

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1881 RENDELETE

(2018. december 3.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. és XII. mellékletének az anyagok nanoformáinak figyelembevétele érdekében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet különleges regisztrálási feladatokat és kötelezettségeket állapít meg a gyártókra, az importőrökre és a továbbfelhasználókra vonatkozóan annak érdekében, hogy adatokat gyűjtsenek az általuk gyártott, importált vagy felhasznált anyagokról, értékeljék az ezekkel az anyagokkal összefüggő kockázatokat, valamint alakítsanak ki és ajánljanak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket.
- (2) A nanoanyagokra vonatkozó második szabályozásbeli áttekintésről szóló bizottsági közlemény ⁽²⁾ arra a következtetésre jutott, hogy az 1907/2006/EK rendelet a lehető legjobb keretet határozza meg a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatok kezeléséhez, ha azok anyagok vagy keverékek formájában fordulnak elő, de a kereten belül konkrét követelményekre van szükség.
- (3) A Bizottság hatásvizsgálatot ⁽³⁾ végzett, és arra a következtetésre jutott, hogy tisztázni kell a nanoanyagokra vonatkozó regisztrálási feladatokat és kötelezettségeket. Az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában a „nanoforma” kifejezést a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló 2011. október 18-i bizottsági ajánlás alapján kell meghatározni.
- (4) A nanoformák sajátos toxikológiai profilokkal és expozíciós mintákkal rendelkezhetnek, és ezért egyedi kockázattertelési intézkedéseket és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket igényelhetnek.
- (5) A műszaki dokumentációban és a kémiai biztonsági jelentésben szereplő, kifejezetten a nanoformákra vonatkozó minimális standard információk nélkül nem lehetséges annak megállapítása, hogy a lehetséges kockázatokat megfelelően értékelték-e. Az 1907/2006/EK rendelet I., III. és VI–XII. mellékletében fel kell tüntetni a nanoformákkal rendelkező anyagok regisztrálására és a kapcsolódó továbbfelhasználói kötelezettségekre vonatkozó követelményeket. Ez biztosítani hivatott az arányos költségekkel történő, világos és hatékony végrehajtást az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének garantálása mellett, anélkül, hogy kedvezőtlen hatást gyakorolna az innovációra és a versenyképességre. A nanoformák esetében elfogadott változtatások nem érintik a regisztrált anyag más formáira vonatkozó kockázattertelés teljesítését és dokumentációját, hacsak az értékelés implicit módon nem vonatkozott a nanoformákra.

⁽¹⁾ H L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ A REACH-rendelet mellékleteinek lehetséges módosításaira vonatkozó hatásvizsgálat a nanoanyagok regisztrálása érdekében [SWD(2018)474]

- (6) A gyártóknak és az importőröknek értékelniük kell és adott esetben össze kell gyűjteniük a szükséges információkat, valamint a kémiai biztonsági jelentésben dokumentálniuk kell, hogy az adott, általuk előállított vagy importált nanoformákkal rendelkező anyag felhasználásaiból eredő kockázatokat megfelelően kezelik. Az egyértelműség érdekében a kémiai biztonsági jelentésben ismertetni kell, hogy az értékelés kiterjed-e a különböző nanoformákra és hogy melyek azok, valamint hogy az információkat miként állítják össze a jelentésben. A felhasználás módosíthatja az anyag nanoformáit, potenciálisan átalakíthat egy nanoformát egy másik formává, vagy új nanoformát hozhat létre. A továbbfelhasználóknak biztosítaniuk kell ezt az információt a szállítói lánc számára annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó vagy importőr regisztrációs dokumentációja megfelelően kiterjedjen a használatra, vagy saját kémiai biztonsági jelentésükben ki kell térniük a konkrét felhasználásra.
- (7) mivel a nanoanyagok többsége várhatóan bevezetett anyagok nanoformái, a kis mennyiségben gyártott, bevezetett anyagokra vonatkozó új toxikológiai és ökotoxikológiai információk előállítására vonatkozó követelmények feltételeit úgy kell kidolgozni, hogy az értékelési kritériumok a nanoformák becsült tulajdonságain is alapuljanak. A meglévő minőségi vagy mennyiségi szerkezetaktivitási összefüggés (QSAR) és más eszközök még nem teszik lehetővé a prioritások meghatározását; ezért az oldhatóságra vonatkozó információt egy anyag nanoformái potenciális toxikológiai és ökotoxikológiai aspektusainak helyettesítőjeként kell alkalmazni.
- (8) A nanoformákra vonatkozóan az anyag azonosítása keretében az összetételre vonatkozó információk részeként különleges minimális jellemzésre szolgáló információkat kell megadni. Az anyag szemcsemérete, alakja és felületi tulajdonságai befolyásolhatják annak toxikológiai vagy ökotoxikológiai profilját, expozícióját, valamint viselkedését a környezetben.
- (9) A megvalósíthatóság és az arányosság érdekében lehetővé kell tenni a hasonló jellemzőkkel rendelkező nanoformák hasonló nanoformákból álló csoportokba való rendezését. A hasonló nanoformákból álló csoportokban lévő különböző nanoformák jellemzőit olyan értéktartományokban kell megadni, amelyek világosan meghatározzák a hasonló nanoformák csoportjának határait. A hasonló nanoformák csoportjainak meghatározásakor bizonyítékot kell szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy az említett határokon belüli változás nem befolyásolja a hasonló nanoformák csoportján belüli egyes nanoformákra vonatkozó veszélyértékelést, expozíciós értékelést és kockázatértékelést.
- (10) A regisztrálónak minden különböző nanoformát, amelyre a regisztráció vonatkozik, figyelembe kell vennie a biztonság igazolásakor. Hasonlóképpen, a különböző nanoformák előállítására, felhasználására és expozíciójára vonatkozó információkat külön kell megadni, hogy igazolni lehessen a nanoformák biztonságos használatát. Ha meg van határozva, a hasonló nanoformacsoportokat fel lehet használni ezen információk közös dokumentálására a csoporton belüli nanoformákra vonatkozóan.
- (11) A nanoformákat vagy nanoformacsoportokat, ha meg vannak határozva, az együttes benyújtás során ugyanazon anyagjellemzési elvek alkalmazásával kell azonosítani, és fel kell tüntetni az egyes regisztrációkban azonosított nanoformák és az együttes beadványban szereplő vonatkozó információk közötti kapcsolatot.
- (12) A különböző nanoformákra vonatkozó fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információk relevanciájának megfelelő értékelése érdekében gondoskodni kell a vizsgálati anyag megfelelő jellemzéséről. Ugyanezen okokból meg kell adni a különböző nanoformákra vonatkozó dokumentált vizsgálati körülményeket, valamint a felhasznált vizsgálati anyag relevanciájára és megfelelőségére vonatkozó tudományos indokolást, csakúgy, mint a teszteléستől eltérő forrásokból származó információk relevanciájára és megfelelőségére vonatkozó dokumentációt.
- (13) A vízben, valamint a releváns biológiai és környezeti közegben való oldódás arányát mindig mérlegelni kell a nanoformák esetében, mivel ez a vízdoldékonyság mellett jelentős kiegészítő információt jelent a nanoformák alapvető fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkozóan, amely meghatározhatja a kockázatértékelési és a vizsgálati megközelítést.
- (14) Az oktanol-víz megoszlási hányadost általában az adszorpció vagy az akkumuláció mutatójaként alkalmazzák, de gyakran nem alkalmazható a nanoformákra. Ezekben az esetekben helyette a különböző, e végpontokat jelentősen befolyásoló releváns vizsgálati közegekben a diszperzió stabilitásának vizsgálatát, valamint a nanoformákra való expozícióra vonatkozó becsléseket kell figyelembe venni.
- (15) Bizonyos fizikai-kémiai tulajdonságok, mint például a vízdoldékonyság vagy az oktanol-víz megoszlási hányados hozzájárulást jelent a jól meghatározott minőségi vagy mennyiségi szerkezetaktivitási összefüggéshez (QSAR) és más prediktív modellekhez, amelyeket fel lehet használni egyes tájékoztatói követelmények kiigazítására. Mivel az alapfeltételezések nem mindig alkalmazhatók a nanoanyagokra, az ilyen kiigazítások kizárólag tudományos indokolással használhatók a nanoformák esetében. Egyedi esetekben ehelyett a releváns vizsgálati közegekben mért oldódási arány alkalmazható.

- (16) Annak érdekében, hogy – különösen a munkahelyeken – hatékonyan fel lehessen mérni a belélegezhető nanoformáknak való lehetséges expozíciót, a különböző nanoformák tekintetében meg kell adni a porzásra vonatkozó információkat.
- (17) A nanoforma egyedi jellemzői megakadályozhatják a baktériumok sejtfalán keresztül történő felvételüket, így egyes nanoformák esetében a baktériumokon végzett in vitro génmutációs vizsgálat (B.13–14. számú AMES-teszt, OECD TG 471) nem megfelelő. Annak biztosítása érdekében, hogy a mutagenitásra vonatkozó többszintű stratégia ezekben az esetekben is végrehajtható legyen, egy vagy több más, emlőssejteken végzett in vitro mutagenitási vizsgálatot vagy egyéb nemzetközileg elismert in vitro módszert kell alkalmazni, a kis mennyiségben előállított anyagok esetében is.
- (18) Bár a legalacsonyabb tonnatartományra vonatkozó akut toxicitási vizsgálatra az orális útra vonatkozóan van szükség, a nanoformák esetében a belélegzés tekinthető az expozíció jellemzőbb módjának és inkább az erre vonatkozó vizsgálatot kell előírni, kivéve, ha a humán expozíció nem valószínű.
- (19) A rövid távú ismételt adagolású és a szubkrónikus toxicitás belélegzés útján történő előfordulására vonatkozó információk előállításához a nanoforma vizsgálatának mindig magában kell foglalnia az agy és a tüdő kórszöveti meghatározását, valamint a bronchoalveoláris átmosásból (BAL) származó folyadék, a kinetika és a megfelelő regenerációs időszak vizsgálatát, összhangban az OECD technikai iránymutatásaival.
- (20) Hacsak a nanoforma nem oldódik fel gyorsan a szervezetbe való bekerülése után, a nanoforma testen belüli eloszlása az ugyanazon anyag más formáihoz képest befolyásolhatja a toxikológiai profilt. Ezért – amikor ilyen értékelésre van szükség – a nanoforma kémiai biztonsági értékeléséhez a toxikokinetikai viselkedés értékelésének is rendelkezésre kell állnia. Ennek lehetővé kell tennie egy hatékony vizsgálati stratégia kidolgozását vagy annak a nanoformákkal rendelkező anyaghoz való igazítását az állatkísérletek számának csökkentése érdekében. Adott esetben a regisztrálónak a meglévő toxikokinetikai információk összeállítását kiegészítő tanulmányt kell javasolnia, illetve azt az 1907/2006/EK rendelet 40. vagy 41. cikkével összhangban az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) is kérheti.
- (21) A különböző nanoformák azonosítására használtakon kívül számos konkrét fizikai-kémiai tulajdonság relevánsnak tekinthető a nanoanyag jelentette veszélyek és a nanoformáknak való expozíció tudományos értelmezése szempontjából, míg a szükséges paraméterek az adott eset függvényei. A megvalósíthatóság és az arányosság érdekében csak az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben forgalomba hozott anyagok (beleértve bármely nanoformát is) esetében szükséges előírni a regisztrálók számára, hogy ezeket a további információkat kifejezetten vegyék figyelembe abban az esetben, ha más részecsketulajdonságok jelentős hatást gyakorolnak a szóban forgó nanoformák veszélyességére vagy az azoknak való expozícióra.
- (22) Az 1907/2006/EK rendelet VII–X. mellékletben meghatározott egységes vizsgálati követelményektől való eltérés általános szabályainak a XI. melléklet 1. szakasza szerinti alkalmazása során külön-külön figyelembe kell venni a különböző nanoformákat. A különböző nanoformák csoportosítása esetében a molekuláris szerkezeti hasonlóság önmagában nem szolgálhat a kereszthivatkozás vagy a csoportosítás alkalmazásának igazolására.
- (23) Indokolt előírni, hogy az Ügynökség – a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve – az 1907/2006/EK rendelet alkalmazásában dolgozzon ki további iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat a vizsgálati módszerek alkalmazására és az egységesen előírt tájékoztatási követelmények mellőzésének e rendelet által biztosított lehetőségeire vonatkozóan.
- (24) Ezért az 1907/2006/EK rendelet I., III., és VI. - XII. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (25) Annak érdekében, hogy az összes regisztráló és továbbfelhasználó számára elegendő idő álljon rendelkezésre a nanoformákkal rendelkező anyagokra vonatkozó konkrétabb követelményekhez való alkalmazkodásra, az e rendelet rendelkezéseinek való megfelelést nem kell azonnal előírni. Ugyanakkor lehetővé kell tenni a regisztrálók számára, hogy már az alkalmazás kezdőnapja előtt megfeleljenek az említett rendelkezéseknek.
- (26) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet I., III., és VI–XII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 3. cikk második bekezdésétől eltérve, az 1907/2006/EK rendelet 5. cikke értelmében a nanoformákkal rendelkező anyagokat nem bevezetett vagy bevezetett anyagként regisztráló gyártók és importőrök, valamint a kémiai biztonsági jelentéseket előállító továbbfelhasználók 2020. január 1-je előtt megfelelhetnek ennek a rendeletnek.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. december 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

1. Az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

a) A 0.1. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„0.1. E melléklet célja annak meghatározása, hogy a gyártók és az importőrök hogyan értékeljék és dokumentálják, hogy az általuk gyártott vagy importált anyagból eredő kockázatokat megfelelően ellenőrzik a gyártás és saját felhasználás során, valamint hogy a szállítói láncban részt vevő későbbi szereplők megfelelően tudják ellenőrizni a kockázatokat. A kémiai biztonsági jelentésnek azt is ismertetnie kell, hogy gyártják és importálják-e a VI. mellékletben meghatározott anyagok különböző nanoformáit és hogy melyek azok, beleértve a minden egyes tájékoztatási követelményre vonatkozó megfelelő indokolást, amely leírja, hogy az egyik formára vonatkozó információt mikor és hogyan kell alkalmazni más formák biztonságának tanúsítására. Az e mellékletben szereplő, egy anyag nanoformáira vonatkozó konkrét követelmények a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára vonatkoznak, az adott anyag más formáira vonatkozó követelmények sérelme nélkül. Ezt a mellékletet a szükség szerinti eltérő alkalmazásokkal az árucikkek azon előállítóira és importőreire is alkalmazni kell, akik a regisztráció részeként kémiai biztonsági értékelés végrehajtására kötelesek.”

b) A 0.3. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„0.3. A gyártói kémiai biztonsági értékelésben ki kell térni az anyag gyártása és az összes azonosított felhasználása során jelentkező kockázatokra. Az importőri kémiai biztonsági értékelésben ki kell térni az összes azonosított felhasználásra. A kémiai biztonsági értékelésnek figyelembe kell vennie az anyag önmagában (beleértve minden főbb szennyezőt és adalékot), keverékekben vagy árucikkekben történő felhasználását, amint azt az ismert felhasználásokról szóló információk meghatározzák. Az értékelésben ki kell térni az anyag életciklusának a gyártásból és az azonosított felhasználásokból következő valamennyi fázisára. Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára. Az indokolásoknak és az értékelésből levont következtetéseknek ezen nanoformák tekintetében relevánsnak kell lenniük. A kémiai biztonsági értékelés alapjául az anyag lehetséges káros hatásainak az adott anyaggal való ismert vagy észszerűen előre látható humán és/vagy környezeti expozícióval történő összehasonlítása szolgál, amelynek során figyelembe veszik az alkalmazott és ajánlott kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket.”

c) A 0.4. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„0.4. Azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy »kategóriájának« tekinthetők. Amennyiben a gyártó vagy az importőr megítélése szerint egy adott anyagra vonatkozóan elvégzett kémiai biztonsági értékelés megfelelő annak értékelésére és dokumentálására, hogy egy másik anyagból vagy anyagcsoportból/anyagkategóriából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzés alatt állnak, akkor a másik anyagra vagy anyagcsoportra/anyagkategóriára vonatkozóan felhasználhatja az említett kémiai biztonsági értékelést. A gyártónak vagy az importőrnek ezt indokolnia kell. Amennyiben az anyagok bármelyike egy vagy több nanoformában fordul elő, és az egyik formából származó adatokat a XI. mellékletben meghatározott általános szabályokkal összhangban más formák biztonságos használatának igazolására használják, tudományos indokolást kell adni arról, hogy – a csoportosításra és a kereszthivatkozásra vonatkozó szabályok alkalmazásával – hogyan használhatók az egyes vizsgálati vagy egyéb információk (pl. módszerek, eredmények vagy következtetések) az anyag más formáira. Hasonló megfontolások vonatkoznak az expozíciós forgatókönyvekre, csakúgy mint a kockázatkezelési intézkedésekre.”

d) A 0.5. alszakasz utolsó bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a gyártó vagy az importőr úgy véli, hogy a kémiai biztonsági jelentés elkészítéséhez további információkra van szükség, és ezeket az információkat csak a IX. vagy X. mellékletnek megfelelően elvégzett vizsgálatokkal lehet megszerezni, a vizsgálati stratégiára vonatkozóan javaslatot nyújt be, megindokolva, hogy miért tartja szükségesnek a kiegészítő információt, és ezt rögzíti a kémiai biztonsági jelentés megfelelő pontjában. Amennyiben szükségesnek ítélik, a vizsgálati stratégiára irányuló javaslat több, egyazon anyag különböző formáira vonatkozó vizsgálatra is vonatkozhat ugyanazon tájékoztatási követelmény tekintetében. A további vizsgálati eredmények rendelkezésre állásáig a kémiai biztonsági jelentésben, valamint az elkészített expozíciós forgatókönyvben rögzíti az érvénybe léptetett ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket, valamint a továbbfelhasználók számára javasolt, az időközben feltárt kockázatok kezelésére szolgáló intézkedéseket. Az ajánlott expozíciós forgatókönyvek és ideiglenes kockázatkezelési intézkedések a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára vonatkoznak.”

e) A 0.6.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„0.6.3. A kémiai biztonsági értékelésnek az 5. és a 6. lépést is tartalmaznia kell e melléklet 5. és 6. pontjával összhangban, amennyiben a fenti 1–4. lépés során a gyártó vagy importőr arra a következtetésre jut,

hogy egy anyag, vagy adott esetben annak nanoformái PBT vagy vPvB tulajdonsággal rendelkeznek, vagy megfelelnek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

- a) a 2.1–2.4., a 2.6. és a 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A és B típusa, a 2.9., a 2.10., a 2.12. és a 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.15. veszélyességi osztály A–F típusa;
 - b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a narkotikus hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
 - c) a 4.1. veszélyességi osztály;
 - d) az 5.1. veszélyességi osztály.”
- f) A 0.11. alszakasz után a szöveg az alábbi 0.11a. alszakasszal egészül ki:
- „0.11a. Amennyiben a nanoformák a kémiai biztonsági értékelés hatálya alá tartoznak, figyelembe kell venni a 0.6.1. és 0.6.2. pont szerinti kémiai biztonsági értékelés 1–6. lépéseiben szereplő eredmények értékelésére és bemutatására szolgáló megfelelő számítási módszertant, a kémiai biztonsági jelentésben szereplő és a biztonsági adatlapon összefoglalt indokollással együtt. Előnyben kell részesíteni a tömegre vonatkozó metrikus információt is tartalmazó többszörös metrikus megjelenítést. Amennyiben lehetséges, fel kell tüntetni a kölcsönös átváltás módszerét.”
- g) Az 1.0.3. pont első bekezdése után a szöveg a következő mondattal egészül ki:
- „Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára.”
- h) Az 1.3.1. pont második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „Az értékelésnek minden esetben nyilatkozatot kell tartalmaznia arról, hogy az anyag vagy adott esetben annak nanoformái megfelelnek-e az 1272/2008/EK rendeletben a »rákkeltő« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába, a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába vagy a »reprodukciónak toxicitás« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába való besorolás tekintetében megállapított kritériumoknak, vagy nem.”
- i) Az 1.3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:
- „1.3.2. Ha az információ nem elégséges annak eldöntéséhez, hogy egy anyagot vagy adott esetben annak nanoformáit egy bizonyos veszélyességi osztályba vagy kategóriába soroljanak, a regisztrálónak fel kell tüntetnie és indokolnia kell az ennek eredményeképpen hozott intézkedést vagy döntést.”
- j) A 2.2. alszakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „Ha az információ nem megfelelő annak eldöntéséhez, hogy egy anyagot vagy adott esetben annak nanoformáit egy bizonyos veszélyességi osztályba vagy kategóriába soroljanak, a regisztrálónak fel kell tüntetnie és indokolnia kell az ennek eredményeképpen hozott intézkedést vagy döntést.”
- k) A 3.0.2. pont vége a következő mondattal egészül ki:
- „Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára.”
- l) A 3.2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:
- „3.2.1. Az 1272/2008/EK rendeletben előírt kritériumoknak megfelelően meghatározott osztályozást ismertetni és igazolni kell. Az 1272/2008/EK rendelet 10. cikkének alkalmazásából származó esetleges M tényezőt meg kell adni, és ha az nem szerepel az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében, meg is kell indokolni.
- Az M tényező megadása és az indoklás a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára vonatkozik.”
- m) A 3.2.2. pont helyébe a következő szöveg lép:
- „3.2.2. Ha az információ nem megfelelő annak eldöntéséhez, hogy egy anyagot vagy adott esetben annak nanoformáit egy bizonyos veszélyességi osztályba vagy kategóriába soroljanak, a regisztrálónak fel kell tüntetnie és indokolnia kell az ennek eredményeképpen hozott intézkedést vagy döntést.”
- n) A 4.0.2. pont a helyébe a következő szöveg lép:
- „4.0.2. A PBT- és vPvB-értékelés az alábbi két lépést tartalmazza, amelyeket a kémiai biztonsági jelentés B. részének 8. szakaszában egyértelműen azonosítani kell: Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára:
- 1. lépés : Összehasonlítás a kritériumokkal.
 - 2. lépés : A kibocsátás jellemzése.
- Az értékelést a biztonsági adatlap 12. pontjában is összegezni kell.”

- o) A 4.2. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„4.2. 2. lépés: A kibocsátás jellemzése

Ha az anyag megfelel a kritériumoknak, vagy az anyagot a regisztrálási dokumentáció PBT vagy vPvB tulajdonsággal rendelkezőnek tekinti, akkor kibocsátásjellemzést kell végezni, amelynek tartalmaznia kell az 5. szakaszban leírt expozíciós értékelés vonatkozó részeit. Tartalmaznia kell különösen a gyártó vagy az importőr által végzett tevékenységek, illetve minden azonosított felhasználás során a különböző környezeti közegekbe kiengedett anyagmennyiségekre vonatkozó becslést, valamint azon valószínű expozíciós utak meghatározását, amelyekén keresztül megtörténik az embereknek vagy a környezetnek az anyaggal történő expozíciója. A becslésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára.”

- p) Az 5.0. alszakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az expozíciós értékelés célja az anyag azon dózisének/koncentrációjának mennyiségi és minőségi becslése, amelynek az emberek vagy a környezet ki van vagy ki lehet téve. Az értékelésben ki kell térni az anyag életciklusának a gyártásból és az azonosított felhasználásokból következő valamennyi fázisára és bármely olyan expozícióra, amely az 1–4. szakaszban meghatározott veszélyekhez kapcsolódhat. Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára. Az expozíciós értékelés az alábbi két lépést tartalmazza, amelyeket a kémiai biztonsági jelentésben egyértelműen azonosítani kell.”

- q) Az 5.2.2. pont vége a következő mondattal egészül ki:

„Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, az ezekre vonatkozó kibocsátási becslésnek adott esetben figyelembe kell vennie azokat a helyzeteket, amikor a XI. melléklet 3.2. szakaszának c) pontjában foglalt feltételek teljesülnek.”

- r) Az 5.2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.2.3. El kell végezni a lehetséges bomlási, átalakulási vagy reakciós folyamatok jellemzését, valamint a környezeti eloszlás és a környezeti sors becslését.

Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, fel kell tüntetni az oldódási arány, a részecskeaggregáció, a részecskeagglomeráció és a részecskefelszín kémiai változásainak jellemzését.”

2. A 1907/2006/EK rendelet III. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

**„AZ 1 ÉS 10 TONNA KÖZÖTTI MENNYISÉGBEN REGISZTRÁLT ANYAGOKRA VONATKOZÓ
KRITÉRIUMOK**

Az 1 és 10 tonna közötti mennyiségben regisztrált anyagokra és adott esetben ezek nanoformáira vonatkozó kritériumok, a 12. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjára hivatkozással:

- a) azon anyagok, amelyekkel kapcsolatban előrelátható (pl. (Q)SAR vagy egyéb vizsgálat alkalmazásával), hogy valószínűleg megfelelnek a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagén« vagy »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriába való besorolás kritériumainak vagy a XIII. mellékletben meghatározott kritériumoknak;
- b) azon anyagok,
- i. amelyek elterjedt vagy diffúz felhasználásúak, különösen amennyiben ezeket az anyagokat lakossági célra forgalmazott keverékekben vagy árucikkekben is felhasználják; valamint
 - ii. amelyek esetében (pl. (Q) SAR vagy egyéb bizonyíték alkalmazásával) feltételezhető, hogy megfelelnek az 1272/2008/EK rendelet szerinti egészségügyi vagy környezeti veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, illetve a nanoformákkal rendelkező anyagokra vonatkozó osztályozási kritériumoknak, kivéve, ha az említett nanoformák biológiai és környezeti közegben oldódnak.”

3. Az 1907/2006/EK rendelet VI. melléklete a következőképpen módosul:

- a) A jelenlegi „Útmutató a VI–XI. melléklet követelményeinek teljesítéséhez” alcím alatti alcím és a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„ÚTMUTATÓ A VI–XI. MELLÉKLET KÖVETELMÉNYEINEK TELJESÍTÉSÉHEZ

A VI–XI. melléklet határozza meg azokat az információkat, amelyeket a 10., 12., 13., 40., 41. és 46. cikk értelmében be kell nyújtani regisztrálás és értékelés céljából. A legalacsonyabb mennyiségi szintre vonatkozó egységes követelmények a VII. mellékletben találhatók, és az információkat minden új mennyiségi szint elérésekor ki kell egészíteni a megfelelő melléklet követelményeivel. A pontos tájékoztatási követelmények minden egyes regisztrálásnál különböznek a mennyiségnek, a felhasználásnak és az expozíciónak megfelelően. Ezért a mellékleteket összességükben kell értelmezni, a regisztrálásra, az értékelésre és a kötelező gondosságra vonatkozó átfogó kötelezettségekkel összefüggésben.

Egy anyag meghatározása a 3. cikk (1) bekezdésével, azonosítása pedig e melléklet 2. szakaszával összhangban történik. Az anyagot mindig legalább egy formában gyártják vagy importálják. Az anyag egyenél több formában is előfordulhat.

A regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára vonatkozóan biztosítani kell bizonyos konkrét információkat. A nanoformákat e melléklet rendelkezései szerint kell jellemezni. A regisztrálónak meg kell indokolnia, hogy a közös regisztrálás során szolgáltatott információ – amely megfelel a nanoformákkal rendelkező regisztrált anyagokra vonatkozó tájékoztatási követelményeknek – megfelelő a nanoformák értékeléséhez. Az ilyen anyagok tekintetében előírt tájékoztatási követelményekre vonatkozó információkat az egyes regisztrálók külön-külön is benyújthatják, amennyiben az a 11. cikk (3) bekezdésével összhangban indokolt.

Egy vagy több tájékoztatási követelmény esetében több adatkészletre is szükség lehet minden olyan esetben, amikor a nanoformák veszélyessége, expozíciója és kockázatértékelése, valamint kezelése tekintetében releváns tulajdonságok között jelentős különbségek vannak. Az információkat olyan módon kell megadni, hogy egyértelmű legyen, hogy a közös benyújtásban melyik információ az anyag melyik nanoformájára vonatkozik.

Amennyiben műszaki és tudományos szempontból indokolt, a regisztrálási dokumentációban a XI. melléklet 1.5. pontjában meghatározott módszereket kell alkalmazni abban az esetben, ha egy anyag két vagy több formáját csoportosítják egy, több vagy esetleg valamennyi tájékoztatási követelmény kapcsán.

Egy anyag nanoformáira vonatkozó konkrét követelmények az anyag más formáira vonatkozó követelmények sérelme nélkül alkalmazandók.

A nanoforma és a hasonló nanoformákból álló csoport meghatározása:

A nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i bizottsági ajánlás⁽¹⁾ alapján a nanoforma olyan természetes vagy szándékosan előállított anyag formája, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik, ideértve ettől eltérően azokat a fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket is, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm-nél kisebb.

Ennek alkalmazásában a »részecske«: környezetétől fizikailag egyértelműen elhatárolható kicsiny anyagdarab; »agglomerátum«: egymáshoz gyengén kötött részecskék vagy aggregátumok olyan együttese, amelynek külső felülete hasonló kiterjedésű, mint alkotóelemeinek felülete együttvéve, »aggregátum«: egymáshoz erősen kötött vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.

A nanoforma jellemzése megfelel az alábbi 2.4. szakasznak. Egy anyagnak egy vagy több különböző nanoformája lehet, a 2.4.2–2.4.5. pontokban szereplő paraméterek eltérései alapján.

A »hasonló nanoformák csoportja« a nanoformák 2.4. szakasznak megfelelően jellemzett csoportja, amely esetében a csoporton belüli egyes nanoformák paramétereinek 2.4.2 – 2.4.5. pontokban pontosan meghatározott határai továbbra is lehetővé teszik azt a következtetést, hogy e nanoformák veszélyértékelését, expozíciós értékelését kockázatértékelését közösen el lehet végezni. Igazolást kell biztosítani annak bizonyítására, hogy a határok közötti változás nincs hatással a csoportban lévő hasonló nanoformák veszélyértékelésére, expozíciós értékelésére és kockázatértékelésére. Egy nanoforma a hasonló nanoformáknak csak egyetlen csoportjába tartozhat.

A »nanoforma« kifejezés, amennyiben a többi mellékletben szerepel, egyetlen nanoformára vagy hasonló nanoformák csoportjára vonatkozik amennyiben az meghatározásra került e melléklet szerint.”

b) Az 1. lépés helyébe a következő szöveg lép:

„1. LÉPÉS – A MEGLÉVŐ INFORMÁCIÓK ÖSSZEGYŰJTÉSE ÉS MEGOSZTÁSA

A regisztrálónak össze kell gyűjtenie minden rendelkezésre álló vizsgálati adatot a regisztrálandó anyagra vonatkozóan, ami magában foglalja a szakirodalomban való kutatást is az anyagra vonatkozó releváns információkkal kapcsolatban.

Ha megoldható, a regisztrálásokat közösen kell benyújtani, a 11. vagy 19. cikkel összhangban. Ez lehetővé teszi a vizsgálati adatok megosztását; ezáltal elkerülhetővé válnak a szükségtelen vizsgálatok, és csökkenthető a költségek. A regisztrálónak az anyagra vonatkozó minden egyéb rendelkezésre álló és lényeges információt is össze kell gyűjtenie, ideértve az anyag nanoformáira vonatkozó információkat is, amennyiben azok a regisztráció hatálya alá tartoznak, függetlenül attól, hogy szükség van-e valamely adott végpontra vonatkozó vizsgálatra az adott mennyiségi szinten. Ennek tartalmaznia kell alternatív forrásokból származó információkat (pl. (Q)SAR modellekből, más anyagok kereszthivatkozási adataiból, *in vivo* és *in vitro* vizsgálatokból, epidemiológiai adatokból), amelyek segíthetnek az anyag veszélyes tulajdonságai meglétének vagy hiányának azonosításában, és amelyek bizonyos esetekben helyettesíthetik az állatkísérletek eredményeit.

Továbbá össze kell gyűjtenie az expozícióra, a felhasználásra és a kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információkat, a 10. cikkel és e melléklettel összhangban. Mindezeket az információkat együttesen figyelembe véve a regisztráló meg tudja állapítani, hogy szükség van-e további információk megszerzésére.”

(1) HL L 275., 2011.10.20., 38. o.

- c) A 3. lépés helyébe a következő szöveg lép:

„3. LÉPÉS – AZ INFORMÁCIÓS HIÁNYOSSÁGOK MEGHATÁROZÁSA

A regisztráló ezt követően összeveti az anyagra vonatkozó információs szükségleteket a már rendelkezésre álló információkkal, valamint azzal, hogy a jelenleg rendelkezésre álló információ milyen mértékben alkalmazható a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára, és azonosítja a hiányosságokat.

Ebben a szakaszban fontos meggyőződni arról, hogy a rendelkezésre álló adatok relevánsak és megfelelő minőségűek a követelmények teljesítéséhez.”

- d) A 4. lépés helyébe a következő szöveg lép:

„4. LÉPÉS – ÚJ ADATOK MEGSZERZÉSE/VIZSGÁLATI STRATÉGIÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

Néhány esetben nem szükséges új adatok megszerzése. Ha azonban pótlendő információs hiányosság van, új adatokat kell előállítani (VII. és VIII. melléklet), vagy javaslatot kell tenni vizsgálati stratégiára (IX. és X. melléklet) a tonnamennyiségtől függően. Gerinces állatokon kizárólag végső megoldásként szabad új kísérleteket végezni, vagy arra javaslatot tenni, amikor már minden egyéb adatforrást kimerítettek.

A fenti megközelítés akkor is alkalmazandó, ha a közösen benyújtott regisztrációs dossziében szereplő egy vagy több nanoformára vonatkozó, rendelkezésre álló információ hiányos.

Néhány esetben a VII–XI. mellékletben meghatározott szabályok előírhatják, hogy bizonyos vizsgálatokat az egységesen előírt vizsgálatok előtt, vagy azok kiegészítéseként végezzenek el.

MEGJEGYZÉSEK

1. megjegyzés: Ha az információ megadása technikailag nem megoldható, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat a vonatkozó rendelkezésekkel összhangban egyértelműen jelezni kell.

2. megjegyzés: A regisztráló kijelentheti, hogy a regisztrálási dokumentációban benyújtott bizonyos információk kereskedelmi szempontból érzékenyek, és kiszolgáltatásuk kereskedelmi szempontból károsan hathat rá. Ebben az esetben fel kell sorolnia a tételeket, és állítását meg kell indokolnia.”

- e) A 2. szakasz („Az anyag azonosítása”) bevezetése helyébe a következő szöveg lép:

„Az ebben a szakaszban megadott információknak minden anyagra vonatkozóan elegendőnek kell lenniük az anyag azonosításához és a különböző nanoformák jellemzéséhez. Ha az alábbi tételek közül egy vagy több vonatkozásában az információ megadása technikailag nem lehetséges, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak, az indokokat egyértelműen jelezni kell.”

- f) A 2.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. Az egyes anyagok összetétele. Amennyiben a regisztráció egy vagy több nanoformára vonatkozik, ezeket a nanoformákat e melléklet 2.4. szakasza szerint kell jellemezni.

2.3.1. Tisztasági fok (%)

2.3.2. A szennyeződések jellemzői, beleértve az izomereket és a melléktermékeket

2.3.3. A (jelentős) főbb szennyeződések százalékaránya

2.3.4. Minden adalékanyag jellemzője és nagyságrendje (... ppm, ... %) (pl. stabilizáló hatóanyagok vagy gátlószerek)

2.3.5. Spektrális adatok (például ultraibolya, infravörös, magmágneses rezonancia vagy tömegspektrum)

2.3.6. Nagynyomású folyadék-kromatogram, gázkromatogram

2.3.7. Az anyag azonosításához és adott esetben a szennyeződések és adalékanyagok azonosításához szükséges analitikai módszerek vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozások leírása. Ennek az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket reprodukálni lehessen.

2.4. Az anyag nanoformáinak jellemzése: A megadott információk bármely jellemző paraméter tekintetében vonatkozhatnak egyes nanoformákra vagy hasonló nanoformák csoportjaira, feltéve, hogy az adott csoport határai egyértelműen meghatározásra kerültek.

A 2.4.2 – 2.4.5. pontokban szereplő információkat egyértelműen hozzá kell rendelni a 2.4.1. pontban meghatározott különböző nanoformákhoz vagy hasonló nanoformák csoportjaihoz.

- 2.4.1. Az anyag nanoformáinak vagy hasonló nanoformákból álló csoportjainak elnevezése vagy egyéb azonosítói.
- 2.4.2. Darabszám szerinti részecskeméret-eloszlás, az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba eső alkotórészecskék arányának feltüntetésével.
- 2.4.3. A felület funkcionálásának vagy kezelésének leírása és az egyes anyagok azonosítása, beleértve az IUPAC-nevet és a CAS- vagy EK-számot.
- 2.4.4. Alak, méretarány és egyéb morfológiai elemzés: kristályosság, a felépítésre vonatkozó információ, beleértve például adott esetben a kagylószerű vagy az üreges szerkezetet
- 2.4.5. Felület (a térfogategységre vetített fajlagos felület, tömegre vetített fajlagos felület vagy mindkettő)
- 2.4.6. Az ebben az alszakaszban szereplő információelemekhez szükséges analitikai módszerek vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozások leírása. Ennek az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket reprodukálni lehessen.”

- g) A 3. szakaszban „AZ ANYAG(OK) GYÁRTÁSÁRA ÉS FELHASZNÁLÁSÁRA (FELHASZNÁLÁSAIRA) VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK” cím után a szöveg a következő bevezető szöveggel egészül ki:

„Amennyiben a regisztrált anyagot egy vagy több nanoformában gyártják vagy importálják, a 3.1–3.7. pontban említett, a gyártásra és a felhasználásra vonatkozó információnak külön információt kell tartalmaznia a 2.4. alszakaszban megfelelően jellemzett különböző nanoformákról vagy hasonló nanoformákból álló csoportokról.”

- h) Az 5. szakaszban a bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„Ezeknek az információknak összhangban kell lenniük a biztonsági adatlapon szereplő információkkal, amennyiben biztonsági adatlapra e rendelet 31. cikke értelmében szükség van.

Amennyiben a regisztrált anyagot egy vagy több nanoformában is gyártják vagy importálják, az e szakasz szerinti információnak adott esetben tartalmaznia kell a 2.4. alszakaszban megfelelően jellemzett különböző nanoformákra vagy hasonló nanoformákból álló csoportokra vonatkozó adatokat.”

- i) A 6. szakaszban az „AZ EXPOZÍCIÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK AZ ÉVENTE GYÁRTÓNKÉNT VAGY IMPORTŐRÖNKÉNT 1–10 TONNA KÖZÖTTI MENNYISÉGBEN REGISZTRÁLT ANYAGOK TEKINTETÉBEN” cím után a szöveg a következő bevezető szöveggel egészül ki:

„Amennyiben a regisztrált anyagot egy vagy több nanoformában gyártják vagy importálják, az e szakasz szerinti információnak külön kell utalnia a 2.4. alszakaszban jellemzett különböző nanoformákra vagy hasonló nanoformákból álló csoportokra is.”

4. Az 1907/2006/EK rendelet VII. melléklete a következőképpen módosul:

- a) A bevezető szöveg a harmadik bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„A más formákra vonatkozóan benyújtott információk sérelme nélkül, bármely releváns fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információnak tartalmaznia kell a vizsgált nanoforma jellemzését és a vizsgálati feltételeket. Amennyiben QSAR-modelleket alkalmaznak vagy a vizsgálatától eltérő módon szereznek bizonyítékot, igazolást kell biztosítani, valamint leírást kell adni az anyag jellemzőinek/tulajdonságainak arra az értéktartományára vonatkozóan, amelyre a bizonyíték alkalmazható.”

- b) A 7.7. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

<p>„7.7. Vízdékonyság</p> <p>Nanoformák esetében az oldódás arányának vízben, valamint a releváns biológiai és környezeti közegben való vizsgálatát is figyelembe kell venni.</p>	<p>7.7. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4, 7 és 9 pH-értéknél az anyag hidrolitikusan instabil (felezési ideje 12 óránál kevesebb), vagy — az anyag vízben könnyen oxidálódik. <p>Ha az anyag vízben »oldhatatlannak« tűnik, az analitikai módszer érzékelési határáig terjedően el kell végezni a határérték-vizsgálatot.</p> <p>Nanoformák esetében a vizsgálat elvégzésekor a diszperzió potenciális zavaró hatását is értékelni kell.”</p>
---	--

c) a 7.8. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7.8. Megoszlási együttható n-oktanol/víz	<p>7.8. Ha az anyag szerves, a vizsgálatot nem kell elvégezni. Ha a tesztet nem lehet elvégezni (pl. az anyag elbomlik, vagy a felületi aktivitása, a vizsgálat elvégzése közben erőteljesen reagál, vagy nem oldódik vízben vagy oktanolban, vagy nem lehet megfelelő tisztaságú anyagot előállítani), a log P értékre kiszámított értéket és a számítási módszer részleteit meg kell adni.]</p> <p>Nanoformák esetében a vizsgálat elvégzésekor a diszperzió potenciális zavaró hatását oktanolban és vízben is értékelni kell.</p> <p>Olyan nanoformák esetében – akár szerves, akár szervetlen, amelyekre az n-oktanol/víz megoszlási hányados nem alkalmazható, a diszperzió stabilitásának vizsgálatát kell figyelembe venni.”</p>
---	--

d) A 7.14. alszakasz után a szöveg az alábbiakkal egészül ki:

„7.14a Porzás Nanoformák esetében	7.14a A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, amennyiben az anyag életciklusa során kizárható a szemcse formának való kitettség.”
--------------------------------------	--

e) A 8.4.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.4.1. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon	8.4.1. A vizsgálatot nanoformák esetében nem szükséges elvégezni, amennyiben az nem megfelelő. Ebben az esetben egyéb, egy vagy több, emlőssejteken végzett <i>in vitro</i> mutagenitási vizsgálatot (VIII. melléklet 8.4.2. és 8.4.3. szakasz vagy egyéb nemzetközileg elismert <i>in vitro</i> módszerek) magában foglaló vizsgálatokat kell biztosítani.”
---	--

f) A 8.5.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.5.1. Beadás szájon át	<p>8.5.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha rendelkezésre áll egy, a belélegzés útján történő expozíció miatti akut toxicitásról szóló vizsgálat (8.5.2).</p> <p>Nanoformák esetében a szájon át történő expozíció helyett a belélegzés útján történő expozíciót kell vizsgálni (8.5.2.), hacsak a belélegzésen keresztüli humán expozíció nem valószínűsíthető, figyelembe véve az aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknek vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét.”</p>
--------------------------	--

g) A 9.1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.1.1. Rövid távú toxicitási vizsgálat gerinctelen állatokon (javasolt faj: <i>Daphnia</i>)</p> <p>A regisztráló a rövid távú toxicitási vizsgálat helyett mérlegelheti hosszú távú toxicitási vizsgálat végzését.</p>	<p>9.1.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy, nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, — gerinctelen állatokon végzett hosszú távú vízi toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, vagy — a környezeti veszély szempontjából történő osztályozáshoz és címkézéshez elegendő információ áll rendelkezésre. <p>Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges csupán a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.</p> <p>Ha az anyag vízben gyengén oldódó, mérlegelni kell a <i>Daphnia</i>-n végzendő hosszú távú vízi toxicitási vizsgálat (IX. melléklet 9.1.5. szakasza) elvégzését., illetve olyan nanoformák esetében is, amelyek a releváns vizsgálati közegben alacsony oldódási aránnyal rendelkeznek.”</p>
--	---

h) A 9.1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.2. Növekedésgátlási vizsgálat vízinövényeken (elsődlegesen algákon)	9.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezte nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges csupán a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.”
--	--

5. Az 1907/2006/EK rendelet VIII. melléklete a következőképpen módosul:

a) A bevezető szöveg az első bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„A más formákra vonatkozóan benyújtott információk sérelme nélkül, bármely releváns fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információknak tartalmaznia kell a vizsgált nanoforma jellemzését és a vizsgálati feltételeket. Amennyiben QSAR-modelleket alkalmaznak vagy a vizsgálatától eltérő módon szereznek bizonyítékot, igazolást kell biztosítani, valamint leírást kell adni a nanoformák jellemzőinek/tulajdonságainak arra az értéktartományára vonatkozóan, amelyre a bizonyíték alkalmazható.”

b) Egy új szakasszal egészül ki:

„7. AZ ANYAG FIZIKO-KÉMIAI TULAJDONSÁGAIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

7.14ter. A fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó további információk Csak nanoformákra	A regisztrálónak a regisztráció hatálya alá tartozó nanoformákra vonatkozó további vizsgálatok elvégzését kell mérlegelnie, vagy azokat az Ügynökség a 41. cikkel összhangban előírhatja számára, ha arra utaló jelek vannak, hogy egyes további részecsketulajdonságok jelentős hatást gyakorolnak az említett nanoformák veszélyességére vagy az azoknak való expozícióra.”
---	---

c) A 8.5. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„8.5. Akut toxicitás	8.5. A vizsgálato(ka)t általában nem szükséges elvégezni, ha: — az anyag besorolása szerint bőrre maró hatású. A nanoformákra vonatkozóan az orális út (8.5.1.) vagy a belégzésen keresztüli expozíciós út (8.5.2.) mellett a gázoktól eltérő anyagokra vonatkozóan a 8.5.1–8.5.3. pontokban említett információkat legalább egy másik útvonalra vonatkozóan meg kell adni. A második expozíciós út kiválasztása az anyag jellegétől és a humán expozíció valószínű útjától függ. Ha csak egy expozíciós út van, az információkat csak erre az útra kell megadni.”
----------------------	--

d) A 8.6.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„8.6.1. Rövid távú (28 napos) ismételt adagolású toxicitási vizsgálat egy fajba tartozó hím és nőstény egyeden, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével a beadás legmegfelelőbb módjával.	8.6.1. A rövid távú (28 napos) toxicitási vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: — megbízható szubkrónikus (90 napos) vagy krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt, dózist, oldószert és beadási módot alkalmaztak, vagy — ha az anyag azonnali lebomláson megy keresztül, és a bomlás-termékekről elegendő adat áll rendelkezésre, vagy — releváns humán expozíció kizárható a XI. melléklet 3. szakaszával összhangban. A megfelelő beadási módot az alábbiak alapján kell kiválasztani: A bőrön keresztül történő vizsgálat megfelelő, ha: — az anyag belégzése nem valószínűsíthető; valamint
---	---

— a gyártás és/vagy a felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; valamint

— a fiziko-kémiai és toxikológiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet.

A belégzésen keresztüli expozíciós vizsgálat megfelelő, ha az anyag gőznyomását és/vagy az aeroszolloknak, belélegezhető méretű részecskéknél vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a belégzésen keresztüli humán expozíció valószínűsíthető.

Nanofarmák esetében a toxikokinetikát kell mérlegelni, beleértve a felépülési időszakot és adott esetben a tüdő kitisztulását is.

Szubkrónikus (90 napos) toxicitási vizsgálatot (IX. melléklet 8.6.2. szakasza) kell javasolnia a regisztrálónak, ha: a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy hosszabb távú vizsgálat indokolt;

valamint az alábbi feltételek egyike teljesül:

— egyéb rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyek rövid távú toxicitási vizsgálattal nem mutathatók ki, vagy

— megfelelően megtervezett toxikokinetikai vizsgálatokkal kimutatható, hogy az anyag vagy annak anyagcseretermékei bizonyos szövetekben vagy szervekben felhalmozódnak, amit egy rövid távú toxicitási vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami hosszabb expozíció esetén káros hatásokat okozhat.

A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség ezeket előírhatja az alábbi esetekben:

— a nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje (NOAEL) a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem határozható meg, kivéve, ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza, vagy

— különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások), vagy

— olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai (pl. az immuntoxicitásra, a neurotoxicitásra és különösen a nanofarmák esetében az indirekt genotoxicitásra vonatkozó) vizsgálatok elvégzése is megfelelőbb lehet, vagy

— az eredeti ismételt adagolású vizsgálatban alkalmazott beadási mód a várt humán expozíció tekintetében nem volt megfelelő, és az egyik útról a másikra való extrapolálás nem lehetséges, vagy

— az expozíció különösen veszélyes (pl. olyan fogyasztási cikkekben való felhasználás, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak azokhoz a dózisszintekhez, ahol már várható humán toxicitás), vagy

— a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekuláris szerkezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók.”

e) A 8.8. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„8.8. Toxikokinetika	
8.8.1. Az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése, olyan mértékben, amilyen mértékben a rendelkezésre álló releváns információkból erre következtetni lehet.	<p>A biológiai közegben magas oldódási aránnyal nem rendelkező nanoformák esetében a regisztráló toxikokinetikai vizsgálatot javasolhat, vagy az Ügynökség írtat elő a 40. vagy 41. cikkel összhangban, amennyiben ilyen értékelést nem lehet elvégezni a rendelkezésre álló releváns információk alapján, beleértve a 8.6.1. pont szerint elvégzett vizsgálat eredményét is.</p> <p>A vizsgálat kiválasztása a fennmaradó információs hézagoktól és a kémiai biztonsági értékelés eredményeitől függ.”</p>

f) A 9.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.3. Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon: A regisztráló a rövid távú toxicitási vizsgálat helyett mérlegelheti hosszú távú toxicitási vizsgálat végzését.	<p>9.1.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, — vagy hosszú távú, halakon végzett toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre. <p>Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.</p> <p>Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy a vízi élőlényekre gyakorolt hatások további vizsgálatára van szükség, mérlegelni kell a IX. mellékletben meghatározott hosszú távú vízi toxicitási vizsgálat elvégzését. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.</p> <p>Ha az anyag vízben gyengén oldódó, mérlegelni kell a halakon végzendő hosszú távú vízi toxicitási vizsgálat (IX. melléklet 9.1.6. szakasza) elvégzését., illetve olyan nanoformák esetében is, amelyek alacsony oldódási aránnyal rendelkeznek a releváns vizsgálati közegben.”</p>
--	--

g) A 9.1.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.1.4. Eleveniszap-respiráció gátlás vizsgálata	<p>9.1.4. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nincs szennyvízkezelő telepre történő kibocsátás, vagy — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a mikrobiológiai toxicitás bekövetkezése nem valószínűsíthető, például ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy — az anyag biológiailag könnyen lebomlónak bizonyul, és az alkalmazott vizsgálati koncentrációk azon koncentrációtartományon belül vannak, amely a szennyvízkezelő telep rendszerébe befolyó anyagban várható. <p>Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.</p> <p>A vizsgálatot helyettesíteni lehet nitrifikáció-gátlás vizsgálattal, amennyiben a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az anyag gátolhatja a mikroorganizmusok – főként a nitrifikáló baktériumok – növekedését vagy életfunkcióit.”</p>
--	---

h) A 9.2. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„9.2. Lebomlás	<p>9.2. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyag lebonthatóságát tovább kell vizsgálni, mérlegelni kell további lebonthatósági vizsgálat elvégzését.</p>
----------------	--

	<p>Nem oldódó nanoformák esetében, amelyek magas szintű oldódási hányaddal sem rendelkeznek, az ilyen vizsgálat(ok) esetében a morfológiai átalakulást (pl. a részecskeméret, az alak és a felületi tulajdonságok visszafordíthatatlan változásai, a bevonat elvesztése), a vegyi átalakulást (pl. oxidáció, redukció) és más abiotikus lebomlást (pl. fotolízis) kell figyelembe venni.</p> <p>A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.”</p>
--	--

i) A 9.2.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.2.2. Abiotikus adatok 9.2.2.1. pH-függő hidrolízis</p>	<p>9.2.2.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag biológiailag könnyen lebontható, vagy — az anyag vízben erősen oldhatatlan. <p>Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.”</p>
--	--

j) A 9.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

<p>„9.3.1. Adszorpció-/deszorpció-szűrés</p>	<p>9.3.1. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján az anyag adszorpció potenciálja várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol-víz megoszlási együtthatója alacsony), vagy — az anyag és a lényeges bomlástermékei gyorsan elbomlanak. <p>Nanoformák esetében, bármely fizikai-kémiai tulajdonságnak (például az oktanol-víz megoszlási hányadosnak) a vizsgálat alóli felmentés okaként történő alkalmazása esetén megfelelően indokolni kell annak relevanciáját az alacsony adszorpció potenciál szempontjából.”</p>
--	---

6. Az 1907/2006/EK rendelet IX. melléklete a következőképpen módosul:

a) A bevezető szöveg a második bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„A más formákra vonatkozóan benyújtott információk sérelme nélkül, bármely releváns fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információnak tartalmaznia kell a vizsgált nanoforma jellemzését és a vizsgálati feltételeket. Amennyiben QSAR-modelleket alkalmaznak vagy a vizsgálatától eltérő módon szereznek bizonyítékot, igazolást kell biztosítani, valamint leírást kell adni az anyag jellemzőinek/tulajdonságainak arra az értéktartományára vonatkozóan, amelyre a bizonyíték alkalmazható.”

b) A 8.6.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

<p>„8.6.2. Szubkrónikus (90 napos) toxicitási vizsgálat egy rágcsáló faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembevételével.</p>	<p>8.6.2. A szubkrónikus (90 napos) toxicitási vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — megbízható rövid távú (28 napos) toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos mérgező hatásokat mutat azon kritériumok szerint, melyek alapján az anyag az R48-ba sorolandó, és amelynek vonatkozásában a megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazásával a megfigyelt 28 napos NOAEL lehetővé teszi ugyanolyan jellegű expozícióra a 90 napos NOAEL felé történő extrapolálást; vagy — megbízható krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, feltevé, hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaztak a vizsgálathoz; vagy — az anyag azonnali lebomláson megy keresztül és a bomlástermékekről elegendő adat áll rendelkezésre (a szisztémás és a bevitel helyén kialakuló hatásokról egyaránt); vagy
---	---

- az anyag nem reaktív, oldhatatlan és nem belélegezhető, valamint a 28 napos »határérték-vizsgálatból« nincs bizonyíték sem a felszívódásra, sem a toxicitásra, különösen, ha az ilyen minta korlátozott humán expozícióval párosul.

A megfelelő beadási módot az alábbiak alapján kell kiválasztani:

A bőrön keresztül történő vizsgálat megfelelő, ha:

1. a gyártás és/vagy a felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; valamint
2. a fiziko-kémiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet; valamint
3. az alábbi feltételek egyike teljesül:

- az akut dermális toxicitási vizsgálatok során az orális toxicitási vizsgálatnál alacsonyabb dózisonál toxicitás figyelhető meg; vagy
- a bőr- és/vagy szemirritációs vizsgálatok során szisztémás hatások vagy a felszívódás más bizonyítéka figyelhető meg; vagy
- in vitro vizsgálatok jelentős bőrön keresztüli felszívódást jeleznek; vagy
- rokon szerkezetű anyagoknál jelentős dermális toxicitás vagy bőrbehatoló képesség ismeretes.

A beléggzéssel való beadási módra történő vizsgálat megfelelő, ha:

- az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskéknél vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a beléggzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.

Nanoformák esetében a toxikokinetikát kell mérlegelni, beleértve a felépülési időszakot és adott esetben a tüdő kitisztulását is.

A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség ezeket előírhatja az alábbi esetekben:

- a megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) a 90 napos vizsgálat során nem határozható meg, kivéve, ha a NOAEL-érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza; vagy
- potenciálisan különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások); vagy
- olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ezekben az esetekben az említett hatások kivizsgálására szolgáló speciális toxikológiai (pl. az immunotoxicitásra, a neurotoxicitásra és különösen a nanoformák esetében az indirekt genotoxicitásra vonatkozó) vizsgálatok elvégzése is indokoltabb lehet, vagy
- az expozíció különösen veszélyes (pl. olyan fogyasztási cikkekben való felhasználás, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak azokhoz a dózisszintekhez, ahol már várható humán toxicitás).”

c) A 9.2.1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„9.2.1.2. Szimulációs vizsgálat végleges lebomlásra felszíni vízben	9.2.1.2. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy az anyag biológiailag könnyen lebontható. Nanoformák esetében a vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges egyedül a vízben való magas szintű oldhatatlanság alapján.”
---	--

d) A 9.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„9.3. Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben	
9.3.2. Mérgező anyagok felhalmozódása vízi élőlényekben, elsődlegesen halakban	9.3.2. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: az anyag bioakkumulációs potenciálja alacsony (azaz $\log K_{ow} \leq 3$), és/vagy alacsony potenciállal rendelkezik a biomembránokon történő áthatoláshoz, vagy a vízi környezet közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető. Nanoformák esetében, bármely fizikai-kémiai tulajdonságnak (például az oktanol-víz megoszlási hányadosnak, az oldódás arányának, a diszperzió stabilitásának) a vizsgálat alóli felmentés okaként történő alkalmazása esetén megfelelően indokolni kell annak relevanciáját az alacsony bioakkumulációs potenciál vagy a vízi környezet nem valószínűsíthető közvetlen és közvetett expozíció vonatkozásában.
9.3.3. Adszorpcióra/deszorpcióra vonatkozó további információk a VIII. mellékletben előírt vizsgálat eredményétől függően	9.3.3. A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai alapján az anyag adszorpciós potenciálja várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol-víz megoszlási együtthatója alacsony), vagy az anyag és bomlástermékei gyorsan elbomlanak. Nanoformák esetében, bármely fizikai-kémiai tulajdonságnak (például az oktanol-víz megoszlási hányadosnak, az oldódás arányának, a diszperzió stabilitásának) a vizsgálat alóli felmentés okaként történő alkalmazása esetén megfelelően indokolni kell annak relevanciáját az alacsony adszorpciós potenciál szempontjából.”

e) A 9.4. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„9.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások	9.4. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető. Talajban élő szervezetekre vonatkozó toxicitási adatok hiányában a talajban élő szervezetek expozíciójának becslésére az egyensúlymegoszláson alapuló módszer alkalmazható. Amennyiben a nanoformákra az egyensúlymegoszláson alapuló módszert alkalmazzák, azt tudományosan indokolni kell. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ. Különösen magas talajadszorpciós potenciálértékű anyagok vagy a nagyon tartósan megmaradó anyagok esetében a regisztrálónak a rövid távú helyett hosszú távú toxicitási vizsgálatot kell figyelembe vennie.”
---	--

7. Az 1907/2006/EK rendelet X. melléklete a következőképpen módosul:

a) A bevezető szöveg a második bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„A más formákra vonatkozóan benyújtott információk sérelme nélkül, bármely releváns fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információnak tartalmaznia kell a vizsgált nanoforma jellemzését és a vizsgálati feltételeket. Amennyiben QSAR-modelleket alkalmaznak vagy a vizsgálatától eltérő módon szereznek bizonyítékot, igazolást kell biztosítani, valamint leírást kell adni az anyag jellemzőinek/tulajdonságainak arra az értéktartományára vonatkozóan, amelyre a bizonyíték alkalmazható.”

b) A 8.6.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„8.6.3. A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztráló javaslatot tehet hosszú távú (≥ 12 hónapos) ismételt adagolású toxicitási vizsgálatra, vagy az Ügynökség ezt előírhatja, ha a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy a hosszú távú vizsgálat indokolt, és az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a 28 vagy 90 napos vizsgálatban különösen komoly vagy súlyos mérgező hatások voltak megfigyelhetők, melyekre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai értékeléshez vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek, vagy — a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekuláris szerkezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók, vagy — az anyagnak lehet olyan veszélyes tulajdonsága, amely 90 napos vizsgálatnál nem mutatható ki. <p>Ha a regisztráció nanoformákra is kiterjed, a fizikai-kémiai tulajdonságokat, különösen a részecskeméretet, az alakot és egyéb morfológiai paramétereket, a felületek funkcionális felületét és a részecske felületét, valamint a molekuláris szerkezetet is figyelembe kell venni annak meghatározásakor, hogy a fenti feltételek egyike teljesül-e.”</p>
--	---

8. Az 1907/2006/EK rendelet XI. melléklete a következőképpen módosul:

a) A bevezető szöveg az utolsó bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„Az e mellékletben szereplő, nanoformákra vonatkozó konkrét követelmények az adott anyag más formáira vonatkozó követelmények sérelme nélkül alkalmazandók.”

b) Az 1.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.3. *Humán szakirodalmi adatok*

Figyelembe kell venni az olyan humán szakirodalmi adatokat, mint a veszélynek kitett népességre vonatkozó epidemiológiai vizsgálatok, baleseti vagy munkahelyi expozíciós adatok és klinikai vizsgálatok.

Egy meghatározott, emberi egészségre gyakorolt hatás vonatkozásában az adatok hitelessége függ többek között az elemzés típusától és a vizsgált paraméterek jellegétől, valamint a válasz nagyságrendjétől és specifikusságától, következésképpen a hatás előreláthatóságától. Az adatok megfelelőségének értékelése az alábbi kritériumokat veszi alapul:

- (1) a hatóanyagok kitett csoport és a kontrollcsoport megfelelő megválasztása és jellemzése;
- (2) az expozíció megfelelő jellemzése;
- (3) betegség előfordulása esetén megfelelő időtartamú nyomon követés;
- (4) a hatások megfigyelésének hiteles módszere;
- (5) a torzító és zavaró tényezők kellő figyelembevétele; valamint
- (6) észszerű statisztikai megbízhatóság a következtetés indokolása céljából.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

Ha a regisztráció nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítés külön kitér a nanoformákra.”

c) Az 1.2. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. **A bizonyítékok súlyozása**

Több, egymástól független információs forrásból származó adat elegendő bizonyítékkal szolgálhat annak a feltételezésnek/következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonsággal rendelkezik vagy nem rendelkezik, míg e vélemény alátámasztásához az egyes forrásokból nyert különálló információk önmagukban nem tekinthetők elegendőnek.

A 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek között még nem szereplő új vizsgálati módszerekkel vagy a Bizottság vagy az Ügynökség által azokkal egyenértékűnek elismert nemzetközi vizsgálati módszerrel nyert adatok elegendő bizonyítékkal szolgálhatnak annak a következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonsággal rendelkezik, vagy nem rendelkezik.

Ha adott veszélyes tulajdonság meglétére vagy hiányára vonatkozóan elegendő súlyú bizonyíték áll rendelkezésre:

az adott tulajdonságra gerinces állatokon további vizsgálatot elvégezni nem szabad,

a gerinces állatokat nem igénylő vizsgálatok elhagyhatók.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

Ha a regisztráció nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítés külön kitér a nanoformákra.”

d) Az 1.3. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.3. Minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggések ((Q)SAR)

A hiteles, minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggési modellek eredményei ((Q)SAR) jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét vagy hiányát. Vizsgálatok helyett használhatók (Q)SAR-eredmények, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az eredmények olyan (Q)SAR-modellből származnak, melynek tudományos hitelessége megalapozott,
- az anyag a (Q)SAR-modell alkalmazási területére esik,
- az eredmények az osztályba sorolási, címkézési és/vagy kockázatértékelési célok szempontjából megfelelőek, és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve iránymutatást dolgoz ki és bocsát rendelkezésre annak értékelésére, hogy – példákkal szemléltetve – e feltételeknek mely (Q)SAR-modellek felelnek meg.

Ha a regisztráció nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítés külön kitér a nanoformákra.”

e) Az 1.4. alszakasz utolsó bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„E megerősítés alól mentesség adható, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- (1) az eredményeket olyan *in vitro* módszerrel nyerték, melynek tudományos hitelességét hitelességi vizsgálat igazolja, a nemzetközileg elfogadott hitelesítési elvek szerint;
- (2) az eredmények az osztályba sorolás, címkézési és/vagy kockázatértékelés céljára megfelelnek; valamint
- (3) az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, a fenti, 1–3. pontok szerinti megközelítés külön figyelembe veszi a nanoformákat.”

f) Az 1.5. szakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy »kategóriájának« tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással becsülhetők legyenek (keresztivátozásos megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpont szempontjából vizsgálni kelljen. Az Ügynökség az érdekelt iparági és más érdekelt felekkel való konzultációt követően az első regisztrációs határidő előtt kibocsátja a bevezetett anyagokra vonatkozó iránymutatásait.

Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítést külön kell alkalmazni a nanoformákra. Ugyanazon anyag különböző nanoformáinak csoportosítása esetében a molekuláris szerkezet hasonlóságai önmagukban nem szolgálhatnak indokolásul.

Amennyiben a regisztráció hatálya alá tartozó nanoformákat az ugyanabban a regisztrációban szereplő anyag más formáival – beleértve az egyéb nanoformákat is – egy csoportba vagy »kategóriába« sorolják, a fenti kötelezettségeket azonos módon kell alkalmazni.”

9. Az 1907/2006/EK rendelet XII. melléklete a következőképpen módosul:

a) A Bevezető szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„BEVEZETÉS

E melléklet célja annak meghatározása, hogy a továbbfelhasználók miként értékeljék és dokumentálják azt, hogy az általuk használt anyag(ok)ból eredő kockázatokat megfelelően ellenőrzik az anyagok olyan felhasználása során, mely felhasználás a rendelkezésükre bocsátott biztonsági adatlapon nem szerepel, valamint azt, hogy a szállítási láncban lejjebb lévő más felhasználók megfelelően visszaszorítják a kockázatokat. Az értékelésnek az anyagot egész életciklusa során, a továbbfelhasználóhoz saját felhasználásra való eljutásától a szállítási láncban történő további azonosított felhasználásokig végig kell követnie. Az értékelésnek figyelembe kell vennie az anyag önmagában való, keverékben vagy árucikkben történő felhasználását.

Az értékelésnek ki kell térnie a regisztráció hatálya alá tartozó valamennyi nanoformára. Az értékelés során benyújtott indoklásoknak és az értékelés során levont következtetéseknek relevánsnak kell lenniük a nanoformák szempontjából, azoknak a továbbfelhasználóhoz saját felhasználás céljára való eljutásától a szállítási láncban történő további azonosított felhasználásokig.

A kémiai biztonsági értékelés elvégzésekor és a kémiai biztonsági jelentés elkészítésekor a továbbfelhasználónak figyelembe kell vennie a vegyi anyag szállítójától e rendelet 31. és 32. cikkének értelmében kapott információkat.

Amennyiben az anyag saját használata vagy a szállítói lánc alacsonyabb szintjein azonosított használata nanoformákra is kiterjed, mérlegelni kell a 0.6.1. és 0.6.2. pont szerinti kémiai biztonsági értékelés 1–6. lépéseiben szereplő eredmények értékelésére és bemutatására szolgáló megfelelő számítási módszer alkalmazását, a kémiai biztonsági jelentésben szereplő és a biztonsági adatlapon összefoglalt indokolással együtt. Előnyben kell részesíteni a tömegre vonatkozó metrikus információ elérhetőségét is biztosító többszörös metrikus megjelenítést.

Lehetőség szerint és adott esetben a közösségi jogszabályok értelmében elvégzett értékelést (pl. a 793/93/EGK rendelet értelmében elvégzett kockázatértékelést) a kémiai biztonsági értékelésben figyelembe kell venni és a kémiai biztonsági jelentésben tükrözni kell. Az ilyen értékelésektől való eltéréseket indokolni kell. Az egyéb nemzetközi és nemzeti programok értelmében elvégzett értékelések szintén figyelembe vehetők.

A továbbfelhasználó által a kémiai biztonsági értékelés elvégzése és a kémiai biztonsági jelentés elkészítése során követett folyamat három lépésből áll:”.

b) A 2. lépés alatt az első bekezdés után a szöveg a következő szöveggel egészül ki:

„Amennyiben az anyag saját használata vagy a szállítói lánc alacsonyabb szintjein azonosított használata nanoformákra is kiterjed, az értékelésnek tartalmaznia kell a nanoforma/nanoformák felhasználására vonatkozó veszélyértékelését, valamint PBT- és vPvB-értékelését is.”

c) A 2. lépés alatt a harmadik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Azokban az esetekben, amikor a továbbfelhasználó úgy véli, hogy kémiai biztonsági jelentése elkészítéséhez a szállító által megadott információkon kívül kiegészítő információkra van szüksége, ezeket a továbbfelhasználó gyűjti össze. Ha ezen információk csak gerinces állatokon végzett vizsgálatokkal szerezhetők be, a továbbfelhasználó a 38. cikk értelmében a vizsgálati módszerre vonatkozó javaslatot nyújt be az Ügynökséghez. Ebben magyarázattal kell szolgálnia arra nézve, hogy a kiegészítő információkat miért tartja szükségesnek. A további vizsgálati eredmények rendelkezésre állásáig kémiai biztonsági jelentésében rögzíti azokat a kockázatkezelési intézkedéseket, melyeket a vizsgálat tárgyát képező kockázatok kezelése érdekében fogantatosított. A fenti intézkedések rögzítése minden olyan esetben szükséges, ha a saját használat vagy a szállítói lánc alacsonyabb szintjein azonosított használat nanoformákra is kiterjed. Ezen információknak a nanoformák szempontjából relevánsnak kell lenniük.”