

# Dodatek za nanooblike, ki se uporablja za smernice za registracijo in identifikacijo snovi

Različica 2.0  
Januar 2022



Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH, vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

## **Dodatek za nanooblike, ki se uporablja za smernice za registracijo in identifikacijo snovi**

**Referenčna številka:** ECHA-21-G-06-SL

**Kat. številka:** ED-08-21-370-SL-N

**ISBN:** 978-92-9468-037-2

**DOI:** 10.2823/190

**Datum objave:** januar 2022

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2022  
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletišču agencije ECHA:  
<http://echa.europa.eu/contact>

### **Evropska agencija za kemikalije**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Naslov za obiskovalce: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finska

Različica	Spremembe	Datum
Različica 1.0	Prva izdaja	december 2019
Različica 2.0	<p>Pregled dokumenta glede vsebine in strukture. Glavne spremembe vključujejo dodatne napotke za skupno predložitev podatkov in pojasnitve glede potrebe po enem naboru podatkov na nanoobliko/skupino nanooblik, ob upoštevanju sprememb Smernic za registracijo</p> <p>Oddelka 3 in 4 sta zunaj področja uporabe te posodobitve in ostaneta enaka kot v 1. različici.</p>	januar 2022

## **PREDGOVOR**

Ta dodatek za nanomateriale je bil zasnovan za zagotavljanje smernic registracijskim zavezancem, ki pripravljajo registracijsko dokumentacijo za „nanooblike“. Nasveti v tem dokumentu vključujejo vprašanja specifična za nanooblike, povezana z registracijo in določanjem lastnosti nanooblik.

Ta dodatek ne preprečuje uporabe splošnih načel, izdanih v *Smernicah za registracijo* [1] in *Smernicah za identifikacijo snovi* [2]. Krovni dokumenti s smernicami se uporabljajo, kadar v tem dodatku ni navedenih posebnih informacij za nanooblike.

Ta dokument je namenjen zagotovitvi smernic za razlago izraza „nanooblika“ za registracijske namene in zagotovitvi nasvetov za pripravo „skupin nanooblik“ za namen registracije. Vključuje tudi pričakovanja glede določanja lastnosti nanooblik in skupin nanooblik v registracijski dokumentaciji. Nazadnje vsebuje pomembne informacije o skupni predložitvi podatkov o nanooblikah in vidikih zaupnosti.

Te smernice morebitnim registracijskim zavezancem ne dajejo nasvetov glede izpolnjevanja zahtev po informacijah za snovi, ki jih registrirajo. To je obravnavano v drugih smernicah (glejte [3], [4], [5], [6]).

## Kazalo vsebine

<b>1. Uvod</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Splošne ugotovitve</b> .....	<b>7</b>
2.1. Obveznosti v zvezi z registracijo .....	7
2.1.1. Udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo .....	8
2.1.2. Pregled področja uporabe registracije .....	8
2.1.3. Izvzeta iz obveznosti registracije .....	9
<b>3. Nanooblike</b> .....	<b>10</b>
3.1. Koncept nanooblike .....	10
3.1.1. Razporeditev velikosti delcev in številčni delež sestavnih delcev .....	10
3.1.2. Velikost, presečno razmerje in druge morfološke karakteristike .....	12
3.1.3. Površinska funkcionalizacija ali obdelava in identifikacija vsakega sredstva, vključno z imenom po nomenklaturi IUPAC ter številom CAS ali EC .....	17
3.1.4. Površina (specifična površina po volumnu, specifična površina po masi ali oboje) .....	20
<b>4. Skupine nanooblik</b> .....	<b>21</b>
4.1. Razporeditev velikosti delcev in številčni delež sestavnih delcev .....	23
4.1.1. Načela glede mej skupin nanooblik .....	23
4.1.2. Poročanje v dokumentaciji .....	23
4.2. Velikost, presečno razmerje in druge morfološke karakteristike .....	24
4.2.1. Oblika, vključno s presečnim razmerjem in podatki o sestavljeni zgradbi .....	24
4.2.2. Kristalnost .....	26
4.3. Površinska funkcionalizacija ali obdelava .....	28
4.3.1. Načela glede mej skupin nanooblik .....	28
4.3.2. Poročanje v dokumentaciji .....	29
4.4. Površina (specifična površina po volumnu, specifična površina po masi ali oboje) za skupine nanooblik .....	29
4.4.1. Načela glede mej skupin nanooblik .....	29
4.4.2. Poročanje v dokumentaciji .....	29
<b>5. Postopek registracije</b> .....	<b>31</b>
5.1. Zahteve po informacijah .....	31
5.1.1. Izpolnjevanje zahtev po informacijah za posamezne nanooblike .....	32
5.1.2. Izpolnjevanje zahtev po informacijah za skupine nanooblik .....	32
5.2. Skupna predložitev podatkov .....	33
5.2.1. Registracija posameznih nanooblik v okviru skupne predložitve .....	34
5.2.2. Registracija skupin nanooblik v okviru skupne predložitve .....	34
5.2.3. Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov .....	36
5.3. Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo .....	38
5.4. Posodobitev registracije, ki zajema nanooblike .....	38
5.5. Pregled glavnih korakov pri registraciji snovi, ki zajemajo nanooblike .....	39
<b>Reference</b> .....	<b>41</b>

## Kazalo slik

<b>Slika 1:</b> Shematska ponazoritev kategorij oblike in zgledi nekaterih oblik za kategorije: a) sferoidna, b) podolgovata, c) ploščata in d) večmodalna oblika. ....	14
<b>Slika 2:</b> Shematski prikaz sredstva za obdelavo površine XR-Si-(OR') <sub>3</sub> in kemije, ki jo da površini delca po površinski obdelavi. ....	19
<b>Slika 3:</b> Idealizirana shematska predstavitev delca, katerega površina je bila spremenjena s sekvenčno površinsko obdelavo. ....	19
<b>Slika 4:</b> Shematski pregled korakov za identifikacijo nanooblik, opredelitev začetnih skupin na ravni vsakega pravnega subjekta in na ravni skupne predložitve (mejni sestavek) ter končno predložitev nabora (naborov) podatkov (podatki iz Prilog VII–IX uredbe REACH). ....	35

## 1. Uvod

Te smernice so bile zasnovane za zagotavljanje nasvetov registracijskim zavezancem za snovi, ki vključujejo „nanooblike“.

V razdelku 2 smernic so pojasnjene splošne zahteve glede registracije nanooblik.

V razdelku 3 so pojasnjeni koncept nanooblike, način razlikovanja ene nanooblike od druge in lastnostne zahteve pri registraciji posameznih nanooblik.

Razdelek 4 se osredotoča na način priprave in upravičevanje skupin podobnih nanooblik ter podrobno določanje lastnosti in zahteve glede poročanja pri registraciji skupin nanooblik namesto posameznih nanooblik.

Razdelek 5 opisuje postopek registracije ter ponazarja koncept nanooblike in skupine nanooblik v kontekstu skupne predložitve. Pojasnjuje tudi pomembna načela, povezana z razliko med skupne in ločene predložitve informacij skladno s Prilogami VII–X uredbe REACH.

## 2. Splošne ugotovitve

Smernice za registracijo [1] opisujejo korake, ki jim morajo slediti morebitni registracijski zavezanci. Sem spadajo:

- določitev registracijskih obveznosti, vključno z določitvijo snovi, in razmislek o skupni predložitvi z drugimi registracijskimi zavezanci, če je ustrezno,
- zbiranje/ustvarjanje ustreznih podatkov Prilog VII–IX,
- ter končno njihova predložitev agenciji ECHA v tehnični dokumentaciji.

Poleg tega Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP [2], vsebujejo napotke za navajanje identitete snovi:

- kako poimenovati snov;
- identičnost snovi;
- kako uporabiti načela identifikacije snovi pri skupinskem določanju identitete in obsega uporabe snovi, zajete v registraciji.

Zgoraj navedene informacije ne bodo ponovljene v tem dodatku, če se ne nanašajo na registracije, ki zajemajo nanooblike. Dodatek vsebuje nekatere specifične napotke, ki veljajo samo za registracijo nanooblik. Ta dodatek se osredotoča na zahtev Dodatka VI k uredbi REACH, specifične za nanooblike, tj. zahteve, ki veljajo za vse registracijske zavezance za nanoobliko/nanooblike snovi. Smernice, specifične za nanooblike, za izpolnjevanje zahtev po informacijah skladno z Dodatki VII–IX k uredbi REACH, so navedene v dodatkih, specifičnih za nanooblike, k ustreznim Smernicam za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti. Ta dodatek vendar vključuje posebne vidike skupne predložitve podatkov, povezane z nanooblikami. Namen teh smernic je pri skupinski predložitvi zagotoviti nedvoumno povezovanje ustreznih podatkov, ki izpolnjujejo zahteve po informacijah, in registrirane nanooblike.

### 2.1. Obveznosti v zvezi z registracijo

Uredba komisije ((EU) 2018/1881) z dne 3. decembra 2018, ki dopolnjuje uredbo REACH za obravnavo nanooblik snovi, jasno določa, da mora registracijska dokumentacija vključevati značilnosti proizvedenih ali uvoženih nanooblik snovi ter informacije o specifičnih nevarnostih in tveganjih teh nanooblik. Dodatne podrobnosti o tem konceptu so na voljo v oddelku 3.1 tega dokumenta.

Ko je za snov sprožena obveznost registracije, je treba v registracijski dokumentaciji snovi poleg vseh oblik, ki niso nanooblike, poročati tudi o vseh njenih proizvedenih ali uvoženih nanooblikah. Sicer bo registracijski zavezanec, ki proizvaja ali uvaža tovrstne nanooblike, kršil zakonske obveznosti uredbe REACH.

### **2.1.1. Udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo**

Udeleženci z obveznostmi, povezanimi z registracijo, skladno z uredbo REACH, so opisani v Smernicah za registracijo [1]. Načela v teh smernicah veljajo tudi za registracijo snovi z nanooblikami. Ti udeleženci so proizvajalci in uvozniki snovi kot takih ali v zmesih s sedežem v EU; Proizvajalci in uvozniki izdelkov s sedežem v EU, če je snov namenjena sproščanju pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe; in edini zastopniki s sedežem ali stalnim prebivališčem v EU, ki so jih imenovali proizvajalci, formulatorji ali proizvajalci izdelka, ki nimajo sedeža ali stalnega prebivališča v EU.

Ker se lahko nanooblike proizvajajo iz nanooblik ali snovi, ki niso nanooblike, ali pa so njihove spremenjene oblike, so nujne nekatere pojasnitve glede udeležencev z obveznostmi, povezanih z registracijo. Obveznosti, povezane z registracijo se nanašajo samo na zgoraj omenjene udeležence na ravni snovi, ne glede na to, ali je slov nanooblika ali ne. Kadar udeleženec v oskrbovalni obliki kupi snov in jo pretvori iz snovi, ki ni nanooblika, v nanoobliko ali jo pretvori iz ene nanooblike v drugo nanoobliko, se šteje, da je ta udeleženec nadaljnji uporabnik.

Uredba Komisije ((EU) 2018/1881) z dne 3. decembra 2018 izrecno navaja, da nadaljnji uporabniki niso zavezani registrirati novih nanooblik snovi. Vendar pa mora nadaljnji uporabnik preveriti, ali je njegova uporaba nanooblike zajeta, npr. v priloženem varnostnem listu, kadar se varnostni list zahteva. Kadar nanooblika ni zajeta, ima nadaljnji uporabnik možnost poročiti nove nanooblike (in njene uporabe) navzgor po dobavni verigi, da jo navede dobavitelj. Če dobavitelj ne želi navesti nanooblike ali nadaljnji uporabnik ne želi razkriti nanooblike in njenih uporab, mora nadaljnji uporabnik pripraviti lastno poročilo o kemijski varnosti, da dokaže varno uporabo te nanooblike. Ne glede na to, ali je uporaba zajeta v registraciji na podlagi lastne ocene nadaljnjega uporabnika, ali pa se nadaljnji uporabnik sklicuje na izvzetje, mora nadaljnji uporabnik zagotoviti nadzor nad tveganji, ki jih lahko nanooblika predstavlja. Za dodatne informacije glejte Smernice agencije ECHA za nadaljnje uporabnike in oddelek I (o obveznostih nadaljnjih uporabnikov) Vprašanj in odgovorov za nanooblike snovi agencije ECHA [7]. Kadar registracija zajema nanooblike, ustvarjene v oskrbovalni verigi, so zahtevane informacije enako kot za proizvedene/uvožene nanooblike.

Obstajajo številna izvzetja, v skladu s členom 37(4) uredbe REACH, zaradi katerih nadaljnjemu uporabniku ni treba pripraviti poročila o kemijski varnosti. Ta se med drugim nanašajo na tonažo, koncentracijo ali uporabo snovi za namene raziskav in razvoja, usmerjenih v proizvode in postopke (PPORD). Podrobnosti so navedene v oddelku 4.4.2 *Smernic za nadaljnje uporabnike*. Če se sklicujete na izvzetja iz člena 37(4)(c) ali (f) uredbe REACH, ki se nanašajo na tonažo oziroma uporabo za PPORD, še vedno morate agenciji ECHA sporočiti, da se sklicujete na izvzetje in navesti, na katero(katera) izvzetje(izvzetja) se sklicujete.

### **2.1.2. Pregled področja uporabe registracije**

Splošne obveznosti, povezane z registracijo, pojasnjene v Smernicah za registracijo, [1] veljajo tudi za snovi, ki zajemajo nanooblike. Z drugimi besedami je registracija potrebna za vse snovi, proizvedene ali uvožene v skupni količini ene tone ali več na leto, na proizvajalca, ali na uvoznika, ne glede na obliko, razen če zanje ne velja izvzetje iz področja uporabe registracije.

Torej za zavezanca za registracijo snovi, ki zajema nanooblike, potrebo po registraciji in zahteve po informacijah za registrirane snovi določa skupna količina vseh oblik proizvedene ali uvožene snovi, vključno z nanooblikami in snovmi, ki niso nanooblike. Ko se sproži obveznost,



povezana z registracijo, mora registracijski zavezanec v registracijski dokumentaciji navesti vse nanooblike, zajete v registraciji. Dokumentacija mora vsebovati povezane podatke, ki zajemajo vse zahteve po informacijah za vse oblike registrirane snovi.

V nadaljevanju so primeri izračunov tonaže.

**Primer 1:**

Registracijski zavezanec 1 proizvaja snov A, pri čemer je količina nanooblik 10 ton na leto, količina snovi, ki niso nanooblike, pa 50 ton na leto. Skupna tonaža za registracijo za tega registracijskega zavezanca je  $50 + 10 = 60$  ton na leto. Registracijski zavezanec mora predložiti informacije za količinski razpon 10 do 100 ton.

**Primer 2:**

Registracijski zavezanec 1 proizvaja snov B samo kot nanooblike v obsegu 9 ton na leto. Registracijski zavezanec 2 proizvaja isto snov B kot snov, ki ni nanooblika v obsegu 50 ton na leto. Proizvajalca 1 in 2 predložita vsak svojo registracijo kot del skupne predložitve za snov B. Tonaža v skupni predložitvi ni seštevek tonaže vseh članov. Zahteve po skupno predloženih informacijah morajo pokrivati večji količinski razpon registracijskih zavezancev, ki je v tem primeru od 10 do 100 ton. V Skupno predloženi podatki morajo zajemati informacije za količinski razpon od 10 do 100 ton. Vsak registracijski zavezanec je odgovoren za izpolnjevanje zahtev po informacijah, ki ustrezajo njegovemu količinskemu razponu (1–10 ton za registracijskega zavezanca 1 in 10–100 ton za registracijskega zavezanca 2).

**Primer 3:**

Registracijski zavezanec 1 proizvaja snov C samo kot nanooblike v obsegu 10 ton na leto. Registracijski zavezanec 2 proizvaja isto snov C v obsegu 50 ton na leto v obliki nanooblik in 45 ton na leto v obliki snovi, ki niso nanooblike. Količina, ki jo proizvede proizvajalec 1 je 10 ton na leto, količina, ki jo proizvede proizvajalec 2, pa 95 ton na leto. Proizvajalca 1 in 2 predložita vsak svojo registracijo kot del skupne predložitve za snov C. Tonaža v skupni predložitvi ni seštevek tonaže vseh članov. Zahteve po skupno predloženih informacijah morajo pokrivati večji količinski razpon registracijskih zavezancev ki je v tem primeru od 10 do 100 ton.

Obveznost registracije nanooblik snovi velja za vse nanooblike, ki ustrezajo opredelitvi, navedeni v uredbi REACH, ne glede na to, ali je bila proizvodnja nanooblike namerna ali ne. Registrirati je treba tudi nanooblike, proizvedene kot disperzije.

Vsak proizvajalec in/ali uvoznik mora sam ugotoviti, ali snov ustreza kriterijem za nanoobliko. Če oblika proizvedene snovi ustreza zahtevam za nanoobliko, je treba to nanoobliko karakterizirati in navesti v registracijski dokumentaciji.

