

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2018/1881 AL COMISIEI

din 3 decembrie 2018

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI și XII, pentru a aborda nanoformele substanțelor**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 impune anumite sarcini și obligații de înregistrare producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval, care trebuie să genereze date privind substanțele pe care le produc, le importă sau le utilizează pentru evaluarea riscurilor legate de aceste substanțe, precum și pentru elaborarea și recomandarea unor măsuri adecvate de administrare a riscurilor.
- (2) Comunicarea Comisiei intitulată „A doua revizuire a cadrului de reglementare a nanomaterialelor” <sup>(2)</sup> a concluzionat că Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește cel mai bun cadru posibil pentru administrarea riscurilor prezentate de nanomateriale atunci când ele apar sub forma unor substanțe sau amestecuri, însă sunt necesare cerințe mai specifice în acest cadru.
- (3) Comisia a efectuat o evaluare a impactului <sup>(3)</sup> și a concluzionat, de asemenea, că este necesar să se clarifice sarcinile și obligațiile de înregistrare pentru nanomateriale. Termenul „nanoformă” ar trebui să fie definit în sensul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 pe baza Recomandării din 18 octombrie 2011 a Comisiei privind definiția unui nanomaterial.
- (4) Nanoformele pot avea profiluri toxicologice și modele de expunere specifice și, prin urmare, pot necesita o evaluare specifică a riscurilor și seturi adecvate de măsuri de administrare a riscurilor.
- (5) Fără informațiile standard minime din dosarul tehnic și din raportul de securitate chimică ce abordează în mod special nanoformele nu este posibil să se stabilească dacă riscurile potențiale au fost evaluate în mod corespunzător. Clarificările cu privire la cerințele pentru înregistrarea substanțelor cu nanoforme și la obligațiile aferente care le revin utilizatorilor din aval ar trebui să fie incluse în anexele I, III și VI-XII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Astfel ar trebui să se asigure o aplicare clară și eficace, cu costuri proporționale, care să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, evitându-se efectele adverse asupra inovării și a competitivității. Modificările adoptate pentru nanoforme nu ar trebui să aducă atingere efectuării și documentării evaluării riscurilor pentru alte forme ale substanței înregistrate, cu excepția cazului în care nanoformele au fost incluse implicit în evaluarea respectivă.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Evaluarea impactului privind posibile modificări ale anexelor la Regulamentul REACH pentru înregistrarea nanomaterialelor [SWD(2018) 474]

- (6) Producătorii și importatorii ar trebui să evalueze și, dacă este cazul, să furnizeze informațiile și documentația necesare în raportul de securitate chimică, potrivit cărora riscurile care decurg din utilizările identificate ale substanței cu nanoforme pe care o produc sau importă sunt controlate în mod corespunzător. Pentru a se asigura claritatea, raportul de securitate chimică ar trebui să precizeze dacă diferitele nanoforme fac obiectul evaluării și care sunt acelea, precum și modul în care informațiile sunt compilate în raport. O utilizare poate modifica nanoformele substanței, existând posibilitatea ca o nanoformă să se transforme într-o altă nanoformă sau să genereze o nouă nanoformă. Utilizatorii din aval ar trebui să furnizeze aceste informații în amonte lanțului de aprovizionare pentru a asigura că utilizarea este acoperită în mod adecvat prin dosarul de înregistrare al producătorului ori al importatorului sau, alternativ, că acoperă utilizarea specifică în propriul lor raport de securitate chimică.
- (7) Deoarece se așteaptă ca majoritatea nanomaterialelor să fie nanoforme ale substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, ar trebui să fie elaborate condițiile pentru cerințele privind obținerea noilor informații toxicologice și ecotoxicologice referitoare la substanțele cu volum redus care beneficiază de un regim tranzitoriu, pentru a se asigura că și criteriile de evaluare se bazează pe previziunile cu privire la proprietățile nanoformelor. Relația calitativă sau cantitativă structură-activitate existentă și alte instrumente nu permit încă stabilirea priorităților; prin urmare, informațiile privind insolubilitatea ar trebui să se aplice ca substitut pentru eventualele aspecte toxicologice și ecotoxicologice ale nanoformelor unei substanțe.
- (8) Pentru nanoforme ar trebui furnizate informații specifice minime privind caracteristicile, ca parte a informațiilor privind compoziția din cadrul identificării substanței. Dimensiunea particulelor, forma și proprietățile de suprafață ale unei nanoforme pot influența profilul său toxicologic sau ecotoxicologic, expunerea și comportamentul în mediu.
- (9) Din motive de facilitare a lucrului și de proporționalitate, ar trebui să existe posibilitatea de a grupa nanoformele cu caracteristici similare în seturi de nanoforme similare. Caracteristicile diferitelor nanoforme din cadrul unor seturi de nanoforme similare ar trebui să fie furnizate sub formă de intervale de valori care stabilesc în mod clar limitele setului de nanoforme similare. Atunci când se definește un set de nanoforme similare ar trebui furnizată justificarea că în cadrul acestor limite există o variație care nu afectează evaluarea pericolelor, a expunerii și a riscurilor fiecărei nanoforme din setul de nanoforme similare.
- (10) Solicitantul înregistrării ar trebui să ia în considerare în demonstrarea securității toate diversele nanoforme vizate de înregistrare. În mod similar, informațiile privind fabricarea, utilizarea și expunerea la diversele nanoforme ar trebui să fie furnizate separat pentru a se demonstra utilizarea lor în condiții de siguranță. Dacă este definit, un set de nanoforme similare poate fi utilizat pentru a se consemna o singură dată aceste informații pentru nanoformele incluse în set.
- (11) Nanoforme sau seturile de nanoforme, dacă sunt definite, ar trebui să fie identificate în prezentarea comună utilizându-se aceleași principii de caracterizare a nanoformelor și ar trebui să se furnizeze legătura dintre nanoforme identificate în înregistrările individuale și informațiile relevante din prezentarea comună.
- (12) Pentru a se permite o evaluare adecvată a relevanței oricărei informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice pentru diversele nanoforme, materialul de testare ar trebui să fie caracterizat în mod adecvat. Din aceleași motive, pentru diversele nanoforme, ar trebui să fie furnizate condițiile de testare însoțite de documente justificative și de o justificare științifică a relevanței și a caracterului adecvat al materialului testat utilizat, precum și documente care să ateste relevanța și caracterul adecvat al informațiilor obținute prin alte mijloace decât testarea.
- (13) Rata dizolvării în apă, precum și în mediul biologic și mediul înconjurător relevante ar trebui să fie luată în considerare în cazul nanoformelor deoarece reprezintă o informație complementară importantă pentru solubilitatea în apă ca proprietate fizico-chimică de bază a nanoformelor, care poate determina abordarea de urmat în ceea ce privește evaluarea riscurilor și testarea acestor substanțe.
- (14) Coeficientul de partiție octanol/apă este utilizat în general ca substituent pentru adsorbție sau rata de acumulare, dar adesea este posibil să nu fie aplicabil nanoformelor. În cazurile respective, în locul acestui coeficient ar trebui să se ia în considerare studierea stabilității dispersiei în diferitele medii de testare relevante care influențează în mod semnificativ acești parametri, precum și orice estimare a expunerii la nanoforme.
- (15) Anumite proprietăți fizico-chimice, precum solubilitatea în apă, coeficientul de partiție octanol/apă servesc drept date de pornire pentru relații calitative sau cantitative structură-activitate și alte modele predictive bine stabilite care pot fi folosite pentru adaptări ale unora dintre cerințele de informare. Întrucât este posibil ca ipotezele subiacente să nu se aplice întotdeauna în cazul nanomaterialelor, astfel de adaptări ar trebui să fie utilizate pentru nanoforme doar cu o justificare științifică. În cazuri specifice, în locul acestora se poate utiliza rata de dizoluție în mediul de testare relevant.

- (16) Pentru a permite o evaluare eficientă a expunerii potențiale pentru nanoformele inhalabile, în special la locul de muncă, ar trebui să fie furnizate informații cu privire la formarea de praf pentru diversele nanoforme.
- (17) Proprietățile specifice ale unei nanoforme pot împiedica uneori absorbția lor prin peretele celular al bacteriilor, făcând ca studiul *in vitro* privind mutațiile genetice suferite de bacterii (testul AMES B.13-14, orientarea 471 a OCDE privind testarea) să fie inadecvat. Pentru a se asigura că strategia secvențială pentru mutagenitate poate totuși fi pusă în aplicare și în astfel de cazuri, ar trebui să se furnizeze și pentru substanțele de volum mic, în cazuri de acest tip, unul sau mai multe alte studii *in vitro* privind mutațiile genetice pe celule de mamifere sau alte metode *in vitro* recunoscute la nivel internațional.
- (18) Deși testele de toxicitate acută pentru cel mai mic prag cantitativ trebuie să se facă pe cale orală, pentru nanoforme se consideră că inhalarea este o cale de expunere mai adecvată și că testele ar trebui să se facă pe această cale, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor este puțin probabilă.
- (19) Pentru obținerea de informații referitoare la toxicitatea pe termen scurt după doze repetate și la toxicitatea subcronică prin inhalare, testarea unei nanoforme ar trebui să includă întotdeauna o determinare histopatologică a țesuturilor cerebrale și pulmonare, precum și examinarea lichidului provenit din lavajul bronhoalveolar, un studiu cinetic și o perioadă corespunzătoare de recuperare, în conformitate cu orientările tehnice ale OCDE.
- (20) Cu excepția cazului în care nanoforma se dizolvă rapid imediat după ce pătrunde în organism, răspândirea unei nanoforme în corp poate avea o influență asupra profilului toxicologic în comparație cu alte forme ale aceleiași substanțe. Prin urmare, ar trebui să fie disponibilă o evaluare a comportamentului toxicocinetic pentru evaluarea securității chimice a unei nanoforme, în cazul în care este necesară o astfel de evaluare. Astfel ar trebui să se permită elaborarea unei strategii eficiente de testare sau adaptarea acesteia la substanța cu nanoforme, în scopul de a reduce la minimum testările pe animale. În cazul în care este relevant, ar trebui să se propună de către solicitantul înregistrării sau să se solicite de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un studiu care să completeze informațiile toxicocinetice existente, în conformitate cu articolul 40 sau 41 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (21) O serie de proprietăți fizico-chimice specifice, în plus față de cele utilizate pentru a se identifica diversele nanoforme, ar putea fi considerate relevante pentru înțelegerea științifică a pericolului unui nanomaterial și a expunerii la acesta, parametrii necesari depinzând de fiecare caz în parte. Din motive de facilitare a lucrului și de proporționalitate, numai solicitanții înregistrării unor substanțe (inclusiv orice nanoformă) introduse pe piață în cantități mai mari de 10 tone/an ar trebui să aibă obligația de a avea în vedere în mod explicit astfel de informații suplimentare în cazul în care alte proprietăți ale particulelor influențează semnificativ pericolele sau expunerea la aceste nanoforme.
- (22) Adaptarea cerințelor standard de testare din anexele VII-X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 conform normelor generale de adaptare prevăzute în anexa XI secțiunea 1 ar trebui să abordeze diversele nanoforme separat. Pentru gruparea diverselor nanoforme, doar similitudinea structurală moleculară nu poate servi drept justificare pentru aplicarea extrapolării sau a grupării.
- (23) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, ar trebui să elaboreze în continuare documente de orientare pentru aplicarea metodelor de testare și a posibilităților de renunțare la cerințele standard privind informațiile prevăzute de prezentul regulament în scopurile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (24) Prin urmare, anexele I, III și VI-XII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificate în mod corespunzător.
- (25) Conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament nu ar trebui să devină obligatorie imediat, pentru a oferi tuturor solicitanților înregistrării și utilizatorilor din aval suficient timp să se adapteze la cerințele mai specifice pentru substanțele cu nanoforme. Cu toate acestea, ar trebui să fie posibil ca solicitanții înregistrării să respecte aceste dispoziții înainte de data aplicării.
- (26) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexele I, III și VI-XII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prin derogare de la articolul 3 al doilea paragraf, producătorii și importatorii care înregistrează substanțe cu nanoforme ca substanțe care beneficiază sau nu de un regim tranzitoriu în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și utilizatorii din aval care generează rapoarte de securitate chimică pot respecta prezentul regulament înainte de 1 ianuarie 2020.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 decembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

1. Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 0.1 se înlocuiește cu următorul text:

„0.1. Scopul prezentei anexe este de a defini modalitățile prin care producătorii și importatorii trebuie să evalueze riscurile pe care le prezintă substanțele pe care le produc sau le importă și să demonstreze cu documente faptul că aceste riscuri sunt controlate în mod corespunzător în timpul producerii și al uzului propriu, precum și că ceilalți operatori din avalul lanțului de aprovizionare pot controla riscurile în mod corespunzător. Raportul de securitate chimică precizează, de asemenea, dacă diversele nanoforme ale substanțelor, astfel cum sunt caracterizate în anexa VI, sunt produse și importate și precizează care sunt acestea, incluzând o justificare adecvată pentru fiecare cerință privind informațiile, descriind momentul și modul în care se utilizează informațiile privind o formă pentru a demonstra securitatea altor forme. Cerințele din prezenta anexă specifice nanoformelor unei substanțe se aplică tuturor nanoformelor care fac obiectul înregistrării și fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile altor forme ale substanței respective. De asemenea, prezenta anexă se aplică *mutatis mutandis* producătorilor și importatorilor de articole care au obligativitatea de a efectua o evaluare a securității chimice ca parte a înregistrării.”;

(b) punctul 0.3 se înlocuiește cu următorul text:

„0.3. Evaluarea securității chimice efectuată de un producător are în vedere producerea unei substanțe și toate utilizările identificate. Evaluarea securității chimice efectuată de un importator are în vedere toate utilizările identificate. Evaluarea securității chimice ia în considerare utilizarea substanței ca atare (inclusiv eventualele impurități și aditivi importanți), în amestec sau în articol, în conformitate cu utilizările identificate. Evaluarea ia în considerare toate stadiile ciclului de viață ale substanței care decurg din producere și utilizările identificate. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării. Justificările și concluziile desprinse din evaluare sunt relevante pentru aceste nanoforme. Evaluarea securității chimice se bazează pe compararea efectelor adverse potențiale ale unei substanțe cu expunerea cunoscută sau predictibilă în mod normal a omului și/sau a mediului la substanța respectivă, luând în considerare măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate și condițiile de exploatare.”;

(c) punctul 0.4 se înlocuiește cu următorul text:

„0.4. Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt susceptibile de a fi similare sau de a se încadra într-un șablon, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca un grup sau o „categorie” de substanțe. În cazul în care producătorul sau importatorul consideră că evaluarea securității chimice efectuată pentru o substanță este suficientă pentru a evalua și demonstra cu documente că riscurile pe care le prezintă o altă substanță sau un alt grup sau o altă „categorie” de substanțe sunt controlate corespunzător, atunci acesta poate utiliza acea evaluare a securității chimice și pentru cealaltă substanță sau celălalt grup sau cealaltă „categorie” de substanțe. Producătorul sau importatorul aduce o justificare în sprijinul unei astfel de utilizări. În cazul în care una dintre substanțe există sub una sau mai multe nanoforme, iar datele pentru o formă sunt utilizate pentru demonstrarea utilizării în condiții de siguranță a altor forme, în conformitate cu normele generale prevăzute în anexa XI, se furnizează o justificare științifică privind modul în care, aplicând regulile de grupare și de extrapolare, datele dintr-un test specific sau alte informații (de exemplu, metode, rezultate sau concluzii) pot fi utilizate pentru alte forme ale substanței. Considerații similare se aplică scenariilor de expunere și măsurilor de administrare a riscurilor.”;

(d) la punctul 0.5, ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care producătorul sau importatorul consideră că sunt necesare informații suplimentare pentru întocmirea raportului său de securitate chimică și că aceste informații pot fi obținute numai prin efectuarea unor teste în conformitate cu anexa IX sau X, atunci acesta prezintă o propunere de strategie de testare, explicând de ce consideră că sunt necesare informații suplimentare, și o consemnează la secțiunea relevantă a raportului de securitate chimică. În cazul în care se consideră că este necesar, propunerea de strategie de testare se poate referi la mai multe studii care abordează diversele forme ale aceleiași substanțe pentru aceeași cerință privind informațiile. În așteptarea rezultatelor testelor suplimentare, acesta consemnează în raportul său de securitate chimică și include în scenariul de expunere elaborat măsurile provizorii de administrare a riscurilor pe care le-a instituit și pe cele pe care le recomandă utilizatorilor din aval în vederea administrării riscurilor care sunt în curs de examinare. Scenariile de expunere și măsurile provizorii de administrare a riscurilor care sunt recomandate se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.”;

(e) punctul 0.6.3 se înlocuiește cu următorul text:

„0.6.3. În cazul în care, în urma parcurgerii etapelor 1-4, producătorul sau importatorul ajunge la concluzia că substanța sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia întrunesc criteriile uneia dintre clasele sau categoriile

de pericol menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB, atunci evaluarea securității chimice include și etapele 5 și 6 în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

- (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6, 2.7 și 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
  - (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
  - (c) clasa de pericol 4.1;
  - (d) clasa de pericol 5.1.”;
- (f) după punctul 0.11 se introduce următorul punct 0.11a:
- „0.11a În cazul în care nanoformele fac obiectul evaluării securității chimice, se au în vedere unități de măsură adecvate pentru evaluarea și prezentarea rezultatelor în etapele 1-6 din evaluarea securității chimice prevăzute la punctele 0.6.1 și 0.6.2, justificarea fiind inclusă în raportul de securitate chimică și rezumată în fișa cu date de securitate. Este preferabilă o prezentare cu mai multe unități de măsură, care să includă informații privind unitățile de măsură pentru masă. Atunci când este posibil, se indică o metodă de conversie reciprocă.”;
- (g) următoarea teză se adaugă după primul paragraf al punctului 1.0.3:
- „Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.”;
- (h) la punctul 1.3.1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Evaluarea trebuie să includă întotdeauna o declarație care să ateste dacă substanța sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia îndeplinesc sau nu criteriile formulate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru clasificarea în clasa de pericol «cancerigenitate» categoria 1A sau 1B, în clasa de pericol «mutagenitatea celulelor germinale» categoria 1A sau 1B sau în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B.”;
- (i) punctul 1.3.2 se înlocuiește cu următorul text:
- „1.3.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantii înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.”;
- (j) la punctul 2.2, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.”;
- (k) la sfârșitul punctului 3.0.2 se adaugă următoarea teză:
- „Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.”;
- (l) punctul 3.2.1 se înlocuiește cu următorul text:
- „3.2.1. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Este prezentat și, dacă nu este inclus în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este, de asemenea, justificat orice factor de multiplicare (factor M) care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Prezentarea și justificarea se aplică tuturor nanoformelor care fac obiectul înregistrării.”;
- (m) punctul 3.2.2 se înlocuiește cu următorul text:
- „3.2.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.”;
- (n) punctul 4.0.2 se înlocuiește cu următorul text:
- „4.0.2. Evaluarea PBT și a vPvB cuprinde următoarele două etape, care sunt clar identificate ca atare în partea B secțiunea 8 din raportul de securitate chimică. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării:
- Etapa 1 : Compararea cu criteriile.
  - Etapa 2 : Caracterizarea emisiilor.
- De asemenea, evaluarea este rezumată în fișa cu date de securitate la secțiunea 12.”;

- (o) punctul 4.2 se înlocuiește cu următorul text:

„4.2. Etapa 2: Caracterizarea emisiilor

În cazul în care substanța îndeplinește criteriile sau este considerată ca fiind PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare, se va efectua o caracterizare a emisiilor care să cuprindă părțile relevante ale evaluării expunerii, astfel cum se descrie la punctul 5. În special, aceasta conține o estimare a cantității de substanță emisă în diferitele compartimente de mediu, în timpul activităților desfășurate de către producător sau importator, și toate utilizările identificate, precum și o identificare a căilor probabile prin care oamenii și mediul sunt expuși la acea substanță. Estimarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.”;

- (p) la punctul 5.0, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Evaluarea expunerii are ca obiectiv efectuarea unei estimări cantitative și calitative a dozei/concentrației de substanță la care sunt sau pot fi expuși oamenii și mediul. Evaluarea ia în considerare toate stadiile ciclului de viață al substanței care rezultă din producere și utilizările identificate și se referă la orice expunere care ar putea avea legătură cu pericolele identificate la punctele 1-4. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării. Evaluarea expunerii presupune următoarele două etape, care sunt identificate clar ca atare în raportul de securitate chimică.”;

- (q) la sfârșitul punctului 5.2.2 se adaugă următoarea teză:

„Atunci când nanoformele fac obiectul înregistrării, estimarea emisiilor pentru acestea ține seama, dacă este cazul, de situațiile în care sunt îndeplinite condițiile descrise în anexa XI punctul 3.2 litera (c).”;

- (r) punctul 5.2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„5.2.3. Se efectuează o caracterizare a eventualelor procese de degradare, transformare sau reacție și o estimare a distribuției și a evoluției în mediul înconjurător.

Atunci când nanoformele fac obiectul înregistrării, se include o caracterizare a ratei de dizolvare, a aglomerării și agregării particulelor și a modificărilor chimiei suprafeței particulelor.”

2. Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

**„CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE**

Criteriile pentru substanțele și, dacă este cazul, pentru nanoformele acestora înregistrate în cantități cuprinse între 1 și 10 tone, cu trimitere la articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b):

- (a) substanțe despre care se preconizează [prin aplicarea (Q)SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare în categoria 1A sau 1B în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, sau criteriile din anexa XIII;
- (b) substanțe:
- (i) cu utilizare larg răspândită sau difuză, în special în cazul în care aceste substanțe sunt utilizate în amestecuri destinate consumului sau sunt în articole destinate consumului și
- (ii) despre care se preconizează [și anume prin aplicarea (Q)SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare pentru orice clasă de pericol pentru sănătate sau mediu ori criteriile de diferențiere prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau pentru substanțe cu nanoforme, cu excepția cazului în care aceste nanoforme sunt solubile în medii biologice și în mediul înconjurător.”

3. Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

- (a) subtitlul și textul introductiv de la subtitlul actual „Notă explicativă privind îndeplinirea cerințelor din anexele VI-XI” se înlocuiesc cu următorul text:

„NOTĂ PRIVIND ÎNDEPLINIREA CERINȚELOR DIN ANEXELE VI-XI

Anexele VI-XI specifică informațiile care trebuie prezentate în scopul înregistrării și al evaluării în conformitate cu articolele 10, 12, 13, 40, 41 și 46. Pentru pragul cantitativ cel mai mic, cerințele standard se regăsesc în anexa VII și, ori de câte ori se atinge un nou prag cantitativ, se adaugă cerințele din anexa corespunzătoare. Cerințele exacte privind informațiile diferă pentru fiecare înregistrare în parte, în funcție de cantități, utilizare și expunere. Prin urmare, anexele trebuie considerate un tot unitar împreună cu cerințele globale de înregistrare și evaluare și cu obligația de a fi prudent.

O substanță este definită în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) și este identificată în conformitate cu punctul 2 din prezenta anexă. O substanță este produsă sau importată întotdeauna sub cel puțin o formă. O substanță poate exista, de asemenea, sub mai multe forme.

Pentru toate nanoformele care fac obiectul înregistrării se furnizează anumite informații specifice. Nanoformele trebuie caracterizate în conformitate cu prezenta anexă. Solicitantul înregistrării explică motivele pentru care informațiile furnizate în înregistrarea comună, care acoperă cerințele de informații pentru substanțele cu nanoforme înregistrate, sunt adecvate pentru evaluarea nanoformelor. De asemenea, fiecare solicitant al înregistrării poate prezenta separat informații relevante pentru a îndeplini cerințele privind informațiile pentru o astfel de substanță, în cazul în care acest lucru se justifică, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3).

Pot fi necesare mai multe seturi de date pentru una sau mai multe cerințe privind informațiile atunci când există diferențe semnificative între proprietățile relevante pentru evaluarea și administrarea pericolelor, a expunerii și a riscurilor prezentate de nanoforme. Informațiile se raportează în așa fel încât să se înțeleagă în mod clar care sunt informațiile din prezentarea comună care se referă la o anumită nanoformă a substanței.

Atunci când sunt justificate din punct de vedere tehnic și științific, metodologiile prevăzute în anexa XI punctul 1.5 se utilizează într-un dosar de înregistrare atunci când două sau mai multe dintre formele unei substanțe sunt „grupate” pentru una, mai multe sau eventual toate cerințele privind informațiile.

Cerințele specifice nanoformelor se aplică fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile altor forme ale unei substanțe.

Definiția unei nanoforme și a unui set de nanoforme similare:

Pe baza Recomandării din 18 octombrie 2011 a Comisiei privind definiția nanomaterialelor <sup>(1)</sup>, o nanoformă este o formă a unei substanțe naturale sau fabricate care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm, incluzându-se, de asemenea, prin derogare, fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.

În acest sens, «particulă» înseamnă o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite; «aglomerat» înseamnă o acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentilor individuali, iar «agregat» înseamnă o particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate.

O nanoformă trebuie caracterizată în conformitate cu punctul 2.4 de mai jos. O substanță poate avea una sau mai multe nanoforme diferite, pe baza diferențelor dintre parametrii menționați la punctele 2.4.2-2.4.5.

Un «set de nanoforme similare» este un grup de nanoforme caracterizate în conformitate cu punctul 2.4, pentru care limitele clar definite ale parametrilor de la punctele 2.4.2-2.4.5 ai fiecărei nanoforme din set permit totuși să se concluzioneze că evaluarea pericolelor, a expunerii și a riscurilor acestor nanoforme se poate realiza în comun. Trebuie furnizată o justificare pentru a demonstra că o variație în interiorul acestor limite nu afectează evaluarea pericolelor, a expunerii și a riscurilor prezentate de nanoforme similare din set. O nanoformă nu poate aparține decât unui sigur set de nanoforme similare.

Termenul «nanoformă», atunci când este utilizat în celelalte anexe, se referă la o nanoformă sau la un set de nanoforme similare din care una a fost definită, astfel cum s-a stabilit în prezenta anexă.”;

(b) etapa 1 se înlocuiește cu următorul text:

„ETAPA 1 – COLECTAREA ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII EXISTENTE

Se recomandă ca solicitantul înregistrării să colecteze toate datele de testare existente disponibile referitoare la substanța care urmează să fie înregistrată, ceea ce ar include documentarea din literatura de specialitate în vederea colectării de informații relevante privind substanța respectivă.

În cazurile în care este posibil, se recomandă ca înregistrările să fie prezentate în comun, în conformitate cu articolul 11 sau 19. Aceasta va facilita schimbul de date de testare și, prin urmare, evitarea testelor inutile și reducerea costurilor. De asemenea, solicitantul înregistrării ar trebui să colecteze toate celelalte informații disponibile și relevante privind substanța, inclusiv privind toate nanoformele substanței care face obiectul înregistrării, indiferent dacă testarea pentru un anumit efect este necesară sau nu la pragul cantitativ specific. Acestea ar trebui să includă informații din surse alternative [de exemplu, (Q)SAR-uri, extrapolare de la alte substanțe, testare *in vivo* și *in vitro*, date epidemiologice] care pot ajuta la identificarea prezenței sau a absenței proprietăților periculoase ale substanței și care pot, în anumite cazuri, să înlocuiască rezultatele testelor pe animale.

De asemenea, ar trebui să se colecteze informații privind expunerea, utilizarea și măsurile de administrare a riscurilor, în conformitate cu articolul 10 și cu prezenta anexă. Având în vedere toate aceste informații cumulate, solicitantul înregistrării va putea să decidă dacă este necesar să se obțină alte informații suplimentare.”;

(1) JO L 275, 20.10.2011, p. 38.



- (c) etapa 3 se înlocuiește cu următorul text:

„ETAPA 3 – IDENTIFICAREA DEFICITULUI DE INFORMAȚII

Solicitantul înregistrării compară apoi necesarul de informații privind substanța cu informațiile deja disponibile și măsura în care informațiile disponibile în prezent pot fi aplicate tuturor nanoformelor care fac obiectul înregistrării și identifică unde există deficit.

În această etapă este important să se asigure că datele disponibile sunt relevante și de o calitate suficientă pentru a îndeplini cerințele.”;

- (d) etapa 4 se înlocuiește cu următorul text:

„ETAPA 4 – OBTINEREA UNOR DATE NOI/PROPUNEREA UNEI STRATEGII DE TESTARE

În anumite cazuri nu este necesar să se obțină date noi. Cu toate acestea, în cazul în care există un deficit de informații care trebuie completat, este necesar să se obțină date noi (anexele VII și VIII) sau să se propună o strategie de testare (anexele IX și X), în funcție de cantități. Se efectuează sau se propun teste noi pe vertebrale numai în ultimă instanță, după ce au fost epuizate toate celelalte surse de date.

Abordarea de mai sus se aplică și în cazul în care există un deficit de informații disponibile pentru una sau mai multe nanoforme ale substanței incluse în dosarul de înregistrare înaintat în comun.

În unele cazuri, regulile stabilite în anexele VII-XI pot necesita efectuarea anumitor teste mai devreme sau în plus față de cerințele standard.

NOTE

Nota 1: În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau în cazul în care nu pare a fi necesar, din punct de vedere științific, să se furnizeze informații, este necesar să se menționeze clar motivele pentru aceasta, în conformitate cu dispozițiile relevante.

Nota 2: Solicitantul înregistrării poate dori să declare că anumite informații prezentate în dosarul de înregistrare sunt sensibile din punct de vedere comercial și dezvăluirea lor i-ar putea aduce atingere din punct de vedere comercial. În acest caz, acesta trebuie să enumere informațiile în cauză și să furnizeze o justificare.”;

- (e) la punctul 2 Identificarea substanței, textul introductiv se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile furnizate la prezentul punct pentru fiecare substanță trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea fiecărei substanțe și caracterizarea diverselor nanoforme. În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic sau în cazul în care nu pare a fi necesar, din punct de vedere științific, să se furnizeze informații privind unul sau mai multe dintre elementele de mai jos, trebuie menționate clar motivele pentru aceasta.”;

- (f) punctul 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. Compoziția fiecărei substanțe În cazul în care o înregistrare vizează una sau mai multe nanoforme, acestea sunt caracterizate în conformitate cu punctul 2.4 din prezenta anexă.

2.3.1. Gradul de puritate (%)

2.3.2. Natura impurităților, inclusiv izomeri și produse secundare

2.3.3. Procentul de impurități principale (semnificative)

2.3.4. Natura și ordinea mărimii (... ppm, ... %) a tuturor aditivilor (de exemplu agenți stabilizatori sau inhibitori)

2.3.5. Datele spectrale (de exemplu, ultraviolet, infraroșu, rezonanță magnetică nucleară sau spectrul de masă)

2.3.6. Cromatografie de lichide de înaltă performanță, cromatografie de gaze

2.3.7. Descrierea metodelor analitice sau a trimerilor bibliografice corespunzătoare pentru identificarea substanței și, după caz, pentru identificarea impurităților și a aditivilor. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite reproducerea metodelor.

2.4. Caracterizarea nanoformelor unei substanțe Pentru fiecare din parametrii de caracterizare, informațiile furnizate pot fi aplicabile fie unei nanoforme individuale, fie unui set de nanoforme similare, cu condiția să fie precizate clar limitele setului.

Informațiile de la punctele 2.4.2-2.4.5 sunt clar atribuite diverselor nanoforme sau seturi de nanoforme similare identificate la punctul 2.4.1.

- 2.4.1. Numele ori alți identificatori ai nanoformelor sau ai seturilor de nanoforme similare ale substanței.
- 2.4.2. Distribuția dimensională după număr a particulelor, cu indicarea numărului fracționar al particulelor constituente în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.
- 2.4.3. Descrierea funcționalizării suprafeței sau tratamentul și identificarea fiecărui agent, inclusiv denumirea IUPAC și numărul CAS sau CE.
- 2.4.4. Forma, raportul de aspect și alte caracteristici morfologice: cristalinitate, informații privind structura de asamblare, inclusiv, de exemplu, structuri tip coajă sau structuri goale, dacă este cazul.
- 2.4.5. Aria suprafeței (aria suprafeței specifice pe volum, aria suprafeței specifice pe masă sau ambele)
- 2.4.6. Descrierea metodelor analitice sau a trimerilor bibliografice corespunzătoare pentru informațiile de la prezentul punct. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite reproducerea metodelor.”;

- (g) la punctul 3, după titlul „INFORMAȚII PRIVIND PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA (UTILIZĂRILE) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR)” se adaugă următorul text introductiv:

„În cazul în care o substanță care este înregistrată este produsă sau importată sub una sau mai multe nanoforme, informațiile privind producerea și utilizarea menționate la punctele 3.1-3.7 includ informații separate cu privire la diversele nanoforme sau seturi de nanoforme similare, astfel cum sunt caracterizate la punctul 2.4.”;

- (h) la punctul 5, textul introductiv se înlocuiește cu următorul text:

„Aceste informații trebuie să fie conforme cu cele din fișa cu date de securitate, în cazul în care este necesară o astfel de fișă în conformitate cu articolul 31.

În cazul în care o substanță care este înregistrată este, de asemenea, produsă sau importată sub una sau mai multe nanoforme, informațiile furnizate în temeiul prezentului punct se referă la diversele nanoforme sau seturi de nanoforme similare, astfel cum sunt caracterizate la punctul 2.4, dacă este cazul.”;

- (i) la punctul 6, se adaugă următorul text introductiv după titlul „INFORMAȚII PRIVIND EXPUNEREA PENTRU SUBSTANȚE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI ANUALE CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE/PRODUCĂTOR SAU IMPORTATOR”:

„În cazul în care o substanță care este înregistrată este produsă sau importată sub una sau mai multe nanoforme, informațiile furnizate în temeiul prezentului punct se referă la diversele nanoforme sau seturi de nanoforme similare, astfel cum sunt caracterizate la punctul 2.4 în mod separat.”

4. Anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

- (a) în partea introductivă se adaugă următorul text după al treilea paragraf:

„Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.”;

- (b) punctul 7.7 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„7.7. Solubilitatea în apă</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, se are în vedere în plus testarea ratei de dizolvare în apă, precum și în mediul biologic și înconjurator relevant.</p>	<p>7.7. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este instabilă în apă la pH 4, 7 și 9 (timpul de înjumătățire este mai mic de 12 h) sau</li> <li>— substanța este ușor oxidabilă în apă.</li> </ul> <p>Dacă substanța pare „insolubilă” în apă, se efectuează un test până la limita de detecție a metodei analitice.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele potențialul efect de confuzie cauzat de dispersie se evaluează atunci când se efectuează studiul.”;</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(c) punctul 7.8 se înlocuiește cu următorul text:

„7.8. Coeficientul de partiție n-octanol/apă	<p>7.8. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică. În cazul în care nu se poate efectua testul (de exemplu, substanța se descompune, are o activitate tensioactivă ridicată, reacționează violent în timpul efectuării testului sau nu se dizolvă în apă sau în octanol sau nu este posibil să se obțină o substanță suficient de pură), trebuie furnizată o valoare calculată pentru log P, precum și detaliile metodei de calcul.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, potențialul efect de confuzie cauzat de dispersia în octanol și în apă se evaluează atunci când se efectuează studiul.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, indiferent că sunt substanțe organice sau anorganice, pentru care nu este aplicabil coeficientul de partiție în n-octanol/apă, se are în vedere, în schimb, studiul stabilității dispersiei.”;</p>
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(d) după punctul 7.14 se introduce următorul text:

„7.14a. Formarea de praf În ceea ce privește nanoformele	7.14a. Nu este necesară efectuarea studiului dacă se poate exclude expunerea la forma granulară a substanței pe durata ciclului de viață al acesteia.”;
-------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(e) punctul 8.4.1 se înlocuiește cu următorul text:

„8.4.1. Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii	8.4.1. Nu este necesar să se efectueze studiul pentru nanoforme în cazul în care nu este oportun. În acest caz se furnizează alte studii care implică unul sau mai multe studii <i>in vitro</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere (anexa VIII punctele 8.4.2. și 8.4.3 sau alte metode recunoscute pe plan internațional).”;
-----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(f) punctul 8.5.1 se înlocuiește cu următorul text:

„8.5.1. Pe cale orală	<p>8.5.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <p>este disponibil un studiu privind toxicitatea acută prin inhalare (8.5.2).</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, studiul privind toxicitatea pe cale orală se înlocuiește cu cel privind toxicitatea prin inhalare (8.5.2), cu excepția cazului în care expunerea oamenilor prin inhalare este puțin probabilă, ținându-se seama de posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.”;</p>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(g) punctul 9.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„9.1.1. Testarea toxicității pe termen scurt pe nevertebrate (specii preferate: <i>Daphnia</i>)</p> <p>Solicitantul înregistrării poate să aibă în vedere testarea toxicității pe termen lung în locul celei pe termen scurt.</p>	<p>9.1.1. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în cazul în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice.</li> <li>— este disponibil un studiu privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe nevertebrate sau</li> <li>— sunt disponibile informații corespunzătoare pentru clasificarea și etichetarea în materie de mediu.</li> </ul> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Se are în vedere studiul privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe <i>Daphnia</i> (anexa IX punctul 9.1.5), în cazul în care substanța este puțin solubilă în apă, iar pentru nanoforme dacă rata de dizolvare în mediul de testare relevant este scăzută.”;</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(h) punctul 9.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.2. Studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice (de preferință alge)	9.1.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice.  În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.”
----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) în partea introductivă se adaugă următorul text după primul paragraf:

„Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.”;

(b) se adaugă o nouă secțiune:

„7. INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI

7.14b. Informații suplimentare privind proprietățile fizico-chimice Numai pentru nanoforme	Solicitantul înregistrării are în vedere și agenția poate solicita, în conformitate cu articolul 41, teste suplimentare pentru nanoformele care fac obiectul înregistrării în cazul în care există un indiciu că proprietățile specifice suplimentare ale particulelor influențează în mod semnificativ pericolele prezentate de nanoformele în cauză sau expunerea la acestea.”;
-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(c) punctul 8.5 se înlocuiește cu următorul text:

„8.5. Toxicitate acută	8.5. În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care:  — substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele.  În plus față de calea orală (8.5.1.) sau față de inhalare (8.5.2) în cazul nanoformelor, pentru alte substanțe decât gazele, informațiile menționate la punctele 8.5.1-8.5.3 se furnizează pentru cel puțin încă o altă cale. Alegerea celei de a doua căi depinde de natura substanței și de calea cea mai probabilă de expunere a omului. În cazul în care există o singură cale de expunere, este necesar să se furnizeze informații numai pentru calea respectivă.”;
------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(d) punctul 8.6.1 se înlocuiește cu următorul text:

„8.6.1. Studiul toxicității la doză repetată pe termen scurt (28 de zile), o singură specie, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.	8.6.1. Nu este necesar să fie efectuat studiul toxicității pe termen scurt (28 de zile) în cazul în care:  — este disponibil un studiu concludent de toxicitate subcronică (90 de zile) sau cronică, cu condiția să se fi utilizat o specie, o doză, un solvent și o cale de administrare corespunzătoare sau  — în cazul în care o substanță se descompune imediat și există date suficiente privind produsele de descompunere sau  — se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa XI punctul 3.  Calea corespunzătoare se alege pe baza următoarelor elemente: Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:  — inhalarea substanței este improbabilă și
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării și
- proprietățile fizico-chimice și toxicologice sugerează că există potențialul unei rate mari de absorbție prin piele.

Testarea la nivelul căii de inhalare este adecvată în cazul în care este probabilă expunerea umană prin inhalare, având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, la particule sau la picături de mărime inhalabilă.

În ceea ce privește nanoformele, se are în vedere toxicocinetica, luându-se în considerare perioada de recuperare și, în cazul în care este relevant, clearance-ul pulmonar.

Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) (anexa IX punctul 8.6.2) este propus de către solicitantul înregistrării în cazul în care: frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este necesar un studiu pe termen mai lung

și este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- alte date disponibile indică faptul că substanța poate avea o proprietate periculoasă care nu poate fi depistată printr-un studiu de toxicitate pe termen scurt sau
- studiile toxico-cinetice concepute în mod corespunzător constată o acumulare a substanței sau a metaboliților acesteia în anumite țesuturi sau organe care ar putea rămâne nedepistată în urma unui studiu de toxicitate pe termen scurt, dar care ar putea conduce la efecte adverse după o expunere prelungită.

Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție, în conformitate cu articolul 40 sau 41:

- în cazul în care nu se identifică niciun nivel al concentrației la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL) în urma studiului de 28 sau de 90 de zile, cu excepția cazului în care motivul acestei neidentificări a unui NOAEL este absența efectelor toxice adverse sau
- în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu, efecte grave/severe) sau
- în cazul în care există indicații referitoare la un efect pentru care dovezile disponibile nu sunt adecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri, poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu, imunotoxicitate, neurotoxicitate și, în special pentru nanoforme, genotoxicitatea indirectă) sau
- în cazul caracterului inadecvat al căii de expunere utilizate în studiul inițial la doză repetată în raport cu calea anticipată de expunere a omului și nu se poate realiza extrapolarea de la o cale la altă cale sau
- în cazul unei îngrijorări speciale privind expunerea (de exemplu utilizarea în produsele de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de doză la care se poate anticipa apariția toxicității pentru oameni) sau
- în cazul în care nu au fost depistate, în urma studiului de 28 sau de 90 de zile, efecte observate la substanțe care prezintă o legătură evidentă, din punctul de vedere al structurii moleculare, cu substanța supusă studiului.”;

(e) punctul 8.8 se înlocuiește cu următorul text:

„8.8. Toxicocinetică	
8.8.1. Evaluarea comportamentului toxicocinetic al substanței, în măsura în care poate fi determinat pe baza informațiilor relevante disponibile	<p>În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, se propune de către solicitantul înregistrării sau se poate solicita de către agenție un studiu de toxicocinetică, în conformitate cu articolul 40 sau 41, în cazul în care o astfel de evaluare nu poate fi realizată pe baza informațiilor relevante disponibile, inclusiv din studiul realizat în conformitate cu punctul 8.6.1.</p> <p>Alegerea studiului va depinde de deficiențele de informații rămase și de rezultatele evaluării securității chimice.”;</p>

(f) punctul 9.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.3. Test de toxicitate pe termen scurt pe pești: solicitantul înregistrării poate opta pentru un test de toxicitate pe termen lung în locul celui pe termen scurt.	<p>9.1.3. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice sau</li> <li>— este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești.</li> </ul> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Se ia în considerare testarea privind toxicitatea acvatică pe termen lung, astfel cum este descrisă în anexa IX, în cazul în care evaluarea securității chimice, în conformitate cu anexa I, indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate a efectelor asupra organismelor acvatice. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării securității chimice.</p> <p>Se are în vedere studiul privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe pești (anexa IX punctul 9.1.6), în cazul în care substanța este puțin solubilă în apă, iar pentru nanoforme dacă rata de dizolvare în mediul de testare relevant este scăzută.”;</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(g) punctul 9.1.4 se înlocuiește cu următorul text:

„9.1.4. Testarea inhibării respirației în nămol activat	<p>9.1.4. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nu există nicio emisie în instalația de tratare a apelor uzate sau</li> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității microbiene, de exemplu substanța este foarte insolubilă în apă sau</li> <li>— se constată că substanța este ușor biodegradabilă, iar concentrațiile de testare aplicate se încadrează în intervalul de concentrații care sunt anticipate să apară în apele uzate care intră în instalația de tratare.</li> </ul> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Studiul poate fi înlocuit cu testul de inhibare a nitrificării, în cazul în care datele disponibile arată că există probabilitatea ca substanța să fie un inhibitor al dezvoltării sau al funcției microbiene, în special al bacteriilor nitrifiante.”;</p>
---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(h) punctul 9.2 se înlocuiește cu următorul text:

„9.2. Degradare	<p>9.2. Se are în vedere testarea suplimentară a degradării, în cazul în care evaluarea securității chimice, în conformitate cu anexa I, indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate a degradării substanței.</p>
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>În ceea ce privește nanoformele insolubile și care nu au o rată ridicată de dizolvare în apă, astfel de test(e) ia(u) în considerare transformarea morfologică (de exemplu, schimbări ireversibile ale dimensiunii particulei, ale formei și proprietăților suprafeței, ale pierderii învelișului), transformarea chimică (de exemplu, oxidarea, reducerea) și alte degradări abiotice (de exemplu, fotoliza).</p> <p>Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării securității chimice.”;</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(i) punctul 9.2.2 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„9.2.2. Abiotică 9.2.2.1. Hidroliza în funcție de pH.</p>	<p>9.2.2.1. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este ușor biodegradabilă sau</li> <li>— substanța este foarte insolubilă în apă.</li> </ul> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.”</p>
------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(j) punctul 9.3.1 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„9.3.1. Depistarea adsorbției/desorbției</p>	<p>9.3.1. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient redus de partiție octanol/apă) sau</li> <li>— substanța și produșii săi de descompunere relevanți se descompun rapid.</li> </ul> <p>În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de adsorbție.”;</p>
-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) în partea introductivă se adaugă următorul text după al doilea paragraf:

„Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/prorietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.”;

(b) punctul 8.6.2 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„8.6.2. Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile), o singură specie, rozătoare, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.</p>	<p>8.6.2. Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— este disponibil un studiu concludent de toxicitate pe termen scurt (28 de zile) care demonstrează că există efecte toxice grave, substanța fiind clasificată R48, conform criteriilor de clasificare, pentru care NOAEL-28 de zile observat permite, după aplicarea unui factor corespunzător de incertitudine, extrapolarea la NOAEL-90 de zile pentru aceeași cale de expunere sau</li> <li>— este disponibil un studiu concludent de toxicitate cronică, cu condiția să fi fost utilizate speciile și calea de administrare corespunzătoare sau</li> <li>— o substanță suferă o descompunere imediată și există date suficiente privind produsele rezultate din descompunere (atât pentru efectele sistemice, cât și pentru cele de la locul de adsorbție) sau</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- substanța nu este reactivă, este insolubilă și neinhaliabilă și nu există nicio dovadă a absorbției sau a toxicității din «testul limită» de 28 de zile, în special în cazul în care o astfel de situație implică o expunere limitată a omului.

Calea corespunzătoare se alege pe baza următoarelor elemente:

Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:

1. există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării și
2. proprietățile fizico-chimice sugerează o viteză semnificativă de absorbție prin piele și
3. este îndeplinită una dintre următoarele condiții:
  - se constată toxicitatea în cazul testului de toxicitate cutanată acută la doze mai mici decât în cazul testului de toxicitate orală sau
  - se observă efecte sistemice sau alte dovezi ale absorbției în cadrul studiilor privind iritația cutanată și/sau a ochilor sau
  - testele *in vitro* indică o absorbție cutanată semnificativă sau
  - se constată o toxicitate cutanată sau o penetrare cutanată semnificativă la substanțele cu structură înrudită.

Testarea pe calea inhalării este adecvată în cazul în care:

- este probabilă expunerea oamenilor prin inhalare, având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.

În ceea ce privește nanoformele, se are în vedere toxicocinetica, luându-se în considerare perioada de recuperare și, în cazul în care este relevant, clearance-ul pulmonar.

Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție, în conformitate cu articolul 40 sau 41:

- în cazul imposibilității de a identifica un NOAEL în cadrul studiului de 90 de zile, cu excepția cazului în care motivul acestei neidentificări a unui NOAEL este absența efectelor toxice adverse sau
- în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu, efecte grave/severe) sau
- în cazul în care există indicații referitoare la un efect pentru care dovezile disponibile nu sunt adecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu, imunotoxicitate, neurotoxicitate și, în special pentru nanoforme, genotoxicitatea indirectă) sau
- în cazul unei îngrijorări deosebite privind expunerea (de exemplu utilizarea în produse de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de dozele la care se poate anticipa apariția toxicității pentru oameni).”;



(c) punctul 9.2.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„9.2.1.2. Test de simulare a degradării finale în apele de suprafață	9.2.1.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: substanța este foarte insolubilă în apă; substanța este ușor biodegradabilă. În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.”;
----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(d) punctul 9.3 se înlocuiește cu următorul text:

„9.3. Evoluție și comportament în mediu	
9.3.2. Bioacumularea în speciile acvatice, de preferință pești	9.3.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: substanța are un potențial scăzut de bioacumulare (de exemplu un $\log Kow \leq 3$ ) și/sau un potențial scăzut de traversare a membranelor biologice sau este improbabilă expunerea directă sau indirectă a compartimentului acvatic. În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă, rata de dizolvare, stabilitatea dispersiei) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de bioacumulare sau expunerea puțin probabilă directă sau indirectă a compartimentului acvatic.
9.3.3. Informații suplimentare privind adsorbția/desorbția în funcție de rezultatele studiului prescris în anexa VIII	9.3.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient redus de partiție octanol/apă) sau substanța și produsele sale de degradare se descompun rapid. În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă, rata de dizolvare, stabilitatea dispersiei) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de adsorbție.”;

(e) punctul 9.4 se înlocuiește cu următorul text:

„9.4. Efecte asupra organismelor terestre	9.4. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care expunerea directă și indirectă a solului este improbabilă. În absența datelor de toxicitate pentru organismele din sol, poate fi aplicată metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru în vederea evaluării pericolului prezentat pentru organismele din sol. În cazurile în care pentru nanoforme se aplică metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru, aceasta trebuie să fie justificată din punct de vedere științific. Alegerea testelor corespunzătoare depinde de rezultatul evaluării securității chimice. În special pentru substanțele care au un potențial ridicat de adsorbție pe sol sau care sunt foarte persistente, solicitantul înregistrării are în vedere testele de toxicitate pe termen lung, în locul celor pe termen scurt.”
-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) în partea introductivă se adaugă următorul text după al doilea paragraf:

„Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.”;

(b) punctul 8.6.3 se înlocuiește cu următorul text:

	<p>„8.6.3. Solicitantul înregistrării poate propune sau agenția poate solicita un studiu de toxicitate la doză repetată pe termen lung (<math>\geq 12</math> luni), în conformitate cu articolul 40 sau 41, în cazul în care frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este adecvat un studiu pe termen lung și este îndeplinită una dintre următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— au fost constatate efecte de toxicitate grave sau severe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în cadrul studiului de 28 de zile sau de 90 de zile, pentru care dovezile disponibile nu sunt suficiente pentru evaluarea toxicologică sau caracterizarea riscurilor sau</li> <li>— dacă efectele apărute la substanțe cu structură moleculară asemănătoare cu a substanței testate nu au fost detectate în cadrul studiului de 28 sau de 90 de zile sau</li> <li>— substanța poate avea o proprietate periculoasă care nu poate fi identificată într-un studiu de 90 de zile.</li> </ul> <p>În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, atunci când se stabilește dacă este îndeplinită una din condițiile de mai sus se iau în considerare caracteristicile fizico-chimice, și anume dimensiunea particulei, forma și alți parametri morfologici, funcționalizarea și aria suprafeței, precum și structura moleculară.”</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8. Anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) în partea introductivă se adaugă următorul text după ultimul paragraf:

„Cerințele specifice nanoformelor din prezenta anexă se aplică fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile altor forme ale unei substanțe.”;

(b) punctul 1.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.3. *Date umane din experiența practică*

Se iau în considerare datele umane din experiența practică, cum ar fi studiile epidemiologice pe populații expuse și studiile clinice și rezultatele acestora privind expunerea accidentală sau profesională.

Soliditatea datelor pentru un anumit efect asupra sănătății umane depinde, printre altele, de tipul de analiză și de parametrii acoperiți, de amploarea și specificitatea răspunsului și, în consecință, de previzibilitatea efectului. Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor includ:

1. selectarea și caracterizarea corectă a grupurilor expuse și a grupurilor martor;
2. o caracterizare corespunzătoare a expunerii;
3. o durată suficientă de monitorizare a apariției bolilor;
4. o metodă valabilă pentru observarea unui efect;
5. o analiză corectă a factorilor subiectivi și a celor care creează confuzii și
6. o fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

În toate cazurile este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.”;

(c) punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. **Forța probantă a datelor**

Dovezile provenite din mai multe surse independente de informații sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație.

Pot fi considerate suficiente dovezile provenite în urma utilizării unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3) sau a unei metode de testare recunoscute la nivel internațional de către Comisie sau agenție ca fiind echivalentă, care să conducă la concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă.

În cazul în care sunt disponibile suficiente dovezi pentru prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase:

este oportun să se omită alte teste suplimentare pe animale vertebrate pentru proprietatea respectivă;

se pot omite testele suplimentare care nu implică animale vertebrate.

În toate cazurile, trebuie să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.”;

(d) punctul 1.3 se înlocuiește cu următorul text:

**„1.3. Relația calitativă sau cantitativă structură-activitate [(Q)SAR]**

Rezultatele obținute din modelele calitative sau cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate științifică a fost deja stabilită;
- substanța intră în domeniul de aplicabilitate a modelului (Q)SAR;
- rezultatele sunt adecvate scopului clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor și
- se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

Agenția, în colaborare cu Comisia, statele membre și părțile interesate, elaborează și furnizează orientări pentru stabilirea (Q)SAR-urilor care vor îndeplini aceste condiții și oferă exemple.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.”;

(e) la punctul 1.4, ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se poate renunța la o astfel de confirmare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. rezultatele sunt obținute printr-o metodă *in vitro* a cărei valabilitate științifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principii de validare acceptate la nivel internațional;
2. rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor și
3. se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus de la punctele 1-3 vizează nanoformele în mod separat.”;

(f) la punctul 1.5, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o «categorie» de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru o substanță (mai multe substanțe) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolări). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect. După consultarea grupurilor de interes relevante și a altor părți interesate, agenția elaborează orientări privind metodologia corespunzătoare din punct de vedere tehnic și științific de grupare a substanțelor, cu suficient timp înainte de primul termen de înregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat. Pentru gruparea diferitelor nanoforme ale aceleiași substanțe, doar asemănările structurale moleculare nu pot servi drept justificare.

În cazul în care nanoformele care fac obiectul înregistrării sunt grupate sau plasate într-o «categorie» cu alte forme, inclusiv cu alte nanoforme, ale substanței în cadrul aceleiași înregistrări, obligațiile de mai sus se aplică în același mod.”

9. Anexa XII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„INTRODUCERE

Prezenta anexă are ca scop stabilirea modului în care utilizatorii din aval trebuie să evalueze și să demonstreze prin documente faptul că riscurile care apar la utilizarea substanței (substanțelor) sunt controlate în mod adecvat pe durata utilizării, în cazul în care utilizarea respectivă nu este prevăzută în fișa cu date de securitate care le-a fost furnizată, precum și că alți utilizatori situați în avalul lanțului de aprovizionare pot controla în mod adecvat riscurile. Evaluarea acoperă ciclul de viață al substanței, începând de la primirea acesteia de către utilizatorul din aval, pentru uzul propriu și pentru utilizările sale identificate în avalul lanțului de aprovizionare. Evaluarea are în vedere utilizarea substanței ca atare, într-un amestec sau într-un articol.

Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării. Justificările și concluziile desprinse din evaluare sunt relevante pentru nanoforme începând de la primirea acestora de către utilizatorul din aval, pentru uzul propriu și pentru utilizările sale identificate în avalul lanțului de aprovizionare.

În timpul efectuării evaluării securității chimice și al elaborării raportului de securitate chimică, utilizatorul din aval ține seama de informațiile primite de la furnizorul substanței chimice, în conformitate cu articolele 31 și 32 din prezentul regulament.

În cazul în care nanoformele substanței sunt vizate de propria sa utilizare sau de utilizări identificate în avalul lanțului de aprovizionare, se au în vedere unități de măsură adecvate pentru evaluarea și prezentarea rezultatelor în etapele 1-6 din evaluarea securității chimice prevăzute la punctele 0.6.1 și 0.6.2, justificarea fiind inclusă în raportul de securitate chimică și rezumată în fișa cu date de securitate. Este preferabilă o prezentare cu mai multe unități de măsură, care să asigure disponibilitatea informațiilor privind unitățile de măsură pentru masă.

În cazul în care este disponibilă și adecvată o evaluare efectuată în conformitate cu legislația comunitară [de exemplu, o evaluare a riscurilor efectuată în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 793/93], aceasta este luată în considerare la evaluarea securității chimice și este reflectată în raportul de securitate chimică. Abaterile de la astfel de evaluări trebuie justificate. Se pot lua în considerare și evaluări efectuate în cadrul altor programe internaționale și naționale.

Procedura pe care trebuie să o parcurgă utilizatorul din aval pe durata efectuării evaluării securității chimice și a elaborării raportului său de securitate chimică cuprinde trei etape:”;

(b) la etapa 2, se adaugă următorul text după primul paragraf:

„În cazul în care nanoformele substanței sunt vizate de propria lor utilizare sau de utilizările lor identificate în avalul lanțului de aprovizionare, evaluarea vizează pericolele și evaluările PBT și vPvB ale nanoformei (nanoformelor), astfel cum a(u) fost utilizată (utilizate).”;

(c) la etapa 2, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazurile în care utilizatorul din aval consideră că pentru elaborarea raportului său de securitate chimică sunt necesare informații suplimentare față de cele transmise de către furnizor, utilizatorul din aval în cauză colectează el însuși aceste informații. În cazul în care aceste informații se pot obține numai prin teste pe animale vertebrate, acesta prezintă agenției o propunere de strategie de testare, în conformitate cu articolul 38. Utilizatorul din aval precizează motivele pentru care consideră că sunt necesare informații suplimentare. Până la primirea rezultatelor testelor suplimentare, acesta consemnează în raportul său de securitate chimică măsurile de administrare a riscurilor destinate administrării riscurilor investigate pe care le-a pus în aplicare. Consemnările menționate mai sus se referă la toate nanoformele atunci când sunt vizate de propriile lor utilizări sau de utilizări identificate în avalul lanțului de aprovizionare. Astfel de informații sunt relevante pentru nanoforme.”