

# Reģistrācijas un vielu identificēšanas vadlīnijām piemērojams papildinājums par nanoformām

2.0. redakcija  
2022. gada janvāris



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 šajā dokumentā sniegtā informācija nav paredzēta kā juridisks ieteikums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

## **Reģistrācijas un vielu identificēšanas vadlīnijām piemērojams papildinājums par nanoformām**

**Atsauce:** ECHA-21-G-06-LV

**Kat. numurs:** ED-08-21-370-LV-N

**ISBN:** 978-92-9468-023-5

**DOI:** 10.2823/904483

**Publ. Datums:** 2022. gada janvāris

**Valoda:** LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2022  
Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces numuru un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir pieejama ECHA tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti": <http://echa.europa.eu/contact>

### **Eiropas Ķimikāliju aģentūra**

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija

Adrese apmeklētājiem: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Somija

Redakcija	Izmaiņas	Datums
1.0. redakcija	Pirmais izdevums	2019. gada decembris
2.0. redakcija	Dokumenta pārskatīšana attiecībā uz saturu un struktūru. Galvenās izmaiņas ir šādas: pievienoti norādījumi par datu kopīgu iesniegšanu, kā arī skaidrota prasība iesniegt vienu datu kopu par katru nanoformu/nanoformu kopumu, ņemot vērā izmaiņas Vadlīnijās par reģistrāciju.  Šā atjauninājuma tvērumā neietilpa 3. un 4. iedaļa, tāpēc tās ir tādas pašas kā 1. versijā.	2022. gada janvāris

## PRIEKŠVārDS

Šis papildinājums par nanomateriāliem ir izstrādāts, lai sniegtu norādes reģistrētājiem, kuri sagatavo reģistrācijas dokumentāciju, kas ietver "nanoformas". Sniegtie ieteikumi ietver ar nanomateriāliem saistītus jautājumus attiecībā uz nanoformu reģistrāciju un raksturošanu.

Šis papildinājums neliedz piemērot vispārējos principus, kas izklāstīti *Vadlīnijās par reģistrāciju* [1] un *Vadlīnijās par vielu identificēšanu* [2]. Pamata norāžu dokumenti ir piemērojami tad, kad šajā papildinājumā nav sniegta konkrēta informācija par nanoformām.

Šā dokumenta mērķis ir dot norādījumus par to, kā interpretēt terminu "nanoforma" reģistrācijas nolūkiem, kā arī ieteikumus, kā veidot "nanoformu kopumus" reģistrācijas nolūkiem. Tajā ir arī izklāstīts, kas tiek gaidīts saistībā ar nanoformu un nanoformu kopumu raksturojumu reģistrācijas dokumentācijā. Visbeidzot ir sniegta svarīga informācija par nanoformu datu kopīgu iesniegšanu, kā arī konfidencialitātes aspektiem.

Šie norādījumi nav paredzēti, lai sniegtu iespējamiem reģistrētājiem ieteikumus par to, kā izpildīt informācijas sniegšanas prasības attiecībā uz vielām, ko viņi reģistrē. Tas ir aprakstīts citā vadlīniju dokumentā (sk. [3], [4], [5], [6]).

## Saturs

<b>1. Ievads .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Vispārīgi apsvērumi .....</b>	<b>7</b>
2.1. Reģistrācijas pienākumi .....	7
2.1.1. Dalībnieki, kuriem ir reģistrēšanas pienākums.....	8
2.1.2. Reģistrācijas tvēruma pārskats .....	8
2.1.3. Atbrīvojumi no reģistrācijas pienākuma .....	9
<b>3. Nanoformas .....</b>	<b>10</b>
3.1. Nanoformas jēdziens .....	10
3.1.1. Daļiņu lieluma sadalījums un vielas sastāvā esošo daļiņu īpatsvars pēc skaita .....	10
3.1.2. Forma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības .....	12
3.1.3. Virsmas funkcionalizēšana vai apstrāde un katra aģenta identificēšana, norādot <i>IUPAC</i> nosaukumu un CAS vai EK numuru .....	17
3.1.4. Virsmas laukums (īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma, īpatnējais virsmas laukums pēc masas vai abi) .....	19
<b>4. Nanoformu kopumi .....</b>	<b>21</b>
4.1. Daļiņu lieluma sadalījums un vielas sastāvā esošo daļiņu īpatsvars pēc skaita .....	23
4.1.1. Nanoformu kopumu robežu principi .....	23
4.1.2. Ziņošana dokumentācijā.....	23
4.2. Forma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības.....	23
4.2.1. Forma, tostarp izmēru attiecība un informācija par ansambļu struktūru.....	23
4.2.2. Kristāliskums .....	26
4.3. Virsmas funkcionalizēšana vai apstrāde.....	28
4.3.1. Nanoformu kopumu robežu principi .....	28
4.3.2. Ziņošana dokumentācijā.....	28
4.4. Nanoformu kopumu virsmas laukums (īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma, īpatnējais virsmas laukums pēc masas vai abi) .....	29
4.4.1. Nanoformu kopumu robežu principi .....	29
4.4.2. Ziņošana dokumentācijā.....	29
<b>5. Reģistrācijas process.....</b>	<b>31</b>
5.1. Informācijas prasības .....	31
5.1.1. Informācijas prasību izpilde saistībā ar atsevišķām nanoformām .....	32
5.1.2. Informācijas prasību izpilde saistībā ar nanoformu kopumu .....	32
5.2. Kopīgā datu iesniegšana .....	33
5.2.1. Atsevišķu nanoformu reģistrēšana kopīgās iesniegšanas procesā.....	34
5.2.2. Nanoformu kopumu reģistrēšana kopīgās iesniegšanas procesā.....	34
5.2.3. Nosacījumi, lai nepievienotos kopīgi iesniegtajiem datiem.....	36
5.3. Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai.....	38
5.4. Nanoformas ietverošas reģistrācijas atjaunināšana .....	38
5.5. Pārskats par galvenajām darbībām, reģistrējot vielas, kas ietver nanoformas .....	39

---

<b>Atsauces</b> .....	<b>41</b>
-----------------------	-----------

## Attēlu rādītājs

<b>1. attēls.</b> Shematisks formu kategoriju attēlojums un dažu formu piemēri šādām kategorijām: a) sfēriska, b) iegarena, c) diskveida un d) multimodālas formas.....	14
<b>2. attēls.</b> Organosilāna virsmas apstrādes aģenta XR-Si-(OR') <sub>3</sub> un ķīmisko īpašību, ko tas rada uz daļiņas virsmas pēc tās apstrādes, shematisks attēlojums. ....	18
<b>3. attēls.</b> Nanoformas, kuras virsma ir modificēta ar secīgu virsmas apstrādi, idealizēts shematiskais attēlojums. ....	19
<b>4. attēls.</b> Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) ( <i>REACH</i> VII–XI pielikuma dati).....	35

## 1. Ievads

Šis norāžu dokuments ir izstrādāts, lai sniegtu ieteikumus tādu vielu reģistrētājiem, kas ietver "nanoformas".

Norāžu dokumenta 2. iedaļā ir skaidrotas vispārējās nanoformu reģistrācijas prasības.

Dokumenta 3. iedaļā ir skaidrots nanoformas jēdziens, kā atšķirt vienu nanoformu no citas un kādas ir raksturošanas prasības, reģistrējot atsevišķas nanoformas.

Dokumenta 4. iedaļā ir aplūkots, kā izveidot un pamatot līdzīgu nanoformu kopumus, un ir detalizēti izklāstīti, kādas aprakstīšanas un ziņošanas prasības ir jāizpilda, reģistrējot nevis atsevišķas nanoformas, bet to kopumus.

Dokumenta 5. iedaļā ir aprakstīts reģistrācijas process un ilustrēti nanoformu un nanoformu kopuma jēdzieni kopīgās iesniegšanas kontekstā. Ir izskaidroti arī nozīmīgi principi saistībā ar *REACH* regulas VII–X pielikumā prasītās informācijas kopīgu vai atsevišķu iesniegšanu.

## 2. Vispārīgi apsvērumi

Vadlīnijās par reģistrāciju [1] ir izklāstītas secīgas darbības, kas potenciālajiem reģistrētājiem ir jāveic, gatavojoties reģistrēt vielu. Tas ietver:

- savu reģistrācijas pienākumu noteikšanu, tostarp vielas identitātes noteikšanu un – attiecīgā gadījumā – kopīgas iesniegšanas apsvēršanu ar citiem reģistrētājiem;
- attiecīgo VII–XI pielikuma datu apkopošanu/ģenerēšanu;
- šīs informācijas iesniegšanu Eiropas Ķīmiskā aģentūrai tehniskajā dokumentācijā.

Turklāt Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP* [2] ir sniegti norādījumi par vielas identitātes ziņošanu, tostarp:

- kā nosaukt vielu;
- vielu līdzība;
- kā piemērot vielu identificēšanas principus, kopīgi nosakot vielas identitāti un tvērumu, uz ko attiecas vielas reģistrācija.

Šajā papildinājumā netiks atkārtota iepriekšminētā informācija, ciktāl tā attiecas uz reģistrācijām, kas ietver nanoformas. Tiek sniegti daži konkrēti ieteikumi, kas attiecas tikai uz nanoformu reģistrāciju. Šajā papildinājumā galvenā uzmanība tiek pievērsta tieši ar nanomateriāliem saistītiem jēdzieniem, kas ietverti *REACH* regulas VI pielikuma prasībās, proti, prasībās, kas attiecas uz ikvienu vielas nanoformas(-u) reģistrētāju. Uz nanomateriāliem attiecināmie norādījumi par *REACH* regulas VII–IX pielikumā noteikto informācijas prasību izpildi tiek nodrošināti nanomateriāliem veltītos papildinājumos, kas papildina Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu. Taču šajā papildinājumā ir aplūkoti konkrēti ar nanoformām saistīti kopīgās datu iesniegšanas aspekti. Vadlīniju mērķis ir nodrošināt attiecīgo datu, ko kopīgi iesniedz, lai izpildītu informācijas prasības, nešaubīgu saistību ar reģistrēto nanoformu.

### 2.1. Reģistrācijas pienākumi

Komisijas 2018. gada 3. decembra Regulā (ES) 2018/1881, ar ko, lai būtu ņemtas vērā vielu nanoformas, groza *REACH* regulu, ir skaidri norādīts, ka reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj ražotās(-o) vai importētās(-o) vielas nanoformas(-u) īpašības un informācija par specifisku nanoformas(-u) radīto bīstamību un riskiem. Sīkāka informācija par šo jēdzienu ir sniegta dokumenta 3.1. iedaļā.

Kad kļūst piemērojams vielas reģistrācijas pienākums, līdztekus vielas formām, kas nav nanoformas (ja piemērojams), vielas reģistrācijas dokumentācijā ir jāziņo par visām ražotajām vai importētajām vielas nanoformām. Pretējā gadījumā reģistrētājs, kurš ražo vai importē šādu nanoformu, pārkāpj *REACH* regulā noteiktos juridiskos pienākumus.

### **2.1.1. Dalībnieki, kuriem ir reģistrēšanas pienākums**

Dalībnieki, uz kuriem attiecas *REACH* regulā noteiktie reģistrācijas pienākumi, ir aprakstīti Vadlīnijās par reģistrāciju [1]. Vadlīnijās izklāstītie principi attiecas arī uz vielu ar nanoformām reģistrēšanu. Šie dalībnieki ir atsevišķu vai maisījumos iekļautu vielu ražotāji un importētāji, kas atrodas ES, izstrādājumu izgatavotāji un importētāji, kas atrodas ES, ja paredzams, ka viela normālos vai loģiski prognozējamās lietošanas apstākļos izdalīsies, un vienīgais pārstāvis, kurš atrodas ES un kuru ir iecēlis ārpus ES bāzēts ražotājs, sintezētājs vai izstrādājuma izgatavotājs.

Tā kā nanoformas var tikt izgatavotas vai modificētas no vienas un tās pašas vielas nanoformām vai nenanoformām, ir jāpaskaidro noteikti aspekti saistībā ar dalībniekiem, uz kuriem attiecas reģistrācijas pienākumi. Reģistrācijas pienākumi uz iepriekšminētajiem dalībniekiem attiecas tikai vielas līmenī neatkarīgi no tā, vai viela ir vai nav nanoforma. Kad piegādes ķēdes dalībnieks iegādājas vielu un pārveido to no nenanoformas par nanoformu vai modificē to no vienas nanoformas par citu, šo dalībnieku uzskata par pakārtoto lietotāju.

Komisijas 2018. gada 3. decembra Regulā (ES) 2018/1881 ir skaidri noteikts, ka pakārtotajiem lietotājiem nav pienākuma reģistrēt vielai jaunas nanoformas. Taču pakārtotajam lietotājam ir jāpārlicinās, vai viņa izmantotais nanoformas lietošanas veids ir reģistrēts, piemēram, pārbaudot vajadzības gadījumā nodrošināto drošības datu lapu. Ja nanoforma neietilpst reģistrācijā, pakārtotajam lietotājam ir iespēja paziņot par jaunām nanoformām (un to lietošanas veidiem) augstākiem piegādes ķēdes posmiem, lai piegādātājs tās iekļautu reģistrācijā. Ja piegādātājs atsakās iekļaut nanoformu reģistrācijā vai pakārtotais lietotājs nevēlas izpaust piegādātājam informāciju par nanoformām un to lietošanas veidiem, pakārtotajam lietotājam ir jāsigatavo savs ķīmiskās drošības ziņojums, lai pierādītu šīs nanoformas drošu lietošanu. Neatkarīgi no tā, vai lietošanas veids ir ietverts reģistrācijas tvērumā pēc paša pakārtotā lietotāja vērtējuma vai pakārtotais lietotājs paļaujas uz atbrīvojumu, pakārtotajam lietotājam ir jānodrošina, lai iespējamie ar nanoformu saistītie riski tiktu kontrolēti. Plašāku informāciju skatiet *ECHA* Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem un *ECHA* Jautājumos un atbildēs par vielu nanoformām, I iedaļā (par pakārtoto lietotāju pienākumiem) [7]. Ja reģistrācijā ietilpst piegādes ķēdē ģenerēta nanoforma, par to jānorāda tāda pati informācija kā par ražotu/importētu nanoformu.

*REACH* regulas 37. panta 4. punktā ir noteikti vairāki izņēmuma gadījumi, kad pakārtotajam lietotājam nav jāsigatavo ķīmiskās drošības ziņojums. Tie attiecas, piemēram, uz tonnāžu, koncentrāciju vai vielas izmantošanu uz ražojumiem un procesiem orientētai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei (*PPORD*). Sīkāka informācija ir sniegta *Vadlīniju pakārtotajiem lietotājiem* 4.4.2. iedaļā. Ņemiet vērā, ka, izmantojot *REACH* regulas 37. panta 4. punkta c) vai f) apakšpunktā minētos atbrīvojumus, kas saistīti attiecīgi ar tonnāžu vai lietošanu *PPORD* nolūkos, jums tāpat ir jāpaziņo *ECHA*, ka jūs izmantojat atbrīvojumu, un jānorāda piemērojamais(-ie) atbrīvojums(-i).

### **2.1.2. Reģistrācijas tvēruma pārskats**

Vispārējais reģistrācijas pienākums, kas aprakstīts Vadlīnijās par reģistrāciju [1], attiecas arī uz vielām, kas ietver nanoformas. Proti, ir jāreģistrē visas ražotās vai importētās vielas, kuru kopējais daudzums ir vismaz viena tona gadā uz vienu ražotāju vai importētāju neatkarīgi no vielu formas, ja vien tās nav atbrīvotas no reģistrācijas.

Tāpēc, reģistrējot vielu, kas ietver nanoformas, visu ražotās vai importētās vielas formu



kopējais apjoms, ieskaitot visas nanoformas un nenanoformas, noteiks reģistrācijas vajadzību un reģistrētās vielas informācijas prasības. Kad kļūst piemērojams reģistrācijas pienākums, reģistrācijas dokumentācijā ir jāziņo par visām reģistrācijā ietilpstošajām nanoformām. Dokumentācijā jāietver saistītie dati, kas attiecas uz visām informācijas prasībām par visām reģistrētās vielas formām.

Tālāk sniegti daži piemēri tonnāžas aprēķināšanai.

### **1. piemērs.**

1. reģistrētājs ražo vielu A ar nanoformu tonnāžu 10 tonnas gadā un nenanoformu tonnāžu 50 tonnas gadā. Kopējā reģistrējamā tonnāža šim reģistrētājam ir  $50+10 = 60$  tonnas gadā. Reģistrētājam jāizpilda informācijas prasības, kas attiecas uz tonnāžas diapazonu no 10 līdz 100 tonnām.

### **2. piemērs.**

1. ražotājs ražo vielu B tikai kā nanoformas ar tonnāžu 9 tonnas gadā. 2. ražotājs ražo to pašu vielu B kā nenanoformu ar tonnāžu 50 tonnas gadā. 1. un 2. ražotājs kopīgi iesniedz vielas B reģistrāciju. Kopīgā iesnieguma tonnāža nav visu iesnieguma dalībnieku tonnāžu summa. Iesniedzot informāciju kopīgi, ir piemērojamas prasības, kas attiecas uz augstāko no reģistrētāju tonnāžas diapazoniem, kurš šajā gadījumā ir 10–100 tonnas. Ar kopīgi iesniegtajiem datiem jāizpilda informācijas prasības, kas attiecas uz tonnāžas diapazonu no 10 līdz 100 tonnām. Katrs no reģistrētājiem ir atbildīgs par savam tonnāžas diapazonam atbilstošo informācijas prasību izpildīšanu (1–10 tonnas 1. reģistrētājam un 10–100 tonnas 2. reģistrētājam).

### **3. piemērs.**

1. ražotājs ražo vielu C tikai kā nanoformas ar tonnāžu 10 tonnas gadā. Savukārt 2. ražotājs gadā saražo 50 tonnas to pašu vielu C kā nanoformas un 45 tonnas – kā nenanoformas. Tonnāža 1. ražotājam ir 10 tonnas gadā, bet 2. ražotāja tonnāža ir 95 tonnas gadā. 1. un 2. ražotājs savas reģistrācijas iesniedz kā kopīgo iesniegumu par vielu C. Kopīgā iesnieguma tonnāža nav visu iesnieguma dalībnieku tonnāžu summa. Iesniedzot informāciju kopīgi, ir piemērojamas prasības, kas attiecas uz augstāko no reģistrētāju tonnāžas diapazoniem, kurš šajā gadījumā ir 10–100 tonnas.

Pienākums reģistrēt vielas nanoformu(-as) attiecas uz visām nanoformām, kas atbilst *REACH* regulā noteiktajai definīcijai, neatkarīgi no tā, vai nanoforma ir tikusi izgatavota ar nodomu vai ne. Ir jāreģistrē arī nanoformas, kas izgatavotas dispersijas veidā.

Katra ražotāja un/vai importētāja pienākums ir noteikt, vai viela atbilst vai neatbilst nanoformas kritērijiem. Ja saražotās vielas forma ir uzskatāma par nanoformu, šī nanoforma ir jāraksturo un jāziņo reģistrācijas dokumentācijā.

