

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1881

af 3. december 2018

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII med henblik på håndtering af stoffers nanoformer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 fastlægger særlige registreringsopgaver og -forpligtelser for producenter, importører og downstream-brugere vedrørende fremskaffelse af data om de stoffer, som de producerer, importerer eller anvender, med henblik på at vurdere de risici, der er forbundet med stofferne, og at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger.
- (2) Det blev i Kommissionens meddelelse om anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer ⁽²⁾ konkluderet, at forordning (EF) nr. 1907/2006 fastlægger de bedst mulige rammer for risikohåndtering af nanomaterialer, når de optræder som former af stoffer eller blandinger, men at der er behov for mere specifikke krav inden for rammerne.
- (3) Kommissionen gennemførte en konsekvensanalyse ⁽³⁾ og konkluderede desuden, at det er nødvendigt at præcisere registreringsopgaverne og -forpligtelserne for nanomaterialer. Udtrykket »nanoform« bør i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 defineres på grundlag af Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer.
- (4) Nanoformer kan have specifikke toksikologiske profiler og eksponeringsmønstre og kan derfor kræve en specifik risikovurdering og passende risikohåndteringsforanstaltninger.
- (5) Uden minimumsstandardoplysningerne i det tekniske dossier og kemikaliesikkerhedsrapporten, der specifikt er relateret til nanoformer, er det ikke muligt at fastslå, om de potentielle risici er blevet tilstrækkeligt vurderet. Præcisering af kravene til registrering af stoffer med nanoformer og downstream-brugernes forpligtelser i forbindelse hermed bør indgå i bilag I, III og VI-XII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Det bør sikre en klar og effektiv gennemførelse med proportionelle omkostninger, samtidig med at der garanteres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, uden at innovation og konkurrenceevnen påvirkes i negativ retning. De vedtagne ændringer for nanoformer bør ikke berøre udførelsen og dokumenteringen af risikovurderingen af andre former af det registrerede stof, medmindre nanoformer udtrykkeligt er medtaget i vurderingen.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Konsekvensanalyse af mulige ændringer af bilagene til REACH vedrørende registrering af nanomaterialer (SWD(2018) 474).

- (6) Producenter og importører skal vurdere og, hvor det er relevant, fremskaffe de nødvendige oplysninger og efterfølgende dokumentere i kemikaliesikkerhedsrapporten, at de risici, der skyldes de identificerede anvendelser af det stof med nanoformer, som de producerer eller importerer, er tilstrækkeligt kontrolleret. For at sikre klarhed bør kemikaliesikkerhedsrapporten beskrive, hvilke eventuelle nanoformer der er omfattet af vurderingen, og hvordan oplysningerne er samlet i rapporten. En anvendelse kan ændre nanoformerne af stoffet, således at en nanoform kan ændres til en anden form, eller der kan skabes en ny nanoform. Downstream-brugere bør videregive disse oplysninger opad i leverandørkæden, så det sikres, at anvendelsen er tilstrækkeligt dækket af producentens eller importørens registreringsdossier, eller bør alternativt dække den specifikke anvendelse i deres egen kemikaliesikkerhedsrapport.
- (7) Da de fleste nanomaterialer forventes at være nanoformer af indfasningsstoffer, bør betingelserne for kravene til fremskaffelse af nye toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger om indfasningsstoffer i mindre mængder uddybes for at sikre, at vurderingskriterierne også er baseret på nanoformers forventede egenskaber. De eksisterende kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer (QSAR) og andre værktøjer er endnu ikke tilstrækkelige til at prioritere, og oplysningerne om uopløselighed bør derfor anvendes som erstatning for potentielle toksikologiske og økotoksikologiske aspekter af et stofs nanoformer.
- (8) For nanoformer bør der i forbindelse med stofidentifikationen som en del af oplysningerne om sammensætning forelægges specifikke minimumsoplysninger vedrørende karakterisering. En nanoforms partikelstørrelse, form og overfladeegenskaber kan påvirke dens toksikologiske eller økotoksikologiske profil, eksponering og opførsel i miljøet.
- (9) Af hensyn til praktisk gennemførlighed og proportionalitet bør det være muligt at gruppere nanoformer med ensartede karakteristika i sæt af ensartede nanoformer. De gældende karakteristika for de forskellige nanoformer i sæt af ensartede nanoformer bør angives i værdiintervaller, som tydeligt fastlægger grænserne for sættet af ensartede nanoformer. Hvis der defineres et sæt af ensartede nanoformer, bør der gives en begrundelse, som viser, at en variation inden for disse grænser ikke påvirker fare-, eksponerings- og risikovurderingen af de individuelle nanoformer i sættet af ensartede nanoformer.
- (10) Alle forskellige nanoformer omfattet af registreringen bør tages i betragtning af registranten med henblik på påvisning af sikkerheden. Ligeledes bør oplysningerne om produktion, anvendelser og eksponering for stoffets forskellige nanoformer forelægges separat for at demonstrere sikker anvendelse heraf. Hvis det er defineret, kan et sæt af ensartede nanoformer anvendes til samlet at dokumentere disse oplysninger for nanoformerne i sættet.
- (11) Nanoformer eller sæt af nanoformer, hvis defineret, bør identificeres i den fælles indsendelse ved hjælp af de samme principper for karakterisering af nanoformer, og sammenhæng mellem de nanoformer, der er identificeret i de enkelte registreringer, og de relevante oplysninger i den fælles indsendelse bør angives.
- (12) For at gøre det muligt at foretage en passende vurdering af relevansen af eventuelle fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger om de forskellige nanoformer bør testmaterialet karakteriseres på behørig vis. Af samme årsag bør testbetingelserne dokumenteres, og der bør gives en videnskabelig begrundelse for relevansen og tilstrækkeligheden af det anvendte testmateriale samt dokumentation for relevansen og tilstrækkeligheden af de oplysninger, der fremkommer ved andet end testning, for de forskellige nanoformer.
- (13) Opløsningshastigheden i vand samt i relevante biologiske og miljømæssige medier bør altid tages i betragtning for nanoformer, da den udgør en vigtig supplerende oplysning til vandopløseligheden som en grundlæggende fysisk-kemisk egenskab for nanoformer, der kan være afgørende for tilgangen til deres risikovurdering og testning.
- (14) Fordelingskoefficienten i oktanol/vand anvendes generelt som en substitut for adsorption eller akkumulering, men er måske ofte ikke relevant for nanoformer. I disse tilfælde bør det overvejes at undersøge dispersionsstabiliteten i de forskellige relevante testmedier, som i væsentligt omfang påvirker disse effektparametre, samt at tage eventuelle estimater af eksponeringer for nanoformer i betragtning i stedet for.
- (15) Visse fysisk-kemiske egenskaber, f.eks. vandopløselighed eller fordelingskoefficient i oktanol/vand, tjener som input til veletablerede QSAR og andre beregningsmodeller, der kan anvendes til tilpasning af nogle af oplysningskravene. Da de underliggende antagelser muligvis ikke altid gælder for nanomaterialer, bør sådanne tilpasninger kun anvendes for nanoformer, hvis der er en videnskabelig begrundelse herfor. I specifikke tilfælde kan opløsningshastigheden i de relevante testmedier anvendes i stedet.

- (16) For at muliggøre en effektiv vurdering af den potentielle eksponering for inhalerbare nanoformer, navnlig på arbejdspladser, bør der forelægges oplysninger om støvegenskaber for de forskellige nanoformer.
- (17) Nanoformernes særlige egenskaber kan sommetider forhindre dem i at blive optaget gennem bakteriers cellevægge, hvilket gør, at in vitro-genmutationsundersøgelsen i bakterier (AMES test B.13-14, OECD TG 471) ikke egner sig. For at sikre, at den trinvis strategi for mutagenicitet også i sådanne tilfælde stadig kan gennemføres, bør der i disse tilfælde også for stoffer i mindre mængder fremlægges en eller flere andre in vitro-mutagenicitetsundersøgelser i pattedyrceller eller undersøgelser i henhold til andre internationalt anerkendte in vitro-metoder.
- (18) Selv om testning for akut toksicitet ad oral vej er påkrævet for de laveste mængder, anses indånding for en mere hensigtsmæssig eksponeringsvej for nanoformer, og testning via indånding bør derfor kræves, medmindre eksponering af mennesker er usandsynlig.
- (19) Med henblik på fremskaffelse af oplysninger om korttidstoksicitet ved gentagen dosering og subkronisk toksicitet via indånding bør testning af en nanoform altid omfatte en histopatologisk bestemmelse af hjerne- og lungevæv samt en undersøgelse af bronchoalveolær udskylningsvæske (BAL-væske), kinetik og en passende hvileperiode i overensstemmelse med OECD's tekniske retningslinjer.
- (20) Medmindre nanoformen opløses hurtigt efter indtrængen i organismen, kan fordelingen af en nanoform i kroppen påvirke den toksikologiske profil sammenlignet med andre former af det samme stof. En vurdering af den toksikokinetiske opførsel bør derfor være tilgængelig i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurderingen af en nanoform, når en sådan vurdering kræves. Det bør gøre det muligt at udvikle en effektiv teststrategi eller at tilpasse en sådan til stoffer med nanoformer med det formål at minimere dyreforsøg. Hvis relevant kan en undersøgelse, der supplerer indsamlingen af eksisterende toksikokinetiske oplysninger, foreslås af registranten eller kan kræves af Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet»), jf. artikel 40 eller 41 i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (21) En række specifikke fysisk-kemiske egenskaber ud over dem, der anvendes til at identificere de forskellige nanoformer, kan betragtes som relevante for den videnskabelige forståelse af risikoen ved og eksponeringen for et nanomateriale, idet de nødvendige parametre afhænger af det enkelte tilfælde. Af hensyn til praktisk gennemførlighed og proportionalitet bør kun registranter af stoffer (herunder nanoformer), som markedsføres i mængder, der overstiger 10 ton/år, være forpligtet til specifikt at overveje sådanne yderligere oplysninger, såfremt andre partikelegenskaber i væsentlig grad påvirker faren ved eller eksponeringen for disse nanoformer.
- (22) Ved tilpasningen af standardtestkravene i bilag VII-X til forordning (EF) nr. 1907/2006 under anvendelse af de generelle regler for tilpasning i bilag XI, punkt 1, bør forskellige nanoformer håndteres separat. Ved gruppering af forskellige nanoformer kan den molekylære strukturelle lighed ikke i sig selv tjene som begrundelse for at anvende analogislutning eller gruppering.
- (23) Agenturet bør i samarbejde med medlemsstaterne og interessenterne videreudvikle de vejledende dokumenter for anvendelsen af de forsøgsmetoder og undtagelsesmuligheder med hensyn til standardoplysningskravene, som er omhandlet i denne forordning med henblik på forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (24) Bilag I, III og VI-XII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (25) Overholdelse af bestemmelserne i denne forordning bør ikke kræves straks for at give alle registranter og downstream-brugere tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de mere specifikke krav til stoffer med nanoformer. Det bør imidlertid være muligt for registranter at overholde disse bestemmelser allerede inden anvendelsesdatoen.
- (26) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, III og VI-XII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Som undtagelse fra artikel 3, stk. 2, må producenter og importører, der registrerer stoffer med nanoformer enten som ikkeindfasnings- eller indfasningsstoffer, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og downstream-brugere, der udarbejder kemikaliesikkerhedsrapporter, opfylde kravene i denne forordning før den 1. januar 2020.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

1. I bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) Underpunkt 0.1 affattes således:

»0.1. Formålet med dette bilag er at fastlægge, hvordan producenter og importører skal vurdere og dokumentere, at risiciene i forbindelse med det stof, som de producerer eller importerer, er tilstrækkeligt kontrolleret under produktion og deres egne anvendelser, og at andre længere nede i leverandørkæden er i stand til at kontrollere risiciene tilstrækkeligt. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal også beskrive, hvilke eventuelle nanoformer af stoffer som karakteriseret i bilag VI der produceres eller importeres, herunder en fyldestgørende begrundelse for hvert oplysningskrav, der beskriver, hvornår og hvordan oplysninger om én form anvendes til at påvise sikkerheden af andre former. De særlige krav til nanoformer af et stof i dette bilag finder anvendelse på alle nanoformer omfattet af registreringen og uden at det berører kravene til andre former af det pågældende stof. Bilaget finder også, med de fornødne tilpasninger, anvendelse på producenter og importører af artikler, der som led i en registrering skal udføre en kemikaliesikkerheds-vurdering.«

b) Underpunkt 0.3 affattes således:

»0.3. En producents kemikaliesikkerhedsvurdering skal omfatte fremstillingen af et stof og alle identificerede anvendelser. En importørs kemikaliesikkerhedsvurdering skal omfatte alle identificerede anvendelser. Kemikaliesikkerhedsvurderingen skal omfatte anvendelsen af stoffet som sådan (herunder alle væsentlige urenheder og tilsætningsstoffer), i en blanding og i en artikel, som defineret ved de identificerede anvendelser. Vurderingen skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og de identificerede anvendelser. Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen. Begrundelser og konklusioner fra vurderingen skal være relevante for nanoformerne. Kemikaliesikkerheds-vurderingen skal baseres på en sammenholdelse af stoffets potentielle negative virkninger med den kendte eller rimeligt forudsigelige eksponering af mennesker og/eller miljø for stoffet under hensyntagen til gennemførte og anbefalede risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold.«

c) Underpunkt 0.4 affattes således:

»0.4. Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Finder producenten eller importøren, at kemikaliesikkerhedsvurderingen for ét stof er tilstrækkelig til at vurdere og dokumentere, at risiciene fra et andet stof eller en gruppe eller »kategori« af stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, kan han anvende denne kemikaliesikkerhedsvurdering for det andet stof eller den anden gruppe eller »kategori« af stoffer. Producenten eller importøren skal forelægge en begrundelse herfor. Hvis nogen af stofferne findes i én eller flere nanoformer, og data fra én form anvendes til at påvise den sikre anvendelse af andre former i overensstemmelse med de generelle regler i bilag XI, skal der gives en videnskabelig begrundelse for, hvordan det under anvendelse af reglerne for gruppering og analogislutning er muligt at anvende data fra en specifik test eller andre oplysninger (f.eks. metoder, resultater eller konklusioner) for de andre former af stoffet. Tilsvarende overvejelser gælder for eksponeringsscenarier og risikohåndteringsforanstaltninger.«

d) Underpunkt 0.5, sidste afsnit, affattes således:

»Hvis producenten eller importøren anser det for nødvendigt med yderligere oplysninger for at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporten, og disse oplysninger kun kan fremskaffes ved udførelse af forsøg i overensstemmelse med bilag IX eller X, skal han indsende forslag til en teststrategi tillige med en begrundelse for, at han finder sådanne supplerende oplysninger nødvendige, og angive dette under den pågældende overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten. Hvis det anses for nødvendigt, kan forslaget til en teststrategi vedrøre flere undersøgelser, der omhandler forskellige former af samme stof, men det samme oplysningskrav. Mens han afventer resultaterne af de yderligere forsøg, skal han i kemikaliesikkerhedsrapporten angive og i det opstillede eksponeringsscenarie inddrage de midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger, som han har iværksat, samt dem, som han anbefaler til downstream-brugere, med henblik på at håndtere de risici, der undersøges. De anbefalede eksponeringsscenarier og midlertidige risikohåndteringsforanstaltninger skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen.«

e) Punkt 0.6.3 affattes således:

»0.6.3. Hvis producenten eller importøren som resultat af trin 1-4 konkluderer, at stoffet eller eventuelle nanoformer deraf opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som anført i bilag I til

forordning (EF) nr. 1272/2008 eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen desuden omfatte trin 5 og 6 i overensstemmelse med punkt 5 og 6 i dette bilag:

- a) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
 - b) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
 - c) fareklasse 4.1
 - d) fareklasse 5.1.«
- f) Efter underpunkt 0.11 tilføjes som underpunkt 0.11a:
- »0.11a. Hvis nanoformer er omfattet af kemikaliesikkerhedsvurderingen, skal der overvejes en egnet måleenhed til vurdering og præsentation af resultaterne i trin 1-6 i kemikaliesikkerhedsvurderingen, jf. punkt 0.6.1 og 0.6.2, og begrundelsen skal indgå i kemikaliesikkerhedsrapporten og sammenfattes i sikkerhedsdatabladet. Der foretrækkes en præsentation med flere måleenheder, herunder oplysninger om måleenheden for masse. Hvis det er muligt, skal der være angivet en metode for gensidig konvertering.«
- g) Efter punkt 1.0.3, første afsnit, tilføjes følgende punktum:
- »Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen.«
- h) Punkt 1.3.1, andet afsnit, affattes således:
- »Vurderingen bør altid indeholde en erklæring om, hvorvidt stoffet eller eventuelle nanoformer deraf opfylder eller ikke opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificering i fareklassen carcinogenicitet, kategori 1A eller 1B, fareklassen kimcellemutagenicitet, kategori 1A eller 1B, eller fareklassen reproduktionstoksicitet, kategori 1A eller 1B.«
- i) Punkt 1.3.2 affattes således:
- »1.3.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof eller eventuelle nanoformer deraf skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, som han har truffet som følge heraf.«
- j) Underpunkt 2.2, andet afsnit, affattes således:
- »Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof eller eventuelle nanoformer deraf skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, som han har truffet som følge heraf.«
- k) Følgende punktum føjes til slutningen af punkt 3.0.2:
- »Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen.«
- l) Punkt 3.2.1 affattes således:
- »3.2.1. Den passende klassificering i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angives og begrundes. En eventuel M-faktor, der følger af anvendelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal angives og, hvis den ikke indgår i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, begrundes.
- Angivelsen og begrundelsen anvendes for alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen.«
- m) Punkt 3.2.2 affattes således:
- »3.2.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof eller eventuelle nanoformer deraf skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, som han har truffet som følge heraf.«
- n) Punkt 4.0.2 affattes således:
- »4.0.2. PBT- og vPvB-vurderingen skal omfatte følgende to trin, der begge skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapportens del B, punkt 8. Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen:
- Trin 1 : Sammenholdelse med kriterierne
- Trin 2 : Karakterisering af emissioner
- Vurderingen skal endvidere sammenfattes i sikkerhedsdatabladet i punkt 12.«

o) Underpunkt 4.2 affattes således:

»4.2. Trin 2: Karakterisering af emissioner

Hvis stoffet opfylder kriterierne, eller hvis det i registreringsdossieret anses for at være et PBT- eller vPvB-stof, skal der foretages en karakterisering af emissionerne omfattende de relevante dele af eksponeringsvurderingen som beskrevet i punkt 5. Karakteriseringen skal navnlig indeholde en vurdering af de mængder af stoffet, der frigives til forskellige delmiljøer under alle aktiviteter, der udøves af producenten eller importøren, og ved alle identificerede anvendelser, samt en identifikation af de sandsynlige eksponeringsveje for mennesker og miljø. Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen.«

p) Underpunkt 5.0, første afsnit, affattes således:

»Formålet med eksponeringsvurderingen er at foretage en kvantitativ eller kvalitativ beregning af den dosis/koncentration af stoffet, som mennesker og miljø bliver eller kan blive udsat for. Vurderingen skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og de identificerede anvendelser, og skal omfatte enhver eksponering, der kan være forbundet med farer identificeret i punkt 1-4. Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen. Eksponeringsvurderingen skal omfatte følgende to trin, der begge skal være tydeligt identificeret i kemikaliesikkerhedsrapporten:«

q) Følgende punktum føjes til slutningen af punkt 5.2.2:

»Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal emissionsberegningen for disse, hvor det er relevant, tage højde for situationer, hvor de betingelser, der er beskrevet i bilag XI, punkt 3.2, litra c), er opfyldt.«

r) Punkt 5.2.3 affattes således:

»5.2.3. Der skal foretages en karakterisering af de mulige nedbrydnings-, omdannelses- eller reaktionsprocesser samt en estimering af fordeling og skæbne i miljøet.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal der medtages en beskrivelse af opløsningshastigheden, partikelaggregeringen, agglomereringen og ændringer i partiklernes overfladekemi.«

2. Bilag III til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

»KRITERIER FOR STOFFER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ MELLEM 1 OG 10 TONS

Kriterier for stoffer og for eventuelle nanoformer deraf registreret i en mængde på mellem 1 og 10 tons, jf. artikel 12, stk. 1, litra a) og b):

a) stoffer, for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er antaget, at de sandsynligvis opfylder kriterierne for klassificering i kategori 1A eller 1B i fareklasserne carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet eller kriterierne i bilag XIII

b) stoffer:

i) der har udbredte eller diffuse anvendelser, navnlig når sådanne stoffer anvendes i forbrugerprodukter eller indgår i forbrugerartikler, og

ii) for hvilke det (f.eks. på grundlag af (Q)SAR eller anden dokumentation) er antaget, at de sandsynligvis opfylder klassificeringskriterierne for sundheds- eller miljøfareklasse eller sundheds- eller miljøopdeling i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller for stoffer med nanoformer, medmindre de pågældende nanoformer er opløselige i biologiske medier og miljømedier.«

3. I bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) Under den nuværende titel affattes indledningen og underoverskriften »Vejledende bemærkninger om opfyldelse af kravene i bilag VI-XI« således:

»NOTE OM OPFYLDELSE AF KRAVENE I BILAG VI-XI

Bilag VI-XI specificerer, hvilke oplysninger der skal forelægges med henblik på registrering og vurdering efter artikel 10, 12, 13, 40, 41 og 46. For det laveste mængdeinterval gælder standardkravene i bilag VII, og for hvert efterfølgende mængdeinterval udvides kravene som anført i det dertil svarende bilag. De nøjagtige oplysningskrav ved de enkelte registreringer er forskellige alt efter mængde, anvendelse og eksponering. Bilagene skal således betragtes som en helhed og i sammenhæng med de overordnede krav om registrering, vurdering og diligenspligt.

Et stof defineres i henhold til artikel 3, stk. 1, og identificeres i henhold til punkt 2 i dette bilag. Et stof produceres eller importeres altid i mindst én form. Et stof kan også forekomme i mere end én form.

For alle nanoformer, der er omfattet af registreringen, skal bestemte specifikke oplysninger forelægges. Nanoformer skal karakteriseres som fastsat i dette bilag. Registranten skal begrunde, hvorfor oplysningerne i den fælles registrering, som omfatter oplysningskravene for de registrerede stoffer med nanoformer, er tilstrækkelige til at vurdere nanoformerne. Oplysninger, der er relevante for at opfylde oplysningskravene for sådanne stoffer, kan også indsendes separat af de enkelte registranter i henhold til artikel 11, stk. 3.

Der kan kræves mere end ét datasæt for et eller flere af oplysningskravene, hvis der er væsentlige forskelle i de egenskaber, der er relevante for fare-, eksponerings- og risikovurdering og -håndtering af nanoformer. Oplysningerne skal angives på en sådan måde, at det klart fremgår, hvilke oplysninger i den fælles indsendelse der vedrører hvilken nanoform af stoffet.

Hvis det er teknisk og videnskabeligt begrundet, skal de metoder, der er anført i bilag XI, punkt 1.5, anvendes i et registreringsdossier, når to eller flere former af et stof er »grupperet« for så vidt angår et eller flere af oplysningskravene eller dem alle.

De særlige krav til nanoformer finder anvendelse, uden at det berører kravene til andre former af et stof.

Definition af en nanoform og et sæt af ensartede nanoformer:

Ifølge Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer ⁽¹⁾ er en nanoform en form af et naturligt eller fremstillet stof, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm, herunder også som en undtagelse fullerener, grafenflager og enkeltvægede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm.

Med henblik herpå gælder følgende definitioner: »partikel«: et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser; »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeareal svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeareal; og »aggregat«: en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler.

En nanoform karakteriseres i henhold til punkt 2.4 nedenfor. Et stof kan have en eller flere forskellige nanoformer på grundlag af forskelle i parametrene i punkt 2.4.2-2.4.5.

Et »sæt af ensartede nanoformer« er en gruppe af nanoformer karakteriseret i overensstemmelse med punkt 2.4, for hvilke de klart fastsatte grænser i parametrene i punkt 2.4.2-2.4.5 for de individuelle nanoformer i sættet stadig giver mulighed for at konkludere, at der kan foretages en fælles fare-, eksponerings- og risikovurdering af nanoformerne. Der skal gives en begrundelse, som påviser, at en variation inden for disse grænser ikke påvirker fare-, eksponerings- og risikovurderingen af de ensartede nanoformer i sættet. En nanoform kan kun tilhøre ét sæt af ensartede nanoformer.

Udtrykket »nanoform«, hvor det er anvendt i de øvrige bilag, henviser til en enkelt nanoform eller et sæt af ensartede nanoformer, hvis der er defineret et, jf. dette bilag.«

b) Trin 1 affattes således:

»TRIN 1 — INDSAMLING OG DELING AF FORELIGGENDE OPLYSNINGER

Registranten skal indsamle alle foreliggende testdata for det stof, der skal registreres; der skal blandt andet foretages en litteratursøgning for at indhente relevante oplysninger om stoffet.

Registreringsansøgninger skal så vidt muligt indgives i fællesskab, jf. artikel 11 eller 19. Derved kan testdata deles, så unødvendige forsøg undgås og omkostningerne mindskes. Registranten skal også indsamle alle andre foreliggende og relevante oplysninger om stoffet, herunder om nanoformer af stoffet, som er omfattet af registreringen, uanset om testning vedrørende en given effektparameter er obligatorisk inden for det pågældende mængdeinterval. Disse bør omfatte oplysninger fra alternative kilder (f.eks. fra (Q)SAR, analogislutninger ud fra andre stoffer, in vivo- og in vitro-undersøgelser samt epidemiologiske data), der kan medvirke til at fastslå, om stoffet har farlige egenskaber eller ikke, og som i visse tilfælde kan erstatte resultaterne af dyreforsøg.

Derudover skal der indsamles oplysninger om eksponering, anvendelse og risikohåndteringsforanstaltninger i henhold til artikel 10 og dette bilag. Ved at betragte alle disse oplysninger under ét vil registranten kunne fastslå, om der er behov for at fremskaffe yderligere oplysninger.«

⁽¹⁾ EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38.

c) Trin 3 affattes således:

»TRIN 3 — AFDÆKNING AF DATAMANGLER

Registranten sammenholder derefter informationsbehovet for stoffet med de foreliggende oplysninger, og i hvilket omfang disse oplysninger kan anvendes til alle nanoformer, der er omfattet af registreringen, og konstaterer, hvor der er mangler.

Det er vigtigt på dette stadium at sikre sig, at de foreliggende oplysninger er relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene.«

d) Trin 4 affattes således:

»TRIN 4 — FREMSKAFFELSE AF NYE DATA/FORSLAG TIL TESTSTRATEGI

I nogle tilfælde er der ikke brug for at fremskaffe nye data. Men når der er datamangel, skal der fremskaffes nye data (bilag VII og VIII) eller foreslås en teststrategi (bilag IX og X), afhængigt af mængden. Nye forsøg med hvirveldyr må kun foretages eller foreslås som en sidste løsningsmulighed, når alle øvrige datakilder er udtømt.

Ovennævnte tilgang finder også anvendelse, hvis der mangler tilgængelige oplysninger for en eller flere nanoformer af stoffet, der er medtaget i det i fællesskab indsendte registreringsdossier.

I nogle tilfælde kan reglerne i bilag VII-XI gøre det nødvendigt at udføre visse forsøg tidligere end angivet i standardkravene eller ud over, hvad standardkravene foreskriver.

BEMÆRKNINGER

Bemærkning 1: Hvis det ikke er teknisk muligt at give de pågældende oplysninger, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give dem, skal dette tydeligt begrundes i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

Bemærkning 2: Registranten kan ønske at erklære, at visse oplysninger i registreringsdossieret er kommercielt følsomme, og at deres videregivelse vil kunne skade ham kommercielt. I så fald skal han angive en liste over de pågældende punkter og give en begrundelse.«

e) Indledningen til punkt 2 »Identifikation af stoffet« affattes således:

»For hvert stof skal oplysningerne i dette punkt være tilstrækkelige til, at stoffet kan identificeres, og at de forskellige nanoformer kan karakteriseres. Hvis det for et eller flere af nedenstående punkter ikke er teknisk muligt, eller det af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes.«

f) Underpunkt 2.3 affattes således:

»2.3. Sammensætning af hvert stof. Hvis en registrering omfatter en eller flere nanoformer, skal disse nanoformer karakteriseres i henhold til punkt 2.4 i dette bilag.

2.3.1. Renhedsgrad (%)

2.3.2. Urenheders art, herunder isomerer og biprodukter

2.3.3. Procentdel af de vigtigste (betydelige) urenheder

2.3.4. Art og størrelsesorden (... ppm, ... %) af eventuelle tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer eller inhibitorer)

2.3.5. Spektraldata (f.eks. UV, IR, NMR eller MS)

2.3.6. Højtryksvæskeskromatogram (HPLC), gaskromatogram (GC)

2.3.7. Beskrivelse af analysemetoder eller relevante bibliografiske henvisninger vedrørende identifikation af stoffet og af eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproducere.

2.4. Karakterisering af et stofs nanoformer: For hver parameter kan de oplysninger, der er givet, være relevante for enkelte nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer, forudsat at sættet er præcist afgrænset.

Oplysningerne i punkt 2.4.2-2.4.5 skal være tydeligt knyttet til de forskellige nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer, der er identificeret i punkt 2.4.1.

- 2.4.1. Navne eller andre identifikatorer for nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer af stoffet.
- 2.4.2. Antalsbaseret partikelstørrelsesfordeling med angivelse af andelen af indeholdte partikler inden for størrelsesintervallet 1-100 nm.
- 2.4.3. Beskrivelse af overfladefunktionalisering eller -behandling og identifikation af hvert enkelt virksomt stof, herunder IUPAC-navn og CAS- eller EF-nummer.
- 2.4.4. Form, højde/breddeforhold og andre morfologiske egenskaber: krystallinitet, oplysninger om struktur, herunder f.eks. skallignende strukturer eller hule strukturer, hvis det er relevant.
- 2.4.5. Overfladeareal (specifikt overfladeareal efter volumen, specifikt overfladeareal efter masse eller begge dele).
- 2.4.6. Beskrivelse af analysemetoder eller relevante bibliografiske henvisninger vedrørende oplysningerne i dette underpunkt. Disse oplysninger skal være tilstrækkelige til, at metoderne kan reproduceres.«
- g) I punkt 3 tilføjes følgende indledning efter overskriften »OPLYSNINGER OM STOFFETS (STOFFERNES) PRODUKTION OG ANVENDELSE(R)«:
- »Hvis et stof, der skal registreres, også produceres eller importeres i en eller flere nanoformer, skal oplysningerne om produktion og anvendelse i underpunkt 3.1-3.7 indeholde særlige oplysninger om de forskellige nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer som karakteriseret i underpunkt 2.4.«
- h) I punkt 5 affattes indledningen således:
- »Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med oplysningerne i sikkerhedsdatabladet, når et sådant kræves i henhold til artikel 31.
- Hvis et stof, der skal registreres, også produceres eller importeres i en eller flere nanoformer, skal oplysningerne i henhold til dette punkt omhandle de forskellige nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer som karakteriseret i underpunkt 2.4, hvor det er relevant.«
- i) I punkt 6 tilføjes følgende indledning efter overskriften »OPLYSNINGER OM EKSPONERING FOR STOFFER, DER ER REGISTRERET I EN MÆNGDE PÅ 1-10 TONS PR. ÅR PR. PRODUCENT ELLER IMPORTØR«:
- »Hvis et stof, der skal registreres, også produceres eller importeres i en eller flere nanoformer, skal oplysningerne i henhold til dette punkt særskilt omhandle de forskellige nanoformer eller sæt af ensartede nanoformer som karakteriseret i underpunkt 2.4.«
4. I bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

- a) I indledningen tilføjes følgende tekst efter tredje afsnit:

»Uden at det berører de oplysninger, der indsendes for andre former, skal alle relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger omfatte karakterisering af den nanoform, der er testet, og testbetingelserne. Der fremlægges en begrundelse, hvis der anvendes (Q)SAR eller indhentes dokumentation på anden vis end ved testning, og der gives en beskrivelse af nanoformernes forskellige karakteristika/egenskaber, hvorpå dokumentationen kan anvendes.«

- b) Underpunkt 7.7 affattes således:

<p>»7.7. Vandopløselighed</p> <p>For nanoformer bør det ud over test af opløsningshastigheden i vand også overvejes at teste i relevante biologiske og miljømæssige medier.</p>	<p>7.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis stoffet er ustabil på grund af hydrolyse ved en pH-værdi på 4, 7 og 9 (halveringstid under 12 timer), eller — hvis stoffet er let oxiderbart i vand. <p>Fremtræder stoffet »uopløseligt« i vand, udføres en grænsetest ned til analysemetodens detektionsgrænse.</p> <p>For nanoformer skal den mulige forstyrrende effekt af dispersion vurderes i forbindelse med undersøgelsen.«</p>
---	---

c) Underpunkt 7.8 affattes således:

»7.8. Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	<p>7.8. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer. Hvis testen ikke kan udføres (f.eks. fordi stoffet dekomponerer, har høj overfladeaktivitet, reagerer voldsomt under udførelse af testen eller ikke kan opløses i vand eller oktanol, eller der ikke kan skaffes tilstrækkelig rent stof), angives en beregnet log P-værdi samt beskrivelse af beregningsmåden.</p> <p>For nanoformer skal den mulige forstyrrende effekt af dispersion i octanol og vand vurderes i forbindelse med undersøgelsen.</p> <p>For nanoformer, uanset om de er af inorganiske eller organiske stoffer, for hvilke n-octanol/vand-fordelingskoefficienten ikke er relevant, bør undersøgelse af dispersionsstabiliteten overvejes i stedet.«</p>
---	--

d) Efter underpunkt 7.14 tilføjes følgende:

»7.14a. Støvegenskaber For nanoformer	7.14a. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis eksponering for stoffet i partikelform gennem dets livscyklus kan udelukkes.«
--	---

e) Punkt 8.4.1 affattes således:

»8.4.1. In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier	8.4.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for nanoformer, hvor den ikke er relevant. I så fald skal der fremlægges andre undersøgelser, herunder en eller flere in vitro-mutagenicitetsundersøgelser i pattedyrceller (bilag VIII, punkt 8.4.2 og 8.4.3, eller undersøgelser i henhold til andre internationalt anerkendte in-vitrometoder).«
---	---

f) Punkt 8.5.1 affattes således:

»8.5.1. Ad oral vej	<p>8.5.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der foreligger en undersøgelse af akut toksicitet ved indånding (8.5.2).</p> <p>For nanoformer skal test ad oral vej erstattes af en inhalationstest (8.5.2), medmindre eksponering af mennesker ved indånding er usandsynlig, under hensyntagen til muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.«</p>
---------------------	---

g) Punkt 9.1.1 affattes således:

<p>»9.1.1. Korttidstoksicitetstest på hvirvelløse dyr (fortrinsvis <i>Daphnia</i>)</p> <p>Registranten kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.</p>	<p>9.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner. — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr, eller — hvis de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige til at foretage miljøklassificering og -mærkning. <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.</p> <p>Langtidsundersøgelsen af akvatisk toksicitet for <i>Daphnia</i> (bilag IX, punkt 9.1.5) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand, eller for nanoformer, hvis de har en langsom opløsningshastighed i de relevante testmedier.«</p>
--	---

h) Punkt 9.1.2 affattes således:

»9.1.2. Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (helst alger)	9.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner. For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.«
---	---

5. I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) I indledningen tilføjes følgende tekst efter første afsnit:

»Uden at det berører de oplysninger, der indsendes for andre former, skal alle relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger omfatte karakterisering af den nanoform, der er testet, og testbetingelserne. Der fremlægges en begrundelse, hvis der anvendes (Q)SAR eller indhentes dokumentation på anden vis end ved testning, og der gives en beskrivelse af nanoformernes forskellige karakteristika/egenskaber, hvorpå dokumentationen kan anvendes.«

b) Som nyt afsnit indsættes:

»7. INFORMATION OM STOFFETS FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

7.14b. Yderligere information om fysisk-kemiske egenskaber Kun for nanoformer	Yderligere testning for nanoformer, der er omfattet af registreringen, skal overvejes af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 41, hvis der er tegn på, at specifikke supplerende partikelegenskaber i væsentlig grad påvirker faren ved eller eksponeringen for disse nanoformer.«
--	--

c) Underpunkt 8.5 affattes således:

»8.5. Akut toksicitet	8.5. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen/erne, hvis: <ul style="list-style-type: none"> — stoffet er klassificeret som hudætsende. Ud over ad oral vej (8.5.1) eller inhalationsvejen (8.5.2) for nanoformer, skal oplysningerne i punkt 8.5.1-8.5.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden vej. Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker. Er der kun én eksponeringsvej, kræves der kun oplysninger for denne vej.«
-----------------------	---

d) Punkt 8.6.1 affattes således:

»8.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), én dyreart, hun- og han- dyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker.	8.6.1. Det er ikke nødvendigt at udføre korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage): <ul style="list-style-type: none"> — hvis der foreligger en pålidelig undersøgelse af subkronisk (90 dage) eller kronisk toksicitet, hvor der er anvendt en passende dyreart samt passende dosering, opløsningsmiddel og eksponeringsvej, eller — hvis stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne, eller — hvis relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag XI, punkt 3. En passende eksponeringsvej vælges på følgende grundlag: Dermales forsøg er hensigtsmæssige, hvis: <ul style="list-style-type: none"> — indånding af stoffet er usandsynlig, og
--	--

— hudkontakt under produktion og/eller anvendelse er sandsynlig, og

— de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden.

Inhalationstest er hensigtsmæssig, hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.

For nanoformer skal toksikokinetik overvejes, herunder restitutionstid og, hvis relevant, lunge-clearance.

Undersøgelsen af subkronisk toksicitet (90 dage) (bilag IX, punkt 8.6.2) skal foreslås af registranten, hvis hyppigheden og varigheden af eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet,

og en af følgende betingelser er opfyldt:

— andre foreliggende data viser, at stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, eller

— passende udformede toksikokinetiske undersøgelser viser en ophobning af stoffet eller dets metabolitter i bestemte væv eller organer, der muligvis ikke ville kunne påvises i en korttidstoksicitetsundersøgelse, men som ved lang tids eksponering kan forventes at have skadelige virkninger.

Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 40 eller 41:

— hvis der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 28- eller 90-dages-undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er observeret skadelige toksiske effekter, eller

— hvis toksiciteten giver anledning til særlig bekymring (f.eks. alvorlige effekter), eller

— hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser tilrettelagt med henblik på sådanne effekter (f.eks. immunotoksicitet, neurotoksicitet og navnlig for nanoformer indirekte genotoksicitet), eller

— hvis den eksponeringsvej, der er anvendt i den første undersøgelse med gentagen dosering, var uhensigtsmæssig i forhold til den forventede eksponeringsvej for mennesker, og der ikke kan ekstrapoleres mellem de pågældende eksponeringsveje, eller

— hvis der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosisniveauer, hvor der kan forventes toksicitet for mennesker), eller

— hvis effekter fundet i stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, ikke er påvist i 28- eller 90-dages-undersøgelsen.»

e) Underpunkt 8.8 affattes således:

»8.8. Toksikokinetik	
8.8.1. Vurdering af stoffets toksikokinetiske egenskaber, i det omfang de kan udledes af de relevante foreliggende oplysninger.	<p>For nanoformer uden en høj opløsningshastighed i biologiske medier skal registranten foreslå eller agenturet kan kræve en toksikokinetisk undersøgelse i henhold til artikel 40 eller 41, i tilfælde af at en sådan vurdering ikke kan foretages på grundlag af relevante foreliggende oplysninger, herunder fra den undersøgelse, der blev udført i henhold til punkt 8.6.1.</p> <p>Valget af undersøgelse afhænger af de resterende datamangler og resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.»</p>

f) Punkt 9.1.3 affattes således:

»9.1.3. Korttidstoksicitetstest på fisk: Registranten kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.	<p>9.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk. <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.</p> <p>Langtidsundersøgelse for akvatisk toksicitet som beskrevet i bilag IX skal overvejes, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af virkningerne på akvatiske organismer er nødvendig. Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.</p> <p>Langtidsundersøgelsen af akvatisk toksicitet for fisk (bilag IX, punkt 9.1.6) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand, eller for nanoformer, hvis de har en langsom opløsningshastighed i de relevante testmedier.»</p>
---	---

g) Punkt 9.1.4 affattes således:

»9.1.4. Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam	<p>9.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis der ikke sker emission til et spildevandsbehandlingsanlæg, eller — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være mikrobiel toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller — hvis stoffet findes at være let bionedbrydeligt, og de anvendte testkoncentrationer ligger i det koncentrationsområde, der kan forventes i det vand, der tilføres et spildevandsbehandlingsanlæg. <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.</p> <p>Undersøgelsen kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis de foreliggende data viser, at stoffet må forventes at hæmme mikrobiel vækst eller mikrobielle funktioner, navnlig nitrificerende bakterier.»</p>
--	--

h) Underpunkt 9.2 affattes således:

»9.2. Nedbrydning	<p>9.2. Der skal overvejes yderligere undersøgelser af nedbrydning, hvis kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I viser, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning er nødvendig.</p>
-------------------	---

	<p>For nanoformer, som ikke er opløselige og heller ikke har en høj opløsningshastighed, skal sådanne undersøgelser undersøge morfologiske forandringer (f.eks. irreversible ændringer af partiklernes størrelse, form og overfladeegenskaber samt tab af belægning), kemisk omdannelse (f.eks. oxidation og reduktion) og anden abiotisk nedbrydning (f.eks. fotolyse).</p> <p>Valget af passende undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.»</p>
--	---

i) Punkt 9.2.2 affattes således:

<p>»9.2.2. Abiotisk 9.2.2.1. Hydrolyse som funktion af pH.</p>	<p>9.2.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis stoffet er let bionedbrydeligt, eller — hvis stoffet er meget tungtopløseligt i vand. <p>For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.»</p>
--	---

j) Punkt 9.3.1 affattes således:

<p>»9.3.1. Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption</p>	<p>9.3.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber kan forventes at have et lavt adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller — hvis stoffet og dets relevante nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt. <p>For nanoformer skal brugen af en hvilken som helst fysisk-kemisk egenskab (f.eks. oktanol/vand-fordelingskoefficienten) som begrundelse for at fravælge undersøgelsen omfatte en passende begrundelse for dens relevans for et lavt adsorptionspotentiale.»</p>
---	---

6. I bilag IX til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) I indledningen tilføjes følgende tekst efter andet afsnit:

»Uden at det berører de oplysninger, der indsendes for andre former, skal alle relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger omfatte karakterisering af den nanoform, der er testet, og testbetingelserne. Der fremlægges en begrundelse, hvis der anvendes (Q)SAR eller indhentes dokumentation på anden vis end ved testning, og der gives en beskrivelse af nanoformernes forskellige karakteristika/egenskaber, hvorpå dokumentationen kan anvendes.«

b) Punkt 8.6.2 affattes således:

<p>»8.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage), én dyreart (gnaver), hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker.</p>	<p>8.6.2. Det er ikke nødvendigt at udføre den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage):</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvis der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), der efter kriterierne for klassificering af stoffet som R48 viser alvorlige toksiske virkninger, for hvilke den observerede NOAEL-28 dage med anvendelse af en passende usikkerhedsfaktor giver mulighed for ekstrapolering til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, eller — hvis der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en passende dyreart og indgivelsesvej, eller — hvis stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne (med hensyn til både systemiske virkninger og virkninger på det sted, hvor stoffet optages), eller
---	--

- hvis stoffet er ureaktivt, uopløseligt og ikkeinhalerbart, og der ikke er tegn på absorption eller på toksicitet i en 28-dages »grænsetest«, navnlig når der samtidig er tale om begrænset eksponering af mennesker.

En passende eksponeringsvej vælges på følgende grundlag:

Dermale forsøg er hensigtsmæssige, hvis:

- 1) hudkontakt under produktion og/eller anvendelse er sandsynlig, og
- 2) de fysisk-kemiske egenskaber tyder på en betydelig absorption gennem huden, og
- 3) en af følgende betingelser er opfyldt:
 - der observeres toksicitet i undersøgelsen af akut dermal toksicitet ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, eller
 - der observeres systemiske virkninger eller andre tegn på absorption i hud- og/eller øjenirritationsundersøgelser, eller
 - in vitro-undersøgelser tyder på betydelig hudabsorption, eller
 - der er registreret betydelig dermal toksicitet eller hudgenemtrængning for strukturelt beslægtede stoffer.

Inhalationstest er hensigtsmæssig:

- hvis eksponering af mennesker ved indånding er sandsynlig i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse.

For nanoformer skal toksikokinetik overvejes, herunder restitutionstid og, hvis relevant, lunge-clearance.

Yderligere undersøgelser skal foreslås af registranten eller kan kræves af agenturet i henhold til artikel 40 eller 41:

- hvis der ikke kan fastlægges en NOAEL-værdi på grundlag af 90-dages-undersøgelsen, medmindre dette skyldes, at der ikke er observeret skadelige toksiske effekter, eller
- hvis toksiciteten giver anledning til særlig bekymring (f.eks. alvorlige effekter), eller
- hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk karakterisering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser tilrettelagt med henblik på sådanne effekter (f.eks. immunotoksicitet, neurotoksicitet og navnlig for nanoformer indirekte genotoksicitet), eller
- hvis der er særlige problemer i forbindelse med eksponeringen (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosis-niveauer, hvor der kan forventes toksicitet for mennesker).«

c) Punkt 9.2.1.2 affattes således:

»9.2.1.2. Simuleringstest af fuldstændig nedbrydning i overfladevand	9.2.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: hvis stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller hvis stoffet er let bionedbrydeligt. For nanoformer må undersøgelsen ikke fravælges alene på grund af en høj uopløselighed i vand.«
--	---

d) Underpunkt 9.3 affattes således:

»9.3. Skæbne og opførsel i miljøet	
9.3.2. Bioakkumulering i akvatiske arter, helst fisk	9.3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: hvis stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. log Kow < 3) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller hvis direkte og indirekte eksponering af det akvatiske delmiljø er usandsynlig. For nanoformer skal brugen af en hvilken som helst fysisk-kemisk egenskab (f.eks. oktanol/vand-fordelingskoefficienten) som begrundelse for at fravælge undersøgelsen omfatte en passende begrundelse for dens relevans for et lavt bioakkumuleringspotentiale eller usandsynlig direkte og indirekte eksponering af det akvatiske delmiljø.
9.3.3. Yderligere oplysninger om adsorption/desorption afhængigt af resultaterne af den i bilag VIII krævede undersøgelse	9.3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: hvis stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber kan forventes at have et lavt adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vand-fordelingskoefficient er lav), eller hvis stoffet og dets nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt. For nanoformer skal brugen af en hvilken som helst fysisk-kemisk egenskab (f.eks. oktanol/vand-fordelingskoefficienten, opløsnings-hastighed, dispersionsstabilitet) som begrundelse for at fravælge undersøgelsen omfatte en passende begrundelse for dens relevans for et lavt adsorptionspotentiale.«

e) Underpunkt 9.4 affattes således:

»9.4. Virkninger på terrestriske organismer	9.4. Det er ikke nødvendigt at udføre disse undersøgelser, hvis direkte eller indirekte eksponering af jordmiljøet er usandsynlig. Hvis der ikke findes toksicitetsdata for jordorganismer, kan ligevægtsfordelingsmetoden anvendes til vurdering af faren for jordorganismer. Hvis ligevægtsfordelingsmetoden anvendes på nanoformer, skal det begrundes videnskabeligt. Valget af passende undersøgelser afhænger af resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen. Navnlig for stoffer med højt potentiale for adsorption til jord eller meget persistente stoffer skal registranten overveje langtidsundersøgelser i stedet for korttidsundersøgelser af toksicitet.«
---	---

7. I bilag X til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) I indledningen tilføjes følgende tekst efter andet afsnit:

»Uden at det berører de oplysninger, der indsendes for andre former, skal alle relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger omfatte karakterisering af den nanoform, der er testet, og testbetingelserne. Der fremlægges en begrundelse, hvis der anvendes (Q)SAR eller indhentes dokumentation på anden vis end ved testning, og der gives en beskrivelse af nanoformernes forskellige karakteristika/egenskaber, hvorpå dokumentationen kan anvendes.«

b) Punkt 8.6.3 affattes således:

	<p>»8.6.3. En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder) kan foreslås af registranten eller kræves af agenturet i henhold til artikel 40 eller 41, hvis hyppigheden og varigheden af eksponeringen af mennesker tilsiger, at en længerevarende undersøgelse er påkrævet, og en af følgende betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — der er i 28-dages- eller 90-dages-undersøgelsen observeret alvorlige toksiske effekter, der giver anledning til særlig bekymring, og i forbindelse med hvilke den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering eller risikokarakterisering, eller — der er ikke i 28-dages- eller 90-dages-undersøgelsen påvist effekter af stoffer, der er klart strukturelt beslægtede med det undersøgte stof, eller — stoffet kan have en farlig egenskab, der ikke kan påvises i en 90-dages-undersøgelse. <p>Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal fysisk-kemiske egenskaber, herunder navnlig partikelstørrelse, -form og andre morfologiske parametre, overfladefunktionalisering og overfladeareal, samt molekylstruktur tages i betragtning ved fastlæggelsen af, om en af ovennævnte betingelser er opfyldt.«</p>
--	--

8. I bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) I indledningen tilføjes følgende tekst efter sidste afsnit:

»De særlige krav til nanoformer i dette bilag finder anvendelse, uden at det berører kravene til andre former af et stof.«

b) Punkt 1.1.3 affattes således:

»1.1.3. *Historiske oplysninger om effekter på mennesker*

Historiske oplysninger om effekter på mennesker såsom epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende uheldsbetinget eller erhvervsmæssig eksponering samt kliniske undersøgelser skal tages i betragtning.

For en given sundhedsvirkning afhænger dataenes vægt bl.a. af analysens art og de omfattede parametre samt af responsens størrelsesorden og specificitet og dermed virkningens forudsigelighed. Følgende kriterier anvendes til vurdering af, om dataene er tilstrækkelige:

- 1) korrekt udvælgelse og karakterisering af eksponerede grupper og kontrolgrupper
- 2) tilstrækkelig karakterisering af eksponeringen
- 3) tilstrækkelig lang tids opfølgning med henblik på sygdomsforekomst
- 4) valideret metode til iagttagelse af virkningen
- 5) behørig hensyntagen til bias og confoundere og
- 6) god statistisk pålidelighed til at underbygge konklusionen.

I alle tilfælde fremlægges tilstrækkelig og pålidelig dokumentation.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat.«

c) Underpunkt 1.2 affattes således:

»1.2. **Bevisvægt** («**weight of evidence**«)

Flere uafhængige oplysningskilder kan tilsammen have tilstrækkelig bevisvægt («weight of evidence») til, at man kan formode/konkludere, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse.

Nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i forsøgsmetoderne i artikel 13, stk. 3, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende, kan have tilstrækkelig bevisvægt og føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab.

Når der foreligger tilstrækkelig bevisvægt for, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke:

skal yderligere forsøg med hvirveldyr vedrørende den pågældende egenskab undlades

kan yderligere forsøg, der ikke omfatter hvirveldyr, undlades.

I alle tilfælde fremlægges tilstrækkelig og pålidelig dokumentation.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat.«

d) Underpunkt 1.3 affattes således:

»1.3. **Kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR)**

Resultater opnået ved hjælp af valide modeller for kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR) kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke. Resultater af (Q)SAR kan anvendes i stedet for forsøg, når følgende betingelser er opfyldt:

- resultaterne er opnået ved hjælp af en (Q)SAR-model, hvis videnskabelige validitet er godtgjort
- stoffet hører under (Q)SAR-modellens anvendelsesområde (domæne)
- resultaterne er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering, og
- der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

Agenturet vil i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne og interesserede parter udarbejde og give vejledning i vurdering af, hvilke (Q)SAR-modeller der opfylder disse betingelser, og give eksempler.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat.«

e) Punkt 1.4, sidste afsnit, affattes således:

»En sådan bekræftende testning kan undlades, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) resultaterne er opnået med en in vitro-metode, hvis videnskabelige validitet er fastslået ved en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt vedtagne valideringsprincipper
- 2) resultaterne er tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og/eller risikovurdering, og
- 3) der gives tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang i nr. 1)-3) vedrøre nanoformerne separat.«

f) Punkt 1.5, første afsnit, affattes således:

»Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read-across-metoden eller analogislutning). Derved undgår man at skulle teste hvert stof for hver effektparameter. Efter høring af de relevante interessenter og andre interesserede parter udsteder agenturet i tilstrækkelig god tid inden den første registreringsfrist for indfasningsstoffer retningslinjer for en teknisk og videnskabeligt begrundet metode til gruppering af stoffer.

Hvis nanoformer er omfattet af registreringen, skal ovennævnte tilgang vedrøre nanoformerne separat. Ved gruppering af forskellige nanoformer af samme stof kan den molekylære strukturelle lighed ikke i sig selv tjene som begrundelse.

Hvis nanoformer, der er omfattet af en registrering, grupperes eller anbringes i en »kategori« med andre former, herunder andre nanoformer, af stoffet i samme registrering, gælder ovenstående forpligtelser på samme måde.«

9. I bilag XII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

a) Indledningen affattes således:

»INLEDNING

Formålet med dette bilag er at fastlægge, hvordan downstream-brugere skal vurdere og dokumentere, at risiciene ved det eller de stoffer, som de anvender, er tilstrækkeligt kontrolleret under deres brug i forbindelse med anvendelser, der ikke er omfattet af det til dem udleverede sikkerhedsdatablad, og at andre brugere længere nede i leverandørkæden også er i stand til at kontrollere disse risici tilstrækkeligt. Vurderingen skal dække stoffets livscyklus, fra downstream-brugeren modtager det til egne anvendelser og til hans identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden. Vurderingen skal omfatte anvendelsen af stoffet som sådan, i en blanding eller i en artikel.

Vurderingen skal vedrøre alle de nanoformer, der er omfattet af registreringen. Begrundelser og konklusioner baseret på vurderingen skal være relevante for nanoformerne, fra downstream-brugeren modtager dem til egne anvendelser og til hans identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden.

Ved udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen og ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten skal downstream-brugeren tage de oplysninger i betragtning, som han har modtaget fra leverandøren af kemikaliet i henhold til artikel 31 og 32 i denne forordning.

Hvis nanoformer af stoffet er omfattet af egne anvendelser eller identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden, skal der overvejes en egnet måleenhed til vurdering og præsentation af resultaterne i trin 1-6 i kemikaliesikkerhedsvurderingen, jf. punkt 0.6.1 og 0.6.2, og begrundelsen skal indgå i kemikaliesikkerhedsrapporten og sammenfattes i sikkerhedsdatabladet. Der foretrækkes en præsentation med flere måleenheder, så det sikres, at der er adgang til oplysninger om måleenheden for masse.

Hvis der foreligger en passende vurdering udført i henhold til fællesskabslovgivningen (f.eks. en risikovurdering udført efter forordning (EØF) nr. 793/93), skal denne tages i betragtning i kemikaliesikkerhedsvurderingen og afspejles i kemikaliesikkerhedsrapporten. Afvigelser fra sådanne vurderinger skal begrundes. Vurderinger foretaget efter andre internationale og nationale programmer kan ligeledes tages i betragtning.

Den proces, som downstream-brugeren følger ved udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen og ved udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten, består af tre trin:«.

b) Under trin 2 tilføjes følgende tekst efter første afsnit:

»Hvis nanoformer af stoffet er omfattet af egne anvendelser eller identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden, skal vurderingen dække fare-, PBT- og vPvB-vurdering af nanoformerne som anvendt.«

c) Under trin 2 affattes tredje afsnit således:

»Når downstream-brugeren finder, at han til udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten har behov for flere oplysninger end dem, som han har modtaget fra leverandøren, skal downstream-brugeren selv skaffe disse oplysninger. Kan oplysningerne kun fremskaffes ved forsøg med hvirveldyr, skal han til agenturet fremsende et forslag til en teststrategi i henhold til artikel 38. Han skal forklare, hvorfor han anser supplerende oplysninger for nødvendige. Mens han afventer resultaterne af yderligere forsøg, skal han i kemikaliesikkerhedsrapporten beskrive de risikohåndteringsforanstaltninger, som han har iværksat med henblik på at håndtere de risici, der undersøges. Ovennævnte beskrivelse skal vedrøre alle nanoformer, hvis de er omfattet af egne anvendelser eller identificerede anvendelser længere nede i leverandørkæden. Sådanne oplysninger skal være relevante for nanoformerne.«
