

Nanovormide lisa registreerimisjuhendile ja ainete identifitseerimise juhendile

Versioon 2.0
Jaanuar 2022



Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise korral.

Nanovormide lisa registreerimisjuhendile ja ainete identifitseerimise juhendile

Viide: ECHA-21-G-06-ET

Katalooginumber: ED-08-21-370-ET-N

ISBN: 978-92-9468-019-8

DOI: 10.2823/089

Avaldamise aeg: jaanuar 2022

Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2022
Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil on käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja avaldamisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises:

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

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome
Külastusaadress: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Soome

Versioon	Muudatused	Kuupäev
Versioon 1.0	Esmaväljaanne	Detsember 2019
Versioon 2.0	Muudeti dokumendi sisu ja ülesehitust. Peamised muudatused on muu hulgas järgmised: täiendavad juhised andmete ühise esitamise kohta ja selgitused seoses vajadusega esitada nanovormi/nanovormirühma kohta üks andmestik, arvestades registreerimisjuhendi muudatusi. Peatükke 3 ja 4 ei ole ajakohastatud ning need on samad kui versioonis 1.	Jaanuar 2022

EESSÕNA

Nanomaterjalide lisa eesmärk on abistada registreerijatele, kes koostavad nanovorme hõlmavaid registreerimistoimikuid. Dokumendis selgitatakse nanovormide registreerimise ja iseloomustamise eriküsimusi.

See lisa ei takista registreerimisjuhendis [1] ja ainete identifitseerimise juhendis [2] kirjeldatud üldpõhimõtete kohaldamist. Kui siin lisas ei ole eriteavet nanovormide kohta, tuleb lähtuda põhijuhenditest.

Dokumendi eesmärk on selgitada, kuidas tõlgendada registreerimisel nanovormi mõistet ja moodustada registreerimiseks nanovormirühmi. Lisaks kirjeldatakse juhendis, kuidas iseloomustada registreerimistoimikus nanovorme ja nende rühmi. Juhendis on ka oluline teave nanovormide andmete ühise esitamise ja konfidentsiaalsuse aspektide kohta.

Juhendi eesmärk ei ole selgitada registreerijatele, kuidas esitada registreeritavate ainete kohta nõutavat teavet. Seda käsitletakse muudes juhendites (vt [3], [4], [5], [6]).

Sisukord

1. Sissejuhatus	7
2. Üldkaalutlused	7
2.1. Registreerimiskohustused.....	7
2.1.1. Registreerimiskohustusega tegutsejad	8
2.1.2. Registreerimise kohaldamisala ülevaade.....	8
2.1.3. Vabastus registreerimiskohustusest	9
3. Nanovormid	9
3.1. Nanovormi mõiste	10
3.1.1. Osakeste suurusjaotus ja koostisosade arvuline osakaal.....	10
3.1.2. Kuju, ristlõikesuhe ja muud morfoloogilised andmed.....	11
3.1.3. Pinna funktsionaliseerimine või töötlus ning iga kasutatud aine identifitseerimisandmed, sh IUPAC-nimetus ja CAS- või EÜ number.....	16
3.1.4. Pindala (eripind ruumalaühiku kohta, eripind massiühiku kohta või mõlemad).....	19
4. Nanovormirühmad	21
4.1. Osakeste suurusjaotus ja koostisosade arvuline osakaal.....	22
4.1.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted	22
4.1.2. Esitamine registreerimistoimikus	23
4.2. Kuju, ristlõikesuhe ja muud morfoloogilised andmed.....	23
4.2.1. Kuju, sealhulgas ristlõikesuhe ja moodustuva struktuuri teave	23
4.2.2. Kristalsus	25
4.3. Pinna funktsionaliseerimine või pinnatöötlus	27
4.3.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted	27
4.3.2. Esitamine registreerimistoimikus	28
4.4. Nanovormirühmade pindala andmed (eripind ruumalaühiku kohta, eripind massiühiku kohta või mõlemad)	28
4.4.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted	28
4.4.2. Esitamine registreerimistoimikus	28
5. Registreerimismenetlus	30
5.1. Nõutav teave	30
5.1.1. Nõutava teabe esitamine üksikute nanovormide korral.....	31
5.1.2. Nõutava teabe esitamine nanovormirühma korral.....	31
5.2. Andmete ühine esitamine	32
5.2.1. Üksiku nanovormi registreerimine ühisesitamisel.....	33
5.2.2. Nanovormirühmade registreerimine ühisesitamisel	33
5.2.3. Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused	35
5.3. Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele	36
5.4. Nanovorme hõlmava registreeringu ajakohastamine	36
5.5. Nanovormidega ainete registreerimise põhietappide ülevaade.....	37
Viited	38

Joonised

Joonis 1. Osakeste kujukategooriate skeem ja kategooriate kujude näited: a) kerajad, b) piklikud, c) lamedad ja d) multimodaalsed kujud.	13
Joonis 2. Pinnatöötlusainena kasutatava organosilaani XR-Si-(OR') ₃ skeem ja osakese pinnakeemia pärast pinnatöötlust.	18
Joonis 3. Järjestikuste pinnatöötlustega modifitseeritud pinnakeemiaga nanovormi lihtsustatud skeem.	19
Joonis 4. Skemaatiline ülevaade nanovormide identifitseerimise ja nende esialgsete rühmade määratlemise etappidest iga juriidilise isiku tasandil ja ühisesitamise tasandil (piirkoostised) ning lõpuks andmestike esitamisest (REACH-määruse VII–XI lisas nõutavad andmed).	34

1. Sissejuhatus

Juhend koostati eesmärgil anda nõu registreerijatele, kelle toimik hõlmab nanovorme.

Juhendi peatükk 2 käsitleb nanovormide registreerimise üldnõudeid.

Peatükk 3 selgitab nanovormi mõistet, nanovormide eristamist ning üksikute nanovormide registreerimisel kehtivaid iseloomustamise nõudeid.

Peatükk 4 kirjeldab sarnaste nanovormide rühmitamist ja põhjendamist ning eritleb iseloomustamis- ja aruandlusnõudeid, kui üksikute nanovormide asemel registreeritakse nanovormirühmi.

Peatükk 5 kirjeldab registreerimismenetlust ning illustreerib nanovormi ja nanovormirühma mõistet ühisesitamise kontekstis. Selles selgitatakse ka REACH-määruse VII–X lisas nõutava teabe ühise ja eraldi esitamise olulisi põhimõtteid.

2. Üldkaalutlused

Registreerimisjuhendis [1] on ülevaade etappidest, mida potentsiaalsed registreerijad peavad läbima, kui valmistavad ette aine registreerimist, näiteks järgmised:

- registreerimiskohustuste määramine, sh aine identifitseerimine, ning kaalutlemine, kas on asjakohane esitada andmed koos teiste registreerijatega (ühine esitamine);
- VII–XI lisas nõutavate asjakohaste andmete kogumine/koostamine;
- kogutud andmete esitamine tehniliste toimikutena ECHA-le.

Lisaks selgitatakse ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis [2], kuidas esitada aine identifitseerimisandmed, sealhulgas järgmist:

- kuidas ainet nimetada;
- aine samasus;
- kuidas kohaldada aine identifitseerimise põhimõtteid, kui registreerimiskohustusega aine identifitseerimisandmed ja ulatus määratletakse ühiselt.

Siin lisas ei korrata eelnimetatud teavet, sest dokument käsitleb nanovorme hõlmavaid registreerimistoimikuid. Siin on üksnes nanovormide registreerimiseks vajalikud erinõuanded. See lisa keskendub REACH-määruse VI lisa nõuete nanovormiomastele mõistetele, st nõuetele, mis kehtivad igale aine nanovormi(de) registreerijale. Nanovormiomased juhised, kuidas esitada REACH-määruse VII–IX lisas nõutavat teavet, on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi nanovormiomastes lisades. Siin lisas käsitletakse siiski nanovormide eriaspekte andmete ühisel esitamisel. Juhendi eesmärk on tagada, et ühisesitamisel oleksid registreeritavad nanovormid üheselt seotud asjaomaste andmetega, esitades nõutava teabe.

2.1. Registreerimiskohustused

Komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määruses (EL) 2018/1881), millega muudetakse REACH-määrust seoses ainete nanovormidega, rõhutatakse, et registreerimistoimik peab sisaldama ühes või mitmes nanovormis toodetava või imporditava aine omaduste ning nanovormi(de) spetsiifiliste ohtude ja riskide teavet. Selle mõiste üksikasjad on selle dokumendi punktis 3.1.

Kui aine tekitab registreerimiskohustuse, peab registreerimistoimik hõlmama lisaks igale mitte-nanovormile (kui asjakohane) kõik toodetavad või imporditavad nanovormid. Vastasel juhul rikub sellist nanovormi tootev või importiv registreerija REACH-määruse kohaseid õiguslikke kohustusi.

2.1.1. Registreerimiskohustusega tegutsejad

REACH-määruse kohase registreerimiskohustusega tegutsejaid on kirjeldatud registreerimisjuhendis [1]. Juhendi põhimõtted kehtivad ka nanovormis ainete registreerimisel. Need tegutsejad on ELis asuvad ainete või segude tootjad ja importijad; ELis asuvad toodete tootjad ja importijad, kui tavapärasest või mõistlikult eeldatavates kasutustingimustes on ette nähtud aine eraldumine tootest; ning ELis asutatud ainuesindajad, kelle on määranud ELi-väline aine, segu või toote tootja.

Arvestades, et nanovorme võib toota või muundada sama aine nano- või mitte-nanovormidest, on vaja registreerimiskohustusega tegutsejate kohta täpsemaid selgitusi. Registreerimiskohustus kehtib eespool nimetatud tegutsejatele üksnes aine tasandil, sõltumata sellest, kas aine on nanovormis või mitte. Kui tarneahelas tegutseja ostab aine ja muundab selle mitte-nanovormist nanovormi või ühest nanovormist teise, loetakse ta allkasutajaks.

Komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määruses (EL) 2018/1881 rõhutatakse, et allkasutajatel ei ole aine uue nanovormi registreerimise kohustust. Allkasutaja peab siiski kontrollima, kas ta nanovormi kasutusala on hõlmatud, näiteks talle saadetud ohutuskaardi põhjal, kui ohutuskaart on nõutav. Kui nanovormi kasutusala ei ole hõlmatud, võib allkasutaja teatada uuest nanovormist (ja selle kasutusala) tarneahelas ülespoole, et tarnija saaks selle hõlmata. Kui tarnija keeldub nanovormi hõlmamisest või kui allkasutaja ei soovi tarnijale avalikustada nanovormi ja selle kasutusalasid, peab allkasutaja koostama oma kemikaaliohutuse aruande, et tõendada selle nanovormi ohutut kasutamist. Olenemata sellest, kas kasutusala on hõlmatud registreerimisel, allkasutaja enda hinnanguga või tugineb allkasutaja vabastusele, peab allkasutaja tagama, et nanovormi võimalikud riskid on hallatud. Lisateave on ECHA allkasutajate juhendis ning ECHA ainete nanovormide küsimuste ja vastuste I jaotises (allkasutajate kohustused) [7]. Kui registreerimine hõlmab tarneahelas tekkinud nanovormi, on nõutav teave sama kui toodetava/imporditava nanovormi korral.

REACH-määruse artikli 37 lõike 4 kohaselt on mitu vabastust, mille korral allkasutaja ei pea koostama kemikaaliohutuse aruannet. Need on muu hulgas seotud aine kogusega, kontsentratsiooniga või aine kasutamisega toote- ja tehnoloogiaalaseks uurimis- ja arendustegevuseks (PPORD). Üksikasjalik teave on allkasutajate juhendi punktis 4.4.2. NB! Kui tuginede REACH-määruse artikli 37 lõike 4 punktis c või f sätestatud vabastusele (kogus või PPORD-tegevus), peate siiski sellest teatama ECHA-le ja märkima, mis vabastust kasutate.

2.1.2. Registreerimise kohaldamisala ülevaade

Registreerimisjuhendis [1] selgitatud üldine registreerimiskohustus kehtib ka nanovormidega ainete korral. See tähendab, et registreerimist nõutakse kõigi ainete korral, mida toodetakse või imporditakse tootja või importija kohta koguses vähemalt üks tonn aastas, olenemata ainete vormist, v.a kui aine on registreerimisest vabastatud.

Nanovormidega aine registreerija jaoks määrab seega registreerimisvajaduse ja aine kohta nõutava teabe esitamise tema toodetava või imporditava aine, sh selle kõigi nanovormide ja mitte-nanovormide üldkogus. Registreerimiskohustuse tekkides tuleb registreerimistoimikus esitada kõigi registreerimisega kaetud nanovormide andmed. Toimik peab sisaldama andmeid, mis täidavad teabenõudeid registreeritava aine kõigi vormide kohta.

Allpool on mõni koguste arvutamise näide.

1. näide.

Registreerija 1 toodab ainet A, mille nanovormide kogus on 10 t/a ja mitte-nanovormide kogus 50 t/a. Tema registreeritav kogus on kokku $50 + 10 = 60$ t/a. Registreerija peab esitama kogusevahemiku 10–100 t/a kohta nõutava teabe.

2. näide.

Registreerija 1 toodab ainet B ainult nanovormidena koguses 9 t/a. Registreerija 2 toodab sama ainet B mitte-nanovormidena koguses 50 t/a. Tootjad 1 ja 2 esitavad oma registreerimistoimiku aine B ühisesitamise raames. Kogus ühisesitamisel ei ole kõigi liikmete koguste summa. Ühisesitamisel tuleb esitada teave, mida nõutakse registreerijate suurema kogusevahemiku korral, praegusel juhul 10–100 tonni. Ühiselt esitatavad andmed peavad täitma kogusevahemiku 10–100 tonni korral nõutava teabe nõudeid. Iga registreerija vastutab oma kogusele (registreerijal 1 vahemik 1–10 tonni ja registreerijal 2 vahemik 10–100 tonni) vastavate teabenõuete täitmise eest.

3. näide.

Registreerija 1 toodab ainet C ainult nanovormidena koguses 10 t/a. Registreerija 2 toodab sama ainet C 50 t/a nanovormidena ja 45 t/a mitte-nanovormidena. Tootja 1 kogus on 10 t/a ja tootja 2 kogus 95 t/a. Tootjad 1 ja 2 esitavad oma registreerimistoimiku aine C ühisesitamise raames. Kogus ühisesitamisel ei ole kõigi liikmete koguste summa. Ühiselt esitatav teave peab vastama registreerijate suuremale kogusevahemikule, praegusel juhul vahemikule 10–100 tonni.

Kohustus registreerida aine nanovorm(id) kehtib kõigi REACH-määruses sätestatud määratlusele vastavate nanovormide suhtes, olenemata sellest, kas nanovormi tootmine on tahtlik või mitte. Registreerida tuleb ka dispersioonina toodetavad nanovormid.

Iga tootja ja/või importija vastutab selle määramise eest, kas aine vastab nanovormi kriteeriumidele või mitte. Kui toodetava aine vorm liigitatakse nanovormiks, tuleb seda nanovormi iseloomustada ja esitada andmed registreerimistoimikus.

2.1.3. Vabastus registreerimiskohustusest

Kõik registreerimisjuhendi põhiosas kirjeldatud registreerimisvabastused kehtivad ka nanovormidega ainete korral. Ained, mis võivad sisaldada nanovorme ja mis on vabastatud registreerimiskohustusest, on näiteks looduslikult esinevad ained, näiteks mineraalid ja maagid, mida on kirjeldatud REACH-määruse V lisa punktis 7.

3. Nanovormid

REACH-määruse läbivaadatud VI lisaga tuuakse määrusesse nanovormi mõiste. Ühtlasi sätestatakse selles põhimõtte, et registreerimistoimik peab sisaldama andmeid selles hõlmatud aine kõigi nanovormide kohta. Erandina sellest põhimõttest lubab läbivaadatud VI lisa esitada registreerijatel teatud tingimustel mitme nanovormi andmed koos. Järgmistes punktides selgitatakse kriteeriume ja tingimusi, mis kehtivad nanovormide (punkt 3.1) ja nanovormirühmade¹ korral (peatükk 4).

¹ Siin juhendis nimetatakse lihtsuse huvides „sarnaste nanovormide rühma“ sageli lühidalt nanovormirühmaks, kuid viimast tuleb alati tõlgendada „sarnaste nanovormide rühmana“, nagu on määratletud REACH-määruse VI lisas.

3.1. Nanovormi mõiste

REACH-määruse VI lisa kohaselt on nanovorm loodusliku või tööstuslikult toodetud aine² selline vorm, mis sisaldab sidumata või agregeerunud või aglomeerunud osakesi, mille arvulisest suurusjaotusest vähemalt 50% moodustavad osakesed, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm; erandina käsitatakse nanovormina ka fullereene, grafeenihielbeid ja ühekihilisi süsiniknanotorusid, mille üks või mitu välismõõdet on alla 1 nm. Siin juhendis kasutatakse nanovormide kohta mõisteid ja termineid, mis on Euroopa Komisjoni soovitusel nanomaterjali määratluse kohta [8] ning millest on ülevaade ja põhjalikum käsitlus Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandes „Ülevaade Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluses kasutatud mõistetest ja terminitest“ [8]. Teadusuuringute Ühiskeskuse teise aruande eesmärk („Nanomaterjalide identifitseerimine mõõtmiste abil“) on toetada nanomaterjalide määratluse rakendamist [9].

Nanovormi iseloomustamisel tuleb järgida REACH-määruse VI lisa punkti 2.4 nõudeid. Ainel võib sõltuvalt punktides 2.4.2–2.4.5 käsitletud parameetritest (suurusjaotus, kuju ja muud morfoloogilised andmed, pinnatöötlus ja pinna funktsionaliseerimine ning osakeste eripindala) olla üks või mitu eri nanovormi.

Punktides 2.4.2–2.4.5 määratletud ühe või mitme parameetri väärtuse varieerumine annab tulemuseks muu nanovormi, v.a kui varieerumine tuleneb partiidevahelisest omaduste varieeruvusest. Aine omaduste varieeruvus eri partiide vahel võib tuleneda ainult tootmisprotsessi olemuslike parameetrite varieeruvusest, mille määrab mitu protsessiparameetrit (nt lähteained, lahustid, temperatuur, tootmisetappide järjekord, puhastusetapid jne). Sellega seoses saab protsessiparameetreid muuta ainult selleks, et minimeerida partiidevahelist aine omaduste varieeruvust. Protsessiparameetrite mis tahes muud muudatused annavad tulemuseks uue nanovormi.

Eri tootmisprotsessidega võivad tekkida peaaegu identsete omadustega ained. Need eri nanovormid võib registreerida nanovormirühma osana. Sellistel juhtudel on nanovormirühma moodustamine lihtne, sest eri näitajate varieeruvus on väike (vt ptk 4). Mida väiksem on omaduste varieeruvus, seda lihtsam on põhjendada eri nanovormide määramist samasse rühma.

Allpool punktides 3.1.1–3.1.4 selgitatakse, kuidas iseloomustada nanovorme praktikas REACH-määruse läbivaadatud VI lisa punktides 2.4.2–2.4.5 sätestatud parameetrite põhjal. Igas nanovormide identifitseerimist selgitavas punktis on alapunkt kirjeldatava parameetriga seoses üksikutele nanovormidele kehtivate iseloomustamisnõuetega. Selguse mõttes on selgitused iga parameetri kohta eraldi. Nanovormide erisuse tuvastamiseks tuleb kõiki nelja parameetrit arvestada siiski koos.

3.1.1. Osakeste suurusjaotus ja koostisosade arvuline osakaal

REACH-määruse VI lisa punktis 2.4.2 nõutakse osakeste arvulise suurusjaotuse esitamist koos suurusvahemiku 1–100 nm osakeste arvulise osakaaluga. Juhendis tähendab „osakeste suurusjaotus“ kooskõlas Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandega [9] osakeste arvulist suurusjaotust. Juhendis tähendab (koostisosade osakeste või nanoosakeste) „arvuline osakaal“ suurusvahemiku 1–100 nm osakeste arvulist osakaalu.

3.1.1.1. Nanovormide eristamine

Iga üksikut nanovormi iseloomustab spetsiifiline osakeste suurusjaotus, mille varieeruvus jääb partiidevahelise varieeruvuse piiresse. Osakeste suurusjaotuse varieeruvus, mis on suurem kui

² NB! Mõni aine ei pruugi vajada registreerimist. Üksikasjalik teave ainete kohta, mis ei ole REACH-määruse kohaldamisalas, mis on registreerimiskohustusest vabastatud või mis loetakse juba registreerituks, on registreerimisjuhendi punktides 2.2.2, 2.2.3 ja 2.2.4.

partiidevaheline varieeruvus, tekitab uue nanovormi. Nagu on kirjeldatud punktis 3.1.1.2.1, kajastavad esitatavad vahemikud partiidevahelist varieeruvust.

3.1.1.2. Mõõtmis- või arvutusmeetodi nõuded

Osakeste suurusjaotuse ja arvulise osakaalu määramise mõõtmis- või arvutusmetoodika peab olema teaduslikult põhjendatud. Sobivaima mõõtmis- või arvutusmetoodika valikul peab registreerija silmas pidama, et kõik meetodid ei sobi nanovormide suuruse määramiseks ja mõni sobib ainult teatud nanovormide jaoks. Näiteks tuleb metoodika valikul arvestada osakeste kuju, suurusvahemikku ning keemilisi ja füüsikalisi omadusi [10], [11], [12]. Registreerijal soovitatakse osakeste suurusjaotuse ja arvulise osakaalu mõõtmiseks kasutada vähemalt üht elektronmikroskoopilist meetodit. Elektronmikroskoopia võib anda ka olulisi andmeid piklike osakeste pikkuse ning lamedate osakese kahe tasapinnalise mõõtme kohta (muud ristuvad välismõõtmed peale paksuse).

Mõõta tuleb toodetud nanoosakeste suurusjaotust. Kui osakesed on töödeldud või funktsionaliseeritud pinnaga, tuleb suurusjaotuse mõõtmise metoodika(d) valida nii, et mõõtetulemused kirjeldaksid osakese nanomaterjali määratlusest lähtuvaid välismõõtmekohasid [8], [9]. See võib nõuda mitme üksteist täiendavate tulemustega meetodi kasutamist.

3.1.1.2.1. Esitamine registreerimistoimikus

Registreerija peab registreerimistoimikus osakeste välismõõtmekohasid suurusjaotust kirjeldama Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandes [9] määratletud mõistetest lähtudes histogrammina, millele on lisatud tabel histogrammi väärtustega. Lisaks peab registreerija märkima selliste osakeste arvulise osakaalu, mille üks või mitu välismõõtmekohasid on vahemikus 1–100 nm, protsentuaalse väärtusena vahemikus 50%–100%³. Piklike ja lamedate osakeste korral on need välismõõtmekohasid vastavalt laius ja paksus. Osakeste suurusjaotuse esitamisel tuleb märkida väärtused d_{10}^4 , d_{50}^5 ja d_{90}^6 koos vastavate partiidevahelise varieeruvuse vahemikega. Osakeste arvulise osakaalu määramisel tuleb arvestada kõiki mõõdetud nanovormi osakesi.

Registreerija peab toimikus kirjeldama kasutatud meetodeid ja esitama asjakohased kirjandusviited. Meetodite kirjeldus peab asjakohasel juhul sisaldama proovide ettevalmistamise kirjeldust, seadmete parameetreid, kasutatud funktsioone ja valemeid ning mõõtmisel kasutatud osakeste välismõõtmekohasid mõõtesuurust või täpset nimetust (nt väikseim Feret' läbimõõt või suurim siseringjoone läbimõõt) ning vastavat mõõtemääramatust. Mõõtemääramatus tuleb esitada põhimõtete kohaselt, mida on kirjeldatud dokumendis JCGM 100:2008 [13].

3.1.2. Kuju, ristlõikesuhe ja muud morfoloogilised andmed

REACH-määruse VI lisa punkti 2.4.4 kohaselt peab iga nanovormi kohta esitama järgmise teabe: „Kuju, ristlõikesuhe ja muud morfoloogilised andmed: kristallilisus, vajaduse korral teave moodustuva struktuuri kohta (sh näiteks karpjas struktuur või õõnesstruktuur).”

Nanovormi morfoloogiliseks iseloomustamiseks tuleb esitada osakeste kuju teave (sh ristlõikesuhte ja moodustuva struktuuri teave) ning nanovormi koostisosade kristalsuse teave. Osakeste kuju (sh ristlõikesuhte ja moodustuvat struktuuri) ja kristalsust käsitletakse siin juhendis eraldi punktides (kuju: vt punkt 3.1.2.1, kristalsus: vt punkt 3.1.2.2).

³ Nanovormi korral peab osakeste arvulise osakaalu väärtus olema vähemalt 50%. Kui registreerija toodab või impordib aine vormi, mille korral osakeste arvuline osakaal on alla 50%, peab ta võimalike jõustamismeetmete jaoks säilitama tõendusmaterjalina ka selliste vormide osakeste suurusjaotuse teavet.

⁴ Suurus, millest on väiksemad 10% kõigist osakestest

⁵ Osakeste mediaansuurus

⁶ Suurus, millest on väiksemad 90% kõigist osakestest

Kuigi kuju ja kristalsust on siin käsitletud eri punktides, peab registreerija neid nanovormide eristamiseks arvestama koos.

3.1.2.1. Kuju, sealhulgas ristlõikesuhe ja moodustuv struktuur

3.1.2.1.1. Nanovormide eristamine

Tahketel osakestel võib olla väga mitmesugune kuju, nt kera, kuup, toru, traat, plaat jne. Iga nanovorm võib sõltuvalt kasutatavast tootmisprotsessist koosneda kas ühesuguse kujuga osakestest (nt kuupidest) või korruga mitme kujuga osakestest (nt 30% keraid ja 70% kuupe). Osakeste kuju varieeruvus, mis partiidevahelisest varieeruvusest suurem, määratleb muu nanovormi. Osakeste kuju partiidevahelise varieeruvuse hindamisel tuleb arvestada mitut tunnust/parameetrit, näiteks ristlõikesuhet ja moodustuvat struktuuri.

Kindla nanovormi määratlemisel peavad registreerijad kõigepealt kontrollima, kas osakeste suurusjaotuses on suuremat varieeruvust kui partiide vahel (nt suure ristlõikesuhtega nanovormide korral laiuse varieeruvust). Kui osakeste laius ei varieeru, kuid muutub pikkus (ja seega on tulemuseks muu ristlõikesuhe), tähendab see muud nanovormi.

Moodustuvate struktuuride (nt mitmeseinalised süsiniknanotorud või nanosibulad) korral kajastub omaduste varieeruvus (nt moodustvate seinte või kontsentriliste kihtide arv) tõenäoliselt ka muudes parameetrites (nt suurusjaotus), mille tulemusena tekib muu nanovorm. Kui moodustuva struktuuri sellist varieeruvust, mis ületab partiidevahelist varieeruvust, ei kajastata juba suuruse parameetris, peab registreerija käsitlema neid varieeruvusi eraldi.

Partiidevahelist varieeruvust kajastatakse väärtusvahemikuna, nagu kirjeldatakse punktis 3.1.2.1.3.

3.1.2.1.2. Mõõtmis- või arvutusmeetodi nõuded

Aine nanovormi osakeste kuju kirjeldusele peab registreerija alati lisama esinduslikud elektronmikroskoopilised kujutised koos mõõteskaalaga ning kujutise suurusega pikslites (nt 2000 px × 3000 px) ja kujutise teravusega ühikus nm/px (nt 2 nm/px) ning proovide ettevalmistusmeetodi kirjelduse (nt pihustuskeskkond ja -energia, temperatuur jne) koos viidetega kasutatud standarditele ja kirjandusele. Osakeste morfoloogia elektronmikroskoopiliseks analüüsimiseks kasutatakse üldiselt skaneerivat elektronmikroskoopi (SEM) ja transmissioonelektronmikroskoopi (TEM). Tahke substraadi pinnale fikseeritud nanoosakeste pinna topoloogiliste kujutiste saamiseks saab kasutada aatomijõumikroskoopi (AFM). Registreerija peab materjali omadustest lähtudes valima osakeste morfoloogia määramiseks sobivaima meetoodika. Seejuures on ülioluline tagada mõõtmisteks kasutatava proovi esinduslikkus. Proovide ettevalmistamise ja esinduslikkuse küsimusi käsitletakse põhjalikult standardites ISO/TR 16196:2016 [14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] ja ISO 14488:2007 [16]. Nanoosakesi sisaldavate toodete mikroskoopiaks ettevalmistamise eriprotokolle käsitleb projekti Nanodefine tehniline aruanne [17].

3.1.2.1.3. Esitamine registreerimistoimikus

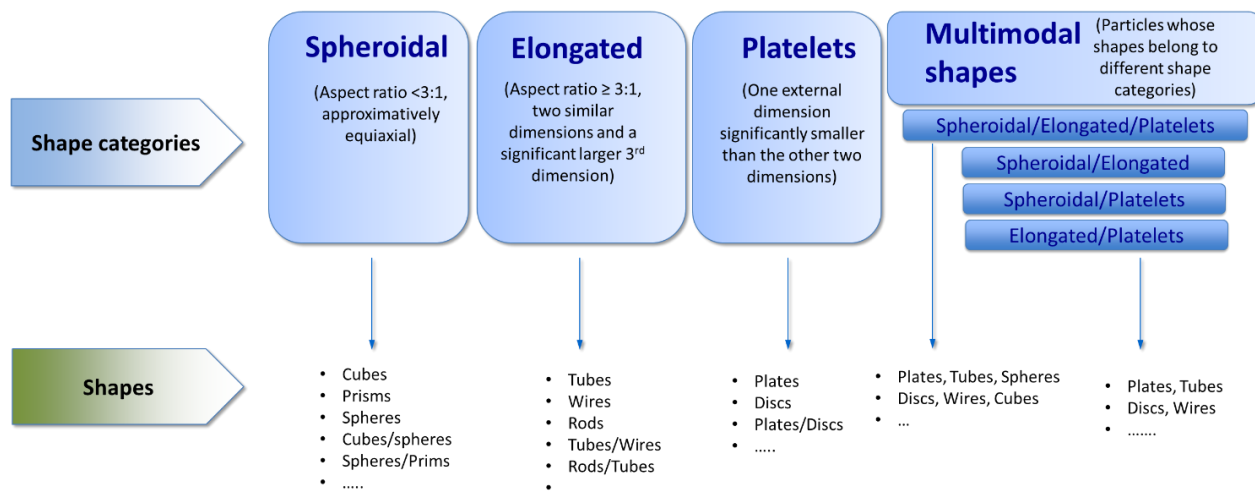
Nanovormi moodustavate osakeste kuju (sh ristlõikesuhte ja moodustuva struktuuri) iseloomustamiseks peavad registreerijad esitama registreerimistoimikus kõigepealt elektronmikroskoopilise kujutise, millel on esindusliku arvu nanovormi moodustavate osakeste kuju. Esitama peab ka osakeste kuju kvalitatiivse kirjelduse.

Et nanovormide osakestel võib olla väga palju võimalikke kujusid, on määratletud ja esitatud järgmised neli laia *kujukategooriat*.

