

# Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām: labākā prakse

1.0. redakcija — 2017. gada maijs

# ABC

## Atruna

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo lietošanas veidu.

| Redakcija      | Izmaiņas         | Datums           |
|----------------|------------------|------------------|
| 1.0. redakcija | Pirmais izdevums | 2017. gada maijs |
|                |                  |                  |
|                |                  |                  |
|                |                  |                  |
|                |                  |                  |
|                |                  |                  |

## Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām: labākā prakse

**Atsauce:** ECHA-17-G-13-LV

**ISBN:** 978-92-9495-890-7

**Kataloga numurs:** ED-02-17-415-LV-N

**DOI:** 10.2823/240563

**Publ. datums:** 2017. gada maijs

**Valoda:** LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017. gads

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Atļauju pavairot izrakstus no *ISO/TS 80004-2:2015* piešķir Somijas standartu asociācija *SFS* (*Finnish Standards Association*)

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces norādi un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti":

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

## Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: p.k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

## PRIEKŠVārds

Šis dokuments ir izstrādāts, lai sniegtu ieteikumus reģistrētājiem, kuri sagatavo reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām.

Šajā dokumentā sniegtie ieteikumi ir paredzēti reģistrētājiem, un tajos ir ietverta labākā prakse un ieteikumi. Šajā labākajā praksē ir minēti elementi, kurus kā minimumu ieteicams norādīt, reģistrējot vielas, kas atbilst Komisijas ieteikumam par nanomateriāla definīciju<sup>1</sup>. Šie elementi ir uzskatāmi par svarīgiem, lai izprastu reģistrācijas dokumentācijā norādītās vielas stāvokli.

Šā dokumenta mērķis ir piedāvāt kritērijus, kā atšķirt dažādas nanoformas, un norādīt vairākus nanoformas raksturojošus elementus, ko ieteicams norādīt.

Bīstamība, ko rada visas reģistrācijā norādītās vielas formas, tostarp nanoformas, ir jāraksturo ar toksikoloģisku un ekotoksikoloģisku informāciju, kas minēta reģistrācijas dokumentācijā.

Šīs labākās prakses izmantošana nodrošinās konsekventu informācijas sniegšanu reģistrācijas dokumentācijā un veicinās, ka reģistrētāji skaidri pierāda savu reģistrācijas pienākumu izpildi attiecībā uz vielām, kas atbilst EK definīcijai (turpmāk tekstā vielas, kas atbilst nanomateriāla definīcijai, tiek sauktas par nanomateriāliem).

Šajā dokumentā ir paredzēts sniegt ieteikumus tieši par nanomateriāliem, un tas neizslēdz tādu vispārīgu principu piemērojamību, kas norādīti *Vadlīnijās par reģistrāciju* [1].

Šis dokuments nav paredzēts, lai sniegtu potenciālajiem reģistrētājiem ieteikumus par to, kā izpildīt viņu informācijas sniegšanas prasības attiecībā uz vielām, ko viņi reģistrē. Šāda informācija ir norādīta citā vadlīniju dokumentā (skatīt *Vadlīniju par informācijas prasībām un CSA R.6, R.7a, R.7b un R.7c nodaļas pielikumus par nanomateriāliem* [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Skatiet Eiropas Komisijas pieņemto [ieteikumu par nanomateriāla definīciju](#)

## Satura rādītājs

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. IEVADS</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>2. VISPĀRĪGI APSVĒRUMI</b> .....  | <b>5</b>  |
| 2.1. Reģistrācijas pienākumi.....  | 6         |
| <b>3. APSVĒRUMI PAR NANOFORMĀM</b> .....   | <b>6</b>  |
| 3.1. Minimālie elementi, ko ieteicams norādīt, reģistrējot nanoformas .....            | 8         |
| (1) Izmērs .....   | 8         |
| (2) Forma.....   | 9         |
| (3) Virsmas ķīmija .....   | 11        |
| <b>4. TEHNISKĀS INFORMĀCIJAS NORĀDĪŠANA REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ</b> .....          | <b>13</b> |
| 4.1.1. Datubāzes <i>IUCRID</i> 1.2. iedaļas ķīmiskā sastāva ieraksti .....             | 13        |
| 4.1.2. Nanoformu tehniskā ziņošana .....   | 14        |
| 4.1.3. Praktisks attēlojums, kā ziņot par nanoformām <i>IUCRID</i> dokumentācijā ..... | 16        |
| <b>GLOSĀRIJS</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>ATSAUCES</b> .....  | <b>19</b> |

## Attēlu rādītājs

|  |    |
|--|----|
| 1. attēls. Dažu formu shematisks attēlojums kategorijām — a) lodveida forma, b) liela augstuma un platuma attiecība un c) divu dimensiju. Attēls pielāgots no standarta ISO/TS 80004-2 “Nanotehnoloģijas — vārdnīca — 2. daļa: nanoobjekti: nanodaļiņa, nanošķiedra un nanoplāksnīte”. ..... | 10 |
| 2. attēls. Daļiņas, kuras virsmas ķīmija ir mainīta ar secīgu virsmas apstrādi, ideāls shematiskais attēlojums.....  | 12 |
| 3. attēls. Organosilāna virsmas apstrādes līdzekļa XR-Si-(OR') <sub>3</sub> un ķīmisko īpašību, ko tas rada virsmas pēcapstrādes laikā, shematisks attēlojums. ....  | 15 |

## 1. Ievads

Šis dokuments ir izstrādāts, lai sniegtu padomus reģistrētājiem par to, kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām.

Atbilstoši šiem ieteikumiem "nanoforma" ir tāda vielas forma, kas atbilst Komisijas ieteikuma par nanomateriāla definīciju<sup>2,3</sup> prasībām (turpmāk tekstā — nanomateriālu definīcija), un tai ir forma un virsmas ķīmija. Tas nozīmē, ka nanoformas un formas, kas nav nanoformas, var tikt reģistrētas, veicot vienu reģistrāciju.

Šajā dokumentā ir norādīta labākā prakse, kas potenciālajiem reģistrētājiem jāņem vērā, reģistrācijas dokumentācijas 1.2. iedaļas ķīmisko sastāvu ierakstos norādot vielu nanoformas.

Šo ieteikumu ievērošana nodrošinās, ka reģistrācijas dokumentācijā tiek sniegta konsekventa informācija, un veicinās, ka reģistrētāji skaidri pierāda savu reģistrācijas pienākumu izpildi attiecībā uz vielām, kas atbilst EK definīcijai (turpmāk tekstā vielas, kas atbilst nanomateriāla definīcijai, tiek sauktas par nanomateriāliem).

Dokumenta beigās ir iekļauts terminu glosārijs.

## 2. Vispārīgi apsvērumi

Vadlīnijās par reģistrāciju ir norādītas darbības, kas jāveic potenciālajiem reģistrētājiem — sākot no viņu reģistrācijas pienākumu apzināšanas vielas identitātes noteikšanai, apsverot vienotu iesniegšanu kopā ar citām pusēm, kad tas ir iespējams, un apkopojot/izveidojot atbilstošus VII–XI pielikuma datus, un beidzot ar šādas informācijas iekļaušanu tehniskajā dokumentācijā, kas tiek iesniegta ECHA. Šajā dokumentā šī informācija netiks atkārtota, jo nanomateriālu reģistrācijai ievēro tos pašus principus, kādus izmanto reģistrācijai, kurā norāda ķīmiskā sastāva mainīgumu un/vai jebkādus citus būtiskus parametrus. Papildinformāciju skatiet ECHA "Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP" [6].

Atjauninājumā, ko 2012. gadā izlaida vadlīnijām par reģistrāciju ietvēra atsauci uz nanoformām 2.2.1. iedaļā "Uz kādām vielām attiecas reģistrācijas prasības?", un tā teksts bija šāds:

*Ja reģistrētājs ražo vai importē vielu gan tās nanoformā, gan veselā formā, reģistrācijas dokumentācijā ir jāietver informācija par vielu gan veselā formā, gan nanoformā<sup>4</sup>.*

Šajā dokumentā ir sniegti papildu ieteikumi potenciālajiem reģistrētājiem, lai palīdzētu viņiem izprast, kas ir nanoformas un kā konsekventi un skaidri ziņot par tām, uz kurām attiecas reģistrācija dokumentācijas 1.2. iedaļā.

---

<sup>2</sup> Komisijas 2011. gada 18. oktobra ieteikums par nanomateriāla definīciju (2011/696/ES) ir pieejams vietnē <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:lv:PDF>

<sup>3</sup> Turpmāk šajā dokumentā saukta par nanomateriāla definīciju.

<sup>4</sup> Ņemiet vērā, ka var būt arī situācijas, kad reģistrētajai vielai ir tikai nanoformas.

## 2.1. Reģistrācijas pienākumi

*REACH* priekšnoteikums ir šāds: "Būtu jāsavāc visa pieejamā un attiecināmā informācija par vielām, vielām maisījumos vai izstrādājumos, lai palīdzētu bīstamu īpašību identificēšanā, kā arī, ja nepieciešams, sistemātiski ar piegādes ķēžu palīdzību būtu jānovirza ieteikumi par riska pārvaldības pasākumiem, lai novērstu negatīvo ietekmi uz cilvēku veselību un vidi" (*REACH* 17. apsvēruma pirmais teikums).

Dažām vielām, kā aprakstīts *Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* [6], papildus ķīmiskajam sastāvam ir jāņem vērā arī citi parametri, lai noteiktu to ietekmi uz īpašībām, kas ir būtiskas bīstamības profilam. Ir ieteicams, lai šie papildu parametri tiktu atspoguļoti reģistrācijas dokumentācijā minētās reģistrētās vielas robežsastāvā, kas bieži ir zināms kā vielas identitātes profils (*SIP*). Lai apliecinātu, ka ikviena šo konkrēto parametru variācija ir ņemta vērā VII–XI pielikuma datos, kas iesniegti reģistrācijai, katram reģistrētajam ir arī jānorāda šie parametri savā reģistrācijas dokumentācijā. Tādējādi nanomateriāliem ir jāņem vērā morfoloģisko parametru (piemēram, izmēra, formas) un virsmas ķīmijas mainība, lai nodrošinātu, ka VII–XI pielikuma dati ir piemērojami reģistrētajām vielām ar nanoformām. Nanomateriāliem var būt dažādas īpašības un tādējādi arī atšķirīga atbilstošā fizikāli ķīmiskā, cilvēka veselības un vides parametra klasifikācija salīdzinājumā ar tās pašas vielas formu, kas nav nanoforma<sup>5</sup>.

Tonnāžas robežlieluma prasības ir attiecināmas, kā paskaidrots *Vadlīnijās par reģistrāciju*. Tas nozīmē, ka reģistrācijas tonnāžas robežlielumi ir attiecināmi uz kopējo reģistrētāja saražotās vai importētās vielas tonnāžu [7]. Tādējādi formu, kas nav nanoformas, un nanoformu reģistrētajiem kopējais apjoms nosaka reģistrācijas vajadzību un laiku un informācijas prasības reģistrētajai vielai. Katras nanoformas īpašības ir atbilstoši jāņem vērā, izpildot VII–X pielikuma informācijas sniegšanas prasības.

Juridisku personu specifiskās informācijas prasības nosaka pēc to kopējās tonnāžas.

## 3. Apsvērumi par nanoformām

Eiropas Komisija ir publicējusi ieteikumu par nanomateriāla definīciju. Tomēr termins "nanoforma" nav ne definēts, ne atrodams *REACH* regulā. Tomēr jau vairākus gadus termins "nanoforma" tiek lietots *REACH* kontekstā ([7], [8]).

Lai demonstrētu termina "nanoforma" lietojuma lietderību, ir noderīgi apsvērt hipotētisku piemēru. Vielas var tikt ražotas kā nanomateriāli un materiāli, kas nav nanomateriāli<sup>6</sup>. Turklāt konkrētai vielai, kas ražota kā nanomateriāls, var būt vairāki nanomateriāli, kam ir tāds vielas ķīmiskais sastāvs, kas paredz vienādas vielas identitātes piešķiršanu, lai gan citi to parametri atšķiras. Lai raksturotu terminu "nanoforma" šā dokumenta kontekstā, iedomājieties reģistrācijai norādītu vielu X, kurai var būt vairāku parametru kombinācija, kas, iespējams, ietekmē tās īpašības:

- viela, kas ražota izmēra vērtību diapazonā, kas neatbilst nanomateriāla izmēram;

---

<sup>5</sup> Šie ir datubāzē *IUCLID 6* pieejamie lauki, lai atvieglotu ziņošanu par tādu nanoformu izmēra vērtību diapazonu, formu, virsmas ķīmiju un īpatnējās virsmas laukuma vērtību diapazonu, kuras norāda galvenā reģistrētāja dokumentācijas 1.2. iedaļas ierakstā par vielas robežsastāvu. Tehniski nanoformu reģistrācija būs atkarīga no tā, kā reģistrētāji būs norādījuši, kā viņi ir izpildījuši VII–XI pielikuma prasības par informācijas sniegšanu.

<sup>6</sup> Viela, kas neatbilst Komisijas ieteikuma par nanomateriāla definīciju nosacījumiem.

- viela, kas ražota kā nanomateriāls ar lodveida formu un kuras virsma apstrādāta ar ķīmisku vielu Y (1. nanomateriāls);
- viela, kas ražota kā nanomateriāls ar stienīša formu un kuras virsma apstrādāta ar ķīmisko vielu Z (2. nanomateriāls);
- viela, kas ražota kā nanomateriāls ar lodveida formu un kuras virsma nav apstrādāta (3. nanomateriāls).

Lai varētu nošķirt šīs četras situācijas, ņemot vērā, ka tās visas ir attiecināmas uz vielas X identitāti, bet tajā pašā laikā arī atšķirīgas, ir nepieciešams izmantot terminu, kas parāda šīs atšķirības. Šāds termins ir "nanoforma". Ar terminu "nanoforma" raksturo nanomateriālus, kam ir viena un tā pati vielas identitāte (šajā gadījumā viela X), bet to galvenās īpašības, piemēram, forma un virsmas ķīmija, atšķiras.

Šis dokuments nav paredzēts, lai sniegtu potenciālajiem reģistrētājiem ieteikumus par to, kā izpildīt viņu informācijas sniegšanas prasības attiecībā uz vielām, kuras viņi reģistrē. Tas ir aprakstīts citā vadlīniju dokumentā (skatiet šādus dokumentus: [2], [3], [4], [5]). Šis dokuments ir vairāk paredzēts ieteikumu sniegšanai par to, kā ziņot par nanoformām.

Tādējādi šā dokumenta mērķis ir sniegt skaidrus **ieteikumus par tādiem kritērijiem** saistībā ar nanoformu ziņošanu, kurus var konsekventi piemērot dažādi dalībnieki, bet vienlaikus tie ir pietiekami elastīgi, lai tos izmantotu dažādām reģistrētām vielām, kam var būt nanoformas. Ņemiet vērā, ka šādi ieteikumi neizslēdz vispārīgos principus, kas aprakstīti vadlīnijās par vielu identifikāciju ķīmiskā sastāva informācijas norādīšanai reģistrācijas dokumentācijā.

Ikvienam nanomateriālam var nošķirt trīs kopējus elementus, t. i., daļiņu **izmēru, formu un virsmas ķīmiju**. Tāpēc potenciālajiem reģistrētājiem būs jāapsver vismaz šādu elementu<sup>7</sup> ietekme:

- daļiņu izmērs (vai tas atbilst nanomateriāla definīcijai);
- daļiņu forma;
- virsmas ķīmija (t. i., virsmas ķīmiskās īpašības)

uz datu koplietošanas un vienotas iesniegšanas pienākumiem.

Ir ieteicams, ka nanoformas un formas, kas nav nanoformas, tiek norādītas kā atsevišķi ķīmisko sastāvu ieraksti neatkarīgi no reģistrētāju secinājumiem par gala ietekmi, kādā šiem elementiem ir uz bīstamības profilu (t. i., pat ja konstatē, ka reģistrēto nanoformu un formu, kas nav nanoformas, bīstamības profils ir vienāds). Ja reģistrētāji savā ziņojumā nesniedz šādu skaidru informāciju, viņi nevar pierādīt, ka ir atbilstoši izpildījuši savu pienākumu apkopot/izveidot attiecīgo VII–XI pielikuma datu pamata kopu un ka bīstamības profils ir nozīmīgs visām to reģistrētajām vielām. Šie elementi tiks tālāk aprakstīti nākamajā sadaļā.

Ņemot vērā šos apsvērumus, nanoformu raksturošanai ieteicams izmantot vismaz trīs elementus.

#### 1) Izmērs<sup>89</sup>

<sup>7</sup> Kā tālāk paskaidrots šā dokumenta turpmākajās sadaļās, kad tas ir būtiski un atbilstoši attiecīgajai vielai, reģistrētāji var noteikt, ka papildu elementi un/vai apakšiedalījums atbilstoši katram elementam ir nepieciešams, lai varētu sniegt informāciju, ņemot vērā testēšanas datus, un/vai lai norādītu lietojuma veidus u. tml.

<sup>8</sup> Šis kritērijs konkrēti norāda, vai viela atbilst EK ieteikuma par nanomateriāla definīciju prasībām. Reģistrētājs izlemj, kādu metodi izmantot, lai noteiktu, vai viela atbilst šai definīcijai.

<sup>9</sup> Lai gan šeit norādīts izmērs, reģistrētāji var noteikt, vai viela atbilst EK ieteikuma par nanomateriāla definīciju prasībām, izmantojot citas metodes. Piemēram, esošajā definīcijā ir paredzēts, ka var izmantot

- 2) Forma
- 3) virsmas ķīmija.

Kā norādīts tālāk, šie ir mazākais elementu skaits, kas ieteikts reģistrēto nanoformu raksturošanai reģistrācijas dokumentācijā. Atkarībā no reģistrētās vielas var būt jānorāda papildu elementi un/vai šo elementu papildu precizējums (t. i., konkrēts izmēru diapazons, konkrētas formas u. tml.), kas atkarīgs no to ietekmes uz īpašībām, kā noteikts apkopotajos/izveidotajos datos, lai nodrošinātu atbilstību prasībām par informācijas sniegšanu.

Nemiet vērā, ka informācijas prasību izpildei dažiem pētījumiem, kas veikti ar testēšanas materiāliem, kas ir nanomateriāli, var būt nepieciešami noteikti pielāgojumi, kā arī, visticamāk, turpmākajās *OECD* testēšanas vadlīniju pārskatītajās versijās tiks ieviesti daži testēšanas metožu pielāgojumi, lai labāk piemērotu pētījumus nanomateriāliem. Papildus tam, dažas metodes var nebūt zinātniski piemērotas nanomateriāliem. Turklāt var būt noderīgi izmantot dažādu nanoformu grupēšanu un analogiju, un var pastāvēt daži īpaši nanomateriālu aspekti, izmantojot dažādo nanoformu grupēšanu un analogiju. Papildinformācija ir pieejama *Vadlīniju par informācijas prasībām un CSA R7a, 7b, 7c un R6 nodaļas pielikumos* [3], [4], [5] un [2] (šobrīd tiek atjaunināts).

### 3.1. Minimālie elementi, ko ieteicams norādīt, reģistrējot nanoformas

Reģistrācijas dokumentācijas 1.2. iedaļā kā ķīmiskā sastāva ieraksti tiek norādīti vielu ķīmiskā sastāva profili. Norādītais ķīmiskā sastāva profils var būt specifisks katrai juridiskajai personai vai var attiekties tikai uz dažām juridiskajām personām, kā arī var būt viens un tas pats visām juridiskām personām. Šajā iedaļā ir aprakstīti minimālie elementi, kurus ieteicams norādīt nanoformām datubāzes *IUCRID* ķīmiskā sastāva ierakstos (turpmāk tekstā — nanoformu ķīmiskā sastāva ieraksti<sup>10</sup>).

#### (1) Izmērs

Kā norādīts Komisijas ieteikumā par nanomateriāla definīciju, izmēram ir galvenā nozīme nanomateriāla definēšanā. Tāpēc izmērs (vai konkrētāk tas, vai viela ir nanomateriāls) ir ieteicams kā minimālais elements, kas reģistrācijas dokumentācijā jānorāda par nanoformām. Standarta minimālā ziņojamā informācija ir attiecināma uz gadījumiem, kad reģistrācija attiecas uz nanoformām, kas ierakstītas nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstā. Tas ir aprakstīts tālāk. Iekļaujot nanoformu, reģistrētāji var papildus norādīt attiecīgās nanoformas sastāvā esošo daļiņu vidējo diametra vērtību (D50 vērtību) diapazonu (piemēram, 5–90 nm D50). Skatiet arī 4. punktu, kur sniegta papildinformācija par ziņošanu un iespējamajiem izņēmumiem).

Reģistrētājiem var būt sīkāk jāprecizē izmēru diapazons, ņemot vērā apkopotos/izveidotos datus par viņu reģistrēto vielu un šīs vielas īpašībām. Piemēram, dažām vielām būs izmainītas īpašības, ja daļiņas izmēru samazinās līdz vērtībai, kas ir mazāka par robežvērtību. Robežvērtība ir atkarīga no vielas, un ietekme uz dažām īpašībām var būt lielāka vai mazāka katrā konkrētā gadījumā (piemēram, katalītiskā darbība, vadītspēja, optiskās un elektroniskās īpašības u. tml.). Citos gadījumos izmaiņas īpašībās var būt pakāpeniskas, un īpašu

---

tilpuma īpatnējās virsmas laukumu (VSSA), lai noteiktu, vai viela atbilst definīcijai. Ja reģistrētāji izmanto VSSA vai citu zinātniski pamatotu izņēmumu, lai noteiktu, vai viela ir nanomateriāls, šā dokumenta nolūkiem nav jānorāda izmēra mērījums vai izmēra sadalījums. Tomēr informācija par daļiņu izmēru/izmēra sadalījumu var būt nepieciešama citām reģistrācijas dokumentācijas daļām.

<sup>10</sup> Lai uzzinātu vairāk par terminiem "ķīmiskā sastāva ieraksts" un "nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksts", skatiet glosāriju.



robežvērtību var arī nebūt. Kā jebkuras citas vielas gadījumā potenciālajiem reģistrētajiem būs jāņem vērā visa pieejamā informācija un jānosaka izmēra ietekme uz īpašībām, kas ir būtiskas bīstamības profilam(-iem).

It atzīts, ka pastāv dažas zinātniskas un tehniskas problēmas, kā noteikt, vai konkrētā viela ir nanomateriāls. Šīs problēmas ir izceltas publikācijās [9]. Turklāt ir atzīts, ka nanomateriāla definīcija tiek pārskatīta, un šajā pārskatā ir izceltas dažas definīcijas problēmas [10]. Tomēr šajā dokumentā nav paredzēts apskatīt šīs zinātniskās un tehniskās problēmas, kā arī nav paredzēts aprakstīt jautājumus, kas ir izcelti citviet saistībā ar definīciju. Drīzāk tiek pieņemts, ka reģistrētaji paši nosaka, kuras vielas ir nanomateriāli, un izlemj, vai un kā to reģistrācijas dokumentācijā norādīt atbilstošos izmēru diapazonus atkarībā no apkopotās/izveidotās informācijas.

## (2) Forma

Otrais minimālais ieteicamais elements dažādu nanoformu nošķiršanai ir to sastāvā esošo daļiņu forma. Loģiskais pamatojums tam, ka forma ir viens no minimālajiem ieteiktajiem ziņošanas kritērijiem, ir tāds, ka daļiņu forma var ietekmēt daļiņu aktivitāti un attiecīgi arī to toksicitāti [11]. Daļiņu forma var ietekmēt nanoformas mijiedarbības ar šūnu mehānismu (piemēram, forma ir svarīgs faktors, kas nosaka nanodaļiņu internalizāciju un tādējādi arī toksicitāti) [12] un nogulsnešanās un absorbcijas kinētiku organismā [13]. Daļiņu forma var arī ietekmēt nanomateriālu nogulsnešanos plaušās pēc ieelpošanas [13].

Reģistrētajiem ir ieteicams reģistrācijas dokumentācijā atsevišķi iekļaut nanoformas, kas ietilpst kādā no tālāk norādītajām četrām formu kategorijām.

- **Lodveida formas** daļiņas ar trīs līdzīgām ārējām dimensijām visās projekcijās (t. i., aptuveni vienādasu formās). Tas ietver vairākas atšķirīgas formas, kuras var aprakstīt kā lodītes, kubus, prizmas u. tml. Tas izslēdz formas ar lielu augstuma un platuma attiecību (attiecība 5:1 vai lielāka, skatiet tālāk)
- **Liela augstuma un platuma attiecība:** daļiņas ar divām līdzīgām ārējām dimensijām un ievērojami lielāku trīsdimensiju (attiecība 5:1 vai lielāka) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> un gandrīz paralēlām malām [15]. Tas ietver daļiņas ar lielu augstuma un platuma attiecību un ar dobu struktūru (nanocaurulītes), kā arī cietas daļiņas ar lielu augstuma un platuma attiecību bez dobuma (nanostieniši)<sup>12</sup>;
- **Divu dimensiju:** daļiņas, kuru viena ārējā dimensija ir ievērojami mazāka par divām citām ārējām dimensijām. Mazākā ārējā dimensija ir daļiņu biezums (piemēram, pārslas vai trombocītu formas daļiņas).
- **Cits:** daļiņas ar citu neregulāru formu. Šī ceturtnā kategorija ir jālieto arī situācijās, kad izveido dažādu formu daļiņu (piemēram, lodītes un stieniši) sajaukumus un tādējādi neviena no iepriekš minētajām iespējām nav piemērota.

Jāatzīmē, ka formu kategoriju definīcijas ir izteikti līdzīgas izmantotajiem terminiem, t. i. nanodaļiņa, nanošķiedra un nanoplāksnīte, kas definēti standartā ISO TS 80004-2, jo ISO izmantotie termini patiešām kalpoja par pamatu šajā dokumentā izmantotajām formu kategorijām. Tomēr pastāv sīkas atšķirības starp standartā ISO TS 80004-2 definētajiem terminiem un šajā dokumentā izmantotajiem terminiem, un tāpēc šajā dokumentā izmantotie termini ar nolūku ir atšķirīgi, lai neradītu pārpratumus. Konkrētāk — saskaņā ar nanomateriāla

<sup>11</sup> Skatiet C pielikumā iekļautos B uzskaites nosacījumus.

<sup>12</sup> Atbilstoši ISO standartiem nanocaurulītes, stieples un nanostieniši tiek uzskatīti par "nanošķiedrām".



piemēram, reģistrētājs konstatē gan lodveida formas, gan četrskaldņu daļiņas, var būt nepieciešams norādīt šo informāciju atsevišķi, ja testi liecina, ka atšķirība formā rada atšķirību toksikoloģiskajā profilā.

Daļiņām ar lielu augstuma un platuma attiecību reģistrētāji var secināt, ka ir svarīgi sīkāk iedalīt daļiņas, piemēram, ņemot vērā to garumu, cietību, irdenumu, šķīdību bioloģiskās vielās u. tml. Ir zināms, ka šie parametri kopā ar izmēra attiecību ietekmē nanodaļiņu ar lielu augstuma un platuma attiecību (*HARM*) toksicitāti [16] (piemēram, adatas veida salīdzinājumā ar savītām *HARM*).

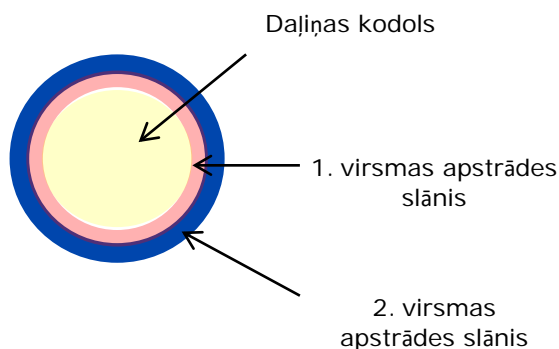
### (3) Virsmas ķīmija

Trešais ieteicamais minimālais elements nanoformu norādīšanai reģistrācijas dokumentācijā ir virsmas ķīmija (t. i., daļiņas virsmas ķīmiskās īpašības). Daļiņas virsmas ķīmijai var būt ievērojama ietekme uz tās īpašībām nanomateriālu lielā īpatnējās virsmas laukuma dēļ ([18], [19], [20]). Virsmas ķīmija ir atkarīga no procesa apstākļiem, kādos veido struktūras, un radītajām virsmas ķīmiskajām funkcijām, veicot apstrādi ar virsmas apstrādes līdzekļiem. Daļiņām ar nomināli identisku pamata ķīmisko sastāvu var būt dažāda virsmas ķīmija izmantoto atšķirīgo sintēzes metožu (piemēram, augstas temperatūras pirolīze salīdzinājumā ar mitro ķīmisko sintēzi), citu līdzekļu pievienošanas to virsmām (piemēram, apstrādes ar neorganiskām vielām, apstrādes ar organiskām vielām) vai to virsmu funkciju maiņas (piemēram, oksidējošas apstrādes, reducējošas apstrādes) dēļ. Piemēram, sintētiskā amorfā silīcija dioksīda daļiņām var būt atšķirīgas virsmas ķīmijas (piemēram, alumīnija oksīds, trihlormetilsilāns, zems silanola grupu blīvums, augsts silanola grupu blīvums u. tml.).

Virsmas ķīmiju apzināti maina, lai kontrolētu tādas daļiņu īpašības kā disperģējamību noteiktos šķīdumos (ūdenī, organiskās vielās, polimēros u. tml.), reaģētspēju (piemēram, lai uzlabotu katalītisko aktivitāti vai to pilnībā izslēgtu), šķīdību (piemēram, kalcija karbonāta, sudraba, ZnO un citu vielu apstrāde) u. tml.

Mainot daļiņu virsmas ķīmiju, galu galā tiek ieviesta "aizstājējzīme", jo virsmas ķīmijas mainīgums var būt tikpat plašs kā vielas definīcija, jo pēc būtības daļiņas virsmai var pievienot jebkuru vielu. Piemēram, virsmas ķīmijas izmaiņas var būt virsmas apstrāde ar organiskām vielām (piemēram, silīcija dioksīda daļiņu virsmas tiek mainītas ar alkilsilānu), virsmas apstrāde ar neorganiskām vielām (piemēram, TiO<sub>2</sub> daļiņu virsmas tiek mainītas ar alumīnija oksīdu, cirkonija dioksīdu, silīcija dioksīdu u. tml.) vai konkrētas daļiņas kodola secīga apstrāde ar organiskām un neorganiskām vielām (piemēram, TiO<sub>2</sub> daļiņu virsmu secīga maiņa ar cirkonija dioksīdu, alumīnija oksīdu, silīcija dioksīdu un alkilsilānu, slāņojot dažādas virsmas ķīmijas ar alkilsilānu kā pēdējo/ārējo slāni). Ideāls daļiņas kodola virsmas ķīmijas izmaiņu shematisks attēlojums atbilstoši virsmas apstrādei ir redzams šeit: 2. attēls Ņemiet vērā, ka daļiņu kodoliem arī var būt atšķirīgs ķīmiskais sastāvs un/vai atšķirīgs izmērs, un/vai atšķirīga forma.

Ņemiet vērā, ka virsmai uzklāto papildu slāņu kumulatīvā masas daļa (%) ir < 20 % (masas daļa) no daļiņu ķīmiskā sastāva profila. Šajos gadījumos to vielas identitāte ir balstīta uz daļiņas kodola vielas identitāti atbilstoši vispārīgiem principiem, kas norādīti *Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* [6]. Ņemiet vērā, ka, ja šī proporcija ir > 20 % (masas daļa), parasti šādas vielas ir jāreģistrē atsevišķi.



## 2. attēls. Daļiņas, kuras virsmas ķīmija ir mainīta ar secīgu virsmas apstrādi, ideāls shematiskais attēlojums.

Šajā piemērā tiek pieņemts, ka daļiņas kodola masas daļa (%) ir  $> 80$  % relatīvi salīdzinot ar pievienotajiem slāņiem atbilstoši *SID* vadlīniju nosaukumu piešķiršanas principiem. Ņemiet vērā, ka apzīmējums shematisks nekādā veidā neliecina par mērogu. Relatīvās izmaiņas daļiņas diametrā pēc daļiņas kodola apstrādes ir atkarīgas no tā, kas un cik daudz ir pievienots. Vienā galējā variantā tas var mainīties atbilstoši pievienoto molekulu monoslāņa biezumam (piemēram, alkilsilānu monoslānim), bet otrā galējā variantā tiek pievienoti īpaši biezi neorganisku vielu slāņi (piemēram, apstrāde ar alumīnija oksīdu).

Praksē mainīgums var būt ierobežots atbilstoši ķīmisko apstrādes līdzekļu grupām, ko bieži izmanto vienam un tam pašam daļiņas kodolam, piemēram, alkilsilāns, alkilsiloksāni silīcija dioksīda daļiņām. Citos gadījumos mainīgums ir atkarīgs no lietošanas nozares (piemēram, katalīze, kosmētika, krāsas).

Ņemot vērā ietekmi, kāda ir virsmas ķīmijai uz daļiņu īpašībām, potenciālajiem reģistrētājiem vienmēr būs jāņem vērā virsmas ķīmijas mainīgums, pildot savus pienākumus, lai noteiktu bīstamību, ko rada visas iespējamās vielas formas, kas norādītas reģistrācijā [21]. Ja reģistrētājiem ir jāpierāda, kā viņi ņēma vērā virsmas ķīmijas mainīgumu, nosakot bīstamību, ko rada tādas vielas nanoformas, kam veikta virsmas apstrāde, viņiem savā atbilstošajā reģistrācijas dokumentācijā ir jāņem vērā vismaz virsmas apstrādes līdzekļa(-u) **ķīmiskā identitāte(s)**.

Apstrādes līdzekļa ķīmiskā identitāte ir minimālais elements, kuru ieteicams norādīt nanoformu virsmas ķīmijai; piemēram, virsmas apstrādes līdzekļu ķīmiskā identitāte, tādas ķīmiskās apstrādes kā mazgāšanas ar skābi, apstrādes ar skābekli u. tml. izveidoto funkciju identifikatori.

Veicot ierakstus reģistrācijas dokumentācijā, kurā norāda gan virsmas apstrādātās, gan neapstrādātās nanoformas, ieteicams dokumentācijas 1.2. iedaļā iekļaut vismaz divus nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstus; vienu virsmas neapstrādātām nanoformām un vienu virsmas apstrādātām nanoformām (pieņemot, ka forma ir vienāda).

Virsmas apstrādātām nanoformām sāk ar izmantoto līdzekļu ķīmiskajām identitātēm (vai arī ar virsmai piešķirtajām ķīmiskajām īpašībām). 3 15. lpp. ir redzams, ka ķīmijas var atšķirties. Potenciālie reģistrētāji var izlemt grupēt līdzekļus ar līdzīgu ķīmiju (piemēram, ķīmisko vielu kategorijām), kad tiek izveidoti/apkopoti dati informācijas sniegšanas prasību izpildei. Galu galā reģistrācijas dokumentācijas nanoformu ķīmiskā sastāva ierakstos norādītās grupas ir atkarīgas no datu apkopošanas iznākuma, bet ir ieteicams ierakstos norādīt vismaz tādu līdzekļu ķīmisko vielu grupu un identitātes, uz ko šis ieraksts var attiekties. Potenciālie reģistrētāji var ņemt vērā *R.6-1 pielikumā Ieteikumi par nanomateriāliem, kas piemērojami vadlīnijām par QSAR un ķīmisko vielu grupēšanu* [2] norādīto, nosakot, kā izpildīt reģistrējamo nanoformu informācijas sniegšanas prasības.

Piemēram, ja tiek grupēti visi alkilsilāni, ir ieteicams norādīt visu šīs grupas alkilsilānu identitātes. Šajā gadījumā ir ieteicams iekļaut vismaz vienu ierakstu par ar alkilsilānu mainītām nanoformām (kur izmērs un forma var būt norādīta kā minimālie ieteicamie ziņošanas elementi). Skaidrības labad dažādos nanoformu ķīmiskā sastāva ierakstos ieteicams norādīt dažādas ķīmisko vielu grupas (piemēram, alkilamīnus un alkilsilānus). Ja reģistrācijas dokumentācijā vienā nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstā ir norādītas dažādas grupas, ieteicams iekļaut loģisku pamatojumu un ziņot katra līdzekļa identitāti.

Iepriekš norādītie elementi ir ieteicamie minimālie elementi, kas reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda par reģistrētām nanoformu virsmas ķīmijām. Reģistrētāji var noteikt, ka ir nepieciešams atsevišķi norādīt konkrētu virsmas apstrādi vai apakšgrupas, kas atrodas ķīmiskās vielas grupā (piemēram, virsmas apstrādes līdzeklim ir nepieciešama klasificēšana un marķēšana un/vai pastāvīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) novērtēšana), un to norādīšanai reģistrētāji izveido papildu nanoformu ķīmiskā sastāva ierakstus.

## 4. Tehniskās informācijas norādīšana reģistrācijas dokumentācijā

### 4.1.1. Datubāzes *IUCLID* 1.2. iedaļas ķīmiskā sastāva ieraksti

Attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas tehniskās informācijas ierakstiem vielas ķīmiskā sastāva profils(-i) (t. i., (galveno) sastāvdaļu/piemaisījumu/piedevu identifikācija un koncentrācijas diapazons) tiek norādīts(-i) reģistrācijas dokumentācijas 1.2. iedaļā kā ķīmiskā sastāva ieraksti. Pēc nepieciešamības attiecīgajai reģistrācijai var izveidot vairākus ķīmiskā sastāva ierakstus, ja, piemēram, kā norādīts iepriekš, tiek reģistrētas tādas dažādas morfoloģijas kā šķiedru un bezšķiedru morfoloģijas. Šajā gadījumā šķiedras un bezšķiedras var tikt norādītas kā atsevišķi ķīmiskā sastāva ieraksti datubāzes *IUCLID* 1.2. iedaļā. Katram ķīmiskā sastāva ierakstam ir "ķīmiskā sastāva apraksta" lauks, kur var tikt norādīta uz ierakstu attiecināmā informācija, piemēram, par ražošanas procesu(-iem).

Vēl viens piemērs, kā vienkārši norādīt vairāk nekā vienu ķīmiskā sastāva ierakstu, ir vietās, kur reģistrētajai vielai ir dažādi tīrības profili, no kuriem dažos ir sastāvdaļas, kurām nepieciešama klasifikācija un/vai *PBT* novērtēšana: 1.2. iedaļā ķīmiskā sastāva profiliem ar šīm sastāvdaļām reģistrētājs norāda atsevišķus ķīmiskā sastāva ierakstus. 1.2. iedaļā ir jāiekļauj atsevišķi ķīmiskā sastāva ieraksti, lai reģistrētāji skaidri norādītu informāciju tehniskajā dokumentācijā. Reģistrētāji var arī pievienot papildu dokumentus 1.2. iedaļai, tā sniedzot papildu raksturojošo informāciju, kas uzskatāma par neiekļautu pieejamajos datubāzes *IUCLID* laukos. Atkarībā no vielas identitātes ir ieteicams norādīt papildu elementus un/vai šo elementu papildu precizējumu (t. i., konkrēti izmēru diapazoni, konkrētas formas u. tml.), kas atkarīgs no to ietekmes uz īpašībām, kā noteikts apkopotajos/izveidotajos datos, lai nodrošinātu atbilstību informācijas sniegšanas prasībām.

Tas ir attiecināms uz klasificēšanas un marķēšanas (*C&L*) prasību ieviešanu atbilstoši *CLP* tiesību aktiem, jo katrs ķīmiskā sastāva ieraksts ir saistīts ar vismaz vienu *C&L* ierakstu, kas izveidots tehniskās dokumentācijas 2.1. un 2.2. iedaļā. Tāpēc katra vienotā iesnieguma dalībnieka reģistrācijas dokumentācijā ir skaidri jānorāda klasifikācija, pie kuras pieder norādītais ķīmiskā sastāva ieraksts. Vairākus ķīmiskos sastāvus, kam ir tāda pati klasifikācija, var piesaistīt vienam un tam pašam klasificēšanas un marķēšanas ierakstam. Tāpat arī potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsaista ķīmiskā sastāva ieraksti ar atbilstošu lietošanas informāciju.

Lai uzzinātu vairāk par to, kā *IUCLID* 1.2. iedaļā norādīt ķīmiskā sastāva informāciju un kā sasaistīt ķīmiskā sastāva ierakstus ar *C&L* un izmantot ierakstus, skatiet *ECHA rokasgrāmatu: Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju* [22]. Tehniskie norādījumi par to, kā veikt

robežvērtības ķīmiskā sastāva ierakstu, lai norādītu vielas identitātes profilu (*SIP*), ir pieejami *Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* [6] 3. pielikumā.

Turklāt datubāzes *IUCLID 6* rīks *Assessment Entity* atvieglo iespēju tieši sasaistīt dažādus ķīmiskā sastāva ierakstus, kas izveidoti 1.2. iedaļā, ar to fizikāli ķīmisko/aprites/bīstamības profilu [22]. Lai gan vienam bīstamības profilam var piesaistīt vairākus ķīmiskā sastāva ierakstus, norādītais ķīmiskā sastāva ieraksts nevar būt piesaistīts vairāk nekā vienam konkrēta parametra bīstamības profilam. Tā kā ķīmiskā sastāva ieraksti 1.2. iedaļā ir saistīti ar vielas un tās bīstamības profila klasificēšanas un marķēšanas informāciju, ir acīmredzami, ka datubāzes *IUCLID 1.2.* iedaļas ķīmiskā sastāva ieraksti ir jāveido, ņemot vērā vielai veiktā bīstamības novērtējuma rezultātus.

#### 4.1.2. Nanoformu tehniskā ziņošana

Tālāk izklāstītajos tehniskajos norādījumos ir aprakstīts, kā potenciālie reģistrētāji var tehniski aizpildīt datubāzes *IUCLID 1.* punkta laukus.

Tehniskie norādījumi par datubāzes *IUCLID 6* 1. punktā iekļautajiem laukiem un to aizpildīšanu ir sniegti *IUCLID* rokasgrāmatas 9.4.2. iedaļā. Potenciālajiem reģistrētājiem būs arī jānorāda attiecīgie robežvērtības ķīmiskā sastāva ieraksti, ja reģistrētajai vielai ir vairāk nekā viens reģistrējams (skatiet *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* [6]). Ja reģistrētajā vielā ietilpst nanoformas un ir ievēroti šajā dokumentā sniegtie ieteikumi, atbilstošās reģistrācijas dokumentācijas 1.2. iedaļā būs jānorāda vismaz viens nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksts. Nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksts ietver tālāk norādītos papildu elementus un tās ķīmiskā sastāva profilu.

##### (1) Izmērs

Katram atšķirīgajam nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstam (kā turpmāk aprakstīts, atbilstoši formai un virsmas apstrādei) "vielas fizikālā stāvokļa/formas" atlasīšanas sarakstā potenciālais reģistrējams atlasa iespēju "ciets: *nanomateriāls*". Šādi atveras nanomateriālu raksturošanas apakšsadaļa, kur var norādīt papildinformāciju.

Saistībā ar katru izveidoto atšķirīgo nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstu potenciālajam reģistrētājam ir ieteicams sniegt informāciju par izmēru diapazoniem, kas attiecas uz šo nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstu un jo īpaši par šīs konkrētās nanoformas sastāvdaļas daļiņas D50 vērtību diapazonu. Ja tas ir būtiski identificēšanai, var būt nepieciešama papildinformācija par izmēru (skatiet tālāk formu).

Ņemiet vērā, ka pašreizējais EK ieteikums par nanomateriāla definīciju ļauj noteiktos apstākļos kā alternatīvu daļiņu izmēra klasifikācijai izmantot informāciju par tilpuma īpatnējās virsmas laukumu (*VSSA*), lai noteiktu, vai viela atbilst definīcijai. Ja reģistrētāji ir noteikuši izmantoto *VSSA* vai citas zinātniski pamatotas metodes, lai konstatētu, vai viela ir nanomateriāls, viņi var norādīt *VSSA* (vai citu informāciju) un var sniegt paskaidrojumu, kāpēc informācija par daļiņu izmēru nav nepieciešama.

##### (2) Forma

Ja norādītā ķīmiskā stāvokļa ieraksta stāvokļu/formu atlasīšanas sarakstā atlasa iespēju "ciets: *nanomateriāls*", no atlasīšanas sarakstā pieejamajām iespējām (viena no četrām kategorijām: lodveida forma, liela augstuma un platuma attiecība, divu dimensiju, cits) reģistrētājam ir jāatlasa nanoformas *forma*.

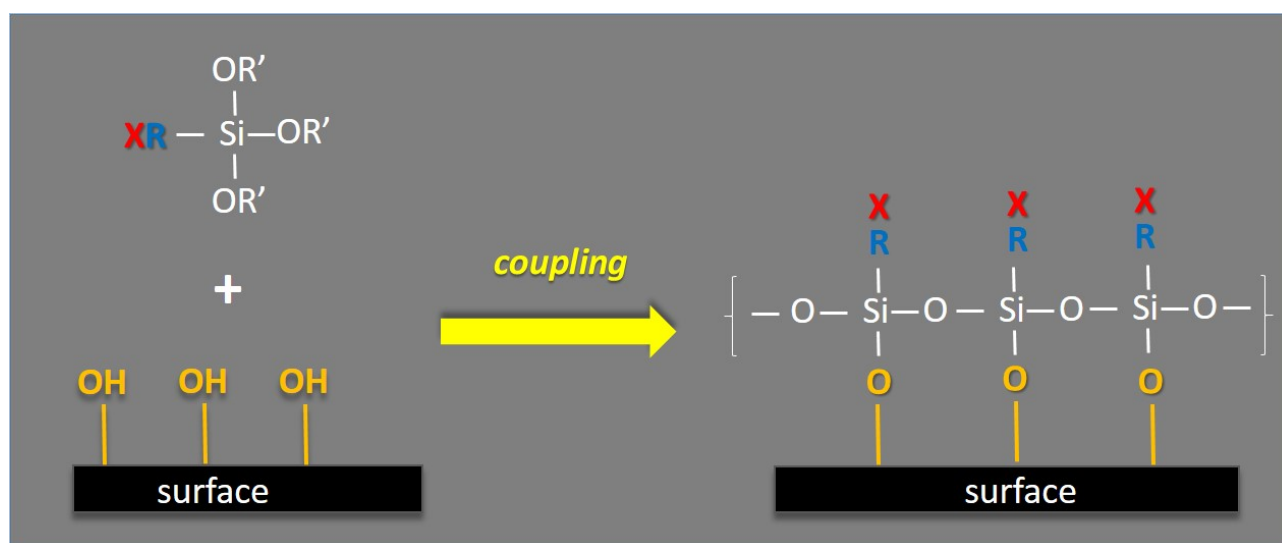
Ja konkrētā nanoforma ir nanoforma ar lielu augstuma un platuma attiecību, reģistrētājam ir jānorāda attiecīgās proporcijas, kā arī garumu diapazons (daļiņas garākā dimensija) papildus minimālajam izmēru diapazonam, kā aprakstīts dokumentā (1). Šī informācija ir īpaši attiecināma uz nanoformām ar lielu augstuma un platuma attiecību. Šādu nanoformu izmēru



attiecība un garums var ievērojami ietekmēt to bīstamības profilu, un var būt nepieciešams atsevišķs novērtējums.

### (3) Virsmas ķīmija

1.2. iedaļā norādītajam nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstam reģistrētājs var pēc vajadzības atlasīt "neviens" vai "pārklājums"<sup>13</sup> *IUCLID* atlasīšanas sarakstā, kas tiek piedāvāts ķīmiskā sastāva ieraksta virsmas apstrādes sadaļā, lai ziņotu par reģistrēto nanoformu virsmas ķīmiju. Ja atlasa "pārklājums", attiecīgajos laukos reģistrētājam ir jānorāda virsmas apstrādes līdzekļu grupas nosaukums vai ķīmiskās īpašības, kas piešķirtas virsmai. Kopumā pieejamajos laukos var būt vieglāk aprakstīt līdzekļa ķīmiju un izmantot brīvā teksta laukus, lai aprakstītu ķīmiskās īpašības, kādas piešķirtas virsmai. Piemēram, organosilāni ir svarīgas saistvielas, ko izmanto virsmu ķīmijas maiņai [23]. Organosilāns pats nepiesaistās virsmai, bet drīzāk reaģē ar grupām uz virsmas, lai kovalenti piesaistītu funkcionālus siloksānus. 3. attēlā ir sniegts ilustratīvs organosilāna saistvielas ķīmijas piemērs.



### 3. attēls. Organosilāna virsmas apstrādes līdzekļa XR-Si-(OR')<sub>3</sub> un ķīmisko īpašību, ko tas rada virsmas pēcapstrādes laikā, shematisks attēlojums.

Hidrolīzes un kondensācijas reakciju laikā alkoksilānu grupas -Si-(OR')<sub>3</sub> reaģē ar virsmas hidroksilgrupām, lai kovalenti saistītu funkcionālos polisiloksānus ar virsmu. Ņemiet vērā, ka līdzekļa un apstrādātās virsmas ķīmijas atšķiras. X-R-Si(OR')<sub>3</sub> organosilāna molekula, kur X = organisks (nehidrolizējama organiskā struktūrdaļa, piemēram, amino-, vinil-, alkil- ..), OR' = tāda hidrolizējama grupa kā alkoksigrupa, piemēram, metoksi-, etoksi- u. tml., kas var reaģēt ar dažādām hidroksilgrupu formām. Šīs grupas var nodrošināt savienojumu starp neorganiskām un organiskām vielām, un R ir speiseris, kas var būt aril- vai alkilķēde.

Var pievienot daļiņu virsmas ķīmijas shematiskos attēlus, lai vizuāli aprakstītu virsmas ķīmiju. Pieejamajos laukos var norādīt katra virsmas apstrādei izmantotā līdzekļa identitāti tādā secībā, kādā virsma ir mainīta, kā pēdējo norādot ārējo slāni. Pievienotā pēdējā/ārējā slāņa lipofilitāti arī var norādīt pieejamajos laukos. Ja uz virsmas apstrādi ir attiecināma vairāk nekā viena ķīmisko vielu grupa, norādītajā nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstā var izveidot vienu ierakstu katrai virsmas apstrādes ķīmisko vielu grupai.

<sup>13</sup> "Pārklājums" attiecas uz atlasīšanas saraksta iespēju, ko jāatlasa ķīmiskā sastāva ierakstā, lai ziņotu par virsmas ķīmiju. Tam nav nekādas citas nozīmes, un tas ir paredzēts tikai ziņošanai.

Tā kā virsmas ķīmija var būt mainīga, tā apgrūtina ziņošanu par to, kā ir izpildītas datubāzes *IUCLID* informācijas sniegšanas prasības. Ziņošanas atvieglošanai reģistrētāji tiek aicināti izmantot datubāzes *IUCLID* rīkus, piemēram, *Assessment Entity*.

Ņemiet vērā, ka vienmēr, kad datubāzes *IUCLID* 1.2. iedaļā tiek norādīti atsevišķi nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksti, vienam no trim galvenajiem tajos norādītajiem elementiem, kas aprakstīti iepriekš vai arī ķīmiskā sastāva profilā, ir jābūt atšķirīgam. Ņemiet arī vērā, ka elementi papildina ķīmiskā sastāva profilu, un dažādos profilos var būt viens un tas pats elements (izmērs, forma un virsmas ķīmija), lai gan daļiņas kodola ķīmiskais sastāvs ir atšķirīgs.

### Citas reģistrācijas dokumentācijas iedaļas

Norādot nanoformas ieraksta klasificēšanas un marķēšanas informāciju, datubāzes *IUCLID* 2.1. iedaļā "Klasificēšana un marķēšana atbilstoši *GHS*" potenciālais reģistrētājs arī izvēlē "Vielas stāvoklis/forma" atlasa "nanomateriāls". Visbeidzot, datubāzes *IUCLID* 4.1. iedaļā "Izskats/fizikālais stāvoklis/krāsa" potenciālais reģistrētājs atlasa "nanomateriāls" kā "formu", kur parametra pētījuma ieraksts attiecas uz vielas nanoformu.

### 4.1.3. Praktisks attēlojums, kā ziņot par nanoformām *IUCLID* dokumentācijā

Tālāk ir norādīts hipotētisks piemērs ar minimālajiem elementiem, kurus ieteicams norādīt par nanoformu. Jau vairākkārt ir minēts, ka šie ir ieteicamie minimālie elementi. Kad tas ir būtiski un atbilstoši attiecīgajai vielai, reģistrētāji var noteikt, ka papildu elementi un/vai katra elementa apakšiedalījums ir nepieciešams, lai varētu sniegt informāciju, ņemot vērā testēšanas datus, un/vai lai norādītu lietojuma veidus u. tml.

Ilustratīvajā piemērā nav minēts, kā reģistrētāji ir izpildījuši šo pienākumu, lai izveidotu/apkopotu datus, un tas koncentrējas tikai uz šīs apkopotās/izveidotās informācijas tehnisko ziņošanu *IUCLID* dokumentācijā.

#### Hipotētisks gadījums

Reģistrētā viela ir amorfais metāla oksīds. Ķīmiskā sastāva profils ir 80–100 % no galvenās sastāvdaļas metāla oksīda, un netika konstatēts neviens piemaisījums, lai veiktu klasificēšanu un marķēšanu un/vai *PBT* novērtējumu.

Daļai no ražotā vai importētā ir tāda daļiņu izmēru izkliede, kas atbilst Komisijas ieteikumam par nanomateriāla definīciju. Tipiska mazākās sastāvdaļas daļiņas forma ir lodveida, un sastāvdaļas daļiņas veido virknes tipa ķēdes, kas rada lielu īpašo virsmas laukumu. Sakopojumu izmēru kontrolē ar malšanu. Virsmas ķīmiju kontrolē vai nu ar ražošanas procesa apstākļiem, vai daļiņas virsmas ķīmisko modifikāciju (piemēram, ar virsmas grupu ķīmisku oksidāciju/reducēšanu vai ar virsmas apstrādes līdzekļiem, kas rada jaunas daļiņas virsmas ķīmiskās īpašības).

Potenciālie reģistrētāji ir noteikuši, ka visus amorfo metālu oksīdu nanomateriālus var uzskatīt par grupu un ka pastāv viena kopīga forma. Ja visām daļiņām ir viena un tā pati virsmas ķīmija (virsmas tīšas izmaiņas un izmantotie ražošanas procesi nerada daļiņas ar līdzīgu virsmas ķīmiju), ir ieteicams, ka potenciālie reģistrētāji *IUCLID* 1.2. iedaļā norāda vismaz vienu nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstu.

Ja tām ir atšķirīga virsmas ķīmija izmantotā ražošanas procesa vai daļiņu virsmas tīšu izmaiņu dēļ, ir ieteicams iekļaut papildu nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstus. Šis ieteikums nozīmē, ka, ja reģistrē virsmas apstrādātas un virsmas neapstrādātas nanoformas, *IUCLID* 1.2. iedaļā ir jānorāda vismaz divi nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksti: vismaz viens neapstrādātai virsmai un viens — apstrādātai virsmai. Ja līdzekļi tiek uzskatīti par grupu (piemēram, vienā



ķīmisko vielu kategorijā), tiek ieteikts norādīt vismaz vienu nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstu virsmas apstrādātām nanoformām, kurā tiktu uzskaitītas tādu ķīmisko līdzekļu, kas tiek uzskatīti par grupu, identitātes. Atkarībā no datiem, kas apkopoti, lai izpildītu informācijas sniegšanas prasības, attiecīgajai ķīmisko vielu grupai var būt nepieciešams izveidot papildu nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstus. Ja vienā nanoformas ķīmiskā sastāva ierakstā tiek ziņots par dažādām ķīmisko vielu grupām (piemēram, alkilsilāns un alkilsiloksāni), ieteicams katru atsevišķo ķīmisko vielu grupu norādīt atsevišķi un minēt identitātes/robežsastāvu.

## Glosārijs

**Nanoforma:** forma, kas atbilst Komisijas ieteikuma par nanomateriāla definīciju<sup>14</sup> prasībām, un tai ir forma un virsmas ķīmija.

**Virsmas ķīmija:** daļiņas virsmas ķīmiskās īpašības.

**Ķīmiskā sastāva ieraksts:** ieraksts, kas izveidots datubāzes *IUCLID* 1.2. iedaļā, lai norādītu ķīmiskā sastāva profilu (sastāvdaļu un to attiecīgo koncentrācijas diapazonu saraksts) un papildu elementus, ja tas ir būtiski.

**Daļiņas kodola ķīmiskā sastāva profils:** sastāvdaļu, kas veido daļiņas kodola ķīmisko sastāvu, un to attiecīgā koncentrācijas diapazona saraksts.

**Daļiņas ķīmiskā sastāva profils:** sastāvdaļu, kas veido kodola ķīmisko sastāvu, un to attiecīgā koncentrācijas diapazona saraksts, un sastāvdaļu, kas virsmas ķīmijas izmaiņu dēļ veido virsmas slāņa ķīmisko sastāvu, un to attiecīgā koncentrācijas diapazona saraksts.

**Nanoformas ķīmiskā sastāva ieraksts:** datubāzes *IUCLID* 1.2. iedaļas ķīmiskā sastāva ieraksts, kur no "vielas fizikālā stāvokļa/formas" atlasīšanas saraksta ir atlasīta iespēja "*ciets: nanomateriāls*" un kur ir norādīta informācija par daļiņu izmēru diapazonu, formu kategorijām un virsmas ķīmijām.

---

<sup>14</sup> KOMISIJAS 2011. gada 18. oktobra IETEIKUMS par nanomateriāla definīciju (2011/696/ES), pieejams vietnē:

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

Nemiet vērā, ka EK ieteikums par nanomateriāla definīciju tiek šobrīd pārskatīts. Līdzko šis ieteikums būs atjaunināts, ECHA to izskatīs un atjauninās atsauces uz ieteikumu ECHA vadlīnijās, ja nepieciešams.

## ATSAUCES

- [1] ECHA, "Guidance on registration", [tiešsaistē].  
Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping", [tiešsaistē]. Pieejams: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [4] ECHA, "Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [5] ECHA, "Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- [6] ECHA, "Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP," [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] "CA/59/2008: Nanomaterial in REACH," 2008.
- [8] "COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Second Regulatory Review on Nanomaterials.," 2012. [tiešsaistē]. Pieejams: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/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. [tiešsaistē].  
Pieejams: <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. [tiešsaistē].  
Pieejams: <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. [tiešsaistē].  
Pieejams: <http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058>[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping\\_nanomaterials\\_A\\_strategy\\_towards\\_grouping\\_and\\_read\\_across](http://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," [tiešsaistē]. Pieejams: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [tiešsaistē]. Pieejams: <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. [tiešsaistē].  
Pieejams: [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)", [tiešsaistē].  
Pieejams: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51," [tiešsaistē].  
Pieejams: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, "Fact Sheet: Nanoscale Materials," [tiešsaistē].  
Pieejams: <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. [tiešsaistē].  
Pieejams: [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] ECHA, "How to prepare registration and PPORD dossiers," 2016. [tiešsaistē].  
Pieejams: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_lv.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_lv.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, *Silicon Compounds, Organic*. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.

**EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA**  
ANNANKATU 18, P.K. 400,  
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA  
ECHA.EUROPA.EU