### 2.1.3. Izvzetja iz obveznosti registracije

Vsa izvzetja iz obveznosti registracije, navedena v krovnih Smernicah za registracijo, veljajo tudi za snovi z nanooblikami. Primeri snovi, ki lahko spadajo med nanooblike in so izvzete iz obveznosti registracije, so snovi naravnega izvora, kot so minerali, rude itd., opisane v Dodatku V.7 k uredbi REACH.

## 3. Nanooblike

Revidirana Priloga VI uredbe REACH uvaja v uredbo koncept „nanooblike“. Vzpostavlja načela, da je treba v registracijski dokumentaciji poročati o vseh nanooblikah snovi, ki jih pokriva registracija. Z odstopanjem od tega načela revidirana Priloga VI registracijskim zavezancem omogoča, da ob izpolnjenosti določenih pogojev združeno poročajo o več nanooblikah. Naslednja poglavja pojasnjujejo merila in pogoje za poročanje o nanooblikah (poglavje 3.1) in skupinah nanooblik<sup>1</sup> (poglavje 4).

### 3.1. Koncept nanooblike

Skladno s Prilogo VI uredbe REACH je „nanooblika“ oblika naravne ali proizvedene snovi<sup>2</sup>, ki vsebuje delce v nevezanem stanju, agregatu ali aglomeratu, pri čemer je pri 50 % ali več delcev v razporeditvi številčne velikosti ena ali več zunanjih mer v velikostnem razponu od 1 nm do 100 nm, vključno, z odstopanjem, s fulereni, grafenskimi kosmiči in ogljikovimi nanocevkami z enojno steno in eno ali več zunanjimi merami pod 1 nm. Koncepti in izrazi, ki se uporabljajo za nanooblike v teh navodilih, ustrezajo konceptom in izrazom, uporabljenih v priporočilu Evropske komisije o opredelitvi nanomateriala, [8] kot je opisano in razloženo v Poročilu skupnega raziskovalnega središča (JRC) ‚Pregled konceptov in izrazov, ki se uporabljajo v opredelitvi nanomateriala Evropske komisije‘ [8]. Namen drugega poročila JRC (Identifikacija nanomaterialov z meritvami) je podpora uveljavljanju opredelitve nanomateriala [9].

Nanoobliko je treba opisati v skladu s Prilogo VI poglavja 2.4 uredbe REACH. Snov ima lahko eno ali več različnih nanooblik, odvisno od razlik v parametrih pod točkami 2.4.2 do 2.4.5 (razporeditev velikosti, oblika in druge morfološke lastnosti, površinska obdelava in funkcionalizacija ter specifična površina delcev).

Variacija ene ali več značilnosti, opredeljenih v točkah 2.4.2–2.4.5, ima za posledico drugačno nanoobliko, razen če taka sprememba izhaja iz variabilnosti med serijami. Variabilnost med serijami izhaja le iz variabilnosti parametrov, ki so neločljivo povezani s proizvodnim postopkom, opredeljenim s serijo procesnih parametrov (npr. vhodne snovi, topila, temperatura, vrstni red proizvodnih korakov, koraki čiščenja idr.). V tem kontekstu je parametre postopka mogoče spreminjati samo za zmanjšanje variabilnosti med serijami. Katera koli druga sprememba parametrov postopka privede do drugačne izooblike.

Različni proizvodni postopki lahko privedejo do skoraj identičnih karakteristik. Te različne nanooblike je mogoče registrirati kot del skupine nanooblik. V takih primerih bo ustvaritev skupine nanooblik preprosta, saj bo variacija različnih karakteristik majhna (glejte poglavje 4). Manjša kot je variacija, lažja je obrazložitev za vključitev različnih nanooblik v isto skupino.

Poglavja od 3.1.1 do 3.1.4 v nadaljevanju pojasnjujejo določitev nanooblik v praksi pri vsakem naboru parametrov, opisanem v točkah 2.4.2–2.4.5 revidirane Priloge VI uredbe REACH. Vsako od poglavij, ki pojasnjujejo način identifikacije nanooblik, vključuje podpoglavje o karakterizacijskih zahtevah za posamezno nanoobliko opisanega parametra. Zaradi jasnosti so za vsak posamezen parameter podane razlage. Vendar pa je treba ob razmisleku o tem, kaj je drugačna nanooblika, štiri parametre upoštevati skupaj.

#### 3.1.1. Razporeditev velikosti delcev in številčni delež sestavnih delcev

Točka 2.4.2 Priloge VI uredbe REACH zahteva poročanje o številčni porazdelitvi velikosti delcev

<sup>1</sup>V tem dokumentu je zaradi preprostosti pogosto uporabljen izraz „skupina nanooblik“ namesto „skupina podobnih nanooblik“, vendar je treba „skupina podobnih nanooblik“ vedno razlagati tako, kot je opredeljeno v Prilogi VI k uredbi REACH

<sup>2</sup>Opomba: Nekaterih snovi morda ni treba registrirati. Za dodatne informacije o snoveh, izvzetih iz zahtev uredbe REACH, ki so izvzete iz registracije ali ki se obravnavajo kot že registrirane, glej razdelke 2.2.2, 2.2.3 in 2.2.4 *Smernic o registraciji*.

z navedbo številčnega deleža sestavnih delcev v območju velikosti od 1 nm do 100 nm. Kadar se navodilo nanaša na „porazdelitev velikosti delcev“, se nanaša na številčno porazdelitev velikosti delcev v skladu s poročilom JRC [9]. Kadar se Navodilo nanaša na številčni delež (sestavnih delcev ali nanodelcev), se nanaša na številčni delež sestavnih delcev v razponu velikosti od 1 nm do 100 nm.

### 3.1.1.1. Razlikovanje med nanooblikami

Vsaka posamezna nanooblika ima specifično porazdelitev velikosti delcev, pri čemer je variabilnost porazdelitve znotraj variabilnosti med serijami. Vsakršna variabilnost porazdelitve glede na velikost delcev, ki presega variabilnost med serijami, ustvari drugačno nanoobliko. Razpon vrednosti, o katerih je treba poročati, kot je opisano v oddelku 3.1.1.2.1, odraža variabilnost med serijami.

### 3.1.1.2. Zahteve za meritev ali postopek izračuna

Meritev ali postopek izračuna za določitev porazdelitve velikosti delcev in številčnega deleža sestavnih delcev, morata biti znanstveno utemeljena. Ob izbiranju najprimernejše meritve ali postopka (postopkov) izračuna mora registracijski zavezanec upoštevati, da za nanooblike niso primerni vsi postopki in da so nekateri postopki primerni samo za nekatere nanooblike. Tako je treba ob izbiri metode upoštevati velikost, razpon velikosti ter kemično in fizikalno naravo delcev [10], [11], [12]. Registracijskemu zavezancu priporočamo, da za meritev porazdelitve delcev glede na velikost in številčnega deleža sestavnih delcev uporabi vsaj eno tehniko elektronske mikroskopije. Tehnike elektronske mikroskopije lahko zagotovijo tudi osnovne informacije za poročanje o velikosti podolgovatih delcev in dveh stranskih mer (ortogonalnih zunanjih mer, ki nista debelina) ploščatih delcev.

Porazdelitev delcev glede na velikost je treba izmeriti na nanooblikah, kakršne so proizvedene. Kadar so delci površinsko obdelani ali funkcionalizirani, je treba postopek (postopke) za meritev velikosti delcev izbrati tako, da rezultati zagotovijo informacije o zunanji velikosti delcev v skladu z opredelitvijo nanomateriala [8], [9]. To lahko zahteva uporabo več kot enega postopka za zagotovitev komplementarnih rezultatov.

#### 3.1.1.2.1. Poročanje v dokumentaciji

Registracijski zavezanec mora v dokumentaciji navesti porazdelitev delcev glede na velikost zunanje mere delcev nanooblike skladno s koncepti, opredeljenimi v poročilu JRC, [9] v obliki histograma s preglednico, ki prikazuje vrednosti, na katerih temelji histogram. Poleg tega mora registracijski zavezanec predložiti številčni delež sestavnih delcev z najmanj eno od zunanjih mer v velikostnem razponu od 1 nm do 100 nm kot vrednost med 50 % in 100 %<sup>3</sup>. Pri podolgovatih in ploščatih delcih sta zunanji meri širina in debelina. V kontekstu poročanja porazdelitev delcev glede na velikost je treba sporočiti vrednosti  $d_{10}$ <sup>4</sup>,  $d_{50}$ <sup>5</sup> in  $d_{90}$ <sup>6</sup> v območju, ki odraža variabilnost med serijami. Za določitev številčne porazdelitve sestavnih delcev je treba upoštevati vse izmerjene delce nanooblike.

Registracijski zavezanec mora opisati metodo (metode), ki se uporabljajo, in v dokumentaciji predložiti vse relevantne bibliografske reference. Opis uporabljene metode (uporabljenih metod) mora vključevati opis priprave vzorca, parametrov inštrumenta, uporabljenih funkcij in izračunov, kot ustreza, ter meritve ali natančno ime zunanje mere delcev, ki je bila uporabljena pri meritvah (npr. najmanjši Feretov premer ali največji premer vrisanega kroga)

<sup>3</sup> Za nanoobliko mora biti vrednost številčnega deleža 50 % ali več. Če registracijski zavezanec proizvede ali uvozi obliko, pri kateri je številčni delež pod 50 %, mora registracijski zavezanec še vedno ohraniti informacijo o porazdelitvi velikosti delcev teh oblik kot dokaz za morebitne izvršilne ukrepe.

<sup>4</sup> Velikost, pri kateri ima 10 % delcev velikost, ki je manjša od te vrednosti

<sup>5</sup> Mediana velikost delcev

<sup>6</sup> Velikost, pri kateri ima 90 % delcev velikost, manjšo od te vrednosti

ter ustrezno negotovost meritev. Negotovost meritev je treba izraziti v skladu z načeli, opisanimi v dokumentu JCGM 100:2008 [13].

### **3.1.2. Velikost, presečno razmerje in druge morfološke karakteristike**

Skladno s točko 2.4.4 Priloge VI uredbe REACH morajo biti vsaki nanoobliki pripisane informacije o „velikosti, presečnem razmerju in drugi morfološki karakterizaciji: kristalnost, informacije o sestavljeni zgradbi, vključno z lupinasto ali votlo zgradbo, če ustreza“.

Morfološka karakterizacija nanooblike zahteva informacijo o oblik delcev (vključno z informacijo o presečnem razmerju in sestavljeni zgradbi) ter informacijo o kristalnosti sestavine (sestavini) nanooblike. V tem dokumentu je oblika (vključno s presečnim razmerjem in sestavljeno zgradbo) obravnavana v ločenem poglavju (poglavje 3.1.2.1) kot kristalnost (glejte poglavje 3.1.2.2).

Čeprav sta oblika in kristalnost obravnavani v različnih poglavjih dokumenta, mora registracijski zavezanec pri odločanju o razlikovanju med nanooblikami upoštevati oba parametra.

#### **3.1.2.1. Oblika, vključno s presečnim razmerjem in sestavljeno zgradbo**

##### **3.1.2.1.1. Razlikovanje med nanooblikami**

Trdni delci lahko obstajajo v različnih oblikah, kot so krogle, kocke, cevke, žice, ploščice idr. Vsaka nanooblika lahko zaradi opredeljenega proizvodnega postopka sestoji iz delcev iste oblike (npr. kockastih) ali pa so hkrati prisotni delci z različnimi oblikami (npr. 30 % krogel in 70 % kock). Vsaka raznolikost oblike delcev, ki presega variabilnost med serijami, opredeljuje drugo nanoobliko. Pri ocenjevanju variabilnosti med serijami je treba upoštevati več deksriptorjev/parametrov, npr. presečno razmerje in sestavljeno zgradbo.

Pri opredeljevanju posamezne nanooblike morajo registracijski zavezanci najprej preveriti, ali se pojavlja kakšna variabilnost v porazdelitvi glede na velikost, ki presega variabilnost med serijami (npr. variiranje širine pri nanooblikah z velikimi presečnimi razmerji). Če ni variacije v širini, pojavijo pa se variacije v dolžini (in je posledično dobljena drugačna vrednost presečnega razmerja), je opredeljena drugačna nanooblika.

Kar zadeva sestavljeno zgradbo (npr. večstenske ogljikove nanocevke ali nanočebule), bodo variacije v sestavu zgradbe sestava (npr. število sten ali koncentričnih plasti) verjetno zajeli drugi parametri, npr. porazdelitev glede velikosti, rezultat pa bo v tem primeru nastanek druge izooblike. Če tovrstne variacije sestavljene zgradbe, ki presegajo variabilnost med serijami, niso zajete že s parametrom velikosti, mora registracijski zavezanec te variacije obravnavati ločeno.

Variabilnost med serijami odraža razpon vrednosti, ki ga je treba navesti, kot je opisano v poglavju 3.1.2.1.3.

##### **3.1.2.1.2. Zahteve za meritev ali postopek izračuna**

V podporo opisa velikost delcev, ki tvorijo nanoobliko, mora registracijski zavezanec vedno predložiti reprezentativno elektronskomikroskopsko sliko (elektronskomikroskopske slike) z merilno lestvico in velikostjo v slikovnih pikah (npr. 2000 px ali 3000 px) ter ločljivostjo slike v nm/p (npr. 2 nm/px), dopolnjeno z opisom metode priprave vzorca (npr. disperzijsko sredstvo in energija, temperatura itn.). ter sklicem na uporabljene standarde in referenčne materiale. Tehnike elektronske mikroskopije, ki jih lahko običajno uporabimo za analizo morfologije delcev, so vrstična elektronska mikroskopija (SEM) in transmisijska elektronska mikroskopija (TEM). Mikroskopija atomskih sil (AFM) je mikroskopska tehnika, ki se lahko uporablja za

pridobitev topoloških slik površine nanodelcev, pritrjenih na raven substrat. Registracijski zavezanec mora na podlagi lastnosti materiala izbrati najustreznejšo tehniko za določitev morfologije delcev. Reprezentativnost uporabljenega vzorca za meritve je bistvena. Vidik priprave vzorcev in reprezentativnosti je obsežno obravnavan v dokumentih ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] in ISO 14488:2007 [16]. Specifični protokoli za pripravo nanodelcev, ki vsebujejo pripravke za mikroskopske metode, so na voljo v tehničnem poročilu projekta Nanodefine [17].

### 3.1.2.1.3. Poročanje v dokumentaciji

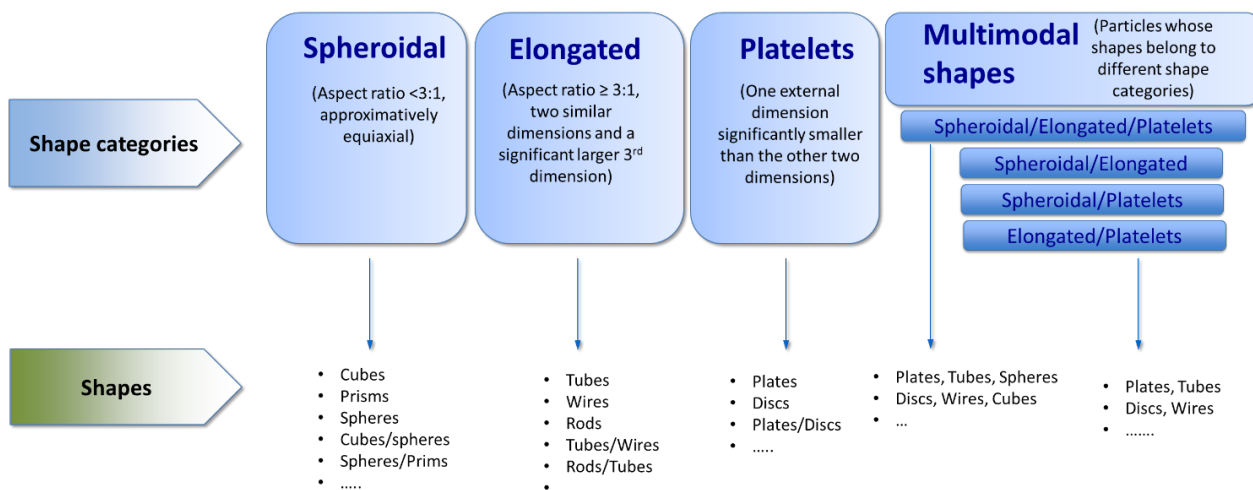
Za opredelitev oblike (vključno s presečnim razmerjem in sestavljeno zgradbo) delcev, ki tvorijo nanoobliko, morajo registracijski zavezanci v dokumentaciji na prvi stopnji predložiti elektronskomikroskopsko sliko, ki omogoča prikaz oblike reprezentativnega števila delcev, ki tvorijo nanoobliko. Predložiti je treba tudi kvalitativni opis oblike delcev.

