

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1881 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 2018 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI и XII с цел обхващане на наноформи на вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1907/2006 се установяват конкретни задължения за регистрация и задължения на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да генерират данни за веществата, които произвеждат, внасят или използват с цел оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и разработване и препоръчване на подходящи мерки за управление на риска.
- (2) В Съобщението на Комисията „Втори преглед на нормативната уредба относно наноматериалите“ ⁽²⁾ се заключава, че Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява възможно най-добрата рамка за управление на риска от наноматериали, когато те се проявяват като форми на вещества или смеси, но са необходими по-специфични изисквания в тази рамка.
- (3) Комисията извърши оценка на въздействието ⁽³⁾ и стигна до заключението, че е необходимо да се изяснят задълженията за регистрация и задълженията по отношение на наноматериалите. На термина „наноформа“ следва да бъде дадено определение за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 въз основа на Препоръката на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали.
- (4) Възможно е наноформите да имат специфични токсикологични профили и модели на експозиция и следователно е възможно да се изисква специална оценка на риска и адекватни набори от мерки за управление на риска.
- (5) Без минималната стандартна информация в техническото досие и в доклада за безопасност на химичното вещество, отнасящ се конкретно за наноформи, не е възможно да се установи със сигурност дали потенциалните рискове са били адекватно оценени. В приложения I, III и VI—XII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат включени пояснения относно изискванията за регистрацията на вещества с наноформи и свързаните с тях задължения на потребителите надолу по веригата. Това следва да осигури ясно и ефективно изпълнение с пропорционални разходи, като гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда без да оказва неблагоприятно въздействие върху иновациите и конкурентоспособността. Приетите промени за наноформите не трябва да засягат изпълнението и документирането на оценката на риска на други форми на регистрираното вещество, освен ако в нея имплицитно не са включени наноформи.

⁽¹⁾ OВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Оценка на въздействието относно възможни изменения на приложенията към REACH за регистрация на наноматериали [SWD(2018)474]

- (6) Производителите и вносителите следва да извършат оценка и, когато е относимо, да изготвят необходимата информация и да документират в доклада за безопасност на химичното вещество, че рисковете, произтичащи от идентифицираните употреби на веществото с наночестици, което произвеждат или внасят, се контролират по адекватен начин. За да се осигури яснота, в доклада за безопасност на химичното вещество следва да се опише дали и кои различни наночестици са обхванати от оценката и как е събрана информацията в доклада. Определена употреба може да промени наночестичките на веществото, като е възможно да промени една наночестичка в друга форма или да генерира нова наночестичка. Потребителите надолу по веригата следва да предоставят тази информация нагоре по веригата на доставки, за да гарантират, че употребата е адекватно обхваната от регистрационното досие на производителя или вносителя или, като алтернатива, да обхванат специалната употреба в техния собствен доклад за безопасност на химичното вещество.
- (7) Тъй като повечето наноматериали се очаква да представляват наночестици на въведени вещества, трябва да се разработят условията за изискванията за генериране на нова токсикологична и екотоксикологична информация за въведени вещества в малки количества, за да се гарантира, че критериите за оценка се основават и на прогнозираните свойства на наночестичките. Съществуващата качествена или количествена зависимост структура-активност (QSAR) и другите инструменти все още не дават възможност за приоритизиране; поради това информацията за неразтворимостта следва да се прилага като сурогат по отношение на потенциалните токсикологични и екотоксикологични аспекти на наночестичките на дадено вещество.
- (8) Що се отнася до наночестичките, следва да се предоставя специфична минимална информация относно характеризирането като част от информацията за състава, която се съдържа в идентификацията на веществото. Размерът на частиците, формата и повърхностните свойства на наночестичката могат да влияят върху токсикологичния или екотоксикологичния ѝ профил, върху експозицията, както и върху поведението ѝ в околната среда.
- (9) От съображения за приложимост и пропорционалност следва да бъде възможно групирането на наночестичките с подобни характеристики в набори от подобни наночестици. Характеристиките на различните наночестици в наборите от подобни наночестици следва да са представени в диапазони от стойности, които ясно определят границите на набора от подобни наночестици. Когато се определя набор от подобни наночестици следва да се представи обосновка за това, че варирането в рамките на тези граници не засяга оценката на опасността, оценката на експозицията и оценката на риска на отделните наночестици в рамките на набора от подобни наночестици.
- (10) Всички различни наночестици, обхванати от регистрацията, следва да бъдат разгледани от регистранта при демонстрирането на безопасността. По същия начин информацията за производството, употребата и експозицията на различните наночестици следва да бъде предоставена отделно, за да се демонстрира тяхната безопасна употреба. Където е определен, даден набор от подобни наночестици може да бъде използван за документиране на тази информация съвместно за наночестичките в рамките на набора.
- (11) Наночестичките или наборите от наночестици, когато са определени такива, следва да бъдат идентифицирани в съвместното подаване, като се използват същите принципи за характеризиране на наночестичките и следва да се посочва връзката между наночестичките, идентифицирани в отделните регистрации, и съответната информация в съвместното подаване.
- (12) За да се даде възможност за извършване на адекватна оценка на относимостта на всяка информация за физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства на различните наночестици, материалът за изследване следва да е характеризиран по подходящ начин. По същите причини следва да бъдат предоставени документирани условия на изпитване и научна обосновка за относимостта и адекватността на използвания материал, както и документацията за относимостта и адекватността на информацията, получена по път, различен от изпитване на различните наночестици.
- (13) Скоростта на разтваряне във вода, както и във всички относими биологични среди и среди, свързани с околната среда, следва винаги да бъде вземана предвид при наночестичките, тъй като тя представлява важна допълнителна информация към разтворимостта във вода и е основно физично или химично свойство на наночестичките, което може да определи подхода при оценката на риска от тях и при изпитването им.
- (14) Коефициентът на разпределение октанол-вода обичайно се използва като приближение за адсорбцията и натрупването, но той често може да е неприложим по отношение на наночестичките. В тези случаи вместо това най-напред следва да се вземат предвид проучване на стабилността на дисперсната система в различните относими изпитвани среди, която въздейства значително върху тези крайни точки, както и всякакви прогнозни оценки на експозицията на наночестичките.
- (15) Някои физични и химични свойства, като например разтворимост във вода или коефициент на разпределение октанол—вода, служат като входящи данни за добре установени QSAR и други прогнозни модели, които могат да се използват за адаптиране на някои от изискванията за информация. Тъй като е възможно основните допускания да не са винаги приложими за наноматериалите, такива адаптации следва да се използват за наночестичките само с научна обосновка. В специални случаи вместо това може да се използва скоростта на разтваряне в относимите изпитвани среди.

- (16) За да се даде възможност за извършване на ефикасна оценка на потенциалната експозиция на инхалируеми наночестици, по-специално на работните места, следва да се предостави информация за запрашеността за различните наночестици.
- (17) Специфичните свойства на наночестичките могат понякога да предотвратят постъпването ѝ през клетъчната стена на бактериите, което прави *in vitro* изпитването за генни мутации при бактерии (тест на Еймс В.13-14, OECD TG 471) неподходящо. За да се гарантира, че поетапната стратегия за мутагенност все още може да се приложи и в такива случаи, в тези случаи следва да се предоставят едно или повече допълнителни *in vitro* изпитвания за мутагенност с клетки на бозайници или други международно признати *in vitro* методи също и по отношение на веществата в малки количества.
- (18) Въпреки че изпитване за остра токсичност за най-ниския количествен праг се изисква при постъпване по орален път, при наночестичките постъпването по инхалаторен път се счита за по-подходящ път на експозиция и следва да се изисква вместо това, освен ако експозицията на хора е малко вероятна.
- (19) За изготвянето на информация относно краткосрочната повтаряща се доза и субхроничната токсичност чрез постъпване по инхалаторен път изпитването на дадена наночестичка следва винаги да включва хистопатологично определяне на мозъчни и белодробни тъкани, както и изследване на течността от бронхоалвеоларния лаваж (БАЛ), кинетиката, както и подходящ период на възстановяване в съответствие с техническите насоки на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР).
- (20) Освен в случаите, когато наночестичката се разтваря бързо след постъпване в организма, разпределението на дадена наночестичка в тялото може да повлияе на токсикологичния профил при сравнение с други форми на едно и също вещество. Поради това следва да е налице оценка на токсикокинетичното поведение при оценката за безопасност на химичните вещества, извършена за наночестичка, когато се изисква такава оценка. Това би следвало да позволи разработването на ефективна стратегия за изпитване или нейното адаптиране за веществото с наночестички с цел свеждане до минимум на изпитванията върху животни. Когато е относимо, регистрантът следва да предложи изпитване, допълващо събирането на съществуващата токсикокинетична информация, или Европейската агенция по химикали (Агенцията) може да изиска такова проучване в съответствие с член 40 или член 41 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (21) В допълнение към свойствата, използвани за идентифициране на различните наночестички, редица специфични физични и химични свойства могат да се считат за относими към научното разбиране за опасността на даден наноматериал и експозицията на него, като необходимите параметри зависят от конкретния случай. От съображения за приложимост и пропорционалност само регистрантите на вещества (включващи каквито и да е наночестички), които се пускат на пазара в количество над 10 тона на година, следва да бъдат задължени изрично да вземат под внимание такава допълнителна информация, ако други свойства на частиците оказват значително въздействие върху опасността или експозицията на тези наночестички.
- (22) При адаптирането на стандартните изисквания за изпитване в приложения VII—X към Регламент (ЕО) № 1907/2006, с които се прилагат общи правила за адаптиране съгласно раздел 1 от приложение XI, следва да се обърне отделно внимание на различните наночестички. При групирането на различни наночестички приликите в молекулната структура не могат да се използват сами по себе си като обосновка за прилагането на подхода *read-across* или на групиране.
- (23) В сътрудничество с държавите членки и заинтересованите страни Европейската агенция по химикали следва да доразработи насоки за прилагането на методите за изпитване и за възможностите за освобождаване от стандартните изисквания за информация, предвидени в настоящия регламент за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (24) Поради това приложения I, III и VI—XII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат съответно изменени.
- (25) Не следва да се изисква незабавно изпълнение на разпоредбите на настоящия регламент, за да могат всички регистранти и потребители надолу по веригата да разполагат с достатъчно време, за да се адаптират към по-специфичните изисквания за веществата с наночестички. Независимо от това регистрантите следва да могат да спазват тези разпоредби още преди датата за прилагане.
- (26) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, III и VI—XII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Чрез дерогация от член 3, втора алинея, производителите и вносителите, които регистрират вещества с наноформа като невъведени или въведени вещества в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и потребителите надолу по веригата, които изготвят докладите за безопасност на химичното вещество, могат да спазват настоящия регламент преди 1 януари 2020 г.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) подраздел 0.1 се заменя със следното:

„0.1. Целта на настоящото приложение е да определи начина, по който производителите и вносителите оценяват и документират, че рисковете, произтичащи от веществото, което те произвеждат или внасят, са адекватно контролирани по време на производството и тяхната собствена употреба(и), както и че другите надолу по веригата на доставка могат адекватно да контролират рисковете. В доклада за безопасност на химичното вещество се описва също така дали и кои различни наноформи на вещества, както са определени в приложение VI, са произведени и внесени, като се прави и адекватна обосновка на всяко изискване за информация, в което се описва кога и как информацията за една форма се използва за доказване на безопасността на други форми. Изискванията, специфични за наноформите на дадено вещество в настоящото приложение, се прилагат към всички наноформи, обхванати от регистрацията, и без да се засягат изискванията, приложими към други форми на това вещество. Настоящото приложение също се прилага, адаптирано при необходимост, по отношение на производителите и вносителите на изделия, за които се изисква да се извърши оценка на безопасността на химично вещество, като част от регистрацията.“;

б) подраздел 0.3 се заменя със следното:

„0.3. В оценката за безопасност на химично вещество на даден производител се разглеждат производството на веществото и всички идентифицирани употреби. В оценката на безопасността на химично вещество на даден вносител се разглеждат всички идентифицирани употреби. В оценката на безопасността на химично вещество се взема предвид употребата на веществото, в самостоятелен вид (включително всички основни нечистотания и добавки), в смес и в изделие, в зависимост от идентифицираните употреби. В оценката се разглеждат всички етапи от жизнения цикъл на веществото, произтичащи от производството и идентифицираните употреби. В оценката се разглеждат всички наноформи, които са обхванати от регистрацията. Обосновките и заключенията, направени въз основа на оценката, са относими към тези наноформи. Оценката на безопасността на химично вещество се основава на сравнение на потенциалните неблагоприятни ефекти на дадено вещество с известната или приемливо предвидима експозиция на човека и/или околната среда на това вещество, като взема предвид приложените и препоръчаните мерки за управление на риска, и работните условия.“;

в) подраздел 0.4 се заменя със следното:

„0.4. Вещества, за които има вероятност техните физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват закономерност в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Ако производителят или вносителят сметне, че оценката на безопасността на химичновещество, извършена за едно вещество, е достатъчна, за да се оцени и документира, че рисковете, произтичащи от друго вещество или от група вещества или „категория“ от вещества, са адекватно контролирани, той може да използва тази оценка на безопасността на химично вещество за другото вещество или група вещества или „категория“ от вещества. Производителят или вносителят трябва да представи обосновка за това. Когато някое от веществата съществува в една или повече наноформи и данните от една форма се използват за доказване на безопасното използване на други форми в съответствие с общите правила, посочени в приложение XI, се предоставя научна обосновка за това как прилагане на правилата за групиране и read-across данните от конкретно изпитване или друга информация (например методи, резултати или заключения) могат да се използват за другите форми на веществото. По отношение на сценариите на експозиция и мерките за управление на риска се прилагат сходни съображения.“;

г) последната алинея от подраздел 0.5 се заменя със следното:

„Ако производителят или вносителят счита, че за изготвянето на неговия доклад за безопасност на химично вещество е необходима допълнителна информация и че тази информация може да бъде получена само чрез провеждането на изпитвания в съответствие с приложение IX или X, той трябва да подаде предложение за стратегия за изпитване, като обясни защо смята, че е необходима допълнителна информация, и записва това в доклада за безопасност на химично вещество под съответното заглавие. Когато се смята за необходимо, предложението за стратегия за изпитване може да се отнася до няколко проучвания, отнасящи се съответно до различни форми на едно и също вещество за едно и също изискване за информация. Докато чака за резултати за по-нататъшно провеждане на изпитвания, той трябва да запише в своя доклад за безопасност на химично вещество и да включи в разработения сценарий на експозиция временните мерки за управление на риска, които е приложил, и тези, които препоръчва на потребителите надолу по веригата с цел управление на проучваните рискове. Сценариите на експозиция и препоръчаните временни мерки за управление на риска се отнасят до всички наноформи, които са обхванати от регистрацията.“;

д) точка 0.6.3 се заменя със следното:

„0.6.3. Когато в резултат на стъпки 1—4 производителят или вносителят заключи, че веществото или, когато е приложимо, неговите наноформи, отговарят на критериите за някой от следните класове или категории на

опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или те са оценени като PBT или vPvB, оценката за безопасност на химично вещество включва също стъпки 5 и 6 в съответствие с раздели 5 и 6 от настоящото приложение:

- а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;
 - б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
 - в) клас на опасност 4.1;
 - г) клас на опасност 5.1.“;
- е) след подраздел 0.11. се добавя следният подраздел 0.11.а:

„0.11.а Когато наночастичките са обхванати от оценката за безопасност на химично вещество, се взема предвид подходяща мерна единица за оценка и представяне на резултатите от стъпки 1—6 от оценката за безопасност на химично вещество по точки 0.6.1 и 0.6.2, като обосновката е включена в доклада за безопасност на химично вещество и е обобщена в информационния лист за безопасност. Препоръчително е представяне с различни мерни единици, включително информация с мерни единици за маса. Когато е възможно, се посочва метод за взаимно превръщане.“;

- ж) следното изречение се добавя след първия параграф от раздел 1.0.3:

„В оценката се разглеждат всички наночастички, които са обхванати от регистрацията.“;

- з) в точка 1.3.1 втората алинея се заменя със следния текст:

„Оценката следва винаги да включва изявление относно това дали веществото или, когато е приложимо, неговите наночастички, отговарят или не на критериите, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, за класифициране в клас на опасност канцерогенност от категория 1А или 1В, в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1А или 1В или в клас на опасност токсичност за репродукцията от категория 1А или 1В.“;

- и) точка 1.3.2 се заменя със следното:

„1.3.2. Ако информацията е недостатъчна за вземане на решение дали дадено вещество или, когато е приложимо, неговите наночастички, следва да се класифицират в определен клас или категория на опасност, регистрантът посочва и обоснова действието или решението, което е взел в резултат на това.“;

- й) втората алинея от подраздел 2.2. се заменя със следното:

„Ако информацията е недостатъчна за вземане на решение дали дадено вещество или, когато е приложимо, неговите наночастички, следва да се класифицират в определен клас или категория на опасност, регистрантът посочва и обоснова действието или решението, което е взел в резултат на това.“;

- к) в края на точка 3.0.2. се добавя следното изречение:

„В оценката се разглеждат всички наночастички, които са обхванати от регистрацията.“;

- л) точка 3.2.1. се заменя със следното:

„3.2.1. Съответната класификация, разработена в съответствие с критериите в Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и обосновава. Всеки М-коэффициент, получен при прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и, ако не е включен в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се обосновава.

Представянето и обосновката се прилагат за всички наночастички, обхванати от регистрацията.“;

- м) точка 3.2.2. се заменя със следното:

„3.2.2. Ако информацията е недостатъчна за вземане на решение дали дадено вещество или, когато е приложимо, неговите наночастички, следва да се класифицират в определен клас или категория на опасност, регистрантът посочва и обоснова действието или решението, което е взел в резултат на това.“;

- н) точка 4.0.2 се заменя със следния текст:

„4.0.2. Оценката на PBT и vPvB съдържа следните две стъпки, които са ясно идентифицирани в част Б, раздел 8 от доклада за безопасност на химично вещество: В оценката се разглеждат всички наночастички, които са обхванати от регистрацията:

Стъпка 1 : Сравнение с критериите

Стъпка 2 : Характеризиране на емисиите

Оценката също се обобщава в информационния лист за безопасност под позиция 12.“;

- о) подраздел 4.2. се заменя със следното:

„4.2. Стъпка 2: Характеризиране на емисиите

Ако веществото отговаря на критериите или е счетено за РВТ или vPvB в досието за регистрацията, се провежда характеризирание на емисиите, което включва относимите части от оценката на експозицията по раздел 5. По-конкретно то съдържа оценка на количеството вещество, освободено в различните компоненти на околната среда по време на всички дейности, извършвани от производителя или вносителя, и всички познати употреби, и определяне на вероятните пътища на експозиция на веществото, отнасящи се за хората и околната среда. В оценката се разглеждат всички наноформи, които са обхванати от регистрацията.“;

- п) в член 5.0. първата алинея се заменя със следното:

„Целта на оценката на експозицията е да се направи количествена и качествена оценка на дозата/концентрацията на веществото, на която може да има експозиция на хората и околната среда. В оценката се разглеждат всички етапи от жизнения цикъл на веществото, произтичащи от производството и идентифицираните употреби, и се обхващат всички експозиции, които могат да са свързани с опасностите, идентифицирани в раздели 1—4. В оценката се разглеждат всички наноформи, които са обхванати от регистрацията. Оценката на експозицията обхваща следните две стъпки, които следва да бъдат ясно идентифицирани като такива в доклада за безопасност на химично вещество:“;

- р) в края на точка 5.2.2. се добавя следното изречение:

„Когато наноформите са обхванати от регистрацията, при оценката на емисиите на тези наноформи се вземат предвид, когато е относимо, ситуации, при които са изпълнени условията, посочени в приложение XI, раздел 3.2, буква в).“;

- с) точка 5.2.3. се заменя със следното:

„5.2.3. Извършва се характеризирание на възможните процеси на разграждане, превръщане, или взаимодействие и се оценява разпространението и съдбата в околната среда.

Когато наноформите са обхванати от регистрацията, се включва характеризирание на скоростта на разтваряне, агрегацията на частиците, агломерацията и химичните промени в повърхността на частиците.“

2. Приложение III към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

„КРИТЕРИИ ЗА ВЕЩЕСТВАТА, РЕГИСТРИРАНИ В КОЛИЧЕСТВА МЕЖДУ 1 И 10 ТОНА

Критерии за веществата, регистрирани между 1 и 10 тона, и, когато е приложимо, за техните наноформи, с позоваване на член 12, параграф 1, букви а) и б):

- „а) вещества, за които се прогнозира (т.е. чрез прилагането на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в категория 1A или 1B на класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, или на критериите от приложение XIII;
- б) вещества:
- i) с употреба (или употреби), която предполага диспергиране или дифузия, особено когато такива вещества се използват в потребителски смеси или са вложени в потребителски изделия; както и
- ii) за които се прогнозира (т.е. чрез прилагането на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в който и да е от класовете или подразделенията на опасност за здравето или за околната среда съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, или за вещества с наноформи, освен ако тези наноформи не са разтворими в биологична или естествена среда.“

3. Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

- а) подзаглавието и уводният текст към настоящото подзаглавие „Ръководно указание за изпълнение изискванията на приложения VI—XI“ се заменя със следното:

„НОТА ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА НА ПРИЛОЖЕНИЯ VI—XI

Приложения VI—XI уточняват информацията, която се предоставя за целите на регистрацията и оценката съгласно членове 10, 12, 13, 40, 41 и 46. Стандартните изисквания за най-ниския количествен праг са посочени в приложение VII и всеки път, когато се достигне до нов количествен праг, се добавят изискванията на съответното приложение. Конкретните изисквания към информацията за всяка регистрация се различават в зависимост от количеството, употребата и експозицията. Поради това приложенията следва да се разглеждат като едно цяло и във взаимовръзка с общите изисквания за регистрацията, оценка и задължението за наблюдение.

Определение на вещество се дава в член 3, параграф 1 и то се идентифицира в съответствие с раздел 2 от настоящото приложение. Дадено вещество винаги се произвежда или внася поне в една форма. Веществото може също така да се среща в повече от една форма.

За всички нанoформи, обхванати от регистрацията, се представят допълнителни информационни позиции. Нанoформите се характеризират съгласно предвиденото в настоящото приложение. Регистрантът обосновава защо информацията, предоставена в съвместната регистрация, покриваща информационните изисквания за регистрираните вещества с нанoформи, е достатъчна за оценка на нанoформите. Информацията, която е относима към обхващането на изискванията за предоставяне на информация за такова вещество, може да бъде подадена отделно от отделни регистранти, когато това е обосновано в съответствие с член 11, параграф 3.

По отношение на едно или повече изисквания за информация може да се изисква повече от един набор от данни, когато нанoформите са със значителни разлики в свойствата, относими към оценката и управлението на опасността, експозицията и риска. Информацията се докладва по такъв начин, че да е ясно коя информация в съвместното подаване за коя нанoформа на веществото се отнася.

Когато са технически и научно обосновани, методологиите, посочени в приложение XI.1.5, се използват в досието за регистрация, когато две или повече форми на дадено вещество са „групирани“ за целите на едно, няколко или евентуално всички изисквания за информация.

Изискванията, специфични за нанoформите се прилагат, без да се засягат изискванията, приложими към други форми на дадено вещество.

Определения за нанoформа и набор от подобни нанoформи:

Въз основа на Препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали ⁽¹⁾ нанoформата е форма на естествено или произведено вещество, съдържащо частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm, включително, чрез дерогация, фулерените, графеновите листове и еднослойните въглеродни нанотръби с външен размер в едно или повече измерения под 1 nm.

За тази цел „частица“ означава много малка част материя с определени физически граници; „агломерат“ означава съвкупност от слабо свързани частици или агрегати, като полученото лице на външната повърхнина приблизително съответства на сумата от лицата на външните повърхнини на отделните компоненти, а „агрегат“ означава частица, която се състои от силно свързани или слети частици.

Нанoформата се характеризира в съответствие с раздел 2.4 по-долу. Дадено вещество може да има една или повече различни нанoформи в зависимост от разликите в параметрите в точки 2.4.2—2.4.5.

„Набор от подобни нанoформи“ е група от нанoформи, характеризирани в съответствие с раздел 2.4, при която ясно определените граници на параметрите в точки 2.4.2—2.4.5 на отделните нанoформи в рамките на набора все още позволяват да се направи заключение, че оценката на опасността, оценката на експозицията и оценката на риска на тези нанoформи могат да бъдат направени съвместно. Представя се обосновка за доказване, че варирането в рамките на тези граници не засяга оценката на опасността, оценката на експозицията и оценката на риска на подобните нанoформи в набора. Дадена нанoформа може да принадлежи само на един набор от подобни нанoформи.

Терминът „нанoформа“, когато е посочен в другите приложения, се отнася до нанoформа или набор от подобни нанoформи, когато е определен такъв, както е определено в настоящото приложение.“;

- б) стъпка 1 се заменя със следното:

„СТЪПКА 1 — СЪБИРАНЕ И СПОДЕЛЯНЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ

Регистрантът трябва да събере всички съществуващи данни от изпитванията на веществото, което подлежи на регистрация, като това може да включва литературни проучвания за относима информация за веществото.

Когато е практически осъществимо, в съответствие с член 11 или 19 регистрациите могат да бъдат съвместно подадени. Това би позволило споделяне на данните от изпитванията, като по този начин се избягва провеждането на излишни изпитвания и се намаляват разходите. Регистрантът следва също така да събере цялата останала налична и относима информация за веществото, включително и за всички нанoформи на веществото, обхванати от регистрацията, независимо дали се изисква или не изпитване за дадена крайна точка при конкретен количествен праг. Тук може да бъде включена и информация от алтернативни източници (например от (Q)SAR, read-across от други подобни вещества, данни от епидемиологични *in vivo* и *in vitro* изпитвания), които могат да подпомогнат идентифицирането на наличие или отсъствие на опасни свойства при веществото и могат в някои случаи да заменят резултатите от изпитвания с животни.

Допълнително трябва да бъде събрана информацията за експозицията, употребата и мерките за управление на риска в съответствие с член 10 и настоящото приложение. Разглеждането на цялата тази събрана информация ще позволи на регистранта да определи нуждите от събирането на допълнителна информация.“;

⁽¹⁾ OBL 275, 20.10.2011 г., стр. 38.

- в) стъпка 3 се заменя със следното:

„СТЪПКА 3 — ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ЛИПСА НА ИНФОРМАЦИЯ

След това регистрантът сравнява нуждите от информация за веществото с вече наличната информация и степента, до която съществуващата налична информация може да бъде приложена към всички наноформи, обхванати от регистрацията, и установява къде има липса.

На този етап е важно да се гарантира, че наличните данни са относими и с достатъчно качество, за да отговорят на изискванията.“;

- г) стъпка 4 се заменя със следното:

„СТЪПКА 4 — ГЕНЕРИРАНЕ НА НОВИ ДАННИ/ПРЕДЛАГАНЕ НА СТРАТЕГИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ

В някои случаи не е необходимо да се генерират нови данни. Независимо от това обаче, когато има липса на информация, която трябва да бъде попълнена, е необходимо да бъдат генерирани нови данни (приложения VII и VIII), или се предлага стратегия за провеждане на изпитвания (приложения IX и X) в зависимост от количеството. Нови изпитвания с гръбначни животни следва да бъдат провеждани или предлагани само като последно средство след изчерпване на всички други източници на данни.

Горепосоченият подход се прилага и ако липсва налична информация за една или повече наноформи на веществото, включени в съвместно подаденото досие за регистрацията.

В някои случаи разпоредбите, предвидени в приложения VII—XI, може да изискват определени изпитвания да бъдат проведени преди или в допълнение към стандартните изисквания.

БЕЛЕЖКИ

Бележка 1: Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост за предоставяне на информация, трябва ясно да се посочат причините за това в съответствие с относимите разпоредби.

Бележка 2: Регистрантът може да пожелае да заяви определена информация, подадена в регистрационното досие, за търговска информация с чувствителен характер, чието оповестяване може да му навреди в търговски аспект. В такъв случай той изброява тези точки и се обосновава за това.“;

- д) уводният текст в раздел 2 „Наименование на веществото“ се заменя със следното:

„Информацията за всяко вещество, дадена в настоящия раздел, е достатъчна, за да може то да бъде идентифицирано и различните наноформи да бъдат определени. Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация по една или повече от точките по-долу, причините се посочват ясно.“;

- е) подраздел 2.3. се заменя със следното:

„2.3. Състав на всяко вещество. Когато регистрацията обхваща една или повече наноформи, тези наноформи се характеризират съгласно раздел 2.4 от настоящото приложение.

2.3.1. Степен на чистота (%)

2.3.2. Вид на онечистванията, включително изомери и странични продукти

2.3.3. Процентно съдържание на (значимите) основни онечиствания

2.3.4. Естество и порядък (...ppm, ... %) на всички добавки (например стабилизиращи агенти или инхибитори)

2.3.5. Данни от спектрален анализ (напр. ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или масспектрографски)

2.3.6. Високоэффективна течна хроматография, газова хроматография

2.3.7. Описание на аналитичните методи или на подходящите библиографски източници за идентифициране на веществата и, когато е уместно, за идентифициране на онечистванията и добавките. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.

2.4. Характеризиране на наноформите на вещество: Предоставената за който и да е от охарактеризираните параметри информация може да бъде приложима или към отделна наноформа, или към набор от подобни наноформи.

Информацията в точки 2.4.2—2.4.5 трябва да бъде ясно отнесена към различните наноформи или набори от подобни наноформи, идентифицирани в точка 2.4.1.

- 2.4.1. Наименования или други идентификатори на наноформи или на набори от подобни наноформи на веществото
- 2.4.2. Разпределение на относителния брой на частиците с определен размер с указание за относителния брой на съставните частици в обхвата на размера 1 nm—100 nm.
- 2.4.3. Описание на функционализирането на повърхността или третирането и идентификацията на всеки агент, включително с наименование по IUPAC и номер в регистъра на Службата за химични индекси (CAS номер) или ЕО номер.
- 2.4.4. Форма, номинално отношение и друго морфологично характеризирани: кристалност, информация за структурата на композицията, включваща например; подобни на черупка или кухи структури, ако е подходящо
- 2.4.5. Лице на повърхнина (специфична повърхнина в даден обем, специфична повърхнина в дадена маса или и двете)
- 2.4.6. Описание на аналитичните методи или на подходящите библиографски източници за елементите на информацията в този подраздел. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.“;

ж) в раздел 3 се добавя следният уводен текст след заглавието „ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО И УПОТРЕБАТА(ИТЕ) НА ВЕЩЕСТВОТО(АТА)“:

„Когато вещество, което се регистрира, се произвежда или внася в една или няколко наноформи, информацията за производството и употребата по точки 3.1—3.7 включва отделна информация за различните наноформи или набори от подобни наноформи, както са характеризирани в подраздел 2.4.“;

з) в раздел 5 уводният текст се заменя със следното:

„Тази информация съответства на посочената в информационния лист за безопасност, когато такъв информационен лист за безопасност се изисква съгласно член 31.

Когато вещество, което се регистрира, също така се произвежда или внася в една или няколко наноформи, информацията съгласно настоящия раздел се отнася за различните наноформи или набори от подобни наноформи, както са характеризирани в подраздел 2.4, където е относимо.“;

и) в раздел 6 се добавя следният уводен текст след заглавието „ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕКСПОЗИЦИЯТА ЗА ВЕЩЕСТВА, РЕГИСТРИРАНИ В КОЛИЧЕСТВА МЕЖДУ 1 И 10 ТОНА ЗА ГОДИНА ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛ ИЛИ ВНОСИТЕЛ“:

„Когато вещество, което се регистрира, се произвежда или внася в една или няколко наноформи, информацията съгласно настоящия раздел се отнася за различните наноформи или набори от подобни наноформи, както са характеризирани в подраздел 2.4 отделно.“;

4. Приложение VII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) в уводния текст след третата алинея се добавя следният текст:

„Без да се засяга информацията, подадена за други форми, всяка относима информация за физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства включва характеризирани на изпитваната наноформа и условията на изпитване. Когато се използват QSAR или доказателства се получават по начин, различен от изпитване, се предоставя обосновка, както и описание на диапазона на характеристиките/свойствата на наноформите, за който могат да се отнасят доказателствата.“;

б) подраздел 7.7 се заменя със следното:

<p>„7.7. Разтворимост във вода</p> <p>За наноформите освен това трябва да се вземат предвид изпитването за скоростта на разтваряне във вода, както и в относими биологични среди и среди, свързани с околната среда.</p>	<p>7.7. Не е необходимо да се провежда изпитване ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е хидролитично нестабилно при рН 4, 7 и 9 (време на полуразграждане по-кратко от 12 часа); или — веществото е лесно окисляемо във вода. <p>Ако веществото привидно е „неразтворимо“ във вода, се извършва гранично изпитване до границата на откриване на аналитичния метод.</p> <p>При наноформите се извършва оценка на потенциалния замаскиращ ефект от дисперсията при провеждане на изследването.“</p>
--	---

в) подраздел 7.8 се заменя със следното:

„7.8. Коефициент на разпределение <i>n</i> -октанол/вода	7.8. Изследването не е необходимо да се провежда, ако веществото е неорганично. Ако не може да бъде извършено изпитване (например веществото се разлага, има голяма повърхностна активност, реагира бурно по време на провеждането на изпитването или не се разтваря във вода или в октанол, или не е възможно да се получи вещество с достатъчна степен на чистота), трябва да се посочи изчислена стойност за $\log P$, както и подробности за изчислителния метод.] При наночестотите се извършва оценка на потенциалния замаскиращ ефект от дисперсията в октанол и вода при провеждане на изследването. За наночестотите, независимо дали на органични или неорганични вещества, за които коефициентът на разпределение <i>n</i> -октанол/вода не е приложен, следва вместо това да се разгледа проучването на стабилността на дисперсионната система.“
--	---

г) след подраздел 7.14. се добавя следното:

„7.14a Запращаност За наночестоти	7.14a Изследването не е необходимо да се провежда, ако може да бъде изключена експозицията на гранулираната форма на веществото по време на жизнения му цикъл.“
--------------------------------------	---

д) точка 8.4.1. се заменя със следното:

„8.4.1. <i>In vitro</i> изпитване за генни мутации при бактерии	8.4.1. Изследването не е необходимо да се провежда за наночестоти, където това не е подходящо. В такъв случай се представят други изследвания, включващи едно или повече <i>In vitro</i> изпитване(ия) за мутагенност с клетки на бозайници (приложение VIII, раздели 8.4.2 и 8.4.3 или други международно признати <i>in vitro</i> методи).“
---	---

е) точка 8.5.1 се заменя със следното:

„8.5.1. По орален път на постъпване	8.5.1. Изследването не е необходимо да се провежда, ако е налично изследване за остра токсичност по инхалаторен път на постъпване (8.5.2). За наночестотите проучването с постъпване по орален път се заменя с проучване с постъпване по инхалаторен път (8.5.2), освен в случай че експозицията на хора по инхалаторен път е малко вероятна, като се взема предвид възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с инхалируем размер.“
-------------------------------------	--

ж) точка 9.1.1. се заменя със следното:

„9.1.1. Краткосрочно изпитване за токсичност при безгръбначни (предпочитани са видове от род <i>Daphnia</i>) Регистрантът може да обмисли възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочното.	9.1.1. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: — има смекчаващи фактори, които показват малка вероятност за поява на водна токсичност, например ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани. — има в наличност вече проведено дългосрочно изследване за водна токсичност при безгръбначни; или — има в наличност адекватна информация за класифициране и етикетиране по отношение на околната среда. За наночестотите проучването не може да бъде изцяло изключено въз основа само на много малка разтворимост във вода. Дългосрочното изследване за водна токсичност при <i>Daphnia</i> (приложение IX, раздел 9.1.5) се взема предвид, когато веществото е малко разтворимо във вода, или за наночестотите, ако те са с ниска скорост на разтваряне в относимата среда за изпитване.“
--	---

з) точка 9.1.2. се заменя със следното:

„9.1.2. Изследване за забавяне на растежа на водни растения (за предпочитане водорасли)	9.1.2. Изследването не е необходимо да се провежда, ако има смекчаващи фактори, които показват малка вероятност за поява на водна токсичност, например ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани. За наночастичките проучването не може да бъде изцяло изключено въз основа само на много малка разтворимост във вода.“
---	---

5. Приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) в вводния текст след първата алинея се добавя следният текст:

„Без да се засяга информацията, подадена за други форми, всяка относима информация за физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства включва характеризирани на изпитваната наночастичка и условията на изпитване. Когато се използват QSAR или доказателства се получават по начин, различен от изпитване, се предоставя обосновка, както и описание на диапазона на характеристиките/свойствата на наночастичките, за които могат да се отнасят доказателствата.“;

б) вмъква се нов раздел:

„7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ФИЗИКО-ХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО:

7.146. Допълнителна информация за физичните и химичните свойства Само за наночастички	Допълнителните изпитвания за наночастичките, обхванати от регистрацията, се разглеждат от регистранта или могат да бъдат изискани от Агенцията в съответствие с член 41, ако има признак, че специфичните допълнителни свойства на частиците оказват значително влияние върху опасността или експозицията на тези наночастички.“
--	--

в) подраздел 8.5. се заменя със следното:

„8.5. Остра токсичност	8.5. Изследването(ията) по принцип не е необходимо да бъдат провеждано(и), ако: — веществото е класифицирано като корозивно за кожата. За вещества, различни от газове, информацията, упомената в точки 8.5.1—8.5.3, освен за постъпването по орален път (точка 8.5.1) или за постъпването по инхалаторен път (точка 8.5.2) при наночастички, се предоставя поне за още един друг път на постъпване. Изборът на втори път на постъпване ще зависи от естеството на веществото и от вероятния път на експозиция на човека. Ако има само един път на експозиция, е необходимо да бъде предоставена информация само за този път.“
------------------------	--

г) точка 8.6.1 се заменя със следното:

„8.6.1. Краткосрочно изследване за токсичност с повтарящи се дози (28 дни), един вид, мъжки и женски индивиди, най-подходящ път на прилагане, като се има предвид вероятният път на експозиция на човека.	8.6.1. Не е необходимо се провежда краткосрочно изследване за токсичност (28 дни), ако: — е налично достоверно изпитване за субхронична (90 дни) или хронична токсичност, при условие че са били използвани подходящите вид, доза, разтворител и път на прилагане; или — когато вещество претърпява незабавно разпадане и има достатъчно данни за отделените продукти от разпадането; или — относима експозиция на човека може да бъде изключена в съответствие с приложение XI, раздел 3. Подходящият път на постъпване се избира въз основа на следното: Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако: — вдишването на веществото е малко вероятно; както и
---	---

— има вероятност за контакт с кожата при производство и/или употреба; както и

— физичните, химичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за значителна скорост на абсорбция през кожата.

Изпитването по инхалаторен път на постъпване е подходящо, ако експозицията на хора чрез вдишване е вероятна, като се вземе под внимание парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с инхалируем размер.

За наноформите се счита че токсикокинетиката включва период на възстановяване и, когато е относимо, клирънс на белите дробове.

Изследването за субхронична токсичност (90 дни) (приложение IX, раздел 8.6.2) се предлага от регистранта, когато: честотата и продължителността на експозицията на човека показват, че е подходящо по-дългосрочното изследване;

и е изпълнено едно от следните условия:

— други налични данни показват, че веществото може да има опасно свойство, което не може да бъде открито при краткосрочно изследване за токсичност; или

— подходящо проектирани токсикокинетични изследвания показват натрупвания на веществото или на негови метаболити в определени тъкани или органи, които вероятно биха останали неоткрити при краткосрочно изследване за токсичност, но които са причина за вредните ефекти след продължителна експозиция.

Допълнителни изследвания се предлагат от регистранта или могат да бъдат изискани от Агенцията в съответствие с член 40 или 41 в случай на:

— неуспешно определяне на NOAEL при 28-дневно или 90-дневно изпитване, освен ако причината за неуспешното определяне на NOAEL е отсъствието на вредни токсични ефекти; или

— токсичност, предизвикваща особена загриженост (например със сериозни/тежки последици); или

— индикации за ефект, при който има недостатъчни доказателства за токсикологично характеризирани и/или за характеризирани на риска. В такива случаи също може да бъде подходящо извършването на специални токсикологични изследвания, които са разработени с оглед проучване тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност и — в частност за наноформите — непряка генотоксичност), или

— използвания път на експозиция при първоначалното изследване с повтаряща се доза се е оказал неподходящ във връзка с очаквания път на експозиция на човека и не може да бъде направена екстраполация между различните пътища на постъпване; или

— особена загриженост по причина на експозицията (например употреба в потребителски изделия, която води до нива на експозиция, близки до нивата на дозите, при които може да се очаква токсичност при хора); или

— при 28 или 90-дневно изследване не са били открити ефекти, явяващи се във вещества с ясна връзка в молекулната структура с веществото, което трябва да бъде изпитано.“

д) подраздел 8.8. се заменя със следното:

„8.8. Токсикокинетика	
8.8.1. Оценка на токсикокинетичното поведение на веществото в степен, която може да бъде извършена от относимата налична информация.	По отношение на наноформите без висока скорост на разтваряне в биологични среди регистрантът предлага или Агенцията може да изиска токсикокинетично изследване в съответствие с член 40 или 41, в случай че такава оценка не може да се извърши въз основа на относимата налична информация, включително въз основа на изследването, извършено в съответствие с точка 8.6.1. Изборът на изпитване ще зависи от оставащите пропуски в информацията и от резултатите от оценката за безопасност на химично вещество.“

е) точка 9.1.3 се заменя със следното:

„9.1.3. Краткосрочно изпитване за токсичност при риби: Регистрантът може да обмисли възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочното.	9.1.3. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — има смекчаващи фактори, които показват малка вероятност за поява на водна токсичност, ако веществото е много малко разтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани, или — има налично дългосрочно изследване за водна токсичност при риби. <p>За наноформите проучването не може да бъде избягнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.</p> <p>Ако оценката за безопасност на химично вещество съгласно приложение I показва необходимост от проучване на допълнителни ефекти върху водните организми, трябва да бъде разгледано дългосрочно изпитване за водна токсичност, което е описано в приложение IX. Изборът на подходящ(и) изпитвания ще зависи от резултатите от оценката за безопасност на химично вещество.</p> <p>Дългосрочното изследване за водна токсичност при риби (приложение IX, раздел 9.1.6) се взема предвид, когато веществото е малко разтворимо във вода, или за наноформите, ако те са с ниска скорост на разтваряне в относимата среда за изпитване.“</p>
--	--

ж) точка 9.1.4. се заменя със следното:

„9.1.4. Изпитване за потискане дишането на активна утайка	9.1.4. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — няма емисии към пречиствателни станции за отпадъчни води; или — има смекчаващи фактори, показващи че няма вероятност от появяване на микробна токсичност, например веществото е много малко разтворимо във вода; или — установено е, че веществото е пряко биоразградимо и приложените концентрации на изпитване са в обхвата на концентрациите, който може да се очаква в притока към пречиствателна станция за отпадъчни води. <p>За наноформите проучването не може да бъде избягнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.</p> <p>Изпитването може да бъде заменено с изпитване за потискане на нитрификацията, ако наличните данни показват, че има вероятност веществото да бъде инхибитор на микробния растеж или функции, в частност по отношение на нитрифициращите бактерии.“</p>
---	--

з) подраздел 9.2. се заменя със следното:

„9.2. Разграждане	9.2. Ако оценката за безопасност на химично вещество съгласно приложение I показва необходимостта от допълнително проучване на разграждането на веществото, трябва да бъде разгледано допълнително изпитване за разграждане.
-------------------	--

	<p>За наночормите, които не са разтворими, нито са с висока скорост на разтваряне, такова изпитване (или изпитвания) разглежда морфологичната трансформация (напр. необратими промени в размера на частиците, формата и свойствата на повърхността, загубата на покритие), химичната трансформация (напр. окисление, редукция) и друго абиотично разграждане (напр. фотолиза).</p> <p>Изборът на подходящо изпитване (или изпитвания) ще зависи от резултатите от оценката за безопасност на химично вещество.“</p>
--	---

и) раздел 9.2.2 се заменя със следното:

<p>„9.2.2. Абиотични 9.2.2.1. Хидролиза като функция от рН.</p>	<p>9.2.2.1. Изследването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е пряко биоразградиво; или — веществото е много малко разтворимо във вода. <p>За наночормите проучването не може да бъде изцяло изключено въз основа само на много малка разтворимост във вода.“</p>
---	--

й) точка 9.3.1. се заменя със следното:

<p>„9.3.1. Скринингово изпитване за адсорбция/десорбция</p>	<p>9.3.1. Изследването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въз основа на физичните и химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал за адсорбция (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол—вода); или — веществото и неговите относими продукти от разграждането бързо се разлагат. <p>За наночормите, използването на всяко физично и химично свойство (напр. коефициент на разпределение октанол-вода) като причина за изключване на изследването трябва да включва достатъчна обосновка на неговата относимост към ниския потенциал на адсорбция.“</p>
---	--

6. Приложение IX към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) в уводния текст след втората алинея се добавя следният текст:

„Без да се засяга информацията, подадена за други форми, всяка относима информация за физични, химични, токсикологични и екоотоксикологични свойства включва характеризирани на изпитваната наночорма и условията на изпитване. Когато се използват QSAR или доказателства се получават по начин, различен от изпитване, се предоставя обосновка, както и описание на диапазона на характеристиките/свойствата на наночормите, за който могат да се отнасят доказателствата.“;

б) точка 8.6.2 се заменя със следното:

<p>„8.6.2. Изследване за субхронична токсичност (90-дневно), един вид, гризач, мъжки и женски, най-подходящият път на прилагане, като се има предвид най-вероятният път на експозиция на човека.</p>	<p>8.6.2. Не е необходимо се провежда изследване за субхронична токсичност (90 дни), ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е налично надеждно краткосрочно изследване за токсичност (28 дни), показващо силни токсични ефекти съгласно критериите за класифициране на веществото като R48, за което наблюдаваното NOAEL-28 дни с прилагането на подходящ коефициент на неопределеност позволява екстраполация към NOAEL-90 дни при същия път на експозиция; или — съществува надеждно изследване за хронична токсичност, при условие че са били използвани подходящ вид и път на прилагане; или — едно вещество претърпява незабавно разпадане и има достатъчно данни за продуктите от разпадането (едновременно за системните ефекти и за ефектите при мястото на постъпване; или
--	---

— веществото не встъпва в реакция, неразтворимо и неинхалируемо е и няма доказателства за абсорбция и за токсичност при 28-дневното „гранично изпитване“, особено ако такъв модел се свързва с ограничена експозиция на човека.

Подходящият път на постъпване се избира въз основа на следното:

Изпитването по дермален път на постъпване е подходящо, ако:

- 1) има вероятност за контакт с кожата при производство и/или употреба; както и
- 2) физичните и химичните свойства предполагат значителна скорост на абсорбцията през кожата; както и
- 3) е изпълнено едно от следните условия:

- наблюдава се токсичност при изпитването за остра дермална токсичност при по-ниски дози, в сравнение с изпитването за орална токсичност; или
- наблюдават се системни ефекти или други доказателства за абсорбция при изследвания за кожно и/или очно дразнене; или
- *in vitro* изпитванията показват значителна дермална абсорбция; или
- значителна дермална токсичност или дермално проникване са познати от структурно подобни вещества.

Изпитването по инхалационен път на постъпване е подходящо, ако:

- има вероятност за експозиция на човека чрез инхалация, като се има предвид парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с инхалируем размер.

За наночастичките се счита че токсикокинетиката включва период на възстановяване и, когато е относимо, клирънс на белите дробове.

Допълнителни изпитвания се предлагат от регистранта или могат да бъдат изискани от Агенцията в съответствие с член 40 или 41 в случай на:

- неуспешно определяне на NOAEL при 90-дневното изпитване, освен ако причината за неуспешното определяне на NOAEL се дължи на отсъствието на вредни токсични ефекти; или
- токсичност, предизвикваща особена загриженост (например със сериозни/тежки последици); или
- индикации за ефект, при който има недостатъчни доказателства за токсикологично характеризирани и/или за характеризирани на риска. В такива случаи също може да бъде по-подходящо извършването на специални токсикологични изследвания, които са разработени с оглед проучване тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност и — в частност за наночастичките — непряка генотоксичност), или
- особена загриженост, свързана с експозицията (например приложение в продукти за консумация, водещо до нива на експозиция, близки до нивата на дози, при които може да бъде очаквана токсичност при хората).“

в) точка 9.2.1.2. се заменя със следното:

„9.2.1.2. Изпитване за симулиране за крайно разграждане в повърхностни води	9.2.1.2. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: веществото е много малко разтворимо във вода; или веществото е пряко биоразградимо. За наночестотите проучването не може да бъде избягнато въз основа само на много малка разтворимост във вода.“
---	---

г) подраздел 9.3. се заменя със следното:

„9.3. Съдба и поведение в околната среда	
9.3.2. Биоакмулиране във водни биологични видове, за предпочитане риби	9.3.2. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: веществото има нисък потенциал за биоакмулиране (например $\log K_{ow} \leq 3$) и/или нисък потенциал за преминаване през биологични мембрани; или няма вероятност за пряка и непряка експозиция на водния компонент на околната среда. За наночестотите, използването на всяко физично и химично свойство (напр. коефициент на разпределение октанол-вода, скорост на разтваряне, стабилност на дисперсната система) като причина за избягване на изследването трябва да включва достатъчна обосновка на неговата относимост към ниския потенциал за биоакмулация или малко вероятната пряка и непряка експозиция на водния компонент на околната среда.
9.3.3. Допълнителна информация за адсорбция/десорбция в зависимост от резултатите от изследването, изисквано по приложение VIII	9.3.3. Изследването не е необходимо да се провежда, ако: въз основа на физичните и химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал за адсорбция (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол—вода), или веществото и продуктите от разграждането му бързо се разлагат. За наночестотите, използването на всяко физично и химично свойство (напр. коефициент на разпределение октанол-вода, скорост на разтваряне, стабилност на дисперсната система) като причина за избягване на изследването трябва да включва достатъчна обосновка на неговата относимост към ниския потенциал на адсорбция.“

д) подраздел 9.4. се заменя със следното:

„9.4. Ефекти върху сухоземни организми	9.4. Тези изследвания не е необходимо да се провеждат, ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на почвения компонент. При отсъствие на токсикологични данни за почвени организми може да бъде приложен методът за разпределение при равновесие за оценяване на опасността за почвените организми. Когато за наночестотите се прилага методът за разпределение при равновесие, това трябва да бъде научно обосновано. Изборът на подходящи изпитвания зависи от резултата от оценката за безопасност на химично вещество. В частност, за вещества, които имат висок потенциал да адсорбират в почвата или които са много устойчиви, регистрантът трябва да обсъди дългосрочното изпитване на токсичността вместо краткосрочното.“
--	---

7. Приложение X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) в уводния текст след втората алинея се добавя следният текст:

„Без да се засяга информацията, подадена за други форми, всяка относима информация за физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства включва характеризирани на изпитваната наночестота и условията на изпитване. Когато се използват QSAR или доказателства се получават по начин, различен от изпитване, се предоставя обосновка, както и описание на диапазона на характеристиките/свойствата на наночестотите, за които могат да се отнасят доказателствата.“;

б) точка 8.6.3. се заменя със следното:

	<p>„8.6.3. Дългосрочно изследване с повтаряща се токсичност (≥ 12 месеца) може да бъде предложено от регистранта или изисквано от Агенцията в съответствие с член 40 или 41, ако честотата и продължителността на експозицията на човека показва, че е подходящо провеждането на по-дългосрочно изпитване и е изпълнено едно от следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наблюдавани са сериозни или силни токсични ефекти, пораждащи особена загриженост, при 28-дневно или 90-дневно изследване, за което наличните доказателства са недостатъчни за токсикологична оценка или за характеризиране на риска; или — при 28-дневно или 90-дневно изпитване не са открити ефекти, проявяващи се във вещества, които имат ясна връзка с изпитваните вещества по отношение на молекулна структура; или — веществото може да притежава опасно свойство, което не може да бъде открито при 90-дневно изпитване. <p>Ако наноформите са обхванати от регистрацията, при определянето на това дали едно от горните условия е изпълнено се вземат предвид физичните и химичните характеристики, по-специално размерът на частиците, формата и други морфологични параметри, функционализирането на повърхността, площта на повърхността, както и молекулната структура.“</p>
--	---

8. Приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) в уводния текст след последната алинея се добавя следният текст:

„Изискванията, специфични за наноформите в настоящото приложение, не засягат изискванията, приложими към други форми на дадено вещество.“

б) точка 1.1.3. се заменя със следното:

„1.1.3. *Исторически данни за човека*

Трябва да бъдат разгледани и историческите данни при хората, като например епидемиологичните изследвания върху експонирано население и данни от случайна или професионална експозиция, и клинични изследвания.

Значимостта на данните за специфичен ефект върху здравето на хората зависи, наред с други неща, от вида на анализа и от обхванатите параметри, от порядъка и спецификата на отговора и следователно от предвидимостта на ефекта. Критериите за оценяване на адекватността на данните включват:

- 1) подходящо селектиране и характеризиране на експонираните и контролните групи;
- 2) адекватно характеризиране на експозицията;
- 3) достатъчна продължителност на проследяването за поява на заболяване;
- 4) валиден метод за наблюдаване на въздействие;
- 5) точно съобразяване на факторите за отклонение и замаскиране; както и
- 6) приемлива статистическа надеждност за обосноваване на заключението.

При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.

Когато наноформите са обхванати от регистрацията, горният подход разглежда наноформите поотделно.“;

в) подраздел 1.2 се заменя със следното:

„1.2. **Значимост на доказателствата**

Може да има достатъчно значими доказателства от няколко независими източника на информация, водещи до допускането/заключението, че едно вещество има или няма точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си се смята за недостатъчна да подкрепи това понятие.

Може да има достатъчно значими доказателства от прилагането на новоразработени методи за изпитване, които все още не са включени в методите за изпитване, посочени в член 13, параграф 3, или от международен метод за изпитване, признат от Агенцията за еквивалентен, който води до заключението, че едно вещество има или няма определено опасно свойство.

Когато има достатъчно значими доказателства за присъствието или отсъствието на определено опасно свойство:

не трябва да бъдат провеждани по-нататъшни изпитвания за това свойство върху гръбначни животни, може да не бъдат провеждани по-нататъшни изпитвания, в които не са включени гръбначни животни.

При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.

Когато наночестотите са обхванати от регистрацията, горният подход се отнася за наночестотите поотделно.“;

г) подраздел 1.3 се заменя със следното:

„1.3. Качествена или количествена зависимост структура—активност (Q)SAR)

Резултатите, получени от валидни качествени или количествени модели на зависимостта структура—активност ((Q)SAR), може да сочат присъствие или отсъствие на определено опасно свойство. Могат да се използват резултатите от (Q)SAR, вместо да се провежда изпитване, когато са изпълнени следните условия:

- резултатите са получени от (Q)SAR модел, чиято научна валидност е установена,
- веществото попада в областта на приложение на модела (Q)SAR,
- резултатите са достатъчни за целите на класифицирането и етикетирането и/или за оценката на риска, и
- осигурена е адекватна и надеждна документация за приложения метод.

Агенцията, в сътрудничество с Комисията, държавите членки и заинтересованите страни, разработва и предоставя насоки при оценяването кои (Q)SAR отговарят на условията, и предоставя примери.

Когато наночестотите са обхванати от регистрацията, горният подход разглежда наночестотите поотделно.“;

д) последната алинея от раздел 1.4 се заменя със следното:

„Такова потвърждение може да бъде избегнато, ако са изпълнени следните условия:

- 1) резултатите са получени от *in vitro* метод, чиято научна валидност е установена чрез изследване за валидиране, съгласно международно признатите принципи за валидиране;
- 2) резултатите са подходящи за целите на класифицирането и етикетирането и/или оценката на риска; както и
- 3) осигурена е адекватна и надеждна документация за приложения метод.

Когато наночестотите са обхванати от регистрацията, горният подход в точки 1)–3) разглежда наночестотите поотделно.“;

е) първата алинея от раздел 1.5 се заменя със следното:

„Вещества, за които има вероятност техните физични, химични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват закономерност в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на понятието за група изисква физичните и химичните свойства, ефектите върху здравето на човека и ефектите върху околната среда или съдбата в околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за референтното(ите) вещество(а) в рамките на групата чрез интерполация към други вещества в групата (read-across подход). По този начин се избягва необходимостта от изпитване на всяко вещество за всяка крайна точка. Агенцията, след консултиране с относимите действащи лица и други заинтересовани страни, издава насоки с техническа и научнообоснована методология за групиране на вещества, което става достатъчно време преди достигане на крайния срок за първата регистрация на въведените вещества.

Когато наночестотите са обхванати от регистрацията, горният подход разглежда наночестотите поотделно. За групирането на различни наночестоти на едно и също вещество сходствата в молекулната структура не могат да се използват самостоятелно като обосновка.

Ако наночестоти, обхванати от регистрацията, са групирани или включени в „категория“ с други форми, включително други наночестоти, на веществото в същата регистрацията, горните задължения се прилагат по същия начин.“

9. Приложение XII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

а) уводният текст се заменя със следното:

„ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящото приложение е да се определи по какъв начин потребителите надолу по веригата оценяват и документират, че рисковете, произтичащи от веществото или веществата, които те употребяват, са адекватно контролирани по време на тяхната употреба, която не е обхваната от предоставения им информационен лист за безопасност, и че другите потребители надолу по веригата на доставки могат адекватно да контролират рисковете. Оценката обхваща жизнения цикъл на веществото от неговото получаване от потребителя надолу по веригата, за неговите собствени употреби и за идентифицираните от него употреби надолу по веригата на доставки. В оценката се разглежда употребата на веществото в самостоятелен вид, в смес или в изделие.

В оценката се разглеждат всички наноформи, които са обхванати от регистрацията. Обосновките и заключенията, направени въз основа на оценката, са относими към наноформите от тяхното получаване от потребителя надолу по веригата, за неговите собствени употреби и за идентифицираните от него употреби надолу по веригата на доставки.

При извършването на оценката за безопасност на химично вещество и изготвянето на доклада за безопасност на химично вещество потребителят надолу по веригата взема предвид информацията, получена от доставчика на химичното вещество или смес в съответствие с членове 31 и 32 от настоящия регламент.

Когато наноформите на веществото са част от собствената му употреба или негови идентифицирани употреби надолу по веригата за доставка, се взема предвид подходяща мерна единица за оценка и представяне на резултатите от стъпки 1—6 от оценката за безопасност на химично вещество по точки 0.6.1 и 0.6.2, като обосновката е включена в доклада за безопасност на химично вещество и е обобщена в информационния лист за безопасност. Препоръчително е представяне с различни мерни единици, гарантиращо наличието на информация с мерни единици за маса.

Когато е налична и е подходящо, оценката, извършена съгласно законодателството на Общността (например оценки на риска, извършени съгласно Регламент (ЕИО) № 793/93), се взема предвид при оценката за безопасност на химично вещество и се отразява в доклада за безопасност на химично вещество. Отклоненията от такива оценки се обосновават. Оценки, извършени по други международни и национални програми, също могат да бъдат взети предвид.

Процесът, през който минава потребителят надолу по веригата при извършването на оценката за безопасност на химично вещество и при изготвянето на своя доклад за безопасност на химично вещество, включва три стъпки:“;

б) в стъпка 2 след първата алинея се добавя следният текст:

„Когато наноформите на веществото са част от собствената му употреба или неговите идентифицирани употреби надолу по веригата за доставка, оценката обхваща оценка на опасността, PBT или vPvB на наноформата (наноформите) в зависимост от употребата.“;

в) в стъпка 2 третата алинея се заменя със следното:

„В тези случаи, когато потребителят надолу по веригата сметне, че за изготвянето на доклада за безопасност на химично вещество е необходима допълнителна информация към тази, предоставена му от доставчика, потребителят надолу по веригата събира тази информация. Когато тази информация може да бъде получена само чрез провеждане на изпитвания върху гръбначни животни, той представя предложение за стратегия за провеждане на изпитвания на Агенцията в съответствие с член 38. Той обяснява защо смята, че е необходима допълнителна информация. Докато чака резултатите от допълнително проведените изпитвания, той документира в доклада си за безопасност на химично вещество въведените от него мерки за управление на риска, които възнамерява да прилага за управление на проучваните рискове. Посоченото по-горе водене на записи разглежда всички наноформи, когато са част от собствените му употреби или неговите идентифицирани употреби надолу по веригата на доставка. Такава информация е относима към наноформите.“