- **Kerajad:** sellesse kategooriasse kuuluvad osakesed, mille ristlõikesuhe on kuni 3 : 1, mis tähendab, et nende kolm mõõdet on ligikaudu võrdsed. Selle kategooria kujud on näiteks kerad, püramiidid, kuubid, 3-mõõtmelise tähe kujulised osakesed, ortorombilised vormid, hulktahukad jne.
- **Piklikud:** sellesse kategooriasse kuuluvate osakeste kaks välismõõdet on üsna sarnased ja kolmas oluliselt suurem (ristlõikesuhe vähemalt 3 : 1). Piklike kujude kategooriasse kuuluvad näiteks torud (osakesed, millel on õõnesstruktuur), vardad (monoliitsed õõnsusteta osakesed), traadid (elektrijuhtidest või pooljuhtidest osakesed) jne.
- **Lamedad:** sellesse kategooriasse kuuluvad osakesed, mille üks välismõõde on oluliselt väiksem kui kaks ülejäänut. Väiksem välismõõde on osakese paksus. Sellesse kategooriasse kuuluvad näiteks kettad, plaadid jne.
- **Multimodaalsed kujud:** neljandasse kategooriasse kuuluvad osakesed, mille kuju kuulub mitmesse kujukategooriasse (nt 60% kerajad ja 40% piklikud). Multimodaalsete kujudega osakestest koosnev nanovorm on tekkinud tootmisprotsessi tulemusena ja seega ei ole see saadud eri kujuga osakesi segades.

Korrapäratu kujuga osakesi hõlmavad loetletud kategooriad ja need peab klassifitseerima ühte neist kategooriatest, lähtudes ristlõikesuhtest ja sellest, kas osakesel on üks, kaks või kolm sarnast välismõõdet.

Kirjeldatud nelja kujude kategooriat illustreerib joonis 1.



Joonis 1. Osakeste kujukategooriate skeem ja kategooriate kujude näited: a) kerajad, b) piklikud, c) lamedad ja d) multimodaalsed kujud.

- Nanovormi moodustavate osakeste kuju kvalitatiivseks kirjeldamiseks peab registreerija kõigepealt märkima, mis kujukategooriasse neljast (kerajad, piklikud, lamedad, multimodaalsed) kuulub nanovorm. Nanovormi moodustavad osakesed määratakse ühte neist kujukategooriatest aruandluse eesmärgil. Samas loetakse eri tootmisprotsessidega toodetud ja erineva, kuid sama kategooria kujuga osakesi (nt kerad ja kuubid) siiski eri nanovormideks.
- Lisaks üldisele kujukategooriale peavad registreerijad esitama ka osakeste kuju üksikasjalikuma kirjelduse (nt kerajate osakeste kategooriasse klassifitseeritavate nanovormide korral korrapärase kujuga kerajad osakesed).

- iii. Järgmistel juhtudel peab esitama täpsustavaid andmeid.
- i. Pikliku kujukategooria (ristlõikesuhe $\geq 3 : 1$) ja lamedatest osakestest koosnevate nanovormide korral tuleb märkida osakeste ristlõikesuhe. **Ristlõikesuhe** on geomeetrilise kujundi suurus, mis on määratletud kui osakese pikkuse (või pikima mõõtme) ja laiuse suhe. See arvutatakse nanovormi osakeste mõõdetud suuruse alusel, määrates selleks nanovormi üksikute osakeste pikkuse/pikimõõtme (või pikima mõõtme) ja laiuse (või pikimõõtmega risti oleva väikseima mõõtme) [18]. Kui asjaomane nanovorm sisaldab piklikke või lamedaid osakesi, peab registreerija lisaks osakese laiusele/paksusele (mida käsitleb ka punkt 3.1.1.2) teatama nende keskmise ristlõikesuhte koos varieeruvusega (vahemikuna) ning pikkuse/pikimõõtme (osakese pikima mõõtme). See nõue kehtib eelkõige piklikest või lamedatest osakestest koosnevate nanovormide kohta.
 - ii. **Moodustuva struktuuriga** osakestest koosnevate nanovormide korral tuleb ka esitada nende moodustuva struktuuri eriteavet. Moodustuvad struktuurid on näiteks suure ristlõikesuhtega õõnsa struktuuriga nanoosakesed (nt nanotorud) või kontsentrilistest koorikutest koosnevad kerajad sibulataolised nanoosakesed, nagu kirjeldab standard ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Teine näide on mitmekihilised lamedad osakesed, näiteks mitmekihilised (mitte ühekihilised) grafeenipõhised materjalid. Nende materjalide korral tuleb märkida ka moodustunud seinte/koorikute/kihtide arv.
 - iii. Piklike ja lamedate osakeste korral soovitatakse registreerijatel esitada ka nende (paine-) **jäikuse** teave. Jäikus on siin kontekstis pikliku või lameda osakese võime säilitada mehaaniliste (painutavate) jõudude avaldamisel oma esialgset kuju ilma osakest kahjustamata. Jäikus ja ristlõikesuhe mõjutavad teadaolevalt kõigi suure ristlõikesuhtega nanoosakeste toksilisust [21]. Kuigi puudub jäikuse mõõtmise üldtunnustatud meetod, võivad osakeste jäikusest siiski ülevaate anda näiteks elektronmikroskoopilised kujutised (nt kas osakesed on spiraalsed/põimunud või sirged), osakeste laius (mida hõlmab REACH-määruse VI lisa punktiga 2.4.2 nõutav teave) ja pikkus, seinte arv (moodustuva struktuuriga osakeste korral) jne.
 - iv. Multimodaalse kujuga nanovormide teabe esitamise üksikasjad on kokkuvõttes allpool.

Kuju teabe esitamise kokkuvõte

Kokkuvõttes peab registreerija esitama üksiku nanovormi kuju kohta järgmise teabe:

- nanovormi osakeste kujukategooria (nt kerajas);
- nanovormi konkreetne kuju (nt kuup);
- moodustuva struktuuriga osakeste korral (nt nanotorud, nanosibulad) seinte või kihtide (keskmise) arv koos varieeruvusega (vahemikuna);
- elektronmikroskoopiline kujutis (kujutised).

Eelnevale lisaks:

Piklikest osakestest koosneva **nanovormi** korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- osakeste keskmine pikkus (pikim mõõde) koos partiidevahelise varieeruvuse vahemikuga ning toetavad analüütilised andmed;
- ristlõikesuhte keskmine väärtus koos varieeruvusega (vahemikuna);
- soovitatav on märkida jäikus: registreerijal soovitatakse toimikus märkida, kas nanovormi moodustavad osakesed on jäigad või mitte.

Lamedate osakeste korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- lamedate osakeste külgmõõtmete (kaks muud ristuvat välismõõdet kui paksus, mida juba kajastavad REACH-määruse VI lisa punktis 2.4.2 nõutavad andmed) keskmine väärtus, partiidevahelise varieeruvuse vahemik ja toetavad analüütilised andmed;
- ristlõikesuhte keskmine väärtus koos varieeruvusega (vahemikuna);
- soovitatav on märkida jäikus: registreerijal soovitatakse toimikus märkida, kas lamedad osakesed on jäigad või mitte.

Eri kujuga, kuid sama kujukategooria osakestest koosneva nanovormi korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- kujukategooria (nt kerajas);
- ligikaudne koostis nanovormi eri kujuga osakeste protsendina (nt 30% kera- ja 70% kuubikujulisi osakesi või 90% kera- ja 10% kuubikujulisi) ja partiidevahelise varieeruvuse vahemik;
- osakeste suuruse kirjeldus valitud kujukategooria alusel: kerajate osakeste suurusjaotus esitatakse nii, nagu on kirjeldatud punktis 3.1.1; piklike osakeste korral tuleb lisaks esitada osakeste pikkus ja ristlõikesuhte ning lamedate osakeste korral paksus, külgmõõtmed ja ristlõikesuhte, nagu on kirjeldatud eespool.

Multimodaalse (eri kujukategooriate) kujuga osakestega nanovormi korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- osakeste kujukategooriad ja konkreetsed kujud;
- ligikaudne koostis nanovormi eri kujuga osakeste protsendina (nt 30% kerakujulisi osakesi ja 70% nanotorusid või 90% kerakujulisi osakesi ja 10% nanotorusid) ja partiidevahelise varieeruvuse vahemik;
- osakeste suurus kujukategooriate järgi. See tähendab, et kui nanovormist on 70% kuubikujulised osakesed ja 30% nanotorud, tuleb kummagi kuju mõõtmed esitada eraldi (järgides eespool kirjeldatud nõudeid).

3.1.2.2. Kristalsus

REACH-määruse VI lisa punkti 2.4.4 kohaselt peab iga nanovormi kohta esitama kristallilisuse teabe. Nanovormid võivad koosneda perioodilise paigutusega aatomitest (kristalsed nanovormid) või juhusliku paigutusega, üldisema perioodilise paigutuseta aatomitest/molekulidest (amorsed nanovormid). Peale selle võivad aine kristalsed nanovormid olla eri kristallstruktuuriga, mõnikord korruga.

3.1.2.2.1. Nanovormide eristamine

Aine igal nanovormil on konkreetne amorfne või kristallstruktuur või mõlema segu. Partiidevahelisest varieeruvusest suurem muutus aine struktuuris loetakse eraldi nanovormiks.

NB! Teatud nanovormid võivad korruga koosneda eri kristallstruktuuriga osakestest. Selliseid nanovorme saadakse mitte kahe eri kristallstruktuuriga osakesi füüsiliselt segades, vaid neid toodetakse eriprotsessidega, mille tulemusena saadakse eri kristallstruktuuriga osakesi sisaldav pulber. Näide on titaandioksiidi pulber, mis sisaldab anataas- ja rutiilosakesi [22]. Kui eri kristallstruktuuride osakaalu varieeruvus ületab partiidevahelise varieeruvuse, tähendab see muud nanovormi.

3.1.2.2.2. Mõõtmis- või arvutusmeetodi nõuded

Kristalsuse teavet võib saada materjali elektrondifraktsiooni- või (sagedamini) röntgendifraktsioonianalüüsiga (XRD). XRD võimaldab saada aine kristallstruktuuri teavet (nt aatomite sümmeetria ühikrakus ja ühikraku mõõtmed) ning kvalitatiivselt analüüsida ja esialgu kvantifitseerida segus sisalduvaid kristallstruktuure. Sõltuvalt vajalikust struktuuriteabest võib kasutada mitmesuguseid katseid või difraktsiooni-/hajuvusmeetodeid (nt kitsa või laia nurgaga difraktsiooni/hajuvust) [23].

Amorfsete või osaliselt amorfsete nanovormide iseloomustamisel võib nanovormide amorfsete ja kristalsete fraktsioonide kohta ammendava ülevaate saamine nõuda mitme meetodi kombineerimist (nt XRD ja röntgenabsorptsioonspektroskoopia (XAS)) [24]. Röntgendifraktsioonimustrit saab kvantitatiivselt analüüsida Rietveldi meetodiga. See hõlmab eri kristall- või amorfse struktuuriga osakesi sisaldava vormi täpse kvantitatiivse analüüsi jaoks difraktsioonimustri ühitamist arvutuslike profiilide ja taustadega [25]. Nanovormide amorfseuse tõendamiseks võib olla vaja ka teravaid TEM-kujutisi.

3.1.2.2.3. Esitamine registreerimistoimikus

Üksiku nanovormi kristalsuse teabe esitamisel registreerimistoimikus peab registreerija eelkõige esitama järgmise teabe:

- nanovormi amorfisust/kristalsust kinnitavad analüütilised andmed;
- kasutatud analüütiliste meetodite kirjeldus (sh teatmematerjali teave), kasutatud funktsioonide ja arvutusmeetodite ning meetodite mõõtemääramatuse kirjeldus; kirjeldus peab olema piisavalt üksikasjalik, et meetodit saaks korrata;
- kristalsete nanovormide korral peab registreerija märkima kristallstruktuuri nimetuse (nt rutiil) või seonduvad kristallograafilised parameetrid (kristallisüsteem, Bravais' võre parameetrid).

Lisaks eelnimetatule peab registreerija toimikus selgelt esitama järgmise teabe.

Mitme kristallstruktuuriga osakekest koosnevate **kristalsete nanovormide** korral:

- iga esineva kristallstruktuuri protsent ja liik (nt 20 massi-% rutiil, 80 massi-% anataas) ning partiidevahelise varieeruvuse vahemik.

Osaliselt kristalsete nanovormide korral:

- kristallstruktuuride protsent ja liik, amorfse fraktsiooni protsent (nt 20 massi-% rutiil, 70 massi-% anataas, 10 massi-% amorfne) ning partiidevahelise varieeruvuse vahemik.

3.1.3. Pinna funktsionaliseerimine või töötlus ning iga kasutatud aine identifitseerimisandmed, sh IUPAC-nimetus ja CAS- või EÜ number

REACH-määruse VI lisa punkti 2.4.3 kohaselt peab aine nanovormi iseloomustus sisaldama järgmist: „*Pinna funktsionaliseerimise või töötlemise kirjeldus ja iga kasutatud aine identifitseerimisandmed, sealhulgas selle IUPACi nimetus ja CASi või EÜ number.*”

3.1.3.1. Nanovormide eristamine

Pinna funktsionaliseerimist või töötlemist võib määratleda kui osakese pinna funktsionaalrühmade ja pinnatöötlusaine reaktsiooni. Osakeste pinda võib modifitseerida ühe või mitme pinnatöötlusega ning töötlus võib osakese pinna katta täielikult või osaliselt.

Osakesi saab põhjalikult modifitseerida pinnale mitmesuguseid aineid lisades (nt anorgaaniline töötlus, orgaaniline töötlus) või pinna funktsioone muutes (nt oksüdeeriv töötlus, redutseeriv töötlus). Näiteks sünteetilise amorfse ränidioksiidi osakesi saab funktsionaliseerida äärmiselt mitmekesiste pinnatöötlusainetega (nt alumiiniumoksiidi, triklorometüülsilaani, väikese tihedusega silanoolrühmade, suure tihedusega silanoolrühmadega jne).

Pinna funktsionaliseerimine võib võimaldada reguleerida osakeste selliseid omadusi nagu segunevus teatud lahustites (vesi, orgaanilised ained, polümeerid jne), reageerivus (nt suurendab katalüütilist aktiivsust või lülitab selle täielikult välja), lahustuvus/lahustumiskiirus (nt kaltsiumkarbonaadi, hõbeda, tsinkoksiidi jt töötlemine) jne.

Pinnatöötlus võib tähendada orgaanilist pinnatöötlust (nt ränidioksiidiosakeste pinna modifitseerimine alküülsilaaniga), anorgaanilist pinnatöötlust (nt TiO₂-osakeste pinna modifitseerimine alumiiniumoksiidi, tsirkooniumdioksiidi, ränidioksiidiga jne) või osakese tuuma järjestikust anorgaanilist ja orgaanilist töötlust (nt TiO₂-osakeste pinna järjest modifitseerimine tsirkooniumdioksiidi, alumiiniumoksiidi, ränidioksiidi ja alküülsilaaniga, millega tekivad eri pinnakeemiaga kihid, kus viimane kiht (väliskiht) on alküülsilaan).

Võimalike pinnatöötluste/funktsionaliseerimise liikide hea skeem on DaNA veebikohas aadressil <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section> [26].

Kui kasutatud pinnatöötlusaine, reaktsioonitingimuste või kasutatud pinnatöötlusaine moolisuhte varieeruvus on suurem kui partiidevaheline varieeruvus, loetakse nanovorm eraldi nanovormiks.

3.1.3.2. Mõõtmis- või arvutusmeetodi nõuded

Registreerija peab valima asjakohaseima analüüsimeetodi, mis võimaldaks saada täieliku ülevaate nanovormi koostisest (osakese kui terviku koostisest, sh selle pinnatöötlustest). Lisaks soovitataks registreerijal võimaluse korral esitada analüütilisi andmeid, mis konkreetselt toetaks osakese pinnale moodustunud funktsionaalsuste/töötluskihtide identifitseerimist. Lähtudes töötlusaine olemusest (nt anorgaaniline või orgaaniline), võib pinnatöötluste kvalitatiivseks analüüsiks ja kvantifitseerimiseks kasutada mitmesuguseid analüütilisi meetodeid (nt IR, NMR, TGA, ICP-MS, XRF, XPS, EDX, GC-MS, MALDI-TOF jne). Projekti NANOREG raames [27] ja ISO standardites [28] on koostatud anorgaaniliste ja orgaaniliste pinnete kvantitatiivse analüüsi eriprotokollid.

