

# Nanomuotoisten aineiden rekisteröintiäsiakirjojen laatiminen: parhaat käytännöt

Versio 1.0 – toukokuu 2017

# ABC

## Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan on tarkoitus auttaa käyttäjiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Versio	Muutokset	Ajankohta
Versio 1.0	Ensimmäinen versio	Toukokuussa 2017

## Nanomuotoisten aineiden rekisteröintiasiakirjojen laatiminen: parhaat käytännöt

**Viite:** ECHA-17-G-13-FI

**ISBN:** 978-92-9495-891-4

**Kat. numero:** ED-02-17-415-FI-N

**DOI:** 10.2823/583815

**Julkaisuajankohta:** Toukokuussa 2017

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Luvan otteiden julkaisemiseen standardista *ISO/TS 80004-2:2015* on myöntänyt Suomen standardisoimisliitto SFS ry

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:  
<http://echa.europa.eu/contact>

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## JOHDANTO

Tämä asiakirja on laadittu antamaan neuvoja rekisteröijille, jotka valmistelevat rekisteröintiasiakirjoja, jotka sisältävät ”nanomuotoisia aineita”.

Tämä asiakirja sisältää neuvoja rekisteröijille ja antaa parhaita käytäntöjä tai suosituksia. Parhaissa käytännöissä esitetään ne tiedot, joita suositellaan vähimmäistiedoiksi, kun rekisteröidään aineita, jotka täyttävät Euroopan komission nanomateriaalin määritelmää koskevan suosituksen.<sup>1</sup> Näitä tietoja pidetään tärkeinä, jotta voidaan ymmärtää sen aineen luonne, jota nämä rekisteröintiasiakirjat koskevat.

Tämän asiakirjan tarkoitus on antaa kriteerejä, joiden avulla voidaan erottaa toisistaan eri nanomuotoisia aineita, ja antaa ne tiedot, joiden ilmoittamista suositellaan nanomuotoisten aineiden luonnehtimisessa.

Rekisteröintiin kuuluvien aineiden kaikkien mahdollisten muotojen, nanomuotoiset aineet mukaan lukien, aiheuttamat vaarat on huomioitava rekisteröintiasiakirjojen sisältämissä toksikologisissa ja ympäristötoksikologisissa tiedoissa.

Näiden parhaiden käytäntöjen soveltaminen varmistaa yhdenmukaisen raportoinnin rekisteröintiasiakirjoissa ja auttaa rekisteröijää osoittamaan selvästi, että he ovat täyttäneet rekisteröintivelvollisuutensa aineille, jotka täyttävät Euroopan komission määritelmän (tästäedessä aineisiin, jotka täyttävät nanomateriaalin määritelmän, viitataan tässä asiakirjassa nimellä nanomateriaalit).

Tämän asiakirjan on tarkoitus antaa erityisesti nanomateriaaleja koskevia neuvoja, eikä se estä niiden yleisten periaatteiden sovellettavuutta, jotka annetaan julkaisussa *Rekisteröintiohjeet* [1].

Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole antaa mahdollisille rekisteröijille neuvoja siitä, miten täyttää heidän rekisteröimiensä aineiden tietovaatimukset. Tätä asiaa käsitellään muissa ohjeasiakirjoissa (katso *Appendices for nanomaterials to Chapters R.6, R.7a, R.7b and R.7c to the Guidance on IR&CSA* [2], [3], [4], [5]) [Nanomateriaaleja koskevat liitteet lukuihin R.6, R.7a, R.7b ja R.7c tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa].

---

<sup>1</sup> Katso Euroopan komission käyttöön ottama [Suositus nanomateriaalin määritelmästä](#)

## Sisällysluettelo

<b>1. JOHDANTO.....</b>	<b>5</b>
<b>2. YLEISIÄ NÄKÖKOHTIA.....</b>	<b>5</b>
2.1. Rekisteröintivelvoitteet.....	6
<b>3. NANOMUOTOISIA AINEITA KOSKEVIA SEIKKOJA.....</b>	<b>6</b>
3.1. Vähimmäistiedot, joista suositusten mukaan on ilmoitettava nanomuotoisten aineiden rekisteröinnissä .....	8
(1) Koko.....	9
(2) Muoto .....	9
(3) Pintakemia .....	11
<b>4. TEKNINEN RAPORTOINTI REKISTERÖINTIASIAKIRJOISSA.....</b>	<b>13</b>
4.1.1. Koostumustietueet IUCLID:n kohdassa 1.2 .....	13
4.1.2. Nanomuotoisten aineiden tekninen raportointi .....	14
4.1.3. Käytännön esimerkki nanomuotoisia aineita koskevasta ilmoituksesta IUCLID:ssa .....	17
<b>SANASTO .....</b>	<b>18</b>
<b>VIITTEET .....</b>	<b>19</b>

## Kuvat

Kuva 1: Kaavamainen esitys joistakin muodoista luokissa a) pallomaisen kaltainen, b) suuri sivusuhte ja c) kaksikulotteinen. Kuva mukautettu julkaisusta ISO/TS 80004-2 'Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate' .....	10
Kuva 2: Ihanteellinen kaavamainen esitys hiukkasesta, jonka pintakemiaa on modifioitu peräkkäisillä pintakäsittelyillä .....	12
Kuva 3: kaavamainen esitys orgaanisesta silaanipintakäsittelyaineesta XR-Si-(OR') <sub>3</sub> ja kemiasta, jonka se antaa pinnalle pintakäsittelyn jälkeen. ....	16

## 1. Johdanto

Tämä asiakirja on laadittu antamaan neuvoja rekisteröijille, jotka valmistelevat rekisteröinti asiakirjoja, jotka sisältävät "nanomuotoisia aineita".

Näitä suosituksia noudatettaessa "nanomuotoinen aine" on ainemuoto, joka täyttää komission nanomateriaalin määritelmästä antaman suosituksen<sup>2,3</sup> (tästä edes, nanomateriaalien määritelmä) vaatimukset, ja jolla on muoto ja pintakemia. Tämä tarkoittaa, että nanomuotoiset aineet ja ei-nanomutoiset aineet voidaan rekisteröidä yhdellä rekisteröinnillä.

Tämä asiakirja sisältää parhaat käytännöt, jotka mahdollisten rekisteröijien tarvitsee ottaa huomioon ilmoittaessaan aineiden nanomuotoisista koostumustietueissa rekisteröinti asiakirjojensa kohdassa 1.2.

Näiden suositusten noudattaminen varmistaa yhdenmukaisen ilmoittamiskäytännön rekisteröinti asiakirjoissa ja auttaa rekisteröijää osoittamaan selvästi, että he ovat täyttäneet rekisteröintivelvollisuutensa aineille, jotka täyttävät Euroopan komission määritelmän (tästä edes aineisiin, jotka täyttävät nanomateriaalin määritelmän, viitataan tässä asiakirjassa nimellä "nanomateriaalit").

Tämän asiakirjan lopussa on termisanasto.

## 2. Yleisiä näkökohtia

Rekisteröintiä koskevissa suosituksissa hahmotellaan vaiheet, joita mahdollisten rekisteröijien on noudatettava. Näitä ovat rekisteröintivelvoitteiden selville ottaminen, aineen tunnistetietojen määrittäminen, sekä tietojen toimittaminen tarvittaessa yhdessä muiden osapuolten kanssa sekä asiaankuuluvien liitteiden VII–XI tietojen kerääminen/tuottaminen, ja lopulta näiden tietojen toimittaminen teknisissä asiakirja-aineistoissa Euroopan kemikaalivirastolle. Tässä asiakirjassa ei toista näitä tietoja, koska nanomateriaaleja koskevat rekisteröinnit noudattavat samoja periaatteita kuin rekisteröinnit, jotka sisältävät koostumuksen vaihtelua, ja/tai joita koskevat muut asianmukaiset parametrit. Lisätietoja on Euroopan kemikaaliviraston REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevissa toimintaohjeissa [6].

Vuonna 2012 julkaistu päivitys rekisteröintiohjeisiin sisälsi viittauksen nanomuotoisiin aineisiin kohdassa 2.2.1 "Yhteenveto rekisteröinnin laajuudesta" ja sisälsi seuraavan:

*Kun rekisteröijä valmistaa tai maahantuo ainetta sekä nanomuotoisena että kiinteässä muodossa, rekisteröintiaineistossa on oltava sekä kiinteää ainetta että nanomuotoista ainetta koskevat tiedot<sup>4</sup>.*

Tässä asiakirjassa annetaan lisäneuvoja mahdollisille rekisteröijille. Niiden tarkoitus on auttaa heitä ymmärtämään, mitä nanomuotoiset aineet ovat ja kuinka rekisteröinti asiakirjan kohdassa 1.2 ilmoitettavista aineista ilmoitetaan yhdenmukaisesti ja selkeästi.