### **2.1.3. Atbrīvojumi no reģistrācijas pienākuma**

Visi pamatvielu Vadlīnijās par reģistrāciju minētie atbrīvojumi no reģistrācijas attiecas arī uz vielām ar nanoformām. Piemēri vielām, kas var ietvert nanoformas un ir atbrīvotas no reģistrācijas pienākuma, ir dabā sastopamas vielas, piemēram, minerāli, rūdas u. tml., kā aprakstīts *REACH* regulas V pielikuma 7. punktā.

## 3. Nanoformas

Ar pārskatīto VI pielikumu *REACH* regulā tiek iekļauts "nanoformas" jēdziens. Tas nosaka principus, proti, ka par visām vielas nanoformām, uz ko attiecas reģistrācija, ir jāziņo reģistrācijas dokumentācijā. Atkāpjoties no šā principa, atbilstoši pārskatītajam VI pielikumam reģistrētāji var ziņot par vairākām nanoformām kopā, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi. Turpmākajās iedaļās tiks izskaidroti kritēriji un nosacījumi ziņošanai par nanoformām (3.1. iedaļa) un nanoformu kopumiem<sup>1</sup> (4. iedaļa).

### 3.1. Nanoformas jēdziens

Saskaņā ar *REACH* regulas VI pielikumu "nanoforma" ir dabiskas vai ražotas vielas forma,<sup>2</sup> kura satur daļiņas, kas var būt gan nesaistītas, gan agregātos vai aglomerātos, un kurā vismaz 50 % no daļiņām daļiņu lielumu skaitliskajā sadalījumā viens vai vairāki ārējie izmēri ir robežās no 1 līdz 100 nm, un izņēmuma kārtā šo definīciju attiecina arī uz fullerēniem, grafēna pārslām un viensienas oglekļa nanocaurulītēm, kam viens vai vairāki ārējie izmēri nesasniedz 1 nm. Nanoformas jēdzieni un termini, kas izmantoti šajās vadlīnijās, atbilst jēdzieniem un terminiem Eiropas Komisijas ieteikumā par nanomateriālu definīciju [8], kā izklāstīts un paskaidrots Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) ziņojumā "Eiropas Komisijas nanomateriāla definīcijā izmantoto jēdzienu un terminu pārskats" [8]. Otrā *JRC* ziņojuma ("Nanomateriālu identificēšana ar mērījumiem") mērķis ir palīdzēt ieviest nanomateriālu definīciju [9].

Nanoformas jāraksturo atbilstoši *REACH* regulas VI pielikuma 2.4. iedaļas prasībām. Vielai var būt viena vai vairākas atšķirīgas nanoformas atbilstoši to parametru atšķirībām, kas norādīti 2.4.2.–2.4.5. punktā (lieluma sadalījums, forma un cits morfoloģiskais raksturojums, virsmas apstrāde un funkcionalizēšana, kā arī daļiņu īpatnējais virsmas laukums).

Mainoties vienam vai vairākiem no raksturlielumiem, kas definēti 2.4.2.–2.4.5. iedaļā, nanoforma kļūst cita, ja vien šādas izmaiņas nerodas starppartiju mainīguma dēļ. Mainīgums starp partijām rodas tikai tad, ja mainās ražošanas procesa parametri, ko nosaka vairāku procesa parametru virkne (piemēram, izejvielas, šķīdinātāji, temperatūra, ražošanas darbību secība, attīrīšanas posmi u. tml.). Šajā kontekstā procesa parametrus drīkst mainīt, tikai lai samazinātu mainīgumu starp partijām. Jebkādi citādi mainot procesa parametrus, tiek iegūta atšķirīga nanoforma.

Dažādu ražošanas procesu rezultātā var būt gandrīz identiski raksturlielumi. Šīs atšķirīgās nanoformas var tikt reģistrētas kā daļa no nanoformu kopuma. Šādos gadījumos nanoformu kopuma izveide būs vienkārša, jo dažādo raksturlielumu atšķirības būs mazas (sk. 4. iedaļu). Jo mazāks mainīgums, jo vieglāk pamatot dažādu nanoformu iekļaušanu vienā kopumā.

Tālāk 3.1.1.–3.1.4. iedaļā ir paskaidrots, kā praktiski noteikt nanoformas katram no parametriem pārskatītā *REACH* regulas VI pielikuma 2.4.2.–2.4.5. iedaļā. Katrā no iedaļām, kur skaidrots, kā tiek identificētas nanoformas, ir iekļauta apakšiedaļa par atsevišķu nanoformu raksturošanas prasībām saistībā ar aprakstīto parametru. Skaidrības labad skaidrojumi tiek sniegti par katru konkrēto parametru. Tomēr, apsverot, kas veido atšķirīgu nanoformu, visi četri parametri ir jāskata kopā.

#### 3.1.1. Daļiņu lieluma sadalījums un vielas sastāvā esošo daļiņu īpatsvars pēc skaita

Saskaņā ar *REACH* regulas VI pielikuma 2.4.2. iedaļu ir jāziņo par daļiņu lieluma skaitlisko

<sup>1</sup> Vienkāršības labad šajā dokumentā termina "līdzīgu nanoformu kopums" vietā bieži tiek izmantots termins "nanoformu kopums", lai gan tas vienmēr jāsaprot kā "līdzīgu nanoformu kopums" atbilstoši definīcijai *REACH* regulas VI pielikumā.

<sup>2</sup> Ņemiet vērā, ka dažas vielas var nebūt jāreģistrē. Papildu informācija par vielām, kas atbrīvotas no *REACH* regulas prasībām, atbrīvotas no reģistrācijas vai uzskatāmas par jau reģistrētām, atrodama *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.2.2., 2.2.3. un 2.2.4. iedaļā.

sadalījumu, norādot sastāvā esošo daļiņu īpatsvaru pēc skaita lielumu diapazonā no 1 nm līdz 100 nm. Kad norādījumos ir minēts "daļiņu lieluma sadalījums", tas attiecas uz daļiņu lieluma skaitlisko sadalījumu atbilstoši JRC ziņojumam [9]. Kad norādījumos ir minēts (vielas sastāvā esošo daļiņu jeb nanodaļiņu) "skaita īpatsvars", tas attiecas uz sastāvā esošo daļiņu īpatsvaru pēc skaita lielumu diapazonā no 1 nm līdz 100 nm.

### 3.1.1.1. Vienas nanoformas nošķiršana no citas

Katrai atsevišķai nanoformai ir noteikts daļiņu lieluma sadalījums, kur sadalījuma mainīgums nepārsniedz starppartiju mainīguma robežas. Ja daļiņu lieluma sadalījums pārsniedz mainīgumu starp partijām, tiek izveidota jauna nanoforma. Ziņojamo vērtību diapazons, kā aprakstīts 3.1.1.2.1. iedaļā, atspoguļo mainīgumu starp partijām.

### 3.1.1.2. Mērīšanas vai aprēķināšanas metodes prasības

Mērīšanas vai aprēķināšanas metodei, ar ko nosaka daļiņu lieluma sadalījumu un vielas sastāvā esošo daļiņu skaita īpatsvaru, ir jābūt zinātniski pamatotai. Izvēloties vispiemērotāko(-ās) mērīšanas vai aprēķināšanas metodi(-es), reģistrētājam jāatceras, ka ne visas metodes ir piemērotas nanoformām un dažas metodes ir piemērotas tikai noteiktām nanoformām. Izvēloties metodi, ir jāņem vērā, piemēram, daļiņu forma, lieluma diapazons un ķīmiskais un fizikālais raksturs [10], [11], [12]. Reģistrētājam ieteicams izmantot vismaz vienu elektronmikroskopijas metodi, lai izmērītu daļiņu lieluma sadalījumu un vielas sastāvā esošo daļiņu skaita īpatsvaru. Ar elektronmikroskopijas metodēm var arī nodrošināt būtisku informāciju, lai ziņotu par iegareno daļiņu garumu un diviem laterālajiem diskveida daļiņu izmēriem (ortogonālajiem ārējiem izmēriem, kas nav biezums).

Daļiņu lieluma sadalījums ir jāmēra pēc ražošanas nepārveidotai nanoformai. Ja tiek veikta daļiņu virsmas apstrāde vai funkcionalizācija, metode(-es) daļiņu lieluma sadalījuma mērīšanai jāizvēlas tā, lai rezultāti sniegtu informāciju par daļiņu ārējo izmēru atbilstoši nanomateriāla definīcijai [8], [9]. Lai to panāktu, var būt jāizmanto vairāk nekā viena metode, iegūstot savstarpēji papildinošus rezultātus.

#### 3.1.1.2.1. Ziņošana dokumentācijā

Reģistrētājam dokumentācijā ir jānorāda nanoformas daļiņu ārējo lielumu sadalījums atbilstoši jēdzieniem, kas definēti JRC ziņojumā [9], sakārtojot šo informāciju histogrammas formā un iekļaujot tabulu ar vērtībām, kas izmantotas histogrammas izveidei. Reģistrētājam arī jānorāda vielas sastāvā esošu tādu daļiņu skaita īpatsvars, kam vismaz viens ārējais izmērs ir izmēru diapazonā no 1 nm līdz 100 nm, minot vērtību procentos no 50 % līdz 100 %<sup>3</sup>. Iegareno un diskveida daļiņu gadījumā attiecīgie ārējie izmēri ir platums un biezums. Daļiņu lieluma sadalījuma ziņošanas kontekstā jāziņo  $d_{10}^4$ ,  $d_{50}^5$  un  $d_{90}^6$  vērtība, norādot starppartiju mainīguma diapazonu. Lai noteiktu vielas sastāvā esošo daļiņu skaita īpatsvaru, jāņem vērā visas izmērītās nanoformas daļiņas.

Reģistrētājam dokumentācijā jāapraksta izmantotā(-ās) metode(-es) un jānorāda visas attiecīgās bibliogrāfiskās atsauces. Metodes(-žu) aprakstā attiecīgā gadījumā jāiekļauj paraugu sagatavošanas apraksts, instrumenta parametri, attiecīgās izmantotās funkcijas un aprēķini, kā arī mērlielums vai precīzs mērījumā izmantoto daļiņu ārējā izmēra nosaukums (piem., minimālais Ferē (*Feret*) diametrs vai maksimālais ievilkta riņķa līnijas diametrs) un attiecīgā mērījuma nenoteiktība. Mērījuma nenoteiktība jāizsaka atbilstoši principiem, kas izklāstīti

<sup>3</sup> Nanoformas gadījumā skaita īpatsvaram jābūt vismaz 50 %. Ja reģistrējams ražo vai importē formu, kurai skaita īpatsvars ir mazāks par 50 %, reģistrētājam tāpat ir jā saglabā informācija par šo formu daļiņu lieluma sadalījumu kā pierādījums gadījumam, ja tiek īstenotas kādas izpildes nodrošināšanas darbības.

<sup>4</sup> Lielums, kura gadījumā 10 % daļiņu izmērs ir mazāks par šo vērtību.

<sup>5</sup> Daļiņu lieluma mediāna.

<sup>6</sup> Lielums, kura gadījumā 90 % daļiņu izmērs ir mazāks par šo vērtību.

dokumentā JCGM 100:2008 [13].

### **3.1.2. Forma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības**

Saskaņā ar *REACH* regulas VI pielikuma 2.4.4. iedaļu katrai nanoformai jānosaka “[f]orma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības: kristāliskums, informācija par ansambļu struktūru, kurā attiecīgā gadījumā norādītas arī, piem., čaulveida vai dobas struktūras.”

Lai morfoloģiski raksturotu nanoformu, ir vajadzīga informācija par daļiņu formu (tostarp informācija par izmēru attiecību un ansambļu struktūru), kā arī informācija par nanoformas sastāvdaļu kristāliskumu. Šajā dokumentā forma (tostarp izmēru attiecība un ansambļu struktūra) ir aplūkota atsevišķi no kristāliskuma (attiecīgi 3.1.2.1. iedaļā un 3.1.2.2. iedaļā).

Lai gan forma un kristāliskums ir iekļauti dažādās šā dokumenta iedaļās, reģistrētājam jāņem vērā abi šie parametri, izlemjot, vai nošķirt nanoformas.

#### **3.1.2.1. Forma, tostarp izmēru attiecība un ansambļu struktūra**

##### **3.1.2.1.1. Vienas nanoformas nošķiršana no citas**

Cietajām daļiņām var būt daudz dažādu formu, piemēram, lodes, kuba, caurulītes, vada, plates forma u. tml. Definētā ražošanas procesa rezultātā katra nanoforma var sastāvēt no vienas formas daļiņām (piemēram, kubveida) vai dažādu formu daļiņām (piemēram, 30 % lodveida un 70 % kubveida daļiņu). Ja daļiņu formas mainīgums pārsniedz mainīgumu starp partijām, attiecīgā nanoforma tiek uzskatīta par jaunu nanoformu. Novērtējot formas mainīgumu starp partijām, jāņem vērā vairāki deskriptori/parametri, piemēram, izmēru attiecība un ansambļu struktūra.

Definējot konkrētu nanoformu, reģistrētājiem vispirms jānosaka, vai lieluma sadalījuma mainīgums pārsniedz mainīgumu starp partijām (piemēram, lielas izmēru attiecības nanoformu platuma mainīgums). Ja nav platuma mainīguma, bet ir izmaiņas garumā (un attiecīgi mainās izmēru attiecība), tiek definēta jauna nanoforma.

Ansambļu struktūras (piemēram, oglekļa nanocaurulišu vai nanosīpolu ar vairākām sienīņām) gadījumā mainīgums ansambļu struktūras raksturlielumos (piemēram, sienīņu vai izveidoto koncentrisko slāņu skaitā), visticamāk, tiks atspoguļots ar citiem parametriem, piemēram, ar lieluma sadalījumu, un šādā gadījumā tiks izveidota jauna nanoforma. Ja minētais ansambļu struktūru mainīgums, kas pārsniedz mainīgumu starp partijām, neatspoguļojas izmēra parametrā, reģistrētājam šāds mainīgums ir jāņem vērā atsevišķi.

Mainīgumu starp partijām atspoguļo ziņojamo vērtību diapazons, kā norādīts 3.1.2.1.3. iedaļā.

##### **3.1.2.1.2. Mērīšanas vai aprēķināšanas metodes prasības**

Lai pamatotu nanoformu veidojošo daļiņu formas aprakstu, reģistrētājam vienmēr jāiesniedz reprezentatīvs(-i) elektronmikroskopijas attēls(-i) ar skalas joslu un pikseļu izmēru (piem., 2000 px × 3000 px), kā arī attēla izšķirtspēju nm/px (piem., 2 nm/px), ko papildina parauga sagatavošanas metodes apraksts (piem., dispersijas vide un enerģija, temperatūra u. tml.), kā arī atsauce uz standartiem un izmantotajiem atsaucēs materiāliem. Daļiņu morfoloģijas analīzei parasti izmanto tādas elektronmikroskopijas metodes kā skenējošo elektronmikroskopiju (SEM) un transmisijas elektronmikroskopiju (TEM). Atomspēku mikroskopija (ASM) ir mikroskopijas metode, ko var izmantot tādu nanodaļiņu virsmas topoloģisko attēlu ieguvei, kas piestiprinātas pie plakana substrāta. Pamatojoties uz materiāla īpašībām, reģistrētājam jāizvēlas vispiemērotākā metode daļiņu morfoloģijas noteikšanai. Mērījumiem izmantotā parauga reprezentativitāte ir ļoti svarīga. Jautājums par paraugu sagatavošanu un reprezentativitāti ir plaši aplūkots šādos dokumentos – ISO/TR 16196:2016

[14], OECD/ENV/JM/MONO(2012)40 [15] un ISO 14488:2007 [16]. *Nanodefine* projekta tehniskajā ziņojumā ir pieejami specifiski protokoli nanodaļiņas saturošu produktu sagatavošanai, lai izmantotu mikroskopijas metodes [17].

### 3.1.2.1.3. Ziņošana dokumentācijā

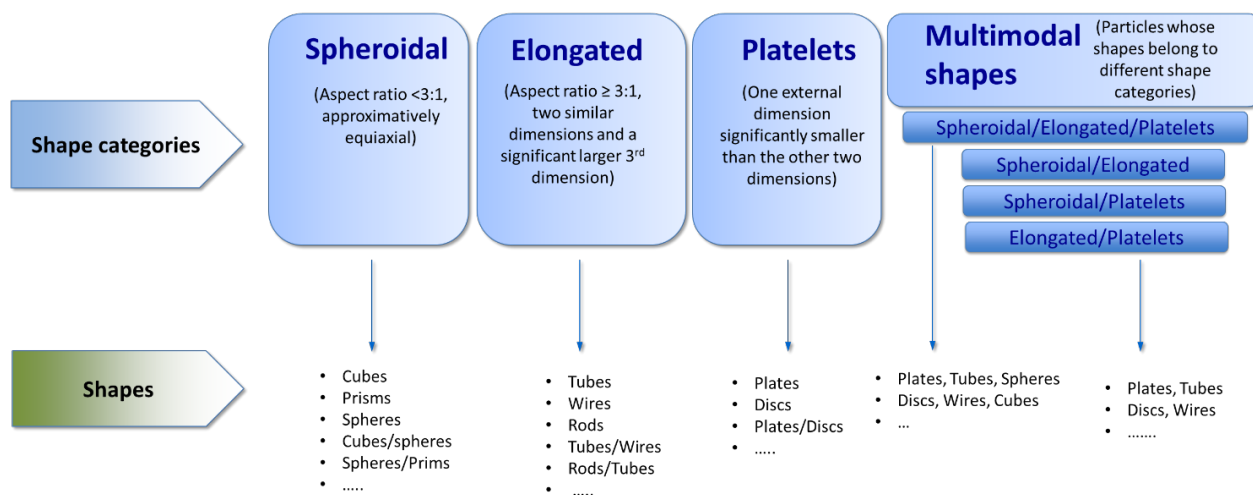
Lai raksturotu to daļiņu formu (tostarp izmēru attiecību un ansambļu struktūru), kas veido nanoformu, reģistrētājā dokumentācijā vispirms ir jāiekļauj elektronmikroskopijas attēls, kas ļauj vizualizēt nanoformas reprezentatīva skaita daļiņu formu. Jāsniedz arī daļiņu formas kvalitatīvs apraksts.

Tā kā nanoformas daļiņu iespējamo formu skaits ir ļoti liels, organizatoriskos nolūkos turpmāk tekstā ir definētas un aprakstītas četras plašas *formu kategorijas*.

- **Sfēriska** – šī kategorija ietver daļiņas, kuru izmēru attiecība ir līdz 3:1. Tādējādi šī kategorija ir paredzēta daļiņām ar aptuveni vienādu asu garumu. Šajā kategorijā iekļauto daļiņu formu piemēri ir lodes, piramīdas, kuba, trīsdimensiju zvaigznes formas, ortorombiskas formas, daudzskaldņu formas u. tml.
- **Iegarena** – šī kategorija ietver daļiņas ar diviem līdzīgiem ārējiem izmēriem un vienu ievērojami lielāku trešo izmēru (izmēru attiecība ir 3:1 vai lielāka par to). Iegareno formu kategorijas piemēri ir cauruļveida daļiņas (dobas daļiņas), stienveida daļiņas (nedobas daļiņas), vadveida daļiņas (elektrību vadošas vai daļēji vadošas daļiņas) u. tml.
- **Diskveida** – šī kategorija ietver daļiņas, kurām viens ārējais izmērs ir ievērojami mazāks nekā pārējie divi ārējie izmēri. Mazākais ārējais izmērs ir daļiņas biezums. Šajā kategorijā ietvertu formu piemēri ir diski, plātes u. tml.
- **Multimodālas formas** – ceturrtā kategorija ietver daļiņas, kuru forma atbilst dažādām formas kategorijām (piemēram, 60 % sfērisku un 40 % iegarenu daļiņu). Nanoforma, kura sastāv no daļiņām ar multimodālām formām, tiek izveidota ražošanas procesā, tāpēc pēc definīcijas tā nav iegūta, sajaucot dažādas formas daļiņas.

Iepriekšminētās kategorijas ietver daļiņas ar neregulāru formu, un šīs daļiņas ir jāiekļauj vienā no šādām kategorijām, pamatojoties uz to izmēru attiecību un līdzību, proti, vai tām ir viens, divi vai trīs līdzīgi ārējie izmēri.

Šīs četras formu kategorijas ir parādītas 1. attēlā.



**1. attēls.** Shematisks formu kategoriju attēlojums un dažu formu piemēri šādām kategorijām:  
a) sfēriska, b) iegarena, c) diskveida un d) multimodālas formas.

- i. Lai kvalitatīvi aprakstītu noteiktas nanoformas daļiņu formu, vispirms reģistrētājam ir jānosaka, kurā no četrām formas kategorijām (sfēriskas, iegarenas, diskveida, multimodālas formas) attiecīgā nanoforma ietverama. Ziņošanas nolūkos to daļiņu forma, kas veido nanoformu, tiek iekļauta vienā no četrām formas kategorijām. Tomēr jānorāda, ka atšķirīgos ražošanas procesos iegūtas daļiņas ar dažādām formām, kas ietilpst tajā pašā kategorijā (piemēram, sfēriska un kubveida), ir jāuzskata par dažādām nanoformām.
- ii. Minēto vispārējo formas kategoriju ietvaros reģistrētājiem jāsniedz arī precīzāks daļiņu formas apraksts (piemēram, sfēriskas daļiņas ar regulāru formu attiecībā uz sfēriskas formas kategorijas nanoformām).
- iii. Konkrēta papildu informācija ir jāsniedz turpmāk minētajos gadījumos.
  - i. Nanoformām, kas sastāv no iegarenās formas kategorijas daļiņām (proti, izmēru attiecība  $\geq 3:1$ ), un diskveida nanoformām jānorāda izmēru attiecība. **Izmēru attiecība** ir ģeometrisks formas deskriptors, kas definēts kā daļiņas garuma (vai garākā izmēra) un platumā attiecība. To iegūst, izmantojot nanoformas daļiņu izmēra mērījumus, proti, mērot nanoformas atsevišķo daļiņu garumu/laterālo izmēru (vai garāko izmēru) un platumu (vai mazāko izmēru perpendikulāri garumam) [18]. Ja attiecīgā nanoforma satur iegarenas vai diskveida daļiņas, papildus daļiņas platumam/biezumam (kā norādīts arī 3.1.1.2. punktā) reģistrētājam jāziņo arī vidējā izmēru attiecība, norādot mainīgumu (kā diapazonu), kā arī garums/laterālais izmērs (daļiņas garākais izmērs). Šī informācija konkrēti attiecas uz nanoformām, kas sastāv no iegarenām vai diskveida daļiņām.
  - ii. Ja nanoformas sastāv no daļiņām ar **ansambļu struktūru**, jāsniedz arī konkrēta informācija par šo struktūru. Ansambļu struktūru piemēri ir nanodaļiņas ar lielu izmēru attiecību un dobām struktūrām, piemēram, nanocaurulītes vai sfēriskas nanosīpolu veida nanodaļiņas ar koncentrisku vairākslāņu struktūru, kā aprakstīts standartā ISO/TS 80004-2 [19, 20]. Vēl viens piemērs ir vairākslāņu diskveida daļiņas, piemēram, materiālos uz grafēna bāzes, kas sastāv nevis no viena, bet vairākiem slāņiem. Šādu materiālu gadījumā jāsniedz informācija par izveidoto vairāku sienīgu/kārtu/slāņu skaitu.
  - iii. Iegarenu un diskveida daļiņu gadījumā reģistrētājiem ieteicams sniegt informāciju par to (lieces) **stingumu**. Šo vadlīniju izpratnē stingums ir iegarenas vai diskveida daļiņas spēja bez bojājumiem saglabāt savu formu, kad tā tiek pakļauta mehānisku (lieces) spēku iedarbībai. Ir zināms, ka stingums un izmēru attiecība ietekmē toksicitāti nanodaļiņām ar lielu visu izmēru attiecību (*HARM*) [21]. Lai gan pašlaik nav saskaņotas metodes, ar kuru mērīt tādu parametru kā "stingums", norādi par daļiņu stingumu var sniegt, piemēram, pamatojoties uz elektronmikroskopijas attēliem (piemēram, daļiņas ir spirālveida/samezģojušās, nevis taisnas), daļiņu platumu (uz to attiecas *REACH* VI pielikuma 2.4.2. iedaļa) un garumu, sienīgu skaitu (daļiņām ar ansambļu struktūru) u. tml.
  - iv. Informācija par ziņošanu saistībā ar multimodālas formas nanoformām ir sniegta tālāk kopsavilkumā.

### Kopsavilkums par formas ziņošanu

Ziņojot informāciju par atsevišķas nanoformas formu, reģistrētājam kopumā ir jānorāda šāda informācija:

- formas kategorija, kurai nanoforma atbilst (piemēram, sfēriska);
- nanoformas konkrētā forma (piemēram, kubs);
- norāde par daļiņu ar ansambļu struktūru (piemēram, nanocaurulišu, nanosīpolu) sienīņu vai slāņu skaitu (vidēji), kā arī informācija par mainīgumu (diapazona ziņā);
- elektronmikroskopijas attēls(-i).

Papildus minētajam ir jāsniedz arī turpmāk norādītā informācija.

#### **Iegarenu daļiņu nanoformas** reģistrētajam:

- jānorāda daļiņu vidējais garums (garākais izmērs), diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām, un pamatojošie analītiskie dati;
- jānorāda vidējā izmēru attiecības vērtība, sniedzot informāciju par mainīgumu (diapazona ziņā);
- ieteicams sniegt informāciju par stingumu – reģistrētajam dokumentācijā vajadzētu norādīt, vai nanoformas daļiņas ir vai nav stingas.

#### **Diskveida** daļiņu reģistrētajam:

- jānorāda diskveida daļiņu laterālo izmēru (divu ortogonālo ārējo izmēru, kas nav biezums, jo tas jau ir ietverts REACH VI pielikuma 2.4.2. iedaļas prasībā) vidējā vērtība, diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām, un pamatojošie analītiskie dati;
- jānorāda vidējā izmēru attiecības vērtība, sniedzot informāciju par mainīgumu (diapazona ziņā);
- ieteicams sniegt informāciju par stingumu – reģistrētajam dokumentācijā vajadzētu norādīt, vai diskveida daļiņas ir vai nav stingas.

Tādu **nanoformu gadījumā, kas sastāv no vienas kategorijas dažādu formu daļiņām**, reģistrētajam:

- jānorāda formas kategorija (piemēram, sfēriska);
- jānorāda indikatīvais sastāvs, proti, atsevišķas nanoformas konkrētās formas (piemēram, 30 % sfērisku un 70 % kubveida daļiņu vai 90 % sfērisku un 10 % kubveida daļiņu), kā arī diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām;
- jāziņo par daļiņu izmēru atbilstoši atlasītajai formas kategorijai: sfērisku daļiņu gadījumā jāziņo par lieluma sadalījumu, kā norādīts 3.1.1. iedaļā, iegarenu daļiņu gadījumā papildus jāziņo par garumu un izmēru attiecību, bet diskveida daļiņu gadījumā – par biezumu, laterālajiem izmēriem un izmēru attiecību, kā aprakstīts iepriekš.

Tādu **nanoformu gadījumā, kas sastāv no multimodālu formu daļiņām (formas atbilst dažādām formas kategorijām)**, reģistrētajam:

- jānorāda formas kategorijas un daļiņu konkrētās formas;
- jānorāda indikatīvais sastāvs, proti, atsevišķas nanoformas konkrētās formas, piemēram, 30 % sfērisku daļiņu un 70 % nanocaurulišu vai 90 % sfērisku daļiņu un 10 % nanocaurulišu, kā arī diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām;
- jāziņo par daļiņu izmēru atbilstoši formas kategorijām. Tas nozīmē, ka gadījumos, kad nanoforma sastāv no 70 % kubveida daļiņu un 30 % nanocaurulišu, par izmēriem, kas saistīti ar divām dažādām formām, ir jāziņo atsevišķi (atbilstoši iepriekš aprakstītajiem noteikumiem).

#### **3.1.2.2. Kristāliskums**

Saskaņā ar REACH regulas VI pielikuma 2.4.4. iedaļu katrai nanoformai nosaka informāciju par kristāliskumu. Nanoformas var sastāvēt no atomiem, kas sakārtoti periodiskās rindās

(kristāliska nanoforma), vai no atomiem, kas sakārtoti nejaušos ansambļos un kam nav gara atomu/molekulārā periodiskuma (amorfa nanoforma). Turklāt vielas kristāliskajām nanoformām vienlaikus par pastāvēt dažādas kristāliskas struktūras.

### 3.1.2.2.1. Vienas nanoformas nošķiršana no citas

Katrai vielas nanoformai ir konkrēta amorfa vai kristāliska struktūra vai abu šo struktūru kombinācija. Ja struktūras izmaiņas pārsniedz mainīgumu starp partijām, tiek izveidota jauna nanoforma.

Jānorāda, ka noteiktas nanoformas var vienlaikus sastāvēt no daļiņām ar atšķirīgām kristāliskām struktūrām. Šādas nanoformas neiegūst, fiziski sajaucot daļiņas ar divām dažādām kristāliskajām struktūrām – tās tiek ražotas īpašos procesos, kuru rezultātā iegūst pulverus, kas satur daļiņas ar dažādu kristālisko struktūru. Kā piemēru var minēt titāna dioksīda pulveri, kurā ir anatāza un rutila daļiņas [22]. Ja dažādu kristālisko struktūru attiecība mainās, pārsniedzot mainīgumu starp partijām, nanoforma tiek definēta kā jauna nanoforma.

### 3.1.2.2.2. Mērīšanas vai aprēķināšanas metodes prasības

Informāciju par kristāliskumu var iegūt, izmantojot materiāla elektronu difrakcijas vai (biežāk) rentgenstaru difrakcijas (*XRD*) analīzi. *XRD* analīzē var iegūt informāciju par kristālu struktūru (piemēram, atomu simetriju vienības šūnā un vienības šūnas izmēru). Tā arī ļauj identificēt un indikatīvi kvantificēt maisījuma kristālu struktūras. Atkarībā no strukturālās informācijas veida, ko vēlaties iegūt, var tikt izmantoti dažādi eksperimenti vai difrakcijas/izkliedes metodes (piemēram, šaurleņķa vai platleņķa difrakcija/izkliede) [23].

Lai raksturotu amorfas vai daļēji amorfas nanoformas, var būt jāapvieno vairākas metodes (piemēram, *XRD* un rentgenstaru absorbcijas spektroskopija (*XAS*)), lai gūtu pilnīgu informāciju par nanoformu amorfo un kristālisko daļu [24]. Rentgenstaru difrakcijas modelī var veikt kvantitatīvu analīzi, izmantojot Rītvelda metodi. Šī metode ietver difrakcijas modeļa papildināšanu ar aprēķinātiem profiliem un foniem, lai iegūtu precīzu kvantitatīvo analīzi formai, kurā ir daļiņas ar dažādām kristāliskām un/vai amorfām struktūrām [25]. Var būt vajadzīgi arī augstas izšķirtspējas TEM attēli, lai pierādītu nanoformu amorfo raksturu.

### 3.1.2.2.3. Ziņošana dokumentācijā

Dokumentācijā ziņojot informāciju par atsevišķas nanoformas kristāliskumu, reģistrētājam konkrēti jānorāda:

- analītiskie dati, kas pierāda nanoformas amorfo/kristālisko raksturu;
- izmantotās(-to) analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts (tostarp informācija par atsauces materiālu), izmantotās funkcijas un aprēķina metode(-es), kā arī metožu nenoteiktības apraksts. Aprakstam jābūt pietiekami detalizētam, lai attiecīgo metodi varētu reproducēt;
- kristālisku nanoformu gadījumā reģistrētājam jāziņo kristāla struktūras nosaukums (piemēram, rutilis) vai saistītie kristalogrāfiskie parametri (kristālu sistēma, Bravē režģa parametri).

Papildus tam reģistrētājam dokumentācijā skaidri jānorāda turpmāk minētais.

Tādu **kristālisku nanoformu** gadījumā, kas sastāv no daļiņām ar vairāk nekā **vienu kristāla struktūru**:

- katras atšķirīgās kristāliskās struktūras procentuālais īpatsvars un veids (piemēram, 20 % (masas procenti) rutila, 80 % (masas procenti) anatāza), kā arī diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām.



### **Daļēji kristālisku nanoformu gadījumā:**

- kristāliskās(-o) struktūras(-u) procentuālais īpatsvars un veids, amorfās daļas procentuālais īpatsvars (piemēram, 20 % (masas procenti) rutila, 70 % (masas procenti) anatāza un 10 % (masas procenti) amorfā), kā arī diapazons, kas atspoguļo mainīgumu starp partijām.

### **3.1.3. Virsmas funkcionalizēšana vai apstrāde un katra aģenta identificēšana, norādot IUPAC nosaukumu un CAS vai EK numuru**

Atbilstoši REACH regulas VI pielikuma 2.4.3. iedaļai vielas nanoformas raksturojumā jāiekļauj “[v]irsmas funkcionalizēšanas vai apstrādes apraksts, kurā identificēts katrs izmantotais aģents, norādot IUPAC nosaukumu un CAS vai EK numuru.”

#### **3.1.3.1. Vienas nanoformas nošķiršana no citas**

Virsmas funkcionalizēšana vai apstrāde var tikt definēta kā reakcija starp funkcionālām grupām uz daļiņas virsmas un vielu, ko sauc par virsmas apstrādes vielu. Daļiņu virsmu var modificēt ar vienreizēju vai vairākkārtēju virsmas apstrādi, un šī apstrāde var aptvert visu daļiņu virsmu vai tikai daļu no tās.

Var lielā mērā modificēt daļiņas, apstrādājot to virsmu ar dažādiem aģentiem (piemēram, neorganiskā apstrāde, organiskā apstrāde) vai izmainot to virsmas funkcionalitāti (piemēram, oksidējoša apstrāde, reducējoša apstrāde). Piemēram, var funkcionalizēt sintētiskā amorfā silīcija dioksīda daļiņas, izmantojot ļoti atšķirīgus virsmas apstrādes aģentus (piem., alumīnija oksīdu, trihlormetilsilānu, zema blīvuma silanolu grupu, augsta blīvuma silanolu grupu u. tml.).

Virsmas funkcionalizēšanu/apstrādi var veikt, lai kontrolētu tādas daļiņu īpašības kā disperģējamība noteiktos šķīdinātājos (ūdens, organiskas vielas, polimēri u. tml.), reaģētspēja (piemēram, lai pastiprinātu vai pilnīgi neitralizētu katalītisko aktivitāti), šķīdība/šķīšanas ātrums (piemēram, kalcijs karbonāts, sudraba, ZnO un citu vielu apstrāde) u. tml.

Virsmas apstrāde var būt virsmas apstrāde ar organiskām vielām (piemēram, silīcija dioksīda daļiņu virsmas tiek modificētas ar alkilsilānu), neorganiskām vielām (piemēram, TiO<sub>2</sub> daļiņu virsmas tiek modificētas ar alumīnija oksīdu, cirkonija dioksīdu, silīcija dioksīdu u. tml.) vai konkrētas daļiņas kodola secīga apstrāde ar neorganiskiem un organiskiem aģentiem (piemēram, TiO<sub>2</sub> daļiņu virsmu secīga modificēšana ar cirkonija dioksīdu, alumīnija oksīdu, silīcija dioksīdu un alkilsilānu, veidojot slāņus ar atšķirīgām ķīmiskajām īpašībām ar alkilsilānu kā pēdējo/ārējo slāni).

Iespējamo virsmas apstrādes/funkcionalizēšanas veidu labs shematiskais attēlojums ir pieejams DaNA tīmekļa vietnē: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section><https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [26].

Ja izmaiņas pārsniedz mainīgumu starp partijām attiecībā uz izmantoto virsmas apstrādes aģentu, reakcijas apstākļiem vai virsmas apstrādes aģenta molāro attiecību, tiek ģenerēta jauna nanoforma.

#### **3.1.3.2. Mērīšanas vai aprēķināšanas metodes prasības**

Reģistrētājam ir jāizvēlas vispiemērotākā analītiskā metode vai metodes, kas ļauj gūt pilnīgu ieskatu par nanoformas vispārējā sastāvu (pašas daļiņas sastāvu, tostarp virsmas apstrādi). Reģistrētājam arī ieteicams norādīt (kad tas ir iespējams) analītiskos datus, kas konkrēti pamato to funkcionalitāti/apstrādes slāni vai slāņus, kas izveidojušies uz daļiņas virsmas. Atkarībā no apstrādes aģenta (piemēram, organiska vai neorganiska) var izmantot dažāda

veida analītiskās metodes (piemēram, *IR*, *NMR*, *TGA*, *ICP-MS*, *XRF*, *XPS*, *EDX*, *GC-MS*, *MALDI-TOF* u. tml.), lai identificētu un kvantificētu virsmas apstrādi. *NANOREG* kontekstā [27], kā arī *ISO* [28] ir izstrādāti specifiski protokoli, lai kvantitatīvi analizētu neorganiskos un organiskos virsmas pārklājumus.

