II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1881

tat-3 ta' Diċembru 2018

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ([1]), u b'mod partikulari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula responsabbiltajiet u obbligi speċifiċi ta' reġistrazzjoni fuq il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream, sabiex jiġġeneraw dejta dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw, jimportaw jew jużaw biex jivvalutaw ir-riskji marbutin ma' dawk is-sustanzi, u sabiex jiżviluppaw u jirrakkomandaw miżuri xierqa ta' mmaniġġar tar-riskji.

(2) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar it-Tieni Reviżjoni Regolatorja dwar in-Nanomaterjali ([2]) kkonkludiet li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi l-aħjar qafas possibbli għall-immaniġġar tar-riskji tan-nanomaterjali meta dawn ikunu f'forma ta' sustanzi jew taħlitiet, iżda hemm bżonn ta' rekwiżiti aktar speċifiċi fi ħdan l-istess qafas.

(3) Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt ([3]), u kkonkludiet ukoll li hemm bżonn li jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet u l-obbligi ta' reġistrazzjoni għan-nanomaterjali. It-terminu "nanoforma" jenħtieġ li jiġi ddefinit għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni ta' "nanomaterjal".

(4) In-nanoforom jista' jkollhom profili tossikoloġiċi u xejriet ta' esponimenti speċifiċi, u għalhekk jistgħu jirrikjedu valutazzjoni tar-riskju speċifika, kif ukoll settijiet xierqa ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji.

(5) Mingħajr l-informazzjoni minima standard fid-dossier tekniku u r-rapport dwar is-sigurtà kimika li jindirizza speċifikament in-nanoforom, mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk ir-riskji potenzjali jkunux ġew ivvalutati kif xieraq. Jenħtieġ li fl-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu inklużi kjarifiki dwar ir-rekwiżiti għar-reġistrazzjoni tas-sustanzi b'nanoforom, kif ukoll obbligi relatati fuq l-utenti downstream. Jenħtieġ li dan jiżgura implimentazzjoni ċara u effettiva b'kostijiet proporzjonati, b'mod li jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mingħajr ma jintlaqtu ħażin l-innovazzjoni u l-kompetittività. Jenħtieġ li l-bidliet adottati għan-nanoforom ikunu mingħajr ħsara għat-twettiq u d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju għal forom oħra tas-sustanza reġistrata, sakemm in-nanoforom ma jkunux ġew inklużi impliċitament fil-valutazzjoni.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
([2]) COM(2012) 572 final.
([3]) Valutazzjoni tal-impatt dwar Emendi possibbli għall-Annessi tar-REACH għar-reġistrazzjoni tan-nanomaterjali [SWD(2018)474].

(6) Il-manifatturi u l-importaturi jenħtieġ li jivvalutaw, u fejn rilevanti, jiġġeneraw l-informazzjoni meħtieġa u jiddokumentaw fir-rapport dwar is-sigurtà kimika li r-riskji marbutin mal-użi identifikati tas-sustanza b'nanoforom li jimmanifatturaw jew jimportaw huma kkontrollati kif xieraq. Għaċ-ċarezza, jenħtieġ li r-rapport dwar is-sigurtà kimika jiddeskrivi jekk in-nanoforom humiex koperti mill-valutazzjoni, liema nanoforom huma koperti, u kif l-informazzjoni hija kkompilata fir-rapport. L-użu ta' sustanza jista' jimmodifika n-nanoforom tagħha, u potenzjalment jibdel nanoforma f'forma oħra, jew jiġġenera nanoforma ġdida. Jenħtieġ li l-utenti downstream jipprovdu din l-informazzjoni 'l fuq fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw li l-użu jkun kopert kif xieraq mid-dossier ta' reġistrazzjoni tal-manifattur jew tal-importatur, jew inkella jkopru l-użu speċifiku fir-rapport dwar is-sigurtà kimika tagħhom stess.

(7) Billi l-maġġoranza tan-nanomaterjali mistennija li jkunu nanoforom ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, jenħtieġ li jiġu żviluppati l-kundizzjonijiet għar-rekwiżiti għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni ġdida tossikoloġika u ekotossikoloġika dwar is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' volum baxx, sabiex jiġu żgurat li l-kriterji ta' valutazzjoni jkunu msejsa wkoll fuq il-proprjetajiet imbassra tan-nanoforom. Ir-relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva eżistenti ((Q)SAR) u għodod oħra għadhom ma jippermettux il-prijoritizzazzjoni; għaldaqstant, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar l-insolubbiltà tiġi applikata bħala surrogat għall-aspetti tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi potenzjali għan-nanoforom ta' sustanza.

(8) Għan-nanoforom, jenħtieġ li tingħata informazzjoni minima speċifika dwar il-karatterizzazzjoni bħala parti mill-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni taħt l-identifikazzjoni tas-sustanza. Id-daqs, il-forma u l-proprjetajiet tal-wiċċ tal-partiċelli ta' nanoforma jistgħu jinfluwenzaw il-profil tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku tagħha, kif ukoll l-esponiment u l-imġiba tagħha fl-ambjent.

(9) Għal raġunijiet ta' prattiċità u proporzjonalità, jenħtieġ li jkun possibbli li n-nanoforom b'karatteristiċi simili jiġu rraggruppati f'settijiet ta' nanoforom simili. L-elementi li jikkaratterizzaw in-nanoforom differenti fi ħdan settijiet ta' nanoforom simili jenthieġ li jingħataw f'firxiet ta' valuri li jiddefinixxu biċ-ċar il-konfini tas-sett ta' nanoforom simili. Meta jiġi ddefinit sett ta' nanoforom simili, jenħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni li varjazzjoni fi ħdan dawk il-konfini ma tolqotx il-valutazzjoni tal-perikli, il-valutazzjoni ta' esponiment u l-valutazzjoni tar-riskju tan-nanoforom individwali fi ħdan is-sett ta' nanoforom simili.

(10) Jenħtieġ li n-nanoforom differenti koperti mir-reġistrazzjoni jitqiesu mir-reġistrant fid-demostrazzjoni tas-sigurtà. B'mod simili, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-manifattura tan-nanoforom differenti, l-użu tagħhom u l-esponiment għalihom tiġi pprovduta b'mod separat għad-demostrazzjoni tal-użu sikur tagħhom. Fejn ikun iddefinit, sett ta' nanoforom simili jista' jintuża biex jiddokumenta din l-informazzjoni b'mod konġunt għan-nanoforom fi ħdan is-sett.

(11) Jenħtieġ li n-nanoforom jew is-settijiet ta' nanoforom, fejn ikunu ddefiniti, jiġu identifikati fis-sottomissjoni konġunta billi jintużaw l-istess prinċipji ta' karatterizzazzjoni tan-nanoforom, u jenħtieġ li jiġu pprovduti r-rabta bejn in-nanoforom identifikati fir-reġistrazzjonijiet individwali u bejn l-informazzjoni relevanti fis-sottomissjoni konġunta.

(12) Biex jingħata lok għall-valutazzjoni xierqa tar-relevanza ta' kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika għan-nanoforom differenti, jenħtieġ li l-materjal tal-ittestjar ikun ikkaratterizzat kif xieraq. Għall-istess raġunijiet, jenħtieġ li jiġu pprovduti l-kundizzjonijiet tal-ittestjar iddokumentati, ġustifikazzjoni xjentifika għar-rilevanza u l-adegwatezza tal-materjal ta' ttestjar użat, kif ukoll dokumentazzjoni għar-rilevanza u l-adegwatezza tal-informazzjoni miksuba b'mezzi oħrajn minbarra l-ittestjar għan-nanoforom differenti.

(13) Ir-rata ta' taħlil fl-ilma, kif ukoll f'mezz bijoloġiku u ambjentali rilevanti, jenħtieġ li titqies dejjem għan-nanoforom, peress li tirrappreżenta informazzjoni komplementari importanti għas-solubbiltà fl-ilma bħala proprjetà fiżikokimika bażika tan-nanoforom li tista' tiddetermina l-approċċ għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ittestjar tagħhom.

(14) Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma jintuża ġeneralment bħala proxy għall-adsorbiment jew għall-akkumulu, iżda spiss ma jkunx applikabbli għan-nanoforom. Minfloku, f'dawk il-każijiet, jenħtieġ li jitqies l-istudju tal-istabbiltà fid-dispersjoni fil-mezzi ta' ttestjar rilevanti differenti li tinfluwenza b'mod sinifikanti dawn il-kriterji, kif ukoll kwalunkwe stima ta' esponiment għan-nanoforom.