3.1.3.3. Esitamine registreerimistoimikus

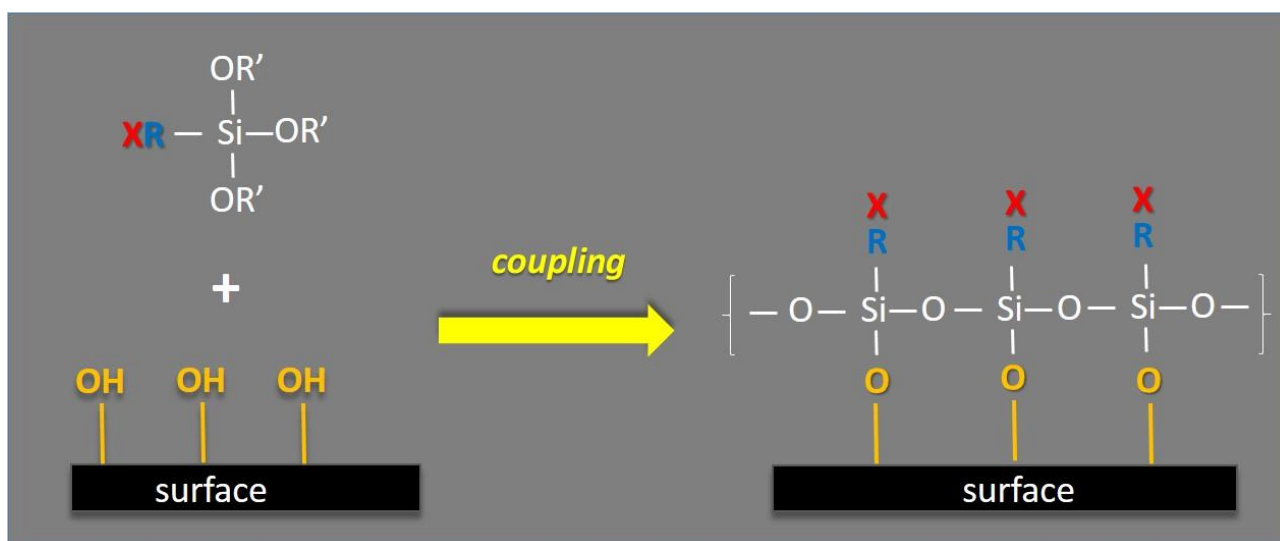
Nanovormi pinnatöötluste/funktsionaliseerimise kohta peab registreerija esitama järgmise teabe:

- pinna funktsionaliseerimiseks/töötlemiseks kasutatud iga aine IUPAC-nimetus ja CAS- või EÜ number;
- protsessi põhiomaduste kirjeldus: protsessi/reaktsiooni liigi kirjeldus (hüdrolüüs, hapniktöötlus, happesuse jne) koos asjakohaste protsessiparameetrite vahemikega, nt reaktsioonitingimused (pH, temperatuur), ning kasutatavad puhastusetaapid;
- iga kasutatava pinnatöötlusaine moolisuhe;
- töötluste tulemusena lisatud funktsionaalsuste kirjeldus (nt karbonüül-, amino-, hüdroksüülrühmad);
- teave pinnatöötlusainete ligikaudse massiprotsendi kohta osakese kogumassist;
- võimaluse korral osakese pinna kaetuse ligikaudne protsent. Pinnatöötlusainete massiprotsent osakese kogumassist ja osakese pinna kaetuse protsent võivad lähtuda olemasolevatest teadmistest toimuva reaktsiooni liigi, kasutatud lähteainete koguste ja puhastusetaappidete kohta, millele lisandub teave, mis on saadud standardsete analüüsimeetoditega (nt ICP, XRF, IR) ning C, H, N, O ja S elementanalüüsiga (osana

- nanovormi üldkoostise määramisest);
- nanovormi, sealhulgas selle pinnatöötuse üldkoostise määramiseks kasutatud analüütiliste meetodite kirjeldus. Meetodite kirjeldus peab olema piisavalt üksikasjalik, et meetodit saaks korrata.

Funktsionaliseerimise või töötuse, sh kindla nanovormi hulka kuuluvate osakeste pinnal moodustunud funktsionaalsuste visuaalseks kirjeldamiseks võib ühtlasi lisada toimikule funktsionaliseerimise või töötlemise skeemid.

Näiteks on organosilaanid tähtsad adhesiooni suurendavad ained, millega modifitseeritakse pinnakeemiat [29]. Organosilaanide adhesiooni suurendava keemia illustreeriv näide on joonisel 2.



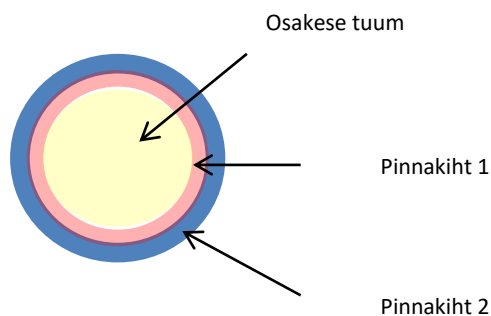
Joonis 2. Pinnatöötlusainena kasutatava organosilaani $\text{XR}-\text{Si}(\text{OR}')_3$ skeem ja osakese pinnakeemia pärast pinnatöötlust.

Alkoksüsilaanrühmad $-\text{Si}(\text{OR}')_3$ reageerivad hüdrolüüsi- ja kondensatsioonireaktsioonide kaudu, kui pinna hüdrosüülrühmad seovad funktsionaalsed polüsiloksaanid kovalentselt pinnale. NB! Aine ja töödeldud pinna keemiad on erinevad. $\text{X}-\text{R}-\text{Si}(\text{OR}')_3$ on organosilaani molekul, kus X on hüdrolüüsimatu orgaaniline fragment (nt vinüülrühm), OR' on hüdrolüüsitav rühm (nt alkoksürühm), mis võib reageerida hüdrosüülrühmade eri vormidega. R on vahelüli, mis võib olla näiteks hargnemata alküülalabel.

Järjestikused pinnatöötused

Kui nanovormi töödeldakse järjest mitme pinnatöötlusainega, võib selle tulemusena tekkida mitu kihti, mis katavad osakese pinda osaliselt või täielikult (vt joonis 3).

Mitme kattekihi moodustumisel tuleb eespool kirjeldatud funktsionaliseerimise/pinnatöötuse teave esitada iga pinnakihi kohta eraldi. Registreerija peab seega esitama funktsionaliseerimiseks või töötlemiseks järjest kasutatud iga aine kvalitatiivse analüüsi, sh IUPAC-nimetuse ja CAS- või EÜ numbri.



Joonis 3. Järjestikuste pinnatööstlustega modifitseeritud pinnakeemiaga nanovormi lihtsustatud skeem.

Registreerija peab esitama iga pinnatööstlusaine massiosa osakese kogumassist ning võimaluse korral kihi kaupa osakese pinna kaetuse ligikaudse protsendi.

Kui osakeste pinnakate on osaline/ebahomogeenne, soovitatakse registreerijal anda ülevaade (nt skeemina) pinnatööstluskomponentide kogusest ja jaotumisest osakeste pinnal.

3.1.4. Pindala (eripind ruumalaühiku kohta, eripind massiühiku kohta või mõlemad)

REACH-määruse VI lisa punkti 2.4.5 kohaselt tuleb aine nanovormide kohta esitada pindala teave (eripind ruumalaühiku kohta, eripind massiühiku kohta või mõlemad).

Materjali pindala võib olla kasulik otsustamisel, kas materjal vastab nanomaterjali määratlusele. Nanomaterjali praeguse kehtiva soovitusliku määratluse kohaselt, mille on andnud komisjon, loetakse nanomaterjalideks materjalid, mille eripind ruumalaühiku kohta on $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, kuigi nanomaterjalideks loetakse ka teatud materjalid, mille eripind ruumalaühiku kohta on $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, kui osakeste arvuline suurusjaotus vastab määratluses sätestatud kriteeriumidele. Kirjeldatud eripinna kriteeriumi kohaldatavus sõltub mitmest tegurist, näiteks osakese kujust, poorsusest ja agregatsioonist [30]. Lisateave pindala rolli kohta materjali määramisel nanomaterjalina ja seonduvatest probleemidest on Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandes „Ülevaade Euroopa Komisjoni nanomaterjali määratluses kasutatud mõistetest ja terminitest“ [8] ja projekti NanoDefine meetodite käsiraamatust [10].

3.1.4.1. Nanovormide eristamine

Nanovormide eripind on üks määruses nõutavatest parameetritest, mida tuleb kasutada ainete iseloomustamiseks. Iga nanovormi iseloomustab kindel eripind, millel on partiidevaheline varieeruvus. Kui eripinna varieeruvus on suurem kui partiidevaheline varieeruvus, loetakse nanovorm eraldi nanovormiks. Partiidevahelist varieeruvust kajastatakse väärtusvahemikuna, nagu kirjeldatakse punktis 3.1.4.3 .

Et eripind on põhimõtteliselt seotud osakeste suurusega (väiksematel osakestel on üldiselt suhteliselt suur eripind ja vastupidi, kui nende muud omadused, näiteks kuju ja poorsus on samad), on konkreetse nanovormi osakeste suurus ja eripind teineteisega seotud. See tähendab, et kuna osakeste suurusjaotuse muutmine annab tulemuseks uue nanovormi (nagu on kirjeldatud osakeste suurusjaotuse punktis), kaasneb sellega enamasti ka (uue) nanovormi eripinna muutumine.

3.1.4.2. Mõõtmis- või arvutusmeetodi nõuded

Pindala mõõdetakse aine kogupindalana, mis hõlmab sise- ja välispindala. Teave võib käsitleda nanovormi kogupindala massiühiku kohta (eripind massiühiku kohta, m^2/g) või kogupindala ruumalaühiku kohta (eripind ruumalaühiku kohta, m^2/cm^3).

Nanovormi eripind mõõdetakse tavaliselt gaasi adsorptsiooni abil, kasutades Brunaueri-Emmetti-Telleri (BET) isotermi. Selle mõõtemetodi korral kasutatakse adsorbaadina inertset gaasi, tüüpiliselt lämmastikku. NB! Mõõtmisel adsorbaadina kasutatav gaas võib mõjutada mõõtetulemusi. Eripinna mõõtmiseks BET-meetodil on vaja teada mõõdetava aine tihedust.

Meetodi põhimõte on, et mõõdetakse materjali pinnale ühekordse molekulikihina adsorbeeritavat adsorbaadi kogust. Selleks mõõdetakse adsorbeeritava gaasi kogust rõhu funktsioonina konstantsel rõhul ning adsorbeeruva gaasi koguse ja suhtelise rõhu seos annab tulemuseks adsorptsiooniisotermi. Adsorptsiooniisotermi alusel arvutatakse seejärel adsorbeerunud gaasi koguse järgi BETi valemiga ekvivalentse monomolekulaarse kihi pindala. ISO meetod ISO 9277:2010 [31] on standardmeetod tahkete ainete eripinna määramiseks BET-gaasiadsorptsiooni abil⁷. Samas ei ole BET-meetod asjakohane kõigi materjalide korral ning nimetatud ISO standardit saab kasutada ainult II ja IV tüüpi adsorptsiooniisotermide korral. ISO standardi lisas C on kirjeldatud lähenemisviisi, kuidas määrata I tüüpi isotermiga materjalide eripinda. Pindala määramisel gaaside füsisorptsiooni kasutamise lisateave on vastavas IUPACi tehnilises aruandes. [32] Eripinda saab mõõta ka muude meetoditega peale gaasi adsorptsiooni ja mõnel juhul (nt suspensioonid) on see vältimatu.

Ruumalapõhise eripinna arvutamiseks BET-meetodil on vaja teada mõõdetava aine tihedust. Aine **suhteline** tihedus kuulub REACH-määruse VII lisa punkti 7.4 kohaselt nõutava teabe hulka ning üksikasjalik teave, kuidas mõõta ja esitada suhtelist tihedust, on asjaomases ECHA juhendis [33]. Õige ruumalapõhise eripinna väärtuse saamiseks tuleb siin siiski arvestada mitut olulist erisust.

- Tihedus ja suhteline tihedus võib tähendada erinevaid väärtusi/mõisteid. Suhteline tihedus on aine ja vee tiheduse suhe ja see suurus on dimensioonita (vt nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükk R.7a) [33]. Suhtelise tiheduse andmete esitamiseks on siiski vaja teada ka tegelikku tihedust. Lisaks võib tihedusel sageli olla eri väärtused, näiteks puistetihedus, raputustihedus ja absoluutne tihedus.

Tiheduse eri väärtuste mõõtmiseks kasutatakse erinevaid meetodeid. Ruumalapõhise eripinna arvutamiseks on vaja teada materjali **absoluutset tihedust**, puiste- või raputustihedus ruumalapõhise eripinna arvutamiseks ei sobi. Tihedus on aine massi m ja ruumala V suhe. Absoluutse tiheduse saamiseks lahutatakse mõõdetud ruumalast osakestevahelised tühemikud ja osakesesisesed poorid. Absoluutset tihedust mõõdetakse tavaliselt gaasipüknomeetriaga (nt ISO standardi ISO 12154:2014 järgi). Kehtivas OECD katsesuunise kavandis eripinna mõõtmise kohta BET-meetodil on lisateave tiheduse asjakohaste mõõtmisviiside kohta, et teisendada eripind massiühiku kohta eripinnaks ruumalaühiku kohta.

3.1.4.3. Esitamine registreerimistoimikus

Üksikute nanovormide teabe esitamisel peab registreerija iga nanovormi kohta esitama järgmise teabe:

- nanovormi eripind (kas massiühiku või pindalaühiku kohta või mõlemad);
- iga üksiku nanovormi partiidevahelist varieeruvust esindav väärtuste vahemik;

⁷ Teadusuuringute Ühiskeskuse aruande [9] kohaselt peab nanomaterjal olema osakesi sisaldav (või neist koosnev) tahke materjal.

- pindala määramiseks kasutatud meetodi kirjeldus;
- BET-meetodil mõõdetud tulemustel põhineva ruumalapõhise eripinna andmete esitamisel peab registreerija esitama ka absoluutse tiheduse teabe, et määrata eripind ruumalaühiku kohta.

4. Nanovormirühmad

REACH-määruse VI lisas on sätestatud: „*Sarnaste nanovormide rühm*” on vastavalt punktile 2.4 iseloomustatav nanovormide rühm, kui rühma kuuluvaid üksikuid nanovorme kirjeldavad, punktides 2.4.2–2.4.5 sätestatud parameetrite selged piirid võimaldavad järeldada, et nende nanovormidega seotud ohuhindamise, kokkupuute hindamise ja riskihindamise võib teha ühiselt. Tuleb esitada põhjendus, millega näidatakse, et nendes piiridesse jääv varieeruvus ei mõjuta rühma kuuluvate sarnaste nanovormidega seotud ohuhindamist, kokkupuute hindamist ja riskihindamist. Üks nanovorm võib kuuluda vaid ühte sarnaste nanovormide rühma.

Seega tohib registreerija identifitseerida ja iseloomustada nanovorme „sarnaste nanovormide rühmadena” järgmistel tingimustel.

- 1) Punktides 2.4.2–2.4.5 käsitletud parameetrite piirid peavad olema selgelt määratletud. Väärtuste varieeruvus tuleneb sel juhul eri nanovormide teabe ühendamisest (kui selliste parameetrite nagu kuju, osakeste suurusjaotus, pinnatöötlus, pindala väärtused on erinevad; eraldi nanovormiks pidamise olukordade lisateave: vt ptk 3).
- 2) Põhjendama peab järgmist.
 - Miks saab ohte hinnata ühiselt, st miks rühma kõigi nanovormide ohuprofiil on sama. Lubatud on mõningane varieeruvus, kui ohu hindamine on konservatiivne ja kogu rühmale saab anda sama ohuhinnangu. Näiteks osakeste suurusjaotuse korral võib sama rühm hõlmata osakeste suuruse vähendamise seotud järkjärgulisi ohutaseme muutusi. Seda võib põhjendada katsematerjali asjakohase ja piisava valikuga.

NB! See kehtib kogu VII–X lisa alusel esitatava teabe kohta. Esitatav teave peab kehtima rühma kuuluva iga nanovormi kohta. See hõlmab ka uusi nanovormiomaseid näitajaid, näiteks VII lisa punkti 7.14.a „Tolmusus”.

Nanovormide rühmitamine ei tohi asendada analoogmeetodi kasutamist nanovormide korral. Kui registreerija suudab tõendada, et ohuhinnang, mis põhineb kõigi näitajate korral üldkehtival põhjendusel, kehtib mitme nanovormi kohta, võib ta nendest moodustada nanovormirühma. Samas kui registreerija peab eri näitajate korral tuginema erinevatele hüpoteesidele, tuleb need nanovormid esitada eraldi.

See ei tähenda siiski, et registreerija peab koostama iga nanovormi kohta eraldi andmestiku. Nanovormide andmestike koostamisel võib selle asemel kasutada REACH-määruse XI lisa punktis 1.5 käsitletud analoogmeetodit.

Esitatud põhjendustele tuleb alati lisada neid toetavad andmed, mis võivad hõlmata hüpoteesi kinnitamiseks katsetamissettepanekuid.

- Miks saab ka nanovormirühma kokkupuudet ja riske hinnata ühiselt. Kui kogu rühmale kohaldub sama ohuprofiil ja rühma kohta saab teha kokkupuutehinnangu kohta ühise järelduse, peaks rühma hõlmama ka riskihinnang.

Riskihinnangu aluseks on nanovormide ohtude ja kokkupuute hindamine. *Allpool käsitletakse üksikasjalikult olukordi*, kus rühma nanovormide ohte saab hinnata ühiselt.

Seoses üksikute nanovormide või nende rühmade kokkupuute hindamisega: ei nõuta eri nanovormide või rühmade moodustamist üksnes põhjusel, et üksikutel nanovormidel on eri kasutusala. Samas peab nanovormirühma kirjelduses olema siiski täielik loetelu kõigi üksikute nanovormide kasutusalaadest (ja vastavatest seotud tegevustest). Kui asjakohane, tuleb hinnata ja tõendada kindlaksmääratud kasutusala ohutust. See hinnang peab hõlmama kõiki nanovorme, isegi kui tegelikkuses (veel) puudub mõnel nanovormil kasutusala.

Nanovormirühmade moodustamise lihtsustamiseks esitatakse siin juhendis nanovormirühma piiritlemise põhimõtted parameetrite järgi. Need põhimõtted selgitavad, millal võivad VI lisa punktide 2.4.2–2.4.5 iseloomustamisparameetrite erinevused tekitada vajaduse moodustada uus nanovormirühm. Juhendis on ka nõuandeid, mis teavet on vaja esitada, et põhjendada nanovormirühma.

Samamoodi kui nanovormide identifitseerimisel (vt ptk 3), on ka nanovormirühma moodustamisega seotud selgitused esitatud iga parameetri järgi. Samas tuleb rühma moodustamisel koos keemilise koostisega arvestada VI lisa punktide 2.4.2–2.4.5 kõigi iseloomustamisparameetrite varieeruvust.

Nanovormirühma moodustamise korral peab kogu esitatav teave kehtima kogu rühma kohta. Üksikute nanovormide esitamise põhimõtteid, mis on määratletud peatükis 3, tuleb kasutada ka rühma piiritlevate nanovormide omaduste korral.

Üks nanovorm võib kuuluda ainult ühte nanovormirühma.

4.1. Osakeste suurusjaotus ja koostisosade arvuline osakaal

4.1.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted

Kui olemasolevate teaduslike teadmiste järgi on teatud aine osakestel suuruse künnisväärtus, millega kaasneb kindel mõju sellest väiksemate või suuremate mõõtmetega osakeste omadustele, vahemikus 1–100 nm, peab registreerija määratlema kaks eraldi nanovormirühma. Kui mõni nanovorm sisaldab sellest künnisest väiksemaid ja suuremaid osakesi, võib registreerija valida ja põhjendada, kumba rühma nanovorm kuulub (nt määrata nanovormi rühmakuuluvuse halvima stsenaariumi alusel). Osakese künnissuurus sõltub ainest ja selle mõju teatud omadustele võib sõltuvalt ainest olla suurem või väiksem. Osakeste suurusest sõltuv künnisefekt võib olla seotud kvantefekti või muude ohutaset mõjutavate omadustega (nt jäikus). Registreerija peab olemasoleva teabe alusel hindama, kas rühma nanovormide korral on künnisefekt olemas. Registreerija peab lisama selle hinnangu põhjendusse.

Osakeste suuruse mõju tõttu aine omadustele, sealhulgas aine ohule, peab registreerija rühmade moodustamisel arvestama osakeste suurusjaotust. Registreerija peab põhjendama, miks rühma kuuluvate eri nanovormide osakeste suurusjaotus ei mõjuta nende nanovormide ohu-, kokkupuute- ja riskihindamist. Registreerija põhjendus peab käsitlema vähemalt järgmist.

- Kuidas mõjutab eri nanovormide osakeste suurus rühma liikmete lahustumiskiirust ja lahustuvust?
- Kuidas mõjutab rühma eri nanovormide osakeste suurus nende toksikokineetilist käitumist ning levimist organismis ja (bio)saadavust?
- Kuidas mõjutab eri nanovormide osakeste suurus rühma liikmete (öko)toksilisust? Kas osakeste suurus on otseses seoses nende (öko)toksilisusega?

4.1.2. Esitamine registreerimistoimikus

Nanovormirühma teavet esitav registreerija peab esitama vähemalt ja kooskõlas punktis 3.1.1.2.1 käsitletud üksiku nanovormi nõuetega rühma kuuluvate nanovormide osakeste suurusjaotuse ja arvulise osakaalu koos rühma väikseima ja suurima d_{10} , d_{50} ja d_{90} väärtusega. Registreerija peab esitama ka nanovormirühma piirid, mille määratlevad väikseim d_{10} ja suurim d_{90} väärtus.

Registreerija peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Eespool käsitletud rühmapiiride põhimõtetest lähtudes peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Registreerija peab ka esitama asjakohased, piisavad ja usaldusväärsed teaduslikud tõendid, millel põhjendus põhineb.

4.2. Kuju, ristlõikesuhe ja muud morfoloogilised andmed

4.2.1. Kuju, sealhulgas ristlõikesuhe ja moodustuva struktuuri teave

4.2.1.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted

Osakese kuju võib mõjutada nanovormi ja raku vastastiktoime mehhanismi (näiteks on kuju tähtis tegur, mis määrab nanoosakeste sisenemise rakkudesse) [34] ning ka organismis sadestumise ja imendumise kineetikat [35]. Näiteks võib osakese kuju mõjutada nanomaterjalide sadestumist kopsudes aine sissehingamisel [35].

Osakeste kuju võimaliku mõju tõttu nanovormide (öko)toksikoloogilistele omadustele tuleb nende nanovormirühmade moodustamisel alati arvestada osakeste kuju erinevusi. Kui registreeritava aine nanovormid kuuluvad eri kujukategooriatesse (punktis 3.1.2.1.3 määratletud kerajad, piklikud, lamedad ja multimodaalsed kujud), ei saa need nanovormid *a priori* kuuluda samasse nanovormirühma. Registreerija võib kaalutleda nanovormide määramist samasse rühma (nt kerajad ja piklikud), kui osakeste ristlõikesuhe ei erine oluliselt (nt nanovormid ristlõikesuhtega 3 : 1 ja nanovormid ristlõikesuhtega 4 : 1), kuid peab seda põhjendama.

Kerajad nanovormid

Mitmesuguse kujuga nanovormid, mis kõik kuuluvad kerajasse kujukategooriasse (nt kerakujulised ja püramiidikujulised nanovormid) võivad, kuid ei pruugi olla erineva ohuprofiiliga. Nende esitamist eraldi rühmadena võib olla vaja siis, kui teaduslikud allikad / (öko)toksikoloogilised katsed näitavad, et osakeste kuju erinevusega kaasneb ka nende (öko)toksikoloogilise profiili erinevus. See tähendab, et kui registreerija otsustab esitada ühe rühmana eri kujuga osakestest koosnevad nanovormid, mis kõik kuuluvad kerajate osakeste kategooriasse, peab ta põhjendama, miks ei mõjuta osakeste kuju erinevus aine eri nanovormide ohuhinnangut. Selle tõendamiseks võib viidata toetavale kirjandusele, mis tõendab, et nanovormi kuju erinevus ei mõjuta selle ohuprofiili, või lähtuda olemasolevate rühmitamismudelite kriteeriumidest, vt näiteks ECETOCi sissehingatava aine toksilisuse hindamisraamistik [36].

Lamedad nanovormid

Lamedate osakeste (plaadid, kettad jne) kuju ja paksus ning külgmõõtmed võivad varieeruda. Registreerija peab põhjendama, kuidas mõjutavad need parameetrid eri nanovormide (öko)toksikoloogilist profiili. Eri nanovormide koos esitamisel peab registreerija põhjendama, miks varieeruvus ei mõjuta nende ohuprofiili.

Piklikud nanovormid

Piklike osakeste kategooriasse kuuluvatel eri kujuga osakestel (nt nanotorud, nanotraadid, nanovardad) on tõenäoliselt erinevad omadused ja erinev ohuprofiil. Põhimõtteliselt ei tohi neid seepärast määrata samasse rühma.

Lisaks võivad piklike osakeste ning eelkõige suure ristlõikesuhtega osakeste (öko)toksilisust mõjutada mitu parameetrit. Registreerija peab esimeseks arvestama nende laiuse (läbimõõdu) varieeruvust.

Osakese laiust ja pikkust loetakse olulisteks parameetriteks, mida saab kasutada nanovormide jäikuse näitajana. Jäikus on seega seotud REACH-määruse VI lisa punktis 2.4.2 sätestatud osakeste suurusjaotuse nõudega ning registreerija peab põhjendama, kuidas osakeste laiuse varieeruvus mõjutab nende jäikust ja seega eri nanovormide (öko)toksikoloogilist profiili. Kui rühma kuuluvate nanovormide osakeste laius varieerub, peab registreerija põhjendama, miks laiuse varieeruvus ei mõjuta nanovormide ühist ohuhinnangut.

Registreerija peab nanovormirühmade moodustamisel arvestama ka piklike osakeste pikkuse ja ristlõikesuhte varieeruvust. Kui rühma kuuluvate nanovormide osakeste pikkus ja/või ristlõikesuhe varieerub, peab registreerija põhjendama, miks laiuse varieeruvus ei mõjuta nanovormide ühist ohuhinnangut.

Registreerija peab seega otsustama, kas need lisaparameetrid nõuavad eraldi rühmade moodustamist, ning põhjendama valikuid registreerimistoimikus. Kui on teada pikkuse künnisväärtus (nt kirjandusest või katsetulemustest), mis tekitab teistsuguse käitumise, näiteks seoses kiudmaterjalide tüüpilise kantserogeense potentsiaaliga, peab registreerija rühmade moodustamisel arvestama ka selliseid künnisväärtusi. See tähendab, et kui näiteks üle 15 µm pikkuse korral võib prognoosida muud ohtu ning mõne nanovormi pikkus on suurem ja mõnel väiksem kui 15 µm, tuleb moodustada kaks rühma. Kui mõni nanovorm sisaldab sellest künnisest väiksema ja suurema pikkusega osakesi, võib registreerija valida ja põhjendada, kumba rühma see nanovorm kuulub (nt määrata nanovormi rühma kuuluvuse halvima stsenaariumi alusel).

Multimodaalsed kujud

Kui nanovorm koosneb mitmesse kujukategooriasse kuuluva kujuga osakestest (nt kerad ja traadid), tuleb see põhimõtteliselt registreerida eraldi (st tuleb määratleda eraldi rühm). Registreerija võib siiski arvata multimodaalse nanovormi rühma, mille moodustavad ühte neist kujukategooriatest kuuluvad nanovormid, kuid see otsus peab põhinema eespool seoses asjaomaste kujudega käsitletud kaalutlustega.

Näiteks võib olla teada, et suurema ristlõikesuhtega osakestest koosneva vormi (öko)toksilisus on suurem kui teistsuguste kujudega osakestest koosneval nanovormil, ja seega võib teistsuguste kujudega osakestest koosneva nanovormi määrata samasse rühma koos suure ristlõikesuhtega osakestest koosnevate nanovormidega, põhjendades seda halvima stsenaariumiga. Tuleb rõhutada, et põhjendus peab hõlmama kõiki eri näitajaid, st registreerija peab suutma põhjendada, et konkreetse kuju (öko)toksilisus on kõigi näitajate korral väiksem.

4.2.1.2. Esitamine registreerimistoimikus

Nanovormirühma kohta peab registreerija alati esitama järgmise teabe:

- rühma kujukategooria (nt kerajas);
- teatud rühma kuuluvate osakeste konkreetsete kujude loetelu (nt kerakujuline, kuubikujuline, püramiidikujuline);
- moodustuva struktuuriga osakeste korral (nt nanotorud, nanosibulad) seinte või kihtide

- arvu vahemik; vahemik peab esindama rühma nanovormide vahelist varieeruvust;
- rühma kuuluva iga erineva kujuga nanovormi elektronmikroskoopiline kujutis (st üks kujutis kerakujulise, üks kuubikujulise vormi kohta) või iga erineva kujude kombinatsiooniga nanovormi kujutis. See tähendab praktikas, et kui rühm koosneb kahest nanovormist, milles on 100% kerakujulisi osakesi, kahest nanovormist, milles on 100% kuubikujulisi osakesi, ning kolmest nanovormist, mis sisaldavad eri kontsentratsioonis nii kuubi- kui ka kerakujulisi osakesi, tuleb kokku esitada kolm elektronmikroskoopilist kujutist (üks 100% kerakujulistest, üks 100% kuubikujulistest ning üks esinduslik kujutis kera- ja kuubikujuliste osakeste kombinatsioonist koosnevast nanovormist).

Eelnevale lisaks:

Piklike nanovormide rühma korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- rühma kuuluvate nanovormide ristlõikesuhete vahemik;
- rühma kuuluvate nanovormide suurim ja väikseim pikkus;
- asjakohasel juhul (nt kui jäikus on põhjenduse osa) rühma kuuluvate nanovormide jäikuse hinnang (nt läbimõõdu/laiuse alusel).

Lamedate nanovormide rühma korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- rühma kuuluvate nanovormide ristlõikesuhete vahemik;
- rühma külgmõõtmete (kaks muud ristuvat mõõdet kui paksus) piirväärtused: rühma kuuluvate nanovormide külgmõõtmete suurim ja väikseim väärtus;
- asjakohasel juhul (nt kui jäikus on põhjenduse osa) rühma kuuluvate nanovormide jäikuse hinnang.

Eri kujuga, kuid sama kujukategooria osakestest koosnevaid nanovorme hõlmava rühma korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- rühma nanovormide kujukategooria (nt kerajas);
- rühma kuuluvate kujude vahemik (protsentidena; nt võib rühm hõlmata nanovorme, mis koosnevad 20–40% kerakujulistest ja 80–60% kuubikujulistest osakestest);
- osakeste suurusvahemikud kujukategooriate järgi.

Eri kujuga ja eri kujukategooriate (multimodaalsed kujud) osakestest koosnevaid nanovorme hõlmava rühma korral peab registreerija esitama järgmise teabe:

- rühma kuuluvate eri nanovormide kujukategooriad;
- rühma kuuluvate kujude vahemik (protsentidena; nt võib rühm hõlmata nanovorme, mis koosnevad 20–40% kerakujulistest ja 80–60% plaadikujulistest osakestest);
- osakeste suurusvahemikud kujukategooriate järgi.