---

<sup>2</sup> Komission Suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU), saatavilla osoitteessa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:en:PDF>

<sup>3</sup> Tästä edes tässä asiakirjassa viitataan nanomateriaalin määritelmänä

<sup>4</sup> Huomaa, että rekisteröitävä aine voi kattaa pelkästään nanomuotoiset aineet.

## 2.1. Rekisteröintivelvoitteet

REACH-asetuksessa todetaan seuraavaa: *"Aineista sellaisenaan, valmisteissa ja esineissä olisi koottava kaikki saatavissa oleva ja asiaankuuluva tieto, jotta autetaan vaarallisten ominaisuuksien tunnistamisessa, ja riskinhallintatoimenpiteisiin liittyvät suositukset olisi välitettävä järjestelmällisesti läpi toimitusketjujen, niin kuin se on kohtuudella tarpeen ihmisten terveydelle tai ympäristölle haitallisten vaikutusten ehkäisemiseksi"* (REACH-asetuksen 17 artikla, ensimmäinen lause).

Joillekin aineille, jotka kuvataan julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* [6], on otettava huomioon muitakin parametreja kemiallisen koostumuksen lisäksi, jotta voidaan määrittää niiden vaikutus ominaisuuksiin, jotka ovat relevantteja vaaraprofiilin suhteen. Suositellaan, että nämä lisäparametrit kuvastuvat rekisteröinnin kattaman rekisteröidyn aineen rajoissa. Tämä tunnetaan yleisesti terminä aineen tunnistetietoprofiili (SIP). Jotta voidaan osoittaa, että mikä tahansa vaihtelu näissä nimenomaisissa parametreissa on otettu huomioon rekisteröintiä varten toimitetuissa liitteiden VII–XI mukaisissa tiedoissa, jokaisen rekisteröijän on myös täsmennettävä nämä parametrit omassa asiakirja-aineistossaan. Näin ollen nanomateriaalien kohdalla morfologisten parametrien (esim. koko, muoto) vaihtelu ja pintakemia on otettava huomioon sen varmistamiseksi, että liitteen VII–XI tiedot soveltuvat rekisteröidyille aineille, joilla on nanomuotoja. Nanomateriaaleilla voi olla erilaisia ominaisuuksia ja näin ollen eri luokitus/luokituksia asiaankuuluville fysikaalis-kemialliselle, ihmisen terveyteen ja ympäristöön liittyvälle tutkittavalle ominaisuudelle, verrattuna saman aineen ei-nanomuodolle.<sup>5</sup>

Tonnimäärää koskevat vaatimukset ovat voimassa Rekisteröintiohjeet-julkaisun mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että rekisteröintiä edellyttävät tonnimäärät, koskevat rekisteröijän valmistaman tai maahantuoman aineen kokonaistonnimäärää [7]. Näin ollen ei-nanomutoisten aineiden ja nanomuotoisten aineiden rekisteröijille kokonaismäärä määrittää rekisteröinnin tarpeen ja ajoituksen ja tietovaatimukset rekisteröidylle aineelle. Jokaisen nanomuotoisen aineen ominaisuudet on otettava huomioon asianmukaisesti mitä tulee liitteiden VII–X tietovaatimusten täyttämiseen.

ohjaavat Oikeushenkilökohtaiset tietovaatimukset määräytyvä yhteistonnimäärän perusteella.

## 3. Nanomuotoisia aineita koskevia seikkoja

Euroopan komissio on julkaissut suosituksen nanomateriaalin määritelmästä. Termiä "nanomuotoinen aine" ei kuitenkaan ole määritelty, eikä sitä löydy REACH-asetuksesta. Termiä "nanomuotoinen aine" on kuitenkin käytetty usean vuoden ajan REACH-asetuksen yhteydessä ([7], [8]).

Jotta voidaan osoittaa termin "nanomuotoinen aine" käyttökelpoisuus, voidaan tarkastella hypoteettista esimerkkitapausta. Aineita voidaan valmistaa nanomateriaaleina ja ei-nanomateriaaleina<sup>6</sup>. Lisäksi, nanomateriaalina valmistetulla aineella voi olla samat koostumuksen perusteella saadut tunnistetiedot kuin monella muulla nanomateriaalilla, ja silti ne eroavat toisistaan monien muiden parametrien suhteen. Jotta voidaan havainnollistaa

---

<sup>5</sup> IUCALID 6:ssa on käytettävissä kenttiä, jotka auttavat nanomuotoisten aineiden kokoalueiden, muodon, pintakemioiden ja ominaispinta-alan vaihteluvälien ilmoittamista. Nämä sisältyvät tietueeseen "boundary composition of the substance" (aineen rajaava koostumus) päärekisteröijän asiakirja-aineiston kohdassa 1.2. Teknisesti nanomuotojen ilmoitustapa riippuu siitä, miten rekisteröijät ilmoittavat sen, miten he ovat täyttäneet liitteiden VII–XI tietovaatimukset.

<sup>6</sup> aine, joka ei täytä komission nanomateriaalin määritelmästä antaman suosituksen ehtoja

termiä "nanomuotoinen aine" tämän asiakirjan tarkoituksessa, on tarkasteltava ainetta, joka tunnustetaan rekisteröinnissä nimellä X. Siihen voi sisältyä useita parametreja, jotka mahdollisesti vaikuttavat sen ominaisuuksiin:

- aine, joka valmistetaan kokoalueella, joka ei ole nanomateriaali
- aine, joka valmistetaan nanomateriaalina, jolla on pallomainen muoto ja pinta, jota käsitellään kemikaalilla Y (nanomateriaali 1)
- aine, joka valmistetaan nanomateriaalina, jolla on sauvamainen muoto ja pinta, jota käsitellään kemikaalilla Z (nanomateriaali 2)
- aine, joka valmistetaan nanomateriaalina, jolla on pallomainen muoto eikä pintakäsittelyä (nanomateriaali 3).

Jotta voidaan erottaa nämä neljä tilannetta toisistaan, jotka kaikki ovat aineen tunnistetiedot X:n piirissä, mutta silti eroavat toisistaan, on välttämätöntä, että on olemassa termi, joka ottaa huomioon sellaisten erojen mahdollisuuden. Tämä termi on "nanomuotoinen aine". Termin "nanomuotoinen aine" tarkoitus on kuvata nanomateriaaleja, joilla on samat aineen tunnistetiedot (tässä tapauksessa aine X) ja silti eroavat toisistaan oleellisten piirteiden suhteen, kuten muoto ja pintakemia.

Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole antaa mahdollisille rekisteröijille neuvoja siitä, miten täyttää heidän rekisteröimiensä aineiden tietovaatimukset. Tätä käsitellään muissa ohjeissa (katso [2], [3], [4], [5]). Sen tarkoitus on pikemminkin antaa nanomuotoisten aineiden ilmottamista koskevia neuvoja.

Näin ollen tämän asiakirjan tarkoitus on antaa selkeitä **suosituksia** nanomuotoisten aineiden ilmoittamiskriteereistä, joita eri toimijat voivat käyttää yhdenmukaisesti, ja jotka samalla ovat riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää monille erilaisille rekisteröidyille nanomuotoja mahdollisesti sisältäville aineille. On otettava huomioon, että tämä ei estä soveltamasta yleisiä ohjeissa esitettäviä periaatteita, jotka koskevat aineen tunnistamista ilmoitettaessa koostumustietoja rekisteröinti-asiakirjoissa.

Kaikilla nanomateriaaleilla voidaan erottaa kolme yhteistä tietoa, eli hiukkasten **koko, muoto ja pintakemia**. Mahdollisten rekisteröijien on näin ollen otettava huomioon vähintään seuraavien vaikutusta:<sup>7</sup>

- hiukkaskoko (täyttääkö se nanomateriaalin määritelmän);
- hiukkasen muoto;
- pintakemia (eli pinnan kemiallinen luonne)

tietojen yhteiskäyttö- ja yhteistoimitusvelvoitteesta.

Suosittelaa, että nanomuotoisista aineista ja ei-nanomuotoisista aineista ilmoitetaan erillisinä koostumustietueina, riippumatta siitä, minkälainen lopullinen vaikutusrekisteröijän päätelmien mukaan kyseisillä tekijöillä on vaaraprofiiliin (eli silloinkin kun on määritetty, että vaaraprofiilit nanomuotoisille aineille ja ei-nanomuotoisille aineille ovat vastaavat). Ilman tätä selkeyttävää ilmoittamista rekisteröijät eivät pysty osoittamaan, että he ovat riittävästi ottaneet huomioon velvoitteensa kerätä/tuottaa asianmukaiset liitteiden VII–XI perustiedot ja että vaaraprofiili on järkevä kaikkien heidän rekisteröimien aineiden osalta. Näitä tietoja käsitellään edelleen seuraavassa kohdassa.

---

<sup>7</sup> Kuten tämän asiakirjan myös seuraavissa osissa selitetään tarkemmin, rekisteröijät voivat päättää - mikäli se kyseisen aineen osalta on asianmukaista ja tarpeellista - että lisätiedot ja/tai tarkempi jakaminen osiin jokaisen tiedon kohdalla on testitulosten perusteella annettavien tietojen kannalta tarpeellista ja/tai ilmoittaa käytöistä jne.

Näiden seikkojen perusteella suositellaan kolmea vähimmäistietoa nanomuotoisten aineiden luonnehdintaa varten.

- 1) Koko<sup>8,9</sup>
- 2) Muoto
- 3) Pintakemia

Kuten jäljempänä todetaan, nämä ovat vähimmäistiedot, joita suositellaan rekisteröitävien nanomuotoisten aineiden luonnehdintaan/luonnehtimiseksi rekisteröintiasiakirjassa. Rekisteröitävästä aineesta riippuen on mahdollisesti annettava lisätietoja ja/tai tiedot on esitettävä tarkemmin (eli määriteltyt kokoalueet, tietyt muodot jne.), riippuen siitä, mikä vaikutus niillä on ominaisuuksiin. Tämä määritellään tiedoissa, jotka kerätään/tuotetaan tietovaatimusten täyttämiseksi.

Huomaa, että mitä tulee tietovaatimusten täyttämiseen, voi olla tarpeen tehdä tiettyjä muunnoksia joihinkin tutkimuksiin, jotka tehdään testimateriaaleilla, jotka ovat nanomateriaaleja, ja on todennäköistä, että OECD-testiohjeiden myöhemmissä tarkistuksissa on joitakin muutoksia testimenetelmiin, jotta ne soveltuvat paremmin nanomateriaalitutkimuksiin. Lisäksi jotkin menetelmät eivät välttämättä ole tieteellisesti soveltuvia nanomateriaaleille. Lisäksi voi olla hyödyllistä käyttää ryhmittelyä ja interpolaatiota eri nanomuotoisille aineille, ja voi olla tiettyjä piirteitä, jotka ovat spesifisiä nanomateriaaleille, kun käytetään ryhmittelyä ja interpolaatiota eri nanomuotoisten aineiden välillä. Lisätietoja voi olla julkaisussa *Appendices to Chapters R7a, 7b, 7c and R6 to the guidance on information requirements and chemical safety assessment (IR&CSA)* [3], [4], [5] ja [2] [liitteitä lukuihin R7a, 7b 7c ja R6 tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeissa ohjeissa] (päivitetään parhaillaan).

### 3.1. Vähimmäistiedot, joista suositusten mukaan on ilmoitettava nanomuotoisten aineiden rekisteröinnissä

Rekisteröintiasiakirjoissa aineen koostumusprofiilit raportoidaan asiakirjan kohdassa 1.2 koostumustietueina. Tietty koostumusprofiili voi olla oikeushenkilökohtainen tai voi koskea vain joitakin oikeushenkilöitä, tai voi olla sama kaikille oikeushenkilöille. Tässä kohdassa esitetään nanomuotoisia aineita koskevat suositellut vähimmäistiedot, jotka ilmoitetaan IUCLID:n koostumustietueissa (tästä lähtien viitataan nimellä "nanomuotoisen aineen koostumustietueet"<sup>10</sup>).

---

<sup>8</sup> Tämä kriteeri viittaa erityisesti siihen, täyttääkö aine vaatimukset Euroopan komission nanomateriaalin määritelmästä antamassa suosituksessa. Rekisteröijä päättää, mitä menetelmiä hän käyttää määrittäessään, täyttääkö aine tämän määritelmän.

<sup>9</sup> Vaikka teksti viittaa kokoon, rekisteröijät voivat määrittää muita menetelmiä käyttäen, että aine täyttää Euroopan komission nanomateriaalin määritelmästä antaman suosituksen. Esimerkiksi nykyinen määritelmä ilmoittaa, että pinta-alaa suhteessa tilavuuteen (VSSA) voidaan käyttää tunnistamaan, että aine täyttää määritelmän. Mikäli rekisteröijät käyttävät VSSA:ta, tai muuta tieteellisesti pätevää poikkeusta sen määrittämiseksi, että aine on nanomateriaali, koon mittausta tai kokojakauman mittausta ei tämän asiakirjan tarkoituksessa tarvita. Hiukkaskoon/kokojakauman tiedot ovat ehkä kuitenkin välttämättömiä rekisteröintiasiakirjojen muita osia varten.

<sup>10</sup> Sanastossa on tarkempia tietoja termeistä "koostumustietue" ja "nanomuotoisen aineen koostumustietue"



## (1) Koko

Koolla on keskeinen merkitys määrittäessä termiä nanomateriaali, kuten nähdään komission nanomateriaalin määritelmästä antamassa suosituksessa. Näin ollen kokoa (tai tarkemmin, onko aine nanomateriaali) suositellaan vähimmäistietona, kun nanomutoisista aineista ilmoitetaan rekisteröinti-asiakirjoissa. Vähimmäistietovaatimus koskee oletusarvoisesti rekisteröintejä, jotka kattavat nanomutoisia aineita, jotka ilmoitetaan nanomutoisen aineen koostumustietueessa. Kun rekisteröijä tekee ilmoituksen nanomutoisesta aineesta, hän voi myös ilmoittaa kyseisen nanomutoisen aineen ainesosahiukkasten mediaaniläpimittojen vaihteluvälin (D50-arvot) (esim. D50 5–90 nm, katso myös kohta 4, jossa on lisätietoja tietojen antamisesta ja mahdollisista poikkeuksista).

Rekisteröijän on mahdollisesti edelleen tarkennettava kokoalueita perustuen tietoihin, jotka on koottu/tuotettu rekisteröidystä aineesta, ja pinnan ominaisuuksiin. Esimerkiksi joillakin aineilla ilmenee muuttuneita ominaisuuksia, kun hiukkaskoko pienenee tietyn raja-arvon alle. Koon raja-arvo riippuu aineesta, ja sen vaikutus joihinkin ominaisuuksiin voi olla enemmän tai vähemmän merkityksellinen jokaisessa erillisessä tapauksessa (esim. katalyyttinen vaikutus, konduktiviteetti, optiset ja sähköiset ominaisuudet, jne.). Toisissa tapauksissa ominaisuuksien muutos voi olla asteittainen eikä erityistä koon raja-arvoa välttämättä ole. Kuten minkä tahansa aineen tapauksessa, mahdollisten rekisteröijien on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat tiedot ja määritettävä koon vaikutus ominaisuuksiin, jotka ovat merkityksellisiä vaaraprofiili(e)n suhteen.

Myönnettäköön, että on joitakin tieteellisiä ja teknisiä vaikeuksia sen määrittämisessä, onko tietty aine nanomateriaali. Nämä vaikeudet on tuotu esiin eri julkaisuissa [9]. Lisäksi voidaan todeta, että nanomateriaalin määritelmää arvioidaan parhaillaan ja että arvioinnissa on nostettu esiin joitakin myös määritelmää koskevia ongelmia [10]. Tämän asiakirjan tarkoitus ei kuitenkaan ole käsitellä näitä tieteellisiä ja teknisiä kysymyksiä eikä sen tarkoitus ole käsitellä määritelmää koskevia ongelmia, joita on tuotu esiin muualla. Pikemminkin se olettaa, että rekisteröijät itse määrittävät, mitkä aineet ovat nanomateriaaleja, että he päättävät, ilmoittavatko he asianmukaiset kokoalueet asiakirja-aineistoissaan, ja kuinka he kerätyistä/tuotetuista tiedoista riippuen niistä ilmoittavat.

## (2) Muoto

Toinen suositeltu vähimmäistieto eri nanomutoisten aineiden erottamiseksi toisistaan on ainesosahiukkasten hiukkasmuoto. Perustelu sille, että muoto otetaan huomioon yhtenä suositeltuna vähimmäisraportointikriteerinä, on se, että hiukkasen muoto voi vaikuttaa hiukkasen käyttäytymiseen ja näin ollen voi vaikuttaa sen toksisuuteen [11]. Hiukkasen muoto voi vaikuttaa nanomutoisen aineen ja solun välisen vuorovaikutuksen mekanismiin (esim. muoto on tärkeä tekijä, joka määrittää nanohiukkasten internalisaation ja näin ollen toksisuuden) [12] ja voi vaikuttaa saostumisen ja imeytymisen kinetiikkaan kehossa [13]. Hiukkasen muoto voi myös vaikuttaa nanomateriaalien saostumiseen keuhkoihin hengitettäessä [13].

Suositellaan, että rekisteröijät ilmoittavat asiakirja-aineistoissaan erikseen nanomutoisista aineista, jotka kuuluvat neljään seuraavaan muotoluokkaan, :

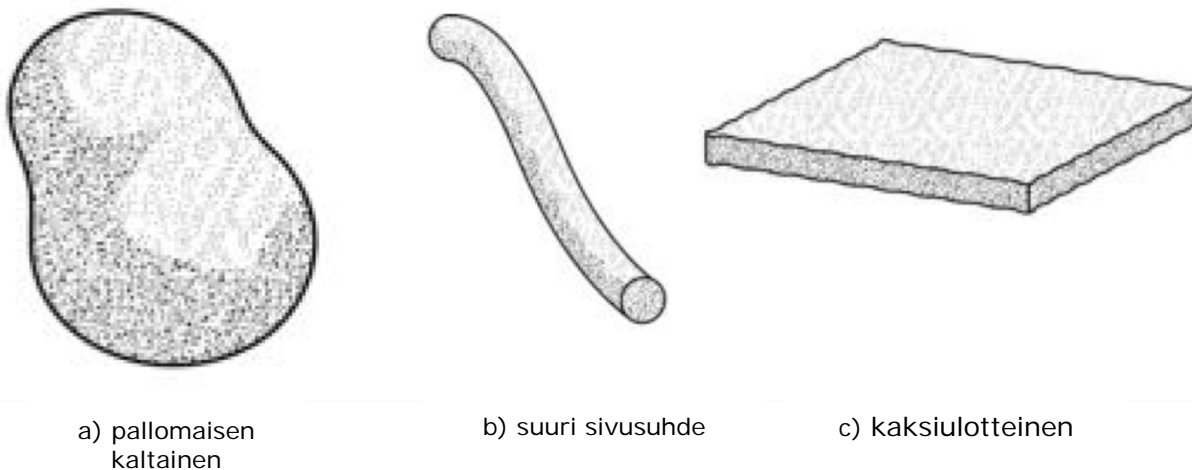
- **Pallomaisen kaltaiset** hiukkaset, joilla on kolme samanlaista ulkomittaa kaikissa projektoissa (eli suunnilleen sama-akseliset muodot). Tämä sisältää monia eri muotoja, jotka voidaan esittää likimääräisesti palloina, kuutioina, särmiöinä, jne. Tämä sulkee pois muodot, joilla on suuret sivusuhteet (sivusuhte 5:1 tai suurempi, katso jäljempänä)
- **Suuri sivusuhte:** hiukkaset, joilla on kaksi samanlaista ulkomittaa ja merkittävästi

suurempi kolmas mitta (sivusuhte 5:1 tai suurempi) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> ja oleellisesti yhdensuuntaiset sivut [15]. Tämä sisältää hiukkaset, joilla on suuri sivusuhte ja joiden rakenne on ontto (nanoputket) samoin kuin kiinteät, ei ontot hiukkaset, joilla on suuri sivusuhte (nanosauvat).<sup>12</sup>

- **Kaksiulotteinen:** hiukkaset, joilla yksi ulkoinen mitta on merkittävästi pienempi kuin kaksi muuta ulkoista mitta. Pienempi ulkoinen mitta on hiukkasen paksuus (esim. suomut tai hiutaleet).
- **Muu:** hiukkaset, joilla on mikä tahansa muu epäsäännöllinen muoto. Tätä neljättä luokkaa on myös käytettävä tilanteissa, joissa tuotetaan seoksina hiukkasia, joilla on eri muotoja (esim. palloja ja sauvoja) ja näin ollen mikään edellä ilmoitettu vaihtoehto ei sovellu.

On huomattava, että muotoluokkien määritelmät muistuttavat läheisesti käytettyjä termejä, nimittäin nanohiukkanen, nanokuitu ja nanolevy, ISO TS 80004-2:ssa, ja todellakin ISO:n käyttämät termit toimivat perustana tässä asiakirjassa käytetyille muotoluokituksille. On kuitenkin pieniä eroja ISO TS 80004-2:ssa määritettyjen termien ja tässä asiakirjassa käytettyjen termien välillä, ja näin ollen tässä käytetyt termit ovat tarkoituksellisesti erilaisia sekaannuksen välttämiseksi. Tarkemmin ilmaisten nanomateriaalin määritelmä edellyttää, että hiukkasella on vain yksi mitta alueella 1–100 nm, kun taas ISO:n termi nanohiukkanen edellyttää, että **kaikki kolme mitta** ovat nanoalueella ja ISO-termi nanokuiduille edellyttää, että **kaksi mitta** on nanoalueella. Näin ollen on ainakin teoreettisesti mahdollista, että nanomateriaali täyttää pallomaisen kaltaisen määritelmän tässä ohjeessa käytetyn terminologian mukaisesti, mutta se ei täytä nanohiukkasen määritelmää ISO-terminologian mukaisesti. Rekisteröijien on oltava tietoisia tästä mahdollisesta erosta.

Nämä luokat esitetään havainnollisesti seuraavassa kuvassa Kuva 1.



**Kuva 1: Kaavamainen esitys joistakin muodoista luokissa a) pallomaisen kaltainen, b) suuri sivusuhte ja c) kaksiulotteinen. Kuva mukautettu julkaisusta ISO/TS 80004-2 'Nanotechnologies —Vocabulary — Part 2: Nano-objects: nanoparticle, nanofibre and nanoplate'.**

Kun rekisteröijät ovat määrittäneet, valmistavatko vai maahantuovatko he nanomateriaaleja, heidän on harkittava, mihin kokoluokkaan edellä mainitut nanomateriaalit kuuluvat. Vähimmäissuositus on, että eri koostumustietueet viedään IUCLID:n kohtaan 1.2, jos eri

<sup>11</sup> (Katso "B" laskentasäännöt) liitteessä C

<sup>12</sup> Nanoputkia, -lankoja ja nanosauvoja pidetään kaikkia "nanokuituina" ISO:n mukaan.

muotoluokissa olevat hiukkaset, ovat rekisteröidyn aineen piirissä.

On huomattava, että jotkin nanomateriaalit voivat sisältää valmistusprosessin johdosta seoksena erimuotoisia hiukkasia. Sellaisessa tapauksessa hiukkasten enemmistön muotoa pitää käyttää sen määrittämiseen, mihin muotoluokkaan hiukkaset kuuluvat. Tämä tarkoittaa sitä, että jos 50 % tai enemmän hiukkasista kuuluu yhteen muotoluokkaan, hiukkaset on sijoitettava tähän erityiseen muotoluokkaan. Jos mikään hiukkasmuoto ei ole enemmistönä (esim. 30 % hiukkasista on pallomaisen kaltaisia, 30 %:lla hiukkasista on suuri sivusuhte, ja 40 % hiukkasista on levyjäisiä), suositellaan että sellaiset hiukkaset ilmoitetaan kuuluviksi luokkaan "muu". Niissä tapauksissa, joissa on olemassa muotojen seos, suositellaan että rekisteröijät ilmoittavat myös tarkempia lisätietoja muodosta (esim. 60 % hiukkasista on pallomaisen kaltaisia ja 40 % hiukkasista on kaksikulotteisia).

Kun rekisteröijä kontrolloi hiukkasten muotoa (esimerkiksi kontrolloimalla valmistusprosessia), tuloksena saatuja eri muotoluokkia ei saa ilmoittaa yksittäisenä muotoluokkana. Tämä tarkoittaa, että jos rekisteröijä tekee pallomaisen kaltaisia hiukkasia yhdellä valmistusprosessilla ja tekee myös suuren sivusuhteen hiukkasia muuttamalla valmistusprosessia tai kontrolloimalla sen muotoa, suositellaan että nämä ilmoitetaan kahtena eri muotoluokkana.

Mahdollisten rekisteröijien on myös harkittava muotojen tarkempaa kuvausta, riippuen aineesta ja siitä vaikutuksesta, joka muodolla on ominaisuuksiin, jotka ovat relevantteja liitteiden VII–XI tietovaatimusten kannalta.

Edellä kuvatut muotoluokat ovat suositeltuja oletusluokkia annettaessa tietoja nanomutoisista aineista. Mahdolliset rekisteröijät voivat kuitenkin todeta, että tiettyjen aineiden osalta on asianmukaista ilmoittaa tarkempi muotoluokkien alajako kerättyjen/tuotettujen tietojen perusteella. Jos rekisteröijä esimerkiksi määrittää, että läsnä on sekä pallomaisia että nelitahoisia hiukkasia, on ehkä välttämätöntä antaa tietoa tästä erikseen, jos testit viittaavat siihen, että muotoero johtaa eroon toksikologisessa profiilissa.

Suuren sivusuhteen omaavien hiukkasten sisällä rekisteröijä saattaa pitää tärkeänä että hiukkaset jaetaan edelleen, esimerkiksi pituuden, jäykkyyden, haurauden, biologiseen väliaineisiin liukenevuuden jne. mukaan. Näiden parametrien, yhdessä sivusuhteen kanssa, tiedetään vaikuttavan sivusuhteeltaan suurten nanohiukkasten (high aspect ratio nanoparticles, HARN) toksisuuteen [16] (esim. neulamaiset vs. toisiinsa sotkeutuneet HARN-hiukkaset).

### (3) Pintakemia

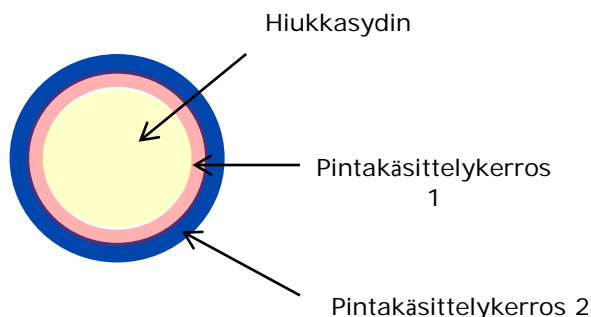
Kolmas nanomutoisten aineiden rekisteröinnin vähimmäistietosuositus koskee pintakemiaa (eli hiukkasen pinnan kemiallinen luonne). Nanomateriaalien suuren ominaispinta-alan johdosta hiukkasen pintakemialla voi olla suuri vaikutus sen ominaisuuksiin ([18], [19], [20]). Pintakemia riippuu rakenteiden tuottamiseen käytetyistä prosessiolosuhteista ja kemiallisista funktionaalisista ryhmistä, jotka tuotiin pintaan pintakäsittelyaineilla käsiteltäessä. Hiukkasilla, joilla on nimelliset identtiset ydinkoostumukset, voi olla hyvin erilaiset pintakemiat, johtuen käytetyistä eri synteessimenetelmistä (esim. korkeassa lämpötilassa tehty pyrolyysi tai märkämateriaalinen synteesi), muiden aineiden lisäys niiden pintaan (esim. epäorgaaninen käsittely, orgaaninen käsittely) tai niiden pinnan funktionaalisten ryhmien modifikaatio (esim. hapettava käsittely, pelkistävä käsittely). Esimerkiksi synteettisen amorfisen piidioksidin hiukkasilla voi olla hyvin erilaiset pintakemiat (esim. alumiinimoksidi, trikloorimetyylisilaani, alhainen silanoliryhmäitiheys, korkea silanoliryhmäitiheys, jne.).

Pintakemiaa vaihdellaan tarkoituksellisesti hiukkasen ominaisuuksien säätelyä varten, kuten dispergoitavuus tietyissä liuotimissa (vesi, orgaaniset, polymeerit jne.), reaktiivisuus (esim. katalyyttisen aktiivisuuden tehostaminen tai sen poistaminen kokonaan), liukoisuus (esim.

kalsiumkarbonaatti-, hopea-, ZnO-käsittely, jne.) jne.

Hiukkasen pintakemian modifikaatio tuo peliin oleellisesti ”jokerin”, koska pintakemian vaihtelu voi olla yhtä laaja kuin aineen itsensä määritelmä, koska periaatteessa mikä tahansa aine voidaan lisätä hiukkasen pintaan. Esimerkiksi pintakemian modifikaatio voi viitata orgaaniseen pintakäsittelyyn (esim. piidioksidihiukkasten pinnat, jotka on modifioitu alkyylisilaanilla), epäorgaaniseen pintakäsittelyyn (esim. TiO<sub>2</sub>-hiukkasten pinnat, jotka on modifioitu alumiinioksidilla, zirkoniumoksidilla, piidioksidilla jne.) tai peräkkäisiin epäorgaanisiin ja orgaanisiin käsittelyihin tietyille hiukkasytimelle (esim. TiO<sub>2</sub>-hiukkasten pinnat, jotka on modifioitu peräjälkeen zirkoniumoksidilla, alumiinioksidilla, piidioksidilla ja alkyylisilaanilla, jolloin saadaan kerroksia, joilla on eri kemiat, niin että alkyylisilaani on viimeinen/uloin kerros). Ihanteellinen kaavamainen esitys hiukkaskoon pintakemian modifikaatioista pintakäsittelyllä annetaan tässä Kuva 2. Huomaa, että hiukkasytimillä voi myös olla eri koostumuksia ja/tai eri kokoja ja/tai eri muotoja.

Huomaa, että yleensä kumulatiivinen w/w (%) osuus pintaan lisätyille kerroksille on < 20 % (w/w) hiukkasen koostumusprofiilista. Näissä tapauksissa niiden aineen tunnistetiedot perustuvat hiukkasytimen aineen tunnistetietoihin, noudattaen yleisiä periaatteita julkaisussa *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* [6]. Huomaa, että myötävaikutuksen ollessa > 20 % (w/w), tämä johtaisi normaalisti erillisiin rekisteröintivelvollisuuksiin näille aineille.



**Kuva 2: Ihanteellinen kaavamainen esitys hiukkasesta, jonka pintakemialla on modifioitu peräkkäisillä pintakäsittelyillä.**

Tässä esimerkissä oletetaan, että hiukkasytimen w/w (%) myötävaikutus on > 80 % suhteessa lisättyihin kerroksiin, noudattaen SID-ohjeen nimeämisen periaatteita. Huomaa, että kaavamaisen kuvan ei ole tarkoitus olla millään tavalla oikeassa mittakaavassa. Suhteellinen muutos hiukkasen halkaisijassa hiukkasytimen käsittelyn jälkeen riippuu sekä siitä, mitä lisätään, ja siitä, kuinka paljon lisätään. Yhdessä ääriesimerkissä se voi muuttua sen mukaan, miten paksu lisättyjen molekyylien monokerros on (esimerkiksi alkyylisilaanien monokerroksen tapauksessa), kun taas toisessa äärimerkissä lisätään paksuja epäorgaanisten aineiden kerroksia (esim. alumiinioksidikäsittely).

Käytännössä vaihtelu voi rajoittua kemiallisten käsittelyaineiden ryhmiin, joita yleisesti lisätään samaan hiukkasytimeen; esimerkiksi alkyylisilaani, alkyylisiloksaanit piidioksidipartikkelien tapauksessa. Muissa tapauksissa vaihteluväli voi riippua käyttösektorista (esim. katalyyssi, kosmetiikka, maalit).

Ottaen huomioon sen vaikutuksen, joka pintakemialla on hiukkasen ominaisuuksiin, mahdollisten rekisteröijien on aina otettava huomioon pintakemian vaihtelu täyttäessään velvollisuuttaan määrittää vaarat, jotka kaikki heidän rekisteröintinsä kattavan aineen mahdolliset muodot muodostavat [21]. Kun rekisteröijän tarvitsee osoittaa, miten hän on ottanut huomioon pintakemian vaihtelun määrittäessään aineen pintakäsittelyjen nanomuotojen muodostamat vaarat, hänen on harkittava vähintään pintakäsittelyaineen/-

aineiden **kemiallista identiteettiä/kemiallisia identiteettejä** vastaavissa rekisteröintiasiakirjoissa.

Käsittelyaineen kemiallinen identiteetti on vähimmäistieto, josta suositellaan annettavan tietoja nanomuotoisten aineiden pintakemian osalta; esimerkiksi pintakäsittelyaineiden kemialliset identiteetit, niiden funktionaalisten ryhmien tunnisteet, jotka tuodaan kemiallisella käsittelyllä, kuten happopesu, happikäsittely jne.

Mitä tulee tietojen antamiseen rekisteröintiasiakirjoissa, kun rekisteröinti kattaa sekä käsitellyt että ei-pintakäsitellyt nanomuotoiset aineet, suositellaan, että vähintään kaksi nanomuotoisen aineen koostumustietuetta ilmoitetaan asiakirjan kohdassa 1.2; yksi ei-pintakäsitellyille nanomuotoisille aineille ja toinen pintakäsitellyille nanomuotoisille aineille (olettaen, että muoto on sama).

Pintakäsiteltyjen nanomuotoisten aineiden tapauksessa lähtökohtana on käytettyjen aineiden kemiallisia identiteettejä (tai vaihtoehtoisesti kemiallisia, joka annetaan pinnalle) koskeva pohdinta. Kuva 3 sivulla 16 esittää havainnollisesti, että kemiat voivat olla erilaisia. Mahdolliset rekisteröijät voivat päättää ryhmitellä aineet, joilla on samankaltaiset kemiat (esim. kemialliset luokat) yhteen, tuottaessaan/kerätessään tiedot tietovaatimusten täyttämiseksi. Ryhmät, jotka viime kädessä ilmoitetaan asiakirjan nanomuotoisen aineen koostumustietueissa, ovat riippuvaisia tietojen keräämisen lopputuloksesta, mutta suositellaan, että sisällytetään vähintään kemiallinen ryhmä ja niiden aineiden tunnistetiedot, joiden kyseisen tietueen katsotaan kattavan. Mahdolliset rekisteröijät voivat harkita *liitettä R.6-1: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals* [2] [Nanomateriaaleja koskevia suosituksia, jotka soveltuvat (Q)SAR-malleille ja kemikaalien ryhmittelylle] päättäessään miten täyttää tietovaatimuksensa rekisteröitävien nanomuotoisten aineiden suhteen.

Jos esimerkiksi kaikki alkyylisilaanit on ryhmitelty yhteen, suositellaan että tämän ryhmän sisältämän kunkin alkyylisilaanin tunnistetiedot ilmoitetaan. Tässä skenaariossa suositellaan, että ilmoitetaan ainakin yksi tietue alkyylisilaanilla modifioituille nanomuotoisille aineille (missä koko ja muoto on kenties myös ilmoitettu suositeltuina vähimmäistietoina). Suositellaan, että eri kemialliset ryhmät (esim. alkyyliamiinit ja alkyylisilaanit) ilmoitetaan selvyuden vuoksi nanomuotoisen aineen eri koostumustietueissa. Kun eri ryhmät ilmoitetaan asiakirjassa yhdessä nanomuotoisen aineen koostumustietueessa, suositellaan että tämä perustellaan ja jokaisen aineen tunnistetiedot ilmoitetaan.

Edellä mainitut ovat nanomuotoisten aineiden rekisteröityjä pintakemioita koskevia rekisteröintiaineistojen vähimmäistietosuosituksia. Rekisteröijät saattavat päättää, että erillinen tietojen antaminen erityisen pintakäsittelyn tai kemiallisen ryhmän sisältämistä alaryhmistä on välttämätöntä (esim. pintakäsittelyaine johtaa luokitukseen ja merkintöihin, ja/tai hitaasti hajoavutta, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä koskevaan PBT-arviointiin) ja näiden raportoimiseksi luodaan nanomuotoisen aineen lisäkoostumustietueita.

## 4. Tekninen raportointi rekisteröintiasiakirjoissa

### 4.1.1. Koostumustietueet IUCID:n kohdassa 1.2

Mitä tulee tekniseen raportointiin rekisteröintiasiakirjoissa, aineen koostumusprofiili(t) (eli (pää)ainesosien/epäpuhtauksien/lisäaineiden tunnistaminen ja pitoisuusalueet) ilmoitetaan asiakirjan kohdassa 1.2 koostumustietueina. Kuten edellä pääpiirteittäin esitettiin, useita koostumustietueita voidaan tarvittaessa laatia tietyille rekisteröinnille, kun esimerkiksi rekisteröidään eri morfologioita, kuten kuitu- ja ei-kuitumorfologioita. Tässä tapauksessa kuidut ja ei-kuidut voidaan raportoida eri koostumustietueina IUCID:n kohdassa 1.2. Jokaisella koostumustietueella on kenttä "description of composition" (koostumuksen kuvaus),

jossa voidaan ilmoittaa tarkemmat tiedot, esimerkiksi tietueen sisältämästä valmistusprosessista / sisältämistä valmistusprosesseista.

Toinen esimerkki, jossa ilmoitetaan useampi kuin yksi koostumustietue, olisi yksinkertaisesti se, jossa rekisteröity aine kattaa eri puhtausprofileja, joista joillakin on ainesosia, jotka johtavat luokituksen ja/tai PBT-arviointiin: rekisteröijä ilmoittaa erilliset koostumustietueet kohdassa 1.2 näiden ainesosien koostumusprofileille. Eri koostumustietueiden maininta kohdassa 1.2 on välttämätöntä, jotta rekisteröijä voi ilmoittaa selkeät tiedot teknisessä asiakirja-aineistossa. Rekisteröijä voi myös liittää lisäasiakirjoja kohtaan 1.2 keinona antaa lisää luonnehdintaa koskevia tietoja, jotka hänen mielestään eivät sisälly käytettävissä oleviin IUCLID-kenttiin. Aineen tunnistetiedoista riippuen suositellaan, että annetaan lisätietoja ja/tai näitä tietoja esitetään tarkemmin (eli spesifiset kokoalueet, spesifiset muodot jne.), riippuen siitä, mikä vaikutus niillä on ominaisuuksiin. Tämä on määritelty tiedoissa, jotka kerätään/tuotetaan tietovaatimusten täyttämiseksi.

Tämä on tärkeää, jotta voidaan ottaa käyttöön luokitus ja merkinnät CLP-asetuksen mukaisesti, koska kukin koostumustietue on liitetty vähintään yhteen luokitus ja merkinnät - tietueeseen, joka on luotu teknisen asiakirja-aineiston kohdissa 2.1 ja 2.2. Luokituksen, johon ilmoitettu koostumustietue kuuluu, pitäisi näin ollen olla selvä kunkin yhteistoimituksen jäsenen asiakirjoissa. Samaan luokitus- ja merkintätietueeseen voi liittää useita koostumuksia, jos niiden luokitus on sama. Samaten mahdollisten rekisteröijien pitää liittää koostumustietueet vastaaviin käyttötietoihin.

Lisätietoja siitä, kuinka koostumustiedot ilmoitetaan IUCLID:n kohdassa 1.2 ja kuinka koostumustietueet liitetään luokituksen ja merkintöihin ja käyttötietueisiin, löytyvät *ECHA-oppaasta*: Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen [22] Teknisiä tietoja siitä, kuinka ilmoitetaan rajaava koostumustietue, jotta voidaan määrittää aineen tunnistetietoprofiili (SIP), on saatavilla *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden* [6] liitteessä 3.

Lisäksi arvioinnin työkalu (Assessment Entity tool) IUCLID 6:ssa auttaa kohdassa 1.2 laadittujen eri koostumustietueiden suoraa liittämistä niiden fysikaalis-kemialliseen/vaihe/vaaraprofiiliin [22]. Vaikka useampia koostumustietueita voidaan liittää samaan vaaraprofiiliin, tiettyä koostumustietuetta ei voi liittää useampaan kuin yhteen vaaraprofiiliin tietylle tutkittavalle ominaisuudelle. Koska koostumustietueet kohdassa 1.2 on liitetty luokitus ja merkinnät -tietojen raportointiin aineelle ja sen vaaraprofiilille, on itsestään selvää, että koostumustietueet IUCLID:n kohdassa 1.2 on laadittava ottaen huomioon aineelle suoritettun vaaran arvioinnin tulokset.

#### 4.1.2. Nanomuotoisten aineiden tekninen raportointi

Tekniset ohjeet alla kuvaavat, miten mahdolliset rekisteröijät voivat teknisesti täyttää kentät, jotka ovat saatavilla IUCLID:n kohdassa 1.

Tekniset tiedot kentissä, jotka ovat saatavilla IUCLID 6:n kohdassa 1, ja kuinka ne täytetään, annetaan IUCLID-oppaan kohdassa 9.4.2. Mahdollisten rekisteröijien on myös ilmoitettava asianmukaiset aineen rajaavan koostumuksen tietueet, kun rekisteröidylle aineelle on useampi kuin yksi rekisteröijä (katso *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*) [6] Jos nanomuotoiset aineet ovat rekisteröidyn aineen alan piirissä ja tässä asiakirjassa annettuja suosituksia noudatetaan, ainakin yksi nanomuotoisen aineen koostumustietue on ilmoitettava vastaavien rekisteröintiasiakirjojen kohdassa 1.2. Tämä nanomuotoisen aineen koostumustietue sisältäisi seuraavat lisätiedot yhdessä sen koostumusprofiilin kanssa:

## (1) Koko

Jokaiselle eri nanomuotoisen aineen koostumustietueelle (jonka lisäksi määrittää muoto ja pintakäsittely), mahdollinen rekisteröijä valitsee pudotusvalikosta "physical state/form of the substance" (aineen olomuoto/muoto) vaihtoehdon "solid: nanomaterial" (kiinteä aine: nanomateriaali). Tämä avaa nanomateriaalien luonnehdintaa koskevan alakohdan, jossa voidaan ilmoittaa lisätietoja.

Suosittelaa, että rekisteröijä antaa jokaiselle luodulle erilliselle nanomuotoisen aineen koostumustietueelle tiedot kokoalueista, jotka viittaavat tähän nanomuotoisen aineen koostumustietueeseen, ja vielä tarkemmin tämän erityisen nanomuotoisen aineen ainesosahiukkasan D50-arvojen alueen. Mikäli se on asianmukaista tunnistamisen kannalta, voi olla välttämätöntä antaa lisätietoja koosta (katso muoto alla).

Huomaa, että Euroopan komission nanomateriaalien määritelmästä antama nykyinen suositus sallii käyttää tietoja pinta-alasta suhteessa tilavuuteen (VSSA) tietyillä ehdoilla, kuten vaihtoehtona hiukkaskokojakaumalle sen määrittämiseksi, kuuluuko aine määritelmän piiriin. Mikäli rekisteröijät ovat päättäneet käyttää VSSA:ta tai muita tieteellisesti hyväksyttäviä menetelmiä sen määrittämiseksi, onko aine nanomateriaali, he voivat ilmoittaa käyttäneensä VSSA:ta (tai muita tietoja) ja selittää, miksi hiukkaskokoa koskevat tiedot eivät ole välttämättömiä.

## (2) Muoto

Kun "solid: nanomaterial" (kiinteä aine/nanomateriaali) valitaan state/form (olomuoto/muoto) -valikosta tietyssä koostumustietueessa, rekisteröijän on valittava nanomuotoisen aineen *muoto* valikon vaihtoehdoista (yksi neljästä luokasta: pallomaisen kaltainen, suuri sivusuhte, kaksikulmainen, muu).

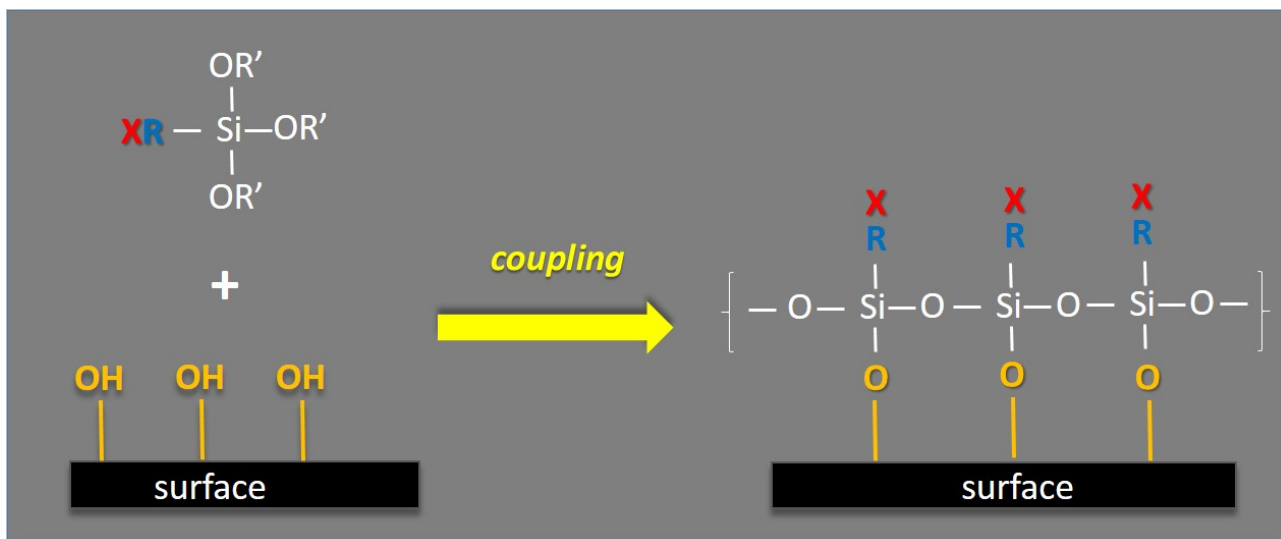
Kun kyseinen nanomuotoinen aine on nanomuotoinen aine, jolla on suuri sivusuhte, rekisteröijän on raportoitava tähän kuuluvien sivusuhteiden vaihteluväli, samoin kuin pituuksien vaihteluväli (hiukkasan pisin mitta) sen lisäksi että ilmoitetaan vähimmäiskokoalue alla kuvatulla tavalla (1). Nämä tiedot koskevat erityisesti nanomuotoisia aineita, joilla on suuri sivusuhte. Sellaisten nanomuotoisten aineiden sivusuhte ja pituus voivat vaikuttaa merkittävästi niiden vaaraprofiiliin ja erillinen arviointi voi olla perusteltua.

## (3) Pintakemia

Tietyille nanomuotoisen aineen koostumustietueelle kohdassa 1.2, rekisteröijä voi valita "none" (ei mitään) tai "coating"<sup>13</sup> (päälyste) asianmukaisesti IUCRID-valikosta kohdassa "surface treatment" (pintakäsittely) koostumustietueessa, ilmoittaakseen rekisteröityjen nanomuotoisten aineiden pintakemiat. Mikäli valitaan "coating" (päälyste), rekisteröijän on ilmoitettava asianmukaisissa kentissä pintakäsittelyaineiden ryhmänimi tai kemia, jonka hän antoi pinnalle. On yleensä helpompaa kuvata aineen kemia käytettävissä olevissa kentissä ja käyttää vapaan tekstin kenttiä kuvaamaan kemialla, jonka ne antavat pinnalle. Esimerkiksi orgaaniset silaanit ovat tärkeitä kytkentäaineita, joita käytetään modifioimaan pintakemialla [23]. Orgaaninen silaani ei itse kiinnity pintaan vaan reagoi pinnan ryhmien kanssa kiinnittääkseen kovalenttisesti funktionaalisia siloksaaniryhmiä. Kuvassa 3 on esimerkki orgaanisen silaanin kytkentäkemiasta.

---

<sup>13</sup> Valinta "coating" (päälyste) viittaa valikon valintaan, joka voidaan valita koostumustietueessa ilmoittamaan pintakemia. Sillä ei ole muuta merkitystä ja se on tarkoitettu pelkästään tiedon antamista varten.



**Kuva 3: kaavamainen esitys orgaanisesta silaanipintakäsittelyaineesta XR-Si-(OR')<sub>3</sub> ja kemiasta, jonka se antaa pinnalle pintakäsittelyn jälkeen.**

Alkoksisilaaniryhmät -Si-(OR')<sub>3</sub> reagoivat hydrolyysi- ja kondensaatioreaktioiden välityksellä pinnan hydroksyyliyhmiensä kanssa, jolloin funktionaaliset polysiloksaaniryhmät sitoutuvat kovalenttisesti pinnalle. Huomaa, että aineen ja käsitellyn pinnan kemiat ovat erilaisia. X-R-Si(OR')<sub>3</sub> orgaaninen silaanimolekyyli, jossa X = orgaaninen (ei-hydrolysoitavissa oleva orgaaninen rakenneosa, esim. amino, vinyyli, alkyyl...), OR' = hydrolysoitavissa oleva ryhmä, kuten alkoksiryhmä, esim. metoksi, etoksi, jne. joka voi reagoida monien hydroksyyliyhmiensä eri muotojen kanssa. Nämä ryhmät voivat antaa sidoksen epäorgaanisten ja orgaanisten aineiden kanssa ja R on väliryhmä, joka voi olla aryyli- tai alkyyliketju.

Partikkelin pintakemian kaavamainen kuvaus voidaan liittää mukaan kuvaamaan pintakemiaa visuaalisesti. Jokaisen pintakäsittelyyn käytettävän aineen identiteetti voidaan ilmoittaa käytettävissä kentissä siinä järjestyksessä, jossa pinta on modifioitu, niin että ulkokerros ilmoitetaan viimeisenä. Viimeisen kerroksen / ulkokerroksen lipofiilisyyttä voidaan myös ilmoittaa käytettävissä olevissa kentissä. Mikäli pintakäsittelyt viittaavat useampaan kuin yhteen kemialliseen ryhmään, tietyssä nanomuotoisen aineen koostumustietueessa voidaan luoda tietue pintakäsittelyyn käytettyä kemiallista ryhmää kohden.

Pintakemia tuo mukanaan vaihtelua ja tekee näin ollen ilmoittamisen tietovaatimusten täyttämiseksi IUCLID:ssä vaikeammaksi. Rekisteröijää kannustetaan käyttämään IUCLID-työkalua, kuten Assessment Entity (arviointiyksikkö), raportoinnin apuna.

Huomaa. Kun erilliset nanomuotoisen aineen koostumustietueet ilmoitetaan IUCLID:n kohdassa 1.2, tietueiden pitäisi erottua yhden edellä kuvattuja kolmea päätietoa koskevan ilmoituksen osalta tai koostumusprofiilissa. Huomaa, että tiedot ovat additiivisia koostumusprofiilissa ja että eri profiilit voivat raportoida samat tiedot (koko, muoto ja pintakemia), mutta olla erilaisia hiukkasytimen koostumuksen suhteen.

### Asiakirja-aineiston muut kohdat

IUCLID-kohdassa 2.1 "Classification and Labelling according to GHS" (luokitus ja merkinnät GHS:n mukaan) mahdollinen rekisteröijä valitsee "nanomaterial" (nanomateriaali), myös kohdassa "State/form of the substance" (aineen olomuoto/muoto) ilmoittaessaan nanomuotoa koskevaan tietueeseen aineen luokituksen ja merkinnät. Lopuksi IUCLID-kohdassa 4.1 "Appearance/physical state/ colour", (ulkonäkö/fyysinen olomuoto/väri) mahdollinen rekisteröijä valitsee kohdassa "form" (muoto) "nanomaterial" (nanomateriaali), kun tutkittava ominaisuus -tutkimustietue viittaa aineen nanomuotoon.



### 4.1.3. Käytännön esimerkki nanomuotoisia aineita koskevasta ilmoituksesta IUCLID:ssa

Alla annetaan hypoteettinen esimerkki suositelluista nanomuotoisia aineita koskevista vähimmäistiedoista. Toistamme, että nämä ovat suositeltuja vähimmäistietoja. Mikäli se kyseisen aineen osalta on asianmukaista ja tarpeellista rekisteröijät ovat voineet päättää, että lisätiedot ja/tai tarkempi jakaminen osiin jokaisen tiedon kohdalla on testitulosten perusteella annettavien tietojen kannalta ja/tai käytöistä ilmoittamisen kannalta tarpeellista jne. Havainnollinen esimerkki ei ota kantaa siihen, miten rekisteröijät ovat täyttäneet velvollisuutensa tuottaa/kerätä tietoja ja keskittyä pelkästään näiden tuotettujen/kerättyjen tietojen tekniseen raportointiin IUCLID-asiakirja-aineistossa.

#### Hypoteettinen tapaus

Rekisteröity aine on amorfinen metallioksidi. Koostumusprofiili on 80–100 % pääainesosaa, metallioksidia. Minkään epäpuhtauden ei ole määritetty johtavan luokitukseen ja merkintöihin ja/tai PBT-arviointiin.

Osalla siitä, mitä valmistetaan tai tuodaan maahan, on hiukkaskokojakaumia, jotka täyttävät komission nanomateriaalin määritelmästä antaman suosituksen. Pienimmän ainesosahiukkasen tyypillinen muoto on pallomainen ja ainesosahiukkaset aggregoituvat nauhamaisiksi ketjuiksi, mikä saa aikaan suuren ominaispinta-alan. Aggregaattien kokoa säädellään jauhamalla. Pintakemiaa kontrolloidaan joko valmistusprosessin olosuhteilla tai modifioimalla hiukkasen pintaa kemiallisesti (esimerkiksi pintaryhmien kemiallinen hapettaminen/pelkistäminen, tai pintakäsittelyaineet, jotka tuovat uusia kemioita hiukkasen pinnalle).

Mahdolliset rekisteröijät ovat määrittäneet, että amorfisen metallioksidin kaikkia nanomateriaaleja voidaan pitää ryhmänä ja että niillä on yksi yhteinen muoto. Mikäli kaikilla hiukkasilla on sama pintakemia (ei tarkoituksellista pinnan modifikaatiota ja käytetyt valmistusprosessit tuottavat hiukkasia, joilla on samanlainen pintakemia), suositellaan että mahdolliset rekisteröijät ilmoittavat vähintään yhden nanomuotoisen aineen koostumustietueen IUCLID:n kohdassa 1.2.

Mikäli niillä on eri pintakemia johtuen joko käytetyistä valmistusprosesseista tai hiukkasten pinnan tarkoituksellisesta modifioinnista, suositellaan että luodaan lisää nanomuotoisen aineen koostumustietueita. Tämä suositus tarkoittaa, että mikäli rekisteröidään pintakäsitteltyjä ja ei-pintakäsitteltyjä nanomuotoisia aineita, ilmoitettaisiin vähintään kaksi nanomuotoisen aineen koostumustietuetta IUCLID:n kohdassa 1.2: vähintään yksi ei-pintakäsittelylle ja vähintään yksi pintakäsittelylle. Mikäli aineita pidetään ryhmänä (esim. samassa kemiallisessa luokassa), suositus on että ainakin yksi nanomuotoisen aineen koostumustietue pintakäsittelylle nanomuotoisille aineille ilmoitetaan, jolloin ryhmänä pidettyjen aineiden kemialliset identiteetit annetaan. Riippuen tiedoista, jotka kerättiin täyttämään tietovaatimukset, on mahdollisesti luotava lisää nanomuotoisen aineen koostumustietueita per asiaankuuluva kemiallinen ryhmä. Mikäli eri kemiallisia ryhmiä (esim. alkyylisilaani ja alkyylisiloksaanit) ilmoitetaan yhdessä nanomuotoisen aineen koostumustietueessa, suositellaan että jokainen kemiallinen ryhmä ilmoitetaan erikseen ja myös identiteetit / rajaavat tekijät ilmoitetaan.

## Sanasto

**Nanomuotoinen aine:** aineen muoto, joka täyttää komission nanomateriaalin määritelmästä antaman suosituksen<sup>14</sup> ja jolla on muoto ja pintakemia

**Pintakemia:** hiukkasen pinnan kemiallinen luonne

**Koostumustietue:** tietue, joka luodaan IUCLID:n kohdassa 1.2 raportoimaan koostumuksen profiili (ainesosien luettelo ja niiden vastaavat pitoisuusalueet) ja muut asianmukaiset tiedot.

**Hiukkasytimen koostumusprofiili:** luettelo ainesosista ja niiden vastaavista pitoisuusalueista, jotka myötävaikuttavat hiukkasytimen koostumukseen.

**Hiukkasen koostumusprofiili:** luettelo ainesosista ja niiden vastaavista pitoisuusalueista, jotka myötävaikuttavat ytimen koostumukseen ja luettelo ainesosista ja niiden vastaavista pitoisuusalueista, jotka myötävaikuttavat pintakerroksen koostumukseen, johtuen pintakemian modifikaatiosta.

**Nanomuotoisen aineen koostumustietue:** koostumustietue IUCLID:n kohdassa 1.2, jossa "*solid: nanomaterial*" (kiinteä aine: nanomateriaali) on valittu valikosta kohdassa "physical state/form of the substance" (aineen olomuoto/muoto) ja jossa ilmoitetaan tiedot hiukkasten kokoalueista, muodon luokista ja pintakemioista.

---

<sup>14</sup> KOMISSION SUOSITUS, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU) saatavissa osoitteesta:

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

Huomaa, että Euroopan komission nanomateriaalin määritelmästä antama suositus on parhaillaan tarkistettavana. Kun se on päivitetty, Euroopan kemikaalivirasto arvioi sitä ja päivittää tarvittaessa sitä koskevat viitteet Euroopan kemikaaliviraston suosituksessa.

## Viitteet

- [1] Euroopan kemikaalivirasto, "Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet" [internetissä]. Saatavissa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping," [internetissä]. Saatavissa: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance," [internetissä]. Saatavissa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance," [internetissä]. Saatavissa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] Euroopan kemikaalivirasto, "Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance," [internetissä]. Saatavissa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] Euroopan kemikaalivirasto, "REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet" [internetissä]. Saatavissa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterial in REACH," 2008.
- [8] "KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITTEALLE Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus" 2012. [internetissä]. Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [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. [internetissä]. Saatavissa: <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. [internetissä]. Saatavissa: <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. [internetissä]. Saatavissa: [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](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*, vol. 33, no. 3, pp. 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*, vol. 2,

- no. 8, 2005.
- [14] A. G. Wylie, "Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples," [internetissä]. Available: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [internetissä]. Saatavissa: <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. [internetissä]. Saatavissa: [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)," [internetissä]. Saatavissa: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51," [internetissä]. Saatavissa: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials," [verkossa]. Saatavissa: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] Euroopan kemikaalivirasto, "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting," 2013. [internetissä]. Saatavissa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).
- [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*, vol. 12, no. 10, p. 13415–13434, 2015.
- [22] Euroopan kemikaalivirasto, How to prepare registration and PPORD dossiers [Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen], 2016. [internetissä]. Saatavissa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, PL 400  
00121 HELSINKI  
ECHA.EUROPA.EU