Ker je število možnih oblik delcev za nanooblike iz organizacijskih razlogov zelo velik, so opredeljene in v nadaljevanju navedene štiri široke *kategorije oblik*:

- **Sferoidna:** ta kategorija vključuje delce s presečnim razmerjem do 3 : 1 in je tako kategorija za približno „ekviaksialne“ delce. Primeri oblik delcev, vključenih v to kategorijo, so kroglasta, piramidna, kockasta, 3D zvezdasto oblikovana, ortorombična, poliedrska.
- **Podolgovata:** ta kategorija vključuje delce z dvema podobnima zunanjsima merama in pomembno večjo tretjo mero (presečno razmerje, večje ali enako 3 : 1). Primeri oblik, ki so vključene v podolgovato kategorijo, so cevke (delci z votlo zgradbo), paličice (trdni, nevtolli delci), žice (električno prevodni ali polprevodni delci) idr.
- **Ploščata:** ta kategorija vključuje delce, pri katerih je ena zunanja mera pomembno manjša od drugih dveh zunanjih mer. Manjša zunanja mera je debelina delca. Zgledi oblik, ki jih vključuje ta kategorija, so diski, ploščice idr.
- **Večmodalna:** ta četrta kategorija vključuje delce, katerih oblike pripadajo različnim kategorijam oblik (npr. 60 % sferoidnih in 40 % podolgovatih). Nanooblika, ki jo sestavljajo delci večmodalnih oblik, je izid proizvodnega postopka in je zato po definiciji ne pridobimo z mešanjem delcev različnih oblik.

Delci nepravilnih oblik so zajeti v zgoraj opisanih kategorijah in jih je treba pripisati eni od teh kategorij na podlagi presečnega razmerja in ene, dveh ali treh podobnih zunanjih mer.

Te štiri kategorije oblike ponazarja 1.



**Slika 1:** Shematska ponazoritev kategorij oblike in zgledi nekaterih oblik za kategorije: a) sferoidna, b) podolgovata, c) ploščata in d) večmodalna oblika.

- i. Da bi kvalitativno opisali obliko delcev, ki tvorijo neko nanoobliko, mora registracijski zavezanec navesti, v katero od štirih kategorij oblik (sferoidna, podolgovata, ploščata, večmodalna) bi spadala posamezna nanooblika. Oblika delcev, ki tvorijo nanoobliko, bo za namene poročanja dodeljena eni od kategorij oblik. Treba pa je upoštevati, da se delci, ki izvirajo iz različnih proizvodnih postopkov, ki privedejo do različnih oblik, ki spadajo v isto obliko (npr. kroglasti in kockasti), štejejo kot različne nanooblike.
- ii. V takih generičnih kategorijah oblike morajo registracijski zavezanci navesti tudi natančnejši opis oblike delcev (npr. kroglasti delci enake oblike pri nanodelcih, ki spadajo v kategorijo sferoidnih delcev).
- iii. Nadaljnje specifične informacije je treba navesti v primerih, razloženih v nadaljevanju:
  - i. Pri nanooblikah, ki jih tvorijo delci, ki spadajo v kategorijo podolgovate oblike (tj. presečno razmerje  $\geq 3 : 1$ ), in ploščati delci, je treba navesti presečno razmerje. **Presečno razmerje** je deskriptor geometrijske oblike, opredeljen kot razmerje med dolžino (ali najdaljšo mero) in širino delca. Dobljeno je z meritvijo velikosti delcev, opravljeno na nanoobliki z merjenjem razmerja med dolžino/stransko mero (ali najdaljšo mero) in širino (ali najmanjšo mero, pravokotno na mero dolžine) posameznih delcev v nanoobliki [18]. Kadar zadevna nanooblika vsebuje podolgovate ali ploščate delce, mora registracijski zavezanec poleg širine/debeline delca navesti povprečno presečno razmerje z navedbo variacije (z razponom) ter dolžino/stransko mero (najdaljšo mero delca), kar je določeno tudi v točki 3.1.1.2. Te informacije se specifično nanašajo na oblike, sestavljene iz podolgovatih ali ploščatih delcev.
  - ii. Pri nanooblikah, ki jih tvorijo delci s **sestavljeno zgradbo**, je treba navesti tudi specifične informacije o zgradbi sestava. Primeri sestavljene zgradbe so tisti, ki jih najdemo pri nanodelcih z velikim presečnim razmerjem in votlo zgradbo, kot so nanocevke ali nanočebulni kroglasti nanodelci s koncentrično zgradbo iz več lupin, kot je opisano v standardu ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Drug primer so večslojni ploščati delci, npr. pri materialih na osnovi grafena, sestavljeni iz več plasti in ne samo ene. Pri teh materialih je treba predložiti informacije o številu sten/lupin/plasti.
  - iii. Pri podolgovatih in ploščatih delcih registracijskim zavezancem priporočamo, da navedejo informacije o (upogibni) **togosti**. Togost je v kontekstu teh navodil sposobnost podolgovatega ali ploščatega delca, da nepoškodovan obdrži svojo obliko,

kadar je izpostavljen mehanskim (upogibnim) silam. Togost v kombinaciji s presečnim razmerjem vpliva na toksičnost vseh nanodelcev z visokim presečnim razmerjem (HARN) [21]. Čeprav trenutno ni dogovorjene metode merjenja parametra „togost“ je togost delcev mogoče nakazati npr. z elektronskomikroskopskimi slikami (npr. spiralni/pentljusti delci namesto ravnih delcev), širino delcev (zajeto z zahtevo v točki 2.4.2 Priloge VI uredbe REACH) in dolžino, številom sten (pri delcih s sestavljeno zgradbo) idr.

- iv. Pri nanooblikah z večmodalnimi oblikami so podrobnosti o poročanju navedene v povzetku spodaj.

### **Povzetek o poročanju oblike**

Če povzamemo, pri poročanju informacije o obliki posamezne nanooblike mora registracijski zavezanec navesti:

- kategorijo oblik, v katero spada nanooblika (npr. sferoidna);
- specifično obliko nanooblike (npr. kockasta);
- podatek o (povprečnem) številu sten ali plasti delcev s sestavljeno zgradbo (npr. nanocevke, nanočebule) z navedbo variacije (z razponom);
- elektronskomikroskopsko sliko (slike).

Poleg naštetega:

Pri **nanoobliki**, ki sestoji iz **podolgovatih delcev**, mora registracijski zavezanec:

- navesti povprečno dolžino (najdaljšo mero) delcev, pri čemer razpon odraža variabilnost med serijami in podporne analitske podatke;
- navesti povprečno presečno razmerje z navedbo variaciji (z razponom);
- priporoča se navedba togosti: Priporočljivo je, da registracijski zavezanec v dokumentaciji navede, ali so delci, ki tvorijo nanoobliko, togi ali ne.

Pri **ploščatih delcih** mora registracijski zavezanec:

- navesti povprečno vrednost lateralnih mer (dve pravokotni zunanji meri, ki nista debelina; ta je zajeta že v zahtevi v poglavju 2.4.2 Priloge VI uredbe REACH) ploščatih delcev, pri čemer razpon odraža variabilnost med serijami in podporne analitične podatke;
- navesti povprečno presečno razmerje z navedbo variaciji (z razponom);
- priporoča se navedba togosti: Priporočljivo je, da registracijski zavezanec v dokumentaciji navede, ali so delci, ki tvorijo nanoobliko, togi ali ne.

Pri **nanoobliki, ki vsebuje delce različnih oblik, ki spadajo v isto kategorijo**, mora registracijski zavezanec navesti:

- kategorijo oblik (npr. sferoidna);
- okvirno sestavo v smislu specifičnih oblik posamezne nanooblike (npr. 30 % kroglastih in 70 % kockastih delcev ali 90 % kroglastih in 10 % kockastih delcev) ter razpon, ki odraža variabilnost med serijami;
- poročanje o velikosti delcev glede na izbrano kategorijo oblik: pri sferoidnih delcih poročanje o porazdelitvi glede na velikost, kot je opisano v točki 3.1.1, pri podolgovatih delcih dodatno poročanje o dolžini in presečnem razmerju, pri ploščatih delcih pa poročanje o debelini, stranskih merah in presečnem razmerju, kot je opisano zgoraj.

Pri **nanoobliki, ki vsebuje delce večmodalnih oblik (oblike spadajo v različne kategorije oblik)**, mora registracijski zavezanec:

- navesti kategorije oblik in specifične oblike delcev;
- navesti okvirno sestavo v smislu specifičnih oblik posamezne nanooblike (npr. 30 % kroglastih delcev in 70 % nanocevk ali 90 % kroglastih delcev in 10 % nanocevk) ter razpon, ki odraža variabilnost med serijami;
- poročati o velikosti delcev glede na kategorije oblik. To pomeni, da je treba, če oblika sestoji iz 70 % kockastih delcev in 30 % nanocevk, ločeno poročati o merah, povezanih z dvema različnima oblikama (skladno z zgoraj navedenimi oblikami).

### **3.1.2.2. Kristalnost**

Skladno s poglavjem 2.4.4 Priloge VI uredbe REACH je treba vsaki nanoobliki pripisati informacije o kristalnosti. Nanooblike so lahko sestavljene iz atomov, urejenih v periodične mreže (kristalna nanooblika), ali atomov, urejenih v naključne sestave brez atomske/molekularne periodičnosti dolgega dosega (amorfna nanooblika). Poleg tega lahko v primeru kristalnih nanooblik snovi (so-)obstajajo različne kristalne zgradbe.

#### **3.1.2.2.1. Razlikovanje med nanooblikami**

Vsaka nanooblika snovi ima specifično amorfno ali kristalno zgradbo ali mešanico obeh. Vsak sprememba zgradbe, ki presega variabilnost med serijami, ustvari drugo nanoobliko.

Treba je vedeti, da so lahko nekatere nanooblike sestavljene iz delcev z drugačnimi kristalnimi zgradbami, ki so prisotni hkrati. Tovrstnih nanooblik ne dobimo s fizičnim mešanjem dveh kristalnih zgradb, ampak jih proizvedemo s posebnimi postopki, pri katerih nastanejo praški, ki vsebujejo delce z različnimi kristalnimi zgradbami. Primer je prašek titanovega dioksida, pri katerem so v prašku prisotni delci anataze in rutila [22]. Kadar se pri določenem delu različnih kristalnih zgradb pojavi variabilnost, ki presega variabilnost med serijami, je opredeljena drugačna nanooblika.

#### **3.1.2.2.2. Zahteve za meritve ali postopek izračuna**

Informacije o kristalnosti je mogoče pridobiti z elektronsko difrakcijo ali (pogosteje) rentgensko difrakcijsko (XRD) analizo materiala. XRD lahko zagotovi informacije o kristalni zgradbi (npr. simetriji atomov v enotski celici in velikost enotske celice); omogoča lahko identifikacijo in okvirno kvantifikacijo kristalnih zgradb, ki jih vsebuje mešanica. Uporabijo se lahko različni eksperimenti ali tehnike difrakcije/sipanja (npr. ozko- ali širokokotna difrakcija/sipanje), odvisno od vrste podatkov o zgradbi, ki jih želimo pridobiti [23].

Pri karakterizaciji amorfne ali delno amorfne nanooblike je za pridobitev popolne slike amorfne in kristalne frakcije nanooblike lahko potrebna hkratna uporaba več kot ene tehnike (npr. XRD in rentgenske absorpcijske spektroskopije (XAS)) [24]. Vzorec rentgenske difrakcije je mogoče kvantitativno analizirati z Rietveldovim postopkom. Ta postopek vključuje prilagoditev difrakcijskega vzorca izračunanim profilom in ozadjem za pridobitev natančne kvantitativne analize oblike, ki vsebuje delce z različno kristalno in/ali amorfno zgradbo [25]. Za dokaz amorfne narave nanooblike so lahko potrebne tudi visokoločljivostne TEM-slike.

#### **3.1.2.2.3. Poročanje v dokumentaciji**

Pri poročanju o kristalnosti posamezne nanooblike mora registracijski zavezanec navesti zlasti:

- analitične podatke, ki dokazujejo amorfno/kristalno naravo nanooblike;
- opis uporabljene analitične metode (analitičnih metod) (vključno z informacijami o referenčnem gradivu), uporabljene funkcije in računski postopek (računski postopki) ter opis negotovosti metode. Opis mora biti tako podroben, da je postopek mogoče reproducirati;
- pri kristalnih nanooblikah mora registracijski zavezanec navesti ime kristalne zgradbe



(npr. rutil) ali povezane kristalografske parametre (kristalni sistem, parametre Bravaisove mreže).

Poleg naštetega mora registracijski zavezanec v dokumentaciji jasno navesti:

Pri **kristalnih nanooblikah**, sestavljenih iz delcev z več kot **eno kristalno zgradbo**:

- odstotek in vrsto vsake posamezne prisotne kristalne zgradbe (npr. 20 % (m/m) rutil, 80 % (m/m) anataza) ter razpon, ki odraža variabilnost med serijami.

Pri **delno kristalnih nanooblikah**:

- odstotek in vrsto kristalne zgradbe (kristalnih zgradb), delež amorfne frakcije (npr. 20 % (m/m) rutilne oblike, 70 % (m/m) anatazne oblike, 10 % (m/m) amorfne oblike) ter razpone, ki odražajo variabilnost med serijami.

### **3.1.3. Površinska funkcionalizacija ali obdelava in identifikacija vsakega sredstva, vključno z imenom po nomenklaturi IUPAC ter številom CAS ali EC.**

Skladno s poglavjem 2.4.3. Priloge VI uredbe REACH mora karakterizacija nanooblike snovi vključevati "*Opis površinske funkcionalizacije ali obdelave in identifikacije vsakega sredstva, vključno z imenom po nomenklaturi IUPAC in številko CAS ali EC*".

#### **3.1.3.1. Razlikovanje med nanooblikami**

Površinsko funkcionalizacijo ali obdelavo lahko opredelimo kot reakcijo med funkcionalnimi skupinami na površini delca in snovjo, imenovano snov za površinsko obdelavo. Površino delcev lahko spremenimo z eno ali več površinskimi obdelavami, obdelave pa lahko površino delcev zajamejo v celoti ali samo deloma.

Delce je mogoče pomembno modificirati z dodajanjem različnih sredstev na njihove površine (npr. anorganska obdelava, organska obdelava) ali modifikacijo njihovih površinskih funkcionalnih skupin (npr. oksidacijska obdelava, redukcijska obdelava). Delce sintetičnega amorfne silicijevega dioksida je na primer mogoče funkcionalizirati z zelo različnimi snovmi za površinsko obdelavo (npr. aluminijevim oksidom, triklorometilsilanom, majhno gostoto silanolne skupine, veliko gostoto silanolne skupine itn.).

Površinsko funkcionalizacijo/obdelavo je mogoče uporabiti za nadzor lastnosti delca, kot so disperzibilnost v različnih topilih (voda, organske snovi, polimeri itn.), reaktivnost (npr. povečanje katalitične aktivnosti ali njena popolna zaustavitev), topnost (npr. obdelava kalcijevega karbonata, srebra, cinkovega oksida itn.) itn.

Površinska obdelava se lahko nanaša na organsko površinsko obdelavo (npr. površine delcev silicijevega oksida, spremenjene z alkilsilanom), anorgansko površinsko obdelavo (npr. površine delca TiO<sub>2</sub>, spremenjene z aluminijevim oksidom, cirkonijem, silicijevim oksidom itn.) ali sekvenčne anorganske in organske obdelave jedra določenega delca (npr. površine delca TiO<sub>2</sub>, sekvenčno spremenjene s cirkonijem, aluminijevim oksidom, silicijevim oksidom in alkilsilanom, pri čemer nastanejo plasti z različnimi kemijskimi lastnostmi in alkilsilan predstavlja zadnjo/zunanjo plast).

Dobra shema možnih vrst površinske obdelave/funkcionalizacije je na voljo na spletni strani DaNA, dostopni z naslednjo povezavo: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Vsaka variabilnost, ki presega variabilnost med serijami uporabljenih snovi za površinsko obdelavo, reakcijskih pogojev ali molarne razmerja uporabljene snovi za površinsko

obdelavo ustvari drugačno nanoobliko.

### 3.1.3.2. Zahteve za meritev ali postopek izračuna

Registracijski zavezanec mora izbrati najustreznejšo analitsko metodo (najustreznejše analitske metode), ki omogočajo celovit vpogled v celotno sestavo nanooblike (sestava delca kot celote, vključno s površinsko obdelavo). Registracijski zavezanec mora, kadar je izvedljivo, zagotoviti tudi analitske podatke, ki specifično podpirajo identifikacijo funkcionalnih skupin/plast(i) obdelave, ki so nastale na površini delca. Na podlagi narave obdelovalnega sredstva (npr. anorganskega ali organskega) se lahko za identifikacijo in kvantifikacijo površinske obdelave uporabijo različne vrste analitskih tehnik (npr. IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF idr.). V okviru projekta NANOREG in organizacije ISO so bili razviti posebni protokoli za kvantitativno analizo anorganskih in organskih površinskih slojev [27] [28].