(15) Ċerti proprjetajiet fiżikokimiċi, bħas-solubbiltà fl-ilma jew il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, iservu ta' input għal QSARs stabbiliti u għal mudelli oħra ta' tbassir li jistgħu jintużaw għal adattamenti ta' wħud mir-rekwiżiti ta' informazzjoni. Billi s-suppożizzjonijiet sottostanti x'aktarx li mhux dejjem japplikaw għan-nanomaterjali, jenħtieġ li tali adattamenti jintużaw għan-nanoforom biss meta jkollhom ġustifikazzjoni xjentifika. Minflokhom, f'każijiet speċifiċi, tista' tintuża r-rata ta' taħlil fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.

(16) Biex jingħata lok għall-valutazzjoni effiċjenti tal-esponiment potenzjali għan-nanoforom inalabbli, b'mod partikulari f'postijiet tax-xogħol, jenħtieġ li tingħata informazzjoni dwar il-ħolqien tat-trab għan-nanoforom differenti.

(17) Il-proprjetajiet speċifiċi tan-nanoforma klutant jistgħu jipprevjenu l-adozzjoni tagħha mill-ħitan taċ-ċelloli tal-batterji, u b'hekk jista' ma jkunx xieraq l-istudju ta' mutazzjoni tal-ġeni in vitro fil-batterji (it-test AMES B.13-14, OECD TG 471). Biex jiġi żgurat li l-istrateġija sekwenzjali għall-mutaġeniċità tkun tista' tibqa' tiġi implimentata wkoll f'tali każijiet, jenħtieġ li jingħata studju wieħed jew iktar tal-mutazzjoni tal-ġeni in vitro fiċ-ċelloli mammalji, jew metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment, ukoll għas-sustanzi ta' volum baxx.

(18) Għalkemm l-ittestjar tat-tossiċità akuta għall-inqas tunnellaġġ huwa meħtieġ bir-rotta orali, għan-nanoforom, l-inalazzjoni titqies l-iktar rotta xierqa ta' esponiment u għandha tkun meħtieġa minflok l-oħra, sakemm ma jkunx probabbli l-esponiment lill-bniedem.

(19) Għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar it-tossiċità b'doża ripetuta f'terminu qasir u t-tossiċità subkronika bir-rotta inalatorja, jenħtieġ li l-ittestjar ta' nanoforma jinkludi dejjem id-determinazzjoni istopatoloġika tat-tessuti tal-moħħ u tal-pulmuni, kif ukoll l-eżami tal-fluwidi tal-ħasil bronkoalveolari (BAL), il-kinetika u perjodu xieraq ta' rkupru, bi qbil mal-gwida teknika tal-OECD.

(20) Sakemm in-nanoforma ma tinħallx malajr malli tidħol fl-organiżmu, id-distribuzzjoni ta' nanoforma fil-ġisem tista' tolqot il-profil tossikoloġiku meta mqabbel ma' forom oħra tal-istess sustanza. Għaldaqstant, jenħtieġ li valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tkun disponibbli għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika ta' nanoforma, fejn tali valutazzjoni tkun meħtieġa. Dan għandu jippermetti l-iżvilupp ta' strateġija effettiva ta' ttestjar, jew l-adattament tagħha għas-sustanza b'nanoforom, bil-għan li jitnaqqas kemm jista' jkun l-ittestjar fuq l-annimali. Fejn rilevanti, jenħtieġ li studju li jikkumplimenta d-damma tal-informazzjoni tossikokinetika eżistenti jiġi propost mir-reġistrant, jew jintalab mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") skont l-Artikolu 40 jew 41 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(21) Għadd ta' proprjetajiet fiżikokimiċi speċifiċi minbarra dawk użati għall-identifikazzjoni tan-nanoforom differenti jistgħu jitqiesu relevanti għall-fehim xjentifiku tal-periklu u tal-esponiment ta' nanomaterjal, bil-parametri meħtieġa skont kull każ individwali. Għal raġunijiet ta' prattiċità u proporzjonalità, jenħtieġ li r-reġistranti għal sustanzi (inklużi kwalunkwe nanoforom) li jitqiegħdu fis-suq f'volumi ogħla minn 10 tunnellati fis-sena, esklussivament, ikunu mitluba li jqisu espliċitament tali informazzjoni ulterjuri, f'każ li proprjetajiet oħra tal-partiċelli jinfluwenzaw b'mod sinifikanti l-periklu ta' dawk in-nanoforom jew l-esponiment għalihom.

(22) Jenħtieġ li l-adattament tar-rekwiżiti tal-ittestjar standard fl-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li japplikaw regoli ġenerali għall-adattament taħt it-Taqsima I tal-Anness XI, jindirizza nanoforom differenti b'mod separat. Għar-raggruppament tan-nanoforom differenti, ix-xebh strutturali molekulari biss mhux biżżejjed biex jiġġustifika l-applikazzjoni tar-readacross jew raggruppament.

(23) Jenħtieġ li l-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, tiżviluppa aktar id-dokumenti ta' gwida għall-applikazzjoni tal-metodi ta' ttestjar u tal-possibilitajiet ta' rinunzja għar-rekwiżiti standard ta' tagħrif previsti b'dan ir-Regolament għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(24) Għaldaqstant, l-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

(25) Il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li ma tkunx mitluba minnufih, sabiex ir-reġistranti u l-utenti downstream kollha jkollhom żmien biżżejjed biex jadattaw għar-rekwiżiti aktar speċifiċi għas-sustanzi b'nanoforom. Madankollu, jenħtieġ li r-reġistranti jkollhom il-possibbiltà li jikkonformaw ma' dawk id-dispożizzjonijiet diġà minn qabel id-data tal-applikazzjoni.

(26) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

B'deroga mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3, il-manifatturi u l-importaturi li jirreġistraw sustanzi b'nanoforom bħala sustanzi ta' introduzzjoni gradwali jew mhux ta' introduzzjoni gradwali skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif ukoll l-utenti downstream li jiġġeneraw rapporti dwar is-sigurtà kimika, jistgħu jikkonformaw ma' dan ir-Regolament minn qabel l-1 ta' Jannar 2020.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2020.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

1. L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Is-sottotaqsima 0.1 tinbidel b'li ġej:

"0.1. Il-fini ta' dan l-Anness huwa li jistabbilixxi kif il-manifatturi u l-importaturi għandhom jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li joħorġu mis-sustanza li huma jimmanifatturaw jew jimportaw ikunu kontrollati b'mod adegwat waqt il-manifattura u l-użu jew użi tagħhom u li persuni oħrajn iżjed 'l isfel fil-katina tal-provvista jistgħu jikkontrollaw dawn ir-riskji b'mod adegwat. Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika għandu jindika wkoll jekk hemmx nanoforom differenti ta' sustanzi kif ikkaratterizzati fl-Anness VI li huma manifatturati u importati, u fil-każ li iva, għandu jiddeskrivi liema huma, b'ġustifikazzjoni xierqa għal kull rekwiżit ta' informazzjoni li jiddeskrivi meta u kif l-informazzjoni dwar xi forma minnhom tintuża bħala dimostrazzjoni tas-sigurtà ta' forom oħra. Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoform ta' sustanza f'dan l-Anness japplikaw għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra tal-istess sustanza. Dan l-Anness għandu japplika wkoll, adattat kif meħtieġ, għal produtturi u importaturi ta' oġġetti meħtieġa sabiex issir valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika bħala parti minn reġistrazzjoni."

(b) Is-sottotaqsima 0.3 tinbidel b'li ġej:

"0.3. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' manifattur għandha tindirizza l-manifattura ta' sustanza u l-użi identifikati kollha. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' importatur għandha tindirizza l-użi identifikati kollha. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għandha tikkonsidra l-użu tas-sustanza waħidha (inkluż kwalunkwe impurità u addittiv ewlenin), f'taħlita u f'oġġett, kif definit mill-użi identifikati. Il-valutazzjoni għandha tqis l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura u l-użi identifikati. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. Il-ġustifikazzjonijiet u l-konklużjonijiet li tasal għalihom il-valutazzjoni għandhom ikunu rilevanti għal dawn in-nanoforom. Il-valutazzjoni dwar is-sikurezza kimika għandha tkun ibbażata fuq tqabbil tal-effetti avversi potenzjali ta' sustanza bl-esponiment magħruf jew raġonevolment previst tal-bniedem u/jew tal-ambjent ma' dik is-sustanza waqt li jitqiesu miżuri rakkomandati ta' maniġġar tar-riskji u ta' kundizzjonijiet operattivi.";

(c) Is-sottotaqsima 0.4 tinbidel b'li ġej:

"0.4. Is-sustanzi li probabbilment ikollhom il-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom simili jew isegwu proċess regolari bħala riżultat ta' similarità strutturali jistgħu jiġu kkunsidrati bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi. Jekk il-manifattur jew l-importatur jikkunsidra li l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika mwettqa għal sustanza waħda tkun suffiċjenti sabiex tivvaluta u tiddokumenta li r-riskji minn sustanza oħra jew minn grupp jew "kategorija" ta' sustanzi adegwatament kontrollati, huwa jista' juża dik il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanzi l-oħra jew għal grupp jew "kategorija" ta' sustanzi. Il-manifattur jew l-importatur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għal dan. Fejn sustanza waħda jew aktar minnhom jeżistu f'nanoforma waħda jew iktar, u d-dejta minn forma minnhom tintuża għad-demostrazzjoni tal-użu sigur ta' forom oħra, skont ir-regoli ġenerali stipulati fl-Anness XI, għandha tingħata ġustifikazzjoni xjentifika dwar kif, bl-applikazzjoni tar-regoli għar-raggruppament u r-readacross, id-dejta minn test speċifiku jew tagħrif ieħor (eż. metodi, riżultati jew konklużjonijiet) tkun tista' tintuża għall-forom l-oħra tas-sustanza. Japplikaw kunsiderazzjonijiet simili għax-xenarji ta' esponiment u għall-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji.";

(d) L-aħħar paragrafu fis-sottotaqsima 0.5 jinbidel b'li ġej:

"Jekk il-manifattur jew l-importatur jikkunsidra li tkun meħtieġa informazzjoni ulterjuri sabiex jiġi prodott r-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħu, u li din l-informazzjoni tista' tiġi miksuba biss billi jsiru testijiet skont l-Anness IX jew X, huwa għandu jippreżenta proposta għal strateġija ta' ttestjar, li fiha jispjega għaliex iqis li informazzjoni ulterjuri tkun meħtieġa, u għandu jirreġistra dan fir-rapport dwar is-sigurtà kimika taħt l-intestatura x-xierqa. Fejn jitqies meħtieġ, il-proposta għal strateġija ta' ttestjar tista' tolqot diversi studji li jindirizzaw rispettivament forom differenti tal-istess sustanza għall-istess rekwiżit ta' informazzjoni. Waqt li jistenna r-riżultati tal-ittestjar ulterjuri, għandu jirreġistra fir-rapport tiegħu dwar is-sigurtà kimika, u jinkludi fix-xenarju ta' esponiment żviluppat, il-miżuri provviżorji tal-immaniġġar tar-riskji li jkun stabbilixxa u dawk li jirrakkomanda għal utenti downstream intiżi biex jimmaniġġaw ir-riskji li qed jiġu esplorati. Ix-xenarji ta' esponiment u l-miżuri interim tal-immaniġġar tar-riskji rakkomandati għandhom jindirizzaw in-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(e) Il-punt 0.6.3 jinbidel b'li ġej:

"0.6.3. Fejn bħala riżultat tal-passi minn 1 sa 4 il-manifattur jew l-importatur jikkonkludi li s-sustanza jew, fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha, jissodisfaw il-kriterji ta' xi waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta'

perikli li ġejjin, stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew ikunu vvalutati bħala PBT jew vPvB, il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għandha tinkludi wkoll l-istadji 5 u 6 skont it-taqsimiet 5 u 6 ta' dan l-Anness:

(a) klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F;

(b) klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti oħra barra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;

(c) klassi ta' periklu 4.1;

(d) klassi ta' periklu 5.1.";

(f) Wara s-sottotaqsima 0.11, tiżdied is-sottotaqsima 0.11a li ġejja:

"0.11a Fejn il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tkopri n-nanoforom, għandha titqies metrika xierqa għall-valutazzjoni u l-preżentazzjoni tar-riżultati fl-istadji 1-6 tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont il-punti 0.6.1 u 0.6.2, bil-ġustifikazzjoni mdaħħla fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u sintetizzata fl-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza. Hija preferibbli preżentazzjoni metrika multipla, li tinkludi informazzjoni metrika dwar il-massa. Fejn possibbli, għandu jiġi indikat metodu għall-konverżjoni reċiproka.";

(g) Tiżdied is-sentenza li ġejja wara l-ewwel paragrafu tat-taqsima 1.0.3:

"Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(h) It-tieni paragrafu tal-punt 1.3.1 jinbidel b'li ġej:

"Il-valutazzjoni għandha tinkludi dejjem dikjarazzjoni dwar jekk is-sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha jissodisfawx jew le l-kriterji mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità kategorija 1 A jew 1B, fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali kategorija 1 A jew 1B, jew fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva kategorija 1 A jew 1B.";

(i) Il-punt 1.3.2 jinbidel b'li ġej:

"1.3.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu klassifikati taħt klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistranti għandhom jindikaw u jiġġustifikaw l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkunu ħadu bħala riżultat.";

(j) It-tieni paragrafu tas-sottotaqsima 2.2 jinbidel b'li ġej:

"Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu klassifikati taħt klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkun ħa bħala riżultat.";

(k) Tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem il-punt 3.0.2.:

"Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(l) Il-punt 3.2.1 jinbidel b'li ġej:

"3.2.1. Il-klassifikazzjoni xierqa żviluppata skont il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tiġi ppreżentata u ġġustifikata. Kwalunkwe fattur M li jirriżulta mill-applikazzjoni tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandu jiġi ppreżentat u, jekk dan ma jkunx inkluż fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, għandu jiġi ġġustifikat.

Il-preżentazzjoni u l-ġustifikazzjoni japplikaw għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(m) Il-punt 3.2.2 jinbidel b'li ġej:

"3.2.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu kklassifikati għal klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew d-deċiżjoni li jkun ħa bħala riżultat.";

(n) Il-punt 4.0.2 jinbidel b'li ġej:

"4.0.2. L-istima PBT u vPvB għandha tinkludi ż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom ikunu identifikati b'mod ċar bħala tali fil-Parti B, taqsima 8 tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni:

Pass 1 : Tqabbil mal-Kriterji

Pass 2 : Karatterizzazzjoni tal-Emissjonijiet

L-istima għandha tiġi wkoll sintetizzata fl-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza taħt l-intestatura 12.";

(o) Is-sottotaqsima 4.2 tinbidel b'li ġej:

"4.2. Pass Nru 2: Karatterizzazzjoni tal-Emissjonijiet

Jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji jew titqies daqslikieku hija PBT jew vPvB fid-dossier tar-reġistrazzjoni, għandha ssir karatterizzazzjoni tal-emissjonijiet li tkun tinkludi l-partijiet rilevanti tal-istima tal-esponiment kif deskritt fit-taqsima 5. B'mod partikulari, għandha tinkludi stima tal-ammonti tas-sustanza rilaxxata lejn il-kompartamenti ambjentali differenti matul l-attivitajiet kollha li jwettaq il-manifattur jew l-importatur u l-użi kollha identifikati, kif ukoll identifikazzjoni tar-rotot li aktarx permezz tagħhom il-bniedem u l-ambjent ikunu esposti għas-sustanza. L-istima għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(p) L-ewwel paragrafu tas-sottotaqsima 5.0 jinbidel b'li ġej:

"L-għan tal-istima tal-esponiment għandu jkun li ssir stima kwantitattiva jew kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjoni tas-sustanza li għaliha l-bniedem u l-ambjent ikunu jew jistgħu jkunu esposti. L-istima għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura u użi identifikati, u għandha tkopri kwalunkwe esponiment li jista' jkun relatat mal-perikli identifikati fit-taqsimiet 1 sa 4. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. L-istima tal-esponiment għandha tikkonsisti miż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom jiġu identifikati b'mod ċar fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika:";

(q) Tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem il-punt 5.2.2.:

"Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-istima tal-emissjonijiet għal dawn, fejn rilevanti, għandha tqis sitwazzjonijiet fejn huma ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness XI, taqsima 3.2, punt (c).";

(r) Il-punt 5.2.3 jinbidel b'li ġej:

"5.2.3. Għandha ssir karatterizzazzjoni ta' proċessi possibbli ta' degradazzjoni, trasformazzjoni jew reazzjoni, u għandha ssir ukoll stima tad-distribuzzjoni u d-destin ambjentali.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, għandha tiġi inkluża karatterizzazzjoni tar-rata ta' taħlil, tal-aggregazzjoni tal-partikoli, tal-agglomerazzjoni u tal-bidliet fil-kimika tas-superfiċje tal-partikoli."

2. L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KRITERJI GĦAL SUSTANZI REĠISTRATI FI KWANTITAJIET BEJN 1 U 10 TUNNELLATI

Kriterji għal sustanzi u, fejn applikabbli, in-nanoforom tagħhom, irreġistrati bejn 1 u 10 tunnellati, b'referenza għall-Artikolu 12(1)(a) u (b):

(a) sustanzi li għalihom huwa mbassar (jiġifieri bl-applikazzjoni tal-(Q)SARs jew evidenza oħra) li x'aktarx jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-kategoriji 1 A jew 1B fil-klassijiet ta' periklu ta' karċinoġeniċità, mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali jew tossiċità riproduttiva, jew il-kriterji tal-Anness XIII;

(b) sustanzi:

(i) b'użu jew użi dispersivi jew diffużi partikolarment fejn tali sustanzi jiġu użati fit-taħlitiet għall-konsumatur jew inkorporati f'oġġetti għall-konsumatur; u

(ii) li għalihom huwa mbassar (jiġifieri bl-applikazzjoni tal-(Q)SARs jew evidenza oħra) li x'aktarx jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal kwalunkwe klassi jew differenzjazzjoni ta' periklu għas-saħħa jew ambjentali skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew għal sustanzi b'nanoforom, sakemm dawk in-nanoforom ikunu solubbli f'mezzi bijoloġiċi u ambjentali."

3. L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Is-sottotitlu u t-test ta' daħla taħt is-sottotitlu attwali "Nota ta' gwida dwar it-twettiq tar-rekwiżiti tal-Annessi VI sa XI" huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"NOTA DWAR IT-TWETTIQ TAR-REKWIŻITI TAL-ANNESSI VI SA XI

L-Annessi VI sa XI jispeċifikaw l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għall-finijiet tar-reġistrazzjoni u l-valutazzjoni skont l-Artikoli 10, 12, 13, 40, 41 u 46. Għall-aktar livell baxx ta' tunnellaġġ, ir-rekwiżiti standard jinsabu fl-Anness VII, u kull darba li jintlaħaq livell ġdid ta' tunnellaġġ, iridu jiżdiedu r-rekwiżiti tal-Anness korrispondenti. Ir-rekwiżiti preċiżi ta' informazzjoni għal kull reġistrazzjoni jvarjaw, skont it-tunnellaġġ, l-użu u l-esponiment. L-Annessi għandhom għalhekk jitqiesu bħala ħaġa waħda, u flimkien mar-rekwiżiti globali ta' reġistrazzjoni, ta' valutazzjoni u tal-obbligu tal-kura.

Sustanza tiġi ddefinita skont l-Artikolu 3(1), u tiġi identifikata skont it-taqsima 2 ta' dan l-Anness. Sustanza dejjem tkun immanifatturata jew importata f'tal-anqas forma waħda. Sustanza tista' tkun preżenti wkoll f'iktar minn forma waħda.

Għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, għandhom jingħataw ċerti elementi ta' informazzjoni speċifika. In-nanoforom għandhom ikunu kkaratterizzati kif previst f'dan l-Anness. Ir-reġistrant għandu jiġġustifika għala l-informazzjoni mogħtija fir-reġistrazzjoni konġunta, li tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni tas-sustanzi rreġistrati bin-nanoforom, hija adegwata għall-valutazzjoni tan-nanoforom. Informazzjoni rilevanti biex tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni għal tali sustanza tista' titressaq ukoll b'mod separat minn reġistranti individwali, fejn iġġustifikat skont l-Artikolu 11(3).

Jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn sett wieħed tad-dejta għal rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew iktar kull fejn ikun hemm differenzi sinifikanti fil-proprjetajiet rilevanti għall-istimi u l-immaniġġar tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju tan-nanoforom. L-informazzjoni għandha tiġi rrappurtata b'mod li jkun ċar liema informazzjoni fis-sottomissjoni konġunta torbot ma' liema nanoforma tas-sustanza.

Fejn teknikament u xjentifikament iġġustifikati, il-metodoloġiji stipulati fl-Anness XI.1.5 għandhom jintużaw f'dossier ta' reġistrazzjoni meta żewġ forom jew aktar ta' sustanza jkunu "raggruppati" għall-finijiet ta' rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew iktar, jew possibbilment għall-finijiet tar-rekwiżiti ta' informazzjoni kollha.

Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoform japplikaw mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra ta' sustanza.

Definizzjoni ta' nanoforma u ta' sett ta' nanoforom simili:

Abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali ([1]), nanoforma hija forma ta' sustanza naturali jew manifatturata li fiha partikoli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm, inkluż ukoll b'deroga, il-fulereni, il-rak grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'ħajt wieħed b'dimensjoni esterna waħda jew aktar taħt 1 nm.

Għal dan il-għan, "partikolu" tfisser parti żgħira ħafna ta' materjal b'limiti fiżiċi definiti; "agglomerat" tfisser ġabra ta' partikoli miġmugħin b'mod dgħajjef jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-partijiet individwali, filwaqt li "aggregat" tfisser partikolu magħmul minn partikoli marbutin jew magħqudin b'saħħa.

Nanoforma għandha tkun ikkaratterizzata skont it-taqsima 2.4 hawn taħt. Sustanza jista' jkollha nanoforma waħda jew iktar differenti, abbażi tad-differenzi fil-parametri fil-punti 2.4.2. sa 2.4.5.

"Sett ta' nanoforom simili" huwa grupp ta' nanoforom ikkaratterizzat skont it-taqsima 2.4, fejn il-konfini ddefiniti biċ-ċar fil-parametri fil-punti 2.4.2 sa 2.4.5 tan-nanoforom individwali fi ħdan is-sett għadhom jippermettu li wieħed jikkonkludi li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju ta' dawn in-nanoforom tista' ssir b'mod konġunt. Għandha tingħata ġustifikazzjoni biex tiddemostra li varjazzjoni fi ħdan dawn il-konfini ma tolqotx il-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment jew tar-riskju tan-nanoforom simili fis-sett. Nanoforma tista' tappartieni biss għal sett wieħed ta' nanoforom simili

It-terminu "nanoforma", fejn imsemmi fl-Annessi l-oħra, għandu jirreferi għal nanoforma jew sett ta' nanoforom simili, fejn tkun saret definizzjoni tagħha jew tiegħu, skont kif iddefinit f'dan l-Anness.";

(b) L-Istadju 1 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 1 – ĠBIR U KONDIVIŻJONI TA' INFORMAZZJONI

Ir-reġistrant għandu jiġbor id-dejta tal-ittestjar kollha disponibbli dwar is-sustanza li trid tiġi reġistrata, inkluż tfittxija tal-biblijografija għall-informazzjoni rilevanti dwar is-sustanza.

Kull fejn ikun prattikabbli, ir-reġistrazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati b'mod konġunt, skont l-Artikoli 11 jew 19. Dan jippermetti li tiġi kondiviża d-dejta tal-ittestjar, u b'hekk jiġi evitat ittestjar żejjed u jitnaqqsu l-ispejjeż. Ir-reġistrant għandu wkoll jiġbor kull informazzjoni oħra rilevanti u disponibbli dwar is-sustanza, inkluż dwar in-nanoforom kollha tas-sustanza koperti mir-reġistrazzjoni, irrispettivament jekk l-ittestjar għal xi punt tat-tmiem partikolari jkunx meħtieġ jew le fil-livell speċifiku ta' tunnellaġġ. Dan għandu jinkludi informazzjoni minn sorsi alternattivi (eż. minn (Q)SARs, read-across minn sustanzi oħra, minn ittestjar *in vivo* u *in vitro*, minn dejta epidemjoloġika) li jistgħu jgħinu fl-identifikazzjoni tal-preżenza jew l-assenza ta' proprjetajiet perikolużi tas-sustanza u li jistgħu f'ċerti każijiet jissostitwixxu r-riżultati ta' testijiet fuq l-annimali.

Barra minn hekk, għandha tingħabar informazzjoni dwar miżuri ta' esponiment, ta' użu u tal-immaniġġar tar-riskji skont l-Artikolu 10 u dan l-Anness. Billi jqis din l-informazzjoni kollha, ir-reġistrant ikun jista' jiddetermina l-ħtieġa li tiġi ġenerata informazzjoni ulterjuri.";

([1]) ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

(c) L-Istadju 3 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 3 – IDENTIFIKAZZJONI TA' NUQQASIJIET TA' INFORMAZZJONI

Ir-reġistrant għandu mbagħad iqabbel ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza mal-informazzjoni li tkun diġà disponibbli, inkluż l-informazzjoni attwalment disponibbli li tista' tiġi applikata għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, u b'hekk jidentifika fejn hemm xi nuqqasijiet.

Huwa importanti f'dan l-istadju li jiġi żgurat li d-dejta disponibbli tkun rilevanti, u jkollha kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti.";

(d) L-Istadju 4 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 4 – ĠENERAZZJONI TA' DEJTA ĠDIDA/PROPOSTA TA' STRATEĠIJA TA' TTESTJAR

F'xi każijiet ma jkunx meħtieġ li tiġi ġġenerata dejta ġdida. Madankollu, fejn ikun hemm xi nuqqas ta' informazzjoni li jrid jiġi rimedjat, għandha tiġi ġġenerata dejta ġdida (Annessi VII u VIII), jew għandha tiġi proposta strateġija ta' ttestjar (Annessi IX u X), skont it-tunnellaġġ. Testijiet ġodda fuq vertebrati għandhom isiru jew jiġu proposti biss bħala l-aħħar soluzzjoni meta s-sorsi tad-dejta l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti.

Dan l-approċċ għandu japplika wkoll jekk ikun hemm nuqqas ta' informazzjoni disponibbli għal nanoforma waħda jew iktar tas-sustanza inkluża fid-dossier ta' reġistrazzjoni sottomess b'mod konġunt.

F'xi każijiet, ir-regoli stipulati fl-Annessi VII sa XI jistgħu jeħtieġu li jsiru ċerti testijiet qabel ir-rekwiżiti standard jew b'żieda magħhom.

NOTI

Nota 1: Jekk ma jkunx teknikament possibbli, jew jekk ma jidhirx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar, skont id-dispożizzjonijiet rilevanti.

Nota 2: Ir-reġistrant aktarx ikun jixtieq jiddikjara li ċerta informazzjoni ppreżentata fid-dossier ta' reġistrazzjoni hija kummerċjalment sensittiva, li l-iżvelar tagħha jista' jkun kummerċjalment ta' ħsara għalih. Jekk dan ikun il-każ, ir-reġistrant għandu jelenka l-punti u jipprovdi ġustifikazzjoni.";

(e) It-test ta' daħla fit-taqsima 2, "IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZA", jinbidel b'li ġej:

"Għal kull sustanza, l-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsima għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li kull sustanza tkun identifikata, u li n-nanoforom differenti jkunu karatterizzati. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidhirx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-punti ta' hawn taħt, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar.";

(f) Is-sottotaqsima 2.3 tinbidel b'li ġej:

"2.3. Kompożizzjoni ta' kull sustanza. Fejn reġistrazzjoni tkopri nanoforma waħda jew iktar, dawn in-nanoforom għandhom ikunu kkaratterizzati skont it-taqsima 2.4 ta' dan l-Anness.

2.3.1. Grad ta' purità (%)

2.3.2. Natura ta' impuritajiet, inklużi isomeri u prodotti sekondarji

2.3.3. Perċentwal ta' impuritajiet ewlenin (sinifikanti)

2.3.4. Natura u ordni ta' daqs (… ppm, … %) ta' kwalunkwe addittiv (eż. aġenti stabilizzanti jew inibituri)

2.3.5. Dejta spettrali (eż. ultra-vjola, infra-aħmar, reżonanza manjetika nukleari jew spektrum ta' massa)

2.3.6. Kromatogramma f'fażi likwida bi pressjoni għolja, kromatogramma f'fażi gassuża

2.3.7. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew ir-referenzi bibljografiċi adatti għall-identifikazzjoni tas-sustanza, u fejn ikun il-każ, għall-identifikazzjoni ta' impuritajiet u addittivi. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.

2.4. Karatterizzazzjoni tan-nanoforom ta' sustanza: Għal kull wieħed mill-parametri ta' karatterizzazzjoni, l-informazzjoni mogħtija tista' tkun applikabbli jew għal nanoforma individwali jew għal sett ta' nanoforom simili, dejjem jekk il-konfini tas-sett ikunu speċifikati biċ-ċar.

L-informazzjoni fil-punti 2.4.2–2.4.5 għandha tkun assenjata b'mod ċar lin-nanoforom differenti jew lis-settijiet ta' nanoforom simili identifikati fil-punt 2.4.1.

2.4.1. Ismijiet jew identifikaturi oħra tan-nanoforom jew tas-settijiet ta' nanoforom simili tas-sustanza.

2.4.2. Distribuzzjoni dimensjonali tal-partikoli abbażi tal-għadd, b'indikazzjoni tal-frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti fil-firxa tad-daqs 1 nm–100 nm.

2.4.3. Deskrizzjoni tal-funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superfiċje u identifikazzjoni ta' kull aġent, inkluż l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE.

2.4.4. Forma, proporzjon tal-aspett u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra: kristallinità, informazzjoni dwar l-istruttura ta' assemblaġġ inkluż eż. strutturi tipo qoxra jew strutturi moħfija, fejn xieraq.

2.4.5. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje speċifika skont il-volum, skont il-massa, jew it-tnejn).

2.4.6. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew referenzi bibliografiċi xierqa għall-elementi ta' informazzjoni f'din is-sottotaqsima. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.";

(g) Fit-taqsima 3, jiddaħħal it-test ta' daħla li ġej wara t-titlu "INFORMAZZJONI DWAR IL-MANIFATTURA U L-UŻU TAS-SUSTANZI":

"Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu taħt is-sottotaqsimiet 3.1–3.7 għandha tinkludi informazzjoni separata dwar in-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4.";

(h) Fit-taqsima 5, it-test ta' daħla jinbidel b'li ġej:

"Din l-informazzjoni għandha tkun konsistenti ma' dik fl-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza, fejn tali Skeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza tkun meħtieġa skont l-Artikolu 31.

Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija wkoll manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni skont din it-taqsima għandha tindirizza n-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4, fejn rilevanti.";

(i) Fit-taqsima 6, it-test ta' daħla li ġej jiżdied wara t-titlu "INFORMAZZJONI DWAR ESPONIMENT GĦAL SUSTANZI REĠISTRATI FI KWANTITAJIET BEJN TUNNELLATA METRIKA U 10 TUNNELLATI METRIĊI KULL SENA GĦAL KULL MANIFATTUR JEW IMPORTATUR":

"Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni skont din it-taqsima għandha tindirizza n-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4 b'mod separat.";

4. L-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tielet paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Is-sottotaqsima 7.7 tinbidel b'li ġej:

"7.7. Solubbiltà fl-ilma Għan-nanoforom, għandhom jitqiesu wkoll l-ittestjar tar-rata ta' taħlil fl-ilma, kif ukoll f'mezzi rilevanti bijoloġiċi u ambjentali.	7.7. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — is-sustanza tkun idrolitikament instabbli f'pH 4, 7 u 9 (nofs ħajja ta' anqas minn 12-il siegħa); jew — is-sustanza faċilment tiġi ossidizzata fl-ilma. Jekk is-sustanza tidher "insolubbli" fl-ilma, għandu jsir test tal-limitu sal-limitu ta' detezzjoni tal-metodu analitiku. Għan-nanoforom, l-effett ta' konfużjoni potenzjali mid-dispersjoni għandu jiġi vvalutat meta jsir l-istudju.";

(c) Is-sottotaqsima 7.8 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"7.8. Koeffiċjent ta' partizzjoni n-oktanol/ilma	7.8. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk is-sustanza tkun inorganika. Jekk it-test ma jistax jitwettaq (eż. is-sustanza tiddekomponi, għandha attività għolja tas-superfiċje, tirreaġixxi vjolentement matul it-twettiq tat-test jew ma tinħallx fl-ilma jew fl-oktanol, jew mhux possibbli li tinkiseb sustanza suffiċjentement pura), għandhom jiġu pprovduti valur ikkalkulat għal log P u d-dettalji tal-metodu tal-kalkolu. Għan-nanoforom, l-effett ta' konfużjoni potenzjali mid-dispersjoni fl-ottanol u fl-ilma għandu jiġi vvalutat meta jsir l-istudju. Għan-nanoforom, ikunux ta' sustanzi inorganiċi jew organiċi, li għalihom mhuwiex applikabbli l-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanol/ilma, għandu jitqies minflok u l-istudju tal-istabbiltà fid-dispersjoni.";

(d) Wara s-sottotaqsima 7.14, jiżdied dan li ġej:

"7.14a Ħolqien tat-trab Għan-nanoforom	7.14a. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk tista' tiġi eskluża l-esponiment għall-forma granulari tas-sustanza waqt iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha.";

(e) Il-punt 8.4.1 jinbidel b'li ġej:

"8.4.1. Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batterji	8.4.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju għan-nanoforom fejn ma jkunx xieraq. F'dan il-każ, għandhom jiġu pprovduti studji oħra li jinvolvu studju wieħed jew iktar tal-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fiċ-ċelloli mammalji (l-Anness VIII, it-taqsimiet 8.4.2. u 8.4.3. jew metodi oħra *in vitro* rikonoxxuti internazzjonalment).";

(f) Il-punt 8.5.1 jinbidel b'li ġej:

"8.5.1. B'rotta orali	8.5.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità akuta permezz tar-rotta inalatorja (8.5.2). Għan-nanoforom, studju bir-rotta orali għandu jkun issostitwit minn studju bir-rotta inalatorja (8.5.2), sakemm l-esponiment talbniedem permezz tal-inalazzjoni ma jkunx probabbli, filwaqt li titqies il-possibbiltà tal-esponiment għall-aerosols, għall-partikoli jew għall-qtar ta' daqs inalabbli.";

(g) Il-punt 9.1.1 jinbidel b'li ġej:

"9.1.1. Ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq invertebrati (bi preferenza għall-ispeċijiet *Daphnia*) Ir-reġistrant jista' jikkunsidra l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.	9.1.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi. — studju ta' tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati huwa disponibbli; jew — informazzjoni adewata għal klassifikazzjoni u tikkettar ambjentali hija disponibbli. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-istudju tat-tossiċità akkwatika fit-tul tad-*Daphnia* (l-Anness IX, it-taqsima 9.1.5) għandu jitqies jekk is-sustanza ftit li xejn tkun solubbli fl-ilma, jew għan-nanoforom jekk ikollhom rata ta' taħlil baxxa fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(h) Il-punt 9.1.2 jinbidel b'li ġej:

"9.1.2. Studju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fil-pjanti akkwatiċi (bi preferenza għall-alki)	9.1.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma, jew mhux probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

5. L-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara l-ewwel paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Tiżdied Taqsima ġdida:

"7. INFORMAZZJONI DWAR IL-PROPRJETAJIET FIŻIKOKIMIĊI TAS-SUSTANZA

7.14b. Aktar informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi Għan-nanoforom biss	Ittestjar ulterjuri għan-nanoforom koperti mir-reġistrazzjoni għandu jiġi kkunsidrat mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 41, jekk ikun hemm indikazzjoni li proprjetajiet speċifiċi addizzjonali tal-partikoli jinfluwenzaw b'mod sinifikanti l-periklu ta' dawk in-nanoforom jew l-esponiment għalihom.";

(c) Is-sottotaqsima 8.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.5. Tossiċità akuta	8.5. Ġeneralment, mhux neċessarju li jsir(u) l-istudju/i jekk: — is-sustanza tkun ikklassifikata bħal korroživa għall-ġilda. Minbarra r-rotta orali (8.5.1) jew ir-rotta inalatorja (8.5.2) għan-nanoforom, għas-sustanzi li mhumiex gassijiet, l-informazzjoni msemmija fil-punti 8.5.1 sa 8.5.3 għandha tingħata għal mill-inqas rotta waħda oħra. L-għażla għat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u r-rotta probabbli ta' esponiment għall-bniedem. Jekk hemm rotta waħda biss ta' esponiment, jeħtieġ li tingħata biss l-informazzjoni għal dik ir-rotta.";

(d) Il-punt 8.6.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.6.1. Studju tat-tossiċità ta' dożi ripetuti għal perjodu qasir (28 jum), speċi waħda, raġel u mara, l-aktar rotta xierqa ta' amministrazzjoni, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment għall-bniedem.	8.6.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju tat-tossiċità għal perjodu qasir (28 jum) jekk: — studju affidabbli tat-tossiċità subkronika (90 jum) jew kronika huwa disponibbli, dejjem jekk ikunu ntużaw speċi, dożaġġ, solvent u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; — fejn sustanza ġġarrab diżintegrazzjoni immedjata u jkun hemm biżżejjed dejta dwar il-prodotti mill-qsim tagħha, jew — jista' jitħalla barra l-esponiment għall-bniedem rilevanti skont l-Anness XI, taqsima 3. Ir-rotta x-xierqa għandha tintgħażel fuq il-bażi li ġejja: L-ittestjar bir-rotta dermali huwa xieraq jekk: — l-inalazzjoni tas-sustanza ma tantx hi probabbli; u

	— il-kuntatt mal-ġilda fil-produzzjoni u/jew fl-użu huwa probabbli; u — il-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jissuġġerixxu potenzjal għal rata sinifikanti ta' assorbiment mill-ġilda. L-ittestjar bir-rotta ta' inalazzjoni huwa xieraq jekk l-esponiment għall-bniedem permezz tal-inalazzjoni hija probabbli, filwaqt li titqies il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għal aerosols, partikoli jew qtar żgħar ta' daqs inalabbli. Għan-nanoforom, għandha titqies il-tossikokinetika, inkluż il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, il-klirjanza tal-pulmuni. L-istudju tat-tossiċità subkronika (90 jum) (Anness IX, taqsima 8.6.2) għandu jiġi propost mir-reġistrant jekk: il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment għall-bniedem jindikaw li studju għal perjodu itwal jkun xieraq; u waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tkun issodisfata: — dejta disponibbli oħra tindika li s-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tkunx tista' ssir detezzjoni tagħha fi studju tat-tossiċità għal perjodu qasir; jew — studji tossikokinetiċi ddisinjati apposta jiżvelaw akkumulazzjoni tas-sustanza jew l-metaboliti tagħha f'ċerti tessuti jew organi li aktarx tibqa' ma ssirx detezzjoni tagħhom fi studju tat-tossiċità għal perjodu qasir, iżda li hemm ċans li jirriżultaw f'effetti negattivi wara esponiment fit-tul. Għandhom jiġu proposti studji ulterjuri mir-reġistrant, jew dawn jistgħu jiġu mitluba mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 f'każ ta': — nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx l-assenza ta' effetti tossiċi negattivi; jew — tossiċità ta' tħassib partikolari (eż. effetti serji/gravi); jew — indikazzjonijiet ta' effett li l-evidenza disponibbli tiegħu mhuwiex xieraq għal karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew tariskji. F'każijiet bħal dawn jista' jkun iktar xieraq li jsiru studji tossikoloġiċi speċifiċi mfassla biex jistħarrġu dawn l-effetti (eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità, u b'mod partikolari għan-nanoforom, il-ġenotossicità indiretta), jew — ir-rotta ta' esponiment użata fl-istudju inizjali ta' dożi ripetuti ma kinitx xierqa fir-rigward tar-rotta mistennija ta' esponiment għall-bniedem, u ma tistax issir estrapolazzjoni minn rotta għal rotta; jew — tħassib partikolari fir-rigward tal-esponiment (eż. użu fi prodotti għall-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib tal-livelli ta' doża li fihom wieħed jista' jistenna tossiċità għall-bniedem); jew — l-effetti murija f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qed tiġi studjata, ma nstabux fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum.";

(e) Is-sottotaqsima 8.8 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.8. Tossikokinetika	
8.8.1. Valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tas-sustanza, sa fejn tista' tinsilet mill-informazzjoni rilevanti disponibbli.	Għan-nanoforom mingħajr rata ta' taħlil għolja f'mezz bijoloġiku, studju tat-tossikokinetika għandu jiġu propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 f'każ li tali valutazzjoni ma tkunx tista' ssir abbażi tal-informazzjoni rilevanti disponibbli, inkluż mill-istudju mwettaq skont il-punt 8.6.1. L-għażla tal-istudju tiddependi fuq il-lakuni ta' informazzjoni li jkun baqa', u fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.";

(f) Il-punt 9.1.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.3. Ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq il-ħut: ir-reġistrant jista' jikkunsidra l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.	9.1.3. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi; jew — huwa disponibbli studju tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq il-ħut. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul kif deskritt fl-Anness IX għandu jiġi kkunsidrat jekk il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness I tindika l-ħtieġa li jiġu mistħarrġa effetti ulterjuri fuq l-organiżmi akkwatiċi. L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. L-istudju tat-tossiċità akkwatika fit-tul tal-ħut (l-Anness IX, it-taqsima 9.1.6) għandu jitqies jekk is-sustanza ftit li xejn tkun solubbli fl-ilma, jew għan-nanoforom jekk ikollhom rata ta' taħlil baxxa fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(g) Il-punt 9.1.4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.4. Ittestjar ta' inibizzjoni tar-respirazzjoni ta' ħama attivat	9.1.4. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ma hemm l-ebda emissjoni lejn impjant ta' trattament tad-drenaġġ; jew — hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità mikrobjali, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma; jew — is-sustanza tinstab li tkun faċilment bijodegradabbli u l-konċentrazzjonijiet tal-ittestjar applikati huma fil-firxa ta' konċentrazzjonijiet li jistgħu jkunu mistennija fl-influwent ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-istudju jista' jiġi sostitwit b'test ta' inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk id-dejta disponibbli turi li s-sustanza aktarx tkun inibitur tat-tkabbir jew ta' funzjoni mikrobjali, b'mod partikulari batterji nitrifikanti.";

(h) Is-sottotaqsima 9.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.2. Degradazzjoni	9.2. Għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar ta' degradazzjoni ulterjuri jekk il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness I tindika l-ħtieġa li tkompli tiġi mistħarrġa d-degradazzjoni tas-sustanza.

	Għan-nanoforom li mhumiex solubbli u li ma għandhomx rata ta' taħlil għolja, tali test jew testijiet għandhom iqisu t-trasformazzjoni morfoloġika (eż. bdil irriversibbli fid-daqs tal-partikoli jew fil-proprjetajiet tal-forma u tas-superfiċje, jew telf tal-kisi), it-trasformazzjoni kimika (eż. ossidazzjoni jew tnaqqis), u degradazzjoni abijotika oħra (eż. fotoliżi). L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.";

(i) It-taqsima 9.2.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.2.2. Abijotika 9.2.2.1. Idroliżi bħala funzjoni ta' pH.	9.2.2.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli; jew — is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(j) Il-punt 9.3.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.3.1. Skrinjar tal-adsorbiment/tad-desorbiment	9.3.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — abbażi tal-proprjetajiet fiżikokimiċi, wieħed jista' jistenna li s-sustanza jkollha potenzjal baxx għall-adsorbiment (eż. is-sustanza għandha koeffiċjent baxx ta' partizzjoni oktanol/ilma); jew — is-sustanza u l-prodotti rilevanti tad-degradazzjoni tagħha jiddekomponu malajr. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għall-potenzjal baxx ta' adsorbiment.";

6. L-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tieni paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Il-punt 8.6.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.6.2. Studju ta' tossiċità sub-kronika (90 jum), speċi waħda, roditur, raġel jew mara, l-iktar rotta xierqa ta' amministrazzjoni, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli tal-esponiment għall-bniedem.	8.6.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju tat-tossiċità subkronika (90 jum) jekk: — huwa disponibbli studju affidabbli tat-tossiċità għal perjodu qasir (28 jum) li juri effetti gravi ta' tossiċità skont il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala R48, li għaliha n-NOAEL-28 jum osservat, bl-applikazzjoni ta' fattur ta' inċertezza xieraq, jippermetti l-estrapolazzjoni lejn in-NOAEL-90 jum għall-istess rotta ta' esponiment; jew — huwa disponibbli studju affidabbli tat-tossiċità kronika, dejjem jekk ikunu ntużaw speċi u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; jew — sustanza ġġarrab diżintegrazzjoni immedjata u jkun hemm biżżejjed dejta dwar il-prodotti mill-qsim tagħha (kemm għall-effetti sistemiċi kif ukoll għall-effetti fuq is-sit tat-teħid); jew

— is-sustanza ma tkunx reattiva, ma tkunx solubbli u mhux in-alabbli, u ma hemm l-ebda evidenza ta' assorbiment u l-ebda evidenza ta' tossiċità f'"test limitu" ta' 28 jum, b'mod partikolari jekk tali xejra tingħaqad ma' esponiment limitat għall-bniedem.

Ir-rotta x-xierqa għandha tintgħażel fuq il-bażi li ġejja:

L-ittestjar bir-rotta dermali huwa xieraq jekk:

(1) il-kuntatt mal-ġilda fil-produzzjoni u/jew l-użu ikun improbabbli; u

(2) il-proprjetajiet fiżikokimiċi jissuġġerixxu rata sinifikanti ta' assorbiment mill-ġilda; u

(3) waħda minn dawn il-kundizzjonijiet tkun issodisfata:

— it-tossiċità tkun osservata fit-test tat-tossiċità dermali akuta f'dożi aktar baxxi milli fit-test tat-tossiċità orali; jew

— effetti sistemiċi jew evidenza oħra ta' assorbiment huma osservati fi studji tal-ġilda u/jew tal-irritazzjoni tal-għajnejn; jew

— testijiet *in vitro* jindikaw assorbiment dermali sinifikanti; jew

— tossiċità dermali jew penetrazzjoni dermali sinifikanti tkun rikonoxxuta għal sustanzi strutturalment relatati.

L-ittestjar bir-rotta inalatorja huwa xieraq jekk:

— l-esponiment għall-bniedem permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli meta titqies il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għal aerosols, partikoli jew qtar żgħar ta' daqs inalabbli.

Għan-nanoforom, għandha titqies il-tossikokinetika, inkluż il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, il-klirjanza tal-pulmuni.

Studji ulterjuri għandhom jiġu proposti mir-reġistrant jew jistgħu jkunu mitluba mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 fil-każ ta':

— nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx in-nuqqas ta' effetti tossiċi negattivi; jew

— tossiċità ta' tħassib partikolari (eż. effetti serji/gravi); jew

— indikazzjonijiet ta' effett li l-evidenza disponibbli tiegħu mhuwiex xieraq għal karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew tar-riskji. F'każijiet bħal dawn jista' jkun iktar xieraq li jsiru studji tossikoloġiċi speċifiċi mfassla biex jistħarrġu dawn l-effetti (eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità, u b'mod partikolari għan-nanoforom, il-ġenotossicità indiretta), jew

— tħassib partikolari fir-rigward tal-esponiment (eż. użu fi prodotti għall-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib tal-livelli ta' doża li fihom wieħed jista' jistenna tossiċità għall-bniedem).";

(c) Il-punt 9.2.1.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.2.1.2. Ittestjar b'simulazzjoni dwar degradazzjoni aħħarija fl-ilma tal-wiċċ	9.2.1.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: is-sustanza hija insolubbli ħafna fl-ilma, jew is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(d) Is-sottotaqsima 9.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.3. Destin u komportament fl-ambjent	
9.3.2. Bijoakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi, preferibbilment ħut	9.3.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: is-sustanza jkollha potenzjal baxx għal bijoakkumulazzjoni (pereżempju log Kow ≤ 3) u/jew potenzjal baxx li taqsam il-membrani bijoloġiċi; jew esponiment dirett u indiretta tal-kompartiment akkwatiku huwa improbabbli. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, ir-rata ta' taħlil, l-istabbiltà fid-dispersjoni) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għal potenzjal baxx ta' bijoakkumulazzjoni, jew għal esponiment improbabbli, dirett jew indirett, tal-kompartiment akkwatiku.
9.3.3. Informazzjoni ulterjuri dwar l-adsorbiment/id-desorbiment skont ir-riżultati tal-istudju meħtieġ fl-Anness VIII	9.3.3. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: abbażi tal-proprjetajiet fiżikokimiċi, wieħed jista' jistenna li s-sustanza jkollha potenzjal baxx għall-adsorbiment (eż. is-sustanza għandha koeffiċjent baxx ta' partizzjoni ottanol/ilma); jew is-sustanza u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħha jiddekomponu malajr. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, ir-rata ta' taħlil, l-istabbiltà fid-dispersjoni) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għal potenzjal baxx ta' adsorbiment.";

(e) Is-sottotaqsima 9.4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.4. Effetti fuq organiżmi tal-art	9.4. Mhux neċessarju li jsiru dawn l-istudji jekk l-esponiment dirett u indirett tal-kompartiment tal-ħamrija huwa improbabbli. Fin-nuqqas ta' dejta dwar it-tossiċità għall-organiżmi tal-ħamrija, il-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jista' jiġi applikat għall-valutazzjoni tal-periklu għall-organiżmi tal-ħamrija. Fejn il-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jiġi applikat għan-nanoforom, dawn għandu jkun iġġustifikat xjentifikament. L-għażla tat-testijiet xierqa tiddependi fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. B'mod partikolari għas-sustanzi li għandhom potenzjal għoli ta' adsorbiment għall-ħamrija jew li huma persistenti ħafna, ir-reġistrant għandu jqis l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.";

7. L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tieni paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Il-punt 8.6.3 jinbidel b'li ġej:

	"8.6.3. Studju ripetut tat-tossiċità fit-tul (≥ 12-il xahar) jista' jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 jekk il-frekwenza u d-durata tal-esponiment għall-bniedem jindikaw li studju fit-tul huwa xieraq, u jekk waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin hija ssodisfata: — effetti serji jew gravi ta' tossiċità ta' tħassib partikolari ġew osservati fl-istudju ta' 28 jum jew 90 jum, li għalihom l-evidenza disponibbli hija inadegwata għal valutazzjoni tat-tossiċità jew karatterizzazzjoni tar-riskji; jew — l-effetti murija f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qed tiġi studjata, ma nstabux fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum; jew — is-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tistax issir detezzjoni tagħha fi studju ta' 90 jum. Jekk ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi, b'mod partikulari d-daqs u l-forma tal-partikoli u parametri morfoloġiċi oħra, il-funzjonalizzazzjoni tas-superfiċje u l-erja tas-superfiċje, kif ukoll l-istruttura molekulari, għandhom jitqiesu meta jiġi ddeterminat jekk tkunx intlaħqet waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq.";

8. L-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara l-aħħar paragrafu:

"Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoforom f'dan l-Anness huma mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra ta' sustanza.";

(b) Il-punt 1.1.3 jinbidel b'li ġej:

"1.1.3. *Dejta umana storika*

Għandha titqies id-dejta umana storika, bħal studji epidemjoloġiċi dwar popolazzjonijiet esposti, dejta dwar esponiment aċċidentali jew relatat max-xogħol, u studji kliniċi.

Il-saħħa tad-dejta fir-rigward ta' effett speċifiku fuq is-saħħa tal-bniedem tiddependi, fost l-oħrajn, fuq it-tip ta' analiżi, fuq il-parametri koperti, u fuq id-daqs u l-ispeċifiċità tar-rispons u konsegwentement fuq il-prevedibbiltà tal-effett. Il-kriterji għall-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-dejta jinkludu:

(1) is-selezzjoni u l-karatterizzazzjoni kif suppost tal-gruppi esposti u ta' kontroll;

(2) karatterizzazzjoni adegwata tal-esponiment;

(3) tul suffiċjenti ta' segwitu għall-okkorrenza ta' mard;

(4) metodu validu għall-osservazzjoni ta' effett;

(5) kunsiderazzjoni xierqa ta' preġudizzji u ta' fatturi li jistgħu jfixklu; u

(6) affidabbiltà statistika raġonevoli għall-ġustifikazzjoni tal-konklużjoni.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(c) Is-sottotaqsima 1.2 tinbidel b'li ġej:

"1.2. **Il-piż tal-prova**

Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova minn diversi sorsi indipendenti ta' informazzjoni li jwassal sabiex wieħed jassumi jew jikkonkludi li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors individwali waħdu tkun meqjusa bħala insuffiċjenti biex tappoġġa din in-nozzjoni.

Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova mill-użu ta' metodi ta' ttestjar żviluppati ġodda, li jkun għadhom mhux inklużi fil-metodi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3), jew minn metodu internazzjonali ta' ttestjar rikonoxxut mill-Kummissjoni jew mill-Aġenzija bħala ekwivalenti, li jwassal għall-konklużjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn ikun disponibbli piż suffiċjenti ta' prova għall-preżenza jew l-assenza ta' xi proprjetà perikoluża partikolari:

ma għandux isir ittestjar ulterjuri fuq annimali vertebrati għal dik il-proprjetà,

jista' ma jsirx ittestjar ulterjuri li ma jinvolvix annimali vertebrati.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(d) Is-sottotaqsima 1.3 tinbidel b'li ġej:

"1.3. **Relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva ((Q)SAR)**

Ir-riżultati miksuba minn mudelli validi, kwalitattivi jew kwantitattivi, tar-relazzjoni struttura-attività ((Q) SARs) jistgħu jindikaw il-preżenza jew l-assenza ta' ċerta proprjetajiet perikoluża. Ir-riżultati ta' (Q)SARs jistgħu jintużaw minflok l-ittestjar meta l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

— ir-riżultati jkunu derivati minn mudell (Q)SAR li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita,

— is-sustanza taqa' fid-dominju ta' applikabbiltà tal-mudell (Q)SAR,

— ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u tikkettar u/jew tal-istima tar-riskji, u

— tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u tipprovdi gwida fil-valutazzjoni ta' liema (Q)SARs jissodisfaw dawn il-kundizzjonijiet, u tipprovdi eżempji.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(e) L-aħħar paragrafu fit-taqsima 1.4 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Tali konferma tista' tiġi rinunzjata, jekk il-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

(1) ir-riżultati jkunu derivati minn metodu *in vitro* li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita minn studju ta' validazzjoni, skont prinċipji ta' validazzjoni miftiehma internazzjonalment;

(2) ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u tikkettar u/jew tal-istima tar-riskji; u

(3) tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ fil-punti 1 sa 3 hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(f) L-ewwel paragrafu fis-sottotaqsima 1.5 jinbidel b'li ġej:

"Is-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom probabbilment huma simili jew isegwu xejra regolari b'riżultat ta' similarità strutturali jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew bħala "kategorija" ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp teħtieġ li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa umana u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jistgħu jkunu mbassra minn dejta għal sustanza jew sustanzi ta' referenza fi ħdan il-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ ta' read-across). Dan jevita l-ħtieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull punt tat- tmiem. L-Aġenzija, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u partijiet interessati oħra, għandha toħroġ gwida dwar metodoloġija teknikament u xjentifikament ġustifikata għar-raggruppament ta' ustanzi, suffiċjentement bil-quddiem għall-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat. Għar-raggruppament ta' nanoforom differenti tal-istess sustanza, is-similaritajiet strutturali molekulari waħedhom ma jistgħux jittieħdu bħala ġustifikazzjoni.

Jekk in-nanoforom koperti minn reġistrazzjoni jiġu raggruppati jew imqiegħda f'"kategorija" ma' forom oħra, inkluż nanoforom oħra, tas-sustanza fl-istess reġistrazzjoni, l-obbligi ta' hawn fuq għandhom japplikaw bl-istess mod."

9. L-Anness XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) It-test ta' daħla jinbidel b'li ġej:

"DAĦLA

L-għan ta' dan l-Anness huwa li jistipula kif l-utenti downstream għandhom jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li jirriżultaw mis-sustanza jew sustanzi li jużaw ikunu adegwatament ikkontrollati matul l-użu tagħhom għal użu li ma jkunx kopert mill-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza pprovduta lilhom, u li utenti oħra aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista jistgħu jikkontrollaw ir-riskji b'mod xieraq. Il-valutazzjoni għandha tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza, minn meta tasal għand l-utent downstream, għall-użi tiegħu stess u għall-użi identifikati tiegħu aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Il-valutazzjoni għandha tikkunsidra l-użu tas-sustanza waħidha, f'taħlita jew f'oġġett.

Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. Il-ġustifikazzjonijiet u l-konklużjonijiet misluta mill-valutazzjoni għandhom ikun rilevanti għan-nanoforom, minn meta jaslu għand l-utent downstream, għall-użi tiegħu stess u għall-użi identifikati tiegħu aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista.

Fit-twettiq tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u fil-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika, l-utent downstream għandu jqis l-informazzjoni li tasal mingħand mill-fornitur tal-kimika skont l-Artikoli 31 u 32 ta' dan ir-Regolament.

Fejn in-nanoforom tas-sustanza huma koperti mill-użu jew użi identifikati tiegħu stess iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, għandha titqies metrika xierqa għall-valutazzjoni u l-preżentazzjoni tar-riżultati fl-istadji 1-6 tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont il-punti 0.6.1 u 0.6.2, bil-ġustifikazzjoni mdaħħla fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u sintetizzata fl-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza. Hija preferibbli preżentazzjoni metrika multipla, li tiżgura d-disponibbiltà ta' informazzjoni metrika dwar il-massa.

Fejn disponibbli u xieraq, il-valutazzjoni mwettqa taħt il-leġiżlazzjoni Komunitarja (eż. stimi ta' riskji li jitwettqu taħt ir-Regolament (KEE) Nru 793/93) għandha tiġi kkunsidrata fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u tkun riflessa fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Id-devjazzjonijiet minn tali valutazzjonijiet għandhom jiġu ġustifikati. Jistgħu jitqiesu wkoll valutazzjonijiet imwettqa taħt programmi oħra nazzjonali u internazzjonali.

Il-proċess li l-utent downstream jgħaddi minnu fit-twettiq tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u fil-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu, jinvolvi tliet stadji:";

(b) Taħt l-Istadju 2, jiżdied it-test li ġej wara l-ewwel paragrafu:

"Fejn in-nanoforom tas-sustanza jkunu koperti mill-użu jew użi identifikati tiegħu stess iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, il-valutazzjoni għandha tkopri l-istimi tal-periklu, PBT u vPvB tan-nanoforma jew nanoforom kif din jew dawn jintużaw."

(c) Taħt l-Istadju 2, it-tielet paragrafu jinbidel b'li ġej:

"F'dawk il-każijiet fejn l-utent downstream jikkunsidra dik l-informazzjoni, flimkien ma' dik ipprovduta mill-fornitur, bħala meħtieġa għall-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu, l-utent downstream għandu jiġbor din l-informazzjoni. Fejn din l-informazzjoni tista' tinkiseb biss bi ttestjar fuq annimali vertebrati, għandu jippreżenta proposta għal strateġija ta' ttestjar lill-Aġenzija skont l-Artikolu 38. Għandu jispjega għaliex jikkunsidra li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali. Waqt li jkun qed jistenna r-riżultati tal-ittestjar ulterjuri, għandu jirreġistra fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu l-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji stabbiliti minnu, maħsuba għall-immaniġġar tar-riskji li jkunu qegħdin jiġu esplorati. Din id-dokumentazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mill-użu jew l-użi identifikati tiegħu stess aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Tali informazzjoni għandha tkun rilevanti għan-nanoforom."