

Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν νανομορφές: βέλτιστες πρακτικές

Έκδοση 1.0 – Μάιος 2017

ABC

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να συνδράμει τους χρήστες στη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Έκδοση	Αλλαγές	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Μάιος 2017

Εκπόνηση φακέλων καταχώρισης που περιλαμβάνουν ναυομορφές: βέλτιστες πρακτικές

Κωδικός αναφοράς: ECHA-17-G-13-EL
ISBN: 978-92-9495-893-8
Αριθ. καταλόγου: ED-02-17-415-EL-N
DOI: 10.2823/322693
Ημερομηνία δημοσίευσης: Μάιος 2017
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Η άδεια για την αναπαραγωγή αποσπασμάτων από το πρότυπο *ISO/TS 80004-2:2015* χορηγείται από τον Φινλανδικό Οργανισμό Τυποποίησης (SFS)

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/contact>

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν έγγραφο συντάχθηκε προκειμένου να παρέχει συμβουλές στους καταχωρίζοντες, οι οποίοι εκπονούν φακέλους καταχώρισης που περιλαμβάνουν «νανομορφές».

Οι συμβουλές που παρέχονται στο παρόν έγγραφο απευθύνονται στους καταχωρίζοντες και παρέχουν βέλτιστες πρακτικές ή συστάσεις. Αυτές οι βέλτιστες πρακτικές προσδιορίζουν τα στοιχεία που συνιστώνται ως ελάχιστες απαιτήσεις για την καταχώριση των ουσιών οι οποίες πληρούν τη σύσταση της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών¹. Αυτά τα στοιχεία θεωρούνται σημαντικά για την κατανόηση της φύσης της ουσίας που καλύπτεται από τον φάκελο καταχώρισης.

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η θέσπιση κριτηρίων για να γίνει διάκριση μεταξύ των διαφορετικών νανομορφών και η παροχή ενός συνόλου στοιχείων, τα οποία συνιστάται να αναφέρονται για τον χαρακτηρισμό των νανομορφών.

Η επικινδυνότητα που ενέχουν όλες οι δυνατές μορφές της ουσίας που καλύπτεται από την καταχώριση, συμπεριλαμβανομένων των νανομορφών, πρέπει να αναφέρεται στις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης

Η εφαρμογή αυτών των βέλτιστων πρακτικών θα διασφαλίσει την ομοιομορφία των πληροφοριών στους φακέλους καταχώρισης και θα διευκολύνει τους καταχωρίζοντες να αποδεικνύουν με σαφήνεια ότι ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις καταχώρισης για τις ουσίες που πληρούν τον ορισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (στο εξής οι ουσίες που ικανοποιούν τον ορισμό των νανοϋλικών θα αναφέρονται ως νανοϋλικά στο παρόν έγγραφο).

Το παρόν έγγραφο αποσκοπεί να παρέχει συμβουλές ειδικές για τα νανοϋλικά και δεν αποκλείει την εφαρμογή των γενικών αρχών που δίνονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* [1].

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί να παρέχει συμβουλές στους δυνητικούς καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις ουσίες που καταχωρίζουν. Αυτές παρέχονται σε άλλο υλικό καθοδήγησης (βλ. *τα παραρτήματα για τα νανοϋλικά στα κεφάλαια R.6, R.7α, R.7β και R.7γ στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* [2], [3], [4], [5]).

¹ Βλ. [τη σύσταση για τον ορισμό των νανοϋλικών](#) που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	5
2.1. Υποχρεώσεις καταχώρισης	6
3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΝΑΝΟΜΟΡΦΕΣ	6
3.1. Ελάχιστα στοιχεία που συνιστάται να αναφέρονται κατά την καταχώριση νανομορφών	9
(1) Μέγεθος	9
(2) Σχήμα	9
(3) Χημεία των επιφανειών	12
4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ	14
4.1.1. Αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 του IUCLID	14
4.1.2. Τεχνική αναφορά νανομορφών	15
4.1.3. Πρακτικό παράδειγμα αναφοράς νανομορφών σε φάκελο IUCLID	18
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	19
ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ	20

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Σχηματική παράσταση ορισμένων σχημάτων για τις κατηγορίες α) σφαιροειδές, β) μεγάλος λόγος διαστάσεων και γ) δισδιάστατο. Η εικόνα προέρχεται από το πρότυπο ISO/TS 80004-2 «Νανοτεχνολογίες — Λεξιλόγιο — Μέρος 2: Νανοαντικείμενα: νανοσωματίδιο, νανοϊνα και νανοπλάκα».	11
Εικόνα 2: Ιδανική σχηματική αναπαράσταση σωματιδίου, του οποίου η χημεία των επιφανειών έχει τροποποιηθεί με διαδοχικές επιφανειακές κατεργασίες.	13
Εικόνα 3: σχηματική αναπαράσταση ενός μέσου επιφανειακής κατεργασίας οργανοπυριτικής ένωσης XR-Si-(OR) ₃ και της χημείας της επιφάνειας μετά την επιφανειακή κατεργασία.....	17

1. Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο συντάχθηκε προκειμένου να παρέχει συμβουλές στους καταχωρίζοντες, οι οποίοι εκπονούν φακέλους καταχώρισης που περιλαμβάνουν «νανομορφές».

Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, η «νανομορφή» είναι η μορφή μιας ουσίας, η οποία πληροί τις απαιτήσεις της σύστασης της Επιτροπής για τον ορισμό του όρου « νανοϋλικού »^{2,3} (εφεξής, ο ορισμός των νανοϋλικών) και διαθέτει σχήμα και χημεία των επιφανειών. Αυτό συνεπάγεται ότι οι νανομορφές και οι μη νανομορφές μπορούν να καταχωρίζονται στο πλαίσιο μίας καταχώρισης.

Το παρόν έγγραφο περιέχει βέλτιστες πρακτικές, τις οποίες οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κατά την αναφορά νανομορφών ουσιών στα αρχεία για τη χημική σύνθεση, στην ενότητα 1.2 του φακέλου καταχώρισής τους.

Η τήρηση αυτών των συστάσεων θα διασφαλίσει την ομοιομορφία των πληροφοριών στους φακέλους καταχώρισης και θα διευκολύνει τους καταχωρίζοντες να αποδεικνύουν με σαφήνεια ότι ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις καταχώρισης για τις ουσίες που πληρούν τον ορισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (στο εξής οι ουσίες που ικανοποιούν τον ορισμό των νανοϋλικών θα αναφέρονται ως «νανοϋλικά»).

Στο τέλος του εγγράφου περιλαμβάνεται γλωσσάριο όρων.

2. Γενικές παρατηρήσεις

Η καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση περιγράφει τα βήματα τα οποία πρέπει να ακολουθούν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες, από τον καθορισμό των υποχρεώσεων καταχώρισης για τον προσδιορισμό της ουσίας–λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο κοινής υποβολής με άλλα μέρη, ανάλογα με την περίπτωση, και συλλέγοντας/δημιουργώντας δεδομένα για τα παραρτήματα VII-XI– μέχρι την τελική υποβολή αυτών των πληροφοριών στον ECHA μέσω των τεχνικών φακέλων. Στο παρόν έγγραφο δεν επαναλαμβάνονται αυτές οι πληροφορίες, επειδή οι καταχωρίσεις που καλύπτουν νανοϋλικά ακολουθούν τις ίδιες αρχές που ισχύουν και για τις καταχωρίσεις στις οποίες οι χημικές συνθέσεις που καλύπτονται και/ή τυχόν άλλες σχετικές παράμετροι διαφέρουν. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP του ECHA [6].

Η επικαιροποίηση της καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση που εκδόθηκε το 2012 περιλαμβάνει μια αναφορά στις νανομορφές στην παράγραφο 2.2.1 «Επισκόπηση του πεδίου εφαρμογής της καταχώρισης» σύμφωνα με την οποία:

Όταν ο καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει την ουσία σε μορφή νανοϋλικού και σε χύδην μορφή, ο φάκελος καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες της ουσίας τόσο στη χύδην μορφή όσο και στη νανομορφή⁴.

² Η σύσταση της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2011 για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ) είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:el:PDF>

³ Εφεξής στο παρόν έγγραφο «ο ορισμός των νανοϋλικών»

⁴ Επισημαίνεται ότι η ουσία που καταχωρίζεται ενδέχεται να καλύπτει μόνο νανομορφές.

Στο παρόν έγγραφο παρέχονται πρόσθετες συμβουλές στους δυνητικούς καταχωρίζοντες για να τους βοηθήσουν να κατανοήσουν τι είναι οι νανομορφές και πώς πρέπει να αναφέρονται εκείνες που καλύπτονται από την καταχώριση στην ενότητα 1.2 των φακέλων τους, με συνέπεια και σαφήνεια.