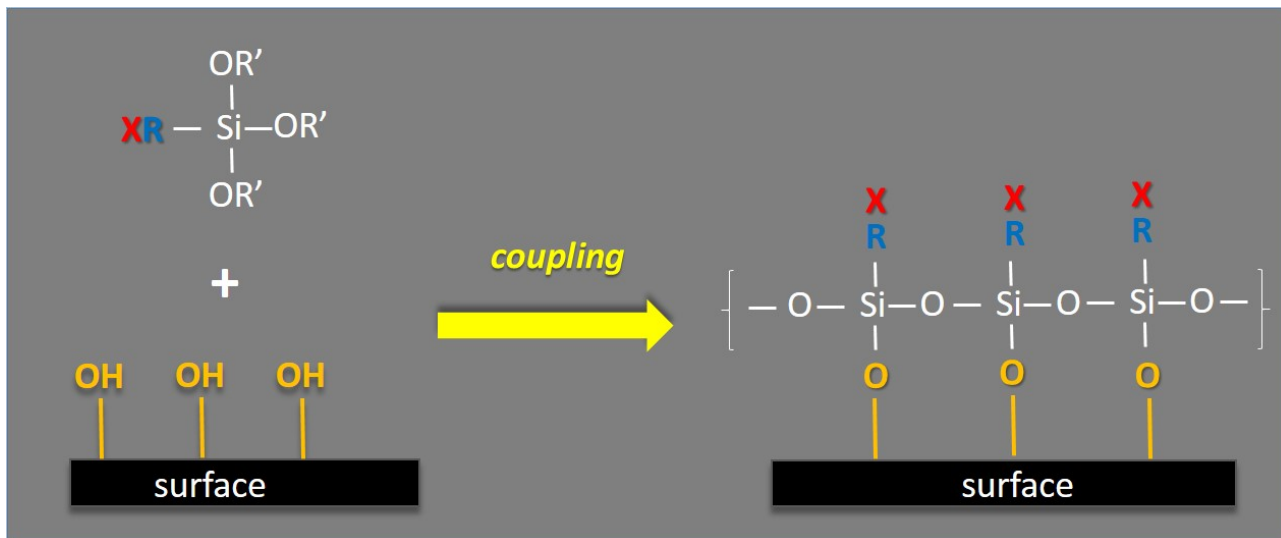
### 3.1.3.3. Poročanje v dokumentaciji

Pri poročanju o površinski obdelavi/funkcionalizaciji nanooblike mora registracijski zavezanec navesti naslednje:

- ime po nomenklaturi IUPC ter številko CAS ali EC vsakega sredstva, uporabljenega za površinsko funkcionalizacijo/obdelavo;
- opis glavnih značilnosti postopka: opis vrste postopka/reakcije (hidroliza, obdelava s kisikom, spiranje s kislino itn.), skupaj z ustreznimi razponi parametrov postopka, kot so reakciji pogoji (pH, temperatura) in katerim koli uporabljenim korakom čiščenja;
- molarno razmerje vsakega uporabljenega sredstva za površinsko obdelavo;
- opis funkcionalnih skupin, uvedenih z obdelavo (npr. karboksilna, amino, hidroksilna skupina);
- informacije o okvirnem prispevku sredstva (sredstev) za površinsko obdelavo po masi glede na skupno maso delca;
- kadar je mogoče, odstotek zajete površine delca. Prispevek po masi in okvirni odstotek zajete površine delca je mogoče navesti na podlagi poznavanja vrste reakcije, ki poteka, količine izhodnih materialov, korakov čiščenja, združenih z informacijami, doseženimi z uporabo standardnih analitskih tehnik, npr. ICP, XRF, IR, elementno analizo C, H, N, O in S (kot del določanja celotne sestave nanooblike);
- opis analitske metode (analitskih metod), uporabljenih za določitev celotne sestave nanooblike, vključno s površinsko obdelavo. Opis postopkov mora biti dovolj podroben, da omogoča njihovo ponovitev.

Mogoče je predložiti tudi shematski prikaz funkcionalizacije/obdelave za vizualni opis obdelave, vključno s funkcionalnimi skupinami, nastalimi na površini delcev, ki tvorijo določeno nanoobliko (določene nanooblike).

Organosiliani so na primer pomembna spojitvena sredstva, ki se uporabljajo za spreminjanje površinske kemije [29]. Ponazoritveni primer kemije spajanja organosilana prikazuje 2.



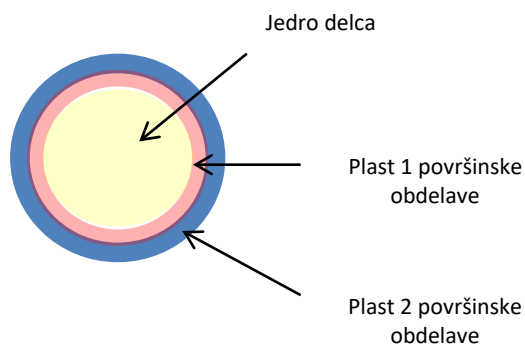
**Slika 2:** Shematski prikaz sredstva za obdelavo površine  $\text{XR-Si-(OR')}_3$ in kemije, ki jo da površini delca po površinski obdelavi.

Skupine alkoksilana  $-\text{Si-(OR')}_3$  reagirajo s hidrosilnimi skupinami na površini prek hidrolize in kondenzacijskih reakcij ter pri tem kovalentno vežejo funkcionalne siloksane na površino. Opozorjamo, da se kemijske lastnosti sredstva in obdelane površine razlikujejo. Molekula organosilana  $\text{X-R-Si(OR')}_3$ , kjer je X = organski (organski del molekule, ki ne hidrolizira, npr. amino, vinil, alkil itn.),  $\text{OR'}$  = skupina, ki hidrolizira, kot je npr. alkoksi skupina, ki lahko reagira z različnimi oblikami hidrosilnih skupin. R je distančnik, ki je lahko na primer linearna alkilna veriga.

### **Večkratna/zaporedna površinska obdelava**

Pri uporabi zaporednega površinske obdelave nanooblike lahko nastane več plasti (glejte sliko 3), ki lahko prekrivajo površino delca v celoti ali deloma.

Kadar nastane več plasti, je treba za vsako površinsko plast predložiti informacije o površinski funkcionalizaciji/obdelavi, kot je opisano zgoraj. Registracijski zavezanec mora torej navesti vsa sredstva, ki so bila uporabljena pri vsakem posameznem koraku površinske funkcionalizacije/obdelave, vključno z imenom po nomenklaturi IUPAC in številko CAS ali EC.



**Slika 3:** Idealizirana shematska predstavitev delca, katerega površina je bila spremenjena s sekvenčno površinsko obdelavo.

Registracijski zavezanec mora za vsako posamezno plast navesti masni prispevek vsakega

sredstva za površinsko obdelavo in, kadar je mogoče, odstotek zajete površine delca.

Kadar površina delca ni zajeta v celoti/je površina delca zajeta nehomogeno, se registracijskemu zavezancu priporoča, da navede (npr. v obliki sheme) razporeditev in količino različnih sestavin za površinsko obdelavo delcev.

### **3.1.4. Površina (specifična površina po volumnu, specifična površina po masi ali oboje)**

Skladno s poglavjem 2.4.5 Priloge VI uredbe REACH so za nanooblike snovi potrebni podatki o površini (specifična površina na volumen, specifična površina po masi ali oboje).

Površina materiala je lahko tudi uporabno merilo pri odločanju, ali posamezen material ustreza opredelitvi nanomateriala. Skladno s trenutnim priporočilom EC za opredelitev nanomateriala se za nanomateriale štejejo materiali z volumsko specifično površino  $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ , materiali z volumsko specifično površino  $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  pa se štejejo za nanomateriale, če številska porazdelitev delcev glede na velikost ustreza merilom v opredelitvi. Na uporabo tega merila VSSA lahko vplivajo številni dejavniki, kot so oblika delcev, poroznost in agregacija [30]. Nadaljnje informacije o vlogi in izzivih uporabe površine pri presoji, ali je material nanomaterial, so na voljo v poročilu JRC „Pregled konceptov in izrazov, uporabljenih v opredelitvi nanomateriala Evropske komisije“ [8] ter v priročniku o postopkih NanoDefine [10].

#### **3.1.4.1. Razlikovanje med nanooblikami**

Pri nanooblikah specifična površina predstavlja enega od karakterizacijskih parametrov, ki jih zahteva predpis. Vsaka nanooblika bo imela specifično površino z variabilnostjo med serijami. Vsaka variabilnost specifične površine, ki presega variabilnost med serijami, ustvari drugo nanoobliko. Variabilnost med serijami odraža razpon vrednosti, ki ga je treba navesti, kot je opisano v poglavju 3.1.4.3.

Ker je specifična površina načeloma povezana z velikostjo delcev (pri čemer imajo manjši delci na splošno sorazmerno večjo specifično površino in obratno, če so vse ostale lastnosti, vključno z obliko in poroznostjo, enake), sta velikost delcev in specifična površina vsake posamezne nanooblike povezani. Ker torej namerne spremembe porazdelitev delcev glede na velikost privedejo do novih nanooblik (kot je opisano v poglavju o porazdelitev delcev glede na velikost), bodo to večinoma spremljale spremembe specifične površine (nove) nanooblike.

#### **3.1.4.2. Zahteve za meritev ali postopek izračuna**

Površina se meri kot skupna površina snovi, vključno z notranjo in zunanjo površino snovi. Informacija lahko predstavlja skupno površino nanooblike na enoto mase (specifična površina po masi, z enoto  $\text{m}^2/\text{g}$ ) ali površino nanooblike na enoto volumna (specifična površina po volumnu, z enoto  $\text{m}^2/\text{cm}^3$ ).

Specifična površina nanooblike se na splošno meri s plinsko adsorpcijo z uporabo Brunauer-Emmett-Tellerjeve (BET) izoterme. Pri tej tehniki se kot adsorbent uporablja inerten plin, običajno dušik. Treba je vedeti, da vrsta adsorpcijskega plina, uporabljenega pri meritvi, vpliva na dobljene rezultate. Za meritev specifične površine po volumnu z uporabo BET je potreben podatek o gostoti zadevne snovi.

Načelo postopka je meritev adsorbenta, ki se adsorbira na površino materiala kot monoplast. Tehnika meri količino adsorbiranega plina kot funkcijo tlaka, pri čemer se temperatura ohranja konstantna, ta adsorbirana površina pa se prikaže v odvisnosti od relativnega tlaka, s čimer dobimo adsorpcijsko izotermo. Adsorpcijska izoterma se nato uporabi za izračun površine monoplasti, ki ustreza količini adsorbiranega plina, po enačbi BET. ISO-postopek ISO

9277:2010 [31] zagotavlja standardizirani postopek za določitev specifične površine trdnin s plinsko adsorpcijo-BET<sup>7</sup>. Postopek BET pa ni primeren za vse materiale in omenjeni standard IS se lahko uporablja samo za adsorpcijske izoterme tipa II in tipa IV. Priloga C ISO-standarda opisuje strategijo za določitev specifične površine materialov z izotermo tipa I. Nadaljnje informacije o uporabi fizisorpcije plina za oceno površine so na voljo v tehničnem poročilu zveze IUPAC o tej temi. [32] Meritev specifične površine se lahko opravi z uporabo drugih postopkov, kot je adsorpcija plina, in je lahko v nekaterih primerih dejansko potrebna (npr. pri suspenzijah).

Za izračun volumsko specifične površine po postopku BET je potreben podatek o gostoti zadevne snovi. Podatek o **relativni** gostoti je kot zahtevani podatek opredeljen v poglavju 7.4 Priloge VII, 7.4 uredbe REACH, podrobne informacije o merjenju in navedbi relativne gostote pa so na voljo v ustreznih navodilih agencije ECHA [33]. Vendar pa je treba za pravilno izpeljavo vrednosti volumsko specifične površine upoštevati nekatere pomembne razločke.

- Izraz gostota, pa tudi izraz relativna gostota, se lahko nanaša na različne vrednosti/koncepte. Relativna gostota predstavlja gostoto snovi v razmerju do gostote vode in je brezrazsežnostna vrednost (glejte poglavje R.7a Navodil o podatkovnih zahtevah in oceni kemijske varnosti) [33]. Kljub temu je za poročanje relativne gostote potreben podatek o pravi gostoti. Poleg tega se izraz gostota pogosto nanaša na različne vrednosti, vključno z nasipno gostoto, vibracijsko gostoto in skeletno gostoto.

Te različne vrednosti se merijo z različnimi postopki. Za izračun volumsko specifične površine je potreben podatek o **skeletni gostoti**, podatek o nasipni gostoti ali vibracijski gostoti pa za izračun volumsko specifične površine ni primeren. Gostota je kvocient mase  $m$  in njenega volumna  $V$ . Skeletno gostoto dobimo, če iz izmerjenega volumna izključimo izmerjeni prazni prostor med delci in prazni prostor delcev. Skeletna gostota se običajno meri s plinsko piknometrijo (npr. skladno z ISO-standardom ISO 12154:2014). Trenutni osnutek Smernice testiranja OECD o meritvi površine po postopku BET vsebuje dodatne informacije o ustrezni meritvi gostote za namen pretvorbe masno specifične površine v volumsko specifično površino.

### 3.1.4.3. Poročanje v dokumentaciji

Pri poročanju o posameznih nanooblikah morajo registracijski zaveznici za vsako nanoobliko navesti naslednje:

- specifično površino nanooblike (bodisi po masi, volumnu ali obojem);
- razpon vrednosti za posamezno nanoobliko, ki odraža variabilnost med serijami;
- opis postopka, uporabljenega za določitev površine;
- pri navajanju volumsko specifične površine, izpeljane iz meritev BET, mora registracijski zavezanec navesti tudi podatek o skeletni gostoti, ki je potreben za določitev volumsko specifične površine.

## 4. Skupine nanooblik

V skladu s Prilogo VI uredbe REACH: „Skupina podobnih nanooblik“ je skupina nanooblik, opredeljenih v skladu s pododdelkom 2.4, pri čemer jasno opredeljene mejne vrednosti parametrov iz točk 2.4.2 do 2.4.5 za posamezne nanooblike iz skupine še vedno dopuščajo sklepanje, da je mogoče ocenjevanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za te nanooblike izvesti skupaj. Z ustrežno obrazložitvijo je treba pojasniti, zakaj variabilnost v okviru teh mej ne vpliva na oceno nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja podobnih nanooblik v skupini.

<sup>7</sup> Skladno s poročilom JRC [9] mora nanomaterial biti trden material, ki vsebuje delce (ali je iz njih sestavljen).

*Nanooblika lahko pripada samo eni skupini podobnih nanooblik.*

Registracijski zavezanec (registracijski zavezanci) lahko tako navedejo in okarakterizirajo nanooblike v obliki „*skupin podobnih nanooblik*“, pri čemer je treba upoštevati naslednje izrecne pogoje:

1) Meje parametrov v točkah od 2.4.2 do 2.4.5 morajo biti jasno opredeljene. Variabilnost bo v tem primeru izhajala iz združitve podatkov o različnih nanooblikah (tj. parametrih, kot so oblika, porazdelitev delcev glede na velikost, površinska obdelava se razlikujejo; za več o tem, v katerih okoliščinah nastanejo različne nanooblike, glejte poglavje 3).

2) Obrazložiti je treba:

- Zakaj je mogoče oceno nevarnosti opraviti združeno, tj. zakaj je profil nevarnosti vseh nanooblik v skupini enak. Če je ocena nevarnosti konservativna in je mogoče za celotno skupino doseči en sam zaključek o nevarnosti, je dopustno nekaj malega variabilnosti. Pri upoštevanju porazdelitve delcev glede na velikost: postopne spremembe nevarnosti ob zmanjševanju velikosti delcev so lahko zajete v isto skupino. To je mogoče utemeljitev z ustrezno izbiro testnega materiala.

Treba je upoštevati, da to velja za vse podatke, predložene v skladu s Prilogami VII–X. Predloženi podatki morajo biti reprezentativni za vsako nanoobliko, ki je vključena v skupino. To vključuje podatke v skladu z novimi nanospecifičnimi opazovanimi dogodki, kot je točka 7.14 (b) v Prilogi VII o prašnosti.

Razvoj skupine nanooblik ne sme nadomestiti razvoja pristopa navzkrižnega branja med nanooblikami. Če lahko registracijski zavezanec z obrazložitvijo, ki generično velja za vse opazovane dogodke, pokaže, da ocena varnosti velja za več nanooblik, lahko ustvari skupino. Če pa se mora registracijski zavezanec na posamezne hipoteze za različne opazovane dogodke, mora nanooblike navesti ločeno.

Kljub temu to ne pomeni nujno, da mora registracijski zavezanec pripraviti različne nabore podatkov za posamezne nanooblike. Namesto tega lahko pri tem v skladu s poglavjem 1.5 Priloge XI uredbe REACH uporabi pristop navzkrižnega branja med nanooblikami.

Obrazložitev morajo vedno spremljati podporni podatki in lahko vključuje tudi predloge preizkusov za podporo hipoteze.

- Zakaj se ocena izpostavljenosti in tveganja za skupino nanooblik opravi tudi združeno. V praksi to pomeni, da mora v primeru, da velja isti profil nevarnosti in je za skupino mogoče doseči skupni zaključek o oceni izpostavljenosti, skupino zajeti tudi ocena tveganja.

Ocena nevarnosti nanooblik in ocena izpostavljenosti sta podlaga za oceno tveganja. *Spodaj opisani razvoj se osredotoča na pogoje, pri katerih se lahko ocena tveganja za nanooblike v skupini opravi združeno.*

Kar zadeva oceno izpostavljenosti pri nanooblikah ali skupinah nanooblik, ni potrebno ustvariti različnih nanooblik ali skupin samo zato, ker so posamezne nanooblike namenjene različni uporabi. Kljub temu pa je treba pri skupini nanooblik izčrpno naštetih celoten seznam uporab (in ustreznih prispevnih dejavnosti) za vse posamezne nanooblike. Kjer je ustrezno, je treba navedene namene uporabe oceniti in dokazati, da so varni. Taka ocena mora biti ustrezna za vse nanooblike, tudi če posamezna nanooblika v praksi (še) nima posebne uporabe.

Da bi lažje oblikovali skupino nanooblik, so v teh navodilih za vsak parameter navedena načela, ki pojasnjujejo meje skupine nanooblik. Ta načela pojasnjujejo, kdaj lahko razlike v karakterizacijskih parametrih v točkah od 2.4.2 do 2.4.5 v Prilogi VI sprožijo potrebo za pripravo druge skupine nanooblik. Navodila navajajo tudi podatke, ki jih je treba predložiti za utemeljitev vsake skupine nanooblik.

Na enak način kot pri navedbi nanooblik (glejte poglavje 3) je zaradi jasnosti za posamezne parametre podana tudi pojasnjeno, kako oblikovati skupino nanooblik. Vendar pa je treba pri oblikovanju skupine upoštevati variabilnost vseh karakterizacijskih parametrov v točkah od 2.4.2 do 2.4.5 v Prilogi VI in kemično sestavo.

Ko registracijski zavezanec oblikuje skupino nanooblik, morajo navedeni podatki veljati za celotno skupino. Načela navajanja, ki so za posamezne nanooblike opredeljena v poglavju 3, je treba uporabljati za poročanje o značilnostih nanooblik, ki opredeljujejo meje skupine.

Nanooblika lahko pripada samo eni skupini nanooblik.

## 4.1. Razporeditev velikosti delcev in številčni delež sestavnih delcev

### 4.1.1. Načela glede mej skupin nanooblik

Če je po obstoječem znanstvenem vedenju pri določeni snovi v območju od 1 do 100 nm mejna velikost delca, ki pomeni za delce, ki so večji/manjši od nje, poseben učinek, mora regulator opredeliti dve skupini nanooblik. Če neka nanooblika vsebuje delce, ki so večji in manjši od mejne velikosti, lahko registracijski zavezanec ob ustrezni obrazložitvi razmisli, kam uvrstiti nanoobliko (npr. vključitev take nanooblike v skupino glede na vidike scenarija najslabšega primera). Mejna velikost je odvisna od snovi, učinek posameznih lastnosti pa je lahko v vsakem posameznem primeru bolj ali manj pomemben. Od velikosti delcev odvisni mejni učinek je lahko povezan s kvantno zaježitvijo ali drugimi lastnostmi, ki vplivajo na nevarnost (npr. togostjo). Registracijski zavezanec mora na podlagi dostopnih informacij oceniti, ali za nanooblike, vključene v skupino, obstaja mejni učinek. Registracijski zavezanec mora to oceno vključiti v obrazložitev.

Glede na vpliv velikosti delca na lastnosti snovi, vključno z nevarnostjo snovi, mora registracijski zavezanec pri oblikovanju kakršnih koli skupin upoštevati vpliv porazdelitve delcev glede na velikost. Registracijski zavezanec mora utemeljiti, zakaj porazdelitev delcev različnih nanooblik, vključenih v skupino, glede na velikost ne spreminja ocene nevarnosti, ocene izpostavljenosti in ocene tveganja pri teh nanooblikah. Obrazložitev registracijskega zavezanca mora vključevati najmanj naslednje:

- Kako velikost delcev različnih nanooblik vpliva na hitrost raztapljanja in topnost članov skupine?
- Kako velikost delcev različnih nanooblik v skupini vpliva na toksokinetično obnašanje ter usodo in (biološko) razpoložljivost članov skupine?
- Kako velikost delcev različnih nanooblik v skupini vpliva na (eko)toksičnost članov skupine? Ali obstaja neposredno razmerje med velikostjo delcev in (eko)toksičnostjo?

### 4.1.2. Poročanje v dokumentaciji

Registracijski zavezanec, ki poroča o skupini nanooblik, mora v skladu z zahtevami v poglavju 3.1.1.2.1 za posamezno nanoobliko navesti najmanj porazdelitev delcev glede na velikost in številčni delež sestavnih delcev nanooblik, ki so vključene v skupino, z najmanjšo in največjo vrednostjo  $d_{10}$ ,  $d_{50}$  in  $d_{90}$ . Registracijski zavezanec mora navesti tudi meje skupine nanooblik, opredeljene z najmanjšo vrednostjo  $d_{10}$  in največjo vrednostjo  $d_{90}$ .

Registracijski zavezanec mora predložiti obrazložitev, ki dokazuje, da je mogoče združeno oceniti tveganja nanooblik, ki jih zajema skupina. Na podlagi zgoraj opisanih načel o mejah je treba predložiti z obrazložitvijo pokazati, da je nevarnosti v skupino zajetih nanooblik mogoče oceniti združeno. Registracijski zavezanec mora predložiti tudi zadostne in zanesljive znanstvene dokaze, na katerih temelji ta obrazložitev.

## **4.2. Velikost, presečno razmerje in druge morfološke karakteristike**

### **4.2.1. Oblika, vključno s presečnim razmerjem in podatki o sestavljeni zgradbi**

#### **4.2.1.1. Načela glede mej skupin nanooblik**

Oblika delca lahko vpliva na mehanizem medsebojnega delovanja nanooblike s celico (npr. oblika je pomemben dejavnik, ki določa internalizacijo nanodelcev in s tem strupenost) [34] ter na kinetiko usedanja in absorpcije v telesu [35]. Oblika delcev lahko vpliva tudi na odlaganje nanomaterialov v pljučih ob vdihavanju [35].

Glede na vpliv, ki ga ima lahko velikost delcev na (eko)toksikološke lastnosti nanooblik je treba pri oblikovanju skupin nanooblik vedno upoštevati razlike v obliki delcev. Če spadajo nanooblike registrirane snovi v različne kategorije oblik (sferoidna, podolgovata, ploščata ali večmodalna oblika, kot je opredeljeno v poglavju 3.1.2.1.3), te nanooblike ne smejo biti vnaprej del iste skupine nanooblik. Registracijski zavezanec lahko razmisli o vključitvi nanooblik v isto skupino (npr. sferoidnih in podolgovatih), če ni nobenih pomembnih razlik v presečnem razmerju (npr. nanooblike s presečnim razmerjem 3 : 1 in nanooblike s presečnim razmerjem 4 : 1), vendar pa je treba to ustrezno obrazložiti.

#### **Sferoidne nanooblike**

Nanooblike z delci različnih oblik, ki vsi spadajo v kategorijo sferoidnih delcev (npr. sferične in piramidne nanooblike) imajo lahko ali pa nimajo različnega profila nevarnosti. Ločeno navajanje v različnih skupinah je lahko potrebno, če znanstvene objave/(eko)toksikološka preskušanja kažejo, da razlika v obliki delcev vodi v različni (eko)toksikološki profil. Če se torej registracijski zavezanec odloči, da bo v isti skupini poročal o nanooblikah z delci različnih oblik, ki vsi spadajo v kategorijo sferoidnih delcev mora utemeljiti, zakaj razlike v obliki ne vplivajo na profil nevarnosti različnih nanooblik. To bi na primer lahko dokazali z navedbo podporne literature, ki dokazuje, da razlika v obliki nanooblike ne vpliva na profil nevarnosti ali upoštevanje meril različnih okvirjev za združevanje; glejte npr. okvir, ki ga je razvil center ECETOC in se uporablja za inhalacijsko toksičnost [36].

#### **Ploščati delci**

Specifična oblika (ploščice, diski idr.) ter debelina in stranske mere ploščatih delcev se lahko razlikujejo. Registracijski zavezanec mora pojasniti, kako bodo ti parametri vplivali na (eko)toksikološki profil različnih nanooblik. Kadar registracijski zavezanec o različnih nanooblikah poroča združeno, mora pojasniti, zakaj variacije ne vplivajo na profil nevarnosti.

#### **Podolgovate nanooblike**

Nanooblike z delci različnih velikosti (npr. nanocevice, nanožice, nanopalice), ki vse spadajo v kategorijo podolgovatih delcev, bodo verjetno imele drugačne lastnosti in drugačen profil nevarnosti. Načelom se ne smejo vključiti v isto skupino.



Poleg tega lahko pri podolgovatih delcih in še zlasti pri delcih z visokim presečnim razmerjem na njihovo (eko)toksičnost vplivajo različni parametri. Registracijski zavezanec mora najprej razmisliti o variabilnosti širine (tj. prečnega premera).

Širina v kombinaciji z dolžino se šteje za ključni parameter, ki se lahko uporabi za opis togosti teh nanooblik. Upoštevanje togosti je torej povezano z zahtevo o porazdelitvi delcev glede na velikost v točki 2.4.2 Priloge VI uredbe REACH, registracijski zavezanec pa mora utemeljiti, kako bo variabilnost širine delcev različnih oblik vplivala na rigidnost delcev in s tem na (eko)toksikološki profil različnih nanooblik. Kadar je pri skupini upoštevana variabilnost širine delcev, ki tvorijo nanooblike, mora registracijski zavezanec z ustrezno obrazložitvijo pokazati, da ta variabilnost ne vpliva na skupno oceno nevarnosti teh nanooblik.

Pri oblikovanju skupine nanooblik mora registracijski zavezanec upoštevati tudi variabilnost dolžine in presečnega razmerja. Kadar je pri skupini upoštevana variabilnost dolžine in/ali presečnega razmerja delcev nanooblik, mora registracijski zavezanec z ustrezno obrazložitvijo pokazati, da ta variabilnost ne vpliva na skupno oceno nevarnosti teh nanooblik.

Registracijski zavezanec se mora torej odločiti, ali bo na podlagi teh dodatnih parametrov ustvaril dodatne skupine, in izbiro pojasniti v registracijski dokumentaciji. Če je znano (npr. iz literature ali preskušanj), da mejne vrednosti dolžine sprožijo drugačno obnašanje, npr. so povezane s karcinogenim potencialom, značilnim za vlaknate materiale, mora registracijski zavezanec te prage upoštevati pri oblikovanju skupine. To pomeni, da je v primeru, da je nevarnost predvidena ob dolžini, ki presega npr. 15  $\mu\text{m}$ , nekatere nanooblike pa so daljše in druge krajše od 15  $\mu\text{m}$ , treba ustvariti dve različni skupini. Če določena nanooblika vsebuje delce, katerih vrednost dolžine presega prag ali pa je pod njim, se lahko registracijski zavezanec ob ustrezni obrazložitvi odloči, kam bo uvrstil nanoobliko (npr. vključitev take nanooblike v skupino glede na vidik scenarija najslabšega primera).

## **Večmodalne oblike**

Če nanooblika sestoji iz delcev, katerih oblike spadajo v različne kategorije oblik (npr. krogle in žice), je treba o taki nanoobliki načeloma poročati ločeno (tj. treba je opredeliti novo skupino). Registracijski zavezanec se lahko še vedno odloči o vključitvi take nanooblike v skupino, če spadajo v en od teh kategorij oblike delci drugih nanooblik, vendar pa je treba to odločitev glede na predhodno opisane razloge za zadevne oblike utemeljiti.

Lahko je na primer znano, da je oblika z delci, ki imajo visoko presečno razmerje, bolj (eko)toksična kot nanooblika z delci drugih oblik, zato je treba nanoobliko z delci drugih oblik ob upoštevanju scenarija najslabšega primera vključiti v skupino nanooblik z delci, ki imajo visoko presečno razmerje. Treba je poudariti, da mora obrazložitev zaobseči vse različne opazovane dogodke, tj. registracijski zavezanec mora biti sposoben obrazložiti, zakaj ima določena oblika manjšo (eko)toksičnost, za vse opazovane dogodke.

### **4.2.1.2. Poročanje v dokumentaciji**

Pri poročanju o skupini nanooblik mora registracijski zavezanec vedno navesti:

- kategorijo oblik skupine (npr. sferoidna);
- seznam posameznih oblik, ki jih obsega določena skupina (npr. kroglasta, kockasta, piramidna);
- razpon števila sten ali plasti za delce s sestavljeno zgradbo (npr. nanocevice, nanočebule). Razpon mora odražati variabilnost nanooblik, ki so vključene v skupino;
- elektronskomikroskopski posnetek vsake nanooblike z drugačno obliko, ki je vključena v skupino (tj. eden za kroglasto, ene za kockasto) ali za vsako nanoobliko z drugačno kombinacijo različnih oblik. Praktično to pomeni, da je treba v primeru, da skupina vključuje dve nanoobliki, ki ju v 100 % sestavljajo kroglasti delci, dve nanoobliki, ki ju

v 100 % sestavljajo kockasti delci, in tri nanoblike z različnimi koncentracijami kockastih in kroglastih delcev, skupno predložiti tri elektronskomikroskopske slike (eno za 100 % kroglaste, eno za 100 % kockaste in reprezentativno sliko za nanooblike s kombinacijo kroglastih in kockastih oblik).

Poleg naštetega:

Pri skupini **podolgovatih nanooblik** mora registracijski zavezanec navesti:

- razpon presečnih razmerij različnih nanooblik, ki jih zajema skupina;
- največjo in najmanjšo dolžino nanooblik, ki so del skupine;
- kjer je ustrezno (npr. če je del obrazložitve togost), togost nanooblik, ki so del skupine (npr. na podlagi prečnega premera/širin).

Za skupino nanooblik, ki jih sestavljajo **ploščati delci**, mora registracijski zavezanec navesti:

- razpon presečnih razmerij različnih nanooblik, ki jih zajema skupina;
- meje skupine glede stranskih mer (tj. dve pravokotni meri, ki nista debelina), največjo in najmanjšo vrednost stranskih mer nanooblik, ki so del skupine;
- kjer je ustrezno (npr. če je del obrazložitve togost), togosti nanooblik, ki so del skupine.

Za **skupino, ki vključuje nanooblike, sestavljene iz delcev različnih oblik, ki spadajo v isto kategorijo oblik**, mora registracijski zavezanec navesti:

- kategorijo oblik nanooblik, vključenih v skupino (npr. sferoidna);
- razpon (v obliki številčnega deleža) oblik, vključenih v skupino (tj. skupina vključuje nanooblike, sestavljene iz 20–40 % kroglastih in 80–60 % kockastih delcev);
- razpone velikosti delcev po kategorijah oblik.

Pri **skupini, ki vključuje nanooblike, sestavljene iz delcev z različnimi oblikami, ki spadajo v različne kategorije oblik (večmodalne oblike)**, mora registracijski zavezanec navesti:

- kategorije oblik različnih nanooblik, ki so del skupine;
- razpon (v obliki številčnega deleža) oblik, vključenih v skupino (tj. skupina vključuje nanooblike, sestavljene iz 20–40 % kroglastih delcev in 80–60 % ploščic);
- razpone velikosti delcev po kategorijah oblik.

Na podlagi zgoraj opisanih načel o mejah je treba predložiti z obrazložitvijo pokazati, da je nevarnosti v skupino zajetih nanooblik mogoče oceniti združeno. Registracijski zavezanec mora predložiti tudi zadostne in zanesljive znanstvene dokaze, na katerih temelji ta obrazložitev.

## 4.2.2. Kristalnost

### 4.2.2.1. Načela glede mej skupin nanooblik

Kristalnost lahko vpliva na obnašanje in (eko)toksičnost nanooblik. Amorfnе in kristalne oblike (npr. amorfni ali kristalni silicijev dioksid) imajo lahko drugačen profil nevarnosti, enako pa lahko velja za različne kristalne zgradbe iste snovi.

Popolnoma amorfne in popolnoma kristalne nanooblike zato ne smejo biti a priori del iste skupine nanooblik.

Iz enega razloga nanooblike z različno kristalno zgradbo (npr. rutilna nanooblika in anatazna nanooblika) ne smejo biti a priori del iste skupine nanooblik.

Ob ustrezni obrazložitvi se lahko nanooblike z različno kristalno zgradbo združijo v isto skupino. To velja na primer, če po znanstvenem vedenju ni razlike v nevarnosti dveh zgradb ali če so nanooblike dobro topne v ustreznih bioloških in okoljskih sredstvih.

