

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/1881

2018 m. gruodžio 3 d.

kuriuo dėl cheminių medžiagų nanoformų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ir XII priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 gamintojams, importuotojams ir tolesniems naudotojams nustatytos konkrečios pareigos ir įpareigojimai surinkti duomenis apie jų gaminamas, importuojamas arba naudojamas chemines medžiagas, siekiant įvertinti su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką ir parengti bei rekomenduoti tinkamas rizikos valdymo priemones;
- (2) Komisijos komunikate dėl antrosios nanomedžiagų reglamentavimo peržiūros ⁽²⁾ padaryta išvada, kad Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatyta geriausia galima su nanomedžiagomis susijusios rizikos valdymo sistema, kai nanomedžiagos yra atskiros medžiagos ar mišiniai, tačiau šioje sistemoje reikia konkretesnių su nanomedžiagomis susijusių reikalavimų;
- (3) Komisija atliko poveikio vertinimą ⁽³⁾ ir taip pat padarė išvadą, kad būtina aiškiau išdėstyti su nanomedžiagomis susijusias registravimo pareigas ir įpareigojimus. Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 terminas „nanoforma“ turėtų būti apibrėžiamas remiantis 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties.
- (4) toksikologinės nanoformų savybės ir jų poveikio modeliai gali būti specifiniai, todėl gali prireikti specialaus rizikos vertinimo ir joms tinkamų rizikos valdymo priemonių derinių;
- (5) nustatyti, ar tinkamai įvertinta galima rizika, įmanoma tik į techninę dokumentaciją ir į cheminės saugos ataskaitą įtraukus minimalią standartinę informaciją konkrečiai apie nanoformas. Cheminių medžiagų, kurios turi nanoformų, registracijos reikalavimų ir susijusių tolesnių naudotojų įpareigojimų paaiškinimus reikėtų įrašyti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I, III ir VI–XII priedus. Taip būtų užtikrintas aiškus ir veiksmingas įgyvendinimas proporcingomis sąnaudomis ir žmonių sveikatos bei aplinkos aukšto lygio apsauga nepadarant neigiamo poveikio inovacijoms ir konkurencingumui. Priimami su nanoformomis susiję pakeitimai neturėtų daryti poveikio kitų registruojamos cheminės medžiagos formų rizikos vertinimo rodikliams ir dokumentams, nebent nanoformos būtų netiesiogiai įtrauktos į vertinimą;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ COM (2012) 572 *final*.

⁽³⁾ Galimų REACH priedų pakeitimų dėl nanomedžiagų registravimo poveikio vertinimas [SWD(2018) 474].

- (6) gamintojai ir importuotojai turėtų įvertinti ir, jei tinka, cheminės saugos ataskaitoje surinkti reikiamą informaciją ir dokumentus, iš kurių būtų matyti, kad su nustatytais jų gaminamų arba importuojamų cheminių medžiagų, kurios turi nanoformų, naudojimo būdais susijusi rizika yra tinkamai kontroliuojama. Aiškumo sumetimais cheminės saugos ataskaitoje reikėtų apibūdinti, ar į vertinimą įtrauktos nanoformos ir kurios, taip pat – kaip parengta ataskaitoje pateikta informacija. Kitaip naudojant cheminės medžiagos nanoformas, jos gali pasikeisti – nanoforma gali virsti kitokia cheminės medžiagos forma arba gali susidaryti nauja nanoforma. Tolesni naudotojai tokią informaciją turėtų pateikti pirmesniems tiekimo grandinės dalyviams ir taip užtikrinti, kad gamintojas arba importuotojas tokį naudojimą tinkamai įtrauktų į registracijos dokumentus, arba, kitu atveju, konkretų naudojimo būdą įtrauktų į savo pačių cheminės saugos ataskaitą;
- (7) kadangi tikėtina, kad dauguma nanomedžiagų bus cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, nanoformos, reikėtų nustatyti naujos toksikologinės ir ekotoksikologinės informacijos rinkimo apie nedidelius kiekius cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, sąlygas ir taip užtikrinti, kad vertinimo kriterijai būtų grindžiami ir prognozuojamomis nanomedžiagų savybėmis. Esamose kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikose (QSAR) ir kitose priemonėse galimybės nustatyti prioritetus dar nėra; todėl vietoj galimų cheminės medžiagos nanoformų toksikologinių ir ekotoksikologinių aspektų, kaip pakaitalas, turėtų būti taikoma informacija apie netirpumą;
- (8) nanoformų atveju teikiant informaciją apie sudėtį, skirtą medžiagai identifikuoti, reikėtų pateikti ir specifinę minimalią jas apibūdinančią informaciją. Nanoformos dalelių dydis, forma ir paviršiaus savybės gali turėti įtakos jos toksikologinėms arba ekotoksikologinėms savybėms, poveikio būdams ir jos elgsenai aplinkoje;
- (9) įgyvendinimo praktiškumo ir proporcingumo sumetimais nanoformas, kurių charakteristikos panašios, turėtų būti galima grupuoti su panašiomis nanoformomis. Panašių nanoformų grupėms priskirtų skirtingų nanoformų apibūdinamieji parametrai turėtų būti nurodomi verčių intervalais, kurie aiškiai apibrėžtų panašių nanoformų grupės ribas. Nustatant panašių nanoformų grupę, reikėtų pagrįsti, kad svyravimai nurodytose ribose neturi įtakos vertinant atskirų nanoformų iš tos panašių nanoformų grupės pavojingumą, poveikio būdą ir riziką;
- (10) įrodydamas saugumą, registruotojas turi atsižvelgti į visas skirtingas registruojamas nanoformas. Taip pat, įrodant, kad skirtingas nanoformas saugu naudoti, reikėtų atskirai pateikti informaciją apie kiekvienos jų gamybą, naudojimą ir poveikio būdą. Jei nustatyta panašių nanoformų grupė, informacija apie šiai grupei priklausančias nanoformas gali būti teikiama bendrai;
- (11) teikiant bendrą paraišką, nanoformos arba jų grupės, jei jos nustatytos, turėtų būti identifikuojamos laikantis tokių pačių nanoformų apibūdinimo principų ir turėtų būti nurodoma sąsaja tarp individualiose registracijose nurodytų nanoformų ir atitinkamos informacijos bendrai teikiamuose dokumentuose;
- (12) kad būtų galima tinkamai įvertinti visos informacijos apie skirtingų nanoformų fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines savybes svarbą, bandomoji medžiaga turėtų būti tinkamai apibūdinama. Dėl tų pačių priežasčių turėtų būti pateikiami dokumentai apie skirtingų nanoformų arba nanoformų grupių bandymų sąlygas, moksliniai bandymams naudotos medžiagos svarbos ir tinkamumo bandymams įrodymai ir dokumentai, įrodantys kitais būdais nei atliekant bandymus gautos informacijos svarbą ir tinkamumą;
- (13) vertinant nanoformas visuomet reikia atsižvelgti į jų tirpimo vandenyje bei svarbiose biologinėse ir aplinkos terpėse spartą, nes ši informacija yra svarbi informaciją apie tirpumą vandenyje kaip pagrindinę fizikocheminę nanoformų savybę papildanti informacija, galinti nulėmti jų rizikos vertinimo ir bandymo metodą;
- (14) kaip pakaitinis adsorbcijos arba kaupimosi rodiklis paprastai naudojamas oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas, tačiau nanoformų atveju jis dažnai gali būti netaikytinas. Tokiais atvejais vietoj šio koeficiento reikėtų rinktis dispersijos stabilumo įvairiose susijusiose bandymų terpėse tyrimą, kuris turi didelės įtakos šiems vertinimo kriterijams, taip pat reikėtų įvertinti visus nanofomų poveikio būdus;
- (15) tam tikros fizikinės ir cheminės savybės, kaip antai tirpumas vandenyje arba oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas, tinka naudoti kaip įvesties duomenys išbandytuose QSAR modeliuose ir kituose prognozavimo modeliuose, kuriais galima naudotis siekiant pritaikyti duomenis prie kai kurių informacijai keliamų reikalavimų. Kadangi svarbiausios prielaidos nanomedžiagoms kartais gali būti netaikytinos, nanoformų atveju toks duomenų pritaikymas turi būti naudojamas tik turint mokslinį pagrindą. Tam tikrais atvejais vietoj šių rodiklių galima naudoti tirpimo atitinkamose bandymų terpėse spartą;

- (16) kad būtų galima veiksmingai įvertinti galimą įkvėpimų nanoformų poveikio būdą, visų pirma darbo vietose, reikėtų nurodyti informaciją apie skirtingų nanoformų dulikumą;
- (17) dėl specifinių nanoformos savybių kartais ji gali būti neįsisavinama per bakterijų ląstelių sienelės, todėl gali netikti *in vitro* genų mutacijų bakterijose tyrimai (AMES bandymas B.13-14, OECD TG 471). Siekiant užtikrinti, kad tokiais atvejais vis tiek būtų galima taikyti pakopinę mutageniškumo tyrimo strategiją, tokiais atvejais net ir registruojant mažus medžiagų kiekius reikėtų pateikti vieną ar daugiau *in vitro* mutageniškumo tyrimų žinduolių ląstelėse arba kitais tarptautiniu mastu pripažintais *in vitro* metodais;
- (18) nors registruojant mažesnius medžiagų kiekius reikalaujama tirti ūmų toksiškumą prarijus, nanoformų atveju tinkamesniu poveikio būdu laikomas įkvėpimas ir jo turėtų būti reikalaujama vietoj pirmojo, nebent poveikis žmonėms mažai tikėtinas;
- (19) siekiant gauti informacijos apie trumpalaikį kartotinių dozių toksiškumą ir poūmį toksiškumą įkvėpus, į nanoformų bandymus visada būtina reikėtų įtraukti histopatologinių smegenų, plaučių audinių pakitimų nustatymą, taip pat bronchoalveolinio lavažo (BAL) skysčio, kinetikos ir tinkamo atsikūrimo laikotarpio ištyrimą, laikantis EBPO techninių gairių;
- (20) nanoformos pasiskirstymas kūne gali turėti įtakos toksikologinėms savybėms, palyginti su kitų tos pačios cheminės medžiagos formų savybėmis, nebent nanoforma, patekusi į organizmą, sparčiai išsirtų. Todėl nanoformos cheminės saugos vertinime, jei tokio reikia, turėtų būti pateiktas toksikokinetinės elgsenos įvertinimas. Dėl to turėtų būti galima nustatyti veiksmingą cheminės medžiagos, kuri turi nanoformų, bandymų strategiją arba ją priderinti, kad būtų galima atlikti kuo mažiau bandymų su gyvūnais. Jei tinkama, pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40 arba 41 straipsnį registruotojas turėtų pasiūlyti arba Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) turėtų pareikalauti atlikti tyrimą, kurį atlikus būtų papildyta surinkta esama toksikokinetinė informacija;
- (21) be fizikinių ir cheminių savybių, kuriomis remiantis identifikuojamos skirtingos nanoformos, yra daug kitų fizikinių ir cheminių savybių, kurios gali būti laikomos svarbiomis norint mokslškai suprasti nanomedžiagos keliamą pavojų ir poveikio būdus; būtini parametrai priklauso nuo atskiro atvejo. Įgyvendinimo praktiškumo ir proporcingumo sumetimais turėtų būti reikalaujama, kad tokią papildomą informaciją tais atvejais, kai kitos dalelių savybės aiškiai turi įtakos tų nanoformų pavojingumui arba poveikio būdai, detaliam išnagrinėtų tik tie cheminių medžiagų (įskaitant visas nanoformas) registruotojai, kurių rinkai teikiamas kiekis viršija 10 tonų per metus;
- (22) pagal XI priedo 1 skirsnyje pateiktas bendrąsias pritaikymo taisykles pritaikant Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII–X prieduose pateiktus standartinius bandymų reikalavimus skirtingas nanoformas reikėtų svarstyti atskirai. Skirtingų nanoformų negalima grupuoti pagal analogijos arba grupavimo metodą remiantis vien jų molekulinės struktūros panašumais;
- (23) Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir suinteresuotosiomis šalimis, turėtų toliau rengti bandymų metodų taikymo ir standartinės informacijos reikalavimų netaikymo, kaip numatyta šiame reglamente dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 taikymo, gaires;
- (24) todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I, III ir VI–XII priedus reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (25) laikytis šio reglamento nuostatų neturėtų būti reikalaujama iš karto, kad visi registruotojai ir tolesni naudotojai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti prie cheminėms medžiagoms, kurios turi nanoformų, keliamų ypatingesnių reikalavimų. Tačiau registruotojai turėtų turėti galimybę laikytis tų nuostatų dar iki jų taikymo pradžios datos;
- (26) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I, III ir VI–XII priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Nukrypstant nuo 3 straipsnio antros pastraipos, pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 5 straipsnį chemines medžiagas, kurioms taikomas arba kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios turi nanoformų, registruojantys gamintojai ir importuotojai, taip pat cheminės saugos ataskaitas rengiantys tolesni naudotojai, šio reglamento gali laikytis nuo 2020 m. sausio 1 d.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

1. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 0.1 poskirsnis pakeičiamas taip:

„0.1. Šio priedo tikslas — išdėstyti, kaip gamintojai ir importuotojai turi vertinti ir dokumentais patvirtinti, kad jų gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos keliami rizika yra tinkamai kontroliuojama jų gamybos ir naudojimo savo reikmėms metu, o tolesni tiekimo grandinės dalyviai gali tinkamai kontroliuoti riziką. Cheminės saugos ataskaitoje taip pat aprašoma, ar gaminama ir importuojama įvairių VI priede apibūdintų cheminių medžiagų nanoformų ir kokios jos yra, įskaitant atitinkamus kiekvieno informacijai keliamo reikalavimo įrodymus, nurodant kada ir kaip informacija apie vieną formą yra naudojama kitų formų saugumui įrodyti. Specialieji šiame priede pateikti cheminės medžiagos nanoformoms taikomi reikalavimai taikomi visoms registruojamoms nanoformoms, nedarant poveikio reikalavimams, taikomiems kitoms tos cheminės medžiagos formoms. Šis priedas su reikiamomis adaptacijomis taikomas gaminių gamintojams ir importuotojams, kuriems taikomas reikalavimas registruojant cheminę medžiagą atlikti cheminės saugos vertinimą.“;

b) 0.3 poskirsnis pakeičiamas taip:

„0.3. Gamintojo atliekamame cheminės saugos vertinime nagrinėjama cheminės medžiagos gamyba ir visi nustatyti naudojimo būdai. Importuotojo atliekamame cheminės saugos vertinime nagrinėjami visi nustatyti naudojimo būdai. Cheminės saugos vertinime nagrinėjamas cheminės medžiagos – atskiros (įskaitant pagrindines priemaišas ir priedus) ir esančios mišinio ar gaminio sudėtyje, naudojimas, kaip apibrėžta nustatytuose naudojimo būduose. Vertinant atsižvelgiama į visus cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapus gamybos ir nustatytų naudojimo būdų metu. Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją. Pagrindimas ir išvados, gauti atlikus vertinimą, turi būti susiję su šiomis nanoformomis. Cheminės saugos vertinimas remiasi žmonių sveikatos ir (arba) aplinkos galimų neigiamų pakitimų dėl žinomo arba pagrįstai numatomo cheminės medžiagos poveikio palyginimu, atsižvelgiant į įgyvendintas ir rekomenduojamas rizikos valdymo priemones ir veiklos sąlygas.“;

c) 0.4 poskirsnis pakeičiamas taip:

„0.4. Cheminės medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastinį modelį, dėl struktūrinio panašumo gali būti laikomos cheminių medžiagų grupe arba „kategorija“. Jei gamintojas ar importuotojas mano, kad atlikto vienos cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimo pakanka, kad būtų įvertinta ir dokumentais patvirtinta, jog kitos cheminės medžiagos ar cheminių medžiagų grupės ar „kategorijos“ keliami rizika yra tinkamai kontroliuojama, jis gali šį cheminės saugos vertinimą panaudoti ir kitai cheminei medžiagai ar cheminių medžiagų grupei ar „kategorijai“. Gamintojas ar importuotojas turi tai pagrįsti. Jei egzistuoja viena arba daugiau kurios nors cheminės medžiagos nanoformų ir duomenys apie vieną formą yra naudojami įrodyti, kad saugu naudoti kitas formas, laikantis XI priede išdėstytų bendrųjų taisyklių moksliskai pagrindžiama kaip, taikant grupavimo ir analogijos taisykles, konkretaus bandymo duomenis arba kitokią informaciją (pvz., metodus, rezultatus arba išvadas) galima pritaikyti kitoms cheminėms medžiagos formoms. Poveikio scenarijams ir rizikos valdymo priemonėms taikytinos panašios išvados.“;

d) 0.5 poskirsnio paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

„Jei gamintojas ar importuotojas mano, kad rengiant cheminės saugos ataskaitą reikalinga papildoma informacija ir kad ją galima gauti tik atliekant bandymus pagal IX ar X priedą, jis pateikia pasiūlymą dėl bandymų strategijos, paaiškindamas, kodėl, jo nuomone, būtina papildoma informacija, ir tai užrašo atitinkamoje cheminės saugos ataskaitos skiltyje. Jei laikoma, kad reikia, pasiūlyme dėl bandymų strategijos gali būti nurodyta keletas tyrimų, skirtų atitinkamai skirtingoms tos pačios cheminės medžiagos formoms tirti siekiant gauti tokią pačią reikalaujamą informaciją. Kol bus gauti tolesnių bandymų rezultatai, cheminės saugos ataskaitoje, taip pat parengtame poveikio scenarijuje, jis nurodo tarpines rizikos valdymo priemones, kurių jis ėmėsi, ir priemones, kurias jis rekomenduoja tolesniems naudotojams tiriamai rizikai valdyti. Pateikiami visų nanoformų, kurios įtrauktos į registraciją, poveikio scenarijai ir rekomenduojamos laikinos rizikos valdymo priemonės.“;

e) 0.6.3 punktas pakeičiamas taip:

„0.6.3. Jei po 1–4 pakopų gamintojas ar importuotojas padaro išvadą, kad cheminė medžiaga arba, jei taikytina, jos nanoformos atitinka priskyrimo kuriai nors iš toliau išvardytų pavojingumo klasių ar kategorijų

kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede, arba įvertinama, kad cheminė medžiaga yra PBT arba vPvB, cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimą taip pat sudaro papildomos 5 ir 6 pakopos, atitinkančios šio priedo 5 ir 6 skirsnius:

- a) 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipai, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasių 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai;
 - b) 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės;
 - c) 4.1 pavojingumo klasė;
 - d) 5.1 pavojingumo klasė.“;
- f) po 0.11 poskirsnio įrašomas šis 0.11.bis poskirsnis:
- „0.11.bis. Jei į cheminės saugos vertinimą įtrauktos nanoformos, parenkami tinkami 1–6 cheminės saugos vertinimo pakopose pagal 0.6.1 ir 0.6.2 punktus gautų rezultatų vertinimo ir pateikimo matavimo vienetai, pasirinkimą pagrindžiant cheminės saugos ataskaitoje, o jo santrauką pateikiant saugos duomenų lape. Pageidautina nurodyti keletą matavimo vienetų, įskaitant informaciją apie masinę koncentraciją. Jei įmanoma, nurodomas abipusio perskaičiavimo metodas.“;
- g) po pirmos 1.0.3 punkto pastraipos įrašomas šis sakinytis:
- „Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją.“;
- h) 1.3.1 punkto antra pastraipa pakeičiama taip:
- „Vertinime visuomet turėtų būti nurodoma, ar cheminė medžiaga arba, jei taikytina, jos nanoformos atitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jos priskirtinos „kancerogeniškumo“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, arba „toksinio poveikio reprodukcijai“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, ar jų neatitinka.“;
- i) 1.3.2 punktas pakeičiamas taip:
- „1.3.2. Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga arba, jei taikytina, jos nanoformos turėtų būti priskiriamos konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;
- j) 2.2 poskirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:
- „Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga arba, jei taikytina, jos nanoformos turėtų būti priskiriamos konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;
- k) 3.0.2 punkto pabaigoje įrašomas šis sakinytis:
- „Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją.“;
- l) 3.2.1 punktas pakeičiamas taip:
- „3.2.1. Pateikiama ir pagrindžiama atitinkama klasifikacija, nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus. Jei pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 10 straipsnį cheminei medžiagai taikomas M faktorius, jis turi būti nurodytas ir, jei jis neįtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį, pateikiamas pagrindimas.
- Šis pateikimo ir pagrindimo reikalavimas taikomas ir visoms į registraciją įtrauktoms nanoformoms.“;

m) 3.2.2 punktas pakeičiamas taip:

„3.2.2. Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga arba, jei taikytina, jos nanoformos turėtų būti priskiriamos konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;

n) 4.0.2 punktas pakeičiamas taip:

„4.0.2. PBT ir vPvB vertinimą sudaro dvi pakopos, kurios aiškiai nustatomos cheminės saugos ataskaitos B dalies 8 skirsnyje. Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją.

1 pakopa : Palyginimas su kriterijais.

2 pakopa : Išsiskyrimo apibūdinimas.

Vertinimo santrauka pateikiama saugos duomenų lapo 12 skiltyje.“;

- o) 4.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„4.2. 2 pakopa: Išsiskyrimo apibūdinimas

Jei cheminė medžiaga atitinka kriterijus arba registracijos dokumentuose yra laikoma, kad cheminė medžiaga yra PBT ar vPvB, jos išsiskyrimas apibūdinamas pagal atitinkamas 5 skirsnyje aprašyto poveikio vertinimo dalis. Visų pirma apibūdinime apskaičiuojamas gamintojo ar importuotojo veiklos metu ir visais nustatytais naudojimo būdais į skirtingus aplinkos komponentus išsiskyrusios cheminės medžiagos kiekis ir nustatomi galimi cheminės medžiagos poveikio žmonėms bei aplinkai būdai. Į skaičiavimus įtraukiamos visos nanoformos, kurios įtrauktos į registraciją.“;

- p) 5.0 poskirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Poveikio vertinimo tikslas – kiekybiniu ir kokybiniu požiūriu įvertinti cheminės medžiagos dozę ir (arba) koncentraciją, kurios poveikį patyrė ar gali patirti žmonės bei aplinka. Vertinime aptariami visi cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapai gamybos ir nustatytų naudojimo būdų metu ir visi poveikio tipai, kurie gali būti susiję su 1–4 skirsniuose nustatytais pakitimais. Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją. Poveikio vertinimas atliekamas dviem pakopomis, kurios aiškiai nurodomos cheminės saugos ataskaitoje.“;

- q) 5.2.2 punkto pabaigoje įrašomas šis sakinys:

„Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, apskaičiuojant jų išsiskyrimą, kur tinka, atsižvelgiama į situacijas, kai išpildomos XI priedo 3.2 skirsnio c punkte išdėstytos sąlygos.“;

- r) 5.2.3 punktą pakeičiamas taip:

„5.2.3. Apibūdinami galimi skaidymo, pasikeitimo arba reakcijos procesai ir nustatomas pasiskirstymas bei išlikimas aplinkoje.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, apibūdinama ir tirpimo sparta, dalelių agregacija, aglomeracija ir dalelių paviršiaus cheminių savybių pokyčiai.“

2. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 III priedas pakeičiamas taip:

„KRITERIJAI, PAGAL KURIUOS REIKIA REGISTRUOTI 1–10 TONŲ CHEMINES MEDŽIAGAS

Kriterijai, pagal kuriuos reikia registruoti chemines medžiagas ir, jei taikytina, jų nanoformas, kurių kiekis nuo 1 iki 10 tonų, atsižvelgiant į 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus:

- a) cheminės medžiagos, kurios, kaip prognozuojama, (t. y. taikant (Q)SAR arba kitus įrodymus) turėtų atitikti priskyrimo „kancerogeniškumo“, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ arba „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasėms kriterijus arba XIII priede pateikiamus kriterijus;
- b) cheminės medžiagos:
- i) kurios yra plačiai ar išsklaidytai naudojamos, ypač kai tokios cheminės medžiagos naudojamos plataus vartojimo mišiniuose arba įeina į plataus vartojimo gaminių sudėtį ir
- ii) kurios, kaip prognozuojama, (t. y. taikant (Q)SAR arba kitus įrodymus) turėtų atitikti priskyrimo pavojingumo klasėms ar diferenciacijoms dėl poveikio sveikatai ar aplinkai kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 arba kurių yra nanoformų pavidalo, išskyrus atvejus, kai tos nanoformos tirpsta biologinėse ir aplinkos terpėse.“

3. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VI priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) paantraštė ir įžanginis tekstas po esama paantraštė „VI–XI priedų reikalavimų vykdymo gairės“ pakeičiami taip:

„INFORMACIJA APIE VI–XI PRIEDŲ REIKALAVIMŲ VYKDYMĄ

VI–XI prieduose nustatoma informacija, kurią reikia pateikti pagal 10, 12, 13, 40, 41 ir 46 straipsnius registravimo ir vertinimo tikslams. Standartiniai reikalavimai, susiję su mažiausio kiekio tonomis lygiu, nurodyti VII priede, o kiekvieną kartą, kai pasiekiamas naujas kiekio lygis, papildomai vykdomi atitinkamo priedo reikalavimai. Registruojant cheminę medžiagą tikslūs informacijai keliami reikalavimai kiekvienu atveju bus skirtingi ir priklausys nuo medžiagos kiekio tonomis, jos naudojimo ir poveikio. Todėl į priedus reikia atsižvelgti kaip į visumą, kartu laikantis bendrųjų registravimo, vertinimo ir pareigos saugiai tvarkyti chemines medžiagas reikalavimų.

Cheminė medžiaga apibrėžiama pagal 3 straipsnio 1 dalį, o identifikuojama pagal šio priedo 2 skirsnį. Visuomet gaminama arba importuojama bent viena cheminės medžiagos forma. Cheminės medžiagos formų gali būti ir daugiau nei viena.

Tam tikra specifinė informacija pateikiama apie visas registruojamas nanoformas. Nanoformos apibūdinamos taip, kaip nurodyta šiame priede. Registruotojas pagrindžia, kodėl bendroje registracijoje pateikta informacija, atitinkanti informacijai apie registruojamas medžiagas, kurių yra ir nanoformų pavidalo, keliamus reikalavimus, tinka nanoformoms vertinti. Siekiant įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, informaciją apie tokią cheminę medžiagą gali pateikti ir atskiri registruotojai atskirai, jei tai pagrįsta pagal 11 straipsnio 3 dalį.

Tais atvejais, kai nanoformų savybės, susijusios su pavojaus, poveikio ir rizikos vertinimu ir valdymu, yra labai skirtingos, vienam arba keliems informacijai keliamiems reikalavimams išpildyti gali prireikti daugiau nei vieno duomenų rinkinio. Informacija pateikiama taip, kad būtų aišku, kokia bendrai teikiama informacija yra susijusi su kokia cheminės medžiagos nanoforma.

Jei dvi arba daugiau cheminės medžiagos formų vieno, kelių arba, galbūt, visų informacijai keliamų reikalavimų tikslais yra grupuojamos ir jei tai techniškai ir moksliskai pagrįsta, registracijos dokumentuose naudojamos XI priedo 1.5 poskyrsnyje išdėstytos metodikos.

Specialieji nanoformoms taikomi reikalavimai taikomi nedarant poveikio reikalavimams, taikomiems kitoms cheminės medžiagos formoms.

Nanoformos ir panašių nanoformų grupės apibrėžtis

Remiantis 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties⁽¹⁾, nanoforma yra gamtinės arba dirbtinės cheminės medžiagos forma, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm, išimties tvarka įskaitant ir fulerenus, grafeno dribsnius ir vienasienius anglies nanovamzdelius, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm.

Šiame dokumente dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas; aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai, o agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių.

Nanoforma apibūdinama pagal toliau pateiktą 2.4 skirsnį. Remiantis 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų parametru skirtumais, cheminė medžiaga gali turėti vieną nanoformą arba keletą skirtingų nanoformų.

Panašių nanoformų grupė – tai pagal 2.4 skirsnį apibūdinta nanoformų grupė, kuriai aiškiai apibrėžus 2.4.2–2.4.5 punktuose nurodytų atskirų nanoformų parametru ribas vis tiek galima daryti išvadą, kad šių nanoformų pavojaus vertinimas, poveikio vertinimas ir rizikos vertinimas gali būti atliekami bendrai. Reikia pagrįstai įrodyti, kad svyravimai nurodytose ribose neturi įtakos vertinant nanoformų iš panašių nanoformų grupės pavojingumą, poveikio būdą ir riziką. Nanoforma gali priklausyti tik vienai panašių nanoformų grupei.

Kai kituose prieduose vartojamas terminas „nanoforma“, jis reiškia atskirą nanoformą arba panašių nanoformų grupę, jei ji atitinka šiame priede nustatytą apibrėžtį.“;

b) 1 pakopa pakeičiama taip:

„1 PAKOPA. RINKTI IR DALYTIS TURIMA INFORMACIJA

Registruotojas turėtų surinkti visą esamą prieinamą bandymais gautą informaciją apie registruojamą cheminę medžiagą, be kita ko, turėtų būti literatūroje ieškoma atitinkamos informacijos apie cheminę medžiagą.

Jei įmanoma, registracijos dokumentai turėtų būti pateikiami bendrai pagal 11 arba 19 straipsnį. Tokiu būdu būtų galima dalytis bandymų duomenimis, išvengiant nereikalingų bandymų ir sumažinant sąnaudas. Registruotojas taip pat turėtų surinkti visą kitą esamą ir svarbią informaciją apie cheminę medžiagą, įskaitant tokią informaciją apie visas jos nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją, nepriklausomai nuo to, ar konkrečiam kiekiui tonomis būtina ar nebūtina atlikti bandymą dėl konkrečios savybės. Tai turėtų apimti informaciją iš alternatyvių šaltinių (pvz., gautą taikant (Q)SAR ar analogijos su kitomis cheminėmis medžiagomis metodu bei bandymų *in vivo* ir *in vitro* arba epidemiologinius duomenis), kurie gali padėti nustatant, ar cheminė medžiaga turi ar neturi pavojingų savybių, ir kurie tam tikrais atvejais gali pakeisti bandymų su gyvūnais rezultatus.

Be to, reikėtų surinkti informaciją apie poveikį, naudojimą ir rizikos valdymo priemones pagal 10 straipsnį ir šį priedą. Apsvarstęs visą šią informaciją, registruotojas galės nuspręsti, ar būtina rinkti tolesnę informaciją.“;

(¹) O L L 275, 2011 10 20, p. 38.

- c) 3 pakopa pakeičiama taip:

„3 PAKOPA. NUSTATYTI INFORMACIJOS SPRAGAS

Tada registruotojas palygina informacijos apie cheminę medžiagą poreikius su jau turima informacija, patikrina, kiek šiuo metu turimos informacijos galima pritaikyti visoms registruojamoms nanoformoms, ir nustato, kokios informacijos trūksta.

Šiame etape svarbu užtikrinti, kad turimi duomenys būtų tinkami ir jų kokybė būtų pakankama reikalavimams vykdyti.“;

- d) 4 pakopa pakeičiama taip:

„4 PAKOPA. GAUTI NAUJŲ DUOMENŲ IR (ARBA) SIŪLYTI BANDYMŲ STRATEGIJĄ

Kai kuriais atvejais naujų duomenų gauti nebūtina. Tačiau, jei trūksta kažkokios būtinos informacijos, atsižvelgiant į medžiagos kiekį tonomis reikia arba gauti naujus duomenis (VII ir VIII priedai), arba pasiūlyti bandymų strategiją (IX ir X priedai). Nauji bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami arba siūlomi kaip paskutinė išeitis, išnaudojus visus kitus duomenų gavimo šaltinius.

Pirmiau nurodyto metodo laikomasi ir tuo atveju, jei nėra pakankamai informacijos apie vieną ar kelias chemines medžiagas nanoformas, kurios įtrauktos į bendros registracijos dokumentus.

Kai kuriais atvejais VII–XI priedų taisyklėse gali būti reikalaujama, kad tam tikri bandymai būtų atlikti prieš vykdant standartinius reikalavimus arba juos papildant.

PASTABOS

1 pastaba. Jei pateikti informaciją techniškai neįmanoma arba moksliniu požiūriu nebūtina, tai aiškiai pagrindžiama laikantis atitinkamų nuostatų.

2 pastaba. Registruotojui suteikiama galimybė pareikšti, kad tam tikra registracijos dokumentacijoje pateikta informacija yra jautri komerciniu požiūriu ir kad jos atskleidimas gali jam pakenkti komercinėje srityje. Tokiu atveju jis turi nurodyti, kurie duomenys yra konfidencialūs, ir tai pagrįsti.“;

- e) 2 skirsnio „Cheminės medžiagos tapatybės nustatymas“ įžanginis tekstas pakeičiamas taip:

„Šiame skirsnyje nurodytos informacijos turi užtekti bet kurios cheminės medžiagos tapatybei nustatyti ir skirtingoms nanoformoms apibūdinti. Jei techniškai neįmanoma ar moksliniu požiūriu atrodo nebūtina pateikti informaciją apie vieną ar kelis toliau nurodytus aspektus, tai aiškiai nurodoma.“;

- f) 2.3 poskirsnis pakeičiamas taip:

„2.3. Kiekvienos cheminės medžiagos sudėtis Jei į registraciją įtraukta nanoforma arba kelios nanoformas, jos apibūdinamos pagal šio priedo 2.4 poskirsnį.

2.3.1. Grynumo laipsnis (%)

2.3.2. Priemaišų rūšys, įskaitant izomerus ir šalutinius produktus

2.3.3. (Reikšmingų) pagrindinių priemaišų procentinė dalis

2.3.4. Priedų (pvz., stabilizatorių arba inhibitorių) rūšis ir koncentracijos eilė (išreikšta ... ppm arba ... %)

2.3.5. Spektro duomenys (pvz., ultravioletinis ir infraraudonasis spektras, magnetinis branduolių rezonansas arba masių spektras)

2.3.6. Didelio slėgio skysčių chromatograma, dujų chromatograma

2.3.7. Cheminei medžiagai nustatyti skirtų analizės metodų aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos, skirtos cheminei medžiagai ir tam tikrais atvejais priemaišoms bei priedams nustatyti. Šios informacijos turi užtekti, kad metodus būtų galima panaudoti.

2.4. Cheminės medžiagos nanoformų apibūdinimas. Apie kiekvieną iš apibūdinamųjų parametrų pateikta informacija gali būti taikoma arba atskirai nanoformai, arba panašių nanoformų grupei, su sąlyga, kad aiškiai nurodomos tokios grupės ribos.

2.4.2–2.4.5 punktuose nurodyta informacija turi būti aiškiai priskirta skirtingoms nanoformoms arba 2.4.1 punkte nustatytoms panašių nanoformų grupėms.

- 2.4.1. Cheminės medžiagos nanoformų arba panašių nanoformų grupių pavadinimai arba kitokie identifikatoriai
- 2.4.2. Dalelių dydžio skirstinys, nurodant kokią sudėtyje esančių dalelių dalį sudaro 1–100 nm dydžio dalelės.
- 2.4.3. Paviršiaus funkcionalizavimo arba apdorojimo aprašymas ir kiekvienos naudotos medžiagos identifikacija, įskaitant IUPAC pavadinimą ir CAS arba EB numerį.
- 2.4.4. Forma, matmenų santykis ir kitos morfologinės savybės: jei tinka, kristališkumas, informacija apie darinių struktūrą, įskaitant, pavyzdžiui, kriauklės formos struktūras arba tuščiavidures struktūras
- 2.4.5. Paviršiaus plotas (specifinis paviršiaus plotas tūrio vienetu, specifinis paviršiaus plotas masės vienetu arba abu)
- 2.4.6. Šio poskirsnio informacijos elementams skirtų analizės metodų aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos. Šios informacijos turi užtekti, kad metodus būtų galima panaudoti.“;
- g) 3 skirsnyje po antraštinės dalies „INFORMACIJA APIE CHEMINĖS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMYBĄ IR NAUDOJIMĄ“ įrašomas toks įžanginis tekstas:

„Jei gaminama arba importuojama viena arba keletas registruojamos cheminės medžiagos nanoformų, į pagal 3.1–3.7 poskirsnius teikiamą informaciją apie gamybą ir naudojimą atskirai įtraukiama informacija apie skirtingas nanoformas arba apie 2.4 poskirsnyje apibūdintas panašių nanoformų grupes.“;

- h) 5 skirsnyje įžanginis tekstas pakeičiamas taip:

„Ši informacija turi atitikti saugos duomenų lapo informaciją, jei toks saugos duomenų lapas yra privalomas pagal 31 straipsnį.

Jei gaminama arba importuojama ir viena arba keletas registruojamos cheminės medžiagos nanoformų, į pagal šį skirsnį teikiamą informaciją įtraukiama informacija apie skirtingas nanoformas arba, jei tinka, apie 2.4 poskirsnyje apibūdintas panašių nanoformų grupes.“;

- i) 6 skirsnyje po antraštinės dalies „INFORMACIJA APIE CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ, KURIŲ UŽREGISTRUOTAS KIEKIS, TENKANTIS VIENAM GAMINTOJUI AR IMPORTUOTOJUI, YRA 1–10 TONŲ PER METUS, POVEIKĮ“ įrašomas šis įžanginis tekstas:

„Jei gaminama arba importuojama viena arba keletas registruojamos cheminės medžiagos nanoformų, į pagal šį skirsnį teikiamą informaciją įtraukiama atskirai teikiama informacija apie skirtingas nanoformas arba apie 2.4 poskirsnyje apibūdintas panašių nanoformų grupes.“;

4. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) įžanginiame tekste po trečios pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Nedarant poveikio apie kitas formas pateiktai informacijai, teikiant bet kokią susijusią fizinę cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją pateikiamas ir išbandytos nanoformos apibūdinimas bei bandymų sąlygos. Jei naudojami QSAR modeliai arba įrodymai gaunami kitomis priemonėmis nei bandymai, jie pagrindžiami ir pateikiamas įvairių nanoformų charakteristikų ir savybių, kurioms galima taikyti įrodymus, aprašymas.“;

- b) 7.7 poskirsnis pakeičiamas taip:

<p>„7.7. Tirpumas vandenyje</p> <p>Vertinant nanoformas, atsižvelgiama ir į jų tirpimo vandenyje bei svarbiose biologinėse ir aplinkos terpėse spartos bandymus.</p>	<p>7.7. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cheminė medžiaga hidroliziškai nestabili esant pH 4, 7 ir 9 (pusėjimo trukmė trumpesnė kaip 12 valandų), arba — cheminė medžiaga lengvai oksiduojasi vandenyje. <p>Jei atrodo, kad medžiaga „netirpsta“ vandenyje, atliekamas ribos testas iki analizės metodo radimo ribos.</p> <p>Atliekant nanoformų tyrimą, reikia įvertinti galimą iškraipomąjį dispersijos poveikį.“;</p>
--	--

c) 7.8 poskirsnis pakeičiamas taip:

„7.8. N-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas	7.8. Jei cheminė medžiaga yra neorganinė, tyrimo atlikti nereikia. Jei bandymo atlikti neįmanoma (pvz., cheminė medžiaga suyra, yra labai aktyvaus paviršiaus, smarkiai reaguoja bandymo metu, netirpsta vandenyje ar oktanolėje, arba neįmanoma gauti pakankamai grynos cheminės medžiagos), pateikiama apskaičiuotoji log P vertė ir aprašomas skaičiavimo metodas. Atliekant nanoformų tyrimą, reikia įvertinti galimą iškraipomąją dispersijos oktanolėje ir vandenyje poveikį. Vertinant nanoformas, neatsižvelgiant į tai, ar jos yra neorganinių, ar organinių medžiagų nanoformos, kurioms n-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas netaikytinas, vietoj jo atsižvelgiama į dispersijos stabilumo tyrimą.“;
--	---

d) po 7.14 poskirsnio įrašoma:

„7.14 bis Dulcumas Nanoformų atveju	7.14 bis. Jei per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą galima atmesti šios medžiagos granulių pavidalo poveikio galimybę, tyrimo atlikti nereikia.“;
-------------------------------------	--

e) 8.4.1 punktas pakeičiamas taip:

„8.4.1. Genų mutacijų bakterijose tyrimai <i>in vitro</i>	8.4.1. Šio tyrimo nereikia atlikti su nanoformomis, jei jis netinka. Tokiu atveju pateikiami kiti tyrimai, apimantys vieną arba kelis mutageniškumo žinduolių ląstelėse tyrimus <i>in vitro</i> (VIII priedas, 8.4.2 ir 8.4.3 punktai arba kiti tarptautiniu lygmeniu pripažinti <i>in vitro</i> metodai).“;
---	--

f) 8.5.1 punktas pakeičiamas taip:

„8.5.1. Prarijus	8.5.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei galima pasinaudoti ūmaus toksiškumo įkvėpus (8.5.2) tyrimo rezultatais. Nanoformų atveju toksiškumo prarijus tyrimas pakeičiamas toksiškumo įkvėpus tyrimu (8.5.2), nebent poveikis žmonėms įkvėpus yra mažai tikėtinas, atsižvelgiant į galimą įkvėpiamo dydžio aerosolių, dalelių ar lašelių poveikį.“;
------------------	--

g) 9.1.1 punktas pakeičiamas taip:

„9.1.1. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais gyvūnais (tinkamiausia rūšis <i>Daphnia</i>) Registruotojas vietoj trumpalaikio gali atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus.	9.1.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei: <ul style="list-style-type: none"> — yra švelninančių veiksnių, parodančių, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų pereiti biologinę membraną. — yra ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su bestuburiais gyvūnais, arba — turima tinkama informacija aplinkosauginiam klasifikavimui ir ženklinimui. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.</p> <p>Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su dafnijomis (<i>Daphnia</i>) (IX priedo 9.1.5 punktas) atliekamas, jei medžiaga blogai tirpsta vandenyje arba, nanoformų atveju, jei jų tirpimo atitinkamoje bandymų terpėje sparta yra menka.“;</p>
---	--

h) 9.1.2 punktą pakeičiamas taip:

„9.1.2. Vandens augalų augimo slopinimo tyrimas (tinkamiausi – dumbliai)	9.1.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei yra švelninančių veiksnių, parodančių, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų pereiti biologinę membraną. Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.“
--	--

5. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įžanginiame tekste po pirmos pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Nedarant poveikio apie kitas formas pateiktai informacijai, teikiant bet kokią susijusią fizinę cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją pateikiamas ir išbandytos nanoformos apibūdinimas bei bandymų sąlygos. Jei naudojami QSAR modeliai arba įrodymai gaunami kitomis priemonėmis nei bandymai, jie pagrindžiami ir pateikiamas įvairių nanoformų charakteristikų ir savybių, kurioms galima taikyti įrodymus, aprašymas.“;

b) įrašomas šis naujas skirsnis:

„7. INFORMACIJA APIE CHEMINĖS MEDŽIAGOS FIZIKINES IR CHEMINES SAVYBES:

7.14 ter. Papildoma informacija apie fizikines ir chemines savybes Taikoma tik nanoformoms	Jei yra požymių, kad specifinės papildomos registruojamų nanoformų dalelių savybės turi reikšmingos įtakos tų nanoformų pavojingumui arba jų poveikiui, registruotojas apsvarsto, ar nereikėtų atlikti papildomų tų nanoformų tyrimų arba pagal 41 straipsnį juos atlikti gali pareikalauti Agentūra.“;
---	---

c) 8.5 poskirsnis pakeičiamas taip:

„8.5. Ūmus toksiškumas	8.5. Tyrimo (-ų) atlikti paprastai nereikia, jei: — cheminė medžiaga yra priskirta prie odą ėsdinančių cheminių medžiagų. Cheminių medžiagų, išskyrus dujas, atveju, 8.5.1–8.5.3 punktuose nurodyta informacija pateikiama bent apie dar vieną kitą poveikio būdą, be poveikio prarijus (8.5.1) arba, nanoformų atveju, be poveikio įkvėpus (8.5.2). Kitas medžiagos pateikimo būdas bus pasirenkamas pagal cheminės medžiagos pobūdį ir tikėtiną poveikio žmonėms būdą. Jei yra tik vienas poveikio būdas, turi būti pateikiama informacija tik apie tą būdą.“;
------------------------	--

d) 8.6.1 punktą pakeičiamas taip:

„8.6.1. Trumpalaikio kartotinių dozių toksiškumo tyrimas (28 dienos), atliekamas su vienos rūšies vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnais, tinkamiausią medžiagos poveikimo būdą pasirenkant pagal tikėtiną poveikio žmonėms būdą.	8.6.1. Trumpalaikio toksiškumo tyrimo (28 dienos) nereikia atlikti, jei: — buvo atliktas patikimas poūmio (90 dienų) arba lėtinio toksiškumo tyrimas, naudojant tinkamos rūšies gyvūnus, dozes, tirpiklį ir taikant tinkamą medžiagos poveikimo būdą, arba — jei medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus, arba — galima atmesti atitinkamo poveikio žmonėms galimybę pagal XI priedo 3 skirsnį. Atitinkamas medžiagos poveikimo būdas pasirenkamas tokiu pagrindu: Poveikio per odą bandymą atlikti dera, jei: — jei cheminės medžiagos įkvėpimas mažai tikėtinas; ir
---	--

— gamybos ir (arba) naudojimo metu sąlytis su oda yra tikėtinas; ir

— dėl fizikinių ir cheminių bei toksikologinių cheminės medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai/greitai absorbuojama per odą.

Poveikio įkvėpus bandymus atlikti dera, jei poveikis žmonėms įkvėpus yra tikėtinas atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) jei galimas įkvepiamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikis.

Nanoformų atveju reikia įvertinti toksikokinetiką, įskaitant atsikūrimo laikotarpį ir, jei tinka, pasišalinimą iš plaučių.

Poūmio toksiškumo tyrimą (90 dienų) (IX priedo 8.6.2 skirsnis) atlikti registruotojas siūlo, jei: poveikio žmonėms dažnis ir trukmė rodo, kad dera atlikti ilgesnio laiko tyrimą;

ir įvykdyta viena iš šių sąlygų:

— kiti turimi duomenys rodo, kad cheminė medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma aptikti atliekant trumpalaikį toksiškumo tyrimą, arba

— tinkamai parengti toksikokinetiniai tyrimai rodo, kad cheminė medžiaga arba jos metabolitai kaupiasi tam tikruose audiniuose arba organuose, ir nors to galima nepastebėti atliekant trumpalaikio toksiškumo tyrimą, esant ilgesnės trukmės poveikiui tai gali sukelti neigiamų efektų.

Registruotojas siūlo atlikti tolesnius tyrimus arba pagal 40 ar 41 straipsnį juos atlikti gali pareikalauti Agentūra, jei:

— 28 ar 90 dienų tyrimo metu nepavyko nustatyti NOAEL vertės, nebent jei nepavyko todėl, kad neigiamo toksiško poveikio nėra, arba

— toksiškumas kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., stiprus ir (arba) labai stiprus poveikis), arba

— yra požymių, kad esama poveikio, apie kurį turimų įrodymų nepakanka toksikologiniam ir (arba) rizikos apibūdinimui. Tokiais atvejais taip pat gali būti tikslingiau atlikti specialius toksikologinius tyrimus, kurie skirti šiam poveikiui nagrinėti (pvz., imunotoksiškumo, neurotoksiškumo ir, ypač nanoformų atveju, netiesioginio genotoksiškumo), arba

— pradiname kartotinių dozių tyrime taikytas medžiagos paveikimo būdas neatitiko tikėtino poveikio žmonėms būdo, o ekstrapoliacija iš vieno būdo į kitą neįmanoma, arba

— poveikis kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., cheminė medžiaga naudojama plataus vartojimo prekėse, kurias naudojant žmonės gali būti veikiami medžiagos dozėmis, artimomis dozei, galinčiai sukelti jiems toksišką poveikį), arba

— poveikio, kurį sukelia cheminės medžiagos, savo molekuline struktūra aiškiai susijusios su tiriamą chemine medžiaga, nepavyko nustatyti per 28 ar 90 dienų tyrimą.“;

e) 8.8 poskirsnis pakeičiamas taip:

„8.8. Toksikokinetika	
8.8.1. Cheminės medžiagos toksikokinetinės elgsenos vertinimas, kiek apie tai galima spręsti pagal turimą su ja susijusią informaciją.	Nanoformų, kurių tirpimo biologinėse terpėse sparta nėra didelė, atveju registruotojas pasiūlo toksikokinetinius tyrimus arba pagal 40 ar 41 straipsnį juos atlikti gali pareikalauti Agentūra, jei tokio vertinimo negalima atlikti remiantis turima susijusia informacija, įskaitant informaciją, gautą atlikus tyrimą pagal 8.6.1 punktą. Tyrimas pasirenkamas atsižvelgiant į tai, kokios informacijos dar trūksta, ir į cheminės saugos vertinimo rezultatus.“;

f) 9.1.3 punktas pakeičiamas taip:

„9.1.3. Trumpalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis: registruotojas vietoj trumpalaikio gali atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus.	9.1.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei: <ul style="list-style-type: none"> — yra švelninančių veiksnių, parodančių, kad toksiškumas vandens organizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, cheminė medžiaga yra mažai tirpi vandenyje arba mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga galėtų pereiti biologinę membraną, arba — yra ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su žuvimis. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.</p> <p>Jei cheminės saugos vertinimas pagal I priedą rodo, kad reikia toliau tirti poveikį vandens organizmams, svarstoma būtinybė atlikti ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymus, aprašytus IX priede. Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo cheminės saugos vertinimo rezultatų.</p> <p>Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymai su žuvimis (IX priedo 9.1.6 punktas) atliekami, jei medžiaga blogai tirpsta vandenyje arba, nanoformų atveju, jei jų tirpimo atitinkamoje bandymų terpėje sparta yra menka.“;</p>
--	---

g) 9.1.4 punktas pakeičiamas taip:

„9.1.4. Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo bandymai	9.1.4. Tyrimo atlikti nereikia, jei: <ul style="list-style-type: none"> — nėra išmetimo į nuotekų valymo įrenginius, arba — yra švelninančių veiksnių, parodančių, kad cheminės medžiagos toksiškumas mikroorganizmams mažai tikėtinas, pavyzdžiui, jei cheminė medžiaga labai netirpi vandenyje, arba — cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidoma, o bandymo metu taikomos koncentracijos atitinka tas koncentracijos vertes, kurių galima tikėtis nuotekų valymo įrenginių intake. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.</p> <p>Jei turimi duomenys rodo, kad cheminė medžiaga greičiausiai slopina mikrobiologinę augimą arba funkciją, visų pirma nitrifikuojančias bakterijas, šį tyrimą galima pakeisti nitrifikacijos slopinimo bandymu.“;</p>
---	--

h) 9.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„9.2. Skaidymas	9.2. Jei cheminės saugos vertinimas pagal I priedą rodo, kad reikia toliau tirti cheminės medžiagos skilimą, svarstoma būtinybė atlikti tolesnius skilimo bandymus.
-----------------	---

	<p>Nanoformų, kurios yra netirpios ar kurių tirpimo sparta nėra didelė, atveju atliekant tokį bandymą ar bandymus tiriama: morfoliginiai virsmai (pvz., negrižtami dalelių dydžio, formos ir paviršiaus savybių pasikeitimai, dangos praradimas), cheminiai virsmai (pvz., oksidacija, redukcija) ir kitoks abiotinis skaidymas (pvz., fotolizė).</p> <p>Atitinkamo (-ų) bandymo (-ų) pasirinkimas priklauso nuo cheminės saugos vertinimo rezultatų.“;</p>
--	---

i) 9.2.2 punktas pakeičiamas taip:

<p>„9.2.2. Abiotinis skaidymas 9.2.2.1. Hidrolizė kaip pH funkcija.</p>	<p>9.2.2.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidoma arba — cheminė medžiaga vandenyje yra labai netirpi. <p>Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vien tuo, kad jos labai netirpios vandenyje.“;</p>
---	---

j) 9.3.1 punktas pakeičiamas taip:

<p>„9.3.1. Adsorbcijos/desorbcijos tikrinimas</p>	<p>9.3.1. Tyrimo atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pagal fizikines ir chemines savybes tikėtina, kad medžiagos adsorbcijos potencialas yra nedidelis (pvz., medžiaga turi mažą oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą) arba — cheminė medžiaga ir atitinkami jos (su)skaidymo produktai greitai suyra. <p>Nanoformų atveju, jei tyrimo atsisakoma dėl kokios nors fizikocheminės savybės (pvz., oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento), pateikiami atitinkami įrodymai, kad ta savybė susijusi su menku adsorbcijos potencialu.“</p>
---	---

6. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įžanginiame tekste po antros pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Nedarant poveikio apie kitas formas pateiktai informacijai, teikiant bet kokią susijusią fizinę cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją pateikiamas ir išbandytos nanoformos apibūdinimas bei bandymų sąlygos. Jei naudojami QSAR modeliai arba įrodymai gaunami kitomis priemonėmis nei bandymai, jie pagrindžiami ir pateikiamas įvairių nanoformų charakteristikų ir savybių, kurioms galima taikyti įrodymus, aprašymas.“;

b) 8.6.2 punktas pakeičiamas taip:

<p>„8.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų), atliekamas su vienos rūšies vyriškos ir moteriškos lyties graužikais, tinkamiausią veikimo būdą pasirenkant pagal tikėtiną poveikio žmonėms būdą.</p>	<p>8.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų) atlikti nereikia, jei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — buvo atliktas patikimas trumpalaikio toksiškumo tyrimas (28 dienos), atskleidęs toksikologiškai reikšmingus sveikatos sutrikimus pagal kriterijus, pagal kuriuos cheminė medžiaga klasifikuojama kaip R48, kuriai nustatyta 28 dienų NOAEL vertė, taikant atitinkamą netikslumo koeficientą, galima ekstrapoliuoti 90 dienų NOAEL vertei, esant tam pačiam poveikio būdai; arba — buvo atliktas patikimas lėtinio toksiškumo tyrimas su atitinkamos rūšies gyvūnu ir taikant atitinkamą medžiagos paveikimo būdą; arba — cheminė medžiaga iš karto suyra ir yra pakankamai duomenų apie skilimo produktus (apie sisteminį poveikį ir poveikį paveikimo vietoje); arba
--	--

- medžiaga yra nereaktinga, netirpi ir neįkvepiama, be to, 28 dienų „ribos bandymo“ metu nebuvo rasta absorbcijos ir toksiškumo požymių, ypač jei poveikis žmonėms yra ribotas.

Atitinkamas medžiagos poveikimo būdas pasirenkamas tokiu pagrindu:

Poveikio per odą bandymą atlikti dera, jei:

- 1) gamybos ir (arba) naudojimo metu yra tikėtinas sąlytis su oda; ir
- 2) dėl fizikinių ir cheminių medžiagos savybių ji labai/greitai absorbuojama per odą; ir
- 3) tenkinama viena iš šių sąlygų:
 - toksiškumas pastebėtas, atliekant ūmaus toksiškumo per odą bandymą, kai taikomos mažesnės dozės nei tiriant toksiškumą prarijus; arba
 - atliekant odos ir (arba) akių dirginimo tyrimus, buvo pastebėtas sisteminis poveikis arba kiti absorbcijos įrodymai; arba
 - bandymai *in vitro* rodo didelę absorbciją per odą; arba
 - didelis toksiškumas per odą arba gebėjimas įsiskverbti per odą yra būdingas struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms.

Poveikio įkvėpus bandymą atlikti dera, jei:

- poveikis žmonėms įkvėpus yra tikėtinas atsižvelgiant į cheminės medžiagos garų slėgį ir (arba) jei galimas įkvepiamo dydžio aerozolių, dalelių ar lašelių poveikis.

Nanoformų atveju reikia įvertinti toksikokinetiką, įskaitant atsikūrimo laikotarpį ir, jei tinka, pasišalinimą iš plaučių.

Registruotojas siūlo atlikti tolesnius tyrimus arba pagal 40 ar 41 straipsnį juos atlikti gali pareikalauti Agentūra, jei:

- 90 dienų tyrimo metu nepavyko nustatyti NOAEL vertės, nebent jei nepavyko todėl, kad neigiamo toksiško poveikio nėra; arba
- toksiškumas kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., sunkios/labai sunkios pasekmės); arba
- yra požymių, kad esama poveikio, apie kurį turimų įrodymų nepakanka toksikologiniam ir (arba) rizikos apibūdinimui. Tokiais atvejais taip pat gali būti tikslingiau atlikti specialius toksikologinius tyrimus, kurie skirti šiam poveikiui nagrinėti (pvz., imunotoksiškumo, neurotoksiškumo ir, ypač nanoformų atveju, netiesioginio genotoksiškumo), arba
- poveikis kelia ypatingą susirūpinimą (pvz., cheminė medžiaga naudojama plataus vartojimo prekėse, kurias naudojant žmonės gali būti veikiami medžiagos dozėmis, artimomis dozei, galinčiai sukelti jiems toksišką poveikį).“;

c) 9.2.1.2 punktas pakeičiamas taip:

„9.2.1.2. Galutinio suskaidymo paviršiniuose vandenyse modelavimo bandymai	9.2.1.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei: cheminės medžiagos yra labai netirpios vandenyje arba cheminė medžiaga lengvai biologiškai skaidoma. Nanoformų atveju tyrimo negalima atsisakyti remiantis vienu, kad jos labai netirpios vandenyje.“;
--	---

d) 9.3 poskirsnis pakeičiamas taip:

„9.3. Išlikimas ir elgsena aplinkoje	
9.3.2. Bioakumuliacija vandens gyvūnų rūšyse, pageidautina žuvyse	9.3.2. Tyrimo atlikti nereikia, jei: cheminės medžiagos bioakumuliacijos potencialas yra nedidelis (pavyzdžiui, $\log Kow < 3$) ir (arba) jos potencialas pereiti per biologines membranas yra nedidelis, arba tiesioginis ir netiesioginis poveikis vandens aplinkai mažai tikėtinas. Nanoformų atveju, jei tyrimo atsisakoma dėl kokios nors fizikocheminės savybės (pvz., oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento, tirpimo spartos, dispersijos stabilumo), pateikiami atitinkami įrodymai, kad ta savybė susijusi su menku bioakumuliacijos potencialu arba mažai tikėtiniu tiesioginiu ir netiesioginiu poveikiu vandens aplinkai.
9.3.3. Papildoma informacija apie adsorbciją/desorbciją, atsižvelgiant į pagal VIII priedą privalomų tyrimų rezultatus	9.3.3. Tyrimo atlikti nereikia, jei: pagal fizikines ir chemines savybes tikėtina, kad medžiagos adsorbcijos potencialas yra nedidelis (pvz., medžiaga turi mažą oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientą) arba cheminė medžiaga ir jos (su)skaidymo produktai greitai suyra. Nanoformų atveju, jei tyrimo atsisakoma dėl kokios nors fizikocheminės savybės (pvz., oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento, tirpimo spartos, dispersijos stabilumo), pateikiami atitinkami įrodymai, kad ta savybė susijusi su menku adsorbcijos potencialu.“;

e) 9.4 poskirsnis pakeičiamas taip:

„9.4. Poveikis sausumos organizmams	9.4. Šių tyrimų atlikti nereikia, jei tiesioginis ar netiesioginis poveikis dirvožemio aplinkai yra mažai tikėtinas. Nesant duomenų apie toksiškumą dirvožemio organizmams, vertinant pavojingumą dirvožemio organizmams leidžiama taikyti pasiskirstymo pusiausvyros metodą. Jei pasiskirstymo pusiausvyros metodas taikomas nanoformos, tai reikia mokslškai pagrįsti. Atitinkamų bandymų pasirinkimas priklauso nuo cheminės saugos vertinimo rezultatų. Registruotojas svarsto būtinybę atlikti ilgalaikio toksiškumo tyrimą vietoj trumpalaikio, visų pirma jei cheminės medžiagos adsorbcijos į dirvožemį potencialas yra didelis arba jei ji labai patvari.“
-------------------------------------	--

7. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įžanginiame tekste po antros pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Nedarant poveikio apie kitas formas pateiktai informacijai, teikiant bet kokią susijusią fizinę cheminę, toksikologinę ir ekotoksikologinę informaciją pateikiamas ir išbandytos nanoformos apibūdinimas bei bandymų sąlygos. Jei naudojami QSAR modeliai arba įrodymai gaunami kitomis priemonėmis nei bandymai, jie pagrindžiami ir pateikiamas įvairių nanoformų charakteristikų ir savybių, kurioms galima taikyti įrodymus, aprašymas.“;

b) 8.6.3 punktas pakeičiamas taip:

	<p>„8.6.3. Ilgalaikio kartotinio toksiškumo tyrimą (≥ 12 mėnesių) registruotojas gali siūlyti arba pagal 40 ar 41 straipsnius to gali reikalauti Agentūra, jei poveikio žmonėms dažnumas ir trukmė rodo, kad ilgesnio laikotarpio tyrimas būtų tikslingas, ir tenkinama viena iš šių sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 28 dienų arba 90 dienų tyrimo metu buvo pastebėtos ypatingą susirūpinimą keliančios sunkios arba labai sunkios toksiškumo pasekmės, tačiau turimų įrodymų nepakanka toksikologiniam arba rizikos apibūdinimui, arba — poveikio, kurį sukelia cheminės medžiagos, savo molekuline struktūra aiškiai susijusios su tiriama medžiaga, nepavyko nustatyti per 28 ar 90 dienų tyrimą, arba — cheminė medžiaga gali turėti pavojingą savybę, kurios neįmanoma aptikti per 90 dienų tyrimą. <p>Jei į registraciją įtrauktos nanoformos, nustatant, ar įvykdyta kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų, atsižvelgiama į fizikines ir chemines savybes, visų pirma į dalelių dydį, formą ir kitus morfologinius parametrus, paviršiaus funkcionalizavimą bei paviršiaus plotą, ir į molekulinę struktūrą.“</p>
--	--

8. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įžanginiame tekste po paskutinės pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Šiame priede nustatyti specialieji nanoformoms taikomi reikalavimai nedaro poveikio reikalavimams, taikomiems kitoms cheminės medžiagos formoms.“;

b) 1.1.3 punktas pakeičiamas taip:

„1.1.3. *Istoriniai duomenys apie žmones*

Atsižvelgiama į istorinius duomenis apie žmones, pavyzdžiui, epidemiologinius tyrimus apie poveikį patyrusias visuomenės grupes, atsitiktinio poveikio arba poveikio darbo vietoje duomenis bei klinikinius tyrimus.

Duomenų apie konkretų žmonių sveikatos pakitimą vertė tarp kita ko priklauso nuo analizės rūšies ir nagrinėjamų parametrų bei nuo reakcijos masto ir specifiškumo, taigi nuo pakitimo nuspėjamumo. Duomenų tinkamumas vertinamas pagal tokius kriterijus:

- (1) tinkamai parinktos ir apibūdintos poveikį patyrusios ir kontrolinės visuomenės grupės;
- (2) tinkamai apibūdintas pakitimas;
- (3) pakankamos trukmės ligos atvejų tyrimas;
- (4) pripažintas pakitimo stebėjimo metodas;
- (5) tinkamai atsižvelgta į paklaidas bei iškraipiančius veiksnius; ir
- (6) pagrįstas statistinis patikimumas išvadai pagrįsti.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai.“;

c) 1.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. **Įrodomoji duomenų galia**

Iš keleto nepriklausomų šaltinių gauti duomenys gali turėti pakankamą įrodomąją galią ir leisti daryti prielaidą ar išvadą apie tai, kad cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; tuo tarpu laikoma, kad iš vieno kurio nors šaltinio gautos informacijos gali neužtekti tokiai nuomonei pagrįsti.

Gali būti, kad taikant naujai sukurtus bandymų metodus, kurie dar neįtraukti į 13 straipsnio 3 dalyje nurodytus bandymų metodus, arba taikant tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija ar Agentūra pripažįsta kaip lygiaverčius, gaunama pakankamą įrodomąją galią turinčių duomenų, leidžiančių daryti išvadą apie tai, kad cheminei medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne.

Kai įrodymai apie tam tikros pavojingos savybės buvimą ar jos nebuvimą yra pakankamai svarūs:

tolesni bandymai su stuburiniais gyvūnais tiriant šią savybę neatliekami,

tolesnių bandymų nenaudojant stuburinių gyvūnų galima neatlikti.

Visais atvejais pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai.“;

d) 1.3 poskirsnis pakeičiamas taip:

„1.3. Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos ((Q)SAR)

Rezultatai, gauti taikant pripažintas kokybinio ar kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikas ((Q)SAR), gali rodyti, kad cheminei medžiagai būdingos arba nebūdingos tam tikros pavojingos savybės. (Q)SAR analizės rezultatus galima naudoti vietoje bandymų, jei tenkinamos šios sąlygos:

- rezultatai buvo gauti remiantis moksliskai pripažinta (Q)SAR metodika,
- cheminė medžiaga patenka į (Q)SAR metodikos taikymo sritį,
- rezultatai tinka cheminei medžiagai klasifikuoti, paženklinti ir (arba) jos rizikai įvertinti ir
- pateikti tinkami ir patikimi dokumentai apie taikytą metodą.

Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, parengia ir paskelbia gaires, skirtas įvertinti, kurios (Q)SAR metodikos atitinka šias sąlygas ir pateikia pavyzdžius.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai.“;

e) 1.4 poskirsnio paskutinė pastraipa pakeičiama taip:

„Tokio patvirtinimo gali būti nereikalaujama, jei tenkinamos šios sąlygos:

- (1) rezultatai buvo gauti taikant metodą *in vitro*, kurio mokslinis tinkamumas buvo įrodytas atlikus tinkamumo patvirtinimo tyrimą pagal tarptautiniu mastu pripažintus tinkamumo patvirtinimo principus;
- (2) rezultatai tinka cheminei medžiagai klasifikuoti, paženklinti ir (arba) jos rizikai įvertinti; ir
- (3) pateikti tinkami ir patikimi dokumentai apie taikytą metodą.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau 1–3 punktuose nurodytas metodas joms taikomas atskirai.“;

f) 1.5 poskirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Cheminės medžiagos, kurių fizikinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės gali būti panašios arba atitikti įprastinį modelį, dėl struktūrinio panašumo gali būti laikomos cheminių medžiagų grupe arba „kategorija“. Grupės metodas taikomas tada, kai tam tikras cheminės medžiagos fizikinės ir cheminės savybės, jos poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai arba išlikimą aplinkoje įmanoma prognozuoti, duomenis apie grupei priklausančią (-ias) etaloninę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as) interpoliacijos būdu pritaikant kitoms tos grupės cheminėms medžiagoms (analogijos metodas). Tokiu būdu nebūtina tirti visas chemines medžiagas dėl kiekvieno pakitimo. Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotais subjektais ir kitomis susijusiomis šalimis, paruošia gaires dėl techniškai ir moksliskai pagrįstos metodologijos cheminių medžiagų grupavimui, gerokai anksčiau iki cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, pirmojo registracijos termino.

Jei į registraciją įtraukiamos nanoformos, pirmiau nurodytas metodas joms taikomas atskirai. Skirtingų tos pačios cheminės medžiagos nanoformų negalima grupuoti remiantis vien jų molekulinės struktūros panašumais.

Jei registruojamos nanoformos yra grupuojamos arba jos, kartu su kitomis į tą pačią registraciją įtrauktos cheminės medžiagos formomis, įskaitant kitas nanoformas, priskiriamos „kategorijai“, pirmiau nurodyti įpareigojimai taikomi tokia pat tvarka.“

9. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įžanginis tekstas pakeičiamas taip:

„IVADAS

Šio priedo tikslas — nustatyti, kaip tolesni naudotojai privalo vertinti ir dokumentais patvirtinti, kad jų naudojamos cheminės (-ių) medžiagos (-ų) keliamo rizika yra tinkamai kontroliuojama to naudojimo būdo atveju, kuris nenurodytas jiems pateiktame saugos duomenų lape, ir kad kiti naudotojai, kurie yra tolesni tiekimo grandinės dalyviai, gali tinkamai kontroliuoti riziką. Įvertinimas apima cheminės medžiagos gyvavimo ciklą nuo tada, kai tolesnis naudotojas ją gavo savo paties reikmėms ir jo nustatytiems naudojimui būdams toliau tiekimo grandinėje. Vertinant atsižvelgiama į cheminės medžiagos – atskiros arba esančios mišinio ar gaminio sudėtyje, naudojimą.

Vertinimas apima visas nanoformas, kurios įtrauktos į registraciją. Pagrindimas ir išvados, gauti atlikus vertinimą, turi būti su jomis susiję ir apimti jų gyvavimo ciklą nuo tada, kai tolesnis naudotojas ją gavo savo paties reikmėms ir jo nustatytiems naudojimui būdams toliau tiekimo grandinėje.

Atlikdamas cheminės saugos vertinimą ir rengdamas cheminės saugos ataskaitą, tolesnis naudotojas atsižvelgia į informaciją, kurią jis gavo iš cheminės medžiagos tiekėjo pagal šio reglamento 31 ir 32 straipsnius.

Jei cheminės medžiagos nanoformos turi savo atskirą naudojimą arba atskirus tolesniems tiekimo grandinės dalyviams nustatytus naudojimo būdus, parenkami tinkami 1–6 cheminės saugos vertinimo pakopose pagal 0.6.1 ir 0.6.2 punktus gautų rezultatų vertinimo ir pateikimo matavimo vienetai, pasirinkimą pagrindžiant cheminės saugos ataskaitoje, o jo santrauką pateikiant saugos duomenų lape. Pageidautina nurodyti keletą matavimo vienetų, būtinai pateikiant informaciją apie masės matavimo vienetus.

Jei įmanoma ir tinka, cheminės saugos vertinime atsižvelgiama į vertinimą, atliktą pagal Bendrijos teisės aktų nuostatas (pvz., užbaigti rizikos vertinimai pagal Reglamentą (EEB) Nr. 793/93), ir jo rezultatai atspindėti cheminės saugos ataskaitoje. Bet koks nukrypimas nuo tokių vertinimų pagrindžiamas. Galima atsižvelgti ir į vertinimus, atliktus pagal kitas tarptautines ar nacionalines programas.

Atlikdamas cheminės saugos vertinimą ir rengdamas cheminės saugos ataskaitą, tolesnis naudotojas veikia trimis pakopomis:“;

b) 2 pakopoje po pirmos pastraipos įrašomas šis tekstas:

„Jei cheminės medžiagos nanoformos turi savo atskirą naudojimą arba atskirus tolesniems tiekimo grandinės dalyviams nustatytus naudojimo būdus, vertinimas turi apimti taip naudojamų nanoformų pavojaus, PBT ir vPvB įvertinimą.“;

c) 2 pakopoje trečioji pastraipa pakeičiama taip:

„Tais atvejais, kai tolesnis naudotojas nusprendžia, kad rengiant cheminės saugos ataskaitą be tiekėjo pateiktos informacijos jam reikia kitos informacijos, jis surenka tokią informaciją. Jei tokią informaciją galima gauti tik atlikus bandymus su stuburiniais gyvūnais, pagal 38 straipsnį jis pateikia Agentūrai pasiūlymą dėl bandymų strategijos. Jis paaiškina, kodėl, jo manymu, reikalinga papildoma informacija. Laukdamas papildomų bandymų rezultatų, savo cheminės saugos ataskaitoje jis nurodo rizikos valdymo priemones, kurių jis ėmėsi tiriamai rizikai valdyti. Pirmiau minėti duomenys surenkami apie visas nanoformas, kurios turi atskirą naudojimą arba atskirus tolesniems tiekimo grandinės dalyviams nustatytus naudojimo būdus. Tokia informacija turi būti susijusi su nanoformomis.“