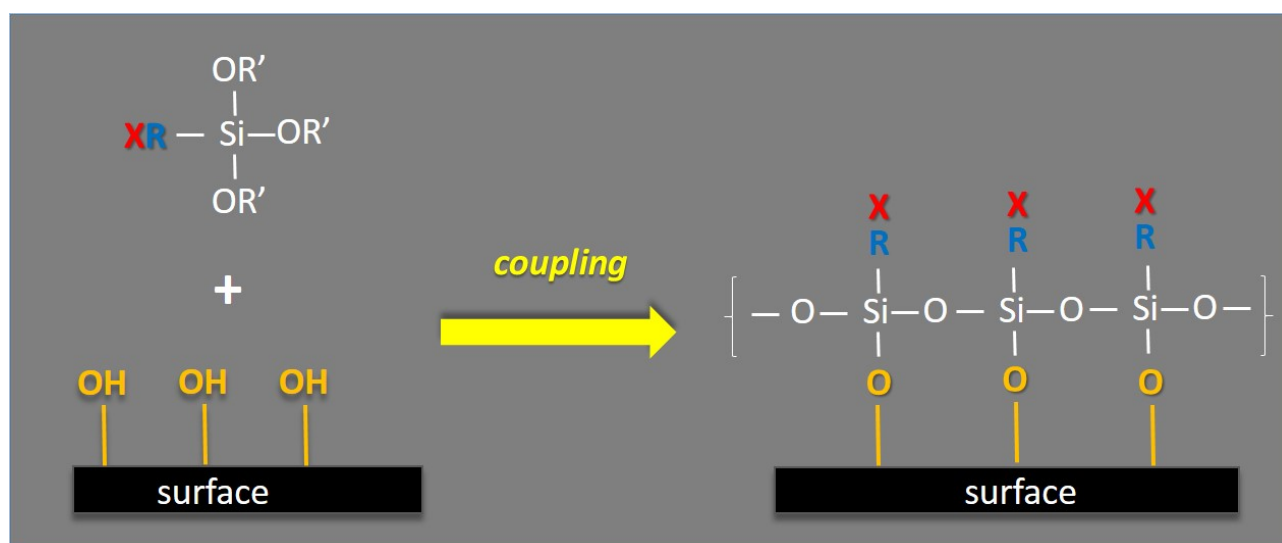
### 3.1.3.3. Ziņošana dokumentācijā

Ziņojot informāciju par nanoformas virsmas apstrādi/funkcionalizēšanu, reģistrētājam jānorāda šāda informācija:

- katra virsmas funkcionalizēšanai/apstrādei izmantotā aģenta *IUPAC* nosaukums un *CAS* vai *EK* numurs;
- procesa galveno iezīmju apraksts – procesa veida/reakcijas apraksts (hidrolīze, apstrāde ar skābekli, mazgāšana ar skābi u. tml.), kā arī attiecīgie procesa parametru diapazoni, piemēram, reakcijas apstākļi (pH, temperatūra) un veiktie attīrīšanas posmi;
- katra izmantotā virsmas apstrādes aģenta molārā attiecība;
- apstrādes rezultātā radīto funkcionalitāšu (piemēram, karboksilgrupu, aminogrupu, hidroksilgupu) apraksts;
- informācija par virsmas apstrādes aģenta(-u) indikatīvo masas procentuālo palielinājumu salīdzinājumā ar kopējo daļiņas svaru;
- kad iespējams, norāde par daļiņas virsmas seguma procentuālo daļu. Informāciju par masas procentuālo palielinājumu un daļiņas virsmas seguma indikatīvo procentuālo daļu var arī sniegt, pamatojoties uz zināšanām par notiekošās reakcijas veidu, izmantoto izejvielu daudzumu un attīrīšanas posmiem, ko papildina informācija, kas iegūta, izmantojot standarta analītiskās metodes, piemēram, *ICP*, *XRF*, *IR*, C, H, N, O un S elementu sastāva analīzi (nosakot nanoformas vispārējo sastāvu);
- tās/to analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts, kas izmanto(-as) nanoformas vispārējā sastāva, tostarp virsmas apstrādes, noteikšanai. Metožu apraksts jānorāda ar tādu detalizācijas pakāpi, lai būtu iespējams reproducēt šīs metodes.

Var arī norādīt funkcionalizēšanas/apstrādes shēmu, lai vizuāli attēlotu apstrādi, tostarp funkcionalitāti, kas radīta uz noteiktu(-as) nanoformu(-as) veidojošo daļiņu virsmas.

Piemēram, organosilāni ir svarīgi saistoši aģenti, ko izmanto virsmas ķīmiskai modificēšanai [29]. 2. attēlā ir sniegts ilustratīvs organosilāna saistvielas ķīmisko īpašību piemērs.



**2. attēls.** Organosilāna virsmas apstrādes aģenta  $\text{XR}-\text{Si}(\text{OR}')_3$  un ķīmisko īpašību, ko tas

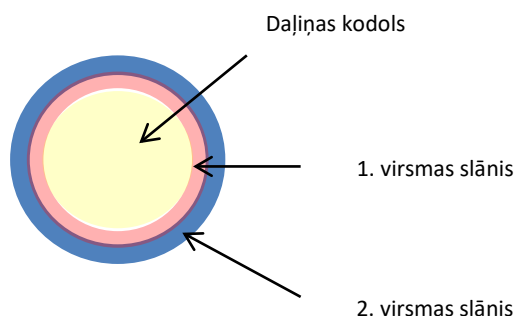
rada uz daļiņas virsmas pēc tās apstrādes, shematisks attēlojums.

Hidrolīzes un kondensācijas reakciju laikā alkoksilānu grupas  $-Si-(OR')_3$  reaģē ar virsmas hidroksilgrupām, lai kovalenti saistītu funkcionālos polisiloksānus ar virsmu. Ņemiet vērā, ka aģenta un apstrādātās virsmas ķīmiskās īpašības atšķiras.  $X-R-Si(OR')_3$  ir organosilāna molekula, kur  $X$  = nehidrolizējama organiskā struktūrdaļa, piemēram, vinils,  $OR'$  = tāda hidrolizējama grupa kā alkoksilgrupa, kas var reaģēt ar dažādām hidroksilgrupu formām.  $R$  ir speiseris, kas, piemēram, var būt lineāra alkilķēde.

### Vairākas/secīgas virsmas apstrādes

Kad tiek veikta secīga nanoformas virsmas apstrāde, var veidoties vairāki slāņi (sk. 3. attēlu), kas var pilnīgi vai daļēji pārklāt daļiņas virsmu.

Kad veidojas vairāki slāņi, par katru atšķirīgo virsmas slāni ir jāsniedz informācija par virsmas funkcionalizēšanu/apstrādi, kā norādīts iepriekš. Tāpēc reģistrētajam jānorāda identifikācijas informācija par katru aģentu, kas izmantots katrā secīgā virsmas funkcionalizēšanā/apstrādē, tostarp *IUPAC* nosaukums un *CAS* vai *EK* numurs.



**3. attēls.** Nanoformas, kuras virsma ir modificēta ar secīgu virsmas apstrādi, idealizēts shematiskais attēlojums.

Reģistrētajam jānorāda katra virsmas apstrādes aģenta radītā masas daļa %, un, kad iespējams, jāsniedz norāde par daļiņas procentuālo virsmas segumu katram atsevišķajam slānim.

Ja daļiņu virsma nav pārklāta pilnībā vai pārklājums nav homogēns, reģistrētajam ieteicams sniegt informāciju (piemēram, shēmas veidā) par dažādo virsmas apstrādes komponentu izkliedi un daudzumu uz daļiņu virsmas.

#### 3.1.4. Virsmas laukums (īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma, īpatnējais virsmas laukums pēc masas vai abi)

Saskaņā ar *REACH* regulas VI pielikuma 2.4.5. iedaļu ir jāsniedz informācija par vielas nanoformu virsmas laukumu (īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma, īpatnējo virsmas laukumu pēc masas vai abiem).

Materiāla virsmas laukums arī var būt noderīgs faktors, lai lemtu par attiecīgā materiāla atbilstību nanomateriāla definīcijai. Atbilstoši pašreizējiem *EK* ieteikumiem par nanomateriāla definīciju materiāli, kuru īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma ir  $> 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ , ir nanomateriāli. Savukārt materiālus, kuru īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma ir  $< 60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ , uzskata par nanomateriāliem tad, ja skaitliskais daļiņu izmēra sadalījums atbilst definīcijas kritērijiem. Šā *VSSA* kritērija piemērošanu var ietekmēt vairāki faktori, piemēram, daļiņu forma, porainība un agregācija [30]. Papildinformāciju par virsmas laukuma nozīmi, kā

arī grūtībām saistībā ar tā izmantošanu, lai noteiktu, vai materiāls ir nanomateriāls, skatiet *JRC* ziņojumā "Eiropas Komisijas nanomateriāla definīcijā izmantoto jēdzienu un terminu pārskats" [8], kā arī *NanoDefine* metožu rokasgrāmatā [10].

### 3.1.4.1. Vienas nanoformas nošķiršana no citas

Nanoformu gadījumā īpatnējais virsmas laukums ir viens no regulā prasītajiem raksturojošajiem parametriem. Katrai nanoformai ir īpatnējais virsmas laukums un mainīgums starp partijām. Ja īpatnējā virsmas laukuma mainīgums pārsniedz mainīgumu starp partijām, tiek izveidota jauna nanoforma. Mainīgumu starp partijām atspoguļo to vērtību diapazons, kas jāziņo, kā norādīts 3.1.4.3. iedaļā.

Tā kā īpatnējais virsmas laukums principā ir saistīts ar daļiņu izmēru (mazākām daļiņām parasti ir relatīvi lielāks īpatnējais virsmas laukums un otrādi, ja visi pārējie parametri, tostarp forma un porainība, ir vienādi), noteiktas nanoformas daļiņu izmērs un īpatnējais virsmas laukums ir savstarpēji saistīti. Tā kā apzinātu daļiņu lieluma sadalījuma izmaiņu rezultātā tiek radītas jaunas nanoformas (kā aprakstīts iedaļā par daļiņu lieluma sadalījumu), vairumā gadījumu mainās arī (jaunās) nanoformas īpatnējais virsmas laukums.

### 3.1.4.2. Mērīšanas vai aprēķināšanas metodes prasības

Virsmas laukums tiek mērīts kā kopējā vielas virsma, ieskaitot vielas iekšējo un ārējo virsmu. Informācijā var norādīt nanoformas kopējo virsmas laukumu pēc vienības masas (īpatnējo virsmas laukumu pēc masas,  $m^2/g$ ) vai pēc tilpuma (īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma,  $m^2/cm^3$ ).

Nanoformas īpatnējo virsmas laukumu parasti mēra ar gāzes adsorbciju, izmantojot *Brunauer-Emmett-Teller* (BET) izotermu. Atbilstoši šai metodei kā adsorbātu izmanto inertu gāzi – parasti slāpekli. Jānorāda, ka mērījumā izmantotā adsorbāta gāze var ietekmēt iegūtos rezultātus. Lai mērītu īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma, izmantojot BET metodi, ir jāzina attiecīgās vielas blīvums.

Metodes darbības princips paredz tā adsorbāta mērīšanu, kas tiek adsorbēts uz materiāla virsmas kā monoslānis. Atbilstoši šai metodei adsorbētās gāzes daudzums tiek mērīts kā no spiediena atkarīgs lielums, saglabājot nemainīgu temperatūru, un adsorbēto daudzumu, atliekot pret relatīvo spiedienu, izmanto adsorbcijas izotermas izveidei. Adsorbcijas izotermu lieto, lai aprēķinātu monoslāņa laukumu, kas atbilst adsorbētās gāzes daudzumam, piemērojot BET vienādojumu. *ISO* standartā *ISO 9277:2010* [31] ir ietverta standartizēta metode cietu vielu īpatnējā virsmas laukuma noteikšanai, izmantojot gāzes adsorbcijas BET<sup>7</sup>. Tomēr BET metodi nevar izmantot visiem materiāliem, un iepriekšminētais *ISO* standarts ir piemērojams tikai II un IV tipa adsorbcijas izotermām. *ISO* standarta C pielikumā ir izklāstīta stratēģija materiālu īpatnējā virsmas laukuma noteikšanai, izmantojot I tipa izotermu. Papildu informāciju par gāzes fizikālās adsorbcijas izmantošanu virsmas laukuma novērtēšanai skatiet *IUPAC* tehniskajā ziņojumā par šo jautājumu. [32] Papildus gāzes adsorbcijai īpatnējā virsmas laukuma mērījumus var veikt, izmantojot arī citas metodes. Dažos gadījumos tas pat var būt nepieciešams (piemēram, suspensiju gadījumā).

Lai aprēķinātu īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma, izmantojot BET metodi, ir jāzina attiecīgās vielas blīvums. Atbilstoši *REACH* regulas VII pielikuma 7.4. punktam ir jāsniedz informācija par **relatīvo** blīvumu, un sīki izklāstīta informācija par relatīvā blīvuma mērīšanu un ziņošanu ir atrodama attiecīgajās *ECHA* vadlīnijās [33]. Tomēr ir jāņem vērā dažas svarīgas atšķirības, lai iegūtu pareizu īpatnējā virsmas laukuma pēc tilpuma vērtību.

- Termins "blīvums", kā arī "relatīvais blīvums" var attiekties uz dažādām

<sup>7</sup> Saskaņā ar *JRC* ziņojumu [9] nanomateriālam ir jābūt cietam materiālam, kas satur (vai kuru veido) daļiņas.

vērtībām/jēdzieniem. Relatīvais blīvums ir vielas blīvums salīdzinājumā ar ūdens blīvumu, un šai vērtībai nav telpiska izmēra (sk. Vadlīniju par IR un CSA R.7a nodaļu) [33]. Tomēr, lai ziņotu par relatīvo blīvumu, ir jāzina informācija par patieso blīvumu. Turklāt blīvums bieži tiek attiecināts uz dažādām vērtībām, tostarp tilpummasu, bēruma blīvumu un absolūti blīvās vielas blīvumu.

Šīs dažādās vērtības mēra, izmantojot dažādas metodes. Lai aprēķinātu īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma, ir vajadzīga informācija par **absolūti blīvās vielas blīvumu**, jo informācija par tilpummasu vai bēruma blīvumu nav derīga virsmas laukuma pēc tilpuma aprēķināšanai. Blīvums tiek iegūts, dalot masu  $m$  ar tilpumu  $V$ . Absolūti blīvās vielas blīvumu iegūst, ja no tilpuma mērījuma izslēdz tukšo telpu starp daļiņām, kā arī daļiņās esošās poras. Absolūti blīvās vielas blīvumu parasti mēra ar gāzu piknometru (piemēram, izmantojot ISO standartu ISO 12154:2014). Pašreizējās ESAO Testēšanas vadlīnijās par virsmas laukuma mērīšanu ar BET metodi ir sniegta papildu informācija par attiecīgiem blīvuma mērījumiem, lai īpatnējo virsmas laukumu pēc masas pārveidotu par īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma.

### 3.1.4.3. Ziņošana dokumentācijā

Norādot informāciju par atsevišķām nanoformām, reģistrētājiem par katru nanoformu jāziņo šādi dati:

- nanoformas īpatnējais virsmas laukums (pēc masas, tilpuma vai abiem);
- atsevišķas nanoformas vērtību diapazons, atspoguļojot mainīgumu starp partijām;
- virsmas laukuma noteikšanai izmantotās metodes apraksts;
- ziņojot īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma, kas iegūts no BET mērījumiem, reģistrētājam arī jāiesniedz informācija par absolūti blīvās vielas blīvumu, kas ir vajadzīgs, lai noteiktu īpatnējo virsmas laukumu pēc tilpuma.

## 4. Nanoformu kopumi

Saskaņā ar REACH regulas VI pielikumu: "*Līdzīgu nanoformu kopums*" ir 2.4. iedaļā raksturota nanoformu grupa, kam skaidri definētās atsevišķo kopuma nanoformu parametru (minēti 2.4.2.–2.4.5. punktā) robežas dod iespēju secināt, ka šo nanoformu bīstamības novērtēšanu, ekspozīcijas novērtēšanu un riska novērtēšanu iespējams apvienot. Jāsniedz pamatojums, kas pierāda, ka mainība šādās robežās neietekmē pie kopuma piederošu līdzīgu nanoformu bīstamības novērtēšanu, ekspozīcijas novērtēšanu un riska novērtēšanu. Nanoforma var piederēt tikai pie viena līdzīgu nanoformu kopuma."

Tādējādi reģistrētājs(-i) var noteikt un raksturot nanoformas kā "*līdzīgu nanoformu kopumu*", ja tiek ievēroti skaidri noteikti nosacījumi:

- 1) 2.4.2.–2.4.5. iedaļas parametru robežām ir jābūt skaidri definētām. Šajā gadījumā atšķirības rodas, apvienojot informāciju par dažādām nanoformām (proti, tādiem parametriem kā forma, daļiņu lieluma sadalījums, virsmas apstrāde, virsmas laukums atšķiras; sk. 3. iedaļu, lai iegūtu papildinformāciju par to, kādās situācijās rodas atšķirīgas nanoformas).
- 2) Jāsniedz pamatojums saistībā ar turpmāk aplūkotajiem jautājumiem.
  - Kāpēc bīstamības novērtējumu var veikt kopīgi, proti, kāpēc visu kopuma nanoformu bīstamības profils ir vienāds. Ir pieļaujams neliels mainīgums, ja vien bīstamības novērtējums ir konservatīvs un attiecībā uz visu kopumu var izdarīt vienu secinājumu

par bīstamību. Piemēram, izvērtējot daļiņu lieluma sadalījumu – pakāpeniskas izmaiņas bīstamībā, samazinot daļiņu izmēru, var tikt iekļautas vienā kopumā. To var pamatot ar pienācīgu testējamā materiāla izvēli.

Jānorāda, ka tas attiecas uz visu informāciju, kas tiek sniegta atbilstoši VII–X pielikumam. Iesniegtajai informācijai jāatspoguļo katra kopumā iekļautā nanoforma. Tas ietver informāciju atbilstoši jaunajiem nanoparametriem, piemēram, VII pielikuma 7.14.a punktu "Putētspēja".

Nanoformu kopuma izveide nedrīkst aizstāt nanoformu analogijas principa izstrādi. Ja reģistrētājs var pierādīt, ka bīstamības novērtējums ir derīgs vairākām nanoformām ar pamatojumu, kas vispārēji attiecas uz visiem parametriem, tad drīkst izveidot kopumu. Taču, ja reģistrētājam jāpaļaujas vien uz konkrētu hipotēzi par dažādiem parametriem, par nanoformām ir jāziņo atsevišķi.

Tomēr tas nenozīmē, ka reģistrētājam katrai nanoformai jāizstrādā atšķirīgas datu kopas. Tā vietā šo jautājumu var risināt, izmantojot šo nanoformu analogiju, kā paredzēts REACH regulas XI pielikuma 1.5. iedaļā.

Pamatojums vienmēr jāpapildina ar attiecīgiem datiem, un tas var iekļaut priekšlikumus hipotēzi apstiprinošām pārbaudēm.

- Kāpēc iedarbības un riska novērtējumu arī var veikt kopīgi visam nanoformu kopumam. Ja praksē ir piemērojams tas pats bīstamības profils un saistībā ar kopumu var izdarīt to pašu secinājumu par iedarbības novērtējumu, arī riska novērtējumā jāiekļauj kopums.

Nanoformu bīstamības un iedarbības (ekspozīcijas) novērtējums kalpo par pamatu riska novērtējumam. *Turpmāk norādītajā aprakstā aplūkoti nosacījumi*, saskaņā ar kuriem nanoformu kopuma bīstamības novērtējumu var veikt kopīgi.

Attiecībā uz nanoformu vai nanoformu kopumu iedarbības novērtējumu nav jāveido dažādas nanoformas vai kopumi tikai tāpēc, ka atsevišķām nanoformām ir atšķirīgs lietojums. Tomēr ir jānorāda pilnīgs nanoformu kopuma visu atsevišķo nanoformu lietojuma veidu saraksts (un attiecīgās veicinošās darbības). Attiecīgā gadījumā apzinātie lietošanas veidi ir jānovērtē un jāpierāda, ka tie ir droši. Šādam novērtējamam jābūt attiecināmam uz visām nanoformām pat tad, ja konkrētai nanoformai praksē (vēl) nav īpaša lietojuma.

Lai sekmētu nanoformu kopuma izveidi, šajās vadlīnijās saistībā ar katru parametru ir izklāstīti principi, kas skaidro nanoformu kopuma robežas. Šie principi izskaidro, kad atšķirības VI pielikuma 2.4.2.–2.4.5. iedaļas raksturojošajos parametros var radīt vajadzību apvienot nanoformas atšķirīgā kopumā. Vadlīnijās ir arī sniegti ieteikumi par iesniedzamo informāciju, lai pamatotu katru nanoformu kopumu.

Līdzīgi kā nanoformu identificēšanas gadījumā (sk. 3. iedaļu) saprotamības labad skaidrojumi par nanoformu kopumu veidošanu ir sniegti par atsevišķiem parametriem. Tomēr, veidojot kopumu, ir jāņem vērā ķīmiskais sastāvs, kā arī visu REACH VI pielikuma 2.4.2.–2.4.5. iedaļā minēto raksturojošo parametru mainīgums.

Kad reģistrētājs veido nanoformu kopumu, ziņotajai informācijai ir jābūt piemērojamai visam kopumam. Ziņošanas principi, kas definēti 3. iedaļā attiecībā uz atsevišķām nanoformām, ir jāpiemēro arī gadījumos, kad tiek ziņots par nanoformu īpašībām, kas nosaka kopuma robežas.

Nanoforma var tikt iekļauta tikai vienā līdzīgu nanoformu kopumā.

## 4.1. Daļiņu lieluma sadalījums un vielas sastāvā esošo daļiņu īpatsvars pēc skaita

### 4.1.1. Nanoformu kopumu robežu principi

Ja saskaņā ar pašreizējo zinātnisko informāciju noteiktai vielai ir daļiņu izmēra robežvērtība, kas ir diapazonā no 1 līdz 100 nm un kuru nesasniedzot vai pārsniedzot rodas noteiktas sekas, reģistrētājam jādefinē divi dažādi nanoformu kopumi. Ja noteiktas nanoformas satur daļiņas, kuru izmērs ir mazāks par robežvērtību vai pārsniedz to, reģistrētājs var apsvērt (sniedzot pamatojumu), kurā kopumā iekļaut nanoformu (piemēram, ietvert šādu nanoformu kopumā, pamatojoties uz sekām sliktākajā gadījumā). Robežvērtība ir atkarīga no vielas, un katrā atsevišķā gadījumā ietekme uz dažām īpašībām var būt lielāka vai mazāka. No daļiņu izmēra atkarīgā robežvērtības ietekme var būt saistīta ar kvantu nodalīšanu vai citām īpašībām, kas ietekmē bīstamību (piemēram, stingums). Pamatojoties uz pieejamo informāciju, reģistrētājam jānovērtē, vai kopumā iekļauto nanoformu gadījumā pastāv robežvērtības ietekme. Reģistrētājam šis novērtējums jāiekļauj pamatojumā.

Apzinoties daļiņu izmēra ietekmi uz vielas īpašībām, tostarp tās bīstamību, reģistrētājam jāņem vērā daļiņu lieluma sadalījuma ietekme, veidojot kopumus. Reģistrētājam jāpamato, kāpēc dažādu vienā kopumā iekļauto nanoformu daļiņu izmēra sadalījums nemaina šo nanoformu bīstamības novērtējumu, iedarbības novērtējumu un riska novērtējumu. Reģistrētāja pamatojumā jāapskata vismaz šādi jautājumi:

- Kā dažādu nanoformu daļiņu izmērs ietekmē kopuma nanoformu šķīšanas ātrumu un šķīdību?
- Kā kopuma dažādo nanoformu daļiņu izmērs ietekmē toksikokinētiskās īpašības, kā arī kopuma nanoformu apriti un (bio)pieejamību?
- Kā kopuma dažādo nanoformu daļiņu izmērs ietekmē kopuma nanoformu (eko)toksicitāti? Vai ir tieša attiecība starp daļiņu izmēru un (eko)toksicitāti?

### 4.1.2. Ziņošana dokumentācijā

Saskaņā ar 3.1.1.2.1. iedaļas prasībām attiecībā uz atsevišķām nanoformām reģistrētājam, kurš ziņo par nanoformu kopumu, ir vismaz jānorāda kopumā iekļauto nanoformu daļiņu lieluma skaitliskais sadalījums un sastāvā esošo daļiņu īpatsvars pēc skaita, norādot arī lielākās un mazākās  $d_{10}$ ,  $d_{50}$  un  $d_{90}$  vērtības. Reģistrētājam arī jāziņo par nanoformu kopuma robežām, ko nosaka mazākā  $d_{10}$  un lielākā  $d_{90}$  vērtība.

Reģistrētājam jāiesniedz pamatojums, kurā pierādīts, ka kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi. Pamatojoties uz iepriekš tekstā aprakstītajiem robežu principiem, ir jāiesniedz pamatojums, kurā pierādīts, ka vienā kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi. Reģistrētājam ir arī jāiesniedz pienācīgi un uzticami zinātniskie pierādījumi, uz kuriem ir balstīts minētais pamatojums.

## 4.2. Forma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības

### 4.2.1. Forma, tostarp izmēru attiecība un informācija par ansambļu struktūru

#### 4.2.1.1. Nanoformu kopumu robežu principi

Daļiņu forma var ietekmēt nanoformas un šūnu mijiedarbības mehānismu (piemēram, forma ir svarīgs faktors, kas nosaka nanodaļiņu internalizāciju) [34] un var iespaidot nogulsnešanās un absorbcijas kinētiku organismā [35]. Piemēram, daļiņu forma var arī ietekmēt nanomateriālu nogulsnešanos plaušās pēc ieelpošanas [35].

Nemot vērā daļiņu formas iespējamo ietekmi uz nanoformu (eko)toksikoloģiskajām īpašībām, atšķirības daļiņu formā vienmēr jāņem vērā, veidojot nanoformu kopumus. Ja reģistrētas vielas nanoformas pieder dažādām formas kategorijām (sfēriskas, iegarenas, diskveida vai multimodālas formas, kā definēts 3.1.2.1.3. iedaļā), tajā pašā nanoformu kopumā *a priori* nedrīkst iekļaut šīs nanoformas. Reģistrētājs var apsvērt iespēju iekļaut nanoformas vienā kopumā (piemēram, sfēriskas un iegarenas), ja nepastāv ievērojamas izmēru attiecības atšķirības (piemēram, nanoformas ar izmēru attiecību 3:1 un 4:1), taču par to ir jāsniedz pamatojums.

### **Sfēriskas nanoformas**

Nanoformām ar dažādu formu daļiņām, kuras visas atbilst sfērisko daļiņu kategorijai (piemēram, sfēriskas un piramīdveida nanoformas), var būt vai var nebūt atšķirīga bīstamības profila. Par dažādiem kopumiem var būt jāziņo atsevišķi, ja zinātniskās publikācijas / (eko)toksicitātes testi liecina, ka atšķirības daļiņu formā rada atšķirības (eko)toksicitātes profilā. Tāpēc, ja reģistrētājs izlemj par nanoformām ar dažādas formas daļiņām, kas visas atbilst sfērisko daļiņu kategorijai, ziņot kā par viena kopuma nanoformām, ir jāpamato, kāpēc formas atšķirības neietekmē dažādo nanoformu bīstamības profilu. Piemēram, to var pierādīt, iesniedzot attiecīgas publikācijas, kur norādīts, ka atšķirības nanoformas formā neietekmē bīstamības profilu vai pieejamo grupēšanas satvaru kritēriju ievērošanu (sk., piemēram, *ECETOC* izstrādāto satvaru, kas piemērojams toksicitātei ieelpojot: [36]).

### **Diskveida**

Diskveida nanoformu konkrētā forma (plates, diski u. tml.), biezums un laterālie izmēri var būt atšķirīgi. Reģistrētājiem jāpamato, kā šie parametri ietekmēs dažādo nanoformu (eko)toksikoloģisko profilu. Ja par vairākām nanoformām ziņo kopīgi, reģistrētājam jāpamato, kāpēc izmaiņas neietekmē bīstamības profilu.

### **Iegarenas nanoformas**

Nanoformām ar dažādu formu daļiņām (piemēram, nanocaurulītēm, nanovadiem, nanostienišiem), kas atbilst iegareno daļiņu kategorijai, visticamāk, būs atšķirīgas īpašības un bīstamības profils. Tāpēc nedrīkst iekļaut tās vienā kopumā.

Turklāt iegareno daļiņu un jo īpaši daļiņu ar lielu izmēru attiecību gadījumā atšķirīgie parametri var ietekmēt šo daļiņu (eko)toksicitāti. Reģistrētājam vispirms jāapsver izmaiņas platumā (proti, šķērsriezuma diametrā).

Platums un garums tiek uzskatīti par kritiski svarīgu parametru, ko var izmantot kā norādi uz šo nanoformu stingumu. Tāpēc stinguma izvērtēšana ir saistīta ar prasību par daļiņu lieluma skaitlisko sadalījumu, kas norādīta *REACH* VI pielikuma 2.4.2. punktā, un reģistrētājam ir jāpamato, kā dažādas formas daļiņu platuma atšķirības ietekmēs daļiņu stingumu un attiecīgi arī dažādo nanoformu (eko)toksikoloģisko profilu. Ja kopuma nanoformu daļiņu platums ir mainīgs, reģistrētājam jāsniedz pamatojums, kurā pierādīts, ka minētās atšķirības neietekmē šo nanoformu kopīgo bīstamības novērtējumu.

Veidojot nanoformu kopumu, reģistrētājam arī jāņem vērā iegareno daļiņu garuma un izmēru attiecības atšķirības. Ja kopuma nanoformu daļiņu garums un/vai izmēru attiecība atšķiras, reģistrētājam jāsniedz pamatojums, pierādot, ka minētās atšķirības neietekmē šo nanoformu kopīgo bīstamības novērtējumu.

Tāpēc reģistrētājam ir jāizlemj, vai veidot papildu kopumus, pamatojoties uz šiem papildu



parametriem, un jāpamato izdarītā izvēle reģistrācijas dokumentācijā. Ja ir zināms (piemēram, no publikācijām vai pārbaudēm), ka garuma robežvērtības izraisa atšķirīgas norises (piemēram, ir saistība ar iespējamu kancerogenitāti, kas parasti novērojama šķiedrveida materiāliem), reģistrētājam šīs robežvērtības jāņem vērā, veidojot kopumu. Tas nozīmē, ka tad, ja tiek paredzēta cita bīstamība, garumam pārsniedzot, piemēram, 15 μm, un ja dažas nanoformas ir garākas, bet citas īsākas par 15 μm, ir jāveido divi dažādi kopumi. Ja noteiktā nanoformā ir daļiņas, kuru garuma vērtības ir mazākas par robežvērtību vai pārsniedz to, reģistrētājs var apsvērt (sniedzot pamatojumu), kurā kopumā iekļaut nanoformu (piemēram, ietvert šādu nanoformu noteiktā kopumā, pamatojoties uz sekām sliktākajā gadījumā).

### Multimodālas formas

Ja nanoforma sastāv no daļiņām, kuru forma atbilst dažādām formas kategorijām (piemēram, sfēriskai un vadveida daļiņai), par šādu nanoformu principā ir jāziņo atsevišķi (proti, jādefinē jauns kopums). Tomēr reģistrētājs var arī apsvērt iespēju iekļaut šādu nanoformu kopumā, ja citu nanoformu daļiņas atbilst vienai no minētajām formas kategorijām, taču šim lēmumam ir jābūt pamatotam un balstītam uz iepriekš aprakstītajiem iemesliem saistībā ar attiecīgajām formām.

Piemēram, var būt zināms, ka formai, kurā ir daļiņas ar lielu izmēra attiecību, ir lielāka (eko)toksicitāte nekā nanoformai ar citas formas daļiņām. Tāpēc nanoformu ar citu formu daļiņām var iekļaut tādu nanoformu kopumā, kas sastāv no daļiņām ar lielu izmēra attiecību, pamatojot to ar sliktākā gadījuma scenāriju. Jāuzsver, ka pamatojumā jāiekļauj visi dažādie mērķparametri, proti, reģistrētājam jāspēj pamatot, ka attiecīgajai formai ir mazāka (eko)toksicitāte visu mērķparametru gadījumā.

#### 4.2.1.2. Ziņošana dokumentācijā

Ziņojot par nanoformu kopumu, reģistrētājam vienmēr jānorāda šāda informācija:

- kopuma formas kategorija (piemēram, sfēriska);
- noteiktā kopumā iekļauto konkrēto formu saraksts (piemēram, sfēriskas, kubveida un piramīdveida daļiņas);
- sieniņu vai slāņu skaita diapazons daļiņām, kurām ir ansambļu struktūra (piemēram, nanocaurulītes, nanosīpoli). Diapazonā jāatspoguļo atšķirības starp nanoformām, kas ir daļa no kopuma;
- elektronmikroskopijas attēls katrai kopumā iekļautajai nanoformai ar atšķirīgu formu (piemēram, viens attēls sfēriskai nanoformai, viens – kubveida nanoformai) vai katrai nanoformai ar atšķirīgu dažādu formu kombināciju. Praksē tas nozīmē, ka, ja kopumā ir divas nanoformas, kuras 100 % sastāv no sfēriskām daļiņām, divas nanoformas, kuras 100 % sastāv no kubveida daļiņām, un trīs nanoformas ar atšķirīgu sfērisko un kubveida daļiņu īpatsvaru, ir jāiesniedz trīs elektronmikroskopijas attēli (viens attēls ar 100 % sfēriskajām un viens attēls ar 100 % kubveida daļiņām, kā arī reprezentatīvs attēls ar tām nanoformām, kuras sastāv no sfērisku/kubveida formu kombinācijas).

Papildus minētajam ir jāsniedz arī turpmāk norādītā informācija.

Attiecībā uz **iegareno nanoformu** kopumu reģistrētājam jāsniedz šāda informācija:

- kopuma dažādo nanoformu izmēru attiecības diapazons;
- kopuma nanoformu maksimālais un minimālais garums;
- attiecīgā gadījumā (piemēram, kad stingums ir iekļauts pamatojumā) norāde par kopuma nanoformu stingumu (piem., pamatojoties uz šķērsriezuma diametru/platuma rādītājiem).

Attiecībā uz **diskveida** nanoformu kopumu reģistrētājam jāsniedz šāda informācija:

- kopuma dažādo nanoformu izmēru attiecības diapazons;
- kopuma robežas attiecībā uz laterālajiem izmēriem (proti, divi ortogonālie izmēri, kas nav biezums) – kopuma nanoformu laterālo izmēru maksimālā un minimālā vērtība;
- attiecīgā gadījumā (piemēram, kad stingums ir iekļauts pamatojumā) norāde par kopuma nanoformu stingumu.

Attiecībā uz **nanofornu kopumu, kas sastāv no vienas formas kategorijas dažādu formu daļiņām**, reģistrētājam jāsniedz šāda informācija:

- kopuma nanoformu formas kategorija (piemēram, sfēriska);
- kopumā iekļauto formu īpatsvara diapazons procentos (piemēram, kopums sastāv no 20–40 % sfērisku un 80–60 % kubveida daļiņu);
- jāziņo par daļiņu izmēru diapazonu atbilstoši formas kategorijām.

Attiecībā uz **nanofornu kopumu, kas sastāv no dažādu kategoriju daļiņām ar dažādām formām (multimodālas formas)**, reģistrētājam jāsniedz šāda informācija:

- kopuma dažādo nanoformu formas kategorijas;
- kopumā iekļauto formu īpatsvara diapazons procentos (piemēram, kopums sastāv no 20–40 % sfērisku un 80–60 % diskveida daļiņu);
- jāziņo par daļiņu izmēru diapazonu atbilstoši formas kategorijām.

Pamatojoties uz iepriekš tekstā aprakstītajiem robežu principiem, ir jāiesniedz pamatojums, kurā pierādīts, ka vienā kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi. Reģistrētājam ir arī jāiesniedz pienācīgi un uzticami zinātniskie pierādījumi, uz kuriem ir balstīts minētais pamatojums.

## 4.2.2. Kristāliskums

### 4.2.2.1. Nanoformu kopumu robežu principi

Kristāliskums var ietekmēt nanoformu procesus un (eko)toksicitāti. Amorfajām un kristāliskajām formām (piemēram, amorfajam silīcija dioksīdam salīdzinājumā ar kristālisko silīcija dioksīdu) var būt atšķirīgs bīstamības profils. Tas pats var attiekties uz vienas vielas dažādām kristāliskajām struktūrām.

Tāpēc pilnīgi amorfas un pilnīgi kristāliskas nanoformas *a priori* nedrīkst iekļaut vienā nanoformu kopumā.

Tāpat vienā nanoformu kopumā nedrīkst iekļaut *a priori* arī nanoformas ar atšķirīgu kristālisko struktūru (piemēram, rutila nanoformas un anatāza nanoformas) .

Sniedzot pamatojumu, varētu iekļaut vienā kopumā nanoformas ar dažādu kristālisko struktūru. Piemēram, ja ir zinātniska informācija par to, ka divu struktūru bīstamība neatšķiras vai ka nanoformas viegli šķīst attiecīgajā vides vai bioloģiskajā vidē.

Saistībā ar dažāda kristāliskuma nanoformām ir iespējamās šādas situācijas:

1. nanoformas, kas sastāv no amorfām daļiņām un daļiņām ar vienu precīzu kristālisko struktūru (piemēram, 30 % (masas procentos) amorfā TiO<sub>2</sub> un 70 % (masas procentos) rutila);
2. nanoformas, kas sastāv no amorfām daļiņām un daļiņām ar vairāk nekā vienu kristālisko struktūru (piemēram, 20 % (masas procentos) amorfā TiO<sub>2</sub>, 30 % (masas procentos) rutila un 50 % (masas procentos) anatāza);

3. nanoformas, kas sastāv no daļiņām ar vairāk nekā divām precīzām kristāliskajām struktūrām (piemēram, 70 % (masas procentos) rutila un 30 % (masas procentos) anatāza).

Kombināciju skaits ātri palielinās tad, ja ir iespējamas vairāk nekā divas kristāliskās formas.

Par visām šīm dažādajām nanoformām ir jāziņo atsevišķi no nanoformām, kas ir tikai kristāliskas vai tikai amorfas, ja vien nav vispārzināms, ka viena kristāliskā struktūra ir toksiskāka, tāpēc var izmantot sliktākā scenārija apsvērumus, izveidojot kopumus.

Jāuzsver, ka informācija par kristāliskumu, kas iegūta ar nanoformas(-u) *XRD* analīzi, tiks arī izmantota kombinācijā ar citām metodēm (piemēram, *ICP*, *TGA* u. tml.), lai noskaidrotu pilnīgu informāciju par nanoformas(-u) ķīmisko sastāvu (sastāvdaļu/piemaisījumu/piedevu koncentrācijas diapazoniem).

#### 4.2.2.2. Ziņošana dokumentācijā

Dokumentācijā ziņojot par nanoformu kopuma kristāliskumu, reģistrētājam jānorāda turpmāk minētā informācija.

Attiecībā uz **amorfu nanoformu kopumu**:

- reprezentatīva analīze (piemēram, *XRD*), kas pierāda kopuma nanoformas(-u) amorfo raksturu;
- izmantotās(-o) analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts;
- skaidra norāde par to, ka kopumā ir iekļautas tikai amorfas nanoformas.

Attiecībā uz **kopumu, kas satur kristāliskas nanoformas ar precīzu kristālisku struktūru**:

- konkrētās kristāliskās struktūras nosaukums (piemēram, rutils);
- tipiskās difrakcijas modelis;
- izmantotās(-o) analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts;
- skaidra norāde par to, ka kopumā ir iekļautas nanoformas, kas sastāv no daļiņām tikai ar konkrētu kristālisku struktūru (piemēram, rutils).

Attiecībā uz **kopumu, kas satur kristāliskas nanoformas**, kuras sastāv no daļiņām **ar vairāk nekā vienu atšķirīgu kristālisku struktūru**:

- kopumā iekļauto dažādo kristālisko struktūru nosaukums un diapazoni masas procentos (piemēram, 20–40 % (masas procenti) 1. kristāliskās struktūras, 80–60 % (masas procenti) 2. kristāliskās struktūras);
- tipiski difrakcijas modeļi, kas reģistrēti nanoformām, kuras atbilst kopuma robežām;
- izmantotās(-o) analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts.

Attiecībā uz **daļēji kristālisku nanoformu kopumu**:

- kopumā ietvertu dažādo kristālisko struktūru diapazons(-i) (masas procentos), nosaukums un amorfās daļas diapazons (piemēram, 20–40 % (masas procentos) rutila, 10–60 % (masas procentos) anatāza, 20–50 % (masas procentos) amorfā titāna dioksīda);
- tipisks difrakcijas modelis, kas reģistrēts nanoformām, kuras atbilst kopuma robežām;
- izmantotās(-o) analītiskās(-o) metodes(-žu) apraksts.

Pamatojoties uz iepriekš tekstā aprakstītajiem robežu principiem, ir jāiesniedz pamatojums, kurā pierādīts, ka vienā kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi.

Reģistrētājam ir arī jāiesniedz pienācīgi un uzticami zinātniskie pierādījumi, uz kuriem ir balstīts minētais pamatojums.

### 4.3. Virsmas funkcionalizēšana vai apstrāde

#### 4.3.1. Nanoformu kopumu robežu principi

Nanoformas virsmas ķīmiskajām īpašībām var būt ievērojama ietekme uz tās īpašībām nanomateriālu lielā īpatnējā virsmas laukuma dēļ ([37], [38], [39]).

Ja reģistrācija aptver gan nanoformas ar apstrādātu virsmu, gan nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta, *a priori* nedrīkst iekļaut vienā unikālā nanoformu kopumā abu veidu nanoformas. Tā vietā reģistrētājiem jāveido vismaz divi nanoformu kopumi – viens nanoformām, kuru virsma nav apstrādāta, un otrs nanoformām, kuru virsma ir apstrādāta (pieņemot, ka pārējie parametri nemainās).

Ja mainās izmantotais(-ie) virsmas apstrādes aģents(-i) un/vai reakcijas apstākļi, visticamāk, tiks iegūta nanoforma ar atšķirīgām virsmas ķīmiskajām īpašībām. Tāpēc iegūto atšķirīgo virsmas ķīmisko īpašību dēļ nanoformai var būt cits bīstamības profils.

Attiecīgi, ja vielas nanoformai dažādos veidos apstrādā virsmu, katras šādas atšķirīgās apstrādes rezultātā reģistrācijas dokumentācijas 1.2. iedaļā principā ir jāziņo par atsevišķu nanoformu.

Reģistrētājs var arī izlemt grupēt dažādas nanoformas ar apstrādātu virsmu vienā līdzīgu nanoformu kopumā, bet tikai tad, ja ir izpildīti visi no šiem nosacījumiem:

- 1) izmantotie virsmas apstrādes aģenti ir ķīmiski līdzīgi (kopējas funkcionālās grupas, līdzīgas alkilķēdes u. tml.);
- 2) virsmas apstrādes rezultātā iegūtās virsmas ķīmiskās īpašības ir līdzīgas daļiņu virsmai izveidotās konkrētās funkcionalitātes ziņā un daļiņu virsmas vispārējā sastāva ziņā;
- 3) nav gaidāms, ka daļiņas virsmas pārklājuma procentuālā vērtība ievērojami mainīsies;
- 4) nav atšķirības izmantotā virsmas apstrādes aģenta (eko)toksicitātē, un virsmas funkcionalizēšana/apstrāde nemaina toksikokinētiskās īpašības.

Reģistrētājam dokumentācijā jāizskaidro un jāpamato, kā tiek izpildītas visas iepriekšminētās prasības attiecībā uz nanoformām, kurām veikta dažāda virsmas apstrāde un kuras iekļautas vienā kopumā.

Ja tiek veiktas vairākas secīgas virsmas apstrādes un veidojas vairāki slāņi, veidojot nanoformu kopumu (ja tas tiek darīts), jāņem vērā ne tikai ārējā slāņa raksturs/sastāvs, bet arī šo slāņu atšķirīgā kārtība.

#### 4.3.2. Ziņošana dokumentācijā

Ziņojot par nanoformu kopuma virsmas ķīmiskajām īpašībām, reģistrētājam jānorāda šāda informācija:

- visu to aģentu saraksts, kas tikuši izmantoti visu kopumā ietilpstošo nanoformu virsmas apstrādei (t. i., *IUPAC* nosaukumu, *CAS* un *EK* numuru saraksts);
- vienota veida reakcijas/izmantotās apstrādes, kā arī ar ķīmisko(-ajām) apstrādi(-ēm) radītās(-o) funkcionalitātes(-šu) apraksts. Var ietvert shēmas, lai vizuāli raksturotu kopuma nanoformas(-u) funkcionalizāciju/apstrādi;

- ar apstrādi(-ēm) radīto funkcionalitāšu (piemēram, karboksilgrupu, aminogrupu, hidroksilgupu) apraksts;
- norāde par kopumā ietilpstošo nanoformu daļiņu virsmas augšējo un apakšējo procentuālo pārklājumu, relatīvais masas procenta palielinājums un ar saistītais virsmas apstrādes aģents;
- reprezentatīvi analītiskie dati, lai noteiktu kopumā ietilpstošās(-o) nanoformas(-u) vispārējo sastāvu, tostarp virsmas apstrādi, un izmantoto analītisko metožu apraksts.

Pamatojoties uz tekstā iepriekš aprakstītajiem robežu principiem, ir jāiesniedz pamatojums, pierādot, ka vienā kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi. Reģistrētājam ir arī jāiesniedz pienācīgi un uzticami zinātniskie pierādījumi, uz kuriem ir balstīts minētais pamatojums.

## 4.4. Nanoformu kopumu virsmas laukums (īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma, īpatnējais virsmas laukums pēc masas vai abi)

### 4.4.1. Nanoformu kopumu robežu principi

Nanoformu virsmas laukums var ietekmēt noteiktas nanoformas bīstamības novērtējumu. Ja visi pārējie parametri ir vienādi, materiāliem ar lielāku virsmas laukumu ir lielāka nanoformas virsmas reaģētspēja<sup>8</sup>. Tas savukārt var ietekmēt tādas īpašības kā šķīšanas kinētika, toksicitāte un ekotoksicitāte.

Nemot vērā virsmas laukuma ietekmi uz citām vielas īpašībām, tostarp tās bīstamību, reģistrētājam, veidojot jebkādus kopumus, jāņem vērā virsmas laukuma ietekme. Reģistrētājam jāpamato, kāpēc dažādu vienā kopumā iekļauto nanoformu īpatnējā virsmas laukuma diapazons nemaina šo nanoformu bīstamības novērtējumu, iedarbības novērtējumu un riska novērtējumu. Reģistrētāja pamatojumā jāapskata vismaz šādi jautājumi:

- Kā dažādu nanoformu virsmas laukums ietekmē kopuma nanoformu šķīšanas ātrumu un šķīdību?
- Kā kopuma dažādo nanoformu virsmas laukums ietekmē to toksikokinētiskās īpašības, kā arī kopuma nanoformu apriti un (bio)pieejamību?
- Kā kopuma dažādo nanoformu virsmas laukums ietekmē kopuma nanoformu (eko)toksicitāti? Vai pastāv tieša attiecība starp virsmas laukumu un (eko)toksicitāti?

Ja tas ir vajadzīgs bīstamības novērtējumam, reģistrētājiem jāveido atsevišķi kopumi liela virsmas laukuma un maza virsmas laukuma nanoformām. Šajās vadlīnijās nav iekļautas specifiskas skaitliskas robežvērtības noteikta kopuma virsmas laukuma diapazonam. Tas ir tāpēc, ka vadlīnijās tiek atzīts, ka robežvērtības būs atkarīgas no attiecīgā materiāla.

### 4.4.2. Ziņošana dokumentācijā

Tā kā nanoformu kopumā var tikt iekļautas nanoformas ar dažādu īpatnējo virsmas laukumu un tā kā konkrēta kopuma robežas ir skaidri jānosaka, reģistrētājiem, kuri veido nanoformu kopumu, ir jāziņo konkrētajā kopumā ietvertu īpatnējo virsmas laukumu diapazons (**minimālais un maksimālais** aptvertais īpatnējais virsmas laukums). Ja reģistrētājs ziņo par kopuma īpatnējā tilpuma virsmas laukuma diapazonu, kas iegūts no BET mērījumiem, ir arī jānorāda informācija par absolūti blīvās vielas blīvumu *IUCLID* 1.2. iedaļā. Ir jāiesniedz arī informācija par metodi(-ēm), kas izmantota(-as), lai mērītu īpatnējo virsmas laukumu (pēc tilpuma).

Pamatojoties uz tekstā iepriekš aprakstītajiem robežu principiem, ir jāiesniedz pamatojums,

<sup>8</sup> Reaģētspēju var normalizēt katrai virsmas laukuma vienībai. Vienas virsmas laukuma vienības reaģētspēja var palikt nemainīga, palielinoties virsmas laukumam, lai gan kopējā reaģētspēja palielinās.

pierādot, ka vienā kopumā iekļauto nanoformu bīstamību var novērtēt kopīgi. Reģistrētājam ir arī jāiesniedz pienācīgi un uzticami zinātniskie pierādījumi, uz kuriem ir balstīts minētais pamatojums.

## 5. Reģistrācijas process

Reģistrācijas process vielai, kas ietver nanoformas, ir lielā mērā līdzīgs kā jebkurām citām vielas formām un ir aprakstīts Vadlīnijās par reģistrāciju [1]. Šajā iedaļā ir izskaidroti galvenie specifiskie aspekti saistībā ar vielu reģistrāciju, ja tā ietver nanoformas. Pārskats par īpašām ar nanoformām saistītām darbībām reģistrācijas procesā ir sniegts 5.5. iedaļā.

Praktiski norādījumi par tādas reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu, kas aptver nanoformas, ir sniegti rokasgrāmatās *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju* un *Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām*: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.1. Informācijas prasības

Saskaņā ar *REACH* regulu ražotājiem un importētājiem ir pienākums ģenerēt datus un iegūt informāciju par ražotajām vai importētajām vielām, izmantot šo informāciju, lai novērtētu riskus, ko rada vielu ražošana un lietošana, kā arī nodrošināt, ka riski, ko vielas var radīt, tiek kontrolēti. Pēc tam visa iepriekšminētā informācija ir jādokumentē reģistrācijas dokumentācijā un jāiesniedz *ECHA*.

*REACH* regulas pielikumu grozījumā, kas attiecas uz vielu nanoformām, ir noteikts, ka ikvienam vielas nanoformas ražotājam vai importētājam ir īpaši jāpaziņo par katru no nanoformām attiecīgās vielas reģistrācijas dokumentācijā.

Tāpēc *REACH* regulas VI pielikuma 2.4. punktā ir norādīts, ka ikvienam reģistrētājam ir pienākums raksturot katru savas ražotās/importētās vielas nanoformu un ziņot šo informāciju reģistrācijas dokumentācijā.

Turklāt attiecībā uz katru tonnāžas diapazonu *REACH* regulā ir noteikts, kāda minimālā informācija reģistrētājam jāsniedz par vielas būtiskajām īpašībām. Tas ir paskaidrots Vadlīniju par reģistrāciju 4.1.1. iedaļā [1]. Visu ražotās vai importētās vielas formu kopējais apjoms, ieskaitot visas nanoformas un nenanoformas, nosaka reģistrētajai vielai piemērojamās informācijas prasības. *REACH* regulas pielikumos ar grozījumiem tika ieviestas noteiktas izmaiņas informācijas prasībās par būtiskām īpašībām, ja reģistrācija ietver vielas nanoformu:

- *REACH* regulas VII–XI pielikumā ir iekļautas konkrētas informācijas prasības par nanoformām (piemēram, putētspēju) un ir mainītas esošās prasības, pielāgojot iespējas.
- *REACH* regulas 10. un 12. pantā (vai 17. un 18. pantā attiecībā uz izolētiem starpproduktiem) un saistītajos pielikumos prasītā informācija ir īpaši jānodrošina par katru nanoformu vai nanoformu kopumu. Proti, ir jānodrošina specifiska informācija par katru nanoformu vai nanoformu kopumu, lai izpildītu visas informācijas prasības, kas attiecas uz reģistrējamo tonnāžas diapazonu.
- Informācija par lietošanas veidiem: informācija par katras vielas nanoformas ražošanu un lietošanas veidiem jāsniedz kā daļa no reģistrācijas dokumentācijas. Dokumentācijā ir skaidri jānorāda, kuri lietošanas veidi attiecas uz katru konkrēto nanoformu vai nanoformu kopumu.  
Reģistrācijā var ietvert "atbalstītu pakārtotās lietošanas veidu", kas atbilst nanoformas ģenerēšanai no vielas nenanoformas vai nanoformas modificēšanai par citu nanoformu. Tādā gadījumā "atbalstītā pakārtotās lietošanas veida" aprakstā reģistrācijas dokumentācijā jāietver raksturojošā informācija, kas norādīta VI pielikuma 2.4. iedaļā attiecībā uz šādā lietošanas veidā iegūtu nanoformu, kā arī vajadzīgā (eko)toksicitātes informācija par šo nanoformu, kā minēts iepriekš.

Lai uzzinātu vairāk par informācijas apkopošanas un datu ģenerēšanas procesu saistībā ar

nanomateriāliem, skatīt *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* papildinājumus: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.1.1. Informācijas prasību izpilde saistībā ar atsevišķām nanoformām

Kā norādīts 5.1. iedaļā, uz vielu attiecināmās informācijas prasības ir jāizpilda par katru konkrēto nanoformu vai nanoformu kopumu atsevišķi. Tāpēc, ja reģistrācija aptver vairākas nanoformas, par katru nanoformu un attiecībā uz katru VII–X pielikumā norādīto informācijas prasību reģistrētājam jāiesniedz šādi dati:

- (i) pētījums, kas veikts ar attiecīgajām nanoformām; vai
- (ii) pētījums, kas veikts ar citu vielas formu, pievienojot uz konkrēto mērķparametru attiecināmu pamatojumu, kāpēc šī informācija ir pietiekama attiecīgās nanoformas novērtēšanai; vai
- (iii) atbilstošs pielāgojums, kā noteikts *REACH* regulas XI pielikumā vai attiecīgi VII–X pielikuma 2. slejā; vai
- (iv) testēšanas priekšlikums pētījumam ar attiecīgo nanoformu.

Lai izpildītu informācijas prasības, reģistrētājiem ir skaidri jānorāda pētījumos izmantotās(-o) nanoformas(-u) identifikācija un raksturojums. Ja pieejamā informācija par testētās(-o) nanoformas(-u) identifikāciju un raksturojumu nav pietiekama, lai pierādītu, ka pētījums attiecas uz konkrēto nanoformu, ar šo nanoformu jāveic vai jāierosina papildu testēšana (ja pētījumos ietver mugurkaulniekus, kā noteikts IX un X pielikumā).

Ja uz vielas nanoformu attiecināmo informācijas prasību izpildei izmanto datus, kas ģenerēti par vielas nenanoformu, vienmēr ir jānorāda šā analogijas principa pamatojums saskaņā ar XI pielikuma 1.5. iedaļu. Tāpat arī gadījumā, kad par vienu vielas nanoformu ģenerētos datus izmanto, lai izpildītu citai vielas nanoformai piemērojamās informācijas prasības, vienmēr ir jāsniedz pamatojums saskaņā ar XI pielikuma 1.5. iedaļu. Ja ir nepieciešama papildu testēšana, vispirms jāapsver prasību izpildei izmantot metodes, kas neietver dzīvniekus (*in silico*, *in chemico* un *in vitro*). Plašāka informācija par analogijas principa izmantošanu attiecībā uz nanomateriāliem ir sniegta *ECHA* norāžu dokumentā "R.6-1. papildinājums. Norādījumiem par *QSAR* un grupēšanu piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem".

### 5.1.2. Informācijas prasību izpilde saistībā ar nanoformu kopumu

Kā paskaidrots šā dokumenta 4. iedaļā, atkāpjoties no pienākuma par katru nanoformu iesniegt raksturojumu un informāciju par bīstamību, kā arī informāciju par iedarbības un riska novērtējumu, reģistrētāji var reģistrēt atsevišķas nanoformas kā nanoformu kopumu, ja ir izpildīti divi nosacījumi:

- (i) reģistrētājs(-i) norāda skaidri noteiktas nanoformu kopuma robežas saistībā ar kopumā ietilpstošo nanoformu raksturojošajiem parametriem;
- (ii) reģistrētājs(-i) pamato, ka nanoformām var veikt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtējumu.

Ja atsevišķas nanoformas tiek reģistrētas kā nanoformu kopums, var izpildīt VII–X pielikumā noteiktās prasības, iesniedzot vienotu datu kopu par bīstamību, aptverot visas kopumā ietilpstošās nanoformas. Līdzīgi arī prasību veikt kopumā ietilpstošo nanoformu ķīmiskās drošības novērtējumu var izpildīt ar nanoformu kopuma *CSA*.

#### 5.1.2.1. Skaidras robežas nanoformu kopumam

Tā kā kopumā ietilpst vairākas nanoformas, VI pielikuma 2.4. iedaļā minētie raksturojošie parametri ir jānorāda kā mainīguma diapazons (piemēram, daļiņu lieluma sadalījuma diapazons) vai kā informācija par vienu vai vairākām iezīmēm (piemēram, vienas vai vairāku



formu apraksts). Par katru nanoformu kopumu jāziņo visi VI pielikuma 2.4. iedaļā minētie raksturojošie parametri. Šī informācija reģistrācijas dokumentācijā jāziņo kā robežsastāvs.

### 5.1.2.2. Nanoformu kopumu pamatojums

Kā norādīts iepriekš, par katru nanoformu kopumu ir jāsniedz konkrēts pamatojums, kas pierāda, ka kopumā ietilpstošajām nanoformām var veikt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanu. Pamatojumam jāattiecas uz visām piemērojamām informācijas prasībām un vienmēr jābūt balstītam uz pamatojošiem datiem. Konkrētāk, pamatojumam jāatbilst tālāk aprakstītajiem nosacījumiem.

- Pamatojumā ir atsevišķi jāiekļauj visi VI pielikuma 2.4. iedaļā minētie raksturojošie parametri.
- Pamatojumam jābūt balstītam zinātniskos pierādījumos, kas apliecina, ka VII–X pielikumā noteiktās informācijas prasības (fizikāli ķīmiskās īpašības, ietekme uz vidi, ekotoksicitāte un toksicitāte) attiecībā uz nanoformām, kas ietilpst nanoformu kopuma robežās, var vērtēt kopīgi. Pamatojumā ir jāsniedz pamatojošo datu kopsavilkums par katru raksturojošo parametru.
- Visi pamatojumā izmantotie zinātniskie pierādījumi ir jāiesniedz kā (padziļināts) pētījuma kopsavilkums.
- Par katru raksturojošo parametru pamatojumā ir jāpaskaidro, kāpēc zinātniskie pierādījumi liecina, ka visas kopumā ietilpstošās nanoformas var vērtēt kopīgi. Šajā skaidrojumā jāietver pierādījumi tam, ka pamatojošo datu ģenerēšanai izmantotās nanoformas reprezentatīvi atspoguļo visas kopuma robežās ietilpstošās nanoformas.

### 5.1.2.3. VII–X pielikumā prasītie dati par nanoformu kopumu

Kad nanoformu kopums ir izveidots un zinātniski pamatots, ir jāapkopo un jāiesniedz piemērojamā VII–X pielikumā prasītā informācija par šo nanoformu kopumu. Visa par nanoformu kopumu prasītā iesniedzamā informācija ir tāda pati, kā aprakstīts 5.1.1. iedaļā.

Reģistrējot vairākas nanoformas kā līdzīgu nanoformu kopumu, var iesniegt vienu datu kopu, lai izpildītu visas VII–X pielikumā noteiktās informācijas prasības par visām kopumā ietilpstošajām nanoformām. Tāpēc jebkuram iesniegtajam pētījumam jābūt veiktam ar vienu no nanoformu kopumā ietilpstošajām nanoformām. Reģistrētajiem ir skaidri jānorāda pētījumā izmantotās(-o) nanoformas(-u) identifikācija un pilnīgs raksturojums.

Ja uz nanoformu kopumu attiecināmo informācijas prasību izpildei izmanto pētījumu, kas veikts ar vielas nenanoformu vai ar kopumā neiekļautu nanoformu, vienmēr ir jānorāda šīs analogijas pamatojums saskaņā ar XI pielikuma 1.5. iedaļu. Plašāka informācija par analogijas principa izmantošanu attiecībā uz nanomateriāliem ir sniegta *ECHA* norāžu dokumentā "R.6-1. papildinājums. Norādījumiem par *QSAR* un grupēšanu piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem".

## 5.2. Kopīgā datu iesniegšana

Neatkarīgi no tā, vai reģistrētāji izvēlas iesniegt informāciju par atsevišķām nanoformām, nanoformu kopumiem vai abu iespēju kombināciju, *REACH* regulā ir noteikts, ka visiem vienas un tās pašas vielas reģistrētajiem sava reģistrācija ir jāiesniedz kopīgi un ir jāsadarbības reģistrācijas stratēģijas jomā, lai izvairītos no nevajadzīgas testu pārklāšanās un lai samazinātu izmaksas.

VI pielikumā prasīto informāciju, tostarp nanoformu raksturojumu, katrs reģistrētājs vienmēr iesniedz atsevišķi savā *IUCLID* dokumentācijā. VII–X pielikumā prasīto informāciju var iesniegt kopīgi galvenā reģistrētāja dokumentācijā visu reģistrācijas dalībnieku vārdā. Šo informāciju

katrs reģistrētājs var iesniegt arī atsevišķi, izmantojot nepiedalīšanās mehānismu (sk. arī šo vadlīniju 5.2.3. iedaļu). Jebkurā gadījumā ir skaidri jānorāda, kura informācija attiecas uz kuru nanoformu vai nanoformu kopumu.

Nākamajās apakšiedaļās ir aplūkoti specifiski aspekti saistībā ar nanoformas ietverošu vielu reģistrāciju kopīgās iesniegšanas procesā, kad tās reģistrē kā atsevišķas nanoformas un kā nanoformu kopumu.

### **5.2.1. Atsevišķu nanoformu reģistrēšana kopīgās iesniegšanas procesā**

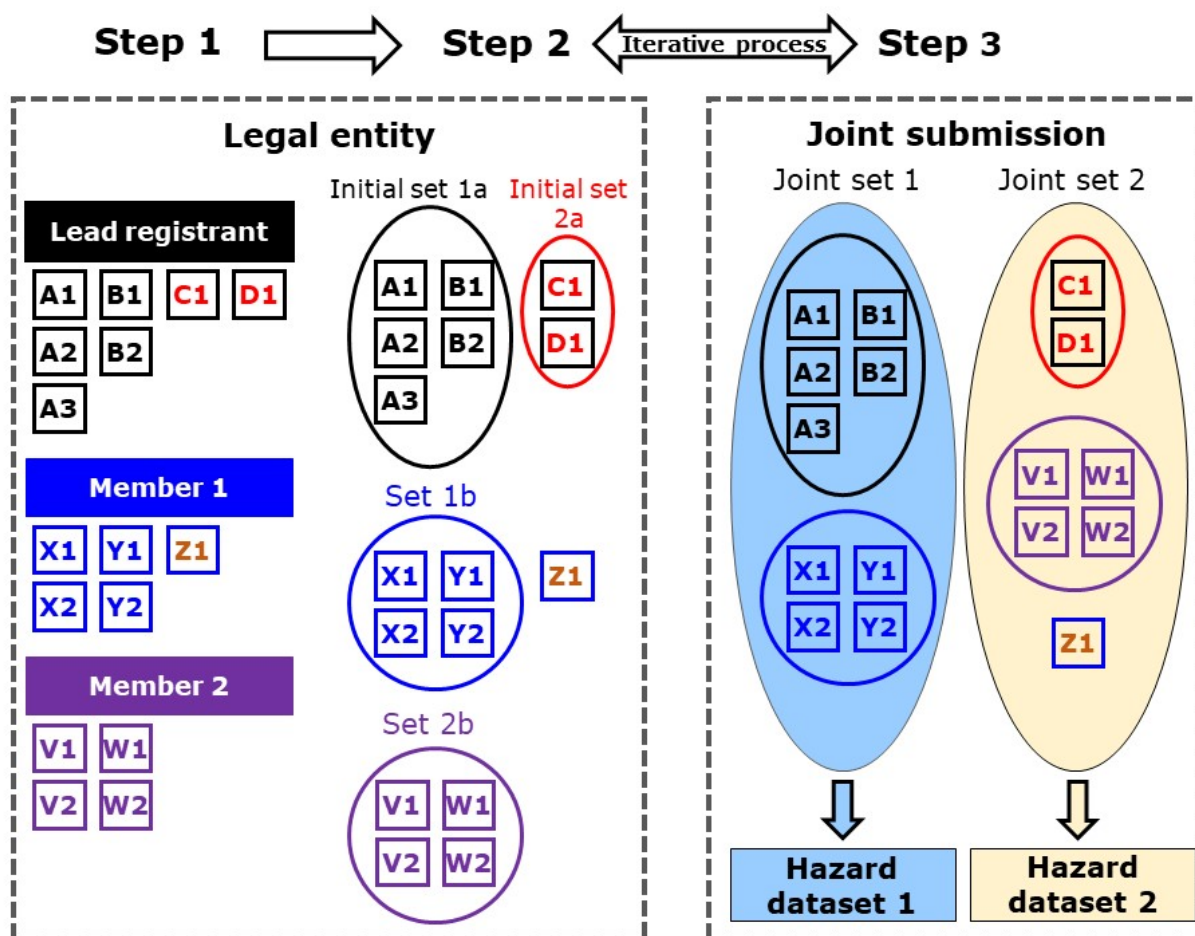
Reģistrējot atsevišķu nanoformu, VI pielikumā minētie nanoformu raksturojošie parametri nedrīkst būt mainīgi, izņemot nanoformas mainīgumu starp partijām, ko izraisījis specifisks ražošanas process, kā noteikts šā dokumenta 3.1. iedaļā. Tas nozīmē, piemēram, ka nevar uzskatīt par vienu un to pašu nanoformu divas nanoformas, kas ražotas ar diviem atšķirīgiem ražošanas procesiem (sk. arī nanoformas definīciju 3.1. iedaļā).

Kā aprakstīts 3. iedaļā, atšķirīgos ražošanas procesos var panākt gandrīz identiskas īpašības. Šīs atšķirīgās nanoformas var tikt reģistrētas kā daļa no nanoformu kopuma. Šādos gadījumos nanoformu kopuma izveide būs vienkārša, jo dažādo raksturlielumu atšķirības būs mazas (sk. 4. iedaļu). Jo mazāks mainīgums, jo vieglāk pamatot dažādu nanoformu iekļaušanu vienā kopumā.

Reģistrētājs(-i) var apsvērt iespēju visas šīs nanoformas ietvert vienā vai vairākos nanoformu kopumos, ja tās atbilst iepriekš 5.1.2. iedaļā aprakstītajiem nosacījumiem. Ja ne, informācijas prasības ir jāizpilda par katru vielas nanoformu atsevišķi.

### **5.2.2. Nanoformu kopumu reģistrēšana kopīgās iesniegšanas procesā**

Šajā iedaļā sniegts pārskats par to, kā definēt nanoformu kopumus kopīgās iesniegšanas procesā un kādi ziņošanas pienākumi attiecas uz reģistrācijas dalībniekiem. Sīka informācija par to, kā veikt šādu ziņošanu *IUCLID* sistēmā, ir sniegta attiecīgajā *IUCLID* rokasgrāmatā. Tālāk 4. attēlā ir aplūkots nanoformu identificēšanas un nanoformu kopumu veidošanas process.



**4. attēls.** Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) (*REACH* VII–XI pielikuma dati).

Katrs lodziņš ar burtu un ciparu kombināciju **4. attēls.** Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) (*REACH* VII–XI pielikuma dati).. attēlā atbilst konkrētai nanoformai. Nanoformas ar vienādu burtu un ciparu kombinācijas krāsu ir nanoformas, kuru attiecīgais reģistrētājs uzskata, ka varētu būt pamatoti iesniegt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtējumu. Melnas, sarkanas, zilas un violetas krāsas ovāli/apļi apzīmē nanoformu kopumu, ko katrs reģistrētājs ir ziņojis savā dokumentācijā saskaņā ar *REACH* regulas VI pielikumu. Nanoforma Z1 apzīmē atsevišķu nanoformu, kurai attiecīgais reģistrētājs nevar pamatot kopīga bīstamības, iedarbības un riska novērtējuma iesniegšanu līdz ar citām tā ražotajām vai importētajām nanoformām.

Vienotais 1. kopums (ovāls ar gaiši zilu fonu) apzīmē nanoformu kopumu, par kuru ir vienojušies dažādi reģistrētāji un par kuru tiek iesniegts kopīgs bīstamības informācijas kopums saskaņā ar *REACH* regulas VII–X pielikumu (nanoformu kopums, kas aprakstīts robežsastāvā), kā arī kopīgs iedarbības un riska novērtējums. Šis robežsastāvs tiek noteikts, lai sasaistītu visu bīstamības datu kopu (1. bīstamības datu kopu) ar nanoformām A1, A2, A3, B1, B2, X1, X2, Y1 un Y2 (galvenā reģistrētāja un 1. dalībnieka dokumentācijā attiecīgi iekļautas kā 1.a un 1.b kopums) un lai izstrādātu pamatojumu tam, ka šo nanoformu bīstamības, iedarbības un riska novērtējumu var veikt kopīgi. Pēc analogijas tas pats attiecas uz vienoto 2. kopumu (ovālu ar dzeltenu fonu) un 2. bīstamības datu kopu. Šī 2. bīstamības datu kopa ir piemērojama nanoformām C1, D1, V1, V2, W1, W2 un Z1.

### **1. posms. Katras ražotās vai importētās nanoformas identificēšana**

Katram reģistrētajam (1. un 2. dalībniekam un galvenajam reģistrētajam **4. attēls.**

Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) (*REACH* VII–XI pielikuma dati).. attēlā) vispirms ir jāidentificē nanoformas (piemēram, A1, A2, X1, V2 u. tml.), ko tas ražo/importē. Dalībniekiem arī jāapspriež tādu nanoformu iekļaušana, kas ģenerētas kopīgi atbalstītos pakārtotajos lietošanas veidos. Katrs lodziņš 4. attēlā atbilst nanoformai (skat. 3. iedaļu).

### **2. posms. Ziņošana par nanoformām saskaņā ar *REACH* VI pielikumu**

Katram reģistrētajam tā ražotās vai importētās nanoformas jāraksturo atbilstoši *REACH* regulas VI pielikuma prasībām. Reģistrētāji var kopīgi izveidot nanoformu kopumu, ja viņi uzskata, ka var pamatot kopīgas bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanas veikšanu šīm nanoformām. Piemēram, **4. attēls.** Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) (*REACH* VII–XI pielikuma dati).. attēlā galvenais reģistrētājs ziņo par divām nanoformu grupām, kurām, viņaprāt, var veikt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanu. Savukārt 1. un 2. reģistrācijas dalībnieks ziņoja par vienu nanoformu grupu, kurai, viņaprāt, var veikt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanu. Reģistrācijas 1. dalībnieks arī uzskatīja, ka tam ir atsevišķa nanoforma Z1.

### **3. posms. Informācijas par bīstamību kopīga iesniegšana saskaņā ar *REACH* VII–X pielikumu**

Šajā konkrētajā gadījumā reģistrācijas dalībnieki vienojās, ka viņu atsevišķās nanoformas, par kurām tika ziņots saskaņā ar VI pielikumu, var apvienot vienā vai vairākos nanoformu kopumos. Tas nozīmē, ka katram no šiem kopīgajā iesniegšanā ietilpstošajiem nanoformu kopumiem bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanu, viņaprāt, var veikt kopīgi. Reģistrētajiem ir jāpārlicinās, ka ikviens no nanoformu kopumiem atbilst iepriekš 5.1.2. iedaļā aprakstītajiem nosacījumiem.

Par katru attiecīgā nanoformu kopuma robežsastāvu galvenais reģistrētājs iesniedz:

- nanoformu kopuma robežu skaidru raksturojumu, kā aprakstīts iepriekš 5.1.2.1. iedaļā;
- pamatojumu, kāpēc visām kopuma nanoformām var veikt kopīgu bīstamības, iedarbības un riska novērtēšanu, kā aprakstīts iepriekš 5.1.2.1. iedaļā.

Visbeidzot galvenajam reģistrētajam par katru nanoformu kopumu jāsniedz atbilstošā VII–X pielikumā prasītā informācija, kā arī jānodrošina iedarbības un riska novērtējums (**4. attēls.** Shematisks pārskats par darbībām, kas jāizpilda, lai identificētu nanoformas, noteiktu sākotnējos kopumus katras juridiskās personas līmenī un kopīgās iesniegšanas (robežsastāvu) līmenī un iesniegtu datu kopu(-as) (*REACH* VII–XI pielikuma dati).. attēlā 1. bīstamības datu kopa par 1. vienoto kopumu un 2. bīstamības datu kopa par 2. vienoto kopumu) tā, lai būtu skaidrs, kura informācija attiecas uz kuru nanoformu kopumu.

Katram reģistrācijas dalībniekam savas nanoformas, par kurām ziņots saskaņā ar VI pielikuma prasībām, ir jāsaista ar atbilstošo bīstamības informāciju, kas par attiecīgo nanoformu kopumu iesniegta saskaņā ar VII–X pielikumu. Šī saikne jāizveido, atsaucoties uz galvenā reģistrētāja dokumentācijā ziņoto attiecīgā nanoformu kopuma robežsastāvu.

### **5.2.3. Nosacījumi, lai nepievienotos kopīgi iesniegtajiem datiem**

Kā aprakstīts Vadlīnijās par reģistrāciju [1], principa "viena viela, viena reģistrācija" mērķis ir panākt viena VII–X pielikumā prasītās informācijas kopuma iesniegšanu par vienu vielu. Taču reģistrētājs daļu no reģistrācijas dokumentācijas datiem vai tos visus var iesniegt individuāli, izmantojot nepiedalīšanās mehānismu, ja ir spēkā vismaz viens no *REACH* regulas 11. panta

3. punktā minētajiem nosacījumiem. Šis vispārējais princips attiecas arī uz datu kopīgu iesniegšanu par vielām, kas ietver nanoformas. Taču, izmantojot nanoformu kopumus, ir piemērojami īpaši apsvērumi (5.2.3.2. iedaļa).

Bet atšķirībā no vielas nenanoformām gadījumos, kad reģistrācijā ietilpst nanoformas, reģistrācijas dokumentācijā ir jāietver īpaša informācija par katru nanoformu (vai nanoformu kopumu) attiecībā uz ikvienu piemērojamo informācijas prasību. Tas izraisa noteiktus specifiskus scenārijus, kas aprakstīti tālāk tekstā.

### **5.2.3.1. Atsevišķu nanoformu reģistrēšana kopīgās iesniegšanas procesā**

Ja nanoforma tiek reģistrēta kā atsevišķa nanoforma, sagaidāms, ka tā attiecas uz noteikta reģistrētāja ražošanas/importēšanas darbību, tāpēc tai ir sava specifiskā VII–X pielikumā prasītā informācija (sk. 5.2.1. iedaļu). Informāciju, kas prasīta VII–X pielikumā par šo nanoformu, var izmantot, lai izpildītu informācijas prasības par citu nanoformu vai nanoformu kopumu tikai tad, ja tam ir zinātnisks pamatojums dokumentācijā.

Šādā gadījumā, ja nanoforma ir reģistrēta kā atsevišķa nanoforma un šī informācija attiecas tikai uz vienu no reģistrācijas dalībniekiem, tad reģistrētājiem jāizlemj, kā iesniegt VII–X pielikumā prasīto informāciju par šo konkrēto nanoformu. Reģistrētājiem jāizlemj, vai informāciju par šo konkrēto nanoformu ietvert kopīgi iesniedzamajā galvenā reģistrētāja dokumentācijā, lai gan tā attiecas tikai uz vienu no reģistrācijas dalībniekiem, vai arī attiecīgajam reģistrācijas dalībniekam būs pienākums visu informāciju par šo nanoformu iesniegt atsevišķi, izmantojot nepiedalīšanās mehānismu. Ja tiek izmantots nepiedalīšanās mehānisms, atsevišķi iesniedzamā informācija ietver visu VII–X pielikumā prasīto informāciju par nanoformu atbilstoši reģistrētāja tonnāžas diapazonam, kā arī attiecīgo informāciju par klasifikāciju un marķēšanu, secinājumus par bīstamību un drošības novērtējumu.

### **5.2.3.2. Nanoformu kopuma reģistrēšana kopīgā iesniegšanas procesā**

Ja nanoformu reģistrē kā nanoformu kopumu, ir divas iespējas: i) par nanoformu kopumu vienojas kopīgās iesniegšanas līmenī; ii) nanoformu kopumu nosaka tikai konkrēts(-i) reģistrācijas dalībnieks(-i). Tālāk ir sniegti ieteikumi par šiem abiem apstākļiem.

- (i) Pamatprincips vielas nanoformas reģistrēšanai, izmantojot nanoformu kopumu, ir tāds, ka visu kopumā iekļauto nanoformu bīstamība, iedarbība un risks ir jāvērtē kopīgi. Tāpēc, ja kā nanoformu kopuma izveides pieeja tiek izmantota kopīgā iesniegšana reģistrētājam, kurš paļaujas uz šo kopumu, lai reģistrētu savas nanoformas, ir jāatsaucas uz visu informāciju, ko galvenais reģistrētājs ir kopīgi iesniedzis par nanoformu kopumu, izpildot VII–X pielikuma prasības. Reģistrētājs, kurš paļaujas uz kopīgi iesniegtu nanoformu kopumu, nevar atsevišķi iesniegt nekādu VII–X pielikumā prasīto informāciju.
- (ii) Ja viens vai vairāki konkrēti reģistrētāji ir noteikuši savu nanoformu kopumu, ir jāizlemj, vai informācija par šo konkrēto nanoformu kopumu jau ir ietverta vai tiks ietverta kopīgi iesniedzamajā galvenā reģistrētāja dokumentācijā, lai gan tā attiecas tikai uz vienu vai dažiem no reģistrācijas dalībniekiem, vai arī attiecīgajam(-iem) reģistrācijas dalībniekam(-iem) būs pienākums visu informāciju par šo nanoformu kopumu iesniegt atsevišķi, izmantojot nepiedalīšanās mehānismu. Ja tiek izmantots nepiedalīšanās mehānisms, atsevišķi iesniedzamajā informācijā jāietver visa VII–X pielikumā prasītā informācija par nanoformu kopumu atbilstoši reģistrētāja tonnāžas diapazonam, kopuma izveides pamatojums, kā arī informācija par klasifikāciju un marķēšanu un bīstamības, iedarbības un riska novērtējums. Ja nanoformu kopums attiecas uz vairāk nekā vienu reģistrācijas dalībnieku un attiecīgais(-ie) reģistrācijas dalībnieks(-i) atbilstošo informāciju iesniegs atsevišķi, ir svarīgi, lai iesniegtā informācija būtu identiska.

Norādījumi par to, kā ziņot informāciju dažādos scenārijos, ir sniegti rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām": <http://echa.europa.eu/manuals..>

### 5.3. Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai

*ECHA* ir pienākums nodrošināt, lai aģentūras mājaslapā būtu publiski pieejama noteikta informācija no reģistrācijas dokumentācijas saskaņā ar *REACH* regulas 119. pantu. Dajai no šīs informācijas, kā norādīts 119. panta 2. punktā, reģistrētāji var lūgt piemērot konfidencialitāti, iesniedzot pamatojumu, kāpēc šādas informācijas publiskošana varētu apdraudēt reģistrētāja vai citas kādas ieinteresētās puses komerciālās intereses, un samaksājot nodevu.

Tiek uzskatīts, ka lielākā daļa nanoformas raksturojošās informācijas, kas tiek prasīta *REACH* regulas VI pielikumā, ir informācija, kas pieejama drošības datu lapās. Šādai informācijai konfidencialitāti var pieprasīt saskaņā ar *REACH* regulas 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu.

Ar nanomateriālu veikta (padziļināta) pētījuma kopsavilkumam var pieprasīt konfidencialitāti saskaņā ar *REACH* regulas 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu. Šāda konfidencialitātes pieprasīšana neattiecas uz visu pētījuma kopsavilkumā ietvertu informāciju. Pētījuma rezultāti vienmēr tiek publicēti saskaņā ar *REACH* regulas 119. panta 1. punkta d) apakšpunktu un 119. panta 1. punkta e) apakšpunktu, pat ja (padziļināto) pētījuma kopsavilkumu ir pieprasīts noteikt par konfidenciālu.

Plašāka informācija par konfidencialitātes lūgumiem un informācijas publiskošanu ir sniegta rokasgrāmatā "Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulu": <http://echa.europa.eu/manuals..>

### 5.4. Nanoformas ietverošas reģistrācijas atjaunināšana

Ja vielas reģistrācija ir jāatjaunina, lai tajā ietvertu vēl citas nanoformas, ir jāizlemj, vai papildu nanoformas ietilpst esošajā reģistrācijas dokumentācijā, vai arī i) tās uzskatāmas un reģistrējamas kā atsevišķas nanoformas; ii) tās ir jāreģistrē kā jauns nanoformu kopums, vai iii) tās ir ietveramas jau esošā nanoformu kopumā, pārveidojot jau reģistrētu nanoformu kopumu.

Ja kopīgā iesnieguma dokumentācijai pievieno nanoformas kā atsevišķas nanoformas vai kā jaunu nanoformu kopumu, tas neietekmēs jau reģistrēto nanoformu kopumu. Ziņojot par jaunām nanoformām vai nanoformu kopumiem, jāņem vērā, ka nanoforma var piederēt tikai vienam līdzīgu nanoformu kopumam. Tāpat, ja ir esošs kopums, tas ir jāreģistrē, ietverot dokumentācijā attiecīgu kopuma raksturojumu, kopuma izveides pamatojumu un uz kopumu attiecināmo VII–X pielikumā prasīto informāciju.

Ja pievieno nanoformas reģistrācijai jau esošā nanoformu kopumā, reģistrētājam jānodrošina nanoformu skaidra iekļaušanās noteiktajās esošā kopuma raksturojuma robežās. Ja tā nav, reģistrētājam jāanalizē, vai kopuma robežas var paplašināt, neietekmējot kopīgo bīstamības, iedarbības un riska novērtējumu, kas attiecas uz visām kopumā ietvertajām nanoformām. Šajā analizē jāatspoguļo sniegtais kopuma izveides pamatojums.

Ja esošu kopīgu nanoformu kopumu pārveido, lai mainītu raksturojošo parametru robežas, ar šīm izmaiņām ir jāatjaunina arī attiecīgā reģistrācijas dalībnieku dokumentācija. Tāpat, ja mainās uz kopumu attiecināma informācija (piemēram, ir jauna informācija, kas ietekmē VII–X pielikumā noteiktās informācijas prasības, ir informācija par lietošanas veidiem, iedarbību, apjomu u. tml.), attiecīgā dokumentācija ir jāatjaunina, lai tajā atspoguļotu šīs izmaiņas.

## 5.5. Pārskats par galvenajām darbībām, reģistrējot vielas, kas ietver nanoformas

Tālāk aprakstītas galvenās darbības, reģistrējot vielu, kas ietver nanoformas. Otrajā posmā aprakstītais process ir iteratīvs, un lēmumi par nanoformu reģistrēšanu atsevišķi vai kā nanoformu kopumu, kā arī par VII–X pielikumā prasītās informācijas kopīgu sniegšanu ir cieši saistīti.

### 1. posms

Katrs reģistrētājs identificē katru konkrēto nanoformu, ko tas ražo vai importē, un apzina pieejamos datus par šīm nanoformām raksturīgajām īpašībām.

### 2. posms

Pēc tam, kad katrs reģistrētājs ir identificējis nanoformas, visiem reģistrācijas dalībniekiem ir jāapspiež reģistrācijas stratēģija, jāvienojas par to un jāizlemj:

- (i) par pieeju reģistrētāju nanoformu reģistrēšanai – vai reģistrēt tās atsevišķi vai kā līdzīgu nanoformu kopumu, vai izmantot kombinētu pieeju;
- (ii) uz kuru nanoformu vai nanoformu kopumu attieksies kopīgā iesniegšana, proti, kopīgi iesniegtie VII–X pielikumā prasītie dati, un par kuru nanoformu vai nanoformu kopumu attiecīgais reģistrētājs iesniegs informāciju atsevišķi.

Apdomājot reģistrācijas stratēģiju, reģistrētājiem jāapsver aspekti, kas saistīti ar konfidencialās uzņēmējdarbības informācijas izpaušanu. Lai izveidotu nanoformu kopumus un kopīgi iesniegtu VII–X pielikumā prasītos datus, vajadzēs dalīties ar informāciju par reģistrējamo nanoformu raksturojumu, kā arī par izmantoto(-ajiem) testēšanas materiālu(-iem), lai izpildītu informācijas prasības. Reģistrētājiem jāapsver attiecīgu mehānismu (piemēram, pilnvarotās personas) izmantošana, lai nepieļautu konfidencialas uzņēmējdarbības informācijas izpaušanu.

### 3. posms

Reģistrētāji vienojas par kopīgi iesniedzamajiem datiem un pieeju trūkstošo datu ģenerēšanai. Kopīgi iesniegtie dati var reprezentatīvi atspoguļot konkrētu(-as) atsevišķu(-as) nanoformu(-as) un/vai nanoformu kopumu(-us).

### 4. posms

Galvenais reģistrētājs iesniedz kopīgā iesnieguma dokumentāciju, ietverot nanoformas vai nanoformu kopumus, kurus vienojās iesniegt kopīgi. Galvenais reģistrētājs atsevišķi ziņo katras kopīgajā iesniegumā ietveramās nanoformas vai nanoformu kopuma robežsastāvu, kas raksturo nanoformu vai nanoformu kopumu, kā arī sniedz VI pielikumā prasīto informāciju par galveno reģistrētāju. Ja robežsastāvs attiecas uz nanoformu kopumiem, ir jāietver pamatojums. Robežsastāvam dokumentācijā jābūt skaidri saistītam ar attiecīgo VII–X pielikumā prasīto informāciju.

### 5. posms

Reģistrācijas dalībnieki iesniedz savu reģistrācijas dokumentāciju. Ja tie paļaujas uz kopīgi iesniegto informāciju par visām savām nanoformām, viņiem reģistrācijas dokumentācijā ir jāietver tikai savu nanoformu kā atsevišķu nanoformu vai nanoformu kopumu raksturojums atbilstoši VI pielikuma prasībām. Ir jāatsaucas arī uz katras nanoformas vai nanoformu kopuma attiecīgo robežsastāvu galvenā reģistrētāja dokumentācijā, lai izveidotu sasaisti ar VII–X pielikumā prasītajiem datiem, un, ja tiek reģistrēts nanoformu kopums, jāatsaucas uz kopīga nanoformu kopuma izveides pamatojumu.

Ja reģistrācijas dalībnieks izlemj atsevišķi iesniegt informāciju par jebkuru viņa vielas

nanoformu, tā jāiesniedz, izmantojot nepiedalīšanās mehānismu, kas paredzēts *REACH* regulas 11. panta 3. punktā. Tādā gadījumā reģistrācijas dalībnieks savā reģistrācijas dokumentācijā norāda robežsastāvu(-us), kas raksturo nanoformu vai nanoformu kopumu, par kuru tas atsevišķi iesniedz VII–X pielikumā prasīto informāciju.



## Atsauces

- [1] ECHA, "Vadlīnijas par reģistrāciju", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, "Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [3] ECHA, "R.6-1. papildinājums. Norādījumiem par QSAR un grupēšanu piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem", [tiešsaistē]. Pieejams: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, "R.7-1. papildinājums. R.7.a. nodaļas norādījumiem saistībā ar parametriem piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, "R.7-1. papildinājums. R.7.b. nodaļas norādījumiem saistībā ar parametriem piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA, "R.7-2. papildinājums. R.7.c. nodaļas norādījumiem saistībā ar parametriem piemērojami ieteikumi par nanomateriāliem", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, "ECHA jautājumi un atbildes par nanoformām", [tiešsaistē]. Pieejams: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforams+of+substances>.
- [8] EIROPAS KOMISIJA, Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikums par nanomateriālu definīciju. [tiešsaistē]. Pieejams: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011H0696>.
- [9] H. Rauscher, G. Roebben, A. Mech, N. Gibson, V. Kestens, T. P. J. Linsinger and J. R. Sintes, "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial. Publications Office of the European Union, Luxembourg, EUR 29647 EN, doi: 10.2760/459136, JRC113469", JRC, 2019.
- [10] A. e. a. Mech, "A. Mech et al., The NanoDefine Methods Manual. EUR 29876 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, ISBN 978-92-76-11950-0, doi: 10.2760/79490, JRC117501", 2020.
- [11] C. Gaillard, A. Mech, W. Wohlleben, F. Babick, V. Hodoroaba, A. Ghanem, S. Weigel and H. Rauscher, "A technique-driven materials categorisation scheme to support regulatory identification of nanomaterials", *Nanoscale Adv.*, vol. 1, Nr. 2, 781.–791. lpp., 2019.
- [12] NanoDefine, "NanoDefiner e-tool", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool>.
- [13] Vienotā komiteja metroloģijas rokasgrāmatu sagatavošanai "JCGM 100:2008, GUM 1995, ar nelieliem labojumiem. Mērījumu datu novērtēšana – norādījumi par mērījumu nenoteiktības izteikšanu", 2008. [tiešsaistē]. Pieejams: [https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf). [Piekļūts

2019. gada jūnijā].
- [14] ISO, "ISO/TR 16196:2016: Nanotehnoloģijas – paraugu sagatavošanas un devu noteikšanas metožu apkopojums un apraksts attiecībā uz inženierijas ceļā iegūtiem un rūpnieciski ražotiem nanomateriāliem".
- [15] ESAO "OECD/ENV/JM/MONO(2012)40. Norādījumi par paraugu sagatavošanu un dozimetriju rūpnieciski ražotu nanomateriālu drošai pārbaudei", 2012. g.
- [16] ISO, "ISO 14488:2007. Cietdaļiņu materiāli – paraugu ņemšana un paraugu sašķelšana cietdaļiņu īpašību noteikšanai", 2007.
- [17] T. Uusimäki and P. Hallegot, "Protocols for preparation of products for microscopy methods", [tiešsaistē]. Pieejams: [http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine\\_TechnicalReport\\_D2.4.pdf](http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf).
- [18] NIOSH, "NIOSH Analītisko metožu rokasgrāmata. ŠĶIEDRU MĒRĪŠANA", [tiešsaistē]. Pieejams: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-l.pdf>.
- [19] ISO, "ISO/TS 80004-2 "Nanotehnoloģijas – vārdnīca – 2. daļa: nanoobjekti: nanodaļiņa, nanošķiedra un nanoplāksnīte", [tiešsaistē].
- [20] ISO, "ISO/TS 80004-1: "Nanotehnoloģijas – vārdnīca – 1. daļa: galvenie termini", [tiešsaistē].
- [21] 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).
- [22] T. Ohno, K. Sarukawa, K. Tokieda and M. Matsumura, "Morphology of a TiO<sub>2</sub> Photocatalyst (Degussa, P-25) Consisting of Anatase and Rutile Crystalline Phases", *Journal of Catalysis*, vol. 203, Nr. 1, 82.–86. lpp., 2001.
- [23] C. Giannini, M. Ladisa, D. Altamura, D. Siliqi, T. Sibillano and L. D. Caro, "X-ray Diffraction: A Powerful Technique for the Multiple-Length-Scale Structural Analysis of Nanomaterials", *Crystals*, vol. 6, Nr. 8, 2016.
- [24] L. M. Moreau, D.-H. Ha, H. Zhang, R. Hovden, D. A. Muller and a. R. D. Robinson, "Defining Crystalline/Amorphous Phases of Nanoparticles through X-ray Absorption Spectroscopy and X-ray Diffraction: The Case of Nickel Phosphide", *Chemistry of Materials*, vol. 25, Nr. 12, 2394.–2403. lpp., 2013.
- [25] D. L. Bish and S. Howard, "Quantitative phase analysis using the Rietveld method", *Journal of Applied Crystallography*, vol. 21, 86.–91. lpp., 1988.
- [26] "DaNa2.0 (Data and knowledge on Nanomaterials) Website", [tiešsaistē]. Pieejams: <https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section>. [Piekļūts 2019. gada jūnijā].
- [27] NANOREG projekts, [tiešsaistē]. Pieejams: <https://www.rivm.nl/en/about-rivm/mission-and-strategy/international-affairs/international-projects/nanoreg>.
- [28] ISO, "ISO/TR 14187:2011. Virsmas ķīmiskā analīze – nanostrukturētu materiālu raksturošana", 2011. g. [tiešsaistē].
- [29] L. Rösch, P. John and R. Reitmeier, Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry., 2000.
- [30] W. Wohlleben, J. B. A. Mielke and e. al., "Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method", *J Nanopart Res*, vol. 19, Nr. 61, 2017.

- [31] ISO, "ISO 9277:2010. Cietu vielu īpatnējā virsmas laukuma noteikšana ar gāzes adsorbciju. BET metode", [tiešsaistē].
- [32] M. Thommes, K. Kaneko, A. V. Neimark, J. P. Olivier, F. Rodriguez-Reinoso, J. Rouquerol and K. S. Sing, "Physiosorption of gases, with special reference to the evaluation of surface area and pore size distribution (IUPAC Technical Report)", *Pure Appl. Chem.*, vol. 87, Nr. 9-10, 1051.–1069. lpp., 2015.
- [33] ECHA "Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu. R.7.a. nodaļa – norādījumi saistībā ar parametriem" [tiešsaistē]. Pieejams: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [34] K. Kettler, K. Veltman, D. van de Meent, A. van Wezel and A. Hendriks, "Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type", *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, Nr. 3, 481.–492. lpp., 2014.
- [35] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit 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, Nr. 8, 2005.
- [36] J. Arts, M. Hadi, M. Irfan, A. Keene, R. Kreiling, D. Lyon, M. Maier, K. Michel, T. Petry, U. Sauer, D. Warheit, K. Wiench, W. Wohlleben and R. Landsiedel, "A decision-making framework for the grouping and testing of nanomaterials (DF4nanoGrouping)", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 71, Nr. 2, Supplement, S1.–S27. lpp., 2015.
- [37] ECETOC, "Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51", [tiešsaistē]. Pieejams: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [38] 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>.
- [39] 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).

**EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOMIJA  
ECHA.EUROPA.EU**