Kar zadeva nanooblike mešane kristalnosti, so mogoče naslednje situacije:

1. Nanooblika, ki sestoji iz amorfnih delcev in delcev z eno natančno kristalno zgradbo (npr. 30 % (m/m) amorfnega in 70 % (m/m) rutilnega TiO<sub>2</sub>).
2. Nanooblika, ki sestoji iz amorfnih delcev in delcev z več kot eno kristalno zgradbo (npr. 20 % (m/m) amorfnega, 30 % (m/m) rutilnega in 50 % (m/m) anataznega TiO<sub>2</sub>)
3. Nanooblika, ki sestoji iz delcev z dvema ali več kristalnimi zgradbami (npr. 70 % (m/m) rutilne, 30 % (m/m) anatazne).

Število kombinacij se ob več kot dveh možnih kristalnih oblikah hitro povečuje.

O vseh teh nanooblikah je treba poročati ločeno od nanooblik, ki so popolnoma kristalne ali izključno amorfne, razen če se za eno kristalno zgradbo ve, da je bolj toksična, in je zato ob oblikovanju skupin mogoče upoštevati scenarije najslabšega primera.

Treba je poudariti, da se bodo informacije o kristalnosti, pridobljene z analizo XRD, opravljeno na nanoobliki (nanooblikah) za določitev popolne kemične sestave nanooblike (nanooblik) (koncentracijski razponi sestavin/nečistoč/dodatkov) uporabljale tudi v kombinaciji z drugimi tehnikami (npr. ICP, TGA idr.).

#### 4.2.2.2. Poročanje v dokumentaciji

Pri poročanju o kristalnosti skupine nanooblik v dokumentaciji mora registracijski zavezanec posebej navesti:

Pri **skupini, ki vključuje amorfne nanooblike**:

- reprezentativno analizo (npr. XRD), ki dokazuje amorfnost naravo nanooblike (nanooblik), zajetih v skupino;
- opis uporabljene analitske metode (uporabljenih analitskih metod);
- jasno navedbo, da skupina vključuje samo amorfne nanooblike.

Pri **skupini, ki vključuje kristalne nanooblike z natančno kristalno zgradbo**:

- ime specifične zajete kristalne zgradbe (npr. rutilna);
- značilni difrakcijski vzorec;
- opis uporabljene analitske metode (uporabljenih analitskih metod);
- jasno navedbo, da skupina vključuje nanooblike, sestavljene samo iz delcev z določeno kristalno zgradbo (npr. rutilno).

Pri **skupini, ki vključuje kristalne nanooblike, pri čemer so posamezne nanooblike sestavljene iz delcev z več kot eno kristalno zgradbo**:

- imena in razponi (izraženi z masnim odstotkom) različnih kristalnih zgradb, ki jih zajema skupina (npr. 20–40% (m/m) kristalne zgradbe 1, 80–60 % (m/m) kristalne zgradbe 2);
- značilne difrakcijske vzorce, zabeležene na nanooblikah, ki predstavljajo meje skupine;
- opis uporabljene analitske metode (uporabljenih analitskih metod).

Za skupino, ki vključuje **delno kristalne nanooblike**:

- razpone (izražene z masnim odstotkom), imena različnih kristalnih zgradb ter razpon amorfnih frakcij (npr. 20–40 % (m/m) rutilnega, 60–10 % (m/m) anataznega, 20–50 % (m/m) amorfnega titanovega dioksida), ki jih zajema skupina;
- značilni difrakcijski vzorec, posnet na nanooblikah, ki predstavljajo meje skupine;
- opis uporabljene analitske metode (uporabljenih analitskih metod).

Na podlagi zgoraj opisanih načel o mejah je treba predložiti z obrazložitvijo pokazati, da je nevarnosti v skupino zajetih nanooblik mogoče oceniti združeno. Registracijski zavezanec mora predložiti tudi zadostne in zanesljive znanstvene dokaze, na katerih temelji ta obrazložitev.

### 4.3. Površinska funkcionalizacija ali obdelava

#### 4.3.1. Načela glede mej skupin nanooblik

Površinska kemija nanooblike ima lahko zaradi velike specifične površine nanomaterialov velik vpliv na njene lastnosti ([37], [38], [39]).

Kadar registracija zajema površinsko obdelane in površinsko neobdelane nanooblike, se površinsko obdelanih in površinsko neobdelanih nanooblik ne sme a priori vključiti v eno samo skupino nanooblik. Registracijski zavezanec mora namesto tega ustvariti najmanj dve skupini nanooblik, eno za površinsko neobdelane nanooblike in eno za površinsko obdelane nanooblike (ob predpostavki, da drugi parametri ostanejo nespremenjeni).

Vsakršna razlika v uporabljenih sredstvih za površinsko obdelavo in/ali reakcijskih pogojih bo verjetno privedla do drugačne površinske kemije nastale nanooblike. Posledično lahko nastale različna površinska kemija privede do nanooblike z drugačnim profilom nevarnosti.

Glede na to je treba ob izpostavitvi nanooblike snovi različnim površinskim obdelavam načeloma pri vsaki drugačni površinski obdelavi v poglavju 1.2 registracijske dokumentacije poročati o ločeni nanoobliki.

Po drugi strani se lahko registracijski zavezanec odloči različne površinsko obdelane nanooblike združiti v eni skupini podobnih nanooblik, vendar samo, če je izpolnjen vsak od naslednjih pogojev:

- 1) Sredstva, uporabljena za površinsko obdelavo, so si kemično podobna (skupne funkcionalne skupine, podobne alkilne verige idr.).
- 2) Kemijske lastnosti površine, do katere privede obdelava, so z vidika specifičnih funkcionalnih skupin, nastalih na površini delcev in celotne sestave površine delca, podobne.
- 3) Pričakovati ni nobene pomembne variabilnosti v odstotku zajete površine delcev.
- 4) Ni razlike v (eko)toksičnosti uporabljenega sredstva za obdelavo površine in funkcionalizacija/obdelava površine ne spremeni toksikokinetičnega obnašanja.

Registracijski zavezanec mora v dokumentaciji pojasniti in utemeljiti, kako so pri nanooblikah z različnim površinskim obdelavam, ki so vključene v skupino, izpolnjene vse omenjene točke.

Če je uporabljena zaporedna površinska obdelava in nastane več plasti je treba pri morebitnem oblikovanju skupine nanooblik upoštevati drugačen vrsti red plasti in ne samo narave/sestave najbolj zunanje plasti.

### 4.3.2. Poročanje v dokumentaciji

Pri poročanju o površinski kemiji skupine nanooblik mora registracijski zavezanec predložiti:

- seznam vseh sredstev, uporabljenih pri površinski obdelavi nanooblik, ki so zajete v skupini (tj. seznam imen po nomenklaturi IUPAC, številke CAS in EC);
- opis skupne vrste uporabljene reakcije/obdelave in funkcionalnih skupin, uvedenih pri kemični obdelavi. Priložen je lahko shematski prikaz za vizualni opis funkcionalizacije/obdelave nanooblike (nanooblik), ki so vključene v skupino;
- opis funkcionalnih skupin, uvedenih z obdelavo (npr. karboksilna, amino, hidroksilna skupina);
- zgornji in spodnji odstotek zajete površine delca pri nanooblikah, ki so del skupine, in relativnega prispevka po masah ter z njimi povezanih sredstev za obdelavo površine;
- reprezentativne analitske podatke za določitev splošne sestave nanooblike (nanooblik), ki so del skupine, vključno z njihovo površinsko obdelavo, ter opis uporabljenih analitskih metod.

Na podlagi zgoraj opisanih načel o mejah je treba predložiti z obrazložitvijo pokazati, da je nevarnosti v skupino zajetih nanooblik mogoče oceniti združeno. Registracijski zavezanec mora predložiti tudi zadostne in zanesljive znanstvene dokaze, na katerih temelji ta obrazložitev.

## 4.4. Površina (specifična površina po volumnu, specifična površina po masi ali oboje) za skupine nanooblik

### 4.4.1. Načela glede mej skupin nanooblik

Površina nanooblik lahko vpliva na oceno nevarnosti posamezne nanooblike. Materiali z večjo površino so, če so vse ostale stvari enake, na površini nanooblike bolj reaktivni<sup>8</sup>. To lahko vpliva na lastnosti, kot je kinetika raztapljanja, ter toksičnost in ekotoksičnost.

Glede na vpliv površine na druge lastnosti snovi, vključno z nevarnostjo snovi, mora registracijski zavezanec pri oblikovanju kakršnih koli skupin upoštevati vpliv površine. Registracijski zavezanec mora utemeljiti, zakaj razpon specifičnih površin različnih nanooblik, ki so vključene v skupino, ne spremeni ocene nevarnosti, ocene izpostavljenosti in ocene tveganja za te nanooblike. Obrazložitev registracijskega zavezanca mora vključevati najmanj naslednje:

- Kako površina različnih nanooblik vpliva na hitrost raztapljanja in topnost članov skupine?
- Kako površina različnih nanooblik v skupini vpliva na toksokinetično obnašanje ter usodo in (biološko) razpoložljivost članov skupine?
- Kako velikost delcev različnih nanooblik v skupini vpliva na (eko)toksičnost članov skupine? Ali obstaja neposredno razmerje med površino in (eko)toksičnostjo?

Če je potrebno za namene ocene nevarnosti, morajo registracijski zavezanci oblikovati ločene skupine za nanooblike z veliko površino in nanooblike z majhno površino. Ta navodila ne navajajo nobenih specifičnih številčnih mej za razpone površine pri posamezni skupini. Razlog za to je, da je v navodilih upoštevano, da bodo meje odvisne od zadevnega materiala.

### 4.4.2. Poročanje v dokumentaciji

Ker lahko skupina nanooblik zajema nanooblike z različnimi specifičnimi površinami in ker morajo biti meje posamezne skupine jasno opredeljene, morajo registracijski zavezanci, ki

<sup>8</sup> Reaktivnost se lahko normalizira na enoto površine. Reaktivnost na enoto površine lahko ob povečevanju površine ostane konstantna, čeprav se skupna reaktivnost poveča.

oblikujejo skupino nanooblik, poročati o razponu specifičnih površin, ki jih zajema posamezna skupina (**najmanjša in največja** zajeta specifična površina). Če registracijski zavezanec poroča o razponu volumsko specifičnih površin, izpeljanih iz meritev BET, mora skladno s poglavjem 1.2 zbirke IUCLID navesti tudi podatek o skeletni gostoti snovi. Naveden mora biti tudi podatek o metodi (metodah), uporabljeni(h) za merjenje (volumna) specifične površine.

Na podlagi zgoraj opisanih načel o mejah je treba predložiti z obrazložitvijo pokazati, da je nevarnosti v skupino zajetih nanooblik mogoče oceniti združeno. Registracijski zavezanec mora predložiti tudi zadostne in zanesljive znanstvene dokaze, na katerih temelji ta obrazložitev.

## 5. Postopek registracije

Postopek registracije snovi, ki zajema nanooblike, je v veliki meri podoben postopku za katero koli drugo obliko snovi, opisan pa je v Smernicah za registracijo [1]. Ta razdelek se osredotoča na pojasnitev glavnih posebnosti, povezanih z registracijo snovi, če registracija zajema nanooblike. Pregled korakov postopka registracije, specifičnih za nanooblike, je na voljo v oddelku 5.5.

Delna navodila za pripravo registracijske dokumentacije, ki zajema nanooblike so na voljo v priložnikih *Kako pripraviti Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo in PPORD* ter *Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo, ki zajema nanooblike*, ki sta na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.1. Zahteve po informacijah

Skladno z uredbo REACH morajo proizvajalci in uvozniki pridobiti informacije o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, uporabiti te informacije za oceno tveganj, ki izhajajo iz proizvodnje in uporabe snovi, ter zagotoviti, da so tveganja, ki jih predstavljajo te snovi, obvladovana. Nato morajo vse te informacije navesti v registracijski dokumentaciji in jih predložiti agenciji ECHA.

Dopolnilo prilog k uredbi REACH, ki obravnava nanooblike snovi, navaja, da mora vsak proizvajalec ali uvoznik nanooblik v registracijski dokumentaciji za ustrezno snov posebej navesti vsako njeno nanoobliko.

Torej skladno z oddelkom 2.4 Priloge VI k uredbi REACH ima vsak registracijski zavezanec obveznost opredeliti vsako nanoobliko snovi, ki jo proizvaja/uvažja, in te informacije vključiti v registracijsko dokumentacijo.

Nadalje uredba REACH za vsak količinski razpon opredeljuje nujne informacije, ki jih mora registracijski zavezanec navesti o intrinzičnih lastnostnih snovi. Te so pojasnjene v oddelku 4.1.1 Smernic za registracijo [1]. Skupna količina vseh oblik proizvedene ali uvožene snovi, vključno z vsemi nanooblikami in snovmi, ki niso nanooblike, določa veljavne zahteve po informacijah o registrirani snovi. Dopolnilo prilog k uredbi REACH je prineslo nekatere spremembe glede zahtev po informacijah o intrinzičnih lastnostih, če je zajeta nanooblika snovi:

- Priloge VII–IX k uredbi REACH vključujejo nekatere posamezne zahteve po informacijah (npr. prašnost) in spremembe obstoječih zahtev v obliki možnosti za prilagoditev.
- Informacije, potrebne skladno s členoma 10 in 12 uredbe REACH (ali členoma 17 in 18 za izolirane intermediate) ter povezanima prilogama, je treba navesti za vsako izmed nanooblik ali skupino nanooblik posebej. Z drugimi besedami je treba navesti specifične informacije za vsako nanoobliko ali skupino nanooblik, da se izpolnijo vse zahteve po informacijah za količinski razpon, ki se registrira.
- Informacije o uporabah: v okviru registracijske dokumentacije je treba zagotoviti informacije o proizvodnji in uporabah vsake nanooblike snovi. V dokumentaciji mora biti jasno navedeno, katere uporabe ustrezajo posamezni nanoobliki ali skupini nanooblik. Registracija lahko zajema »podprto nadaljnjo uporabo«, ki ustreza ustvarjanju nanooblike iz snovi, ki ni nanooblika, ali spremembi nanooblike v drugo nanoobliko. V tem primeru mora opis „podprte nadaljnje uporabe“ v registracijski dokumentaciji vključevati informacije o lastnostih, navedene v oddelku 2.4 Priloge VI, za nanoobliko, ki nastaja pri tej uporabi, in informacije o (eko)toksičnosti, ki se zahtevajo za to nanoobliko, kot je navedeno zgoraj.

Več informacij o postopku zbiranja informacij in pridobivanja podatkov o nanomaterialih

najdete v prilogah k *Smernicam za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti*, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach..>

### 5.1.1. Izpolnjevanje zahtev po informacijah za posamezne nanooblike

Kot je navedeno v oddelku 5.1, je treba zahteve po informacijah, ki veljajo za snov, izpolniti za vsako specifično nanoobliko ali skupino nanooblik posebej. Posledično mora registracijski zavezanec pri registracijah, ki zajemajo več nanooblik, za vsako nanoobliko in vsako zahtevo po informacijah skladno s Prilogami VII–X, predložiti:

- (i) študijo, izvedeno na zadevnih nanooblikah; ali
- (ii) študijo, izvedeno na drugi obliki snovi, ki jo spremlja za opazovani dogodek specifična utemeljitev, zakaj so te informacije ustrezne za ocenjevanje zadevne nanooblike; ali
- (iii) ustrezn prilagoditev kot predvideva Priloga XI k uredbi REACH ali stolpec 2 v ustreznih Prilogi VII–X; ali
- (iv) Predlog za testiranje v študije, ki bo izvedena na zadevni nanoobliki.

Za izpolnitev zahtev po informacijah morajo registracijski zavezanci navesti jasno identifikacijo in opis značilnosti nanooblike (nanooblik), ki bodo uporabljene v študiji. Če razpoložljive informacije o identifikaciji in značilnostih testirane (testiranih) nanooblike (nanooblik) niso ustrezne, da bi pokazale, da se študija nanaša na zadevne nanooblike, je treba izvesti ali predlagati dodatno testiranje te nanooblike (v primeru študij pri vretenčarjih, ki so zahtevane skladno s Prilogama IX in X).

Če se za izpolnjevanje zahtev po informacijah o nanoobliki snovi uporabljajo podatki, zbrani za snov, ki ni nanooblika, je treba skladno z oddelkom 1.5 Priloge XI vedno navesti utemeljitev za uporabo podatkov o referenčni snovi. Podobno je treba skladno z oddelkom 1.5 Priloge XI vedno utemeljiti uporabo podatkov o eno nanoobliki snovi za izpolnjevanje zahtev po informacijah o drugi nanoobliki snovi. Če je za izpolnjevanje zahtev potrebno dodatno testiranje, je treba najprej razmisliti o metodah, pri katerih se ne uporabljajo živali (*in silico*, *in chemico* ter *in vitro*). Dodatne informacije o uporabi referenčnih snovi za nanomateriale so na voljo v Prilogi R.6-1 agencije ECHA: Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Smernice o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine.

### 5.1.2. Izpolnjevanje zahtev po informacijah za skupine nanooblik

Kot je pojasnjeno v oddelku 4 tega dokumenta, če registracijski zavezanci odstopijo od obveznosti predložitve informacij o lastnostih in nevarnostih ter informacij o oceni izpostavljenosti in tveganju za vsako posamezno nanoobliko, lahko posamezno nanoobliko registrirajo prek skupine nanooblik, če sta izpolnjena dva pogoja:

- (i) registracijski zavezanec (zavezanci) navede(jo) jasno opredeljene meje za skupino nanooblik tako, da navedejo parametre lastnosti nanooblik, ki so del skupine;
- (ii) registracijski zavezanec (zavezanci) utemelji(jo), da se lahko ocena nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja nanooblike izvede združeno.

Kadar posamezne nanooblike registrirate prek skupine nanooblik, lahko zahteve, določene v Prilogah VII–X izpolnite tako, da predložite en nabor podatkov o nevarnostih, ki zajema vse nanooblike, vključene v skupino. Podobno lahko zahtevo po izvajanju ocene kemijske varnosti nanooblike, vključene v skupino, izpolnite s poročilom CSA za skupino nanooblik.

#### 5.1.2.1. Jasne meje skupine nanooblik

Ker skupina zajema več nanooblik, je treba parametre določanja lastnosti, navedene v oddelku 2.4 Priloge VI opisati v obliki razpona variacij (npr. razpona porazdelitve velikosti



delcev) ali kot informacijo o eni ali več lastnosti (npr. opisa ene ali več oblik). Za vsako skupino nanooblik je treba navesti informacije o vseh parametrih določanja lastnosti, navedenih v oddelku 2.4 Priloge VI. Te informacije je treba navesti v registracijski dokumentaciji kot mejno sestavo.

### **5.1.2.2. Utemeljitev za skupino nanooblik**

Kot je navedeno zgoraj, mora vsaka skupina nanooblik temeljiti na specifični utemeljitvi, ki dokazuje, da se lahko ocena nevarnosti, ocena izpostavljenosti in ocena tveganja izvedejo združeno. Utemeljitev mora veljati za vse veljavne zahteve po informacijah in mora biti vedno podprta s podatki. Natančneje, utemeljitev mora izpolnjevati te pogoje:

- Utemeljitev mora ločeno obravnavati vse karakteristike, navedene v oddelku 2.4 Priloge VI.
- Utemeljitev morajo podpirati znanstveni dokazi, ki kažejo, da se zahteve po informacijah iz Prilog VII–X (fizikalno-kemijske lastnosti, usoda snovi v okolju, ekotoksične in toksične lastnosti) za nanooblike, ki so znotraj meja skupine nanooblik, lahko ocenjujejo združeno. Utemeljitev mora povzeti podporne podatke za vsako karakteristiko.
- Vsak znanstveni dokaz, na katerem sloni utemeljitev, je treba predložiti v obliki (grobega) povzetka študije.
- Utemeljitev mora za vsako karakteristiko pojasniti, kako znanstveni dokazi kažejo, da se lahko nanooblike v skupini ocenijo združeno. Pojasnitev mora vključevati dokaz, da nanooblike, uporabljene za pridobivanje podatkov, predstavljajo vse nanooblike, vključene znotraj meja skupine.

### **5.1.2.3. Podatki o skupinah nanooblik, skladni s Prilogami VII–X**

Ko je skupina nanooblik določena in znanstveno utemeljena, je treba pridobiti in navesti ustrezne podatke za skupino nanooblik skladno s Prilogami VII–X. Informacije, ki jih je treba predložiti za vsako zahtevo po informacijah o skupini nanooblik, so enako kot tiste, ki so opisane v oddelku 5.1.1.

Registracija več nanooblik prek skupine podobnih nanooblik omogoča predložitev enega nabora podatkov za izpolnjevanje vseh zahtev po informacijah skladno s Prilogami VII–X za vse nanooblike v skupini. Torej morajo biti vse predložene študije izvedene na eni izmed nanooblik, zajetih v skupini. Registracijski zavezanci morajo navesti jasno identifikacijo in opis značilnosti nanooblike (nanooblik), ki bo (bodo) uporabljene v študiji.

Če je študija za izpolnjevanje zahtev po informacijah izvedena na obliki snovi, ki ni nanooblika, ali na nanoobliki, ki ni zajeta v skupini, je treba skladno z oddelkom 1.5 Priloge XI vedno navesti utemeljitev za uporabo podatkov o referenčni snovi. Dodatne informacije o uporabi referenčnih snovi za nanomateriale so na voljo v Prilogi R.6-1 agencije ECHA: Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Smernice o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine.

## **5.2. Skupna predložitev podatkov**

Ne glede na to, ali se registracijski zavezanec odloči, da bo informacije predložil za posamezne nanooblike, skupine nanooblik ali kombinacijo obojega, morajo skladno z uredbo REACH vsi zavezanci, ki registrirajo isto snov, predložiti svoje registracije znotraj iste skupinske predložitve in sodelovati pri strategiji svoje registracije, da se izognejo nepotrebnem podvojevanju testiranja in zmanjšajo stroške.

Informacije, zahtevane skladno s Prilogo VI, vključno z opisom značilnosti nanooblik, mora vedno vsak registracijski zavezanec predložiti v svoji dokumentaciji IUCLID. Informacije v

skladu s Prilogami VII–X lahko predložijo združeno v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca v imenu vseh članov. Te informacije lahko tudi predloži vsak registracijski zavezanec posebej prek mehanizma zavrnitve (glejte tudi oddelek 5.2.3 teh smernic). V vsakem primeru mora biti jasno, katere informacije se nanašajo na katero nanoobliko ali skupino nanooblik.

V spodnjih pododdelkih so opisane posebnosti registracije snovi, ki vključujejo nanooblike, v okviru skupne predložitve, če se ta registracija izvaja za posamezne nanooblike in prek skupine nanooblik.

### **5.2.1. Registracija posameznih nanooblik v okviru skupne predložitve**

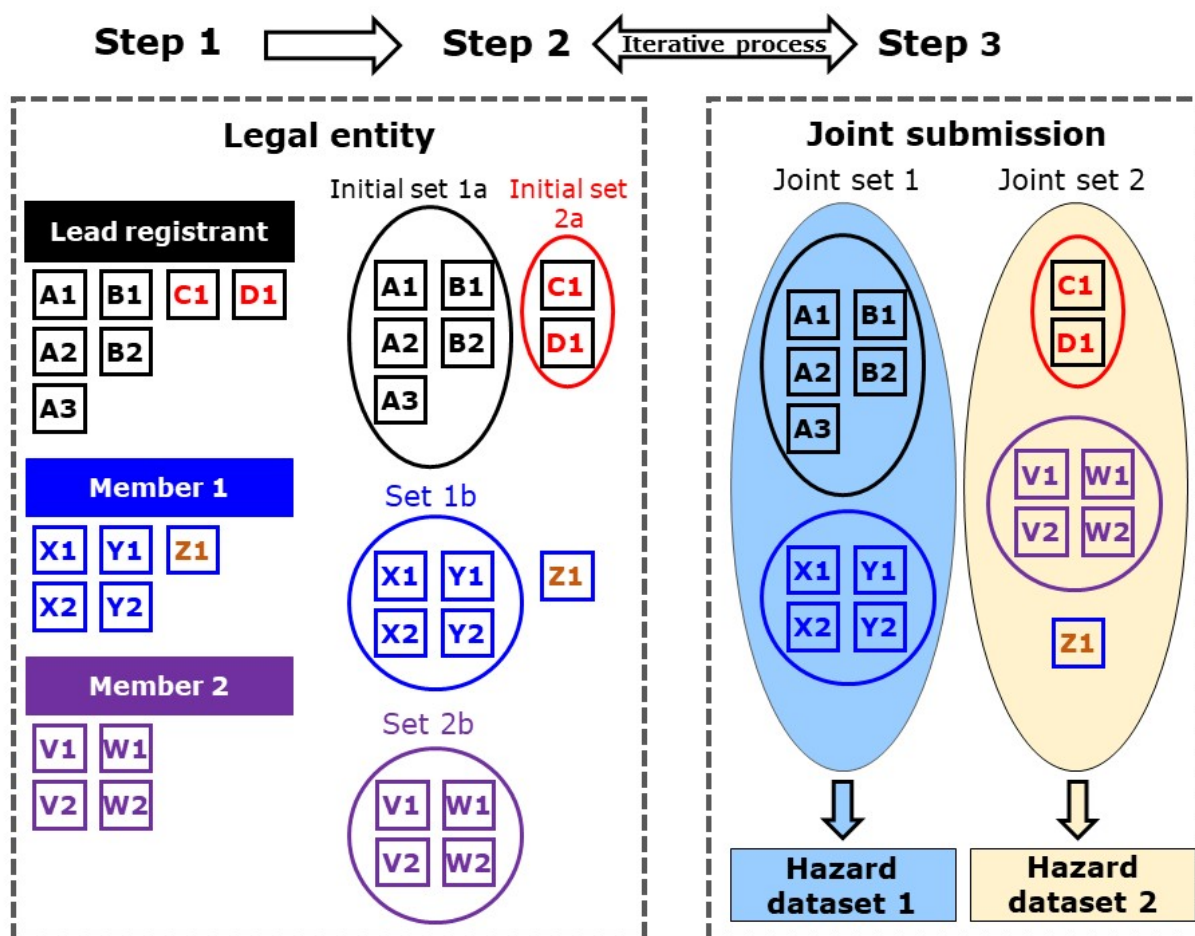
Če registrirate posamezno nanoobliko, zanje ne sme biti nobenih variabilnosti pri parametrih določanja lastnosti skladno s Prilogo VI, razen razlik med posameznimi serijami nanooblike, ki so posledica specifičnega proizvodnega postopka, kot je določeno v oddelku 3.1 tega dokumenta. To na primer pomeni, da se dve nanoobliski, proizvedeni v dveh različnih proizvodnih postopkih, ne moreta šteti kot ista nanooblika (za opredelitev nanooblike glejte tudi oddelek 3.1).

Kot je opisano v oddelku 3, lahko različni proizvodni postopki privedejo do skoraj identičnih karakteristik. Te različne nanooblike je mogoče registrirati kot del skupine nanooblik. V takih primerih bo ustvaritev skupine nanooblik preprosta, saj bo variacija različnih karakteristik majhna (glejte poglavje 4). Manjša kot je variacija, lažja je obrazložitev za vključitev različnih nanooblik v isto skupino.

Registracijski zavezanci lahko razmislijo o zajetju vseh teh nanooblik v eno ali več skupin nanooblik, če izpolnjujejo pogoje, opisane v oddelku 5.1.2 zgoraj. Če ne, je treba zahteve po informacijah izpolniti za vsako nanoobliko snovi posebej.

### **5.2.2. Registracija skupin nanooblik v okviru skupne predložitve**

Ta oddelek vsebuje pregled opredelitev skupin nanooblik v okviru skupne predložitve in obveznosti poročanja, ki jih imajo registracijski sozavezanci. Podrobni podatki o izvedbi tega poročanja v zbirki IUCLID so na voljo v ustreznih priročnikih zbirke IUCLID. Slika 4 povzema postopek za identifikacijo nanooblik in opredelitev skupin nanooblik.



**Slika 4:** Shematski pregled korakov za identifikacijo nanooblik, opredelitev začetnih skupin na ravni vsakega pravnega subjekta in na ravni skupne predložitve (mejni sestavek) ter končno predložitev nabora (naborov) podatkov (podatki iz Prilog VII–IX uredbe REACH).

Na sliki 4 vsako polje s kombinacijo črke in številke predstavlja specifično nanoobliko. Nanooblike z isto barvo kombinacije črke in številke so nanooblike, za katere zadevni registracijski zavezanec meni, da je skupna ocena nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja utemeljena. Črni, rdeči, modri in vijoličasti ovali/krogi predstavljajo skupino nanooblik, kot jo je navedel vsak registracijski zavezanec v svoji dokumentaciji skladno s Prilogo VI k uredbi REACH. Nanooblika Z1 predstavlja posamezno nanoobliko, za katero zadevni registracijski zavezanec ne more utemeljiti skupne ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja z drugimi nanooblikami, ki jih proizvaja ali uvaža.

Združena skupina 1 (oval s svetlo modrim ozadjem) predstavlja skupino nanooblik, za katero so različni registracijski zavezanci predložili skupne informacije o nevarnosti skladno s Prilogami VII–X k uredbi REACH (skupina nanooblik, opisana v mejni sestavi) ter oceno izpostavljenosti in tveganja. Ta mejna sestava je opredeljena za namene povezave celotnega nabora podatkov o nevarnosti (nabor podatkov o nevarnosti 1) z nanooblikami A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 in Y2 (v dokumentacijah glavnega registracijskega zavezanca in člana 1 so poročane kot skupina 1a oziroma 1b) ter za pripravo obrazložitve, zakaj je pri teh nanooblikah mogoče o oceni nevarnosti, oceni izpostavljenosti in oceni tveganja poročati združeno. Enako po analogiji velja za združeno skupino 2 (oval z rumenim ozadjem) in nabor podatkov o nevarnosti 2. Nabor podatkov o nevarnosti 2 velja za nanooblike C1, D1, V1, V2, W1, W2 in Z1.

### 1. korak: Identifikacija vsake nanooblike, ki se proizvaja ali uvaža

Vsak registracijski zavezanec (člana 1 in 2 ter glavni registracijski zavezanec na sliki 4) mora najprej navesti nanooblike (npr. A1, A2, X1, V2 itn.), ki jih proizvaja/uvaža. Člani morajo razpravljati tudi o vključitvi nanooblik, ustvarjenih pri nadaljnjih uporabah, ki jih skupno podpirajo. Vsako polje na sliki 4 predstavlja nanoobliko (glejte poglavje 3).

## **2. korak: Poročanje nanooblik skladno s Prilogo VI k uredbi REACH**

Skladno s Prilogo VI k uredbi REACH mora vsak registracijski zavezanec določiti lastnosti nanooblik, ki jih proizvaja ali uvaža. Registracijski zavezanec lahko ustvari skupino nanooblik, če meni, da lahko utemelji združeno oceno nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja. Na primer, na sliki 4 glavni registracijski zavezanec navaja dve skupini nanooblik, za katere meni, da se ocena nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja lahko izvaja združeno. Član 1 in član 2 navajata eno skupino nanooblik, za katero menita, da se ocena nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja lahko izvaja združeno. Član 1 meni tudi, da ima ločeno nanoobliko Z1.

## **3. korak: Skupna predložitev informacij o nevarnosti skladno s Prilogami VII-X k uredbi REACH**

V tem posebnem primeru registracijski sozavezanci soglašajo, da se lahko njihove posamezne nanooblike, navedene skladno s Prilogo VI, združijo v eno ali več skupin nanooblik. To pomeni, da za vsako skupino nanooblik znotraj skupne predložitve menijo, da se ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za te nanooblike lahko izvedejo združeno. Registracijski zavezanci morajo zagotoviti, da vsaka skupina nanooblik izpolnjuje pogoje, določene v oddelku 5.1.2 zgoraj.

V vsaki mejni sestavi ustrezne skupine nanooblik mora glavni registracijski zavezanec navesti:

- jasen opis meje skupine nanooblik, kot je opisano v oddelku 5.1.2.1 zgoraj;
- utemeljitev, zakaj se lahko ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za vse nanooblike v skupini izvedejo združeno, kot je opisano v oddelku 5.1.2.1 zgoraj.

Nazadnje mora glavni registracijski zavezanec za vsako skupino nanooblik navesti ustrezne informacije skladno s Prilogami VII–X ter oceno izpostavljenosti in tveganja (na sliki 4 Nabor podatkov o nevarnosti 1 za Združeno skupino 1 in Nabor podatkov o nevarnosti 2 za Združeno skupino 2) na tak način, da bo jasno, katere informacije se nanašajo na katero skupino nanooblik.

Vsak registracijski sozavezanec mora v svoji registracijski dokumentaciji navesti skupino (skupine) nanooblik, na katero se sklicuje za izpolnjevanje zahtev po informacijah skladno s Prilogami VII–X k uredbi REACH, ter oceno izpostavljenosti in tveganja. Vsak registracijski sozavezanec mora svoje nanooblike, ki jih navaja skladno s Prilogo VI, povezati z ustreznimi informacijami o nevarnosti, predloženimi za ustrezno skupino nanooblik skladno s Prilogami VII–X. Ta povezava mora biti izvedena s sklicem na mejno sestavo ustrezne skupine nanooblik, navedeno v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca.

### **5.2.3. Pogoji za zavrnitev skupne predložitve podatkov**

Kot je opisano v Smernicah za registracijo [1], je namen načela „ena snov – ena registracija“ enega nabora informacij v skladu s Prilogami VII–X na snov. Vendar registracijski zavezanec lahko ločeno predloži del podatkov ali vse podatke za registracijsko dokumentacijo prek mehanizma zavrnitve, če je izpolnjen vsaj en izmed pogojev, navedenih v členu 11(3) uredbe REACH. To splošno načelo velja tudi za skupno predložitev podatkov za snovi, ki zajemajo nanooblike. Vendar pri uporabi koncepta skupin nanooblik veljajo posebna pravila (oddelek 5.2.3.2)

Za razliko od snovi, ki niso nanooblike snovi, če registracija zajema nanooblike, mora registracijska dokumentacija vsebovati informacije, specifične za vsako nanoobliko (ali skupino nanooblik) za vsako veljavno zahtevo po informacijah. To ima za posledico nekatere specifične

scenarije, ki so pojasnjeni v nadaljevanju.