2.1. Υποχρεώσεις καταχώρισης

Ο κανονισμός REACH προϋποθέτει ότι «όλες οι διαθέσιμες και χρήσιμες πληροφορίες για ουσίες σε καθαρή μορφή, σε μείγματα και σε αντικείμενα θα πρέπει να συλλέγονται για να συμβάλλουν στον προσδιορισμό επικίνδυνων ιδιοτήτων, και θα πρέπει να διαβιβάζονται συστηματικά μέσω των αλυσίδων εφοδιασμού συστάσεις σχετικά με μέτρα διαχείρισης κινδύνου, όπου τούτο είναι ευλόγως απαραίτητο, για να προλαμβάνονται οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον» (Αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού REACH, πρώτη πρόταση).

Για ορισμένες ουσίες, όπως περιγράφεται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* [6], απαιτείται να λαμβάνονται υπόψη και άλλες παράμετροι εκτός της χημικής σύνθεσης προκειμένου να προσδιορίζεται η επίδρασή τους στις ιδιότητες που αφορούν το προφίλ επικινδυνότητας. Συνιστάται αυτές οι πρόσθετες παράμετροι να αντικατοπτρίζονται στο όριο της καταχωρισμένης ουσίας που καλύπτεται από την καταχώριση, το οποίο είναι συνήθως γνωστό ως προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP). Προκειμένου να καταδεικνύεται ότι κάθε διαφοροποίηση ως προς αυτές τις ειδικές παραμέτρους έχει ληφθεί υπόψη στα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI που υποβάλλονται για την καταχώριση, κάθε καταχωρίζων πρέπει επίσης να προσδιορίζει αυτές τις παραμέτρους στον δικό του φάκελο. Συνεπώς, όσον αφορά τα νανοϋλικά, η διαφοροποίηση των μορφολογικών παραμέτρων (π.χ. μέγεθος, σχήμα) και της χημείας των επιφανειών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα σύμφωνα με τα παραρτήματα VII-XI εφαρμόζονται για τις καταχωρισμένες ουσίες με νανομορφές. Τα νανοϋλικά ενδέχεται να έχουν διαφορετικές ιδιότητες και, επομένως, διαφορετική ταξινόμηση όσον αφορά τις σχετικές φυσικοχημικές και περιβαλλοντικές παραμέτρους ή τις παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία συγκριτικά με τη μη νανομορφή της ίδιας ουσίας⁵.

Οι απαιτήσεις ποσοτικών ορίων ισχύουν όπως διευκρινίζεται στην καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση. Αυτό σημαίνει ότι τα ποσοτικά όρια για την καταχώριση ισχύουν για τη συνολική ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται από κάποιον καταχωρίζοντα [7]. Κατά συνέπεια, για τους καταχωρίζοντες μη νανομορφές και νανομορφές, ο συνολικός όγκος καθορίζει την ανάγκη και τον χρόνο για την καταχώριση, καθώς και τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχωρισμένη ουσία. Οι ιδιότητες κάθε νανομορφής πρέπει να λαμβάνονται σωστά υπόψη στην εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών των παραρτημάτων VII έως X.

Οι ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών νομικής οντότητας είναι αποτέλεσμα της συνολικής ποσότητας της ουσίας του καταχωρίζοντα.

3. Παρατηρήσεις για τις νανομορφές

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εκδώσει σύσταση για τον ορισμό των νανοϋλικών. Ωστόσο, ο όρος «νανομορφή» δεν ορίζεται και δεν αναφέρεται στον κανονισμό REACH. Παρ' όλα αυτά, ο όρος

⁵ Το IUCLID 6 διαθέτει πεδία που διευκολύνουν την αναφορά του εύρους τιμών του μεγέθους, του σχήματος, της επιφανειακής χημείας και του εύρους της έκτασης της ειδικής επιφανείας για τις νανομορφές που καλύπτονται από το αρχείο σχετικά με τα «όρια σύνθεσης της ουσίας» της ενότητας 1.2 του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντα. Η τεχνική περιγραφή των νανομορφών θα εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο οι καταχωρίζοντες επεξηγούν πώς έχουν εκπληρώσει τις απαιτήσεις πληροφοριών των παραρτημάτων VII-XI.

«νανομορφή» χρησιμοποιείται ήδη αρκετά χρόνια στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ([7], [8]).

Προκειμένου να καταδειχτεί η χρησιμότητα του όρου “νανομορφή», είναι χρήσιμο να μελετήσουμε ένα υποθετικό παράδειγμα. Οι ουσίες μπορούν να παρασκευαστούν ως νανοϋλικά και μη νανοϋλικά⁶. Επιπλέον, για μια δεδομένη ουσία, η οποία παρασκευάζεται ως νανοϋλικό, ενδέχεται να υπάρχουν πολλά νανοϋλικά των οποίων η σύνθεση να τους προσδίδει την ίδια ταυτότητα ουσίας, αλλά, όμως, να διαφέρουν μεταξύ τους όσον αφορά μια ποικιλία άλλων παραμέτρων. Για την επεξήγηση του όρου «νανομορφή» για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, λαμβάνεται υπόψη μια ουσία η οποία προσδιορίζεται για καταχώριση ως X και μπορεί να περιλαμβάνει έναν συνδυασμό πολλαπλών παραμέτρων οι οποίες επηρεάζουν ενδεχομένως τις ιδιότητές της:

- ουσία που παρασκευάζεται σε εύρος μεγέθους μη νανοϋλικού
- ουσία που παρασκευάζεται ως νανοϋλικό, με σφαιρικό σχήμα και επιφάνεια που έχει υποστεί επεξεργασία με χημική ουσία Y (νανοϋλικό 1)
- ουσία που παρασκευάζεται ως νανοϋλικό, με ραβδοειδές σχήμα και επιφάνεια που έχει υποστεί επεξεργασία με χημική ουσία Z (νανοϋλικό 2)
- ουσία που παρασκευάζεται ως νανοϋλικό, με σφαιρικό σχήμα και χωρίς επιφανειακή κατεργασία (νανοϋλικό 3)

Για να είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ αυτών των τεσσάρων καταστάσεων, οι οποίες υπάγονται στην ταυτότητα ουσίας X αλλά διαφέρουν μεταξύ τους, είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός όρου ο οποίος να περιγράφει την πιθανότητα τέτοιων διαφορών. Αυτός ο όρος είναι η «νανομορφή». Ο όρος «νανομορφή» αποσκοπεί στην περιγραφή νανοϋλικών, τα οποία έχουν την ίδια ταυτότητα ουσίας (ουσία X στη συγκεκριμένη περίπτωση), διαφέρουν ωστόσο μεταξύ τους ως προς βασικά χαρακτηριστικά, όπως είναι το σχήμα και η χημεία των επιφανειών.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί να παρέχει συμβουλές στους δυνητικούς καταχωρίζοντες σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις ουσίες που καταχωρίζουν. Αυτές παρέχονται σε άλλο υλικό καθοδήγησης (Βλ. [2], [3], [4], [5]). Αποσκοπεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αναφοράς των νανομορφών.

Κατά συνέπεια, ο σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η παροχή σαφών **συστάσεων όσον αφορά τα κριτήρια** αναφοράς των νανομορφών, τα οποία μπορούν να εφαρμόζονται με ακρίβεια από διαφορετικούς φορείς, ενώ ταυτόχρονα χαρακτηρίζονται από επαρκή ευελιξία προκειμένου να είναι δυνατή η εφαρμογή τους για μια ποικιλία καταχωρισμένων ουσιών που μπορεί να περιλαμβάνουν νανομορφές. Επισημαίνεται ότι δεν αποκλείονται οι γενικές αρχές που περιγράφονται στην καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ουσιών και αφορούν την αναφορά πληροφοριών για τη χημική σύνθεση στους φακέλους καταχώρισης.

Είναι δυνατή η διάκριση τριών στοιχείων τα οποία είναι κοινά για όλα τα νανοϋλικά, δηλ. **μέγεθος, σχήμα και χημεία των επιφανειών** των σωματιδίων. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει, επομένως, να λαμβάνουν υπόψη, κατ' ελάχιστο⁷, την επίδραση:

- του μεγέθους του σωματιδίου (εφόσον πληροί τον ορισμό του νανοϋλικού),
- του σχήματος του σωματιδίου,

⁶ Μια ουσία η οποία δεν πληροί τις προϋποθέσεις της σύστασης της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών

⁷ Όπως διευκρινίζεται περαιτέρω στις ακόλουθες ενότητες του παρόντος εγγράφου, όπου κρίνεται σκόπιμο και κατάλληλο για την εν λόγω ουσία, οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν ότι πρόσθετα στοιχεία και/ή περαιτέρω υποδιαίρεση ανά στοιχείο είναι απαραίτητα βάσει των δεδομένων δοκιμών και/ή για την αναφορά χρήσεων κτλ.

- της χημείας των επιφανειών (δηλ. της χημικής φύσης της επιφάνειας) στις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής.

Συνιστάται η αναφορά των ναυομορφών και των μη ναυομορφών ως χωριστά αρχεία σύνθεσης, ανεξάρτητα από την τελική επίδραση που διαπιστώνουν οι καταχωρίζοντες ότι έχουν αυτά τα στοιχεία στο προφίλ επικινδυνότητας (δηλ. ακόμη και όταν έχει προσδιοριστεί ότι τα προφίλ επικινδυνότητας για τις καταχωρισμένες ναυομορφές και μη ναυομορφές είναι ισοδύναμα). Χωρίς αυτή τη σαφήνεια στην αναφορά, οι καταχωρίζοντες δεν θα είναι σε θέση να καταδεικνύουν ότι ανταποκρίνονται επαρκώς στην υποχρέωση συλλογής/δημιουργίας ενός βασικού συνόλου δεδομένων σχετικών με τα παραρτήματα VII-XI και ότι το προφίλ επικινδυνότητας είναι σημαντικό για όλες τις ουσίες που καταχωρίζουν. Τα στοιχεία αυτά αναπτύσσονται περαιτέρω στην επόμενη ενότητα.

Βάσει αυτών των παρατηρήσεων, υπάρχουν τρία τουλάχιστον στοιχεία που συνιστώνται για τον χαρακτηρισμό των ναυομορφών.

- 1) Μέγεθος^{8,9}
- 2) Σχήμα
- 3) Χημεία των επιφανειών

Όπως περιγράφεται παρακάτω, αυτά είναι τα ελάχιστα στοιχεία που συνιστώνται για τον χαρακτηρισμό καταχωρισμένων ναυομορφών στον φάκελο καταχώρισης. Ανάλογα με την καταχωρισμένη ουσία, ενδέχεται να απαιτείται η αναφορά πρόσθετων στοιχείων και/ή πρόσθετη ανάλυση αυτών των στοιχείων (δηλ. ειδικά εύρος τιμών μεγέθους, ειδικά σχήματα κτλ.) ανάλογα με την επίδρασή τους στις ιδιότητες, όπως καθορίζεται στα δεδομένα που συλλέγονται/δημιουργούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών.

Επισημαίνεται ότι όσον αφορά την εκπλήρωση απαιτήσεων πληροφοριών, μπορεί να απαιτούνται ειδικές προσαρμογές για ορισμένες μελέτες οι οποίες διενεργούνται με υλικά δοκιμών που είναι ναυουλικά, οι δε μελλοντικές αναθεωρήσεις των κατευθυντήριων οδηγιών για τις δοκιμές του ΟΟΣΑ ενδέχεται να εισάγουν ορισμένες προσαρμογές στις μεθόδους δοκιμών για την καλύτερη προσαρμογή των μελετών στα ναυουλικά. Επιπλέον, ορισμένες μέθοδοι ενδέχεται να μην είναι επιστημονικά κατάλληλες για ναυουλικά. Επίσης, μπορεί να είναι χρήσιμη η ομαδοποίηση και η συγκριτική προσέγγιση διαφορετικών ναυομορφών και μπορεί να υπάρχουν ορισμένες πτυχές ειδικές για ναυουλικά, όταν χρησιμοποιείται ομαδοποίηση και συγκριτική προσέγγιση μεταξύ διαφορετικών ναυομορφών. Πρόσθετες πληροφορίες περιλαμβάνονται στα παραρτήματα των κεφαλαίων *R7α, 7β, 7γ και R6 της καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* (IR&CSA) [3], [4], [5] και [2] (υπό επικαιροποίηση).

⁸ Το συγκεκριμένο κριτήριο αναφέρεται ειδικά στο εάν η ουσία πληροί τις απαιτήσεις της σύστασης της ΕΕ για τον ορισμό των ναυουλικών. Οι μέθοδοι προσδιορισμού που χρησιμοποιούνται για να καθοριστεί εάν μια ουσία πληροί αυτόν τον ορισμό επαφίενται στον καταχωρίζοντα.

⁹ Αν και το κείμενο αναφέρεται στο μέγεθος, οι καταχωρίζοντες μπορούν να καθορίσουν ότι μια ουσία πληροί τη σύσταση της ΕΕ για τον ορισμό των ναυουλικών χρησιμοποιώντας άλλες μεθόδους. Για παράδειγμα, ο τρέχων ορισμός θεωρεί ότι το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο (VSSA) μπορεί να χρησιμοποιείται για να καθοριστεί ότι μια ουσία πληροί τον ορισμό. Σε περίπτωση που οι καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν το VSSA ή άλλες επιστημονικά έγκυρες παρεκκλίσεις για να καθορίσουν εάν μια ουσία είναι ναυουλικό, η μέτρηση του μεγέθους ή της κατανομής του μεγέθους δεν είναι απαραίτητη για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου. Παρ' όλα αυτά, οι πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος/την κατανομή μεγέθους του σωματιδίου μπορεί να είναι απαραίτητες για άλλα μέρη του φακέλου καταχώρισης.

3.1. Ελάχιστα στοιχεία που συνιστάται να αναφέρονται κατά την καταχώριση νανομορφών

Σε έναν φάκελο καταχώρισης τα προφίλ σύνθεσης για μια ουσία αναφέρονται στην ενότητα 1.2 του φακέλου ως αρχεία σύνθεσης. Ένα δεδομένο προφίλ σύνθεσης μπορεί να αφορά ειδικά μια νομική οντότητα ή μπορεί να ισχύει μόνο για λίγες νομικές οντότητες, ή μπορεί να είναι το ίδιο για όλες τις νομικές οντότητες. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τα ελάχιστα στοιχεία για τις νανομορφές που συνιστώνται να αναφέρονται στα αρχεία σύνθεσης στο IUCLID (στο εξής αναφέρονται ως «αρχεία σύνθεσης νανομορφών»¹⁰).

(1) Μέγεθος

Το μέγεθος διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στον ορισμό του όρου για τα νανοϋλικά, όπως φαίνεται στη σύσταση της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών. Ως εκ τούτου, το μέγεθος (ή, ειδικότερα, το κατά πόσο μια ουσία είναι νανοϋλικό) συνιστάται ως το στοιχείο που πρέπει να αναφέρεται, κατ' ελάχιστο, για τις νανομορφές στους φακέλους. Η προκαθορισμένη ελάχιστη απαίτηση αναφοράς εφαρμόζεται όταν η καταχώριση καλύπτει νανομορφές που καταγράφονται σε ένα αρχείο σύνθεσης νανομορφών. Κατά την αναφορά μιας νανομορφής, οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποδεικνύουν επιπλέον το εύρος των μέσων διαμέτρων (τιμές D50) των συστατικών σωματιδίων της συγκεκριμένης νανομορφής (π.χ. D50 5-90 nm - βλ. επίσης την ενότητα 4 για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την αναφορά και για πιθανές παρεκκλίσεις).

Οι καταχωρίζοντες μπορεί να χρειαστεί να προσδιορίσουν περαιτέρω τα εύρη μεγέθους βάσει των δεδομένων που συλλέγονται/δημιουργούνται σχετικά με την καταχωρισμένη ουσία και τις ιδιότητες της ουσίας. Για παράδειγμα, ορισμένες ουσίες επιδεικνύουν διαφορετικές ιδιότητες, όταν το μέγεθος του σωματιδίου είναι μικρότερο από ένα συγκεκριμένο όριο μεγέθους. Το όριο εξαρτάται από την ουσία, ενώ η επίδραση σε ορισμένες ιδιότητες μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο έντονη σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση (π.χ. καταλυτική δραστηριότητα, αγωγιμότητα, οπτικές και ηλεκτρονικές ιδιότητες κτλ). Σε άλλες περιπτώσεις, η αλλαγή στις ιδιότητες μπορεί να είναι βαθμιαία και ενδέχεται να μην υπάρχει συγκεκριμένο όριο μεγέθους. Όπως και για κάθε άλλη ουσία, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να εξετάζουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και να εξακριβώνουν την επίδραση του μεγέθους σε ιδιότητες που είναι σημαντικές για το προφίλ επικινδυνότητας.

Αναγνωρίζεται ότι υπάρχουν ορισμένες επιστημονικές και τεχνικές προκλήσεις κατά τον προσδιορισμό μιας δεδομένης ουσίας ως νανοϋλικό. Αυτές οι προκλήσεις επισημαίνονται στις δημοσιεύσεις [9]. Επιπλέον, αναγνωρίζεται ότι ο ορισμός των νανοϋλικών τελεί υπό αναθεώρηση, η οποία έχει επισημάνει ορισμένα προβλήματα σχετικά με τον ορισμό [10]. Ωστόσο, το παρόν έγγραφο δεν σκοπεύει να αναφερθεί στις εν λόγω επιστημονικές και τεχνικές προκλήσεις, ούτε στα προβλήματα που επισημαίνονται αναφορικά με τον ορισμό. Αντίθετα, λαμβάνει ως δεδομένο ότι οι ίδιοι οι καταχωρίζοντες καθορίζουν ποιες ουσίες είναι νανοϋλικά καθώς και εάν πρέπει να αναφερθούν τα σχετικά εύρη μεγέθους στους φακέλους τους, ανάλογα με τις πληροφορίες που συλλέγονται/δημιουργούνται, και με ποιο τρόπο.

(2) Σχήμα

Το δεύτερο στοιχείο που συνιστάται να αναφέρεται κατ' ελάχιστο για τη διάκριση μεταξύ των διαφορετικών νανομορφών είναι το σχήμα των συστατικών σωματιδίων. Ο λόγος για τον οποίο το σχήμα θεωρείται ως ένα από τα ελάχιστα κριτήρια που συνιστάται να αναφέρεται είναι διότι το σχήμα των σωματιδίων μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά ενός σωματιδίου και, ως εκ τούτου, να επηρεάσει την τοξικότητά του [11]. Το σχήμα του σωματιδίου μπορεί να επηρεάσει

¹⁰ Ανατρέξτε στο γλωσσάριο για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους «αρχείο σύνθεσης» και «αρχείο σύνθεσης νανομορφών»

τον μηχανισμό αλληλεπίδρασης μιας νανομορφής με ένα κύτταρο (π.χ. το σχήμα είναι σημαντικός παράγοντας που καθορίζει την ενσωμάτωση νανοσωματιδίων και επομένως την τοξικότητα) [12] και μπορεί να επηρεάσει την κινητική της απόθεσης και της απορρόφησης στον οργανισμό [13]. Επίσης, το σχήμα του σωματιδίου μπορεί να επηρεάσει την απόθεση νανοϋλικών στους πνεύμονες μέσω της εισπνοής [13].

Συνιστάται να αναφέρουν οι καταχωρίζοντες ξεχωριστά στους φακέλους τους τις νανομορφές που υπάγονται στις ακόλουθες τέσσερις κατηγορίες:

- **Σφαιροειδή** σωματίδια με τρεις παρόμοιες εξωτερικές διαστάσεις σε όλες τις προβολές (δηλ. περίπου ισοαξονικές μορφές). Περιλαμβάνουν έναν αριθμό διαφορετικών σχημάτων, τα οποία μπορούν να εξομοιωθούν με σφαίρες, κύβους, πρίσματα κτλ. Εξαιρούνται τα σχήματα με μεγάλο λόγο διαστάσεων (λόγος διαστάσεων 5:1 ή μεγαλύτερος, βλ. παρακάτω)
- **Μεγάλος λόγος διαστάσεων:** σωματίδια με δύο παρόμοιες εξωτερικές διαστάσεις και μια σημαντικά μεγαλύτερη τρίτη διάσταση (λόγος διαστάσεων 5:1 ή μεγαλύτερος) [14], [15], [16], [17]¹¹ και αρκετά παράλληλες πλευρές [15]. Περιλαμβάνονται σωματίδια με μεγάλο λόγο διαστάσεων και κοίλες δομές (νανοσωλήνες), καθώς και στερεά, μη κοίλα σωματίδια με μεγάλο λόγο διαστάσεων (νανοράβδοι).¹²
- **Διοδιάστατα:** σωματίδια με μία εξωτερική διάσταση σημαντικά μικρότερη από τις άλλες δύο εξωτερικές διαστάσεις. Η μικρότερη εξωτερική διάσταση είναι το πάχος του σωματιδίου (π.χ. φολίδες ή πλακέτες).
- **Λοιπά:** σωματίδια με οποιοδήποτε άλλο ακανόνιστο σχήμα. Αυτή η τέταρτη κατηγορία θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου παράγονται μείγματα σωματιδίων με διαφορετικά σχήματα (π.χ. σφαίρες και ράβδοι) και, ως εκ τούτου, καμία από τις προαναφερθείσες επιλογές δεν είναι κατάλληλη.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι ορισμοί των κατηγοριών σχήματος μοιάζουν πολύ με τους χρησιμοποιούμενους όρους, δηλαδή νανοσωματίδιο, νανοίνα και νανοπλάκα όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO TS 80004-2, ενώ, πράγματι, οι όροι ISO αποτέλεσαν τη βάση για τις κατηγορίες σχήματος που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο. Ωστόσο, υπάρχουν λεπτές διαφορές μεταξύ των όρων όπως καθορίζονται στο ISO TS 80004-2 και των όρων που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, και συνεπώς οι όροι που χρησιμοποιούνται εδώ είναι σκοπίμως διαφορετικοί για την αποφυγή σύγχυσης. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον ορισμό των νανοϋλικών, μόνο μία διάσταση ενός σωματιδίου απαιτείται να κυμαίνεται μεταξύ 1-100 nm, ενώ σύμφωνα με την ορολογία ISO για το νανοσωματίδιο απαιτείται **και οι τρεις διαστάσεις** να εμπίπτουν στη νανοκλίμακα, η δε ορολογία ISO για τις νανοΐνες προϋποθέτει **δύο διαστάσεις** να εμπίπτουν στη νανοκλίμακα. Ως εκ τούτου, είναι, θεωρητικά τουλάχιστον, πιθανό κάποιο νανοϋλικό να πληροί τον ορισμό του σφαιροειδούς σύμφωνα με την ορολογία που χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση, αλλά να μην πληροί τον ορισμό του νανοσωματιδίου σύμφωνα με την ορολογία ISO. Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να γνωρίζουν αυτήν την πιθανή διαφορά.

¹¹ (Βλ. τους κανόνες υπολογισμού «B») στο παράρτημα Γ

¹² Οι νανοσωλήνες, τα σύρματα και οι νανοράβδοι θεωρούνται «νανοΐνες» κατά ISO.

σωματιδίων, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χωριστή αναφορά, εφόσον οι δοκιμές καταδεικνύουν ότι η διαφορά στο σχήμα οδηγεί σε διαφορά στο τοξικολογικό προφίλ.

Όσον αφορά τα σωματίδια με μεγάλο λόγο διαστάσεων, οι καταχωρίζοντες μπορούν να θεωρήσουν σημαντική την περαιτέρω υποδιαίρεση των σωματιδίων, για παράδειγμα βάσει του μήκους, της ακαμψίας, της ευθρυπτότητας, της διαλυτότητας σε βιολογικά μέσα κτλ. Αυτές οι παράμετροι, μαζί με τον λόγο διαστάσεων, είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την τοξικότητα των νανοσωματιδίων με μεγάλο λόγο διαστάσεων (High Aspect Ratio Nanoparticles-HARN) [16] (π.χ. HARN τύπου βελόνας έναντι εμπλεγμένων HARN).

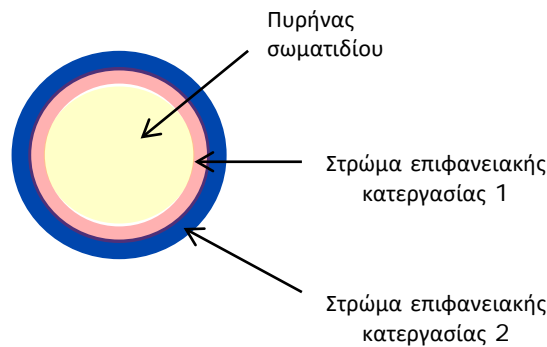
(3) Χημεία των επιφανειών

Το τρίτο στοιχείο που συνιστάται να αναφέρεται ως ελάχιστη απαίτηση στον φάκελο για τις νανομορφές είναι η χημεία των επιφανειών (δηλ. η χημική φύση της επιφάνειας ενός σωματιδίου). Λόγω της μεγάλης ειδικής επιφάνειας των νανοϋλικών, η χημεία των επιφανειών του σωματιδίου μπορεί να επηρεάσει έντονα τις ιδιότητές του ([18], [19], [20]). Η χημεία των επιφανειών εξαρτάται από τις συνθήκες της διεργασίας που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία των δομών και των χημικών λειτουργιών που εισάγονται στην επιφάνεια μέσω της επεξεργασίας με μέσο επιφανειακής κατεργασίας. Σωματίδια με κατ' όνομα πανομοιότυπη χημική σύνθεση πυρήνα ενδέχεται να διαφέρουν ως προς τη χημεία των επιφανειών, λόγω των διαφορετικών μεθόδων σύνθεσης που χρησιμοποιούνται (π.χ. πυρόλυση σε υψηλή θερμοκρασία έναντι υγρής χημικής σύνθεσης), της προσθήκης άλλων μέσων στις επιφάνειές τους (π.χ. ανόργανη επεξεργασία, οργανική επεξεργασία) ή τροποποίησης των επιφανειακών λειτουργιών τους (π.χ. οξειδωτική επεξεργασία, αναγωγική επεξεργασία). Για παράδειγμα, τα σωματίδια από συνθετική άμορφη σίλικα μπορεί να έχουν διαφορετική επιφανειακή χημεία (π.χ. αλουμίνα, τριχλωρομεθυλοσιλάνιο, ομάδα σιλανόλης χαμηλής πυκνότητας, ομάδα σιλανόλης υψηλής πυκνότητας κτλ).

Η χημεία των επιφανειών ποικίλει σκόπιμα για τον έλεγχο των ιδιοτήτων των σωματιδίων, όπως ο βαθμός διασποράς σε συγκεκριμένους διαλύτες (νερό, οργανικές ουσίες, πολυμερή κτλ), η αντιδρασιμότητα (π.χ. ενίσχυση της καταλυτικής δράσης ή πλήρης έλλειψη καταλυτικής δράσης), διαλυτότητα (π.χ. επεξεργασία με ανθρακικό ασβέστιο, άργυρο, ZnO κτλ) κτλ.

Ουσιαστικά, η τροποποίηση της χημείας της επιφάνειας του σωματιδίου εισάγει έναν «μπαλαντέρ», επειδή η μεταβλητότητα ως προς την χημεία των επιφανειών μπορεί να είναι τόσο ευρεία όσο και ο ορισμός της ίδιας της ουσίας, καθώς θεωρητικά κάθε ουσία μπορεί να προστεθεί στην επιφάνεια ενός σωματιδίου. Για παράδειγμα, η τροποποίηση της χημείας των επιφανειών μπορεί να αφορά σε οργανική επιφανειακή κατεργασία (π.χ. τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων σίλικας με αλκυλοσιλάνιο), ανόργανη επιφανειακή κατεργασία (π.χ. τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων TiO_2 με αλουμίνα, ζirkονία, σίλικα κτλ) ή διαδοχικές ανόργανες και οργανικές κατεργασίες σε δεδομένο πυρήνα σωματιδίου (π.χ. διαδοχική τροποποίηση επιφανειών σωματιδίων TiO_2 με ζirkονία, αλουμίνα, σίλικα και αλκυλοσιλάνιο, η οποία προσδίδει στρώματα διαφορετικής χημείας με το αλκυλοσιλάνιο να αποτελεί το τελευταίο/εξωτερικό στρώμα). Μια ιδανική σχηματική παράσταση της τροποποίησης της χημείας της επιφάνειας του πυρήνα σωματιδίου μέσω επιφανειακής κατεργασίας παρουσιάζεται στην Εικόνα 2. Επισημαίνεται ότι οι πυρήνες των σωματιδίων μπορούν επίσης να έχουν διαφορετικές χημικές συνθέσεις και/ή διαφορετικά μεγέθη και/ή διαφορετικά σχήματα.

Τονίζεται ότι γενικά η αθροιστική κατά βάρος (%) συνεισφορά των στρωμάτων που προστίθενται στην επιφάνεια είναι < 20% (κατά βάρος) του προφίλ σύνθεσης του σωματιδίου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ταυτότητα ουσίας βασίζεται στην ταυτότητα της ουσίας του πυρήνα του σωματιδίου σύμφωνα με τις γενικές αρχές που περιλαμβάνονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* [6]. Επισημαίνεται ότι συνεισφορά > 20% (κατά βάρος) συνεπάγεται συνήθως ξεχωριστές υποχρεώσεις καταχώρισης για τις αντίστοιχες ουσίες.



Εικόνα 2: Ιδανική σχηματική αναπαράσταση σωματιδίου, του οποίου η χημεία των επιφανειών έχει τροποποιηθεί με διαδοχικές επιφανειακές κατεργασίες.

Στο συγκεκριμένο παράδειγμα, θεωρείται ότι η κατά βάρος (%) συνεισφορά του πυρήνα του σωματιδίου είναι > 80% σε σχέση με τα στρώματα που προστίθενται, σύμφωνα με τις αρχές ονοματοδοσίας στην καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ουσιών. Τονίζεται ότι η σχηματική αναπαράσταση δεν αποσκοπεί με κανέναν τρόπο να είναι υπό κλίμακα. Η σχετική μεταβολή της διαμέτρου του σωματιδίου μετά την κατεργασία του πυρήνα του σωματιδίου εξαρτάται από το είδος και την ποσότητα της ουσίας που προστίθεται. Μια ακραία περίπτωση είναι να μεταβληθεί από το πάχος της μονομοριακής στρώσης των μορίων που προστίθενται (π.χ. μονομοριακή στρώση αλκυλοσιλανίου), ενώ μια άλλη ακραία περίπτωση είναι να μεταβληθεί από τα παχιά στρώματα ανόργανων ουσιών που προστίθενται (π.χ. κατεργασία με αλουμίνα).

Στην πράξη, η μεταβλητότητα μπορεί να περιορίζεται σε ομάδες μέσω χημικής κατεργασίας που εφαρμόζονται συχνά στον πυρήνα του ίδιου σωματιδίου, όπως για παράδειγμα αλκυλοσιλάνιο, αλκυλοσιλοξάνια για σωματίδια σίλικας. Για άλλα σωματίδια, η μεταβλητότητα εξαρτάται από τον τομέα χρήσης (π.χ. κατάλυση, καλλυντικά, βαφές).

Δεδομένης της επίδρασης που ασκεί η χημεία των επιφανειών στις ιδιότητες των σωματιδίων, η μεταβλητότητα ως προς την χημεία των επιφανειών θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες όταν εκπληρώνουν την υποχρέωση προσδιορισμού της επικινδυνότητας που ενέχεται από όλες τις πιθανές μορφές της ουσίας που καταχωρίζεται [21]. Όταν οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταδεικνύουν πώς έλαβαν υπόψη τη μεταβλητότητα της επιφανειακής χημείας κατά τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας που ενέχεται από επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές της ουσίας, πρέπει να εξετάζουν κατ' ελάχιστο τη/τις **χημική/-ές ταυτότητα/-ες** του/των μέσου/-ων επιφανειακής κατεργασίας στους αντίστοιχους φακέλους καταχώρισης.

Η χημική ταυτότητα του μέσου κατεργασίας είναι το στοιχείο που συνιστάται να αναφέρεται κατ' ελάχιστο για την χημεία των επιφανειών των νανομορφών, για παράδειγμα, οι χημικές ταυτότητες των μέσων επιφανειακής κατεργασίας, τα αναγνωριστικά των λειτουργιών που εισάγονται μέσω της χημικής κατεργασίας, όπως έκπλυση με οξύ, κατεργασία με οξυγόνο κτλ.

Όσον αφορά τους φακέλους καταχώρισης που περιλαμβάνουν τόσο κατεργασμένες όσο και οι μη επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές, συνιστάται η κατ' ελάχιστο αναφορά στην ενότητα 1.2 του φακέλου δύο αρχείων σύνθεσης νανομορφών: ενός αρχείου για τις μη επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές και ενός αρχείου για τις επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές (θεωρώντας ότι το σχήμα είναι το ίδιο).

Για τις επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές, το σημείο έναρξης είναι η εξέταση των χημικών ταυτοτήτων των μέσων που χρησιμοποιούνται (ή εναλλακτικά η χημεία που προσδίδεται στην επιφάνεια). Η Εικόνα 3 στη σελίδα 17 καταδεικνύει ότι η χημεία μπορεί να διαφέρει. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίζουν να ομαδοποιούν τα μέσα με παρόμοια χημεία (π.χ. χημικές κατηγορίες), κατά τη δημιουργία/συλλογή δεδομένων για την εκπλήρωση

των απαιτήσεων πληροφοριών. Εν τέλει, οι ομάδες που αναφέρονται σε αρχεία σύνθεσης νανομορφών στον φάκελο εξαρτώνται από το αποτέλεσμα της συγκέντρωσης των δεδομένων. Συνιστάται, όμως να συμπεριλαμβάνονται τουλάχιστον η χημική ομάδα και τα αναγνωριστικά των μέσων που περιλαμβάνονται στο συγκεκριμένο αρχείο. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να συμβουλευθούν το παράρτημα R.6-1: *Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals (Συστάσεις για νανοϋλικά που εφαρμόζονται στην καθοδήγηση για QSAR και ομαδοποίηση χημικών ουσιών)* [2] κατά τον προσδιορισμό του τρόπου εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις νανομορφές προς καταχώριση.

Για παράδειγμα, όπου ομαδοποιούνται όλα τα αλκυλοσιλάνια, συνιστάται να αναφέρεται η ταυτότητα κάθε αλκυλοσιλάνιου που καλύπτεται από τη συγκεκριμένη ομάδα. Σε ένα τέτοιο σενάριο, συνιστάται να αναφέρεται τουλάχιστον ένα αρχείο για νανομορφές τροποποιημένες με αλκυλοσιλάνιο (όπου το μέγεθος και το σχήμα μπορεί επίσης να αναφέρονται ως ελάχιστες συνιστώμενες απαιτήσεις). Συνιστάται οι διαφορετικές χημικές ομάδες (π.χ. αλκυλαμίνες και αλκυλοσιλάνια) να αναφέρονται σε διαφορετικά αρχεία σύνθεσης νανομορφών για λόγους σαφήνειας. Όπου αναφέρονται διαφορετικές ομάδες στο πλαίσιο ενός αρχείου σύνθεσης νανομορφών στον φάκελο, συνιστάται η παροχή αιτιολόγησης καθώς και η αναφορά των ταυτοτήτων κάθε μέσου.

Τα παραπάνω είναι τα στοιχεία που συνιστώνται κατ' ελάχιστο για την αναφορά της καταχωρισμένης επιφανειακής χημείας των νανομορφών στον φάκελο. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να καθορίσουν ότι είναι απαραίτητη η χωριστή αναφορά μιας συγκεκριμένης επιφανειακής κατεργασίας ή υποομάδων εντός μιας χημικής ομάδας [π.χ. το μέσο επιφανειακής κατεργασίας έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή την αξιολόγηση ανθεκτικής, βιοσυσσωρευσίσιμης και τοξικής ουσίας (ABT)]. Θα δημιουργηθούν επομένως πρόσθετα αρχεία σύνθεσης νανομορφών για αυτές τις συμπληρωματικές νανομορφές.

4. Τεχνικές εκθέσεις στον φάκελο καταχώρισης

4.1.1. Αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 του IUCLID

Όσον αφορά τις τεχνικές εκθέσεις του φακέλου καταχώρισης, στην ενότητα 1.2 του φακέλου αναφέρονται το/τα προφίλ σύνθεσης για μια ουσία [δηλ. ο προσδιορισμός και τα εύρη συγκέντρωσης των (κύριων) συστατικών/προσμείξεων/πρόσθετων] με τη μορφή αρχείων σύνθεσης. Εφόσον απαιτείται, είναι δυνατή η δημιουργία αρκετών αρχείων σύνθεσης για μια δεδομένη καταχώριση, όταν για παράδειγμα, όπως περιγράφεται παραπάνω, καταχωρίζονται διαφορετικές μορφολογίες, όπως ινώδεις και μη ινώδεις μορφολογίες. Σε αυτή την περίπτωση, οι ίνες και οι μη ίνες μπορούν να αναφέρονται ως χωριστά αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 του IUCLID. Σε κάθε αρχείο σύνθεσης υπάρχει ένα πεδίο «περιγραφής της σύνθεσης», στο οποίο μπορούν να αναφέρονται οι λεπτομέρειες, για παράδειγμα, της/των διαδικασίας/διαδικασιών παρασκευής που καλύπτονται από το αρχείο.

Άλλο παράδειγμα αναφοράς περισσότερων από ένα αρχείων σύνθεσης θα ήταν απλούστατα η περίπτωση μιας καταχωρισμένης ουσίας που καλύπτει διαφορετικά προφίλ καθαρότητας, όπου ορισμένα περιλαμβάνουν συστατικά που έχουν ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση ταξινόμησης και/ή ABT. Ο καταχωρίζων θα αναφέρει χωριστά αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 για τα προφίλ σύνθεσης με τα συγκεκριμένα συστατικά. Η αναφορά χωριστών αρχείων σύνθεσης στην ενότητα 1.2 είναι απαραίτητη προκειμένου οι καταχωρίζοντες να αναφέρουν σαφώς τις πληροφορίες στον τεχνικό φάκελο. Οι καταχωρίζοντες μπορούν επίσης να επισυνάψουν πρόσθετα έγγραφα στην ενότητα 1.2 με σκοπό να παρέχουν επιπλέον πληροφορίες χαρακτηρισμού που θεωρούν ότι δεν καλύπτονται από τα διαθέσιμα πεδία του IUCLID. Ανάλογα με την ταυτότητα της ουσίας, συνιστάται η αναφορά πρόσθετων στοιχείων και/ή πρόσθετων λεπτομερειών για τα στοιχεία αυτά (δηλ. ειδικά εύρη μεγέθους, ειδικά σχήματα κτλ) ανάλογα με

την επίδρασή τους στις ιδιότητες όπως καθορίζεται στα δεδομένα που συλλέγονται/δημιουργούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών.

Η αναφορά αυτή είναι χρήσιμη για την υλοποίηση της ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, καθώς κάθε αρχείο σύνθεσης συνδέεται με ένα τουλάχιστον αρχείο C&L που δημιουργείται στις ενότητες 2.1 και 2.2 του τεχνικού φακέλου. Η ταξινόμηση στην οποία ανήκει ένα αναφερόμενο αρχείο σύνθεσης, θα πρέπει ως εκ τούτου να είναι σαφής στους φακέλους κάθε μέλους μιας κοινής υποβολής. Πολλές συνθέσεις μπορούν να συνδεθούν με το ίδιο αρχείο ταξινόμησης και επισήμανσης, εάν έχουν την ίδια ταξινόμηση. Παρομοίως, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να συνδέσουν αρχεία σύνθεσης με τις αντίστοιχες πληροφορίες χρήσης.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς των πληροφοριών που αφορούν τη σύνθεση στην ενότητα 1.2 του IUCLID και τη σύνδεση αρχείων σύνθεσης με αρχεία C&L και αρχεία χρήσης διατίθενται στο *εγχειρίδιο του ECHA: Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD* [22]. Τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς αρχείου ορίων σύνθεσης για τον καθορισμό του προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP) διατίθενται στο παράρτημα 3 της *Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* [6].

Επιπλέον, το εργαλείο Assessment Entity (Οντότητα αξιολόγησης) του IUCLID 6 διευκολύνει την απευθείας σύνδεση των διαφορετικών αρχείων σύνθεσης που δημιουργούνται στην ενότητα 1.2 με το φυσικοχημικό προφίλ, το προφίλ πορείας και το προφίλ επικινδυνότητας [22]. Παρόλο που είναι δυνατή η σύνδεση περισσότερων αρχείων σύνθεσης με το ίδιο προφίλ επικινδυνότητας, ένα δεδομένο αρχείο σύνθεσης μπορεί να μη συνδέεται με περισσότερα από ένα προφίλ επικινδυνότητας για μια συγκεκριμένη παράμετρο. Καθώς τα αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 συνδέονται με την αναφορά των πληροφοριών ταξινόμησης και επισήμανσης για την ουσία και με το προφίλ επικινδυνότητας, είναι αυτονόητο ότι τα αρχεία σύνθεσης στην ενότητα 1.2 του IUCLID πρέπει να δημιουργούνται λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης επικινδυνότητας που διενεργείται για την ουσία.

4.1.2. Τεχνική αναφορά νανομορφών

Οι τεχνικές οδηγίες παρακάτω περιγράφουν πώς οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να συμπληρώνουν, από τεχνικής πλευράς, τα πεδία που διατίθενται στην ενότητα 1 του IUCLID.

Τεχνικές οδηγίες για τα πεδία που διατίθενται στην ενότητα 1 του IUCLID 6 και για τον τρόπο συμπλήρωσής τους παρέχονται στην ενότητα 9.4.2 του εγχειριδίου του IUCLID. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει επίσης να αναφέρουν τα αρχεία ορίων σύνθεσης κατά περίπτωση, όταν υπάρχουν περισσότεροι από ένας καταχωρίζοντες για την καταχωρισμένη ουσία (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* [6]). Εφόσον οι νανομορφές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της καταχωρισμένης ουσίας και οι συστάσεις που παρέχονται στο παρόν έγγραφο τηρούνται, θα πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένα αρχείο σύνθεσης νανομορφών στην ενότητα 1.2 του αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης. Το εν λόγω αρχείο σύνθεσης νανομορφών θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία μαζί με το προφίλ σύνθεσης:

(1) Μέγεθος

Για κάθε διαφορετικό αρχείο σύνθεσης νανομορφής (όπως καθορίζεται περαιτέρω από το σχήμα και την επιφανειακή κατεργασία), ο δυνητικός καταχωρίζων επιλέγει *στερεό: νανοϋλικό* από τον κατάλογο επιλογών «φυσική κατάσταση/μορφή της ουσίας». Η επιλογή αυτή ανοίγει μια υποενότητα για τον χαρακτηρισμό των νανοϋλικών, όπου είναι δυνατή η αναφορά πρόσθετων πληροφοριών.

Συνιστάται ο δυνητικός καταχωρίζων να παρέχει, για κάθε διαφορετικό αρχείο σύνθεσης ναυομορφής που δημιουργείται, πληροφορίες σχετικά με τα εύρη μεγέθους που αφορούν το συγκεκριμένο αρχείο σύνθεσης ναυομορφής και ειδικότερα το εύρος των τιμών D50 του συστατικού σωματιδίου της συγκεκριμένης ναυομορφής. Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος για τον προσδιορισμό, κατά περίπτωση (βλ. το σχήμα παρακάτω).

Επισημαίνεται ότι η τρέχουσα σύσταση της ΕΕ για τον ορισμό των ναυοϋλικών επιτρέπει τη χρήση πληροφοριών σχετικά με το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο (VSSA), υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, αντί της κατανομής του μεγέθους του σωματιδίου προκειμένου να διαπιστώνεται εάν η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού. Σε περίπτωση που οι καταχωρίζοντες έχουν χρησιμοποιήσει το VSSA ή άλλες επιστημονικά έγκυρες μεθόδους για να καθορίσουν ότι μια ουσία είναι ναυοϋλικό, μπορούν να αναφέρουν το VSSA (ή άλλες πληροφορίες) και να αιτιολογούν για ποιον λόγο δεν είναι απαραίτητες οι πληροφορίες για το μέγεθος των σωματιδίων.

(2) Σχήμα

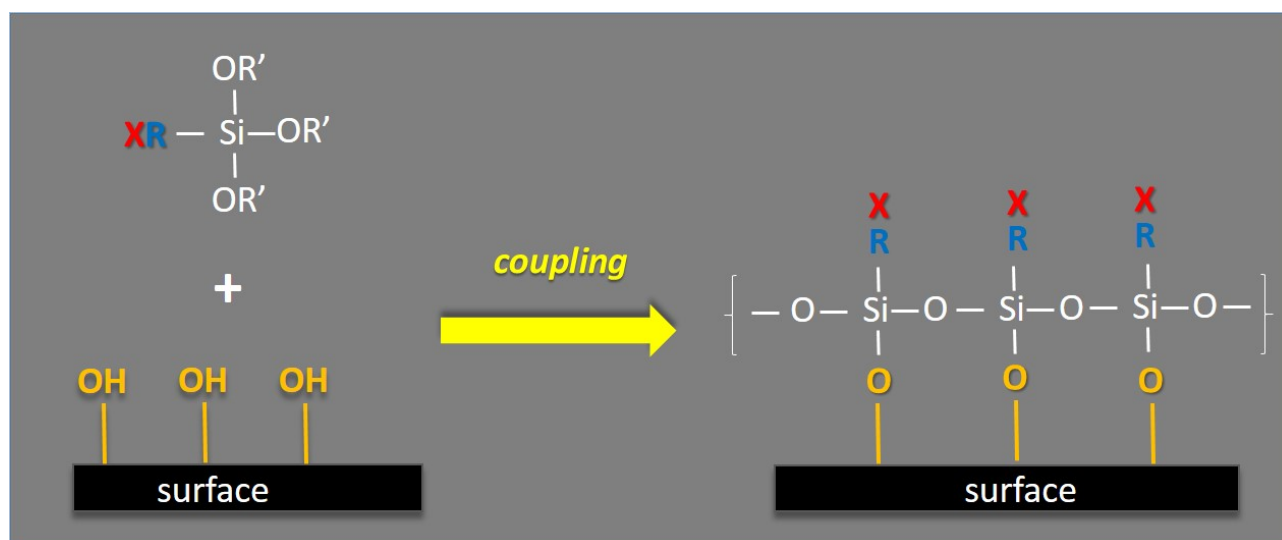
Όταν επιλέγεται «στερεό: ναυοϋλικό» από τον κατάλογο επιλογών κατάστασης/μορφής σε ένα δεδομένο αρχείο σύνθεσης, ο καταχωρίζων θα πρέπει να επιλέγει το *σχήμα* της ναυομορφής από τις διαθέσιμες επιλογές του καταλόγου (μία από τις τέσσερις κατηγορίες: σφαιροειδές, μεγάλος λόγος διαστάσεων, δισδιάστατο, λοιπά).

Όταν η εν λόγω ναυομορφή είναι ναυομορφή με μεγάλο λόγο διαστάσεων, ο καταχωρίζων θα πρέπει να αναφέρει το σχετικό εύρος του λόγου διαστάσεων, καθώς και το εύρος του μήκους (μέγιστη διάσταση του σωματιδίου), πέραν του ελάχιστου εύρους μεγέθους που περιγράφεται στην υποενότητα (1). Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ειδικά τις ναυομορφές με μεγάλο λόγο διαστάσεων. Ο λόγος διαστάσεων και το μήκος τέτοιων ναυομορφών ενδέχεται να επηρεάζουν σημαντικά το προφίλ επικινδυνότητας και να απαιτείται η διενέργεια χωριστής αξιολόγησης.

(3) Επιφανειακή χημεία

Για ένα δεδομένο αρχείο σύνθεσης ναυομορφών της ενότητας 1.2, ο καταχωρίζων μπορεί να επιλέξει «none»(κανένα) ή «coating» (στρώση)¹³, κατά περίπτωση, από τον κατάλογο επιλογών του IUCLID που αφορά την επιφανειακή κατεργασία στο αρχείο σύνθεσης, για να αναφέρει την χημεία των επιφανειών των καταχωρισμένων ναυομορφών. Όπου επιλέγεται «στρώση», ο καταχωρίζων θα πρέπει να αναφέρει στα κατάλληλα πεδία το όνομα της ομάδας των μέσων επιφανειακής κατεργασίας ή τη χημεία που δημιουργείται στην επιφάνεια. Γενικά, μπορεί να είναι ευκολότερη η περιγραφή της χημείας του μέσου στα διαθέσιμα πεδία και η χρήση πεδίων κειμένου για την περιγραφή της χημείας της επιφάνειας. Για παράδειγμα, οι οργανοπυριτικές ενώσεις είναι σημαντικά μέσα σύζευξης που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση της επιφανειακής χημείας [23]. Οι οργανοπυριτικές ενώσεις αυτές καθαυτές δεν συνδέονται στην επιφάνεια, αλλά αντιδρούν με ομάδες της επιφάνειας για τη σύνδεση, με ομοιοπολικό δεσμό, λειτουργικών σιλοξανίων. Ένα παράδειγμα χημείας σύζευξης οργανοπυριτικών ενώσεων φαίνεται στην Εικόνα 3.

¹³ «Coating» (στρώση) είναι μια επιλογή από τον κατάλογο, η οποία πρέπει να επιλέγεται στο αρχείο σύνθεσης για την αναφορά της επιφανειακής χημείας. Δεν έχει καμία άλλη έννοια και εξυπηρετεί αποκλειστικά τους σκοπούς της αναφοράς.



Εικόνα 3: σχηματική αναπαράσταση ενός μέσου επιφανειακής κατεργασίας οργανοπυριτικής ένωσης XR-Si-(OR')₃ και της χημείας της επιφάνειας μετά την επιφανειακή κατεργασία.

Οι ομάδες αλκοξυσιλανίων -Si-(OR')₃ αντιδρούν μέσω υδρόλυσης και αντιδράσεων συμπύκνωσης με τις επιφανειακές ομάδες υδροξυλίων για τη σύνδεση, με ομοιοπολικό δεσμό, λειτουργικών πολυσιλοξανίων στην επιφάνεια. Επισημαίνεται ότι η χημεία του μέσου διαφέρει από τη χημεία της κατεργασμένης επιφάνειας. Το X-R-Si(OR')₃ είναι μόριο οργανοπυριτικής ένωσης, όπου X = οργανική ουσία (μη υδρολυόμενο οργανικό τμήμα π.χ. αμινομάδα, βινυλομάδα, αλκυλομάδα), OR' = μια υδρολυόμενη ομάδα όπως αλκοξυομάδα, π.χ. μεθόξυ, αιθόξυ κτλ, που μπορεί να αντιδράσει με διάφορες μορφές ομάδων υδροξυλίων. Αυτές οι ομάδες μπορούν να συνδεθούν με ανόργανες και οργανικές ουσίες και το R είναι διαχωριστής που μπορεί να είναι αρυλική ή αλκυλική αλυσίδα.

Είναι δυνατή η επισύναψη σχηματικών παραστάσεων της επιφανειακής χημείας του σωματιδίου για την οπτική περιγραφή αυτής. Η ταυτότητα κάθε μέσου που χρησιμοποιείται για την κατεργασία της επιφάνειας μπορεί να αναφέρεται στα διαθέσιμα πεδία με τη σειρά με την οποία πραγματοποιήθηκε η τροποποίηση της επιφάνειας, το δε εξωτερικό στρώμα αναφέρεται τελευταίο. Η λιποφιλία του τελευταίου/εξωτερικού στρώματος που προστίθεται μπορεί επίσης να αναφέρεται στα διαθέσιμα πεδία. Στις περιπτώσεις όπου η επιφανειακή κατεργασία αφορά περισσότερες από μία χημικές ομάδες, είναι δυνατή η δημιουργία ενός αρχείου ανά χημική ομάδα επιφανειακής κατεργασίας σε ένα δεδομένο αρχείο σύνθεσης νανομορφών.

Η χημεία των επιφανειών συνεπάγεται μεταβλητότητα και, ως εκ τούτου, πολυπλοκότητα κατά την αναφορά του τρόπου εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών στο IUCLID. Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν τα εργαλεία του IUCLID, όπως το εργαλείο Οντότητα αξιολόγησης, για τη διευκόλυνση της αναφοράς.

Τονίζεται ότι όποτε αναφέρονται χωριστά αρχεία σύνθεσης νανομορφών στην ενότητα 1.2 του IUCLID, τα αρχεία θα πρέπει να διαφέρουν ως προς ένα από τα τρία κύρια στοιχεία που περιγράφονται παραπάνω, ή ως προς το προφίλ σύνθεσης. Επισημαίνεται ότι τα στοιχεία συμπληρώνουν το προφίλ σύνθεσης και ότι τα ίδια στοιχεία ενδέχεται να αναφέρονται σε διαφορετικά προφίλ (μέγεθος, σχήμα και χημεία των επιφανειών), αλλά να διαφέρουν ως προς τη σύνθεση του πυρήνα του σωματιδίου.

Άλλες ενότητες του φακέλου

Στην ενότητα 2.1 του IUCLID «Classification and Labelling according to GHS» (Ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το GHS), ο δυνητικός καταχωρίζων θα επιλέγει «nanomaterial» (νανοϋλικό) που βρίσκεται επίσης στον κατάλογο επιλογών «State/form of the substance» (Κατάσταση/μορφή της ουσίας), κατά την αναφορά της ταξινόμησης και επισήμανσης για ένα αρχείο νανομορφών. Τέλος, στην ενότητα 4.1 του IUCLID «Appearance/physical state/ colour»

(Εμφάνιση/φυσική κατάσταση/χρώμα), ο δυνητικός καταχωρίζων θα επιλέγει «nanomaterial» (νανοϋλικό) ως «μορφή», εφόσον το αρχείο μελέτης παραμέτρου αναφέρεται σε νανομορφή της ουσίας.

4.1.3. Πρακτικό παράδειγμα αναφοράς νανομορφών σε φάκελο IUCLID

Παρακάτω παρουσιάζεται ένα υποθετικό παράδειγμα των ελάχιστων στοιχείων που συνιστάται να αναφέρονται για μια νανομορφή. Επαναλαμβάνεται ότι πρόκειται για κατ' ελάχιστο συνιστώμενα στοιχεία. Όπου κρίνεται σκόπιμο και κατάλληλο για την εν λόγω ουσία, οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν ότι πρόσθετα στοιχεία και/ή περαιτέρω υποδιαίρεση ανά στοιχείο είναι απαραίτητα για την αναφορά βάσει των δεδομένων δοκιμών που πραγματοποίησαν και/ή προκειμένου να αναφέρουν χρήσεις κτλ.

Το παράδειγμα δεν εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο οι καταχωρίζοντες έχουν εκπληρώσει την υποχρέωσή τους για τη δημιουργία/συλλογή δεδομένων και επικεντρώνεται αποκλειστικά στην τεχνική αναφορά των εν λόγω συλλεχθέντων/δημιουργηθέντων πληροφοριών σε έναν φάκελο IUCLID.

Υποθετική περίπτωση

Η ουσία που καταχωρίζεται είναι ένα άμορφο οξειδίο μετάλλου. Το προφίλ σύνθεσης είναι 80-100% του οξειδίου του μετάλλου του κύριου συστατικού και καμία από τις προσμείξεις δεν οδήγησε σε αξιολόγηση ταξινόμησης και επισήμανσης και/ή ABT.

Ορισμένη ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται έχει κατανομή μεγέθους σωματιδίων που εκπληρώνει τη σύσταση της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών. Το τυπικό σχήμα του πιο μικρού συστατικού σωματιδίου είναι σφαιρικό και τα συστατικά σωματίδια συσσωρεύονται σε γραμμικές αλυσίδες παρέχοντας μεγάλη ειδική επιφάνεια. Το μέγεθος των συσσωματωμάτων ελέγχεται με χρήση μύλου. Η χημεία των επιφανειών ελέγχεται είτε μέσω των συνθηκών διαδικασίας παρασκευής είτε μέσω χημικής τροποποίησης της επιφάνειας του σωματιδίου (π.χ. χημική οξείδωση/αναγωγή των επιφανειακών ομάδων ή με μέσα επιφανειακής κατεργασίας που εισάγουν νέα χημεία στην επιφάνεια του σωματιδίου).

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν καθορίσει ότι όλα τα νανοϋλικά του άμορφου οξειδίου του μετάλλου μπορούν να θεωρηθούν ως μια ομάδα και ότι δεν υπάρχει κοινό σχήμα. Εφόσον όλα τα σωματίδια έχουν την ίδια επιφανειακή χημεία (χωρίς σκόπιμη τροποποίηση της επιφάνειας και οι διαδικασίες παρασκευής που χρησιμοποιήθηκαν παράγουν σωματίδια με παρόμοια επιφανειακή χημεία), συνιστάται στους δυνητικούς καταχωρίζοντες να αναφέρουν κατ' ελάχιστο ένα αρχείο σύνθεσης νανομορφής στην ενότητα 1.2 του IUCLID.

Εφόσον έχουν διαφορετική χημεία επιφανειών είτε λόγω των διαδικασιών παρασκευής που χρησιμοποιήθηκαν είτε λόγω σκόπιμης τροποποίησης της επιφάνειας των σωματιδίων, συνιστάται η αναφορά πρόσθετων αρχείων σύνθεσης νανομορφών. Η εν λόγω σύσταση σημαίνει ότι κατά την καταχώριση επιφανειακά κατεργασμένων και μη επιφανειακά κατεργασμένων νανομορφών, θα πρέπει να αναφέρονται τουλάχιστον δύο αρχεία σύνθεσης νανομορφών στην ενότητα 1.2 του IUCLID: τουλάχιστον ένα αρχείο για τις μη επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές και τουλάχιστον ένα αρχείο για τις επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές. Εφόσον τα μέσα θεωρούνται ως ομάδα (π.χ. στην ίδια χημική κατηγορία), συνιστάται η αναφορά τουλάχιστον ενός αρχείου σύνθεσης νανομορφών για επιφανειακά κατεργασμένες νανομορφές, μέσω του οποίου παρέχονται οι χημικές ταυτότητες των χρησιμοποιούμενων μέσων που θεωρούνται ως ομάδα. Ανάλογα με τα δεδομένα που συλλέγονται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών, μπορεί να απαιτηθεί η δημιουργία πρόσθετων αρχείων σύνθεσης νανομορφών ανά σχετική χημική ομάδα. Εφόσον διαφορετικές χημικές ομάδες (π.χ. αλκυλοσιλάνια και αλκυλοσιλοξάνια) αναφέρονται σε ένα αρχείο σύνθεσης νανομορφών, συνιστάται η αναφορά κάθε χημικής ομάδας χωριστά καθώς και η αναφορά των ταυτοτήτων/ορίων.

Γλωσσάριο

Νανομορφή: μορφή μιας ουσίας που πληροί τις απαιτήσεις της σύστασης της Επιτροπής για τον ορισμό των νανοϋλικών¹⁴ και διαθέτει σχήμα και χημεία των επιφανειών

Επιφανειακή χημεία: η χημική φύση της επιφάνειας ενός σωματιδίου

Αρχείο σύνθεσης: αρχείο που δημιουργείται στην ενότητα 1.2 του IUCLID για την αναφορά του προφίλ σύνθεσης (κατάλογος συστατικών και τα αντίστοιχα εύρη συγκεντρώσεως) και πρόσθετων στοιχείων, κατά περίπτωση.

Προφίλ σύνθεσης πυρήνα σωματιδίου: κατάλογος των συστατικών και των αντίστοιχων ευρών συγκέντρωσης που συνεισφέρουν στη σύνθεση του πυρήνα του σωματιδίου.

Προφίλ σύνθεσης σωματιδίου: ο κατάλογος συστατικών και των αντίστοιχων ευρών συγκέντρωσης τα οποία συνεισφέρουν στη σύνθεση του πυρήνα, καθώς και ο κατάλογος συστατικών και των αντίστοιχων ευρών συγκέντρωσης τα οποία συνεισφέρουν στη σύνθεση του επιφανειακού στρώματος λόγω τροποποίησης της επιφανειακής χημείας.

Αρχείο σύνθεσης νανομορφών: αρχείο σύνθεσης στην ενότητα 1.2 του IUCLID, όπου έχει επιλεγεί solid: nanomaterial» (στερεό: νανοϋλικό) από τον κατάλογο επιλογών «physical state/form of the substance» (φυσική κατάσταση/μορφή της ουσίας) και όπου αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με τα εύρη μεγέθους, τις κατηγορίες σχήματος και την χημεία των επιφανειών των σωματιδίων.

¹⁴ Η ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18ης Οκτωβρίου 2011/696 για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ) είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση:

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

Επισημαίνεται ότι η σύσταση της ΕΕ για τον ορισμό των νανοϋλικών τελεί, επί του παρόντος, υπό αναθεώρηση, μετά την ολοκλήρωση της οποίας ο ECHA θα την λάβει υπόψη και θα επικαιροποιήσει τις παραπομπές στην καθοδήγησή του, εφόσον απαιτείται.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- [1] ECHA, «Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, «Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, «Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, «Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, «Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, «Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_el.pdf/5eef3489-b6c0-490c-b3b6-132af3dfb7fd.
- [7] «CA/59/2008: Nanomaterial in REACH», 2008.
- [8] «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ Δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανοϋλικά», 2012. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0572&from=EN>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON and K. C, «Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial. JRC73260», 2012. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN and H. STAMM, «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation», 2015. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm and F. van Broekhuizen, «Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061», 2015. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across.

- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel and A. Hendriks, «Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type», *Environmental Toxicology and Chemistry*, τόμος 33, αρ. 3, σελ. 481-492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit and H. Yang, «Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy», *Particle and Fibre Toxicology*, τόμος 2, αρ. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, «Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken and 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. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\).%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008).%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] «NIOSH method 7400 . NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, «Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, «Fact Sheet: Nanoscale Materials», [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, «Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting», 2013. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf.
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben and R. Landsiedel, «Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, τόμος 12, αρ. 10, σελ. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPORD», 2016. [Διαδικτυακά]. Διατίθεται στη διεύθυνση: https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_el.pdf.
- [23] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU