

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1881

od 3. prosinca 2018.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se posebne dužnosti i obveze registracije za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike kako bi se dobili podaci o tvarima koje proizvode, uvoze ili upotrebljavaju radi procjene rizika povezanih s tim tvarima te razvijanja i preporučivanja odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.
- (2) U Komunikaciji Komisije „Drugi pregled regulative o nanomaterijalima” ⁽²⁾ zaključeno je da je Uredbom (EZ) br. 1907/2006 postavljen najbolji mogući okvir za upravljanje rizikom od nanomaterijala kad se javljaju kao oblici tvari ili smjesa, ali potrebni su konkretniji zahtjevi unutar okvira.
- (3) Komisija je provela procjenu učinka ⁽³⁾ te zaključila da je potrebno pojasniti dužnosti i obveze registracije za nanomaterijale. Za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi definirati termin „nanooblik” na temelju Preporuke Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala.
- (4) Nanooblici mogu imati posebne toksikološke profile i obrasce izloženosti te stoga za njih mogu biti potrebni posebna procjena rizika i prikladni skupovi mjera upravljanja rizikom.
- (5) Bez minimalnih standardnih informacija u tehničkom dosjeu i izvješća o kemijskoj sigurnosti koje se odnosi izričito na nanooblike ne može se utvrditi jesu li mogući rizici adekvatno procijenjeni. U prilogu I., III. te od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi uključiti pojašnjenja zahtjeva za registraciju tvari s nanooblicima i povezanih obveza daljnjih korisnika. Time bi se trebala osigurati jasna i djelotvorna provedba s razmjernim troškovima, čime bi se zajamčila visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te izbjegao negativan utjecaj na inovativnost i konkurentnost. Donesene izmjene za nanooblike ne bi trebale dovesti u pitanje rezultate i dokumentaciju procjene rizika drugih oblika registrirane tvari, osim ako su nanooblici bili implicitno uključeni u procjenu.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Procjena učinka mogućih izmjena priloga Uredbi REACH za registraciju nanomaterijala [SWD(2018) 474]

- (6) Proizvođači i korisnici trebali bi procijeniti i, prema potrebi, doći do potrebnih informacija te u izvješću o kemijskoj sigurnosti dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz utvrđenih uporaba tvari s nanooblicima koje oni proizvode ili uvoze pod odgovarajućom kontrolom. Radi jasnoće, u izvješću o kemijskoj sigurnosti trebalo bi opisati jesu li i koji su različiti nanooblici obuhvaćeni procjenom te kako se informacije uključuju u izvješće. Određenom uporabom mogu se izmijeniti nanooblici tvari, čime se jedan nanooblik može pretvoriti u drugi ili može nastati novi nanooblik. Daljnji korisnici trebali bi proslijediti te informacije višim razinama lanca opskrbe kako bi se osiguralo da uporaba bude na primjeren način uključena u registracijski dosje proizvođača ili uvoznika; alternativno, mogu obuhvatiti tu uporabu u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti.
- (7) Budući da se očekuje da većina nanomaterijala budu nanooblici tvari koje su u postupnom uvođenju, trebalo bi razraditi uvjete za zahtjeve za dobivanje novih toksikoloških i ekotoksikoloških informacija o tvarima koje su u postupnom uvođenju i prisutne su u malim količinama kako bi se osiguralo da se kriteriji procjene temelje na previđenim svojstvima nanooblika. Na temelju postojećeg kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR) i drugih alata još nije moguće odrediti prioritete; stoga bi informacije o netopljivosti trebalo primijeniti kao zamjenu za potencijalne toksikološke i ekotoksikološke aspekte nanooblika tvari.
- (8) Za nanooblike bi trebalo navesti posebne minimalne informacije o njihovim svojstvima kao dio informacija o sastavu u okviru identifikacije tvari. Veličina čestica, oblik i površinska svojstva nanooblika mogu utjecati na njegov toksikološki ili ekotoksikološki profil, izloženost i ponašanje u okolišu.
- (9) U interesu izvedivosti i proporcionalnosti trebalo bi se moći razvrstati nanooblike sličnih svojstava u skupove sličnih nanooblika. Svojstva različitih nanooblika unutar skupova sličnih nanooblika trebalo bi navesti u rasponima vrijednosti kojima se jasno definiraju granice skupa sličnih nanooblika. Pri definiranju skupa sličnih nanooblika trebalo bi navesti obrazloženje da varijacija unutar navedenih granica ne utječe na procjenu opasnosti, procjenu izloženosti ni procjenu rizika pojedinačnih nanooblika unutar skupa sličnih nanooblika.
- (10) Podnositelj registracije trebao bi pri dokazivanju sigurnosti razmotriti sve različite nanooblike obuhvaćene registracijom. Slično tome, trebalo bi zasebno navesti informacije o proizvodnji i uporabama različitih nanooblika te izloženosti njima kako bi se dokazalo da su sigurni za uporabu. Te se informacije mogu dokumentirati zajednički za nanooblike koji su dio skupa sličnih nanooblika, ako je on definiran.
- (11) U zajedničkoj dostavi trebalo bi navesti nanooblike ili skupove nanooblika, ako su definirani, primjenjujući ista načela karakterizacije nanooblika te navesti vezu između nanooblika utvrđenih u pojedinačnim registracijama i relevantnih informacija u zajedničkoj dostavi.
- (12) Kako bi se mogla adekvatno procijeniti relevantnost fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških informacija za različite nanooblike, ispitni materijal trebao bi biti primjereno opisan. Iz istog bi razloga trebalo i dokumentirati ispitne uvjete te navesti znanstveno obrazloženje relevantnosti i primjerenosti upotrijebljenog ispitnog materijala i dokumentaciju o relevantnosti i primjerenosti informacija dobivenih na druge načine osim ispitivanja za različite nanooblike.
- (13) Za nanooblike bi uvijek trebalo razmotriti brzinu otapanja u vodi te u relevantnim biološkim i okolišnim medijima jer je riječ o važnoj dodatnoj informaciji uz topljivost u vodi, koja kao jedno od osnovnih fizikalno-kemijskih svojstava nanooblika može odrediti pristup procjeni rizika od nanooblika i njihovu ispitivanju.
- (14) Koeficijent raspodjele oktanol/voda općenito se koristi kao zamjena za adsorpciju ili akumuliranje, ali često nije primjenjiv na nanooblike. U tim bi slučajevima umjesto toga trebalo razmotriti istraživanje stabilnosti disperzije u različitim odgovarajućim ispitnim medijima jer ona znatno utječe na te krajnje točke, kao i na procjene izloženosti nanooblicima.
- (15) Određena fizikalno-kemijska svojstva kao što su topljivost u vodi ili koeficijent raspodjele oktanol/voda služe kao osnova za dobro utvrđene QSAR-ove i druge predvidive modele koji se mogu upotrebljavati za prilagodbu nekih zahtjeva obavješćivanja. Budući da temeljne pretpostavke možda neće uvijek biti primjenjive na nanomaterijale, takvu bi prilagodbu za nanooblike trebalo provoditi samo uz znanstveno obrazloženje. U posebnim se slučajevima umjesto toga može razmatrati brzina otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima.

- (16) Kako bi se omogućila učinkovita procjena potencijalne izloženosti za nanooblike koji se mogu udahnuti, posebno na radnim mjestima, trebalo bi navesti informacije o prašenju za različite nanooblike.
- (17) Specifična svojstva nanooblika ponekad mogu sprječavati njegov unos kroz staničnu stijenku bakterija, zbog čega in vitro istraživanja genskih mutacija na bakterijama (AMES test B.13-14, OECD TG 471) mogu biti neprikladna. Kako bi se osiguralo da se i u takvim slučajevima može provesti strategija stupnjevanja za mutagenost, trebalo bi provesti jedno ili više in vitro istraživanja mutagenosti na stanicama sisavaca ili primijeniti druge međunarodno priznate in vitro metode i za tvari u malim količinama.
- (18) Iako se za najmanje količine zahtijeva ispitivanje akutne toksičnosti oralnim putem, za nanooblike se smatra da je udisanje izgledniji način izlaganja te bi trebalo zahtijevati takvo ispitivanje, osim ako izloženost ljudi nije vjerojatna.
- (19) Za dobivanje informacija o kratkoročnoj toksičnosti nakon ponavljane primjene i supkroničnoj toksičnosti udisanjem, ispitivanje nanooblika trebalo bi uvijek uključivati histopatološki pregled tkiva mozga i pluća, ispitivanje ispirka bronhoalveolarne lavaže (BAL), kinetiku te prikladno razdoblje za oporavak, u skladu s tehničkim smjernicama OECD-a.
- (20) Ako se nakon ulaska u organizam nanooblik ne otapa brzo, njegova raspodjela u tijelu može utjecati na toksikološki profil u usporedbi s drugim oblicima iste tvari. Stoga bi za procjenu kemijske sigurnosti nanooblika, ako je ona potrebna, trebala biti dostupna procjena toksikokinetičkog ponašanja. To bi trebalo omogućiti razvoj djelotvorne strategije ispitivanja ili prilagodbu takve strategije za tvar s nanooblicima u cilju minimiziranja ispitivanja na životinjama. Ako je to bitno, podnositelj registracije trebao bi predložiti istraživanje za nadopunu zbirke postojećih toksikokinetičkih informacija, ili Europska agencija za kemikalije može zatražiti takvo istraživanje u skladu s člankom 40. ili člankom 41. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (21) Uz fizikalno-kemijska svojstva na temelju kojih se utvrđuju različiti nanooblici niz se drugih posebnih fizikalno-kemijskih svojstava može smatrati relevantnima za znanstveno razumijevanje opasnosti od nanomaterijala i izloženosti njemu, pri čemu potrebni parametri ovise o pojedinačnom slučaju. U interesu izvedivosti i proporcionalnosti samo bi podnositelji registracije za tvari (uključujući sve nanooblike) koje se stavljaju na tržište u količinama većima od 10 tona godišnje trebali imati obvezu eksplicitno razmotriti takve dodatne informacije u slučaju da druga svojstva čestica znatno utječu na opasnost od nanooblika ili izloženost njima.
- (22) Pri prilagodbi standardnih zahtjeva ispitivanja u prilogima od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, pri kojoj se primjenjuju opća pravila za prilagodbu u skladu s odjeljkom 1. Priloga XI., trebalo bi zasebno pristupiti različitim nanooblicima. Kad je posrijedi grupiranje različitih nanooblika, sličnost molekularne strukture sama ne može biti temelj za primjenu analogije ili grupiranja.
- (23) Europska agencija za kemikalije trebala bi, u suradnji s državama članicama i dionicima, dodatno razvijati smjernice za primjenu ispitnih metoda i mogućnosti ukidanja standardnih zahtjeva obavješćivanja iz ove Uredbe za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (24) Priloge I., III. i od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (25) Ne bi trebalo odmah zahtijevati usklađenost s odredbama ove Uredbe kako bi svi podnositelji registracije i daljnji korisnici imali dovoljno vremena za prilagodbu konkretnijim zahtjevima za tvari s nanooblicima. Međutim, podnositeljima registracije trebalo bi omogućiti da i prije datuma primjene postupaju u skladu s tim odredbama.
- (26) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I. i III. te prilozi od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Odstupajući od članka 3. drugog stavka, proizvođači i uvoznici koji registriraju tvari s nanooblicima kao tvari koje nisu u postupnom uvođenju ili tvari koje su u postupnom uvođenju u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te daljnji korisnici koji sastavljaju izvješća o kemijskoj sigurnosti mogu postupati u skladu s ovom Uredbom prije 1. siječnja 2020.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) pododjeljak 0.1. zamjenjuje se sljedećim:

„0.1. U ovom je Prilogu prikazano na koji način proizvođači i uvoznici trebaju procijeniti i dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz tvari koju oni proizvode odnosno uvoze podvrgnuti odgovarajućoj kontroli za vrijeme proizvodnje i njihove vlastite uporabe ili uporaba te da i subjekti u lancu opskrbe ispod njih mogu u potrebnoj mjeri kontrolirati te rizike. U izvješću o kemijskoj sigurnosti opisuju se i proizvode li se i uvoze različiti nanooblici tvari kako su opisane u Prilogu VI., i koji to nanooblici, te se navodi odgovarajuće obrazloženje za svaki zahtjev obavješćivanja uz opis kada se i kako informacije o jednom obliku upotrebljavaju kao dokaz sigurnosti drugih oblika. Zahtjevi koji su specifični za nanooblike tvari u ovom Prilogu primjenjuju se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom te ne dovodeći u pitanje zahtjeve koji se primjenjuju na druge oblike te tvari. Ovaj se Prilog primjenjuje, uz potrebne prilagodbe, i na proizvođače i uvoznike proizvoda koji su dužni načiniti procjenu kemijske sigurnosti u okviru registracije.”;

(b) pododjeljak 0.3. zamjenjuje se sljedećim:

„0.3. Procjena kemijske sigurnosti proizvođača obuhvaća proizvodnju tvari i sve identificirane uporabe. Procjena kemijske sigurnosti uvoznika obuhvaća sve identificirane uporabe. Kod izrade procjene kemijske sigurnosti uzima se u obzir uporaba tvari pojedinačno (uključujući sve značajnije nečistoće i dodatke), u smjesi i u proizvodu, kako je definirano u okviru identificiranih uporaba. U procjeni se uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i identificiranih uporaba. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Obrazloženja i zaključci izvedeni iz procjene relevantni su za te nanooblike. Procjena kemijske sigurnosti temelji se na usporedbi potencijalnih štetnih učinaka tvari s poznatom odnosno realno predvidivom izloženošću ljudi i/ili okoliša toj tvari, uzimajući u obzir provedene i preporučene mjere upravljanja rizikom i radne uvjete.”;

(c) pododjeljak 0.4. zamjenjuje se sljedećim:

„0.4. Tvari kod kojih se na temelju strukturne sličnosti može očekivati da imaju slična fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva odnosno da odgovaraju određenom obrascu mogu se smatrati grupom ili „kategorijom” tvari. Ako proizvođač ili uvoznik smatra da mu je procjena kemijske sigurnosti za jednu tvar dostatna da procijeni i dokumentira da su rizici koji proizlaze iz druge tvari odnosno skupine ili „kategorije” tvari podvrgnuti odgovarajućoj kontroli, on se tom procjenom kemijske sigurnosti može koristiti za tu drugu tvar odnosno skupinu ili „kategoriju” tvari. Proizvođač odnosno uvoznik u tom slučaju pruža odgovarajuće obrazloženje. Ako ijedna od tih tvari postoji u jednom nanoobliku ili više njih te se podaci o jednom obliku upotrebljavaju za dokaz sigurnosti uporabe drugih oblika, u skladu s općim pravilima utvrđenima u Prilogu XI. navodi se znanstveno obrazloženje o tome kako se primjenjujući pravila o grupiranju ili analogiji podaci iz određenog ispitivanja ili druge informacije (npr. metode, rezultati ili zaključci) mogu upotrijebiti za druge oblike tvari. Slično vrijedi i za scenarije izloženosti i mjere upravljanja rizikom.”;

(d) posljednji stavak pododjeljka 0.5. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako proizvođač ili uvoznik smatra da su mu za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti potrebne dodatne informacije i da se te informacije mogu dobiti isključivo provedbom ispitivanja u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X., on dostavlja prijedlog strategije ispitivanja u kojemu objašnjava zašto smatra da su dodatne informacije nužne i to upisuje u odgovarajuću rubriku izvješća o kemijskoj sigurnosti. Ako to smatra potrebnim, u prijedlogu strategije ispitivanja može navesti nekoliko studija, od kojih se svaka odnosi na različiti oblik iste tvari za isti zahtjev obavješćivanja. U očekivanju rezultata dodatnih ispitivanja, on upisuje u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti te uključuje u scenarij izloženosti privremene mjere upravljanja rizikom koje je sam proveo i one koje preporučuje daljnjim korisnicima u svrhu upravljanja rizicima koji se istražuju. Scenariji izloženosti i preporučene privremene mjere upravljanja rizikom odnose se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom.”;

(e) točka 0.6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„0.6.3. Ako proizvođač ili uvoznik kao rezultat provedbe koraka od 1. do 4. zaključi da tvar ili, prema potrebi, njezini nanooblici ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti određenih

u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili ako se procijeni da imaju svojstva PBT ili vPvB, procjena kemijske sigurnosti uključuje i korake 5. i 6. u skladu s odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga:

- (a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 tipovi A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 tipovi od A do F;
 - (b) razredi opasnosti od 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;
 - (c) razred opasnosti 4.1;
 - (d) razred opasnosti 5.1.”;
- (f) nakon pododjeljka 0.11. dodaje se sljedeći pododjeljak 0.11.a:
- „0.11.a Ako su nanooblici obuhvaćeni procjenom kemijske sigurnosti, razmatra se odgovarajuća mjerna jedinica za procjenu i prikaz rezultata u koracima od 1. do 6. procjene kemijske sigurnosti iz točaka 0.6.1. i 0.6.2., uz navođenje obrazloženja u izvješću o kemijskoj sigurnosti i sažetak obrazloženja u sigurnosno-tehničkom listu. Prednost se daje prikazu s nekoliko mjernih jedinica, uključujući jedinice za masu. Ako je to moguće, navodi se metoda recipročne konverzije”;
- (g) nakon prvog stavka u točki 1.0.3. dodaje se sljedeća rečenica:
- „Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;
- (h) drugi stavak točke 1.3.1. zamjenjuje se sljedećim:
- „Procjena uvijek treba sadržavati izjavu ispunjavaju li tvar ili, prema potrebi, njezini nanooblici kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od kancerogenosti, u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od mutagenosti spolnih stanica ili u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od reproduktivne toksičnosti.”;
- (i) točka 1.3.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „1.3.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (j) drugi stavak pododjeljka 2.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (k) na kraju točke 3.0.2. dodaje se sljedeća rečenica:
- „Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;
- (l) točka 3.2.1. zamjenjuje se sljedećim:
- „3.2.1. Prikazuje se i obrazlaže odgovarajuće razvrstavanje razvijeno u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Prikazuje se svaki M-faktor dobiven primjenom članka 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 te se navodi obrazloženje ako on nije uvršten u dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- Prikaz i obrazloženje primjenjuju se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom.”;
- (m) točka 3.2.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „3.2.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (n) točka 4.0.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „4.0.2. Procjena svojstava PBT i vPvB obuhvaća dva koraka u nastavku, koji se jasno naznačuju kao takvi u dijelu B odjeljku 8. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.
- 1. korak : Usporedba s kriterijima
 - 2. korak : Karakterizacija emisija
- Sažetak procjene navodi se u rubrici 12. sigurnosno-tehničkog lista.”;

- (o) pododjeljak 4.2. zamjenjuje se sljedećim:

„4.2. 2. korak: Karakterizacija emisija

Ako tvar ispunjava kriterije ili se u registracijskoj dokumentaciji smatra da ima svojstva PBT ili vPvB, provodi se karakterizacija emisija koja obuhvaća odgovarajuće dijelove procjene izloženosti, kako je opisano u odjeljku 5. Ona posebno uključuje procjenu količina tvari koje se oslobađaju u različite segmente okoliša za vrijeme svih djelatnosti koje obavlja proizvođač ili uvoznik i svih utvrđenih uporaba te utvrđivanje vjerojatnih putova izlaganja ljudi i okoliša toj tvari. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;

- (p) prvi stavak pododjeljka 5.0. zamjenjuje se sljedećim:

„Procjena izloženosti provodi se s ciljem izrade kvantitativne ili kvalitativne procjene doze/koncentracije tvari kojoj su izloženi odnosno mogu biti izloženi ljudi i okoliš. Kod procjene se uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i utvrđenih uporaba te obuhvaćaju sve izloženosti koje mogu biti povezane s opasnostima iz odjeljaka od 1. do 4. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Procjena izloženosti obuhvaća sljedeća dva koraka, koji se jasno označuju kao takvi u izvješću o kemijskoj sigurnosti.”;

- (q) na kraju točke 5.2.2. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako su nanooblici obuhvaćeni registracijom, u procjeni emisija za njih uzimaju se u obzir, prema potrebi, situacije kada su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI. pododjeljka 3.2. točke (c).”;

- (r) točka 5.2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„5.2.3. Opisuju se mogući procesi razgradnje, pretvorbe ili reakcije te se procjenjuju raspodjela i sudbina u okolišu.

Ako su nanooblici obuhvaćeni registracijom, uključuje se i opis brzine otapanja, agregacije čestica, aglomeracije čestica i promjena površinske kemije čestica.”

2. Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„KRITERIJI ZA TVARI KOJE SE REGISTRIRAJU U KOLIČINAMA OD 1 DO 10 TONA

Kriteriji za tvari i, prema potrebi, njihove nanooblike, koje se registriraju u količinama od 1 do 10 tona, u vezi s člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (b):

- (a) tvari kod kojih se predviđa (primjenom (Q)SAR-ova ili na temelju drugih dokaza) da bi mogle ispuniti kriterije za razvrstavanje u 1 A ili 1B kategoriju razreda opasnosti ‚karcinogenost‘, ‚mutageni učinak na zametne stanice‘ ili ‚reproduktivna toksičnost‘ ili kriterije iz Priloga XIII.;
- (b) tvari:
- s disperzivnom ili difuznom uporabom odnosno uporabama, posebno ako se te tvari upotrebljavaju u smjesama široke potrošnje ili se ugrađuju u proizvode široke potrošnje; i
 - kod kojih se predviđa (primjenom (Q)SAR-ova ili na temelju drugih dokaza) da bi mogle ispuniti kriterije za razvrstavanje u bilo koji razred opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš odnosno podjelu na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ili tvari s nanooblicima, osim ako su ti nanooblici topljivi u biološkim i okolišnim medijima.”

3. Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

- (a) podnaslov i uvodni tekst pod trenutačnim podnaslovom „Smjernice za ispunjavanje zahtjeva iz priloga od VI. do XI.” zamjenjuju se sljedećim:

„NAPOMENA O ISPUNJAVANJU ZAHTJEVA IZ PRILOGA OD VI. DO XI.

U prilogima od VI. do XI. utvrđeno je koje se informacije dostavljaju za potrebe registracije i evaluacije u skladu s člancima 10., 12., 13., 40., 41. i 46. Standardni zahtjevi za najmanju količinu navedeni su u Prilogu VII.; svaki put kad se dosegne sljedeći količinski prag tim zahtjevima moraju se dodati zahtjevi iz odgovarajućeg priloga. Precizni zahtjevi razlikuju se od registracije do registracije ovisno o količini, uporabi i izloženosti. Stoga priloge treba promatrati kao cjelinu i u vezi s ukupnim zahtjevima registracije, evaluacije i dužne pažnje.

Tvar se definira u skladu s člankom 3. stavkom 1. te identificira u skladu s odjeljkom 2. ovog Priloga. Tvar se uvijek proizvodi ili uvozi u barem jednom obliku. Može se javljati i u više oblika.

Za sve nanooblike obuhvaćene registracijom navode se određene posebne informacije. Nanooblici se opisuju kako je propisano ovim Prilogom. Podnositelj registracije obrazlaže zašto su informacije navedene u zajedničkoj registraciji, koja ispunjava zahtjeve obavješćivanja za registrirane tvari s nanooblicima, prikladne za procjenu nanooblika. Informacije relevantne za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja za takvu tvar mogu odvojeno podnijeti i pojedinačni podnositelji registracije ako je to opravdano u skladu s člankom 11. stavkom 3.

Za jedan zahtjev obavješćivanja ili više njih može biti potrebno više od jednog skupa podataka kad god postoje znatne razlike u svojstvima koja su relevantna za procjenu opasnosti, izloženosti i rizika za nanooblike te upravljanje njima. Informacije se podnose tako da je jasno koje se informacije u zajedničkoj dostavi odnose na koji nanooblik tvari.

Ako je to tehnički i znanstveno opravdano, u registracijskom se dosjeu primjenjuju metodologije iz Priloga XI. pododjeljka 1.5. kada se dva ili više oblika tvari „grupira” za potrebe jednog, više ili čak svih zahtjeva obavješćivanja.

Zahtjevi koji su specifični za nanooblike primjenjuju se ne dovodeći u pitanje zahtjeve koji se primjenjuju na druge oblike tvari.

Definicija nanooblika i skupa sličnih nanooblika

Na temelju Preporuke Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala ⁽¹⁾, nanooblik je oblik prirodne ili proizvedene tvari koja sadržava čestice u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, pri čemu je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar raspona veličine od 1 do 100 nm, uključujući, kao iznimku, i fullerene, grafene i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija ispod 1 nm.

Za potrebe navedenog utvrđivanja nanooblika, „čestica” znači vrlo mali dio tvari s definiranim fizičkim granicama, „aglomerat” znači skup slabo povezanih čestica ili agregata čija je vanjska površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti, a „agregat” znači čestica koja sadržava čvrsto povezane ili sjedinjene čestice.

Nanooblik se opisuje u skladu s odjeljkom 2.4. u nastavku. Tvar može imati jedan nanooblik ili više njih, na temelju razlika u parametrima iz točaka od 2.4.2. do 2.4.5.

„Skup sličnih nanooblika” skupina je nanooblika opisanih u skladu s odjeljkom 2.4. kod kojih se prema jasno određenim granicama iz parametara u točkama od 2.4.2. do 2.4.5. pojedinačnih nanooblika u skupu može zaključiti da se procjena opasnosti, procjena izloženosti i procjena rizika za te nanooblike mogu provesti zajednički. Treba navesti obrazloženje kako bi se pokazalo da varijacija unutar navedenih granica ne utječe na procjenu opasnosti, procjenu izloženosti ni procjenu rizika za pojedinačne nanooblike unutar skupa. Nanooblik može pripadati samo jednom skupu sličnih nanooblika.

Termin „nanooblik”, kad se navodi u drugim priložima, odnosi se na nanooblik ili skup sličnih nanooblika ako je on definiran, kako je definiran u ovom Prilogu.”;

(b) 1. korak zamjenjuje se sljedećim:

„1. KORAK – PRIKUPLJANJE I DIJELJENJE POSTOJEĆIH INFORMACIJA

Podnositelj registracije trebao bi prikupiti sve postojeće podatke o ispitivanju koji su raspoloživi za tvar koju registrira, što uključuje i pretraživanje literature radi pronalaženja relevantnih informacija o tvari.

Gdje god je to moguće, registracije bi trebalo podnositi zajednički, u skladu s člankom 11. ili člankom 19. Na taj se način podaci o ispitivanju mogu dijeliti, čime se izbjegavaju nepotrebna ispitivanja i smanjuju troškovi. Podnositelj registracije trebao bi prikupiti i sve druge dostupne relevantne informacije o tvari, uključujući o svim nanooblicima tvari obuhvaćenima registracijom, neovisno o tome je li s obzirom na dotičnu količinu potrebno provesti ispitivanje za određenu krajnju točku. To uključuje informacije iz alternativnih izvora (npr. iz (Q)SAR-ova, analogija s drugim tvarima, ispitivanje *in vivo* i *in vitro*, epidemiološki podaci) koje mogu pomoći da se utvrdi prisutnost ili odsutnost opasnih svojstava tvari i koje u pojedinim slučajevima mogu zamijeniti rezultate ispitivanja na životinjama.

Osim toga, trebalo bi prikupiti informacije o izloženosti, uporabi i mjerama upravljanja rizikom u skladu s člankom 10. i ovim Prilogom. Uzimajući u obzir sve te informacije zajedno, podnositelj registracije može odrediti postoji li potreba za dobivanjem dodatnih informacija.”;

⁽¹⁾ SL L 275, 20.10.2011., str. 38.

(c) 3. korak zamjenjuje se sljedećim:

„3. KORAK – UTVRĐIVANJE NEDOSTATKA INFORMACIJA

Podnositelj registracije zatim uspoređuje potrebe za informacijama o tvari s već raspoloživim informacijama i time koliko se dostupne informacije mogu primijeniti na sve nanooblike obuhvaćene registracijom te utvrđuje koje informacije nedostaju.

U toj je fazi važno osigurati da su raspoložive informacije relevantne i dovoljno kvalitetne za ispunjenje zahtjeva.”;

(d) 4. korak zamjenjuje se sljedećim:

„4. KORAK – DOBIVANJE NOVIH PODATAKA/PREDLAGANJE STRATEGIJE ISPITIVANJA

U nekim slučajevima novi podaci nisu potrebni. Međutim, ako nedostaju informacije koje su potrebne, prikupljaju se novi podaci (prilozi VII. i VIII.) ili se predlaže strategija ispitivanja (prilozi IX. i X.), ovisno o količini. Novi pokusi na kralježnjacima provode se odnosno predlažu samo u krajnjoj nuždi, nakon što su iscrpljeni svi ostali izvori podataka.

Navedeni se pristup primjenjuje i ako nedostaju informacije o jednom nanoobliku ili više nanooblika tvari koji su uključeni u zajednički dostavljen registracijski dosje.

U pojedinim se slučajevima u skladu s pravilima iz priloga od VII. do XI. određena ispitivanja provode prije nego što je to potrebno u okviru standardnih zahtjeva ili dodatno uz standardna ispitivanja.

NAPOMENE

Napomena 1.: Ako određene podatke nije moguće pružiti iz tehničkih razloga, ili ako se smatra da određeni podaci nisu znanstveno nužni, to se jasno obrazlaže u skladu s odgovarajućim odredbama.

Napomena 2.: Podnositelj registracije može izjaviti da su određene informacije dostavljene u registracijskom dosjeu poslovno osjetljive i da mu njihovo otkrivanje može nanijeti poslovnu štetu. On u tom slučaju navodi koje su to informacije i to obrazlaže.”;

(e) uvodni tekst u odjeljku 2. (Identifikacija tvari) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije u ovom odjeljku moraju biti dostatne za identifikaciju svake tvari i opis različitih nanooblika. Ako tehnički nije moguće ili se čini da znanstveno nije nužno navesti informacije iz jedne od točaka u nastavku ili više njih, to se jasno obrazlaže.”;

(f) pododjeljak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Sastav svake tvari Ako registracija obuhvaća jedan nanooblik ili više njih, ti se nanooblici opisuju u skladu s odjeljkom 2.4. ovog Priloga.

2.3.1. Stupanj čistoće (%)

2.3.2. Vrsta nečistoća, uključujući izomere i nusproizvode

2.3.3. Postotak (značajnih) glavnih nečistoća

2.3.4. Vrsta i red veličine (...ppm, ... %) svih dodataka (npr. stabilizatori ili inhibitori)

2.3.5. Spektralni podaci (npr. ultraljubičasti i infracrveni spektar, nuklearna magnetska rezonancija ili maseni spektar)

2.3.6. Visokotlačni tekućinski kromatogram, plinski kromatogram

2.3.7. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske bilješke za identifikaciju tvari te, prema potrebi, identifikaciju nečistoća i dodataka. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.

2.4. Opis nanooblika tvari: navedene informacije o svakom od parametara mogu se primjenjivati na pojedinačni nanooblik ili na skup sličnih nanooblika uz uvjet da su granice skupa jasno određene.

Informacije iz točaka od 2.4.2. do 2.4.5. jasno se odnose na različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika utvrđenih u točki 2.4.1.

- 2.4.1. Nazivi ili druge identifikacijske oznake nanooblika ili skupova sličnih nanooblika tvari
- 2.4.2. Raspodjela veličine čestica na brojčanoj osnovi uz naznaku brojčanog udjela sastavnih čestica u rasponu veličine od 1 nm do 100 nm
- 2.4.3. Opis površinske funkcionalizacije ili obrade i identifikacija svakog sredstva s nazivom prema IUPAC-u te CAS ili EZ brojem
- 2.4.4. Oblik, omjer širine i visine i druga morfološka svojstva: kristalnost, informacije o strukturi uključujući npr. školjkaste ili šuplje strukture, prema potrebi
- 2.4.5. Površina (specifična površina prema volumenu, specifična površina prema masi ili obje)
- 2.4.6. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske reference za informacijske elemente u ovom pododjeljku. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.”;

- (g) u odjeljku 3. nakon naslova „INFORMACIJE O PROIZVODNJI I UPORABI ILI UPORABAMA TVARI” dodaje se sljedeći uvodni tekst:

„Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi u jednom nanoobliku ili više njih, u informacijama o proizvodnji i uporabi u pododjeljcima od 3.1. do 3.7. navode se zasebne informacije o različitim nanooblicima ili skupovima sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4.”;

- (h) u odjeljku 5. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Ove informacije moraju biti u skladu s informacijama u sigurnosno-tehničkom listu ako se on zahtijeva u skladu s člankom 31.

Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi i u jednom nanoobliku ili više njih, informacije u skladu s ovim odjeljkom navode se za različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4., prema potrebi”;

- (i) u odjeljku 6. nakon naslova „INFORMACIJE O IZLOŽENOSTI ZA TVARI REGISTRIRANE U KOLIČINAMA IZMEĐU 1 I 10 TONA GODIŠNJE PO PROIZVOĐAČU ILI UVOZNIKU” dodaje se sljedeći uvodni tekst:

„Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi u jednom nanoobliku ili više njih, informacije u skladu s ovim odjeljkom navode se zasebno za različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4.”

4. Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

- (a) u uvodnom tekstu nakon trećeg stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitnog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

- (b) pododjeljak 7.7. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„7.7. Topljivost u vodi</p> <p>Za nanooblike se usto razmatra i ispitivanje brzine otapanja u vodi te u relevantnim biološkim i okolišnim medijima.</p>	<p>7.7. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvar je hidrolitički nestabilna pri pH 4, 7 i 9 (vrijeme poluraspada manje od 12 sati), ili — tvar lako oksidira u vodi. <p>Ako se čini da je tvar „netopljiva” u vodi, provodi se granični test do granice detekcije metode analize.</p> <p>Za nanooblike se pri provedbi istraživanja procjenjuje mogući zbujujući učinak disperzije.”;</p>
--	---

(c) pododjeljak 7.8. zamjenjuje se sljedećim:

„7.8. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	<p>7.8. Istraživanje nije potrebno provoditi ako je tvar anorganska. Ako se ispitivanje ne može provesti (npr. tvar se raspada, ima veliku površinsku aktivnost, burno reagira za vrijeme ispitivanja ili se ne otapa u vodi ili oktanolu, ili ako se ne može postići dostatna čistoća tvari), navode se izračunata vrijednost za log P i podaci o metodi izračuna.</p> <p>Za nanooblike se pri provedbi istraživanja procjenjuje mogući zbujujući učinak disperzije u oktanolu i vodi.</p> <p>Za nanooblike, bilo da je riječ o anorganskim ili organskim tvarima, za koje nije primjenjiv koeficijent razdiobe n-oktanol/voda umjesto njega se razmatra istraživanje stabilnosti disperzije.”;</p>
---	--

(d) nakon pododjeljka 7.14. dodaje se sljedeće:

„7.14.a Prašenje Za nanooblike	7.14.a Istraživanje nije potrebno provoditi ako se može isključiti izloženost zrnatom obliku tvari tijekom njezina životnog ciklusa.”;
-----------------------------------	--

(e) točka 8.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„8.4.1. <i>In vitro</i> istraživanje genskih mutacija bakterija	8.4.1. Istraživanje se ne mora provoditi za nanooblike ako to nije prikladno. U tom je slučaju potrebno navesti druga istraživanja koja uključuju <i>in vitro</i> istraživanje mutagenosti na stanicama sisavaca ili više takvih istraživanja (Prilog VIII. točke 8.4.2. i 8.4.3. ili druge međunarodno priznate <i>in vitro</i> metode).”;
---	---

(f) točka 8.5.1. zamjenjuje se sljedećim:

„8.5.1. Oralna primjena	<p>8.5.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako je raspoloživo istraživanje akutne toksičnosti udisanjem (8.5.2.).</p> <p>Za nanooblike se umjesto ispitivanja oralnim putem provodi ispitivanje udisanjem (8.5.2.), osim ako izloženost ljudi udisanjem nije vjerojatna, s obzirom na mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama veličine koja se može udahnuti.”;</p>
-------------------------	--

(g) točka 9.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„9.1.1. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti na beskralježnjacima (preferirana vrsta <i>Daphnia</i>)</p> <p>Podnositelj registracije može umjesto kratkoročne ispitati dugoročnu toksičnost.</p>	<p>9.1.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane. — raspoloživo je istraživanje dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu za beskralježnjake, ili — raspoložive su dostatne informacije za razvrstavanje i označavanje s aspekta okoliša. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.</p> <p>Ako je tvar slabo topljiva u vodi ili ako nanooblici imaju malu brzinu otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima, razmatra se mogućnost istraživanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu na vrsti <i>Daphnia</i> (Prilog IX. točka 9.1.5.).”;</p>
--	--

(h) točka 9.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.2. Inhibicija rasta vodenih biljaka (po mogućnosti alge)	9.1.2. Istraživanje nije potrebno provoditi ako postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane. Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.”
---	--

5. Prilog VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon prvog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) umeće se novi odjeljak:

„7. INFORMACIJE O FIZIKALNO-KEMIJSKIM SVOJSTVIMA TVARI

7.14.b Dodatne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima Samo za nanooblike	Podnositelj registracije razmatra dodatno ispitivanje nanooblika obuhvaćenih registracijom ili Agencija u skladu s člankom 41. može zahtijevati takvo ispitivanje ako postoji naznaka da još neka određena svojstva čestica znatno utječu na opasnost od nanooblika ili izloženost njima.”;
---	---

(c) pododjeljak 8.5. zamjenjuje se sljedećim:

„8.5. Akutna toksičnost	8.5. Istraživanje/istraživanja općenito ne treba provoditi u sljedećem slučaju: — tvar je razvrstana kao nagrizajuća za kožu. Za tvari koje nisu plinovi informacije spomenute u točkama od 8.5.1. do 8.5.3. navode se za oralni put (8.5.1.) ili, kad je riječ o nanooblicima, za inhalacijski put (8.5.2.) te za najmanje još jedan put izlaganja. Izbor drugog puta ovisi o vrsti tvari i vjerojatnom putu izlaganja ljudi. Ako postoji samo jedan put izlaganja, treba dati informacije samo za taj put.”;
-------------------------	--

(d) točka 8.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

„8.6.1. Istraživanje kratkoročne toksičnosti nakon ponavljane primjene (28 dana), jedna vrsta, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerojatni put izlaganja ljudi	8.6.1. Studiju kratkotrajne toksičnosti (28 dana) nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće: — raspoloživa je pouzdana studija supkronične (90 dana) ili kronične toksičnosti, pod uvjetom da su upotrijebljeni odgovarajuća vrsta, doza, otapalo i put primjene, ili — tvar se trenutačno raspada i ima dovoljno podataka o proizvodima raspadanja, ili — može se isključiti relevantna izloženost ljudi u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 3. Primjereni put odabire se na temelju navedenog u nastavku. Ispitivanje dermalnim putem primjene primjereno je ako: — udisanje tvari nije vjerojatno, i
--	--

— vjerojatan je dodir s kožom tijekom proizvodnje i/ili uporabe, i

— fizikalno-kemijska i toksikološka svojstva ukazuju na mogućnost znatne apsorpcije kroz kožu.

Ispitivanje inhalacijskim putem primjene primjereno je ako je vjerojatno izlaganje ljudi udisanjem uzimajući u obzir tlak pare tvari i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.

Za nanooblike se razmatra toksikokinetika, uključujući razdoblje za oporavak i, prema potrebi, čišćenje pluća.

Podnositelj registracije predlaže ispitivanje supkronične toksičnosti (90 dana) (Prilog IX. točka 8.6.2.) ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuju na potrebu za dugotrajnijim istraživanjem

i ispunjen je jedan od ovih uvjeta:

— drugi dostupni podaci ukazuju na to da bi tvar mogla imati opasno svojstvo koje se ne može otkriti istraživanjem kratkoročne toksičnosti, ili

— u primjereno koncipiranim toksikokinetičkim istraživanjima utvrđeno je akumuliranje tvari ili njezinih metabolita u određenim tkivima ili organima koje bi moglo ostati neotkriveno u istraživanju kratkoročne toksičnosti, a moglo bi dovesti do štetnih učinaka nakon duže izloženosti.

Podnositelj registracije dužan je predložiti, a Agencija može zahtijevati dodatna istraživanja u skladu s člankom 40. ili člankom 41. u sljedećim slučajevima:

— tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen jer nije bilo neželjenih toksičnih učinaka, ili

— toksičnost je posebno zabrinjavajuća (npr. ozbiljne/teške posljedice), ili

— postoje naznake određenog učinka za koji raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U takvim je slučajevima možda i primjerenije provesti posebna toksikološka istraživanja namijenjena ispitivanju takvih učinaka (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost i, posebno za nanooblike, neizravna genotoksičnost), ili

— put izlaganja kod prvobitnog istraživanja nakon ponavljane primjene nije bio primjeren s obzirom na očekivani put izlaganja ljudi, a nije moguće učiniti ekstrapolaciju na drugi put, ili

— postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. uporabom u proizvodima za široku potrošnju dolazi do razina izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude), ili

— tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nisu otkriveni učinci koji se opažaju u tvarima koje pokazuju jasnu srodnost u molekularnoj strukturi s tvari koja se istražuje.”;

(e) pododjeljak 8.8. zamjenjuje se sljedećim:

„8.8. Toksikokinetika	
8.8.1. Ocjena toksikokinetičkog ponašanja tvari koja se može dobiti na temelju raspoloživih relevantnih informacija	<p>Za nanooblike s velikom brzinom otapanja u biološkim medijima podnositelj registracije predlaže istraživanje toksikokinetike ili ga Agencija može zahtijevati u skladu s člankom 40. ili člankom 41. ako se takva procjena ne može provesti na temelju dostupnih relevantnih informacija, uključujući i informacije iz istraživanja provedenog u skladu s točkom 8.6.1.</p> <p>Izbor istraživanja ovisit će o preostalim informacijama koje nedostaju i rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>

(f) točka 9.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.3. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama: podnositelj registracije može razmotriti mogućnost ispitivanja dugoročne toksičnosti umjesto kratkoročne toksičnosti	<p>9.1.3. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane, ili — raspoloživo je istraživanje dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu za ribe. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.</p> <p>Ako procjena kemijske sigurnosti u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka na vodene organizme, razmatra se mogućnost ispitivanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu kako je opisano u Prilogu IX. Izbor ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti.</p> <p>Ako je tvar slabo topljiva u vodi ili ako nanooblici imaju malu brzinu otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima, razmatra se mogućnost istraživanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu na ribama (Prilog IX. točka 9.1.6.).”;</p>
---	---

(g) točka 9.1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„9.1.4. Ispitivanje respiratorne inhibicije aktivnog mulja	<p>9.1.4. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nema emisija u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda, ili — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost za mikrobnne organizme nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi, ili — utvrdi se da je tvar lako biorazgradiva te se koncentracije korištene kod ispitivanja nalaze unutar raspona koncentracija koje se mogu očekivati u otpadnim vodama koje se dovode u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.</p> <p>To se istraživanje može zamijeniti testom inhibicije nitrifikacije ako raspoloživi podaci ukazuju na to da tvar može biti inhibitor rasta ili funkcije mikrobnih organizama, posebno nitrificirajućih bakterija.”;</p>
--	--

(h) pododjeljak 9.2. zamjenjuje se sljedećim:

„9.2. Razgradivost	<p>9.2. Dodatno ispitivanje razgradivosti razmatra se ako procjena kemijske sigurnosti u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu da se dodatno istraži razgradivost tvari.</p>
--------------------	--

	<p>Za nanooblike koji nisu topljivi niti imaju veliku brzinu otapanja u takvim ispitivanjima treba uzeti u obzir morfološke transformacije (npr. nepovratne promjene veličine, oblika i površinskih svojstava čestica, gubitak površinskog sloja), kemijske transformacije (npr. oksidacija, redukcija) i druge abiotičke načine razgradnje (npr. fotoliza).</p> <p>Izbor prikladnog ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p>
--	--

(i) točka 9.2.2. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„9.2.2. Abiotička razgradnja 9.2.2.1. Hidroliza kao funkcija pH</p>	<p>9.2.2.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvar je lako biorazgradiva, ili — tvar je izrazito netopljiva u vodi. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.”;</p>
--	---

(j) točka 9.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„9.3.1. Test pretraživanja adsorpcije/desorpcije</p>	<p>9.3.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — na temelju fizikalno-kemijskih svojstava tvari može se očekivati da tvar ima nizak potencijal adsorpcije (npr. tvar ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda), ili — tvar i njezini relevantni proizvodi razgradnje brzo se raspadaju. <p>Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal adsorpcije.”</p>
---	--

6. Prilog IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon drugog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) točka 8.6.2. zamjenjuje se sljedećim:

<p>„8.6.2. Istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana), jedna vrsta, glodavci, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerojatni put izlaganja ljudi.</p>	<p>8.6.2. Istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana) nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostupno je pouzdano istraživanje kratkoročne toksičnosti (28 dana) koje pokazuje toksične učinke s teškim posljedicama u skladu s kriterijima prema kojima se tvari razvrstavaju kao R48, gdje je uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti utvrđeni NOAEL-28 dana moguće ekstrapolirati u NOAEL-90 dana za isti put izlaganja, ili — dostupno je pouzdano istraživanje kronične toksičnosti, pod uvjetom da su upotrijebljeni prikladna vrsta i prikladan put unosa, ili — tvar se trenutačno raspada i ima dovoljno podataka o proizvodima raspadanja (i za sustavne učinke i za učinke na mjestu unosa), ili
--	---

— tvar je nereaktivna, netopljiva i ne može se udahnuti te u 28-dnevnom „graničnom testu” nema dokaza apsorpcije ni toksičnosti, posebno ako je taj obrazac povezan s ograničenom mogućnošću izlaganja ljudi.

Primjereni put odabire se na temelju navedenog u nastavku.

Ispitivanje dermalnim putem primjene primjereno je u sljedećim slučajevima:

1. vjerojatan je dodir s kožom tijekom proizvodnje i/ili uporabe;
i
2. fizikalno-kemijska svojstva ukazuju na značajnu apsorpciju kroz kožu; i
3. ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta:
 - pri ispitivanju akutne dermalne toksičnosti utvrđeno je toksično djelovanje u manjim dozama nego pri ispitivanju oralne toksičnosti, ili
 - u istraživanjima nadraživanja kože i/ili očiju opaženi su sustavni učinci ili drugi znakovi apsorpcije, ili
 - ispitivanja *in vitro* ukazuju na značajnu apsorpciju kroz kožu, ili
 - za strukturno srodne tvari potvrđena je značajna dermalna toksičnost ili prodiranje kroz kožu.

Ispitivanje inhalacijskim putem primjene primjereno je u sljedećem slučaju:

— vjerojatno je izlaganje ljudi udisanjem uzimajući u obzir tlak pare tvari i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.

Za nanooblike se razmatra toksikokinetika, uključujući razdoblje za oporavak i, prema potrebi, čišćenje pluća.

Podnositelj registracije dužan je predložiti, a Agencija može zahtijevati dodatna istraživanja u skladu s člankom 40. ili člankom 41. u sljedećim slučajevima:

- tijekom 90-dnevnog istraživanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen jer nije bilo neželjenih toksičnih učinaka, ili
- toksičnost je posebno zabrinjavajuća (npr. ozbiljne/teške posljedice), ili
- postoje naznake određenog učinka za koji raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U takvim je slučajevima možda i primjerenije provesti posebna toksikološka istraživanja namijenjena ispitivanju takvih učinaka (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost i, posebno za nanooblike, neizravna genotoksičnost), ili
- postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. uporabom u proizvodima široke potrošnje dolazi do razina izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude).”;

(c) točka 9.2.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„9.2.1.2. Simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi	9.2.1.2. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: tvar je izrazito netopljiva u vodi, ili tvar je lako biorazgrađiva. Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.”;
--	--

(d) pododjeljak 9.3. zamjenjuje se sljedećim:

„9.3. Sudbina i ponašanje u okolišu	
9.3.2. Bioakumulacija u vodenim vrstama, po mogućnosti ribama	9.3.2. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: tvar ima nizak bioakumulacijski potencijal (npr. $\log K_{ow} \leq 3$) i/ili nizak potencijal prolaska kroz biološke membrane, ili nije vjerojatna izravna ili neizravna izloženost vodenog segmenta. Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda, brzina otapanja, stabilnost disperzije) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal bioakumulacije ili nevjerojatnosti izravne ili neizravne izloženosti vodenog segmenta.
9.3.3. Dodatne informacije o adsorpciji/desorpciji ovisno o rezultatima istraživanja koje se zahtijeva u Prilogu VIII.	9.3.3. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: na temelju fizikalno-kemijskih svojstava tvari može se očekivati da tvar ima nizak potencijal adsorpcije (npr. tvar ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda), ili tvar i njezini proizvodi razgradnje brzo se raspadaju. Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda, brzina otapanja, stabilnost disperzije) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal adsorpcije.”;

(e) pododjeljak 9.4. zamjenjuje se sljedećim:

„9.4. Učinci na kopnene organizme	f9.4. Ta istraživanja nije potrebno provoditi ako izravna ili neizravna izloženost segmenta tla nije vjerojatna. Ako podaci o toksičnosti za organizme tla nisu raspoloživi, opasnost za te organizme može se procijeniti metodom ravnotežne raspodjele. Primjena metode ravnotežne raspodjele na nanooblike mora biti znanstveno opravdana. Izbor ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti. Posebno za tvari s visokim potencijalom adsorpcije na tlo ili vrlo postojeane tvari podnositelj registracije razmatra mogućnost ispitivanja dugoročne umjesto kratkoročne toksičnosti.”
-----------------------------------	---

7. Prilog X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon drugog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitivanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) točka 8.6.3. zamjenjuje se sljedećim:

	<p>„8.6.3. Podnositelj registracije može predložiti, a Agencija može u skladu s člankom 40. ili člankom 41. zahtijevati istraživanje dugoročne toksičnosti nakon ponavljane primjene (≥ 12 mjeseci) ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuju na potrebu za dugotrajnijim istraživanjem i ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja opaženi su posebno zabrinjavajući toksični učinci s ozbiljnim ili teškim posljedicama, a raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku evaluaciju ili karakterizaciju rizika, ili — tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nisu otkriveni učinci koji se opažaju u tvari koje pokazuje jasnu srodnost u molekularnoj strukturi s tvari koja se istražuje, ili — tvar možda ima opasno svojstvo koje se ne može otkriti 90-dnevnim istraživanjem. <p>Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, pri utvrđivanju jesu li navedeni uvjeti ispunjeni uzet će se u obzir fizikalno-kemijska svojstva, posebno veličina i oblik čestica te drugi morfološki parametri, površinska funkcionalizacija i površina te molekularna struktura.”</p>
--	---

8. Prilog XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon posljednjeg stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Zahtjevima u ovom Prilogu koji su specifični za nanooblike ne dovode se u pitanje zahtjevi koji se primjenjuju na druge oblike tvari.”;

(b) točka 1.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.3. *Postojeći podaci dobiveni na ljudima*

Uzimaju se u obzir postojeći podaci dobiveni na ljudima, kao što su epidemiološke studije o izloženim populacijama, podaci o slučajnoj ili profesionalnoj izloženosti i kliničke studije.

Uvjerljivost podataka o određenom učinku na zdravlje ljudi ovisi, između ostalog, o vrsti analize i obuhvaćenim parametrima, o jačini i specifičnosti odgovora te, prema tomu, predvidljivosti učinka. Prikladnost podataka procjenjuje se na temelju sljedećih kriterija:

- (1) pravilan odabir i karakterizacija izloženih i kontrolnih skupina;
- (2) prikladna karakterizacija izloženosti;
- (3) dovoljno dugo razdoblje praćenja koje omogućuje da se utvrdi moguća pojava bolesti;
- (4) valjana metoda promatranja učinka;
- (5) uzimanje u obzir pristranosti i zbunjujućih čimbenika; i
- (6) statistička pouzdanost koja je potrebna da se opravda zaključak.

U svakom slučaju treba dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(c) pododjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. **Dokazna snaga**

Informacije iz više neovisnih izvora na temelju kojih se može pretpostaviti/zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu čak i ako informacije iz svakog od tih izvora zasebno nisu dovoljne da potkrijepe takav zaključak/pretpostavku.

Informacije na temelju kojih se može zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu i ako su dobivene uporabom novih ispitnih metoda koje još nisu uključene u ispitne metode iz članka 13. stavka 3. ili međunarodnom ispitnom metodom koju Komisija odnosno Agencija priznaje kao istovrijednu.

Ako informacije koje ukazuju na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva imaju dostatnu dokaznu snagu:

odustaje se od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima,

može se odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci.

U svakom slučaju treba dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(d) pododjeljak 1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3. Kvalitativni ili kvantitativni odnos strukture i djelovanja ((Q)SAR)

Rezultati dobiveni iz valjanih modela kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja ((Q)SAR) mogu ukazati na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva. Rezultati (Q)SAR-ova mogu se upotrebljavati umjesto ispitivanja ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- rezultati su dobiveni na temelju znanstveno utemeljenog modela (Q)SAR,
- tvar spada u područje primjene modela (Q)SAR,
- rezultati su dostatni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu rizika, i
- dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Agencija u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama izrađuje i daje smjernice za procjenu (Q)SAR-ova koji ispunjavaju te uvjete i navodi odgovarajuće primjere.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(e) posljednji stavak pododjeljka 1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„Od te se potvrde može odustati ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (1) rezultati su dobiveni *in vitro* metodom čija je znanstvena utemeljenost potvrđena validacijskom studijom u skladu s međunarodno dogovorenim načelima validacije;
- (2) rezultati su dostatni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu rizika; i
- (3) dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup iz točaka od 1. do 3. primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(f) prvi stavak pododjeljka 1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„Tvari za koje se na temelju strukturne sličnosti može očekivati da su im fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva slična ili odgovaraju određenom obrascu mogu se smatrati grupom ili „kategorijom” tvari. Pretpostavka za primjenu grupnog pristupa je da se fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i okoliš odnosno sudbina u okolišu određene tvari iz skupine tvari mogu predvidjeti interpolacijom iz podataka za jednu ili više referentnih tvari iz te skupine (analogijski pristup). U tom slučaju nije potrebno ispitati svaku tvar za svaku krajnju točku. Agencija nakon savjetovanja s relevantnim dionicima i drugim zainteresiranim stranama na vrijeme izdaje smjernice za tehnički i znanstveno utemeljenu metodologiju grupiranja tvari uzimajući u obzir prvi rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike. Kad je posrijedi grupiranje različitih nanooblika iste tvari, sličnost molekularne strukture sama ne može biti temelj za primjenu navedenog pristupa.

Ako se nanooblici obuhvaćeni registracijom grupiraju ili svrstaju u „kategoriju” s drugim oblicima tvari koji su obuhvaćeni istom registracijom, uključujući i druge nanooblike, navedene se obveze primjenjuju na isti način.”

9. Prilog XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećom:

„UVOD

U ovom se Prilogu opisuje kako daljnji korisnici trebaju procijeniti i dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz tvari koju/koje upotrebljavaju za vrijeme te uporabe podvrgnuti odgovarajućoj kontroli ako uporaba nije obuhvaćena sigurnosno-tehničkim listom koji im je dostavljen te da i drugi korisnici koji se nalaze ispod njih u lancu opskrbe mogu u potrebnoj mjeri kontrolirati te rizike. Procjena obuhvaća životni ciklus tvari od trenutka kad ju je daljnji korisnik primio i uključuje vlastite uporabe daljnjeg korisnika i identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega. U procjeni se uzima u obzir uporaba tvari pojedinačno, u smjesi i u proizvodu.

Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Obrazloženja i zaključci izvedeni iz procjene moraju biti relevantni za nanooblike, od trenutka kad ih je daljnji korisnik primio, te uključivati vlastite uporabe daljnjeg korisnika i identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega.

Daljnji korisnik pri procjeni kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti uzima u obzir informacije koje je primio od dobavljača kemikalije u skladu s člancima 31. i 32. ove Uredbe.

Ako vlastita uporaba daljnjeg korisnika ili identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega uključuju nanooblike tvari, razmatra se odgovarajuća mjerna jedinica za procjenu i prikaz rezultata u koracima od 1. do 6. procjene kemijske sigurnosti iz točaka 0.6.1. i 0.6.2., uz navođenje obrazloženja u izvješću o kemijskoj sigurnosti i sažetak obrazloženja u sigurnosno-tehničkom listu. Prednost se daje prikazu s nekoliko mjernih jedinica te se osiguravaju informacije s jedinicama za masu.

Ako je raspoloživa procjena na temelju zakonodavstva Zajednice (npr. procjene rizika na temelju Uredbe (EEZ) br. 793/93), pri procjeni kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti prema potrebi se uzima u obzir ta procjena. Odstupanja od tih procjena se obrazlažu. Također se mogu uzeti u obzir procjene provedene na temelju drugih međunarodnih i nacionalnih programa.

Postupak procjene kemijske sigurnosti i izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti za daljnje korisnike uključuje tri koraka:”;

(b) u 2. koraku nakon prvog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ako vlastita uporaba daljnjeg korisnika ili identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega uključuju nanooblike tvari, procjena obuhvaća procjenu opasnosti te procjenu svojstava PBT i vPvB nanooblika kako su upotrijebljeni.”;

(c) u 2. koraku treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U slučajevima kada daljnji korisnik smatra da su mu za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti potrebne dodatne informacije uz one koje mu je dostavio dobavljač, on je dužan te informacije prikupiti. Ako se te informacije mogu dobiti samo ispitivanjem na kralježnjacima, on Agenciji dostavlja prijedlog strategije ispitivanja u skladu s člankom 38. Pritom objašnjava zašto smatra da su dodatne informacije nužne. Daljnji korisnik u očekivanju rezultata dodatnog ispitivanja u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti bilježi mjere upravljanja rizikom koje je proveo u vezi s rizicima koji se ispituju. Pritom obuhvaća sve nanooblike iz njegove vlastite uporabe ili identificiranih uporaba u lancu opskrbe ispod njega. Te informacije relevantne su za te nanooblike.”