### **5.2.3.1. Registracija posamezne nanooblike v okviru skupne predložitve**

Kadar se nanooblika registrira kot posamezna nanooblika, se pričakuje, da se ta nanaša na proizvodno/uvozno aktivnost določenega registracijskega zavezanca, in je zanjo kot tako treba predložiti specifične informacije skladno s Prilogami VII–X (glejte oddelek 5.2.1). Informacije v skladu s Prilogami VII–X za to nanoobliko se lahko uporabijo za izpolnjevanje zahtev po informacijah za drugo nanoobliko ali skupino nanooblik samo, če je to znanstveno utemeljeno v dokumentaciji.

V takšnem primeri, ko je nanooblika registrirana kot posamezna nanooblika in te informacije veljajo samo za enega izmed registracijskih sozavezancev, se morajo registracijski zavezanci odločiti, kako bodo predložili informacije v skladu s Prilogami VII–X za to nanoobliko. Registracijski zavezanci se morajo odločiti, ali bo ta nanooblika zajeta v skupno predloženih informacijah v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca, čeprav se nanaša samo na enega izmed registracijskih sozavezancev; ali pa bo zadevni registracijski sozavezanec odgovoren za ločeno predložitev vseh informacij za to nanoobliko prek mehanizma zavrnitve. Če se uporabi mehanizem zavrnitve, informacije, ki jih je treba predložiti ločeno, vključujejo vse informacije v skladu s Prilogami VII–X, ki se nanašajo na to nanoobliko v količinskem razponu za tega registracijskega zavezanca, kot tudi razvrstitev in označitev, zaključke o nevarnosti ter oceno varnosti.

### **5.2.3.2. Registracija skupine nanooblik v okviru skupne predložitve**

Če je nanooblika registrirana kot skupina nanooblik, obstajata dve možnosti: (i) skupino nanooblik registracijski udeleženci določijo na ravni skupne predložitve; (ii) skupino nanooblik določi(jo) samo specifičen (specifični) registracijski sozavezanec (sozavezanci). V nadaljevanju so navedeni napotki za ti dve možnosti:

- (i) Osnovno načelo pri registraciji nanooblike snovi v okviru skupine nanooblik je, da je treba nevarnosti, izpostavljenost in tveganje za vse nanooblike, vključene v skupino, oceniti združeno. Torej če registracijski udeleženci pri skupni predložitvi uporabijo pristop skupine nanooblik, se mora registracijski zavezanec, ki se sklicuje na to skupino za registracijo svoje nanooblike, sklicevati na vse skupno predložene informacije, ki jih je za to skupino nanooblik predložil glavni registracijski zavezanec, da bo ravnal skladno z zahtevami Prilog VII–X. Registracijski zavezanec, ki se sklicuje na skupno predloženo skupino nanooblik, ne more ločeno predložiti nobenih informacij, ki so zahtevane v skladu s Prilogami VII–X.
- (ii) Če določen registracijski zavezanec ali zavezanci sami opredelijo skupino nanooblik, se morajo odločiti, ali je ta skupina nanooblik že zajeta ali bo zajeta v skupno predloženih informacijah v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca, čeprav se nanaša samo na enega ali samo na nekatere izmed registracijskih sozavezancev; ali pa bo(do) zadevni registracijski sozavezanec (sozavezanci) odgovoren (odgovorni) za ločeno predložitev vseh informacij za to skupino nanooblik prek mehanizma zavrnitve. Če se uporabi mehanizem zavrnitve, informacije, ki jih je treba predložiti ločeno, morajo vključevati vse informacije v skladu s Prilogami VII–X, ki se nanašajo na to skupino nanooblik v količinskem razponu za tega registracijskega zavezanca, utemeljitev za združevanje v skupino, kot tudi razvrstitev in označitev ter oceno nevarnosti izpostavljenosti in tveganja. Če se skupina nanooblik nanaša na več kot enega registracijskega sozavezanca in bodo zadevni registracijski sozavezanci predložili ustrezne informacije, je ključno, da so predložene informacije identične.

Navodila za poročanje informacij pri različnih scenarijih so na voljo v priložniku „Kako pripraviti dokumentacijo za registracijo, ki zajema nanooblike“, ki je na voljo na naslovu

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

### **5.3. Zaupnost in elektronski dostop javnosti do informacij za registracijo**

Skladno s členom 119 uredbe REACH je agencija ECHA dolžna na svoji spletni strani javnosti omogočiti dostop do nekaterih informacij iz registracijske dokumentacije. Za dele teh informacij, določene v členu 119(2) lahko registracijski zavezanec zahtevajo zaupnost tako, da predložijo utemeljitev, zakaj takšna objava lahko škoduje poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali katere koli druge stranke, in plačajo pristojbino.

Večina informacij o karakterizaciji nanooblik, zahtevanih skladno s Prilogo VI k uredbi REACH spada v informacije, ki so na voljo v varnostnih listih. Registracijski zavezanec lahko zahteva zaupnost teh informacij skladno s členom 119(2)(d) uredbe REACH.

Registracijski zavezanec lahko zahteva zaupnost (grobega) povzetka študije, izvedene na nanomaterialu skladno s členom 119(2)(c) uredbe REACH. Takšen zahtevek po zaupnosti ne zajema vseh informacij, predloženih v povzetku študije. Skladno s členoma 119(1)(d) in 119(1)(e) uredbe REACH se rezultati študije veno objavijo, tudi če registracijski zavezanec predloži zahtevek po zaupnosti za (grobi) povzetek študije.

Dodatne informacije o zahtevkih po zaupnosti in objavi so na voljo v priročniku „Razširjanje informacij in zahtevki po zaupnosti skladno z uredbo REACH“, ki je na voljo na naslovu <http://echa.europa.eu/manuals>.

### **5.4. Posodobitev registracije, ki zajema nanooblike**

V primerih, kadar je treba registracijo snovi posodobiti, da bo zajemala dodatne nanooblike, se je treba odločiti, ali so dodatne nanooblike zajete v trenutni registracijski dokumentaciji, ali pa (i) se štejejo in bodo registrirane kot ločene nanooblike; (ii) bodo registrirane kot nova skupina nanooblik; (iii) ali se lahko vključijo v že obstoječo skupino nanooblik, če se že registrirana skupina nanooblik spremeni.

Če se nanooblike dodajo dokumentaciji za skupno predložitev kot ločene nanooblike ali nova skupina nanooblik, ne bodo vplivale na že registrirano skupino nanooblik. Pri poročanju novih nanooblik je treba poudariti, da nanooblika lahko pripada samo eni skupini podobnih nanooblik. Podobno kot pri obstoječi skupini jih je treba registrirati ter v dokumentacijo vključiti ustrezno karakterizacijo skupine, utemeljitev za združevanje v skupino in informacije skladno s Prilogami VII–X za to skupino.

Če se nanooblike dodajo registraciji v obstoječi skupini nanooblik, registracijski zavezanec mora zagotoviti, da se bodo te nanooblike ujemale z jasno določenimi mejami lastnosti obstoječe skupine. Če ne, mora registracijski zavezanec analizirati, ali je mogoče meje skupine razširiti ne da bi to vplivalo na združeno oceno nevarnosti, oceno izpostavljenosti in oceno tveganja vseh nanooblik, zajetih v skupino. Ta analiza se mora odražati v predloženi utemeljitvi za združitev v skupino.

Če se obstoječa skupina nanooblik spremeni in se spremenijo meje značilnosti, je treba zadevno dokumentacijo registracijskega sozavezanca posodobiti, tako da bo odražala to spremembo. Podobno, če se spremenijo informacije, ki se nanašajo na skupino (npr. nove informacije, ki vplivajo na zahteve po informacijah v skladu s Prilogami VII-X, informacije u uporabah, izpostavljenosti, količinah itd.), je treba dokumentacijo posodobiti, tako da bo odražala to spremembo v ustrezni dokumentaciji.

## 5.5. Pregled glavnih korakov pri registraciji snovi, ki zajemajo nanooblike

V nadaljevanju so povzeti glavni koraki pri registraciji snovi, ki zajema nanooblike. Postopek v 2. koraku je iterativen, v njem so pa tesno povezane informacije o odločitvah, ali bo nanooblika registrirana kot posamezna nanooblika ali skupina nanooblik in skupno zagotavljanje informacij skladno s Prilogami VII–X.

### 1. korak

Vsak registracijski zavezanec identificira vsako nanoobliko, ki jo proizvaja ali uvaža, in razpoložljive podatke o intrinzičnih lastnostih teh nanooblik.

### 2. korak

Ko vsak registracijski zavezanec identificira nanooblike, se morajo vsi registracijski sozavezanci posvetovati in se dogovoriti o strategiji registracije ter se odločiti:

- (i) ali bodo nanooblike registrirali kot posamezne nanooblike, prek skupin podobnih nanooblik, ali kombinacijo teh dveh možnosti;
- (ii) katere nanooblike ali skupine nanooblik bodo zajete v skupni predložitvi, tj. z združeno predložitvijo podatkov v skladu s Prilogami VII–X, in katere nanooblike ali skupine nanooblik bodo zadevni registracijski zavezanci predložili ločeno.

Registracijski zavezanci morajo pri odločanju o strategiji registracije upoštevati vprašanja, povezana s zaupnimi poslovnimi informacijami. Pri ustvarjanju skupin nanooblik in združeni predložitvi podatkov v skladu s Prilogami VII–X bo treba deliti informacije o značilnostih nanooblik, ki bodo registrirane, in testne materiale, ki bodo uporabljeni za izpolnjevanje zahtev po informacijah. Registracijski zavezanci morajo razmisliti o ustreznih mehanizmih (npr. uporabo poverjenika), da se izognejo razkritju zaupnih poslovnih informacij.

### 3. korak

Registracijski zavezanci se dogovorijo o podatkih, ki bodo predloženi skupno, in o pristopu za pridobivanje podatkov v primeru manjkajočih podatkov. Skupno predloženi podatki so lahko reprezentativni za posamezno (posamezne) nanoobliko (nanooblike) in/ali skupino (skupine) nanooblik.

### 4. korak

Glavni registracijski zavezanec dokumentacijo za skupno predložitev, ki zajema nanooblike ali skupine nanooblik, za katere so se registracijski zavezanci dogovorili, da jih bodo skupno predložili. Glavni registracijski zavezanec za vsako nanoobliko ali skupino nanooblik, ki bodo zajete v skupni predložitvi, navede ločeno mejno sestavo, ki določa lastnosti nanooblike ali skupine nanooblik, in informacije za glavnega registracijskega zavezanca v skladu s Prilogo VI. Pri mejni sestavi, ki se nanaša na skupine nanooblik, je treba vključiti utemeljitev. Mejna sestava mora biti v dokumentaciji jasno povezana z ustreznimi informacijami v skladu s Prilogami VII–X.

### 5. korak

Registracijski sozavezanci predložijo svoje registracijske dokumentacije. Če se sklicujejo na skupno predložene informacije za svoje nanooblike, morajo v svojo registracijsko dokumentacijo vključiti samo karakterizacijo svojih nanooblik skladno s Prilogo VI kot posamezne nanooblike ali skupine nanooblik. Nadalje morajo povezati vsako izmed svojih nanooblik ali skupin nanooblik z ustrežno mejno sestavo v glavni registracijski dokumentaciji, da vzpostavijo povezavo s podatki v skladu s Prilogami VII–X, ter v primeru skupin nanooblik utemeljitev za združeno skupino nanooblik.

Če se registracijski sozavezanec odloči, da bo informacije o kateri koli nanoobliki svoje snovi predložil ločeno, mora to storiti prek mehanizma zavrnitve, kot je predvideno v členu 11(3) uredbe REACH. V tem primeru mora registracijski sozavezanec v svoji dokumentaciji navesti mejno (mejne) sestavo (sestave), ki določa(jo) lastnosti nanooblike ali skupine nanooblik, za katero ločeno predlagajo informacije v skladu s Prilogami VII–X.



## Reference

- [1] Agencija ECHA, „Smernice za registracijo“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] Agencija ECHA „Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] Agencija ECHA, „Dodatek R.6-1: Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Smernice o razmerjih QSAR in razvrščanju kemikalij v skupine“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] Agencija ECHA, „Dodatek R7-1 Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Poglavlje R7a Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] Agencija ECHA, „Dodatek R7-1 Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Poglavlje R7b Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Agencija ECHA, „Dodatek R7-2 Priporočila za nanomateriale, ki veljajo za Poglavlje R7c Smernice za posamezno končno točko“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, „ECHA Q&A nanoforms,“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>.
- [8] EVROPSKA KOMISIJA, „Priporočilo Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala,“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011H0696>.
- [9] H. Rauscher, G. Roebben, A. Mech, N. Gibson, V. Kestens, T. P. J. Linsinger and J. R. Sintes, „An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial. Publications Office of the European Union, Luxembourg, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469,“ JRC, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, „A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual. EUR 29876 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, ISBN 978-92-76-11950-0, doi: 10.2760/79490, JRC117501,“ 2020.
- [11] C. Gaillard, A. Mech, W. Wohlleben, F. Babick, V. Hodoroaba, A. Ghanem, S. Weigel and H. Rauscher, „A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials,“ *Nanoscale Adv.*, vol. 1, no. 2, pp. 781-791, 2019.
- [12] NanoDefine, „NanoDefiner e-tool,“ [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Joint Committee for Guides in Metrology, „JCGM 100:2008, GUM 1995 z manjšimi popravki. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement,“ 2008. [na spletu]. Na voljo na naslovu: : [https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf).

[Pridobljeno junija 2019].

- [14] ISO, "ISO/TR 16196:2016: Nanotechnologies – Compilation and description of sample preparation and dosing methods for engineered and manufactured nanomaterials."
- [15] OECD, "OECD/ENV/JM/MONO(2012)40. Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials.," 2012.
- [16] ISO, "ISO 14488:2007. Particulate materials – sampling and sample splitting for the determination of particulate properties.," 2007.
- [17] T. Uusimäki and P. Hallegot, "Protocols for preparation of products for microscopy methods," [na spletu]. Na voljo na naslovu: : [http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine\\_TechnicalReport\\_D2.4.pdf](http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf).
- [18] NIOSH, "NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS," [na spletu] Na voljo na naslovu: : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-1.pdf>.
- [19] Standard ISO/TS 80004-2 „Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate“ (Nanotehnologije – Slovar – 2. del: Nanoobjekti: nanodelec, nanovlakno in nanoploščica).
- [20] ISO, "ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms," [na spletu].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken in A. Jones, „An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM“, 2008. [na spletu]. Na voljo na naslovu: : [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 and M. Matsumura, "Morphology of a TiO<sub>2</sub> Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases," *Journal of Catalysis*, vol. 203, no. 1, pp. 82-86, 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano and L. D. Caro, "X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials," *Crystals*, vol. 6, no. 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller and a. R. D. Robinson, "Defining Crystalline/Amorphous Phases of Nanoparticles through X-ray Absorption Spectroscopy and X-ray Diffraction: The Case of Nickel Phosphide," *Chemistry of Materials*, vol. 25, no. 12, pp. 2394-2403, 2013.
- [25] D. L. Bish and S. Howard, "Quantitative phase analysis using the Rietveld method," *Journal of Applied Crystallography*, vol. 21, pp. 86-91, 1988.
- [26] "DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website.," [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Pridobljeno junija 2019].
- [27] NANOREG Project, [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://www.rivm.nl/en/about-rivm/mission-and-strategy/international-affairs/international-projects/nanoreg>.
- [28] ISO, "ISO/TR 14187:2011. Surface chemical analysis -- Characterization of nanostructured materials," 2011. [na spletu].
- [29] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke and e. al., "Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method," *J Nanopart Res*, vol. 19, no. 61, 2017.

- [31] ISO, "ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method.," [na spletu].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol and K. S. Sing, "Physiosorption of gases, with special reference to the evaluation of surface area and pore size distribution (IUPAC Technical Report)," *Pure Appl. Chem.*, vol. 87, no. 9-10, pp. 1051-1069, 2015.
- [33] ECHA, "Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.7a: Smernice za posamezno končno točko," [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <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 and A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type," *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, no. 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 in H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy“, *Particle and Fibre Toxicology*, zvezek 2, št. 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 and R. Landsiedel, "A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 71, no. 2, Supplement, pp. S1-S27, 2015.
- [37] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51“, [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials“, [na spletu]. Na voljo na naslovu: : <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [39] Agencija ECHA, „Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials- Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting“, 2013. [na spletu]. Na voljo na naslovu: : [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).

**EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE**

**ANNANKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU**