

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις νανομορφές των ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θεσπίζει ειδικά καθήκοντα και υποχρεώσεις καταχώρισης για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες όσον αφορά την παραγωγή δεδομένων για τις ουσίες που παρασκευάζουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν, με στόχο την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τις εν λόγω ουσίες και την επεξεργασία και ειρήνηση των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.
- (2) Η ανακοίνωση της Επιτροπής για τη δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανούλικά <sup>(2)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 παρέχει το βέλτιστο δυνατό πλαίσιο για τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με νανούλικά, όταν εμφανίζονται ως ουσίες ή μείγματα, χρειάζονται όμως πιο ειδικές απαιτήσεις στο πλαίσιο αυτό.
- (3) Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων <sup>(3)</sup> και κατέληξε επιπροσθέτως στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαίο να διευκρινιστούν τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις καταχώρισης για τα νανούλικά. Ο όρος «νανομορφή» θα πρέπει να οριστεί για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με βάση τη σύσταση της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2011 σχετικά με τον ορισμό του νανούλικού.
- (4) Οι νανομορφές μπορεί να έχουν συγκεκριμένες τοξικολογικές ιδιότητες και πρότυπα έκθεσης και ενδέχεται, συνεπώς, να απαιτούν ειδική αξιολόγηση κινδύνων και κατάλληλες δέσμες μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.
- (5) Αν στον τεχνικό φάκελο και στην έκθεση χημικής ασφάλειας δεν υπάρχουν οι ελάχιστες τυποποιημένες πληροφορίες ειδικά για τις νανομορφές, δεν είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί αν οι δυνητικοί κίνδυνοι έχουν εκτιμηθεί επαρκώς. Θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις για την καταχώριση των ουσιών με νανομορφές και τις απορρέουσες υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών. Αυτό αναμένεται ότι θα εξασφαλίσει διαυγή και αποτελεσματική εφαρμογή με αναλογικό κόστος, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις για την καινοτομία και τον ανταγωνισμό. Οι τροποποιήσεις που θα υιοθετηθούν για τις νανομορφές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη διενέργεια και την τεκμηρίωση της αξιολόγησης κινδύνων των άλλων μορφών της καταχωριζόμενης ουσίας, εκτός αν στην αξιολόγηση έχουν περιληφθεί έμμεσα και οι νανομορφές.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 572 final.

<sup>(3)</sup> Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με πιθανές τροποποιήσεις των παραρτημάτων του κανονισμού REACH για την καταχώριση των νανούλικών [SWD(2018) 474].

- (6) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να εκτιμούν και, κατά περίπτωση, να παράγουν τις αναγκαίες πληροφορίες και να τεκμηριώνουν στην έκθεση χημικής ασφάλειας ότι οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας με νανομορφές την οποία παρασκευάζουν ή εισάγουν ελέγχονται επαρκώς. Για λόγους σαφήνειας, η έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να περιγράφει αν και ποιες διαφορετικές νανομορφές καλύπτονται από την αξιολόγηση και με ποιο τρόπο παρατίθενται οι πληροφορίες στην έκθεση. Η χρήση μπορεί να επιφέρει μεταβολή στις νανομορφές της ουσίας, πιθανώς μετατρέποντας μια νανομορφή σε άλλη μορφή ή παράγοντας μια νέα νανομορφή. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να γνωστοποιούν τις πληροφορίες αυτές στα προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι η χρήση καλύπτεται επαρκώς από τον φάκελο καταχώρισης του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα, ή, εναλλακτικά, να καλύπτουν τη συγκεκριμένη χρήση στη δική τους έκθεση χημικής ασφάλειας.
- (7) Καθώς τα περισσότερα νανοϋλικά αναμένεται να αποτελούν νανομορφές σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, θα πρέπει να καθοριστούν οι όροι για τις απαιτήσεις παραγωγής νέων τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών πληροφοριών όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες χαμηλών ποσοτήτων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κριτήρια αξιολόγησης θα λαμβάνουν επίσης υπόψη τις προβλεπόμενες ιδιότητες των νανομορφών. Τα υφιστάμενα εργαλεία ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (ΠΣΔΔ) και άλλα εργαλεία δεν παρέχουν ακόμη δυνατότητα ιεράρχησης ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με την αδιαλυτότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο για τις δυνητικές τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πτυχές των νανομορφών μιας ουσίας.
- (8) Όσον αφορά τις νανομορφές, θα πρέπει να παρέχονται ειδικές ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ως μέρος των πληροφοριών που αφορούν τη σύνθεση στο πλαίσιο της ταυτοποίησης μιας ουσίας. Το μέγεθος, το σχήμα και οι ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων μιας νανομορφής μπορεί να επηρεάζουν τα τοξικολογικά ή οικοτοξικολογικά χαρακτηριστικά της, την έκθεση καθώς και τη συμπεριφορά της στο περιβάλλον.
- (9) Για λόγους εφαρμοσιμότητας και αναλογικότητας, θα πρέπει να είναι δυνατή η ομαδοποίηση των νανομορφών με παρόμοια χαρακτηριστικά σε σύνολα παρόμοιων νανομορφών. Οι χαρακτηριστές των διαφόρων νανομορφών εντός συνόλων παρόμοιων νανομορφών θα πρέπει να παρέχονται υπό μορφή εύρους τιμών που να καθορίζουν με σαφήνεια τα όρια του συνόλου παρόμοιων νανομορφών. Όταν ορίζεται ένα σύνολο παρόμοιων νανομορφών, θα πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση από την οποία να προκύπτει ότι τυχόν μεταβολή εντός αυτών των ορίων δεν επηρεάζει την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και την αξιολόγηση κινδύνου της εκάστοτε νανομορφής εντός του συνόλου παρόμοιων νανομορφών.
- (10) Όλες οι επιμέρους νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση θα πρέπει να εξετάζονται από τον καταχωρίζοντα κατά τη διαδικασία απόδειξης της ασφάλειας. Ομοίως, οι πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή, τις χρήσεις και την έκθεση στις διάφορες νανομορφές θα πρέπει να παρέχονται χωριστά, ώστε να αποδεικνύεται η ασφαλής χρήση τους. Αν έχει οριστεί, μπορεί να χρησιμοποιείται ένα σύνολο παρόμοιων νανομορφών για την τεκμηρίωση αυτής της πληροφορίας από κοινού για τις νανομορφές που περιλαμβάνονται στο σύνολο.
- (11) Οι νανομορφές ή τα σύνολα νανομορφών, αν έχουν οριστεί, θα πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινή υποβολή με χρήση των ίδιων αρχών χαρακτηρισμού των νανομορφών και να παρέχουν τη σύνδεση ανάμεσα στις νανομορφές που προσδιορίζονται στις μεμονωμένες καταχωρίσεις και στις σχετικές πληροφορίες στην κοινή υποβολή.
- (12) Με στόχο την επαρκή αξιολόγηση της συνάφειας των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών πληροφοριών για τις διάφορες νανομορφές, το υλικό δοκιμής θα πρέπει να είναι καταλλήλως χαρακτηρισμένο. Για τους ίδιους λόγους, θα πρέπει να παρέχεται τεκμηρίωση για τις συνθήκες δοκιμών και επιστημονική αιτιολόγηση για τη συνάφεια και την καταλληλότητα του χρησιμοποιούμενου υλικού δοκιμής, καθώς και τεκμηρίωση για τη συνάφεια και την καταλληλότητα των πληροφοριών που εξασφαλίζονται με μέσα εκτός των δοκιμών για τις διάφορες νανομορφές.
- (13) Ο ρυθμός διάλυσης στο νερό καθώς και στα σχετικά βιολογικά και περιβαλλοντικά μέσα θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη για τις νανομορφές, καθώς αποτελεί σημαντική πληροφορία συμπληρωματική προς τη διαλυτότητα στο νερό ως βασική φυσικοχημική ιδιότητα των νανομορφών που μπορεί να καθορίσει την προσέγγιση που θα ακολουθηθεί όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τις δοκιμές γι' αυτές.
- (14) Ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού χρησιμοποιείται γενικά ως υποκατάστατο για την προσρόφηση ή τη συσσώρευση, αλλά συχνά δεν μπορεί να εφαρμοστεί στις νανομορφές. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εξεταστεί αντ' αυτού η μελέτη της σταθερότητας διασποράς στα διάφορα σχετικά μέσα δοκιμής, που επηρεάζει σημαντικά αυτά τα τελικά σημεία, καθώς και οποιεσδήποτε εκτιμήσεις της έκθεσης σε νανομορφές.
- (15) Ορισμένες φυσικοχημικές ιδιότητες όπως η υδατοδιαλυτότητα ή ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού χρησιμεύουν ως δεδομένα για καλά τεκμηριωμένες ποιοτικές ή ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας (ΠΣΔΔ) και άλλα προγνωστικά μοντέλα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις προσαρμογές ορισμένων εκ των απαιτήσεων πληροφοριών. Επειδή οι υποκείμενες παραδοχές μπορεί να μην ισχύουν πάντοτε για τα νανοϋλικά, οι εν λόγω προσαρμογές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με επιστημονική αιτιολόγηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντ' αυτών ο ρυθμός διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμής.

- (16) Με στόχο την αποτελεσματική αξιολόγηση της δυνητικής έκθεσης για τις εισπνεύσιμες ναυομορφές, ιδίως στους χώρους εργασίας, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία σκόνης για τις διάφορες ναυομορφές.
- (17) Οι ειδικές ιδιότητες της ναυομορφής μπορεί ενίοτε να εμποδίζουν την πρόσληψή της μέσω του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων, καθιστώντας την *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων στα βακτήρια (δοκιμή AMES B.13-14, OECD TG 471) ακατάλληλη. Για να διασφαλιστεί ότι η διαβαθμιζόμενη στρατηγική για τη μεταλλαξίγνεση μπορεί παρά ταύτα να εφαρμόζεται και σ' αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει στις περιπτώσεις αυτές να υποβάλλεται μία ή περισσότερες *in vitro* μελέτες μεταλλαξίγνεσης σε κύτταρα θηλαστικών ή άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι *in vitro* και για τις ουσίες χαμηλών ποσοτήτων.
- (18) Παρόλο που απαιτούνται δοκιμές οξείας τοξικότητας για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο διά της στοματικής οδού, για τις ναυομορφές η εισπνοή θεωρείται ως πιο ενδεδειγμένη οδός έκθεσης και θα πρέπει να απαιτείται αντί της στοματικής οδού, εκτός αν η έκθεση σε ανθρώπους είναι απίθανη.
- (19) Για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την υποχρόνια τοξικότητα μέσω εισπνοής, η δοκιμή μιας ναυομορφής θα πρέπει πάντοτε να περιλαμβάνει ιστοπαθολογικό καθορισμό εγκεφαλικών και πνευμονικών ιστών, καθώς και εξέταση των συναφών παραμέτρων σε σχέση με το βρογχοκυμελιδικό έκπλυμα (BAL), την τοξικοκινητική και την ενδεδειγμένη περίοδο αποκατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές οδηγίες του ΟΟΣΑ.
- (20) Εκτός αν η ναυομορφή διαλύεται γρήγορα μόλις εισέλθει στον οργανισμό, η κατανομή μιας ναυομορφής στο σώμα μπορεί να επηρεάζει τον τοξικολογικό χαρακτήρα σε σύγκριση με άλλες μορφές της ίδιας ουσίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διατίθεται μια αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας μιας ναυομορφής, όταν αυτή η αξιολόγηση απαιτείται. Αυτό θα καταστήσει δυνατή την ανάπτυξη αποτελεσματικής στρατηγικής δοκιμών ή την προσαρμογή της για την ουσία με ναυομορφές με στόχο την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα. Όπου ενδείκνυται, θα πρέπει να προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή να απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 40 ή 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, διεξαγωγή μελέτης η οποία θα συμπληρώνει τις παρατιθέμενες διαθέσιμες τοξικοκινητικές πληροφορίες.
- (21) Ορισμένες ειδικές φυσικοχημικές ιδιότητες πέραν εκείνων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των διαφόρων ναυομορφών μπορεί να θεωρηθούν σημαντικές για την επιστημονική κατανόηση της επικινδυνότητας και της έκθεσης ενός ναυολικού, με τις αναγκαίες παραμέτρους να εξαρτώνται από την εκάστοτε περίπτωση. Για λόγους εφαρμοσιμότητας και αναλογικότητας, μόνο όσοι καταχωρίζουν ουσίες (περιλαμβανομένων των ναυομορφών) που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες των 10 τόνων ετησίως θα πρέπει να υποχρεούνται να εξετάζουν συγκεκριμένα αυτές τις περαιτέρω πληροφορίες στην περίπτωση που άλλες σωματιδιακές ιδιότητες επηρεάζουν σημαντικά την επικινδυνότητα ή την έκθεση στις εν λόγω ναυομορφές.
- (22) Η προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων για τις δοκιμές στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες για την προσαρμογή βάσει του σημείου 1 του παραρτήματος XI, θα πρέπει να γίνεται ξεχωριστά για τις διάφορες ναυομορφές. Για την ομαδοποίηση των διαφόρων ναυομορφών, οι ομοιότητες στη μοριακή δομή δεν επαρκούν από μόνες τους ως αιτιολογία για την εφαρμογή της ομαδοποίησης ή σύγκρισης.
- (23) Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, θα πρέπει να εκπονήσει επίσης έγγραφα καθοδήγησης για την εφαρμογή των μεθόδων ελέγχου και τις δυνατότητες εξαιρέσης από τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (24) Κατά συνέπεια, τα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (25) Για να δοθεί σε όλους τους καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες επαρκής χρόνος ώστε να προσαρμοστούν στις πιο ειδικές απαιτήσεις για τις ουσίες με ναυομορφές, δεν θα πρέπει να επιβληθεί η άμεση συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν τις συγκεκριμένες διατάξεις και πριν από την ημερομηνία εφαρμογής.
- (26) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 3, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς που καταχωρίζουν ουσίες με νανομορφές είτε ως μη σταδιακά εισαγόμενες είτε ως σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που συντάσσουν εκθέσεις χημικής ασφάλειας, δύνανται να συμμορφωθούν με τον παρόντα κανονισμό πριν από την 1η Ιανουαρίου 2020.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## 1. Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

## α) το υποτίμημα 0.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.1. Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι ο καθορισμός του τρόπου με τον οποίο οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς πρέπει να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία που παράγουν ή εισάγουν ελέγχονται επαρκώς κατά την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας από τους ίδιους και ότι άλλοι παράγοντες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους. Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιγράφει επίσης αν και ποιες διαφορετικές ναυμορφές ουσιών όπως χαρακτηρίζονται στο παράρτημα VI παράγονται και εισάγονται, και περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση για κάθε απαίτηση πληροφοριών στην οποία περιγράφεται τότε και με ποιο τρόπο πληροφορίες που αφορούν μία μορφή χρησιμοποιούνται για να αποδείξουν την ασφάλεια άλλων μορφών. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις ναυμορφές μιας ουσίας στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται σε όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση και χωρίς να επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές της εν λόγω ουσίας. Το παρόν παράρτημα ισχύει επίσης, προσαρμοσμένο ανάλογα με τις ανάγκες, για παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων οι οποίοι καλούνται να προβούν σε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας στο πλαίσιο καταχώρισης.»

## β) το υποτίμημα 0.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.3. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός παρασκευαστή καλύπτει την παρασκευή μιας ουσίας και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός εισαγωγέα καλύπτει όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή (συμπεριλαμβανομένων των κυριότερων προσμιξέων και των προσθέτων), σε μείγμα και σε αντικείμενο, όπως καθορίζεται από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Οι αιτιολογήσεις και τα συμπεράσματα που συνάγονται από την αξιολόγηση αφορούν τις εν λόγω ναυμορφές. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται σε σύγκριση των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με τις επιπτώσεις από τη γνωστή ή την ευλόγως προβλέψιμη έκθεση του ανθρώπου και/ή του περιβάλλοντος στη συγκεκριμένη ουσία, λαμβάνοντας υπόψη τα εφαρμοζόμενα και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας.»

## γ) το υποτίμημα 0.4. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.4. Ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή ακολουθούν το ίδιο πρότυπο λόγω ανάλογης χημικής δομής θεωρούνται ως ομάδα ή ως "κατηγορία" ουσιών. Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρεί ότι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργήθηκε για μια ουσία αρκεί για να αξιολογηθεί και να τεκμηριωθεί ότι οι κίνδυνοι που ενέχει μια άλλη ουσία ή μια ομάδα ή "κατηγορία" ουσιών ελέγχονται επαρκώς, μπορεί να χρησιμοποιεί την προαναφερόμενη αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την άλλη ουσία ή ομάδα ή "κατηγορία" ουσιών. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αιτιολογεί την ενέργεια αυτή. Όταν οποιαδήποτε από τις ουσίες υπάρχει σε μία ή περισσότερες ναυμορφές και δεδομένα σχετικά με μία μορφή χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της ασφαλούς χρήσης άλλων μορφών, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες που θεσπίζονται στο παράρτημα XI, παρέχεται επιστημονική αιτιολόγηση για τον τρόπο με τον οποίο, εφαρμόζοντας τους κανόνες για την ομαδοποίηση και τη σύγκριση, τα δεδομένα από μια συγκεκριμένη δοκιμή ή άλλες πληροφορίες (π.χ. μέθοδοι, αποτελέσματα ή συμπεράσματα) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις άλλες μορφές της ουσίας. Παρόμοιες εκτιμήσεις εφαρμόζονται σε σενάρια έκθεσης και σε μέτρα διαχείρισης κινδύνου.»

## δ) το τελευταίο εδάφιο του υποτίμηματος 0.5. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρούν ότι χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για την κατάρτιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας και ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να ληφθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σύμφωνα με τα παραρτήματα IX ή X, υποβάλλει πρόταση στρατηγικής δοκιμών, στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, και αναφέρει το γεγονός αυτό στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η πρόταση στρατηγικής δοκιμών μπορεί να αφορά περισσότερες μελέτες που σχετίζονται αντιστοίχως με διαφορετικές μορφές της ίδιας ουσίας, για την ίδια απαίτηση πληροφοριών. Ενώ αναμένει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του, και περιλαμβάνει στο εκπονούμενο σενάριο έκθεσης, τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που έχει θεσπίσει και τα μέτρα τα οποία συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων. Τα σενάρια έκθεσης και τα συνιστώμενα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου περιλαμβάνουν όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»

## ε) το σημείο 0.6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, ως αποτέλεσμα των ενεργειών 1 έως 4, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, ανταποκρίνεται στα κριτήρια οιασδήποτε από

τις ακόλουθες κλάσεις ή κατηγορίες επικινδυνότητας, που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή αξιολογείται ως ΑΒΤ ή αΑαΒ, η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

- α) κλάσεις επικινδυνότητας 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως ΣΤ·
- β) κλάσεις επικινδυνότητας 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιπτώσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 άλλες επιδράσεις πλην της ναρκωτικής, 3.9 και 3.10·
- γ) κλάση επικινδυνότητας 4.1·
- δ) κλάση επικινδυνότητας 5.1.»
- στ) μετά το υποτήμα 0.11. προστίθεται το ακόλουθο υποτήμα 0.11.α:
- «0.11.α Όταν οι ναυμορφές καλύπτονται από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, εξετάζεται κατάλληλη μεθοδολογία μέτρησης για την αξιολόγηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων στις ενέργειες 1-6 της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα σημεία 0.6.1 και 0.6.2, με την αιτιολόγηση να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και να συνοψίζεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Είναι προτιμητέα η παρουσίαση πολλαπλών μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μαζικών πληροφοριών μετρήσεων. Όπου είναι δυνατό, υποδεικνύεται μέθοδος αμοιβαίας μετατροπής.»
- ζ) μετά την πρώτη παράγραφο του σημείου 1.0.3 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:
- «Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- η) το δεύτερο εδάφιο του σημείου 1.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει πάντοτε δήλωση όσον αφορά το αν η ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για ταξινόμηση σε μία από τις κλάσεις επικινδυνότητας “καρκινογένεση κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “μεταλλαξιγένεση σε γεννητικά κύτταρα, κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1Α ή 1Β”.»
- θ) το σημείο 1.3.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1.3.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, οι καταχωρίζοντες αναφέρουν και αιτιολογούν την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξαν ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ι) το δεύτερο εδάφιο του υποτιμήματος 2.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει ή αιτιολογεί την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξε ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ια) στο τέλος του σημείου 3.0.2 προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:
- «Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- ιβ) το σημείο 3.2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3.2.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση που καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Υποβάλλεται και, εφόσον δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αιτιολογείται ο συντελεστής Μ ο οποίος ενδεχομένως προκύπτει από την εφαρμογή του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Η υποβολή και η αιτιολόγηση ισχύουν για όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- ιγ) το σημείο 3.2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3.2.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει ή αιτιολογεί την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξε ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ιδ) το σημείο 4.0.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4.0.2. Η αξιολόγηση των ΑΒΤ και αΑαΒ περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στο μέρος Β σημείο 8 της έκθεσης χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση:
- Ενέργεια 1 : Σύγκριση με τα κριτήρια  
Ενέργεια 2 : Χαρακτηρισμός εκπομπών
- Σύνοψη της αξιολόγησης περιλαμβάνεται επίσης στο σημείο 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.»

ιε) το υποτήμα 4.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.2. Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Εάν η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ή θεωρείται στον φάκελο καταχώρισης ως ABT ή aAaB, διενεργείται χαρακτηρισμός εκπομπών, ο οποίος περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο σημείο 5. Συγκεκριμένα, ο χαρακτηρισμός περιλαμβάνει εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύονται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και όλων των προσδιοριζόμενων χρήσεων, και προσδιορισμό των πιθανών οδών μέσω των οποίων εκτίθενται στην ουσία ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Η εκτίμηση περιλαμβάνει όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»

ιστ) το πρώτο εδάφιο του υποτήματος 5.0. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στόχος της αξιολόγησης της έκθεσης είναι η ποσοτική και ποιοτική εκτίμηση της δόσης/συγκέντρωσης της ουσίας στην οποία εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις εντοπιζόμενες χρήσεις και καλύπτεται κάθε μορφή έκθεσης που ενδέχεται να σχετίζεται με τους κινδύνους που προσδιορίζονται στα σημεία 1 έως 4. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας:»

ιζ) στο τέλος του σημείου 5.2.2 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η εκτίμηση εκπομπών γι' αυτές λαμβάνει, κατά περίπτωση, υπόψη περιπτώσεις κατά τις οποίες πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα 3.2. στοιχείο γ).»

ιη) το σημείο 5.2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.2.3. Χαρακτηρίζονται οι πιθανές διαδικασίες αποδόμησης, μετατροπής ή αντίδρασης και εκτιμώνται η κατανομή και η τύχη της ουσίας στο περιβάλλον.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός του ρυθμού διάλυσης, της συνάθροισης σωματιδίων, της συσσωμάτωσης σωματιδίων και των μεταβολών στη χημεία των επιφανειών των σωματιδίων.»

2. Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ**

Κριτήρια για τις ουσίες και, κατά περίπτωση, τις νανομορφές αυτών, οι οποίες καταχωρίζονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, με παραπομπή στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β):

α) Ουσίες για τις οποίες προβλέπεται [δηλαδή με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων] ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 1A ή 1B στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή ή στα κριτήρια του παραρτήματος XIII·

β) Ουσίες:

i) των οποίων η χρήση συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή οι οποίες έχουν διάχυτη χρήση, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε καταναλωτικά μείγματα ή ενσωματώνονται σε καταναλωτικά αντικείμενα, και

ii) για τις οποίες προβλέπεται [δηλαδή με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων] ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης για οποιοδήποτε κλάσεις ή διαφοροποιήσεις επικινδυνότητας για την υγεία ή το περιβάλλον δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή για ουσίες με νανομορφές, εκτός εάν οι εν λόγω νανομορφές είναι διαλυτές σε βιολογικά μέσα και στοιχεία περιβάλλοντος.»

3. Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Ο υπότιτλος και το εισαγωγικό κείμενο κάτω από τον σημερινό υπότιτλο «Οδηγίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων των παραρτημάτων VI έως XI» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

**«ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VI ΕΩΣ XI**

Στα παραρτήματα VI έως XI καθορίζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης και αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13, 40, 41 και 46. Οι τυπικές απαιτήσεις για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο περιλαμβάνονται στο παράρτημα VII και, κάθε φορά που επιτυγχάνεται νέο ποσοτικό επίπεδο, πρέπει να προστίθενται οι απαιτήσεις του αντίστοιχου παραρτήματος. Για κάθε καταχώριση, οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών διαφέρουν ανάλογα με την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση. Επομένως, τα παραρτήματα θεωρείται ότι αποτελούν ένα σύνολο, σε συνδυασμό και με τις γενικές απαιτήσεις καταχώρισης, αξιολόγησης και καθηκόντος υπεύθυνης φροντίδας.

Οι ουσίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και προσδιορίζονται σύμφωνα με το τμήμα 2 του παρόντος παραρτήματος. Μια ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία τουλάχιστον μορφή. Μια ουσία μπορεί επίσης να απαντά σε περισσότερες από μία μορφές.

Για όλες τις ναυομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση, παρέχονται ορισμένες ειδικές πληροφορίες. Οι ναυομορφές χαρακτηρίζονται σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο παρόν παράρτημα. Ο καταχωρίζων αιτιολογεί γιατί οι πληροφορίες που παρέχονται στην κοινή καταχώριση και οι οποίες καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις καταχωριζόμενες ουσίες με ναυομορφές είναι κατάλληλες για την αξιολόγηση των ναυομορφών. Οι πληροφορίες που προορίζονται για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την εν λόγω ουσία μπορούν επίσης να υποβάλλονται χωριστά από μεμονωμένους καταχωρίζοντες, αν αυτό δικαιολογείται βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3.

Είναι δυνατόν να απαιτούνται περισσότερα από ένα σύνολα δεδομένων για μία ή περισσότερες απαιτήσεις πληροφοριών σε περιπτώσεις στις οποίες παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στις ιδιότητες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση και διαχείριση της επικινδυνότητας, της έκθεσης και του κινδύνου των ναυομορφών. Οι πληροφορίες καταγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφές ποιες πληροφορίες στην κοινή υποβολή αφορούν ποια ναυομορφή της ουσίας.

Όταν αυτό δικαιολογείται τεχνικά και επιστημονικά, οι μεθοδολογίες που περιγράφονται στο παράρτημα XI.1.5 χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο φακέλου καταχώρισης όταν δύο ή περισσότερες μορφές μιας ουσίας “ομαδοποιούνται” για τους σκοπούς μίας, περισσότερων ή, ενδεχομένως, όλων των απαιτήσεων πληροφοριών.

Οι ειδικές απαιτήσεις για τις ναυομορφές εφαρμόζονται χωρίς να επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές μιας ουσίας.

Ορισμός ναυομορφής και συνόλου παρόμοιων ναυομορφών:

Με βάση τη σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των ναυομορφών<sup>(1)</sup>, ναυομορφή είναι κάθε μορφή φυσικής ή παρασκευασμένης ουσίας, που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm, συμπεριλαμβανομένων επίσης, κατά παρέκκλιση, των φουλερενίων, των νιφάδων γραφενίου και των ναυοσωλήνων άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.

Σ’ αυτό το πλαίσιο, ως “σωματίδιο” νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα· ως “σύμπηγμα” νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών· και ως “συσσωμάτωμα” νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς.

Μια ναυομορφή χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το σημείο 2.4. κατωτέρω. Μια ουσία μπορεί να έχει μία ή περισσότερες ναυομορφές, βάσει διαφορών στις παραμέτρους που ορίζονται στα σημεία 2.4.2 έως 2.4.5.

Ένα “σύνολο παρόμοιων ναυομορφών” είναι μια ομάδα ναυομορφών που χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το σημείο 2.4, όπου τα σαφώς καθορισμένα όρια στις παραμέτρους των σημείων 2.4.2 έως 2.4.5 των επιμέρους ναυομορφών εντός του συνόλου εξακολουθούν να επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας, η εκτίμηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου αυτών των ναυομορφών μπορούν να διενεργηθούν από κοινού. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για να αποδειχθεί ότι μια μεταβολή εντός αυτών των ορίων δεν επηρεάζει την εκτίμηση επικινδυνότητας, την εκτίμηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου των παρόμοιων ναυομορφών στο σύνολο. Μια ναυομορφή μπορεί να ανήκει μόνο σε ένα σύνολο παρόμοιων ναυομορφών.

Ο όρος “ναυομορφή”, όταν αναφέρεται στα άλλα παραρτήματα, αφορά μεμονωμένη ναυομορφή ή σύνολο παρόμοιων ναυομορφών, αν έχει οριστεί τέτοιο σύνολο, όπως ορίζεται στο παρόν παράρτημα.»

- β) η ενέργεια 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 1 — ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΥΠΑΡΧΟΥΣΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ο καταχωρίζων θα πρέπει να συγκεντρώνει όλα τα υπάρχοντα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών σχετικά με την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί, μεταξύ άλλων ερευνώντας τη βιβλιογραφία για πληροφορίες που αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία.

Όταν είναι δυνατόν, οι καταχωρίσεις θα πρέπει να υποβάλλονται από κοινού σύμφωνα με τα άρθρα 11 ή 19. Με τον τρόπο αυτόν, είναι δυνατή η κοινοχρησία των δεδομένων, αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και μειώνεται το κόστος. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να συγκεντρώνει όλες τις άλλες διαθέσιμες και συναφείς πληροφορίες σχετικά με την ουσία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με όλες τις ναυομορφές της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώριση, ανεξαρτήτως του αν απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών για μια συγκεκριμένη παράμετρο για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες από εναλλακτικές πηγές [π.χ. από (Q)SAR, σύγκριση με άλλες ουσίες, δοκιμές in vivo και in vitro, επιδημιολογικά δεδομένα] που είναι δυνατόν να συμβάλλουν στον προσδιορισμό της παρουσίας ή της απουσίας επικινδυνών ιδιοτήτων της ουσίας και οι οποίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορούν να αντικαθιστούν τα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα.

Επιπλέον, θα πρέπει να συγκεντρώνονται οι πληροφορίες που αφορούν την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 και το παρόν παράρτημα. Εξετάζοντας όλες αυτές τις πληροφορίες, ο καταχωρίζων θα μπορεί να αποφασίζει αν χρειάζεται να παραγάγει περαιτέρω πληροφορίες.»

(1) EE L 275 της 20.10.2011, σ. 38–40.



- γ) η ενέργεια 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 3 — ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στη συνέχεια, ο καταχωρίζων συγκρίνει τις ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες και με τον βαθμό στον οποίο οι επί του παρόντος διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις ναυομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση, και προσδιορίζει τις ελλείψεις.

Είναι σημαντικό, στο στάδιο αυτό, να εξασφαλίζεται ότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι σχετικά και κατάλληλης ποιότητας για να καλύψουν τις απαιτήσεις.»

- δ) η ενέργεια 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 4 — ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΝΕΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ/ΠΡΟΤΑΣΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι αναγκαίο να παραχθούν νέα δεδομένα. Ωστόσο, όταν υπάρχει έλλειψη πληροφοριών η οποία πρέπει να καλυφθεί, παράγονται νέα δεδομένα (παραρτήματα VII και VIII) ή προτείνεται στρατηγική δοκιμών (παραρτήματα IX και X), ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται ή προτείνονται μόνο ως τελευταία λύση, εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές δεδομένων.

Η ανωτέρω προσέγγιση εφαρμόζεται επίσης εάν διαπιστωθεί έλλειμμα στις διαθέσιμες πληροφορίες για μία ή περισσότερες ναυομορφές της ουσίας που περιλαμβάνονται στον από κοινού υποβληθέντα φάκελο καταχώρισης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κανόνες των παραρτημάτων VII έως XI μπορεί να απαιτούν τη διενέργεια ορισμένων δοκιμών πριν από τις τυπικές απαιτήσεις ή επιπλέον αυτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Σημείωση 1: Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή εάν φαίνεται να μην είναι επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφορίες, δηλώνονται με σαφήνεια οι λόγοι, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

Σημείωση 2: Ο καταχωρίζων μπορεί να επιθυμεί να δηλώσει ότι ορισμένες πληροφορίες που υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης είναι εμπορικώς ευαίσθητες και η αποκάλυψή τους ενδέχεται να τον ζημιώσει εμπορικά. Στην περίπτωση αυτήν, καταρτίζει κατάλογο των στοιχείων και παρέχει αιτιολόγηση.»

- ε) το εισαγωγικό κείμενο στο τμήμα 2 «Προσδιορισμός της ουσίας» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για κάθε ουσία, οι πληροφορίες που δίνονται στο σημείο αυτό πρέπει να επαρκούν για τον προσδιορισμό της κάθε ουσίας και τον χαρακτηρισμό των διαφορετικών ναυομορφών της. Αν δεν είναι τεχνικά εφικτή ή δεν φαίνεται επιστημονικά αναγκαία η παροχή πληροφοριών ως προς ένα ή περισσότερα από τα κατωτέρω στοιχεία, απαιτείται σαφής αιτιολόγηση.»

- στ) το υποτμήμα 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Σύνθεση κάθε ουσίας. Όταν μια καταχώριση καλύπτει μία ή περισσότερες ναυομορφές, οι εν λόγω ναυομορφές χαρακτηρίζονται σύμφωνα με το τμήμα 2.4. του παρόντος παραρτήματος.

2.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

2.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των παραπροϊόντων

2.3.3. Ποσοστό των (σημαντικών) κύριων προσμείξεων

2.3.4. Φύση και τάξη μεγέθους (...ppm, ... %) τυχόν προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών ή παρεμποδιστών)

2.3.5. Φασματικά δεδομένα (π.χ. φάσμα υπεριώδους, υπέρυθρου, πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού ή μαζών)

2.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης, αέρια χρωματογραφία

2.3.7. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τον προσδιορισμό της ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, για τον προσδιορισμό των προσμείξεων και των προσθέτων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.

2.4. Χαρακτηρισμός των ναυομορφών μιας ουσίας: Για κάθε παράμετρο του χαρακτηρισμού, οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυνατόν να ισχύουν είτε για μία μεμονωμένη ναυομορφή είτε για σύνολα παρόμοιων ναυομορφών, υπό τον όρο ότι τα όρια του συνόλου προσδιορίζονται σαφώς.

Οι πληροφορίες στα σημεία 2.4.2 – 2.4.5 αποδίδονται με σαφήνεια στις διαφορετικές ναυομορφές ή σύνολα παρόμοιων ναυομορφών που προσδιορίζονται στο σημείο 2.4.1.

- 2.4.1. Ονομασίες ή άλλα προσδιοριστικά στοιχεία των νανομορφών ή συνόλων παρόμοιων νανομορφών της ουσίας
- 2.4.2. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών, με ένδειξη του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm - 100 nm.
- 2.4.3. Περιγραφή της λειτουργικοποίησης επιφάνειας ή της επιφανειακής επεξεργασίας και προσδιορισμός του κάθε παράγοντα συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή ΕΚ.
- 2.4.4. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός· κρυσταλλικότητα, πληροφορίες σχετικά με τη δομή συγκρότησης συμπεριλαμβανομένων, π.χ., των κελυφοειδών ή κοίλων δομών, κατά περίπτωση.
- 2.4.5. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο)
- 2.4.6. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τα στοιχεία πληροφοριών στο παρόν υποτίμημα. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.»

ζ) στο τμήμα 3, προστίθεται το ακόλουθο εισαγωγικό κείμενο μετά τον τίτλο «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ Ή ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ»:

«Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση σύμφωνα με τα υποτίμηματα 3.1-3.7 περιλαμβάνουν ξεχωριστές πληροφορίες σχετικά με τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4.»

η) στο τμήμα 5, το εισαγωγικό κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες αυτές συμφωνούν με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όταν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31.

Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται επίσης σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες βάσει του παρόντος τμήματος περιλαμβάνουν τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4, κατά περίπτωση.»

θ) στο τμήμα 6, προστίθεται το ακόλουθο εισαγωγικό κείμενο μετά τον τίτλο «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ ΑΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΟ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ»:

«Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες βάσει του παρόντος τμήματος περιλαμβάνουν ξεχωριστά τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4.»

4. Το παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το τρίτο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικο-λογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το υποτίμημα 7.7. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.7. Υδατοδιαλυτότητα

Για τις νανομορφές, πρέπει να εξεταστεί επιπλέον η δοκιμή του ρυθμού διάλυσης στο νερό καθώς και σε σχετικά βιολογικά και περιβαλλοντικά μέσα

7.7. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, αν:

- η ουσία είναι υδρολυτικώς ασταθής σε pH 4, 7 και 9 (χρόνος ημιζωής μικρότερος των 12 ωρών), ή
- η ουσία είναι άμεσα οξειδώσιμη στο νερό.

Εάν η ουσία εμφανίζεται “αδιάλυτη” στο νερό, εκτελείται οριακή δοκιμή έως το όριο ανίχνευσης της αναλυτικής μεθόδου.

Όσον αφορά τις νανομορφές, η σύγκριση που μπορεί να προκληθεί από το φαινόμενο της διασποράς αξιολογείται κατά τη διενέργεια της μελέτης.»

γ) το υποτίμημα 7.8. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού	7.8. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία είναι ανόργανη. Εάν η δοκιμή δεν είναι δυνατόν να εκτελεστεί (π.χ. η ουσία αποσυντίθεται, έχει υψηλή επιφανειοδραστικότητα, αντιδρά βίαια κατά την εκτέλεση της δοκιμής ή δεν διαλύεται στο νερό ή στην οκτανόλη ή δεν είναι δυνατόν να παραχθεί μια επαρκώς καθαρή ουσία), παρέχονται μια υπολογιζόμενη τιμή για τον log P καθώς και λεπτομερή στοιχεία της μεθόδου υπολογισμού.  Όσον αφορά τις νανομορφές, αξιολογείται κατά τη διενέργεια της μελέτης η σύγχυση που μπορεί να προκληθεί από το φαινόμενο της διασποράς στην οκτανόλη και στο νερό.  Για τις νανομορφές, είτε ανόργανων είτε οργανικών ουσιών, για τις οποίες δεν εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού, πρέπει να εξετάζεται αντίθετα η μελέτη σταθερότητας διασποράς.»
---	--

δ) μετά το υποτίμημα 7.14 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«7.14α. Δημιουργία σκόνης Για τις νανομορφές	7.14α. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση στην κοκκίωδη μορφή της ουσίας κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της.»
---	---

ε) το σημείο 8.4.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.4.1. In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια	8.4.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται για τις νανομορφές αν αυτό δεν ενδείκνυται. Στην περίπτωση αυτή προσκομίζονται άλλες μελέτες οι οποίες βασίζονται σε μία ή περισσότερες in vitro μελέτες μεταλλάξιμησης σε κύτταρα θηλαστικών (παράρτημα VIII, τμήματα 8.4.2. και 8.4.3) ή άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους in vitro.»
---	--

στ) το σημείο 8.5.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.5.1. Διά της στοματικής οδού	8.5.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχει μελέτη για την οξεία τοξικότητα διά της αναπνευστικής οδού (8.5.2).  Για τις νανομορφές, η μελέτη με χρήση της στοματικής οδού αντικαθίσταται από μελέτη μέσω της οδού εισπνοής (8.5.2), εκτός εάν είναι απίθανη η έκθεση του ανθρώπου με εισπνοή, λαμβανομένης υπόψη της δυνατότητας έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια εισπνεύσιμου μεγέθους.»
---------------------------------	--

ζ) το σημείο 9.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.1. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (το προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i> )  Ο καταχωρίζων μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.	9.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:  — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών,  — υπάρχει μακροχρόνια μελέτη τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ασπόνδυλα, ή  — υπάρχουν κατάλληλες πληροφορίες για την περιβαλλοντική ταξινόμηση και επισήμανση.  Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.  Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε <i>Daphnia</i> (παράρτημα IX, σημείο 9.1.5) διενεργείται εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό ή, για τις νανομορφές, αν έχουν χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»
---	--

η) το σημείο 9.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.2. Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά (προτιμώνται τα φύκη)	9.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών. Επιπροσθέτως, όσον αφορά τις ναυμορφές, η εξαιρετική αδιαλυτότητα στο νερό δεν επαρκεί από μόνη της ως αιτιολογία για την παράλειψη της δοκιμής.  Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»
---	--

5. Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή ναυμορφής και οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των ναυμορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) Προστίθεται ένα νέο τμήμα:

«7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

7.14β. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες  Αποκλειστικά για τις ναυμορφές	Η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών για τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση εξετάζεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 41, εάν υπάρχει ένδειξη ότι συγκεκριμένες συμπληρωματικές σωματιδιακές ιδιότητες έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην επικινδυνότητα των εν λόγω ναυμορφών ή στην έκθεση στις εν λόγω ναυμορφές.»
---	---

γ) το υποτμήμα 8.5. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.5. Οξεία τοξικότητα	8.5. Η μελέτη ή οι μελέτες δεν είναι κατά κανόνα αναγκαίες, εάν: — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα.  Επιπλέον της στοματικής οδού (8.5.1) ή της οδού διά της εισπνοής (8.5.2) για τις ναυμορφές, για ουσίες εκτός των αερίων, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 8.5.1 έως 8.5.3 παρέχονται για μία τουλάχιστον άλλη οδό. Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Εάν υπάρχει μόνο μία οδό έκθεσης, αρκεί να παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτήν.»
------------------------	--

δ) το σημείο 8.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.6.1. Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών), ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.	8.6.1. Η μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) δεν είναι αναγκαία αν: — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη υποχρόνιας (90 ημερών) ή χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι έχουν χρησιμοποιηθεί κατάλληλο είδος, δοσολογία, διαλύτης και οδός χορήγησης, ή — η ουσία αποδομείται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα προϊόντα αποδόμησης, ή — μπορεί να αποκλειστεί σχετική έκθεση του ανθρώπου σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 3.  Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα ακόλουθα: Η διενέργεια δοκιμής διά της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν: — δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας· και
--	---

— είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή και/ή τη χρήση· και

— οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυνατότητες σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα.

Η διενέργεια δοκιμής διά της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν η έκθεση των ανθρώπων διά της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας και/ή η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους.

Όσον αφορά τις ναυμορφές, συνεκτιμάται η τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, του καθαρισμού των πνευμόνων.

Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) (παράρτημα ΙΧ, 8.6.2) προτείνεται από τον καταχωρίζοντα εάν: η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη,

και συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους:

— άλλα διαθέσιμα στοιχεία δηλώνουν ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να προσδιοριστεί με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας ή

— κατάλληλα σχεδιασμένες μελέτες τοξικοκινητικής αποκαλύπτουν συσσώρευση της ουσίας ή των μεταβολιτών σε ορισμένους ιστούς ή όργανα που πιθανώς δεν θα ανιχνευόταν με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, αλλά που θα είχε αρνητικές επιπτώσεις μετά από παρατεταμένη έκθεση.

Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41 σε περίπτωση:

— αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επιπέδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων, ή

— ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρές/πολύ σοβαρές επιδράσεις), ή

— ενδείξεων επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό και/ή για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκεκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας, και, ιδίως για τις ναυμορφές, έμμεσης γονιδιοτοξικότητας), ή

— που η οδός έκθεσης η οποία χρησιμοποιήθηκε στην αρχική μελέτη επαναλαμβανόμενης δόσης ήταν ακατάλληλη σε σχέση με την αναμενόμενη οδό έκθεσης του ανθρώπου και δεν μπορεί να γίνει παρέκταση των αποτελεσμάτων της στην έκθεση του ανθρώπου, ή

— που υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης που πλησιάζουν τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο), ή

— που δεν έχουν διαπιστωθεί, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία.»

ε) το υποτίμημα 8.8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.8. Τοξικοκινητική	
8.8.1. Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας στον βαθμό που αυτή μπορεί να συναχθεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.	<p>Για τις ναυμορφές χωρίς υψηλό ρυθμό διάλυσης σε βιολογικά μέσα προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό τοξικοκινητική μελέτη, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, στην περίπτωση που μια τέτοια αξιολόγηση δεν μπορεί να διενεργηθεί με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης που διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 8.6.1.</p> <p>Η επιλογή της μελέτης εξαρτάται από τις εναπομένουσες ελλείψεις σε πληροφορίες και από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»</p>

στ) το σημείο 9.1.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.3. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια: ο καταχωρίζων μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.	<p>9.1.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, ή</li> <li>— υπάρχει μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ψάρια.</li> </ul> <p>Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.</p> <p>Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΧ, εξετάζεται αν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα Ι, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων στους υδρόβιους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.</p> <p>Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια (παράρτημα ΙΧ, σημείο 9.1.6) εξετάζεται αν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό ή, για τις ναυμορφές, αν έχουν χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»</p>
--	--

ζ) το σημείο 9.1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.4. Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ	<p>9.1.4. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— δεν υπάρχουν εκπομπές σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, ή</li> <li>— υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα για μικρόβια είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή</li> <li>— η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη και οι συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στις δοκιμές περιλαμβάνονται στο φάσμα των αναμενόμενων συγκεντρώσεων στα εισρέοντα λύματα της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων.</li> </ul> <p>Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.</p> <p>Η μελέτη μπορεί να αντικαθίσταται από δοκιμή αναστολής της νιτροποίησης, εάν υπάρχουν δεδομένα που δείχνουν ότι η ουσία είναι πιθανός αναστολέας της μικροβιακής ανάπτυξης ή λειτουργίας, ιδίως των νιτροποιητικών βακτηρίων.»</p>
---	---

η) το υποτίμημα 9.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.2. Αποδόμηση	<p>9.2. Το ενδεχόμενο περαιτέρω δοκιμής αποδόμησης εξετάζεται εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα Ι, υποδεικνύει ότι πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η αποδόμηση της ουσίας.</p>
-----------------	--

	<p>Όσον αφορά τις νανομορφές που δεν είναι διαλυτές ούτε έχουν υψηλό ρυθμό διάλυσης, η εν λόγω δοκιμή/-ές εξετάζει/-ουν τις μεταβολές μορφολογίας (π.χ. μη αναστρέψιμες μεταβολές στο μέγεθος, στο σχήμα και στις ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων, απώλεια επίστρωσης), τις χημικές μετατροπές (π.χ. οξείδωση, αναγωγή) και άλλες διεργασίες αβιοτικής αποδόμησης (π.χ. φωτόλυση).</p> <p>Η επιλογή της ενδεδειγμένης δοκιμής/-ών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»</p>
--	---

θ) το σημείο 9.2.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«9.2.2. Αβιοτική 9.2.2.1. Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH</p>	<p>9.2.2.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, ή</li> <li>— η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό.</li> </ul> <p>Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»</p>
---	--

ι) το σημείο 9.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«9.3.1. Έλεγχος της προσρόφησης/εκρόφισης</p>	<p>9.3.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, η προσρόφηση της αναμένεται να είναι μικρή (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή</li> <li>— η ουσία και τα σχετικά προϊόντα αποδόμησης της αποσυντίθενται ταχέως.</li> </ul> <p>Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνέπειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό προσρόφησης.»</p>
--	---

6. Το παράρτημα IX του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το δεύτερο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το σημείο 8.6.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«8.6.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών), ένα είδος, τρωκτικό, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.</p>	<p>8.6.2. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) δεν είναι αναγκαία, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— υπάρχει αξιόπιστη μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) που δείχνει ότι υπάρχουν σοβαρές τοξικές επιπτώσεις βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης της ουσίας ως R48, στην οποία το NOAEL που παρατηρήθηκε για τις 28 ημέρες, με την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αβεβαιότητας, επιτρέπει την παράκταση των αποτελεσμάτων για το NOAEL στις 90 ημέρες για την ίδια οδό έκθεσης· ή</li> <li>— υπάρχει αξιόπιστη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι έχει χρησιμοποιηθεί σε αυτή το ενδεδειγμένο είδος και η ενδεδειγμένη οδός χορήγησης· ή</li> <li>— μια ουσία αποσυντίθεται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης (τόσο για τις συστηματικές επιπτώσεις όσο και για τις επιπτώσεις στο σημείο πρόσληψης)· ή</li> </ul>
---	--

- η ουσία είναι χημικά αδρανής, αδιάλυτη και μη εισπνεύσιμη και δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν απορρόφηση ή τοξικότητα σε “οριακή δοκιμή” 28 ημερών, ιδίως εάν το σχέδιο αυτό συνδυάζεται με περιορισμένη έκθεση του ανθρώπου.

Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα ακόλουθα:

Η διενέργεια δοκιμής διά της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν:

- 1) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή και/ή τη χρήση· και
- 2) οι φυσικοχημικές ιδιότητες υποδηλώνουν σημαντικό βαθμό απορρόφησης από το δέρμα· και
- 3) πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- παρατηρείται τοξικότητα σε δοκιμή οξείας δερματικής τοξικότητας σε χαμηλότερες δόσεις απ’ ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας· ή
- παρατηρούνται συστηματικές επιδράσεις ή άλλα στοιχεία απορρόφησης σε μελέτες για τον ερεθισμό του δέρματος και/ή των ματιών· ή
- *in vitro* δοκιμές δηλώνουν σημαντική απορρόφηση από το δέρμα· ή
- αναγνωρίζεται σημαντική δερματική τοξικότητα ή δερματική διείσδυση σε ουσίες με ανάλογη χημική δομή.

Η διενέργεια δοκιμής διά της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν:

- η έκθεση των ανθρώπων διά της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας και/ή η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους.

Όσον αφορά τις ναυομορφές, συνεκτιμάται η τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, του καθαρισμού των πνευμόνων.

Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, σε περίπτωση:

- αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επίπεδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων· ή
- ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρών/πολύ σοβαρών επιπτώσεων)· ή
- ενδείξεων μιας επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό και/ή για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκεκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας, και, ιδίως για τις ναυομορφές, έμμεσης γονιδοτοξικότητας, ή
- ιδιαίτερης ανησυχίας όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο).»



γ) το σημείο 9.2.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.2.1.2. Δοκιμές προσομοίωσης για την τελική αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα	9.2.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»
---	---

δ) το υποτίμημα 9.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	
9.3.2. Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη, κατά προτίμηση ψάρια	9.3.2. Η διεξαγωγή μελέτης δεν είναι αναγκαία αν: η ουσία έχει χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (δηλαδή $\log K_{ow} < 3$ ), και/ή χαμηλή δυνατότητα να διέρχεται από βιολογικές μεμβράνες, ή είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του υδάτινου συστήματος. Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνάφειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης ή της απίθανης άμεσης και έμμεσης έκθεσης του υδάτινου συστήματος.
9.3.3. Περαιτέρω πληροφορίες για την προσρόφηση/εκρόφηση, ανάλογα με τα αποτελέσματα της μελέτης που απαιτείται από το παράρτημα VIII	9.3.3. Η διεξαγωγή μελέτης δεν είναι αναγκαία αν: με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες, η ουσία μπορεί να αναμένεται ότι έχει χαμηλό δυναμικό προσρόφησης (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή η ουσία και τα προϊόντα αποδόμησής της αποσυντίθενται ταχέως. Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνάφειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό προσρόφησης.»

ε) το υποτίμημα 9.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	9.4. Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους. Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα τοξικότητας για τους οργανισμούς του εδάφους, μπορεί να εφαρμόζεται η μέθοδος κατανομής ισορροπίας για την εκτίμηση της έκθεσης στους οργανισμούς του εδάφους. Αν εφαρμόζεται στις νανομορφές η μέθοδος κατανομής ισορροπίας, αυτό πρέπει να αιτιολογείται επιστημονικά. Η επιλογή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Συγκεκριμένα, για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος ή που είναι άκρως ανθεκτικές, ο καταχωρίζων εξετάζει τη δυνατότητα διενέργειας δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.»
--	---

7. Το παράρτημα X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το δεύτερο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το σημείο 8.6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	<p>«8.6.3. Μια μακροπρόθεσμη επαναλαμβανόμενη μελέτη τοξικότητας (≥ 12 μηνών) μπορεί να προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, όταν η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη και εφόσον συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— παρατηρήθηκαν σοβαρές ή πολύ σοβαρές επιπτώσεις τοξικότητας, ιδιαίτερα ανησυχητικές, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών στην οποία τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για τοξικολογική αξιολόγηση ή χαρακτηρισμό κινδύνου, ή</li> <li>— αποδεδειγμένες επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία δεν διαπιστώθηκαν στη μελέτη των 28 ημερών ούτε στη μελέτη των 90 ημερών, ή</li> <li>— η ουσία μπορεί να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να ανιχνευθεί με μελέτη 90 ημερών.</li> </ul> <p>Εάν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, και ιδίως το μέγεθος, το σχήμα και άλλες μορφολογικές παράμετροι των σωματιδίων, η λειτουργικοποίηση της επιφάνειας και το εμβαδόν της επιφάνειας, καθώς και η μοριακή δομή λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση της εκ πλήρωσης ενός από τους ανωτέρω όρους.»</p>
--	--

8. Το παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το τελευταίο εδάφιο:

«Οι ειδικές απαιτήσεις για τις νανομορφές στο παρόν παράρτημα δεν επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές μιας ουσίας.»

β) το σημείο 1.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.3. Ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο

Εξετάζονται ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο, όπως επιδημιολογικές μελέτες για πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί, δεδομένα τυχαίας ή επαγγελματικής έκθεσης και κλινικές μελέτες.

Η βαρύτητα των δεδομένων για μια συγκεκριμένη επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος της ανάλυσης και από τις καλυπτόμενες παραμέτρους και από το μέγεθος και την εξειδίκευση των απαντήσεων και, κατά συνέπεια, από την προβλεψιμότητα της επίπτωσης. Τα κριτήρια αξιολόγησης της επάρκειας των δεδομένων περιλαμβάνουν:

- (1) την ορθή επιλογή και χαρακτηρισμό των ομάδων εκτεθειμένων και των ομάδων μαρτύρων,
- (2) τον επαρκή χαρακτηρισμό της έκθεσης,
- (3) την επαρκή διάρκεια παρακολούθησης της εμφάνισης ασθενειών,
- (4) την έγκυρη μέθοδο παρατήρησης μιας επίπτωσης,
- (5) την ορθή συνεκτίμηση των παραγόντων σφάλματος και σύγχυσης και
- (6) μια εύλογη στατιστική αξιοπιστία για την αιτιολόγηση των συμπερασμάτων.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

γ) το υποτίμημα 1.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2. **Βάρος της απόδειξης**

Το βάρος (βαρύτητα) της απόδειξης μπορεί να είναι επαρκές όταν συνδυάζονται διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών οι οποίες οδηγούν στην παραδοχή ή το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα, ενώ οι πληροφορίες από καθεμία επιμέρους πηγή μεμονωμένα θεωρούνται ανεπαρκείς για τη στήριξη της παραδοχής αυτής ή του συμπεράσματος αυτού.

Μπορεί να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης από τη χρήση μεθόδων οι οποίες αναπτύχθηκαν πρόσφατα και οι οποίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 ή από διεθνή μέθοδο δοκιμών την οποία η Επιτροπή ή ο Οργανισμός αναγνωρίζουν ως ισοδύναμη, και οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα.

Όταν το βάρος της απόδειξης για την παρουσία ή την απουσία μιας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας είναι επαρκές:

οι περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την εν λόγω ιδιότητα παραλείπονται,

οι περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα επιτρέπεται να παραλείπονται.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

δ) το υποτίμημα 1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

### «1.3. Ποιοτική ή ποσοτική σχέση δομής-δραστηκότητας [(Q)SAR]

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από έγκυρα μοντέλα ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστηκότητας [(Q)SAR] μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας. Τα αποτελέσματα των μοντέλων (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιούνται αντί των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- τα αποτελέσματα προκύπτουν από ένα μοντέλο (Q)SAR κατοχυρωμένης επιστημονικής εγκυρότητας,
- η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου (Q)SAR,
- τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου, και
- παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και παρέχει οδηγίες για τον καθορισμό των (Q)SAR που πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, παρέχοντας σχετικά παραδείγματα.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

ε) το τελευταίο εδάφιο του υποτιμήματος 1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να μη χρειάζεται, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- 1) τα αποτελέσματα προκύπτουν από μέθοδο *in vitro*, της οποίας η επιστημονική εγκυρότητα έχει κατοχυρωθεί με μελέτη επικύρωσης σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένες αρχές επικύρωσης,
- 2) τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου, και
- 3) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση στα σημεία 1) έως 3) περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

στ) το πρώτο εδάφιο του υποτιμήματος 1.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή ακολουθούν το ίδιο πρότυπο λόγω ανάλογης χημικής δομής θεωρούνται ως ομάδα ή ως “κατηγορία” ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ή η τύχη στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μια ουσία ή ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (συγκριτική προσέγγιση). Με τον τρόπο αυτό, δεν χρειάζεται να υποβάλλεται κάθε ουσία σε δοκιμή για κάθε τελικό σημείο. Μετά τη διεξαγωγή διαβούλευσης με τους εμπλεκόμενους παράγοντες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τεχνικά και επιστημονικά τεκμηριωμένη μεθοδολογία σχετικά με την κατάταξη των ουσιών σε ομάδες, αρκετά πριν από την προθεσμία πρώτης καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές. Για την ομαδοποίηση των διαφορετικών νανομορφών της ίδιας ουσίας, οι ομοιότητες στη μοριακή δομή δεν επαρκούν από μόνες τους ως αιτιολογία.

Αν οι νανομορφές που καλύπτονται από καταχώριση ομαδοποιούνται ή κατατάσσονται σε μια “κατηγορία” μαζί με άλλες μορφές, συμπεριλαμβανομένων άλλων νανομορφών, της ουσίας στην ίδια καταχώριση, οι ανωτέρω υποχρεώσεις ισχύουν κατά τον ίδιο τρόπο.»

9. Το παράρτημα XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) το εισαγωγικό κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να καθοριστεί ο τρόπος με τον οποίο οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες που χρησιμοποιούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί ελέγχονται επαρκώς κατά τη χρήση που κάνουν οι ίδιοι και η οποία δεν καλύπτεται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί και ότι άλλοι χρήστες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους. Η αξιολόγηση καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας από τη στιγμή που την παραλαμβάνει ο μεταγενέστερος χρήστης για δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες από αυτόν χρήσεις στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο.

Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Οι αιτιολογίες και τα συμπεράσματα που αποκομίζονται από την αξιολόγηση αφορούν τις ναυμορφές, από την παραλαβή τους από τον μεταγενέστερο χρήστη, για τις δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, ο μεταγενέστερος χρήστης λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της χημικής ουσίας σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 του παρόντος κανονισμού.

Όταν οι ναυμορφές της ουσίας καλύπτονται από δική του χρήση ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού, εξετάζεται κατάλληλη μεθοδολογία μέτρησης για την αξιολόγηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων στις ενέργειες 1-6 της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα σημεία 0.6.1 και 0.6.2, με την αιτιολόγηση να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και να συνοψίζεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Είναι προτιμητέα η παρουσίαση πολλαπλών μετρήσεων, ώστε να διασφαλίζεται διαθεσιμότητα μαζικών πληροφοριών μετρήσεων.

Όταν υπάρχει και είναι σκόπιμο, μια αξιολόγηση η οποία έχει διενεργηθεί δυνάμει κοινοτικής νομοθεσίας [π.χ. αξιολογήσεις κινδύνου που ολοκληρώθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93] λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και αντικατοπτρίζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Οι αποκλίσεις από τις αξιολογήσεις αυτές αιτιολογούνται. Μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο άλλων διεθνών και εθνικών προγραμμάτων.

Η διαδικασία την οποία ακολουθεί ο μεταγενέστερος χρήστης κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τρεις ενέργειες:»

β) στην ενέργεια 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Όταν οι ναυμορφές της ουσίας καλύπτονται από δική του χρήση ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού, η αξιολόγηση καλύπτει την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, την αξιολόγηση των ΑΒΤ και την αξιολόγηση των ΑΑαΒ των ναυμορφών σύμφωνα με τη χρήση τους.»

γ) στην ενέργεια 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο μεταγενέστερος χρήστης κρίνει ότι χρειάζονται επιπλέον πληροφορίες από αυτές που παρέχονται από τον προμηθευτή για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, συγκεντρώνει μόνος του τις εν λόγω πληροφορίες. Όταν οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παραχθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, υποβάλλει πρόταση για τη στρατηγική δοκιμών στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 38. Εξηγεί γιατί θεωρεί τις πρόσθετες αυτές πληροφορίες απαραίτητες. Μέχρις ότου λάβει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο μεταγενέστερος χρήστης καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων. Η ανωτέρω καταγραφή περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από δικές του χρήσεις ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν τις ναυμορφές.»