Eespool käsitletud rühmapiiride põhimõtetest lähtudes peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Registreerija peab ka esitama asjakohased, piisavad ja usaldusväärsed teaduslikud tõendid, millel põhjendus põhineb.

4.2.2. Kristalsus

4.2.2.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted

Nanovormide kristalsus võib mõjutada nende käitumist ja (öko)toksilisust. Amorfsed ja kristalsed vormid (nt amorfne ja kristalne ränidioksiid) võivad olla erineva ohuprofiiliga, samuti sama aine eri kristallstruktuurid.

Seega ei tohi täielikult amorfseid ja täielikult kristalseid nanovormid olla *a priori* samas nanovormirühmas.

Samamoodi ei tohi ka erineva kristallstruktuuriga nanovormid (nt rutiil- ja anataasnanovorm) olla *a priori* samas nanovormirühmas.

Erineva kristallstruktuuriga nanovormid saab määrata samasse rühma ja seda peab põhjendama, näiteks kui olemasolevad teaduslikud teadmised ei näita kummagi struktuuri ohu erinevust või kui nanovormid on asjakohases bioloogilises ja ökoloogilises keskkonnas kergesti lahustuvad.

Mitmesuguse kristalsusega nanovormide korral on võimalikud järgmised olukorrad:

1. nanovorm, mis koosneb amorfsetest osakestest ning ühe kindla kristallstruktuuriga osakestest (nt 30 massi-% amorfne TiO₂ ja 70 massi-% rutiil);
2. nanovorm, mis koosneb amorfsetest osakestest ning mitme kristallstruktuuriga osakestest (nt 20 massi-% amorfne TiO₂, 30 massi-% rutiil, 50 massi-% anataas);
3. nanovorm, mis koosneb vähemalt kahe kindla kristallstruktuuriga osakestest (nt 70 massi-% rutiil, 30 massi-% anataas).

Kombinatsioonide arv suureneb hüppeliselt, kui võimalik on rohkem kui kaks kristallvormi.

Kõik need eri nanovormid tuleb teatada ainult kristalsetest või ainult amorfsetest nanovormidest eraldi, v.a kui on hästi teada, et ühe kristallstruktuuri toksilisus on suurem ja seega võib olla võimalik rühmade moodustamisel lähtuda halvimatel stsenaariumidel põhinevatest kaalutlustest.

NB! Nanovormide röntgenkristallograafilise analüüsiga saadud kristalsusteavet saab kombineerida muude analüüsimeetoditega (nt ICP ja TGA), et tuletada nanovormi täielik keemiline koostis (koostisainete/lisandite/lisainete kontsentratsioonivahemikud).

4.2.2.2. Esitamine registreerimistoimikus

Nanovormirühma kristalsuse teabe esitamisel registreerimistoimikus peab registreerija eelkõige esitama järgmise teabe:

Amorfseid nanovorme hõlmava rühma korral:

- rühma kuuluvate nanovormide amorfsetest tõestav esinduslik analüüs (nt XRD);
- kasutatud analüüsimeetodite kirjeldus;
- selge märged, et rühm hõlmab ainult amorfseid nanovorme.

Kindla kristallstruktuuriga kristalseid nanovorme hõlmava rühma korral:

- asjaomase kristallstruktuuri nimetus (nt rutiil);
- tüüpiline difraktsioonimuster;
- kasutatud analüüsimeetodite kirjeldus;
- selge märged, et rühm hõlmab nanovorme, mis koosnevad ainult ühe konkreetse kristallstruktuuriga (nt rutiil) osakestest.

Mitme kristallstruktuuriga osakestest koosnevaid kristalseid nanovorme hõlmava rühma korral:

- rühma kuuluvate kristallstruktuuride nimetused ja vahemikud (massiprotsendina);

- nt 20–40 massi-% kristallstruktuur 1, 80–60 massi-% kristallstruktuur 2);
- rühma piire esindavate nanovormide tüüpilised difraktsioonimustrid;
- kasutatud analüüsimeetodite kirjeldus.

Osaliselt kristalseid nanovorme hõlmava rühma korral:

- rühma kuuluvate kristallstruktuuride vahemikud (massiprotsendina) ja nimetused ning amorfse fraktsiooni vahemik (nt 20–40 massi-% rutiil, 60–10 massi-% anataas, 20–50 massi-% amorfne titaandioksiid);
- rühma piire esindavate nanovormide tüüpilised difraktsioonimustrid;
- kasutatud analüüsimeetodite kirjeldus.

Eespool käsitletud rühmapiiride põhimõtetest lähtudes peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Registreerija peab ka esitama asjakohased, piisavad ja usaldusväärased teaduslikud tõendid, millel põhjendus põhineb.

4.3. Pinna funktsionaliseerimine või pinnatöötlus

4.3.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted

Nanomaterjalide suure eripinna tõttu võib nanovormi pinnakeemia mõjutada tugevasti osakese omadusi ([37], [38], [39]).

Kui registreerimistoimik hõlmab töödeldud ja töötlemata pinnaga nanovorme, ei tohi samas nanovormirühmas *a priori* korraga olla töödeldud ja töötlemata pinnaga nanovorme. Registreerija peab selle asemel moodustama vähemalt kaks nanovormirühma: ühes on töötlemata pinnaga ja teises töödeldud pinnaga nanovormid (kui muud parameetrid on samad).

Pinnatöötlusainete koostise ja/või reaktsioonitingimuste erinevus annab tõenäoliselt tulemuseks teistsuguse pinnakeemiaga nanovormi. Teistsugune pinnakeemia võib omakorda anda tulemuseks teistsuguse ohuprofiiliga nanovormi.

See tähendab, et põhimõtteliselt tuleb olukorras, kus aine nanovormi pinda töödeldakse erinevalt, iga pinnatöötluste liigi kohta lisada registreerimistoimiku punktis 1.2 eraldi nanovorm.

Registreerijal on õigus rühmitada eri pinnatöötlustega nanovormid ühtsesse sarnaste nanovormide rühma, kuid ainult siis, kui täidetud on iga järgmine tingimus:

- 1) kasutatud pinnatöötlusained on keemiliselt sarnased (ühised funktsionaalrühmad, sarnased alküülahelad jne);
- 2) töötluste tulemusena tekkinud pinnakeemia on sarnane osakeste pinnale moodustunud funktsionaalsuste ja osakese pinna üldise koostise poolest;
- 3) osakese pinna protsentuaalne kaetus ei varieeru eeldatavasti oluliselt;
- 4) kasutatava pinnatöötlusaine (öko)toksilisus on sama ja pinna funktsionaliseerimine/töötlemine ei mõjuta toksikokineetilist käitumist.

Registreerija peab toimikus selgitama ja põhjendama, kuidas on kõik eelnimetatud tingimused täidetud rühma kuuluvate eri pinnatöötlustega nanovormide korral.

Kui kasutatakse järjest mitut pinnatöötlust ja tekib mitu kihti, tuleb nanovormirühma moodustamisel arvestada kihtide eri järjekorda, mitte ainult väliskihi olemust/koostist.

4.3.2. Esitamine registreerimistoimikus

Nanovormirühma pinnakeemia kohta peab registreerija esitama järgmise teabe:

- rühma kuuluvate kõigi nanovormide pinna töötlemiseks kasutatud ainete täielik loetelu (st IUPAC-nimetuste, CAS- ja EÜ numbrite loetelu);
- tavaliste reaktsiooni- või töötlusliikide ning keemilis(t)e töötlus(t)e tulemusena lisatud funktsionaalsuste kirjeldus; rühma kuuluvate nanovormide funktsionaliseerimist/töötlust võib kirjeldada visuaalselt skeemidega;
- töötluste tulemusena lisatud funktsionaalsuste kirjeldus (nt karboksüül-, amino-, hüdroksüülrühmad);
- rühma kuuluvate nanovormide osakeste pinna protsentuaalse kaetuse hinnanguline ülem- ja alampiir, massiprotsent ja nendega seotud pinnatöötlusaine;
- esinduslikud analüütilised andmed rühma kuuluvate nanovormide üldise koostise kohta, sealhulgas pinnatöötluste kohta, ning analüüsimeetodite kirjeldus.

Eespool käsitletud rühmapiiiride põhimõtetest lähtudes peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Registreerija peab ka esitama asjakohased, piisavad ja usaldusväärsed teaduslikud tõendid, millel põhjendus põhineb.

4.4. Nanovormirühmade pindala andmed (eripind ruumalaühiku kohta, eripind massiühiku kohta või mõlemad)

4.4.1. Nanovormirühmade piiritlemise põhimõtted

Nanovormide pindala võib mõjutada konkreetse nanovormi ohuhinnangut. Mida suurem on materjali pindala, on kõigi muude tingimuste püsimisel nanovormi pinnal suurem reageerivus⁸. See võib omakorda avaldada mõju omadustele, näiteks lahustuvuskineetikale, toksilisusele ja ökotoksilisusele.

Osakeste pindalal on mõju aine omadustele, sealhulgas aine ohtlikkusele, ja seepärast peab registreerija rühmade moodustamisel arvestama osakeste pindala. Registreerija peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud eri nanovormide osakeste eripinna vahemik ei mõjuta nende nanovormide ohu-, kokkupuute- ja riskihinnangut. Registreerija põhjendus peab käsitlema vähemalt järgmist.

- Kuidas mõjutab eri nanovormide pindala rühma liikmete lahustumiskiirust ja lahustuvust?
- Kuidas mõjutab rühma kuuluvate erinevate nanovormide pindala nende toksikokineetilist käitumist, levimist organismis ja (bio)saadavust?
- Kuidas mõjutab rühma kuuluvate erinevate nanovormide pindala rühma liimete (öko)toksilisust? Kas pindala on otseses seoses (öko)toksilisusega?

Kui ohu hindamiseks vaja, peavad registreerijad moodustama suure ja väikese pindalaga nanovormidest eraldi rühmad. Siin juhendis ei ole rühmade jaoks konkreetseid pindala arvulisi piirväärtusi, sest juhend arvestab, et piirväärtused sõltuvad materjalist.

4.4.2. Esitamine registreerimistoimikus

Et nanovormirühm võib hõlmata mitmesuguse eripinnaga nanovorme ja konkreetse rühma vormid peavad olema selgelt määratletud, peavad nanovormirühma moodustada soovivad registreerijad esitama rühma eripindade vahemiku (**väikseim ja suurim** eripind). Kui registreerija esitab rühma eripinna vahemiku ruumalaühiku kohta, mille on mõõtnud BET-

⁸ Reageerivust saab väljendada pindalaühiku kohta. Reageerivus pindalaühiku kohta võib pindala suurenedes püsida muutumatuna, kuigi kogureageerivus suureneb.

meetodiga, peab ta IUCLIDI punktis 1.2 esitama ka aine absoluutse tiheduse teabe. Esitada tuleb ka eripinna (ruumalaühiku kohta) mõõtmiseks kasutatud meetodi(te) kirjeldus.

Eespool käsitletud rühmapiiride põhimõtetest lähtudes peab põhjendama, miks rühmas hõlmatud nanovormide ohte saab hinnata ühiselt. Registreerija peab ka esitama asjakohased, piisavad ja usaldusväärsed teaduslikud tõendid, millel põhjendus põhineb.

5. Registreerimismenetlus

Nanovormidega aine registreerimismenetlus sarnaneb üsna palju aine muude vormide registreerimisega ja seda kirjeldatakse registreerimisjuhendis [1]. See peatükk selgitab ainete registreerimisega seotud peamist eripära seoses nanovormidega. Registreerimismenetluse nanovormiomaste etappide ülevaade on punktis 5.5.

Praktilised juhised nanovorme hõlmava registreerimistoimiku koostamiseks on käsiraamatutes „Kuidas koostada registreerimis- ja PPORD-toimikuid“ ja „Kuidas koostada nanovorme käsitlevaid toimikuid“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.1. Nõutav teave

REACH-määruse kohaselt on tootjad ja importijad kohustatud koostama andmeid ja koguma enda toodetavate või imporditavate ainete kohta teavet, et hinnata selle alusel ainete tootmisest ja kasutamisest tulenevaid riske ning tagama riskide ohjamise. Seejärel peavad nad kogu eelnimetatud teabe dokumenteerima registreerimistoimikus ja esitama ECHA-le.

REACH-määruse lisade muudatus, mis käsitleb ainete nanovorme, sätestab, et iga aine nanovormide tootja või importija peab teatama oma iga nanovormi vastava aine registreerimistoimikus.

Seega on vastavalt REACH-määruse VI lisa punktile 2.4 iga registreerija kohustatud iseloomustama iga tema toodetava/imporditava aine nanovormi ja esitama selle teabe registreerimistoimikus.

Lisaks sätestatakse REACH-määruses iga kogusevahemiku kohta miinimumteave, mille registreerija peab esitama aine olemuslike omaduste kohta. Seda selgitatakse registreerimisjuhendi [1] punktis 4.1.1. Registreeritava aine kohta nõutav teave oleneb toodetava või imporditava aine kõigi vormide, sealhulgas kõigi nanovormide ja mittenanovormide üldkogusest. REACH-määruse lisade muutmise muudeti mõneti nõutavat olemuslike omaduste teavet, kui hõlmatakse aine nanovorm:

- REACH-määruse VII–XI lisas on nanovormide kohta sätestatud teatud konkreetne nõutav teave (nt tolmusus) ja kehtivate nõuete muudatused kohandamisvõimalustena.
- REACH-määruse artiklites 10 ja 12 (või isoleeritud vaheainete korral artiklites 17 ja 18) ning seonduvates lisades nõutav teave tuleb esitada konkreetset iga nanovormi või nanovormirühma kohta. Teisisõnu tuleb iga nanovormi või nanovormirühma kohta esitada eriteave, et esitada registreerimiseks kogu nõutav teave.
- Kasutuslade teave: aine iga nanovormi tootmise ja kasutuslade teave tuleb esitada registreerimistoimikus. Toimikust peab selgelt nähtuma, mis kasutusladed vastavad igale konkreetsele nanovormile või nanovormirühmale. Registreerimine võib hõlmata toetatavat allkasutaja kasutusala, mis vastab aine mittenanovormist nanovormi moodustamisele või nanovormi muutmisele teiseks nanovormiks. Sel juhul peab registreerimistoimikus esitatud toetatava allkasutaja kasutusala kirjelduses olema sellest kasutusalast tulenevat nanovormi iseloomustav teave, mis on sätestatud VI lisa punktis 2.4, ning selle nanovormi kohta nõutav (öko)toksilisuse teave, nagu on märgitud eespool.

Nanomaterjalide teabe kogumise ja andmete koostamise lisateave on nõutava teabe ja kemikaaliohutuse hindamise juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.1.1. Nõutava teabe esitamine üksikute nanovormide korral

Nagu on märgitud punktis 5.1, tuleb aine suhtes kehtivaid teabenõudeid täita eraldi iga konkreetse nanovormi või nanovormirühma kohta. Sellest tulenevalt peab registreerija mitut nanovormi hõlmava registreerimise korral esitama iga nanovormi ja VII–X lisas nõutava iga teabelemendi kohta kas:

- (i) asjaomaste nanovormide uuringu või
- (ii) aine muu vormi uuringu koos näitajaomase põhjendusega, miks on see teave asjaomase nanovormi hindamiseks asjakohane ja piisav, või
- (iii) REACH-määruse XI lisas või VII–X lisast asjakohase lisa veerus 2 ettenähtud asjaomase kohanduse või
- (iv) asjaomase nanovormi uuringu katsetamisetpaneku.

Registreerijad peavad nõutava teabe esitamiseks esitama uuringutes kasutatud nanovormi(de) selged identifitseerimisandmed ja omadused. Kui katsetatud nanovormi(de) olemasolevad identifitseerimisandmed ja omaduste teave ei ole asjakohane ja piisav tõendamaks, et uuring on seotud asjaomase nanovormiga, tuleb seda nanovormi täiendavalt katsetada või teha katsetamisetpanek (kui IX ja X lisa nõutakse loomuuringut selgroogsetega).

Kui aine nanovormi kohta koostatud andmeid kasutatakse aine nanovormi kohta nõutava teabelemendi esitamiseks, peab seda analoogiat alati põhjendama kooskõlas XI lisa punktiga 1.5. Sarnaselt peab XI lisa punkti 1.5 kohaselt aine ühe nanovormi kohta saadud andmete kasutamine aine teise nanovormi teabenõude täitmiseks olema alati põhjendatud. Kui on vaja teha täiendavaid katseid, tuleb nõuete täitmiseks kõigepealt kaalutleda loomkatseteta meetodeid (*in silico*, *in chemico* ja *in vitro*). Analoogmeetodi kasutamise lisateave nanomaterjalide kohta on ECHA juhendilisas R.6-1 „QSAR-meetodite ja kemikaalide rühmitamise juhendis kohaldatavad soovitusel nanomaterjalide kohta”.

5.1.2. Nõutava teabe esitamine nanovormirühma korral

Selle dokumendi peatükis 4 selgitatakse, et registreerijad võivad erandina iga nanovormi kohta omaduste ja ohtude teabe ning kokkupuute ja riskihindamise teabe esitamise kohustusest registreerida üksiku nanovormi nanovormirühma kaudu, kui on täidetud kaks tingimust:

- (i) registreerija täpsustab nanovormirühma selgelt määratletud piirid rühma kuuluvaid nanovorme iseloomustavate parameetrite põhjal;
- (ii) registreerija põhjendab, miks saab nanovormide ohtu, kokkupuudet ja riski hinnata ühiselt.

Kui üksiknanovormid registreeritakse nanovormirühma kaudu, saab VII–X lisa nõudeid täita nii, et esitatakse üks ohuandmestik, mis hõlmab rühma kuuluvaid kõiki nanovorme. Sarnaselt võib nanovormi kemikaaliohutuse hindamise nõude täita nanovormirühma kemikaaliohutuse hindamisega.

5.1.2.1. Nanovormirühma selged piirid

Et rühma kuulub mitu nanovormi, peab VI lisa punktis 2.4 loetletud iseloomustavaid parameetreid kirjeldama varieeruvusvahemikuna (nt osakeste suurusjaotuse vahemik) või ühe või mitme omaduse teabena (nt ühe või mitme kuju kirjeldus). Iga nanovormirühma kohta peab esitama teabe kõigi VI lisa punktis 2.4 loetletud iseloomustavate parameetrite kohta. Selle teabe peab esitama registreerimistoimikus piirkoostisena.

5.1.2.2. Nanovormirühma põhjendus

Nagu eespool märgitud, peab iga nanovormirühm põhinema konkreetsel põhjendusel, mis tõendab, et rühma nanovormide ohu-, kokkupuute- ja riskihindamist saab teha ühiselt. Põhjendus peab kehtima kõigi kohaldatavate nõutavate teabeelementide suhtes ja see peab alati tuginema toetavatele andmetele. Eelkõige peab põhjendus vastama järgmistele tingimustele.

- Põhjendus peab käsitletama kõiki VI lisa punktis 2.4 loetletud omadusi ükshaaval.
- Põhjenduse aluseks peavad olema teaduslikud tõendid, mis tõendavad, et rühma piires olevate nanovormide VII–X lisa nõutavat teavet (füüsikalise-keemilised omadused, keskkonnas käitumine, ökotoksilisus ja toksilisuse omadused) saab hinnata ühiselt. Iga omaduse kohta peab põhjenduses esitama toetavate andmete kokkuvõtte.
- Iga teadusliku tõendi, millele tugineb põhjendus, peab esitama uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõttena.
- Iga omaduse kohta peab põhjendus selgitama, kuidas teaduslikud tõendid tõendavad, et rühma kuuluvaid kõiki nanovorme saab hinnata ühiselt. See selgitus peab muu hulgas tõendama, et toetavate andmete saamiseks kasutatud nanovormid on esinduslikud rühma piires olevate kõigi nanovormide suhtes.

5.1.2.3. VII–X lisa andmed nanovormirühmade kohta

Kui nanovormirühm on määratletud ja teaduslikult põhjendatud, tuleb koostada ja esitada nanovormirühma kohta VII–X lisa nõutava teave. Nanovormirühma iga nõutava teabeelemendi kohta esitatav teave on sama, mida on kirjeldatud punktis 5.1.1.

Mitme nanovormi registreerimisel sarnaste nanovormide rühma kaudu võib VII–X lisa nõutava teave esitada rühma kuuluvate kõigi nanovormide kohta sama andmestikuna. Seega peab iga esitatud uuring olema tehtud rühma kuuluva ühe nanovormi kohta. Registreerijad peavad esitama uuringus kasutatud nanovormi(de) selged identifitseerimisandmed ja täieliku iseloomustuse.

Kui aine mitte-nanovormi või rühmaga hõlmamata nanovormi kohta tehtud uuringut kasutatakse aine nanovormile kohaldatava nõutava teabeelemendi esitamiseks, peab seda analoogiat põhjendama kooskõlas XI lisa punktiga 1.5. Analoogmeetodi kasutamise lisateave nanomaterjalide kohta on ECHA juhendilisas R.6-1 „QSAR-meetodite ja kemikaalide rühmitamise juhendis kohaldatavad soovitusel nanomaterjalide kohta”.

5.2. Andmete ühine esitamine

Sõltumata sellest, kas registreerijad otsustavad esitada teave üksiku nanovormi, nanovormirühma või mõlema kombinatsiooni kohta, nõutakse REACH-määruses, et kõik sama aine registreerijad esitavad oma registreerimistoimikud ühe ühisesitamisena ja teevad oma registreerimisstrateegia raames koostööd, et vältida tarbetut korduvkatsetamist ja vähendada kulusid.

VI lisa nõutud teave, sealhulgas nanovormide omadused peab iga registreerija alati esitama eraldi oma IUCLID-toimikus. VII–X lisa nõutava teave võib juhtregistreerija esitada oma toimikus ühiselt liikmesregistreerijate nimel. Teise võimalusena võib selle teave esitada iga registreerija eraldi, kasutades teatud teave ühisest esitamisest loobumise võimalust (vt ka käesoleva juhendi punkt 5.2.3). Igal juhul peab olema selge, mis teave on mis nanovormi või nanovormirühma kohta.

Järgmised punktid käsitlevad nanovormidega aine registreerimise eripära ühisesitamisel, kui registreeritakse üksikuid nanovorme ja nanovormirühmi.

5.2.1. Üksiku nanovormi registreerimine ühisesitamisel

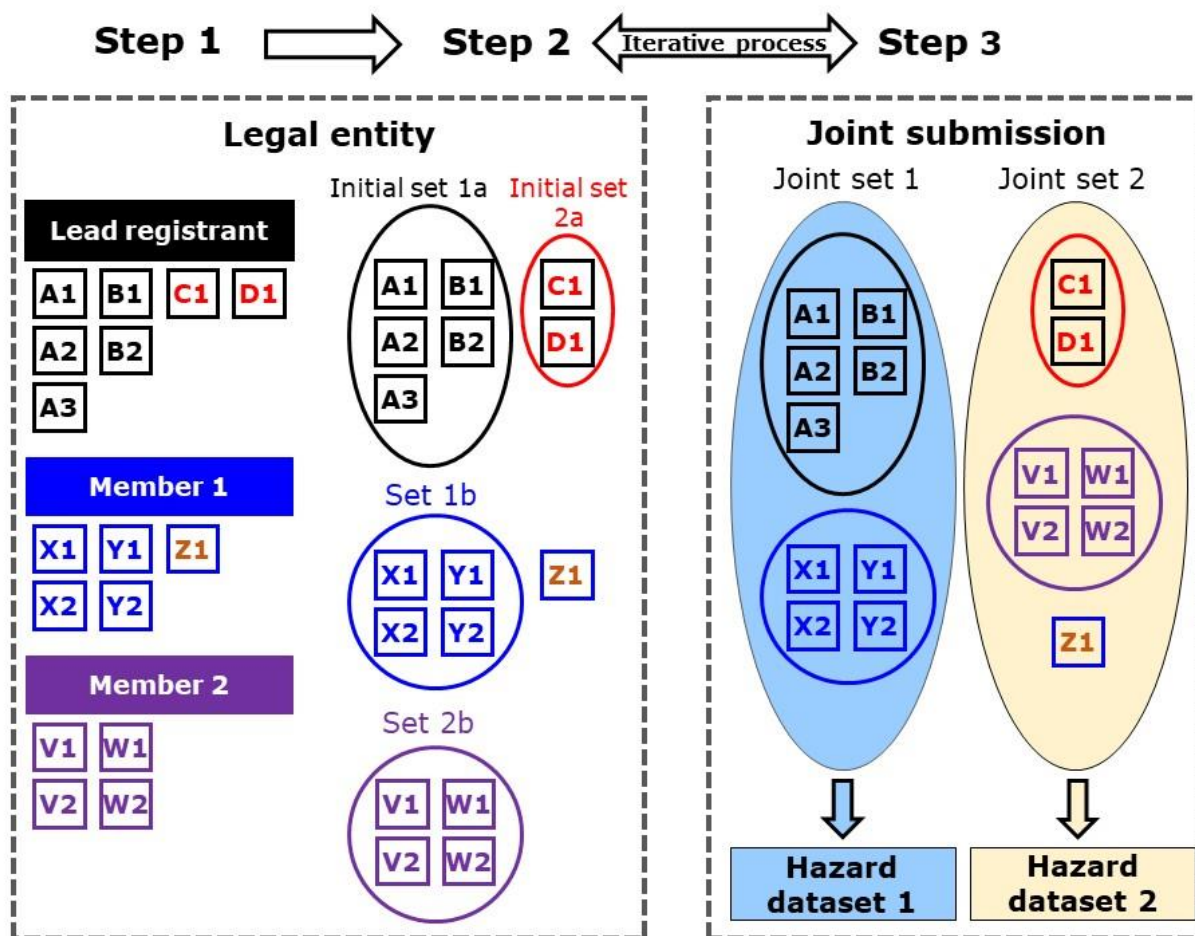
Üksiknanovormi registreerimisel ei tohi selle nanovormi VI lisa kohastes iseloomustavates parameetrites olla varieeruvust, v.a konkreetse tootmisprotsessi tulemusena tekkivad partiidevahelised erinevused, nagu on määratletud käesoleva dokumendi punktis 3.1. See tähendab, et näiteks kaht nanovormi, mida toodetakse kahe eri tootmisprotsessiga, ei saa pidada samaks nanovormiks (vt ka nanovormi määratlus punktis 3.1).

Nagu on kirjeldatud peatükis 3, võivad eri tootmisprotsessid anda tulemuseks peaaegu identsete omadustega ained. Need eri nanovormid võib registreerida nanovormirühma osana. Sellistel juhtudel on nanovormirühma moodustamine lihtne, sest eri näitajate varieeruvus on väike (vt ptk 4). Mida väiksem on omaduste varieeruvus, seda lihtsam on põhjendada eri nanovormide määramist samasse rühma.

Registreerija võib kaalutleda kõigi nende nanovormide hõlmamist ühte või mitmesse nanovormirühma, kui ta täidab eespool punktis 5.1.2 kirjeldatud tingimusi. Vastasel juhul tuleb nõutav teave esitada eraldi, aine iga nanovormi kohta.

5.2.2. Nanovormirühmade registreerimine ühisesitamisel

Siin punktis on ülevaade, kuidas määratleda nanovormirühmi ühisesitamisel ja mis on kaasregistreerijate aruandluskohustused. Üksikasjalik teave andmete esitamise kohta IUCLIDI kaudu on asjakohases IUCLIDI käsiraamatus. Joonisel 4 on nanovormide identifitseerimise ja nanovormirühma määratlemise ülevaade.



Joonis 4. Skemaatiline ülevaade nanovormide identifitseerimise ja nende esialgsete rühmade määratlemise etappidest iga juriidilise isiku tasandil ja ühisesitamise tasandil (piirkoostised) ning lõpuks andmestike esitamisest (REACH-määruse VII–XI lisas nõutavad andmed). Joonisel 4 tähistab iga tähe- ja numbrikombinatsiooniga kast konkreetset nanovormi. Sama värvi tähe- ja numbrikombinatsiooniga nanovormide korral leiab vastav registreerija, et põhjendatud on ühine ohu-, kokkupuute- ja riskihindamine. Mustad, punased, sinised ja lillad ovaalid/ringid tähistavad nanovormirühma, mille iga registreerija esitab oma toimikus REACH-määruse VI lisa kohaselt. Nanovorm Z1 on üksik nanovorm, mille registreerija ei saa põhjendada ühist ohu-, kokkupuute- ja riskihindamist koos teiste tema toodetavate või imporditavate nanovormidega.

Ühisrühm 1 (helesinise taustaga ovaal) on registreerijate vahel kokku lepitud nanovormirühma, mille kohta esitatakse REACH-määruse VII–X lisa kohane ühine ohuteave (piirkoostisega kirjeldatud nanovormirühm) ning kokkupuute- ja riskihinnang. Need piirkoostised on määratletud selleks, et siduda täielik ohuandmestik (ohuandmestik 1) nanovormidega A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 ja Y2 (mille esitavad juhtregistreerija toimikus rühmana 1a ja liikmesregistreerija 1 toimikus rühmana 1b) ning nende nanovormide ühise ohu-, kokkupuute- ja riskihindamise põhjendamiseks. Sama kehtib analoogia põhjal ka ühisrühma 2 (kollase taustaga ovaal) ja ohuandmestiku 2 korral. Ohuandmestik 2 käsitleb nanovorme C1, D1, V1, V2, W1, W2 ja Z1.

1. etapp. Iga toodetava või imporditava nanovormi identifitseerimine

Iga registreerija (joonisel 4 liikmesregistreerijad 1 ja 2 ning juhtregistreerija) peab kõigepealt identifitseerima tema toodetavad/imporditavad nanovormid (nt A1, A2, X1, V2). Liikmed peaksid arutama ka nende nanovormide kaasamist, mis tekivad allkasutajate kasutusel, mida toetatakse ühiselt. Joonise 4 iga kast tähistab nanovormi (vt ptk 3).

2. etapp. REACH-määruse VI lisa kohane nanovormi teatamine

Iga registreerija peab REACH-määruse VI lisa kohaselt iseloomustama oma toodetavaid või imporditavaid nanovorme. Registreerija võib moodustada nanovormirühma koos, kui ta leiab, et suudab põhjendada, et nende nanovormide ohtu, kokkupuudet ja riski saab hinnata ühiselt. Joonisel 4 olevas näites esitab juhtregistreerija kaks nanovormirühma, mille kohta ta leiab, et nende nanovormide ohte, kokkupuudet ja riske saab hinnata ühiselt. Liikmesregistreerijad 1 ja 2 esitasid ühe nanovormirühma, mille kohta nad leiavad, et nanovormide ohte, kokkupuudet ja riske saab hinnata ühiselt. Liige 1 arvestas lisaks, et tal on eraldi nanovorm Z1.

3. etapp. REACH-määruse VII–X lisas nõutud ohuteabe ühisesitamine

Selles näites leppisid kaasregistreerijad kokku, et nende VI lisa kohaselt teatatavad üksiknanovormid võib ühendada üheks või mitmeks nanovormirühmaks. See tähendab, et nende arvates saab ühisesitamisel hinnata nanovormirühmaga hõlmatud iga nanovormi ohte, kokkupuudet ja riske ühiselt. Registreerijad peavad tagama, et iga nanovormirühm vastab eespool punktis 5.1.2 sätestatud tingimustele.

Vastava nanovormirühma iga piirkoostise kohta esitab juhtregistreerija järgmise teabe:

- nanovormirühma piiride selge kirjeldus, nagu on kirjeldatud eespool punktis 5.1.2.1;
- põhjendus, miks võib rühma kõigi nanovormide ohte, kokkupuudet ja riske hinnata ühiselt, nagu on kirjeldatud eespool punktis 5.1.2.1.

Lõpuks peab juhtregistreerija esitama iga nanovormirühma kohta VII–X lisas nõutava teabe ning kokkupuute- ja riskihinnangu (joonisel 4 ühisrühma 1 ohuandmestik 1 ja ühisrühma 2 ohuandmestik 2) nii, et oleks selge, mis teave on mis nanovormirühma kohta.

Iga kaasregistreerija peab oma registreerimistoimikus esitama nanovormirühma(d), millele ta tugineb REACH-määruse VII–X lisas nõutud ohuteabe esitamisel, ning kokkupuute- ja riskihinnangu. Iga kaasregistreerija peab seostama oma VI lisa kohaselt teatatud nanovormid

vastava ohuteabega, mis on esitatud VII–X lisa kohaselt vastava nanovormirühma kohta. Selleks tuleb viidata juhtregistreerija toimikus esitatud vastava nanovormirühma piirkoostisele.

5.2.3. Andmete ühisest esitamisest loobumise tingimused

Nagu on kirjeldatud registreerimisjuhendis [1], on põhimõtte „üks aine – üks registreerimine“ eesmärk esitada iga aine kohta üks VII–X lisa kohane andmestik. Registreerija võib siiski teatud teabe ühisest esitamisest loobumise mehhanismi alusel esitada osa või kõik registreerimistoimiku andmed eraldi, kui on täidetud vähemalt üks REACH-määruse artikli 11 lõikes 3 nimetatud tingimustest. See üldpõhimõte kehtib ka nanovormidega ainete andmete ühisest esitamisel. Nanovormirühma kontseptsiooni kasutamisel (punkt 5.2.3.2) tuleb siiski rakendada erikaalutlusi.

Kui nanovormid on hõlmatud registreerimisega, peab registreerimistoimik erinevalt aine mitte-nanovormidest siiski sisaldama konkreetset igale nanovormile (või nanovormirühmale) kohaldatavat nõutavat teavet. See tekitab teatud eristsenaariumid, mida selgitatakse allpool.

5.2.3.1. Üksiku nanovormi registreerimine ühisest esitamisel

Kui nanovorm registreeritakse üksiku nanovormina, eeldatakse, et see on seotud konkreetse registreerija tootmis-/importimistegevusega ja seega kohaldub nanovormile konkreetne VII–X lisa nõutav teave (vt punkt 5.2.1). Selle nanovormi kohta VII–X lisa nõutavat teavet tohib kasutada muu nanovormi või nanovormirühma kohta nõutava teabe esitamiseks ainult siis, kui see on toimikus teaduslikult põhjendatud.

Sellisel juhul, kui nanovorm registreeritakse ainsa nanovormina ja see teave on asjakohane ainult ühe kaasregistreerija jaoks, peavad registreerijad otsustama, kuidas esitada VII–X lisa nõutav teave selle konkreetse nanovormi kohta. Registreerijad peavad otsustama, kas selle konkreetse nanovormi kohta esitatakse teave juhtregistreerija toimikus ühiselt, kuigi see on asjakohane ainult ühe kaasregistreerija jaoks, või esitab asjaomane kaasregistreerija teatud teabe ühisest esitamisest loobumise mehhanismi kaudu kogu teabe selle nanovormi kohta eraldi. Teatud teabe ühisest esitamisest loobumise korral sisaldab eraldi esitatav teave kogu VII–X lisa nõutavat teavet, mis vastab nanovormile registreerija kogusevahemiku korral, ning sellest tulenevat klassifikatsiooni ja märgistust, ohujäreldusi ja ohutushinnangut.

5.2.3.2. Nanovormirühma registreerimine ühisest esitamisel

Nanovormi registreerimisel nanovormirühmana on kaks võimalust: i) nanovormirühm lepitakse kokku ühisest esitamise tasandil; ii) nanovormirühma määratlevad ainult konkreetset kaasregistreerijad. Nõuanded mõlema olukorra kohta on järgmised.

- (i) Nanovormirühma kasutamisel on aine nanovormi registreerimise aluspõhimõtte, et rühma kõigi nanovormide ohte, kokkupuudet ja riske tuleb hinnata ühiselt. Seega kui ühisest esitamisel kasutatakse nanovormirühma moodustamise lähenemisviisi, peab registreerija, kes tugineb oma nanovormide registreerimisel sellele rühmale, viitama VII–X lisa nõutava teabe esitamisel kogu teabele, mille esitab juhtregistreerija nanovormirühma kohta ühiselt. Registreerija, kes tugineb ühiselt esitatavale nanovormirühmale, ei saa eraldi esitada mis tahes teavet, mida nõutakse VII–X lisa.
- (ii) Kui konkreetne registreerija või registreerijad on ise määratlenud nanovormirühma, tuleb otsustada, kas see nanovormirühm on juba hõlmatud või hõlmatakse juhtregistreerija toimikus ühiselt esitatava teabega, kuigi see on asjakohane ainult ühe või mõne kaasregistreerija jaoks, või kas asjaomased kaasregistreerijad vastutavad selle nanovormirühma kohta kogu teabe eraldi esitamise eest teatud teabe ühisest esitamisest loobumise mehhanismi kaudu. Teatud teabe ühisest esitamisest loobumise korral peab eraldi esitatav teave sisaldama kogu VII–X lisa nõutavat teavet, mis vastab nanovormirühmale registreerija kogusevahemiku korral, rühma moodustamise põhjendust

ning sellest tulenevat klassifikatsiooni ja märgistust, ohu-, kokkupuute- ja riskihinnangut. Kui nanovormirühm on asjakohane mitme kaasregistreerija jaoks ja asjaomased kaasregistreerijad esitavad vastava teabe eraldi, on oluline, et esitatud teave oleks täpselt sama.

Juhised, kuidas esitada teavet eri stsenaariumide korral, on käsiraamatus „Kuidas koostada nanovorme hõlmavaid registreerimistoimikuid“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3. Konfidentsiaalsus ja üldsuse elektrooniline juurdepääs registreerimisteabele

ECHA-l on kooskõlas REACH-määruse artikliga 119 kohustus teha registreerimistoimikutes sisalduv teatud teave oma veebilehel avalikult kättesaadavaks. Artikli 119 lõikes 2 nimetatud teabe jaoks võivad registreerijad taotleda konfidentsiaalsust, põhjendades, miks selline avaldamine võib kahjustada registreerija või muu asjaomase isiku ärihuve, ning makstes tasu.

Enamik REACH-määruse VI lisas nõutavast iseloomustavast teabest nanovormide kohta peetakse teabeks, mis on olemas ohutuskaardil. Sellise teabe konfidentsiaalsust saab taotleda vastavalt REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punktile d.

Nanomaterjali kohta tehtud uuringu kokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte konfidentsiaalsust saab taotleda vastavalt REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punktile c. See konfidentsiaalsustaotlus ei hõlma uuringukokkuvõtte kogu teavet. Uuringutulemused avaldatakse alati, kooskõlas REACH-määruse artikli 119 lõike 1 punktidega d ja e, isegi kui on taotletud uuringukokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte konfidentsiaalsust.

Konfidentsiaalsuse taotlemise ja avaldamise lisateave on käsiraamatus „REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus“ aadressil <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4. Nanovorme hõlmava registreeringu ajakohastamine

Kui aine registreeringut tuleb ajakohastada, et see hõlmaks täiendavaid nanovorme, tuleb otsustada, kas need nanovormid on hõlmatud kehtiva registreerimistoimikuga või kas i) neid käsitletakse ja registreeritakse eraldi nanovormidena, ii) registreeritakse uue nanovormirühmana või iii) kas neid saab lisada juba olemasolevasse nanovormirühma, muutes juba registreeritud nanovormirühma.

Kui nanovormid lisatakse ühisesitamise toimikusse eraldi nanovormidena või uue nanovormirühmana, ei mõjuta need juba registreeritud nanovormirühma. NB! Uute nanovormide või nanovormirühmade teatamisel tuleb arvestada, et sama nanovorm võib kuuluda ainult ühte sarnaste nanovormide rühma. Nagu olemasoleva rühma korral, tuleb need registreerida nii, et toimikusse lisatakse rühma asjakohane iseloomustus, rühma moodustamise põhjendus ja VII–X lisas nõutav teave.

Kui nanovormid lisatakse olemasolevasse registreeritud nanovormirühma, peab registreerija tagama, et nanovormid sobivad olemasoleva rühma selgelt määratletud omaduste piiridesse. Vastasel juhul peab registreerija analüüsima, kas rühma piire saab laiendada, ilma et see mõjutaks rühma kõigi nanovormide ühist ohu-, kokkupuute ja riskihinnangut. See analüüs peab kajastuma rühma moodustamise põhjenduses.

Kui muudetakse olemasolevat ühist nanovormirühma, et muuta omaduste piire, tuleb asjaomaseid kaasregistreerijate toimikuid ajakohastada, et need kajastaksid seda muudatust. Samamoodi tuleb toimikut ajakohastada, kui rühma suhtes asjakohane teave muutub (nt uus teave, mis mõjutab VII–X lisas nõutavat teavet, kasutusala, kokkupuute, koguste jt teave), et kajastada seda muudatust asjaomases toimikus.

5.5. Nanovormidega ainete registreerimise põhietappide ülevaade

Nanovormidega ainete registreerimise põhietapid on kokkuvõttes järgmised. 2. etapis on menetlus järkjärguline, sellega on seotud otsused, kas nanovormid registreerida üksiknanovormide või nanovormirühmana, ning sellega on tihedalt seotud VII–X lisa nõutava teabe ühine esitamine.

1. etapp

Iga registreerija identifitseerib iga konkreetse nanovormi, mida ta toodab või impordib, ning nende nanovormide olemuslike omaduste kättesaadavad andmed.

2. etapp

Kui iga registreerija on nanovormid identifitseerinud, peavad kõik kaasregistreerijad arutama registreerimisstrateegiat ja selle kokku leppima ning otsustama järgmise:

- (i) kas registreerida registreerijate nanovormid üksiknanovormidena või sarnaste nanovormide rühmana või mõlema kombinatsioonina;
- (ii) mis nanovormi või nanovormirühma hõlmab ühisesitamine, st ühiselt esitatav VII–X lisa nõutav teave, ja mis nanovormi või nanovormirühma esitab asjaomane registreerija eraldi.

Registreerijad peavad registreerimisstrateegia kaalutlemisel arvestama konfidentsiaalse äriteabe jagamisega seonduvaid probleeme. Nanovormirühmade moodustamine ja VII–X lisa nõutava teabe ühine esitamine nõuab registreeritavate nanovormide ja kasutatud katsematerjali(de) omaduste teabe jagamist, et esitada kogu nõutav teave. Registreerijatel tuleb kaalutleda asjakohaseid mehhanisme (nt usaldusisiku kasutamist), et vältida konfidentsiaalse äriteabe avalikustamist.

3. etapp

Registreerijad lepivad kokku, mis andmed esitatakse ühiselt ja mis meetodiga koostatakse puuduvad andmed. Ühiselt esitatavad andmed võivad olla esinduslikud ühe või mitme nanovormi ja/või nanovormirühma kohta.

4. etapp

Juhtregistreerija esitab ühisesitamise toimiku, mis hõlmab ühiselt esitatavaid nanovorme või nanovormirühmi. Ühisesitamisega hõlmatud iga nanovormi või nanovormirühma kohta esitab juhtregistreerija eraldi piirkoostise, mis iseloomustab nanovormi või nanovormirühma, ning juhtregistreerija enda esitatava VI lisa kohase teabe. Nanovormirühmadele viitavate piirkoostiste korral peab lisama põhjenduse. Piirkoostis peab olema selgelt seotud vastava VII–X lisa nõutava teabega toimumis.

5. etapp

Kaasregistreerijad esitavad oma registreerimistoimikud. Kui nad tuginevad kõigi oma nanovormide kohta ühiselt esitatud teabele, peavad nad VI lisa kohaselt oma registreerimistoimikusse lisama oma nanovormide iseloomustusena ainult selle, kas need on üksikud nanovormid või nanovormirühmad. Lisaks peavad nad iga oma nanovormi või nanovormirühma korral viitama vastavale piirkoostisele juhtregistreerija registreerimistoimikus, et seostada need VII–X lisa nõutava teabega, ja nanovormirühma korral põhjendama ühise nanovormirühma moodustamist.

Kui kaasregistreerija otsustab oma aine mis tahes nanovormi kohta esitada teabe eraldi, peab ta selle esitama teatud teabe ühisest esitamisest loobumise mehhanismi kaudu, mida kirjeldatakse REACH-määruse artikli 11 lõikes 3. Sellisel juhul peab kaasregistreerija oma toimumis esitama piirkoostis(ed), mis iseloomustavad nanovormi või nanovormirühma, mille kohta ta esitab VII–X lisa nõutava teabe eraldi.

Viited

- [1] ECHA, registreerimisjuhend [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA, „Appendix R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, „Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, „Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, „Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, „ECHA Q&A nanofoms” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanofoms+of+substances>.
- [8] Euroopa Komisjon, komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <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 ja 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. 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 ja H. Rauscher, „A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials”, *Nanoscale Adv.*, vol. 1, nr 2, lk 781–791, 2019.
- [12] NanoDefine, „NanoDefiner e-tool” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Joint Committee for Guides in Metrology, „JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement”, 2008. [Võrguteavik]. Avaldatud

- aadressil https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf.
[Vaadatud juunis 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 ja P. Hallegot, „Protocols for preparation of products for microscopy methods“ [võrguteavik]. Avaldatud aadressil http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf.
- [18] NIOSH, „NIOSH Manual of Analytical Methods. MEASUREMENT OF FIBERS“ [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-l.pdf>.
- [19] ISO, „ISO/TS 80004-2 Nanotechnologies – Vocabulary – Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate“ [võrguteavik].
- [20] ISO, „ISO/TS 80004-1: Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms“ [võrguteavik].
- [21] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken ja 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. [Võrguteavik]. Avaldatud aadressil [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 ja M. Matsumura, „Morphology of a TiO₂ Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases“, *Journal of Catalysis*, vol. 203, nr 1, lk 82–86, 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano ja L. D. Caro, „X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials“, *Crystals*, vol. 6, nr 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller ja 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, nr 12, lk 2394–2403, 2013.
- [25] D. L. Bish ja S. Howard, „Quantitative phase analysis using the Rietveld method“, *Journal of Applied Crystallography*, vol. 21, lk 86–91, 1988.
- [26] Veebikoht „DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials)“ [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Vaadatud juunis 2019.]
- [27] „NANOREG project“ [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <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 [Võrguteavik].
- [29] L. Rösch, P. John ja R. Reitmeier, „Silicon Compounds, Organic“. Ullmann’s Encyclopedia of Industrial Chemistry, 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke et al., „Reliable nanomaterial classification of powders

- using the volume-specific surface area method", *J Nanopart Res*, vol. 19, nr 61, 2017.
- [31] ISO, „ISO 9277:2010. Determination of the specific surface area of solids by gas adsorption. BET method” [võrguteavik].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol ja 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, nr 9–10, lk 1051–1069, 2015.
- [33] ECHA, „Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7a: Endpoint specific guidance” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <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 ja A. Hendriks, „Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type”, *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, nr 3, lk 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 ja H. Yang, „Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy”, *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, nr 8, 2005.
- [36] J. Arts, M. Hadi, M. Irfan, A. Keene, R. Kreiling, D. Lyon, M. Maier, K. Michel, T. Petry, U. Sauer, D. Warheit, K. Wiench, W. Wohlleben ja R. Landsiedel, „A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 71, nr 2, lisa, lk S1–S27, 2015.
- [37] ECETOC, „Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51”, [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] US-EPA, „Fact Sheet: Nanoscale Materials” [võrguteavik]. Avaldatud aadressil <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [39] ECHA, „Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting”, 2013. [Võrguteavik]. Avaldatud aadressil http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.

**EUROOPA KEMIKAALIAMET
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU**