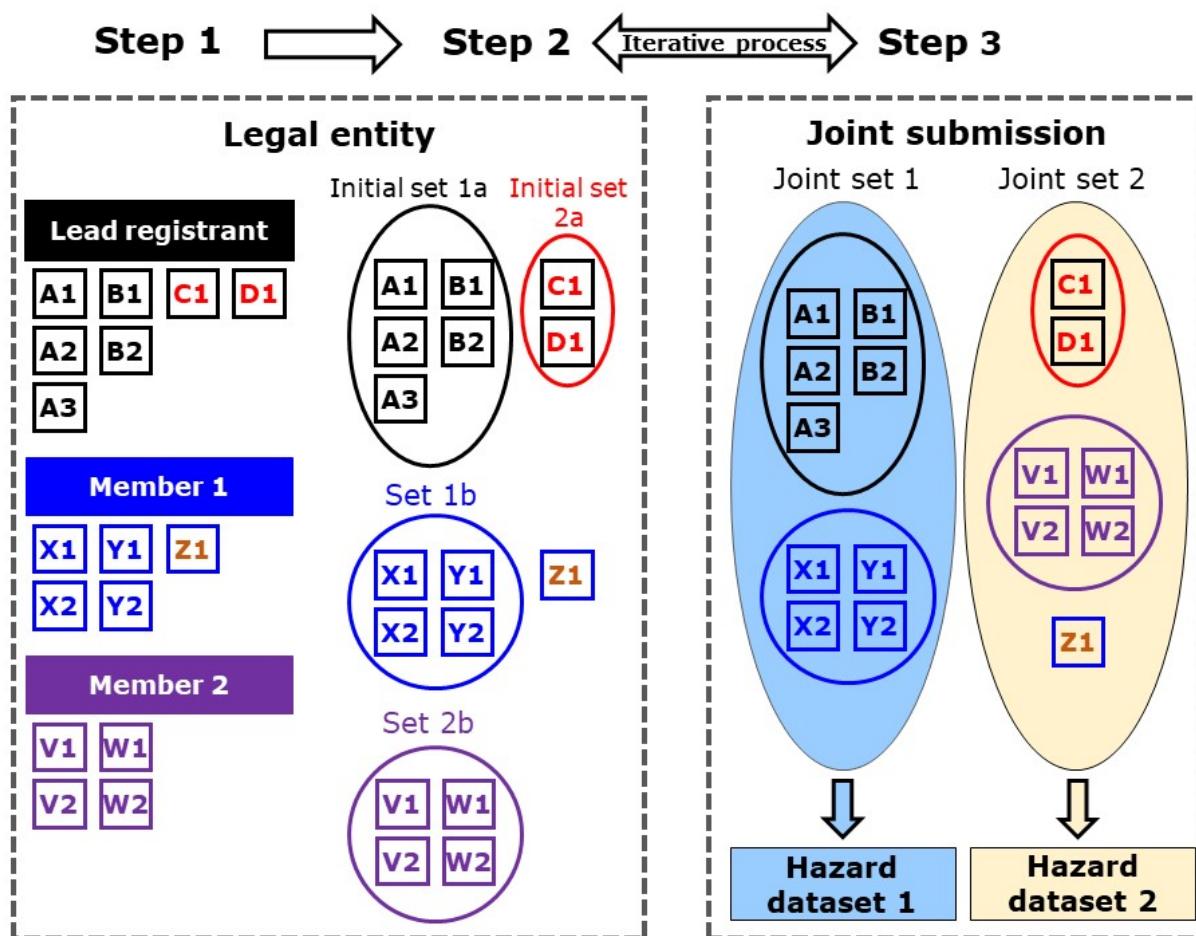
Meta tiġi rreġistrata nanoforma singola, ma jrid ikun hemm l-ebda varjabbiltà tal-parametri ta' karatterizzazzjoni tal-Anness VI għal din in-nanoforma, ħlief il-varjabbiltà bejn il-lottijiet tan-nanoforma li tirriżulta minn proċess ta' manifattura speċifiku, kif definit fit-taqSIMA 3.1 ta' dan id-dokument. Dan ifisser li, pereżempju, żewġ nanoform manifatturati minn żewġ proċessi ta' manifattura differenti ma jistgħux jitqiesu bħala l-istess nanoforma (ara wkoll it-taqSIMA 3.1 dwar id-definizzjoni ta' nanoforma).

Kif deskrirt fit-TaqSIMA 3, proċessi ta' manifattura differenti jistgħu jirriżultaw f'karatterizzanti kważi identici. Dawn in-nanoform differenti jistgħu jiġi rreġistrati bħala parti minn sett ta' nanoform. F'każijiet bħal dawn, il-ħolqien ta' sett ta' nanoform ikun sempliċi, billi l-varjazzjoni tal-karatterizzanti differenti tkun żgħira (ara t-taqSIMA 4). Aktar ma tkun żgħira l-varjazzjoni, aktar ikun faċli li tiġi ġġustifikata l-kopertura ta' nanoform differenti fl-istess sett.

Ir-registrant(i) jista' / jistgħu jikkunsidra(w) li jkopri/jkopru dawn in-nanoform kollha f'sett wieħed jew f'diversi settijiet ta' nanoform, jekk jissodisfaw il-kundizzjonijiet deskritti fit-taqSIMA 5.1.2. ta' hawn fuq. Jekk le, ir-rekwiziti ta' informazzjoni jeħtieg li jiġi ssodisfati separatament għal kull nanoforma tas-sustanza.

5.2.2. Reġistrazzjoni ta' settijiet ta' nanoform f'sottomissjoni konġunta

Din it-taqSIMA tiprovo ħarsa ġenerali lejn kif għandhom jiġi ddefiniti s-settijiet ta' nanoform fi ħdan sottomissjoni konġunta, u x'inhuma l-obbligi ta' rapportar tal-koreġistranti. Informazzjoni dettaljata dwar kif isir dan ir-rapportar f'IUCLID huwa pprovdut fil-manwal rilevanti ta' IUCLID. L-Illustrazzjoni 4 tiprovo ħarsa ġenerali lejn il-proċess biex jiġi identifikati nanoform u biex jiġi ddefiniti settijiet ta' nanoform.



Illustrazzjoni 4: Stampa ġenerali skematika tal-passi biex jiġu identifikati n-nanoforom, jiġu ddefini s-settijiet inizjali fil-livell ta' kull entità ġuridika u fil-livell tas-sottomissjoni konġunta (kompożizzjonijiet tal-limiti), u fl-ahħar nett jiġu sottomessi s-sett(ijet) ta' *data* (*data* skont l-Anness VII-XI ta' REACH).

Fl-Illustrazzjoni 4, kull kaxxa b'kombinazzjoni ta' numru u ittra tirrappreżenta nanoforma spċċifika. In-nanoforom bl-istess kulur tal-kombinazzjoni ta' numru u ittra huma nanoforom li għalihom ir-reġistrant korrispondenti jqis li tista' tiġi ġġustifikata valutazzjoni konġunta tal-periklu, tal-esponent, u tar-riskju. L-ovali/iċ-ċrieiki suwed, ħomor, blu u vjola jirrappreżentaw is-sett ta' nanoforom kif irrapportat minn kull reġistrant fid-dossier tiegħu skont l-Anness VI ta' REACH. In-nanoforma Z1 tirrappreżenta nanoforma singola li għaliha r-reġistrant korrispondenti ma jistax jiġi ġġustifikata valutazzjoni konġunta tal-periklu, tal-esponent, u tar-riskju man-nanoforom l-oħra li jimmanifattura jew jimporta.

Is-sett konġunt 1 (ovali bi sfond blu ċar) jirrappreżenta s-sett ta' nanoforom miftiehem minn diversi reġistranti li għalihi jiġi sottomess sett konġunt ta' informazzjoni dwar il-periklu skont l-Anness VII-X ta' REACH (is-sett ta' nanoforom deskritti fil-kompożizzjoni tal-limiti), kif ukoll valutazzjoni tal-esponent u tar-riskju. Din il-kompożizzjoni ta' limitu hija ddefinita għall-finijiet ta' konnessjoni ta' sett ta' *data* shiħ dwar il-periklu (Sett ta' *data* 1 dwar il-periklu man-nanoforom A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 u Y2 (irrapportati bħala Sett 1a u 1b fid-dossiers tar-reġistrant principali u tal-Membru 1, rispettivament), u biex tiġi żviluppata ġġustifikazzjoni li l-valutazzjoni tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponent u l-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn in-nanoforom jistgħu jitwettqu b'mod konġunt. L-istess jaapplika b'analoġija għas-sett Konġunt 2 (ovali bi sfond isfar) u għas-sett ta' *data* 2 dwar il-Periklu. Is-sett ta' *data* 2 dwar il-Periklu huwa applikabbli għan-nanoforom C1, D1, V1, V2, W1, W2 u Z1.

Pass 1: Identifikazzjoni ta' kull nanoforma manifatturata jew importata

Kull reġistrant (il-Membru 1 u 2 u r-reġistrant principali fl-Illustrazzjoni 4) irid l-ewwel jidentifika n-nanoforum (eż. A1, A2, X1, V2, eċċ.) li jimmanifattura/jimporta. Il-membri għandhom jiddiskutu wkoll l-inklużjoni tan-nanoforum iġġenerati fl-uži downstream li huma appoġġati b'mod konġunt. Kull kaxxa fl-Illustrazzjoni 4 tirrappreżenta nanoforma (ara t-taqṣima 3).

Pass 2: Rappor tar-tan-nanoforum skont l-Anness VI ta' REACH

Kull reġistrant irid jikkaratterizza n-nanoforum li jimmanifattura jew jimporta skont l-Anness VI ta' REACH. Reġistrant jista' johloq sett ta' nanoforum flimkien meta jqis li jista' jiġiustifika li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju ta' dawn in-nanoforum tista' ssir b'mod konġunt. Pereżempju, fl-Illustrazzjoni 4, ir-reġistrant principali jirrapporta żewġ gruppi ta' nanoforum li għalihom iqis li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju ta' dawn in-nanoforum tista' ssir b'mod konġunt. Il-Membru 1 u l-Membru 2 irrapportaw grupp wieħed ta' nanoforum li għalihom iqisu li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju ta' dawn in-nanoforum tista' ssir b'mod konġunt. Il-Membru 1 ikkunsidra wkoll li għandu nanoforma separata Z1.

Pass 3: Sottomissjoni konġunta ta' informazzjoni dwar il-periklu skont l-Anness VII-X ta' REACH

F'dan il-każ speċifiku, il-koreġistranti qablu li n-nanoforum individwali tagħhom irrapportati skont l-Anness VI jistgħu jingħaqdu f'sett wieħed jew f'diversi settijiet ta' nanoforum. Dan ifisser li, għal kull sett ta' nanoforum fi ħdan is-sottomissjoni konġunta, huma qiesu li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju tan-nanoforum koperti tista' ssir b'mod konġunt. Ir-reġistranti jridu jiżguraw li kull sett ta' nanoforum jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fit-taqṣima 5.1.2 ta' hawn fuq.

F'kull kompożizzjoni tal-limitu tas-sett rispettiv ta' nanoforum, ir-reġistrant principali se jipprovd:

- deskrizzjoni čara tal-limitu tas-sett ta' nanoforum, kif deskrītt fit-taqṣima 5.1.2.1 hawn fuq;
- il-ġustifikazzjoni għaliex il-valutazzjoni tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponiment u l-valutazzjoni tar-riskju tan-nanoforum kollha fis-sett jistgħu jsiru b'mod konġunt, kif deskrītt fit-taqṣima 5.1.2.1 ta' hawn fuq.

Fl-aħħar nett, għal kull sett ta' nanoforum, l-informazzjoni korrispondenti tal-Anness VII-X kif ukoll il-valutazzjoni tal-esponiment u tar-riskju jridu jiġu pprovdu mir-reġistrant principali (fl-Illustrazzjoni 4 is-sett ta' *data* dwar il-Periklu 1 għas-sett Konġunt 1 u s-sett ta' *data* dwar il-Periklu 2 għas-sett Konġunt 2), b'tali mod li jkun ċar liema informazzjoni tappartjeni għal liema sett ta' nanoforum.

Kull koreġistrant irid jirrapporta fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħu s-sett(ijet) ta' nanoforum li jiddependu minnha biex jissodisfaw ir-rekwiziti ta' informazzjoni dwar il-periklu skont l-Anness VII-X ta' REACH kif ukoll il-valutazzjoni tal-esponiment u tar-riskju. Kull koreġistrant irid jorbot in-nanoforum tiegħu rrapportati skont l-Anness VI mal-informazzjoni korrispondenti dwar il-periklu sottomessa għas-sett korrispondenti ta' nanoforum skont l-Anness VII-X. Din il-konnessjoni trid issir billi ssir referenza għall-kompożizzjoni tal-limitu tas-sett korrispondenti ta' nanoforum irrapportati fid-dossier tar-reġistrant principali.

5.2.3. Kundizzjonijiet għan-nonpartecipazzjoni fid-data sottomessa b'mod konġunt

Kif deskrītt fil-Gwida dwar ir-Registrazzjoni [1], l-għan tal-principju ta' reġistrazzjoni waħda għal sustanza waħda huwa s-sottomissjoni ta' sett wieħed ta' informazzjoni tal-Anness VII-X għal kull sustanza. Madankollu, reġistrant jista' jissottometti parti mid-data, jew id-data kollha

tad-dossier ta' reġistrazzjoni separatament permezz tal-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni meta mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet elenkti fl-Artikolu 11(3) ta' REACH tiġi ssodisfata. Dan il-principju ġenerali japplika wkoll għas-sottomissjoni konġunta ta' *data* għal sustanzi li jkopru n-nanoforom. Madankollu, japplikaw kunsiderazzjonijiet speċjali meta jintuża l-kunċett ta' settijiet ta' nanoforom (Taqsima 5.2.3.2)

Madankollu, għall-kuntrarju tan-non-nanoforom ta' sustanza, meta n-nanoforom ikunu koperti mir-reġistrazzjoni, id-dossier ta' reġistrazzjoni jrid ikun fihi informazzjoni speċifika għal kull nanoforma (jew sett ta' nanoforom) għal kull rekwiżit ta' informazzjoni applikabbi. Dan iwassal għal ġerti xenarji speċifiċi li huma spjegati hawn taħt.

5.2.3.1. Reġistrazzjoni ta' nanoforom singoli f'sottomissjoni konġunta

Meta nanoforma tiġi rreġistrata bħala nanoforma individwali, hija mistennija li tkun relatata mal-attività ta' manifattura/importazzjoni ta' reġistrant partikolari, u bħala tali, li jkollha l-informazzjoni speċifika tagħha tal-Anness VII-X (ara t-taqṣima 5.2.1). L-informazzjoni tal-Anness VII-X għal din in-nanoforma tista' tintuża biss biex tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' nanoforma oħra jew ta' sett ta' nanoforom jekk dan ikun iġġustifikat xjentifikament fid-dossier.

F'dan il-kaž fejn nanoforma tiġi rreġistrata bħala nanoforma singola, u din l-informazzjoni tkun rilevanti biss għal wieħed mill-koreġistranti, ir-reġistranti jeħtieġ li jiddeċiedu kif se jissottomettu l-informazzjoni tal-Anness VII-X għal din in-nanoforma partikolari. Ir-reġistranti jridu jiddeċiedu jekk din in-nanoforma partikolari hijiex se tkun koperta mill-informazzjoni sottomessa b'mod konġunt fid-dossier tar-reġistrant principali minkejja li tkun rilevanti biss għal wieħed mill-ko-reġistranti; jew jekk il-ko-reġistrant inkwistjoni huwiex se jkun responsabbi mis-sottomissjoni tal-informazzjoni kollha għal din in-nanoforma separatament, permezz tal-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni. F'każ li jintuża l-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni, l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa separatament għandha tħalli l-informazzjoni kollha tal-Anness VII-X li tikkorrispondi għan-nanoforma fil-medda tat-tunnellaġġ tar-reġistrant, kif ukoll il-klassifikazzjoni u t-tikkettar li jirriżultaw, il-konklużjonijiet dwar il-periklu u l-valutazzjoni tas-sigurtà.

5.2.3.2. Reġistrazzjoni ta' sett ta' nanoforom fi-ħdan sottomissjoni konġunta

Meta nanoforma tiġi rreġistrata bħala sett ta' nanoforom, ježistu żewġ possibiltajiet: (i) is-sett ta' nanoforom jiġi miftiehem fil-livell tas-sottomissjoni konġunta; (ii) is-sett ta' nanoforom jiġi ddefinit biss minn (a) koreġistrant(i) speċifiku/speċifiċi. Il-parir għal dawn iż-żewġ ċirkostanzi huwa mogħti hawn taħt:

- (i) Il-principju fundamentali għar-reġistrazzjoni ta' nanoforma ta' sustanza bl-użu ta' sett ta' nanoforom huwa li l-perikli, l-esponenti u r-riskju tan-nanoforom kollha inku l-fis-sottu iridu jiġi vvalutati b'mod konġunt. Għalhekk, jekk is-sottomissjoni konġunta tuża l-approċċ biex tibni sett ta' nanoforom, reġistrant li jibbażza fuq dan is-sett biex jirregistra n-nanoform tiegħu jrid jirreferi għall-informazzjoni kollha sottomessa b'mod konġunt mir-reġistrant principali għas-sott ta' nanoforom sabiex jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Annessi VII-X. Reġistrant li jibbażza fuq sett ta' nanoforom li jiġi sottomess b'mod konġunt ma jista' jissottometti l-ebda informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi VII-X separatament.
- (ii) Jekk reġistrant jew reġistranti partikolari jkunu iddefinixxew sett ta' nanoforom waħedhom, irid jiġi deċiż jekk dan is-sett partikolari ta' nanoforom huwiex digħi kopert jew huwiex se jkun kopert mill-informazzjoni sottomessa b'mod konġunt fid-dossier tar-reġistrant principali minkejja li jkun rilevanti biss għal wieħed jew għal xi wħud mill-ko-reġistranti; jew jekk il-koreġistrant(i) rilevanti jkunux responsabbi mis-sottomissjoni tal-informazzjoni kollha għal din in-nanoforma separatamente,

permezz tal-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni. F'każ li jintuża l-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni, l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa separatament trid tħalli l-informazzjoni kollha tal-Anness VII-X li tikkorripondi għas-sett ta' nanoforom fil-medda tat-tunnellaġġ tar-reġistrant, il-ġustifikazzjoni għall-bini ta' sett, kif ukoll il-klassifikazzjoni u t-tikkettar u l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponent u tar-riskju li jirriżultaw. Jekk is-sett ta' nanoforom ikun rilevanti għal aktar minn koreġistrant wieħed u l-informazzjoni korrispondenti tiġi sottomessa separatament mill-koreġistrant(i) rilevanti, huwa essenzjali li l-informazzjoni sottomessa tkun identika.

L-istruzzjonijiet dwar kif għandha tiġi rrapportata l-informazzjoni f'xenarji differenti jistgħu jinstabu fil-manwal "Kif tipprepa dossiers ta' reġistrazzjoni li jkopru n-nanoforom" aċċessibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3. Kunfidenzjalità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni

L-ECHA għandha l-obbligu li tagħmel ċerta informazzjoni mid-dossiers ta' reġistrazzjoni disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tagħha, f'konformità mal-Artikolu 119 ta' REACH. Għal partijiet minn din l-informazzjoni, speċifikati fl-Artikolu 119(2), ir-reġistranti jistgħu jitolbu l-kunfidenzjalità billi jissottomettu ġustifikazzjoni dwar għaliex tali pubblikazzjoni tista' tkun ta' ħsara għall-interassi kummerċjali tar-reġistrant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata, u billi jħallsu tariffa.

Il-biċċa l-kbira tal-informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni dwar in-nanoforom meħtieġa skont l-Anness VI ta' REACH titqies li taqa' fi ħdan l-informazzjoni disponibbli fl-iskedi tad-data dwar is-sigurtà. Tali informazzjoni tista' tintalab li tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(d) ta' REACH.

Sommarju (sod) ta' studju mwettaq fuq nanomaterjal jista' jiġi ddikjarat kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(c) ta' REACH. Tali talba għall-kunfidenzjalità ma tkopix l-informazzjoni kollha pprovduta fis-sommarju tal-istudju. Ir-riżultati ta' studju dejjem jiġu ppubblikati, skont l-Artikolu 119(1)(d) u 119(1)(e) ta' REACH, anki jekk is-sommarju (sod) tal-istudju jiġi ddikjarat kunfidenzjali.

Aktar informazzjoni dwar it-talbiet ta' kunfidenzjalità u l-pubblikazzjoni tista' tinstab fil-manwal "Id-disseminazzjoni u l-kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH" aċċessibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4. Aġġornament ta' reġistrazzjoni li tkopri n-nanoforom

F'kažijiet fejn ir-reġistrazzjoni ta' sustanza tkun trid tiġi aġġornata biex tkopri nanoforom addizzjonal, trid tittieħed deċiżjoni dwar jekk in-nanoforom addizzjonal humiex koperti mid-dossier ta' reġistrazzjoni attwali jew jekk (i) humiex meqjusa u rregistrati bħala nanoforom separati; (ii) irregistrati bħala sett ġdid ta' nanoforom; jew (iii) jekk jistgħux jiġi inkluži f'sett digħi eżistenti ta' nanoforom billi jiġi mmodifikat is-sett ta' nanoforom digħi rregistrat.

Jekk in-nanoforom jiżdiedu mad-dossier konġunt ta' sottomissjoni bħala nanoforom separati jew bħala sett ġdid ta' nanoforom, dawn mhux se jkollhom impatt fuq is-sett ta' nanoforom digħi rregistrat. Meta jiġi rrapportati nanoforom jew settijiet ta' nanoforom ġodda, għandu jiġi nnotat li nanoforma tista' tappartjeni biss għal sett wieħed ta' nanoforom simili. Bi-istess mod, bħal fil-każ tas-sett eżistenti, dawn iridu jiġi rregistrati billi fid-dossier tista' tkompli inkluża l-karatterizzazzjoni xierqa tas-sett, il-ġustifikazzjoni tas-sett u l-informazzjoni tal-Anness VII-X li tikkorripondi għas-sett.

Jekk in-nanoforom jiżdiedu mar-reġistrazzjoni f'sett eżistenti ta' nanoforom, ir-reġistrant

jeħtieg li jiġura li n-nanoforum jaqgħu fil-limiti ddefiniti b'mod ċar tal-karatteristiċi tas-sett eżistenti. Jekk dan ma jkunx il-każ, ir-reġistrant jeħtieg li janalizza jekk il-limiti tas-sett jistgħux jiġi mingħajr ma jaffettwaw il-valutazzjoni konġunta tal-periklu, il-valutazzjoni tal-esponent u l-valutazzjoni tar-riskju tan-nanoforum kollha koperti mis-sett. Din l-analiżi trid tkun riflessa fil-ġustifikazzjoni pprovdu għas-sustanzi.

Jekk sett konġunt eżistenti ta' nanoforum jiġi mmodifikat biex jinbidlu l-limiti tal-karatteristiċi, id-dossiers rilevanti tal-koreġistranti jridu jiġi aġġornati biex jirriflettu din il-bidla. Bi-istess mod, fejn l-informazzjoni rilevanti għall-bidiet tas-sett (eż. informazzjoni ġidha li taffettwa r-rekwiziti ta' informazzjoni tal-Annessi VII-X, informazzjoni dwar l-uži, l-esponent, il-volumi, eċċ.), id-dossier irid jiġi aġġornat biex jirrifletti din il-bidla fid-dossier rilevanti.

5.5. Harsa generali lejn il-passi ewlenin tar-reġistrazzjoni tas-sustanzi li jkopru n-nanoforum

F'dan li ġej, il-passi ewlenin tar-reġistrazzjoni ta' sustanza li tkopri n-nanoforum huma miġbura fil-qosor. Il-proċess fit-tieni pass huwa iterattiv, bid-deċiżjonijiet dwar ir-reġistrazzjoni tan-nanoforum bħala nanoforum singoli jew settijiet ta' nanoforum, u d-dispożizzjoni konġunta tal-informazzjoni tal-Anness VII-X tkun interkonnessa mill-qrib.

Pass 1

Kull reġistrant jidentifika kull nanoforma spċificika li jimmanifattura jew jimporta u d-data disponibbli dwar il-proprietajiet intrinsici ta' dawn in-nanoforum.

Pass 2

Wara l-identifikazzjoni tan-nanoforum minn kull reġistrant, il-koreġistranti kollha jridu jiddiskut u jaqblu dwar l-istrateġija ta' reġistrazzjoni, u jiddeċiedu dwar:

- (i) L-approċċ għar-reġistrazzjoni tan-nanoforum tar-reġistranti bħala nanoforum singoli jew permezz ta' settijiet ta' nanoforum simili, jew taħlita ta' dawn it-tnejn.
- (ii) Liema nanoforma jew sett ta' nanoforum sejkun kopert mis-sottomissjoni konġunta, jiġifieri minn data tal-Anness VII-X sottomessa b'mod konġunt, u liema nanoforma jew sett ta' nanoforum se jiġi sottomess separatament mir-reġistrant ikkonċernat.

Ir-reġistranti jenħtieg li jikkunsidraw kwistjonijiet relatati mal-kondiżjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunkfidenzjali meta jikkunsidraw l-istrateġija ta' reġistrazzjoni. Il-formazzjoni ta' settijiet ta' nanoforum, u s-sottomissjoni konġunta tad-data tal-Anness VII-X jirrikjedu l-kondiżjoni ta' informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni tan-nanoforum li jkunu qed jiġi rreġistrati, kif ukoll il-materjal(i) tat-test użat(i) biex jissodisfa kwalunkwe rekwiżit ta' informazzjoni. Ir-reġistranti għandhom jikkunsidraw mekkaniżmi xierqa (eż. l-užu ta' fiducijarju) biex jevitaw id-divulgazzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunkfidenzjali.

Pass 3

Ir-reġistranti jaqblu dwar id-data li għandha tiġi sottomessa b'mod konġunt u l-approċċ għall-ġenerazzjoni tad-data fil-każ ta' lakuni fid-data. Id-data sottomessa b'mod konġunt tista' tkun rappreżentattiva ta' nanoforma/i singola/singoli u/jew ta' sett(ijet) ta' nanoforum ta' thassib.

Pass 4

Ir-reġistrant principali jissottometti d-dossier konġunt tas-sottomissjoni li jkopri n-nanoforum jew is-settijiet ta' nanoforum li dwarhom ikun hemm qbil li jiġi sottomessi b'mod konġunt. Għal kull nanoforma jew sett ta' nanoforum li għandu jiġi kopert mis-sottomissjoni konġunta, ir-reġistrant principali jirrapporta kompożizzjoni tal-limiti separata, li tikkarratterizza n-nanoforma jew is-sett ta' nanoforum, kif ukoll l-informazzjoni tal-Anness VI għar-reġistrant principali. Ghall-kompożizzjoni jistgħix iż-żebbu għalli li jidher il-ġurġi kien.

inkluża ġustifikazzjoni. Il-kompożizzjoni tal-limiti trid tkun konnessa b'mod čar mal-informazzjoni korrispondenti tal-Anness VII-X fid-dossier.

Pass 5

Il-koreġistranti jissottomettu d-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom. Jekk jiddependu minn informazzjoni sottomessa b'mod konġunt għan-nanoforom kollha tagħhom, huma jridu jinkludu biss fid-dossier ta' registrazzjoni tagħhom il-karatterizzazzjoni tan-nanoforom tagħhom skont l-Anness VI, bħala nanoforom singoli jew settijiet ta' nanoforom. Barra minn hekk, iridu jirreferu kull waħda min-nanoforom jew kull wieħed mis-settijiet ta' nanoforom tagħhom għall-kompożizzjoni tal-limiti korrispondenti fid-dossier ta' registrazzjoni principali, biex tiġi stabilita l-konnessjoni mad-data tal-Anness VII-X, u fil-każ ta' sett ta' nanoforom, mal-ġustifikazzjoni għas-sett konġunt ta' nanoforom.

Jekk koreġistrant jiddeċiedi li jissottometti informazzjoni separata dwar kwalunkwe waħda min-nanoforom tas-sustanza tiegħu, huwa jrid jirrapportaha permezz tal-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni, kif previst fl-Artikolu 11(3) ta' REACH. F'dan il-każ, il-koreġistrant irid jirrapporta fid-dossier tiegħu l-kompożizzjoni(jet) tal-limiti li jikkarratterizzaw in-nanoforma jew is-sett ta' nanoforom li għalih jissottometti informazzjoni separata tal-Anness VII-X.

Referenzi

- [1] ECHA, "Gwida dwar ir-reġistrazzjoni," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Gwida għall-identifikazzjoni u l-ghoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA, "Appendiċi R.6-1: Rakkmandazzjonijiet għal nanomaterjali applikabbi għall-Gwida dwar QSARs u r-Raggruppament," [Online]. Disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "Appendiċi R7-1 Rakkmandazzjonijiet għal nanomaterjali applikabbi għall-Kapitolu R7a Gwida speċifika għall-punti tat-tmiem," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "Appendiċi R7-1 Rakkmandazzjonijiet għal nanomaterjali applikabbi għall-Kapitolu R7b Gwida speċifika għall-punti tat-tmiem," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "Appendiċi R7-2 Rakkmandazzjonijiet għal nanomaterjali applikabbi għall-Kapitolu R7c Gwida speċifika għall-punti tat-tmiem," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, "ECHA Q&A nanoforms," (Mistoqsijiet u tweġibet tal-ECHA dwar in-nanoforum) [Online]. Disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>.
- [8] IL-KUMMISSJONI EWROPEA, "Rakkmandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali," [Online]. Disponibbli fuq: <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 u J. R. Sintes, "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial" (Ħarsa ġenerali lejn il-kuncetti u t-termini użati fid-definizzjoni tal-Kummissjoni Ewropea ta' nanomaterjali). L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469, "JRC, 2019.
- [10] A. e a. Mech, "A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual (Il-Manwal tal-Metodi NanoDefine). EUR 29876 EN, I-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 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 u H. Rauscher, "A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials" (Skema ta' kategorizzazzjoni tal-materjali mmotivata mit-tekniki biex tiġi appoġġata l-identifikazzjoni regolatorja tan-nanomaterjali) *Nanoscale Adv.*, Vol. 1, Nru 2, pp. 781–791, 2019.
- [12] NanoDefine, "NanoDefiner e-tool" (Għodda elettronika NanoDefiner) [Online]. Disponibbli fuq: <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Il-Kumitat Konġunt għall-Gwidi fil-Metroloġija, "JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor

corrections. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement" (Evalwazzjoni tad-data tal-kejl — Gwida għall-espressjoni tal-inċertezza fil-kejl), 2008. [Online]. Disponibbli fuq:

https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf.

[Aċċessat f'Ġunju 2019].

- [14] ISO, "ISO/TR 16196:2016: Nanotechnologies – Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials." (Nanoteknoloġi – Kompilazzjoni u deskriżżjoni ta' metodi ta' thejjija tal-kampjun u tad-dožaġġ għal nanomaterjali maħduma u mmanifatturati).
- [15] OECD, "OECD/ENV/JM/MONO(2012)40. Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials" (Gwida dwar it-thejjija tal-kampjun u d-dožimetrar għall-ittestjar tas-sikurezza ta' nanomaterjali mmanifatturati), 2012.
- [16] ISO, "ISO 14488:2007. Particulate materials – sampling and sample splitting for the determination of particulate properties" (Materjali magħmula minn partikuli – kampjunar u qsim tal-kampjuni biex jiġu ddeterminati l-karatteristiċi tal-partikuli), 2007.
- [17] T. Uusimäki u P. Hallegot, "Protocols for preparation of products for microscopy methods" (Protokolli għat-tħejja ta' prodotti għal metodi ta' mikroskopija) [Online]. Disponibbli fuq:
http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf.
- [18] NIOSH, "NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS" (Manwal ta' NIOSH ta' Metodi Analitici. KEJL TA' FIBRI) [Online]. Disponibbli fuq:
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-I.pdf>.
- [19] ISO, "ISO/TS 80004-2 "Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate", ("Nanoteknoloġi —Vokabularju — Parti 2: Nano oggetti: nanopartikola, nanofibra u nanopjastra") [Online].
- [20] ISO, "ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms" (Nanoteknoloġi -- Vokabularju -- Parti 1:Termini ewlenin) [Online].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken u A. Jones, "An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM" (Studju qafas biex jiġi ddeterminat jekk partikoli bi proporzjon tal-aspett għoli (HARN) għandhomx jikkawżaw daqstant tkassib bħall-fibri tal-asbestos), 2008. [Online]. Disponibbli fuq:
[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 u M. Matsumura, "Morphology of a TiO₂ Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases" (Morfoloġija ta' Fotokatalizzatur TiO₂ (Degussa, P-25) li Jikkonsisti minn Fażijiet Kristallini Anatasi u Rutil) *Journal of Catalysis*, Vol. 203, Nru 1, pp. 82–86, 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano u L. D. Caro, "X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials" (Diffrazzjoni tar-Raġġi-X: Teknika Qawwija għall-Analizi Strutturali tan-Nanomaterjali bi Skala ta' Tul Multiplu), *Crystals*, Vol. 6, Nru 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller u A. R. D. Robinson, "Defining Crystalline/Amorphous Phases of Nanoparticles through X-ray Absorption Spectroscopy and X-ray Diffraction: The Case of Nickel Phosphide" (Definizzjoni tal-

Fażijiet Kristallini/Amorfi tan-Nanopartikoli permezz tal-Ispettroskopija ta' Assorbiment tar-Raġġi-X u d-Diffrazzjoni tar-Raġġi-X: Il-Każ tal-Fosfur tan-Nikil), *Chemistry of Materials*, Vol. 25, Nru 12, pp. 2394-2403, 2013.

- [25] D. L. Bish u S. Howard, "Quantitative phase analysis using the Rietveld method" (Analizi kwantitattiva tal-fażijiet bl-użu tal-metodu ta' Rietveld) *Journal of Applied Crystallography*, Vol. 21, pp. 86-91, 1988.
- [26] "Sit web ta' DaNa2.0 (Data u għarfien dwar in-Nanomaterjali)," [Online]. Disponibbli fuq: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Aċċessat f'Ġunju 2019].
- [27] Proġett NANOREG, [Online]. Disponibbli fuq: <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" (Analizi kimika tas-superficje - Karatterizzazzjoni ta' materjali nanostrutturati), 2011. [Online].
- [29] L. Rösch, P. John u R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke u e. al., "Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method" (Klassifikazzjoni affidabbi tan-nanomaterjali ta' trabijiet bl-użu tal-metodu tal-erja tas-superficje spċificika għall-volum), *J Nanopart Res*, Vol. 19, Nru 61, 2017.
- [31] ISO, " ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method." (Determinazzjoni tal-erja tas-superficje spċificika ta' solidi permezz tal-adsorbiment tal-gass. Il-metodu BET.) [Online].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol u K. S. Sing, "Physiosorption of gases, with special reference to the evaluation of surface area and pore size distribution (IUPAC Technical Report)" (Fizjosorbiment tal-gassijiet, b'referenza speċjali għall-evalwazzjoni tal-erja tas-superficje u d-distribuzzjoni tad-daqs tal-pori (Rapport Tekniku ta' IUPAC)), *Pure Appl. Chem.*, Vol. 87, Nru 9-10, pp. 1051-1069, 2015.
- [33] ECHA, "Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika Kapitolu R.7a: Gwida spċificika għall-punti tat-tmiem," [Online]. Disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. van de Meent, A. van Wezel u A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type" (Użu ċellulari tan-nanopartikoli kif iddeterminat mill-karatteristiċi tal-partikoli, il-kundizzjonijiet sperimentalni, u t-tip ta' ċellola), *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 33, Nru 3, pp. 481-492, 2014.
- [35] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit u H. Yang, "Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy" (Principji għall-karatterizzazzjoni tal-effetti potenzjali għas-saħħha tal-bniedem mill-esponenti għan-nanomaterjali: elementi ta' strategija ta' tgħarbil), *Particle and Fibre Toxicology*, Vol. 2, Nru 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 u R. Landsiedel, "A decision-making

framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)" (Qafas għat-teħid ta' deċiżjonijiet għar-raggruppament u l-ittestjar ta' nanomaterjali (DF4nanoGrouping)), *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 71, Nru 2, Suppliment, pp. S1-S27, 2015.

- [37] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51" (Silice Amorfa Sintetiku. IR-RAPPORT NRU 51 TA' ECETOC JACC) [Online]. Disponibbli fuq: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials" (Skeda Informativa: Materjali dwar iin-Nanokala), [Online]. Disponibbli fuq: <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" (Valutazzjoni tal-perikli tan-nanomaterjali għas-saħħha tal-bniedem u dik ambjentali-L-aħjar prattika għar-Reġistranti REACH-It-Tieni laqgħa GAARN), 2013. [Online]. Disponibbli fuq: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.

AĞENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZA KIMIČI
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU