

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1881

z 3. decembra 2018,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú osobitné registračné úlohy a povinnosti výrobcov, dovozcov a následných užívateľov získavať údaje o látkach, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo používajú, v záujme hodnotenia rizík spojených s týmito látkami a vypracovania a odporúčania primeraných opatrení manažmentu rizík.
- (2) V oznámení Komisie o druhom prieskume regulačného rámca pre nanomateriály⁽²⁾ sa dospelo k záveru, že nariadenie (ES) č. 1907/2006 stanovuje najlepší možný rámec na riadenie rizík nanomateriálov, ak sa nanomateriály vyskytujú ako formy látok alebo zmesi, ale tento rámec vyžaduje konkrétnejšie požiadavky.
- (3) Komisia vykonala posúdenie vplyvu⁽³⁾ a dospela k ďalšiemu záveru, že treba objasniť úlohy a povinnosti v oblasti registrácie nanomateriálov. Na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa na základe odporúčania Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál mal vymedziť pojem „nanoštruktúra“.
- (4) Nanoštruktúry môžu mať osobitné toxikologické profily a expozičné schémy, a preto si môžu vyžadovať osobitné hodnotenie rizík a primerané súbory opatrení manažmentu rizík.
- (5) Bez minimálnych štandardných informácií v technickej dokumentácii a správe o chemickej bezpečnosti, ktorá sa konkrétne týka nanoštruktúr, nemožno určiť, či boli potenciálne riziká vyhodnotené primerane. Objasnenia požiadaviek na registráciu látok s nanoštruktúrami a súvisiacich povinností následných užívateľov by sa mali zahrnúť do prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Tým by sa malo zabezpečiť jasné a účinné vykonávanie s primeranými nákladmi, ktorým sa zaručí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia bez negatívneho vplyvu na inovácie a konkurencieschopnosť. Prijatými zmenami v oblasti nanoštruktúr by nemal byť dotknutý výkon a dokumentácia hodnotenia rizík iných foriem registrovanej látky, pokiaľ nanoštruktúry neboli do hodnotenia implicitne zahrnuté.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Posúdenie vplyvu možných zmien príloh k nariadeniu REACH na registráciu nanomateriálov [SWD(2018)474].

- (6) Výrobcovia a dovozcovia by mali vyhodnotiť a podľa potreby pripraviť potrebné informácie a v správe o chemickej bezpečnosti zdokumentovať, že riziká vyplývajúce z identifikovaných použití danej látky s nanoštruktúrami, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, sa primerane kontrolujú. V záujme jasnosti by sa v správe o chemickej bezpečnosti malo opísať, či a na aké rôzne nanoštruktúry sa hodnotenie vzťahuje a ako sa tieto informácie v správe zostavujú. Určitým použitím sa nanoštruktúry danej látky môžu meniť, pričom môže ísť o premenu jednej nanoštruktúry na inú alebo vznik novej nanoštruktúry. Následní užívatelia by mali tieto informácie sprostredkovať späť dodávateľskému reťazcu, aby sa zaistilo, že registračná dokumentácia príslušného výrobcu alebo dovozcu primerane pokrýva použitia, prípadne by mali konkrétne použitie pokrývať vo vlastnej správe o chemickej bezpečnosti.
- (7) Keďže pri väčšine nanomateriálov sa očakáva, že ide o nanoštruktúry zavedených látok, mali by sa vypracovať podmienky požiadaviek na získavanie nových toxikologických a ekotoxikologických informácií o zavedených látkach s nízkym objemom, aby sa zaistilo, že hodnotiace kritériá sú založené aj na predpovedaných vlastnostiach nanoštruktúr. Existujúce kvalitatívne alebo kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity (QSAR) a ďalšie nástroje zatiaľ neumožňujú určenie priorít; preto by sa informácie o nerozpustnosti mali pri nanoštruktúrach určitej látky použiť ako zástupný faktor potenciálnych toxikologických a ekotoxikologických aspektov.
- (8) Pri nanoštruktúrach by sa mali informácie o určitej minimálnej charakterizácii poskytovať ako súčasť informácií o zložení v rámci identifikácie danej látky. Veľkosť a tvar častíc nanoštruktúry a jej povrchové vlastnosti môžu mať vplyv na jej toxikologický alebo ekotoxikologický profil, expozíciu, ako aj správanie sa v životnom prostredí.
- (9) V záujme praktickosti a proporcionality by malo byť možné zoskupiť nanoštruktúry s podobnými charakteristikami do súborov podobných nanoštruktúr. Opisné faktory („charakterizátory“) jednotlivých nanoštruktúr v súboroch podobných nanoštruktúr by sa mali poskytnúť v rozpätiach hodnôt, ktorými sa jasne vymedzia hranice súboru podobných nanoštruktúr. Keď sa vymedzí súbor podobných nanoštruktúr, malo by sa potvrdiť, že odchýlky v rámci týchto hraníc nemajú vplyv na posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika jednotlivých nanoštruktúr v súbore podobných nanoštruktúr.
- (10) Pri preukazovaní bezpečnosti by mal registrujúci zohľadniť všetky jednotlivé nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Podobne by sa mali oddelene uvádzať informácie o výrobe a používaní jednotlivých nanoštruktúr a o expozícii týmto nanoštruktúram, aby sa preukázalo ich bezpečné použitie. Ak je vymedzený súbor podobných nanoštruktúr, môže sa použiť na preukázanie týchto informácií spoločne pre nanoštruktúry v rámci tohto súboru.
- (11) Nanoštruktúry alebo súbory nanoštruktúr (ak sú vymedzené) by sa mali identifikovať v rámci spoločného predkladania s použitím rovnakých zásad charakterizácie nanoštruktúr, pričom by sa malo uviesť prepojenie medzi nanoštruktúrami identifikovanými v individuálnych registráciách a relevantnými informáciami v spoločnom predložení.
- (12) Aby sa dala primerane posúdiť relevantnosť všetkých fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických informácií o jednotlivých nanoštruktúrach, mal by sa primerane charakterizovať skúšobný materiál. Z tých istých dôvodov by sa mali poskytnúť zdokumentované skúšobné podmienky a vedecké odôvodnenie relevantnosti a primeranosti použitých skúšobných materiálov, ako aj dokumentácia o relevantnosti a primeranosti informácií získaných pre jednotlivé nanoštruktúry prostriedkami inými ako skúšanie.
- (13) Pri nanoštruktúrach by sa mala vždy zohľadňovať rýchlosť rozpúšťania vo vode, ako aj v relevantných biologických a environmentálnych médiách, keďže predstavuje dôležitú doplňujúcu informáciu k rozpustnosti vo vode ako základnej fyzikálno-chemickej vlastnosti nanoštruktúr, ktorá môže určovať prístup k hodnoteniu ich rizík a k ich skúšaniam.
- (14) Ako náhrada za adsorpciu alebo akumuláciu sa všeobecne používa rozdeľovací koeficient oktanol/voda, pre nanoštruktúry však často nemusí byť použiteľný. V takýchto prípadoch by sa namiesto neho mala zväziť štúdia disperznej stability v jednotlivých relevantných skúšobných médiách, ktorá významným spôsobom ovplyvňuje tieto sledované parametre, ako aj akékoľvek odhady expozície nanoštruktúram.
- (15) Niektoré fyzikálno-chemické vlastnosti, ako napríklad rozpustnosť vo vode či rozdeľovací koeficient oktanol/voda, slúžia ako vstup pre dobre známe vzťahy QSAR a ďalšie prognostické modely, ktoré možno použiť na prispôbenie niektorých informačných požiadaviek. Keďže na nanomateriály sa nie vždy musia vzťahovať východiskové predpoklady, takéto prispôbenie by sa malo na nanoštruktúry uplatniť iba s vedeckým odôvodnením. V špecifických prípadoch namiesto neho možno použiť rýchlosť rozpúšťania v príslušných skúšobných médiách.

- (16) V záujme efektívneho posúdenia potenciálnej expozície pri vdýchnuteľných nanoštruktúrach, a to najmä na pracoviskách, by sa mali pre jednotlivé nanoštruktúry poskytnúť informácie o prašnosti.
- (17) Osobitné vlastnosti nanoštruktúr môžu niekedy brániť ich vstrebávaniu bunkovou stenou baktérií, takže štúdia gébovej mutácie na baktériách *in vitro* (test AMES B.13-14, OECD TG 471) je v takýchto prípadoch nevhodná. Aby sa stupňovitá stratégia mutagenity dala uplatniť aj v takýchto prípadoch, mala by sa pri nich poskytnúť jedna alebo viac ďalších štúdií mutagenity na bunkách cicavcov *in vitro* alebo iné medzinárodne uznané metódy *in vitro* aj pre látky s nízkym objemom.
- (18) Hoci pri najnižšej hmotnosti sa vyžaduje orálne skúšanie akútnej toxicity, mala by sa pri nanoštruktúrach, pokiaľ expozícia človeku nie je nepravdepodobná, namiesto neho vyžadovať inhalácia, ktorá sa považuje za primeranejší spôsob expozície.
- (19) Na získanie informácií o krátkodobej opakovanej dávke a subchronickej toxicite pri inhalácii by malo skúšanie nanoštruktúr vždy zahŕňať histopatologické vyšetrenie mozgového a pľúcneho tkaniva, ako aj rozbor tekutiny získanej bronchoalveolárnou lavážou (BAL), kinetiku a primerané obdobie zotavenia v súlade s technickými návodmi OECD.
- (20) Pokiaľ sa nanoštruktúra po vstupe do organizmu rýchlo nerozpuští, jej rozšírenie v tele môže mať oproti iným formám rovnakej látky vplyv na toxikologický profil. Ak sa teda vyžaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti nanoštruktúry, malo byť na takéto hodnotenie k dispozícii hodnotenie toxikokinetického správania. To by malo umožniť vývoj účinnej testovacej stratégie alebo jej prispôbenie pre látku s nanoštruktúrami, aby sa minimalizovalo testovanie na zvieratách. Ak je to relevantné, mal by registrujúci navrhnúť štúdiu na doplnenie súboru existujúcich informácií o toxikokinetike alebo ju môže v súlade s článkom 40 alebo 41 nariadenia (ES) č. 1907/2006 vyžiadať Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“).
- (21) Okrem vlastností, ktoré sa používajú na identifikáciu jednotlivých nanoštruktúr, môžu byť za relevantné pre vedecké pochopenie nebezpečnosti a expozície nanomateriálu považované viaceré osobitné fyzikálno-chemické vlastnosti, pričom potrebné parametre závisia od jednotlivých prípadov. V záujme praktickosti a proporcionality by sa malo explicitné zohľadnenie takýchto dodatočných informácií vyžadovať iba od subjektov registrujúcich látky (vrátane nanoštruktúr), ktoré sa uvádzajú na trh v objemoch vyšších ako 10 ton ročne, v prípadoch, ak iné vlastnosti častíc výrazne ovplyvňujú nebezpečnosť alebo expozíciu týmto nanoštruktúram.
- (22) Prispôbenie požiadaviek na štandardné testovanie uvedených v prílohách VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 s uplatnením všeobecných pravidiel prispôbenia podľa oddielu I prílohy XI by sa malo zameriavať samostatne na jednotlivé nanoštruktúry. Pri zoskupovaní jednotlivých nanoštruktúr nemôže byť použitie prevzatých údajov (tzv. read-across) alebo uplatnenie skupinového prístupu odôvodnené iba podobnosťou molekulárnej štruktúry.
- (23) Agentúra by v spolupráci s členskými štátmi a zainteresovanými stranami mala naďalej vypracovávať pokyny týkajúce sa používania testovacích metód a možností upustenia od štandardných požiadaviek na informácie stanovených týmto nariadením na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (24) Prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (25) Súlad s ustanoveniami tohto nariadenia by sa nemal vyžadovať okamžite, aby mali všetci registrujúci a následní užívatelia primeraný čas prispôbiť sa špecifickejšim požiadavkám pri látkach s nanoštruktúrami. Malo by sa však registrujúcim umožniť, aby dosiahli súlad s týmito ustanoveniami už pred dátumom uplatňovania.
- (26) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy I, III a VI až XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Odchylné od článku 3 ods. 2 môžu výrobcovia a dovozcovia registrujúci látky s nanoštruktúrami buď ako nezavedené alebo zavedené látky podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj následní užívatelia, ktorí pripravujú správy o chemickej bezpečnosti, dosiahnuť súlad s týmto nariadením už pred 1. januárom 2020.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. decembra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

1. Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) Pododdiel 0.1 sa nahrádza takto:

„0.1. Účelom tejto prílohy je stanoviť, ako majú výrobcovia a dovozcovia posudzovať a dokumentovať to, že riziká vyplývajúce z látky, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, sa počas výroby a ich vlastného použitia primerane kontrolujú a že články na nižších úrovniach dodávateľského reťazca môžu tieto riziká primerane kontrolovať. V správe o chemickej bezpečnosti sa takisto musí uviesť, či a aké nanoštruktúry látok charakterizovaných v prílohe VI sa vyrábajú a dovážajú, a zároveň dostatočné odôvodnenie pre každú požiadavku na informácie, v ktorom sa uvedie, kedy a ako sa informácia o jednej forme používa na preukázanie bezpečnosti iných foriem. Požiadavky špecifické pre nanoštruktúry určitej látky uvedené v tejto prílohe sa uplatňujú na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia, a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy tejto látky. Táto príloha sa obdobne uplatňuje aj na výrobcov a dovozcov výrobkov, ktorí sú ako súčasť registrácie povinní vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti.“;

b) Pododdiel 0.3 sa nahrádza takto:

„0.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti výrobcu sa týka výroby látky a všetkých jej identifikovaných použití. Hodnotenie chemickej bezpečnosti dovozcu sa týka všetkých identifikovaných použití látky. Pri hodnotení chemickej bezpečnosti sa zohľadní použitie látky ako takej (vrátane všetkých väčších nečistôt a prísad), látky v zmesi a vo výrobku, ako sa vymedzuje v identifikovaných použitíach. Pri hodnotení sa zohľadňujú všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Odôvodnenia a závery vyplývajúce z hodnotenia musia byť relevantné pre tieto nanoštruktúry. Hodnotenie chemickej bezpečnosti sa zakladá na porovnaní možných nepriaznivých účinkov látky so známou alebo odôvodnene predpokladanou expozíciou človeka a/alebo životného prostredia danej látke po zohľadnení zavedených a odporúčaných opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok.“;

c) Pododdiel 0.4 sa nahrádza takto:

„0.4. Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú v dôsledku štruktúrnej podobnosti pravdepodobne podobné alebo sa riadia podľa pravidelného vzorca, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Ak sa výrobca alebo dovozca domnieva, že hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané pre jednu látku stačí na posúdenie a zdokumentovanie toho, že sa primerane kontrolujú riziká vyplývajúce z inej látky alebo zo skupiny či „kategórie“ látok, potom môže toto hodnotenie chemickej bezpečnosti použiť na túto inú látku alebo skupinu či „kategóriu“ látok. Výrobca alebo dovozca k tomu predloží zdôvodnenie. Ak látka existuje v jednej alebo vo viacerých nanoštruktúrach a údaje z jednej formy sa používajú na preukázanie bezpečného používania iných foriem, musí sa v súlade so všeobecnými pravidlami stanovenými v prílohe XI predložiť vedecké odôvodnenie toho, ako možno pri uplatnení pravidiel skupinového prístupu a použitia prevzatých údajov použiť údaje z konkrétneho testu alebo iné informácie (napr. metódy, výsledky alebo závery) pre iné formy látky. Podobne to platí pre expozičné scenáre a opatrenia manažmentu rizík.“;

d) V pododdieli 0.5 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Ak sa výrobca alebo dovozca domnieva, že na vypracovanie svojej správy o chemickej bezpečnosti potrebuje ďalšie informácie a že tieto informácie možno získať len vykonaním testov podľa prílohy IX alebo X, predloží návrh testovacej stratégie, v ktorom vysvetlí, prečo sa domnieva, že potrebuje dodatočné informácie, a zaznamená to v príslušnej časti správy o chemickej bezpečnosti. V prípade potreby sa návrh testovacej stratégie môže vzťahovať na viaceré štúdie, z ktorých sa každá vzhľadom na rovnakú požiadavku na informácie týka odlišnej formy rovnakej látky. Pri čakaní na výsledky ďalších testov výrobca alebo dovozca zaznamená do správy o chemickej bezpečnosti a zahrnie do vypracovaného expozičného scenára zavedené dočasné opatrenia manažmentu rizík a opatrenia, ktoré odporúča následným používateľom a ktoré sú zamerané na kontrolu skúmaných rizík. Expozičné scenáre a odporúčané dočasné opatrenia manažmentu rizík sa musia týkať všetkých nanoštruktúr, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;

e) Bod 0.6.3 sa nahrádza takto:

„0.6.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa v súlade s oddielmi 5 a 6 tejto prílohy aj kroky 5 a 6, ak na základe krokov 1 až 4 výrobca alebo dovozca posúdi látku, prípadne jej nanoštruktúry ako PBT alebo

vPvB alebo usúdi, že táto látka, prípadne jej nanoštruktúry spĺňajú kritériá ktorejkoľvek z týchto tried nebezpečnosti alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

- a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, typy A a B triedy 2.8, triedy 2.9, 2.10, 2.12, kategórie 1 a 2 triedy 2.13, kategórie 1 a 2 triedy 2.14, typy A až F triedy 2.15;
 - b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 iné ako narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
 - c) trieda nebezpečnosti 4.1;
 - d) trieda nebezpečnosti 5.1.“;
- f) Za pododdiel 0.11 sa dopĺňa pododdiel 0.11.a:
- „0.11.a. Ak sa hodnotene chemickej bezpečnosti vzťahuje na nanoštruktúry, musí sa zväžiť vhodná metrika na hodnotenie a predkladanie výsledkov v krokoch 1 až 6 hodnotenia chemickej bezpečnosti uvedených v bodoch 0.6.1 a 0.6.2, pričom odôvodnenie sa uvedie v správe o chemickej bezpečnosti a zhrnie v karte bezpečnostných údajov. Výsledky je vhodné predložiť vo viacerých metrikách vrátane informácie v hmotnostnej metrike. Ak je to možné, uvedie sa metóda vzájomného prevodu.“;
- g) Za prvý odsek oddielu 1.0.3 sa dopĺňa táto veta:
- „Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- h) V bode 1.3.1 sa druhý odsek nahrádza takto:
- „Hodnotenie by malo vždy zahŕňať vyhlásenie, či látka, prípadne jej nanoštruktúry spĺňajú alebo nespĺňajú kritériá na zatriedenie do triedy nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, triedy nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, alebo triedy nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B uvedené v nariadení (ES) č. 1272/2008.“;
- i) Bod 1.3.2 sa nahrádza takto:
- „1.3.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- j) V pododdieli 2.2 sa druhý odsek nahrádza takto:
- „Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- k) Na konci bodu 3.0.2 sa dopĺňa táto veta:
- „Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- l) Bod 3.2.1 sa nahrádza takto:
- „3.2.1. Uvedie a zdôvodní sa vhodná klasifikácia vypracovaná podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008. Uvádza sa každý M-faktor, ktorý je výsledkom uplatňovania článku 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008, a pokiaľ nie je zahrnutý do časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, zdôvodní sa.
- Údaje a odôvodnenie sa týkajú všetkých nanoštruktúr, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;
- m) Bod 3.2.2 sa nahrádza takto:
- „3.2.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka, prípadne jej nanoštruktúry mali zatriediť do konkrétnej triedy alebo kategórie nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“;
- n) Bod 4.0.2 sa nahrádza takto:
- „4.0.2. Posúdenie PBT a vPvB sa skladá z týchto dvoch krokov, ktoré musia byť ako také jasne označené v časti B oddiele 8 správy o chemickej bezpečnosti. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia:
- Krok 1 : Porovnanie s kritériami
- Krok 2 : Charakterizácia emisií
- Posúdenie sa zhrnie aj v karte bezpečnostných údajov v časti 12.“;

o) Pododdiel 4.2 sa nahrádza takto:

„4.2. Krok 2: Charakterizácia emisií

Ak látka spĺňa uvedené kritériá alebo pokiaľ sa v registračnej dokumentácii považuje za PBT alebo vPvB, vykoná sa charakterizácia emisií, ktorá zahŕňa príslušné časti posúdenia expozície uvedeného v oddiele 5. Obsahuje najmä odhad množstva látky uvoľnenej do rôznych zložiek životného prostredia počas všetkých činností vykonávaných výrobcami alebo dovozcom a počas všetkých identifikovaných použití a určenie pravdepodobných spôsobov expozície ľudí a životného prostredia účinkom danej látky. Odhad sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia.“;

p) V pododdieli 5.0 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Cieľom posúdenia expozície je urobiť kvantitatívny a kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie látky, ktorej sú alebo môžu byť vystavení ľudia a životné prostredie. Posúdenie zohľadňuje všetky štádiá životného cyklu látky vyplývajúce z výroby a identifikovaných použití a vzťahuje sa na všetky expozície, ktoré sa môžu týkať nebezpečenstiev určených v oddieloch 1 až 4. Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Posúdenie expozície sa skladá z týchto dvoch krokov, ktoré musia byť ako také jasne označené v správe o chemickej bezpečnosti:“

q) Na konci bodu 5.2.2 sa dopĺňa táto veta:

„Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, musí odhad emisií pre ne v relevantných prípadoch zohľadňovať situácie, keď sú splnené podmienky uvedené v oddiele 3.2 písm. c) prílohy XI.“;

r) Bod 5.2.3 sa nahrádza takto:

„5.2.3. Vykoná sa charakterizácia možných degradačných, transformačných alebo reakčných procesov a odhad distribúcie a osudu v životnom prostredí.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, vykoná sa aj charakterizácia rýchlosti rozpúšťania, agregácie častíc, aglomerácie a zmien povrchovej chémie častíc.“

2. Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

„KRITÉRIÁ PRE LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÁCH OD 1 DO 10 TON

Kritériá pre látky registrované v množstvách od 1 do 10 ton, a prípadne pre ich nanoštruktúry, s odkazom na článok 12 ods. 1 písm. a) a b):

a) látky, pri ktorých sa predpokladá [na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov], že pravdepodobne spĺňajú kritériá na klasifikáciu v kategórii 1A alebo 1B v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita pre zárodočné bunky alebo reprodukčná toxicita alebo kritériá v prílohe XIII;

b) látky:

i) s disperzným alebo difúznym použitím, najmä keď sa takéto látky používajú v spotrebiteľských zmesiach alebo sú začlenené do spotrebiteľských výrobkov, a

ii) pri ktorých sa predpokladá [na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov], že pravdepodobne spĺňajú kritériá klasifikácie pre akékoľvek triedy alebo rozlíšenia nebezpečnosti týkajúce sa zdravia alebo životného prostredia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, alebo pre látky s nanoštruktúrami, pokiaľ tieto nanoštruktúry nie sú rozpustné v biologických a environmentálnych médiách.“

3. Príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) Podnadpis a úvodný text pod súčasným podnadpisom „Usmerňujúce poznámky k plneniu požiadaviek príloh VI až XI“ sa nahrádzajú takto:

„POZNÁMKA K PLNENIU POŽIADAVIEK PRÍLOH VI AŽ XI

V prílohách VI až XI sa uvádzajú informácie, ktoré sa predkladajú na účely registrácie a hodnotenia podľa článkov 10, 12, 13, 40, 41 a 46. Štandardné požiadavky na najnižšie hmotnostné pásmo sa uvádzajú v prílohe VII a pri každom dosiahnutí nového hmotnostného pásma sa musia pridať požiadavky z príslušnej prílohy. Požiadavky na presné informácie sa pri každej registrácii líšia podľa hmotnosti, použitia a expozície. Prílohy sa preto berú do úvahy ako celok a v spojení s celkovými požiadavkami na registráciu, hodnotenie a náležitú starostlivosť.

Látka sa vymedzuje v súlade s článkom 3 ods. 1 a identifikuje v súlade s oddielom 2 tejto prílohy. Látka sa vždy vyrába alebo dováža aspoň v jednej forme. Látka sa môže vyskytnúť aj vo viac ako jednej forme.

Za všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia, sa predkladajú určité osobitné informácie. Nanoštruktúry sa charakterizujú tak, ako je stanovené v tejto prílohe. Regisťujúci odôvodní, prečo sú informácie uvedené v spoločnej registrácii, ktorými sa plnia požiadavky na informácie pre registrované látky s nanoštruktúrami, primerané na posúdenie nanoštruktúr. Informácie relevantné pre splnenie požiadaviek na informácie pre takéto látky môžu jednotliví regisťujúci predložiť aj oddelene, ak je to odôvodnené v súlade s článkom 11 ods. 3

Ak sa vyskytnú výrazné rozdiely vo vlastnostiach relevantných pre hodnotenie a riadenie nebezpečenstva, expozície a rizika nanoštruktúr, môže sa v prípade jednej alebo viacerých požiadaviek na informácie požadovať viac ako jeden súbor údajov. Informácie sa vykazujú tak, aby bolo jasné, ktorá informácia sa pri spoločnom prekladaní údajov týka ktorej nanoštruktúry danej látky.

Ak sa na účely jednej, viacerých alebo prípadne všetkých požiadaviek na informácie zoskupia dve alebo viacero foriem nejakej látky, použijú sa v registračnej dokumentácii, ak je to technicky a vedecky odôvodnené, metodiky uvedené v bode 1.5 prílohy XI.

Požiadavky špecifické pre nanoštruktúry sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy látky.

Vymedzenie pojmu „nanoštruktúra“ a „súbor podobných nanoštruktúr“:

Na základe odporúčania Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál⁽¹⁾ je „nanoštruktúra“ forma prírodnej alebo priemyselne vyrábanej látky pozostávajúca z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát či aglomerát, v ktorej najmenej 50 % častíc v granulometrickom zložení má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm, pričom ako výnimka z tohto veľkostného rozsahu sem patria aj fulerény, grafénové vločky a jednodenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm.

Na tento účel je „častica“ miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami; „aglomerát“ je súbor slabo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek, a „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc.

Nanoštruktúra sa charakterizuje v súlade s oddielom 2.4. Na základe rozdielov v parametroch uvedených v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 môžu mať látky jednu alebo viacero rôznych nanoštruktúr.

„Súbor podobných nanoštruktúr“ je skupina nanoštruktúr charakterizovaná v súlade s oddielom 2.4, v ktorej jasne vymedzené hranice parametrov jednotlivých nanoštruktúr v súbore uvedených v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 ešte stále umožňujú usudzovať, že posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika týchto nanoštruktúr možno vykonať spoločne. Na preukázanie toho, že odchýlky v rámci týchto hraníc nemajú vplyv na posudzovanie nebezpečnosti, posudzovanie expozície a hodnotenie rizika podobných nanoštruktúr v súbore, sa musí predložiť odôvodnenie. Každá nanoštruktúra môže patriť len do jedného súboru podobných nanoštruktúr.

Ak bol vymedzený súbor podobných nanoštruktúr, vzťahuje sa pojem „nanoštruktúra“ uvedený v ostatných prílohách na nanoštruktúru alebo na súbor podobných nanoštruktúr, ako sa vymedzuje v tejto prílohe.“;

b) Krok 1 sa nahrádza takto:

„KROK 1 – ZBER A VÝMENA EXISTUJÚCICH INFORMÁCIÍ

Regisťujúci zhromažďuje všetky existujúce dostupné údaje z testov o látke, ktorá sa má registrovať, čo zahŕňa aj vyhľadávanie relevantných informácií o látke v literatúre.

Podľa možností by sa registrácie mali predkladať spoločne v súlade s článkom 11 alebo 19. Umožní sa tým vzájomné poskytovanie informácií o testoch, predídze sa zbytočnému testovaniu a znížia sa náklady. Regisťujúci by mal tiež zbierať všetky ostatné dostupné a relevantné informácie o látke vrátane informácií o všetkých jej nanoštruktúrach, ktoré sú predmetom registrácie, a to bez ohľadu na to, či sa v príslušnom hmotnostnom pásme vyžaduje testovanie pre daný sledovaný parameter alebo nie. To by malo zahŕňať aj informácie z alternatívnych zdrojov [napríklad z (Q)SAR, z prevzatých údajov (tzv. read-across), testov *in vivo* a *in vitro*, epidemiologických údajov], ktoré môžu pomôcť určiť prítomnosť alebo neprítomnosť nebezpečných vlastností látky a ktoré môžu v istých prípadoch nahradiť výsledky testov na zvieratách.

Okrem toho by sa v súlade s článkom 10 a touto prílohou mali zbierať informácie o expozícii, používaní a opatreniach manažmentu rizík. Po zohľadnení všetkých týchto informácií bude môcť regisťujúci rozhodnúť, či sú potrebné ďalšie informácie.“;

(1) Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Krok 3 sa nahrádza takto:

„KROK 3 – ZISTENIE CHÝBAJÚCICH INFORMÁCIÍ

Registrujúci potom porovná potrebné informácie pre látku s už dostupnými informáciami a s mierou, do akej možno v súčasnosti dostupné informácie použiť pre všetky nanoštruktúry, ktoré sú predmetom registrácie, a zistí, ktoré informácie ešte chýbajú.

V tejto etape je dôležité zabezpečiť, aby boli dostupné informácie relevantné a v dostatočnej kvalite na splnenie požiadaviek.“;

- d) Krok 4 sa nahrádza takto:

„KROK 4 – ZÍSKANIE NOVÝCH ÚDAJOV/NAVRHNUTIE TESTOVACEJ STRATÉGIE

V niektorých prípadoch nebude potrebné získať nové údaje. Ak sa však zistí, že chýbajú nejaké informácie, ktoré treba doplniť, získajú sa nové údaje (prílohy VII a VIII) alebo sa navrhne testovacia stratégia (prílohy IX a X) v závislosti od hmotnosti. Nové testy na stavovcoch sa vykonávajú alebo navrhnú len ako posledná možnosť, keď sa vyčerpajú všetky ostatné zdroje údajov.

Uvedený prístup sa uplatňuje aj v prípade, keď chýbajú dostupné informácie o jednej alebo viacerých nanoštruktúrach látky zahrnutých do spoločne predloženej registračnej dokumentácie.

Predpisy uvedené v prílohách VII až XI môžu v niektorých prípadoch vyžadovať vykonanie určitých testov skôr, než sa vyžaduje v štandardných požiadavkách, alebo ako doplnenie toho, čo sa v nich vyžaduje.

POZNÁMKY

Poznámka 1: Ak nie je technicky možné poskytnúť niektoré informácie alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa v súlade s príslušnými ustanoveniami jasne uviesť dôvody.

Poznámka 2: Registrujúci môže vyhlásiť, že určité informácie predložené v registračnej dokumentácii sú obchodne citlivé a ich zverejnenie by ho mohlo z obchodného hľadiska poškodiť. V tomto prípade vymenuje jednotlivé položky a poskytne k nim zdôvodnenie.“;

- e) V oddiele 2 Identifikácia látky sa úvodný text nahrádza takto:

„Informácie uvedené v tomto oddiele musia byť postačujúce na identifikáciu každej látky a na charakterizáciu jednotlivých nanoštruktúr. Ak technicky nie je možné poskytnúť informácie o jednej alebo viacerých ďalej uvedených položkách alebo ak sa z vedeckého hľadiska zdá, že ich poskytnutie je zbytočné, musia sa jasne uviesť dôvody.“;

- f) Pododdiel 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3. Zloženie každej látky. Ak sa registrácia vzťahuje na jednu alebo viac nanoštruktúr, tieto nanoštruktúry sa charakterizujú v súlade s oddielom 2.4 tejto prílohy.

2.3.1. Stupeň čistoty (%)

2.3.2. Druh znečistenia vrátane izomérov a vedľajších produktov

2.3.3. Percentuálny podiel (významného) hlavného znečistenia

2.3.4. Povaha a podiel (... ppm, ... %) prípadných prísad (napr. stabilizátorov alebo inhibítorov)

2.3.5. Spektrálne údaje (napr. ultrafialové, infračervené spektrum, spektrum nukleárnej magnetickej rezonancie alebo hmotnostné spektrum)

2.3.6. Chromatogram z vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie alebo plynovej chromatografie

2.3.7. Opis analytických metód alebo príslušné bibliografické odkazy k identifikácii látky a k prípadnej identifikácii znečistenia a prísad. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovať.

2.4. Charakterizácia nanoštruktúr látky: Informácie poskytnuté v súvislosti s každým z charakterizačných parametrov sa môžu vzťahovať buď na jednotlivé nanoštruktúry, alebo na súbor podobných nanoštruktúr za predpokladu, že boli jasne špecifikované jeho hranice.

Informácie uvedené v bodoch 2.4.2 až 2.4.5 musia byť jasne priradené k jednotlivým nanoštruktúram alebo súborom podobných nanoštruktúr uvedeným v bode 2.4.1.

- 2.4.1. Názvy alebo iné identifikačné údaje nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr látky
- 2.4.2. Granulometrické zloženie na základe podielu s uvedením podielu základných častíc vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm
- 2.4.3. Opis funkcionalizácie alebo úpravy povrchov a identifikácia každého činidla vrátane názvu IUPAC a CAS alebo EC čísla
- 2.4.4. Tvar, pomer strán a iné morfológické charakteristiky: kryštalickosť, prípadne informácie o stavebnej štruktúre vrátane napr. škrupinových štruktúr alebo dutých štruktúr
- 2.4.5. Povrchová plocha (merná povrchová plocha na jednotku objemu, merná povrchová plocha na jednotku hmotnosti alebo obidve)
- 2.4.6. Opis analytických metód alebo náležité bibliografické odkazy v prípade údajov v tomto pododdieli. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovat.“;

g) V oddiele 3 sa za nadpis INFORMÁCIE O VÝROBE A POUŽITIACH LÁTOK dopĺňa tento úvodný text:

„Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia informácie o výrobe a použití v bodoch 3.1 – 3.7 zahŕňať osobitné informácie o jednotlivých nanoštruktúrach alebo súboroch podobných nanoštruktúrach, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“;

h) V oddiele 5 sa úvodný text nahrádza takto:

„Tieto informácie sú v súlade s informáciami z karty bezpečnostných údajov, ak sa takáto karta bezpečnostných údajov vyžaduje podľa článku 31.“

Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža aj v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia sa informácie podľa tohto oddielu v relevantných prípadoch týkať jednotlivých nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“;

i) V oddiele 6 sa za nadpis INFORMÁCIE O EXPOZÍCII PRE LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÁCH OD 1 DO 10 TON NA VÝROBCU ALEBO DOVOZCU dopĺňa tento úvodný text:

„Ak sa látka, ktorá je predmetom registrácie, vyrába alebo dováža v jednej alebo viacerých nanoštruktúrach, musia sa informácie podľa tohto oddielu týkať osobitne jednotlivých nanoštruktúr alebo súborov podobných nanoštruktúr, ako sú charakterizované v pododdieli 2.4.“

4. Príloha VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za tretí odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, musia všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnite sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Pododdiel 7.7 sa nahrádza takto:

<p>„7.7. Rozpustnosť vo vode</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa musí dodatočne zväziť skúšanie rýchlosti rozpúšťania vo vode, ako aj v relevantných biologických a environmentálnych médiách.</p>	<p>7.7. Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka pri pH 4, 7 a 9 hydrolyticky nestála (počas rozpadu menší ako 12 hodín) alebo — látka ľahko oxiduje vo vode. <p>Ak sa zdá, že látka je vo vode „nerozpustná“, vykoná sa limitný test až po detekčný limit analytickej metódy.</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa pri vykonávaní štúdie musí posúdiť potenciálny mätúci účinok disperzie.“;</p>
---	---

c) Pododdiel 7.8 sa nahrádza takto:

„7.8. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	<p>7.8. Štúdia sa nemusí robiť, ak ide o anorganickú látku. Ak test nemožno vykonať (napr. ak sa látka rozkladá, má vysokú povrchovú aktivitu, prudko reaguje počas testovania alebo sa vo vode alebo oktanole nerozpúšťa alebo nemožno získať dostatočne čistú látku), uvedie sa vypočítaná hodnota pre log P, ako aj podrobnosti o spôsobe výpočtu.</p> <p>V prípade nanoštruktúr sa pri vykonávaní štúdie musí posúdiť potenciálny mätúci účinok disperzie v oktanole a vo vode.</p> <p>V prípade nanoštruktúr anorganických alebo organických látok, pri ktorých sa nedá použiť rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda, sa namiesto neho musí zväziť použitie štúdie disperznej stability.“;</p>
---	---

d) Za pododdiel 7.14 sa dopĺňa tento pododdiel:

„7.14.a. Prašnosť Pri nanoštruktúrach	7.14.a. Štúdia sa nemusí robiť, ak počas životného cyklu látky možno vylúčiť expozíciu jej granulovanej forme.“;
--	--

e) Bod 8.4.1 sa nahrádza takto:

„8.4.1. Štúdia génovej mutácie na baktériách <i>in vitro</i>	8.4.1. Štúdia sa nemusí robiť v prípade nanoštruktúr, pri ktorých nie je vhodná. V tomto prípade sa musia poskytnúť iné štúdie, ktorých súčasťou je jedna alebo viacero štúdií mutagenity <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov (oddiely 8.4.2 a 8.4.3 prílohy VIII alebo iné medzinárodne uznané metódy <i>in vitro</i>).“;
--	---

f) Bod 8.5.1 sa nahrádza takto:

„8.5.1. Orálna cesta	<p>8.5.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak je k dispozícii štúdia o akútnej toxicite inhalačnou cestou (8.5.2).</p> <p>Pokiaľ je pravdepodobná expozícia človeka inhalačnou cestou, nahradí sa v prípade nanoštruktúr štúdia orálnou cestou štúdiou inhalačnou cestou (8.5.2), pričom sa vezme do úvahy možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.“;</p>
----------------------	--

g) Bod 9.1.1 sa nahrádza takto:

<p>„9.1.1. Testovanie krátkodobej toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu <i>Daphnia</i>)</p> <p>Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci zväziť testovanie dlhodobej toxicity.</p>	<p>9.1.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami. — je k dispozícii štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch alebo — sú k dispozícii primerané informácie pre environmentálnu klasifikáciu a označovanie. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Ak je látka málo rozpustná vo vode alebo ak nanoštruktúry majú v relevantnom skúšobnom médiu nízku rýchlosť rozpúšťania, zväzi sa štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na druhu <i>Daphnia</i> (bod 9.1.5 prílohy IX).“;</p>
--	---

h) Bod 9.1.2 sa nahrádza takto:

„9.1.2. Štúdiá inhibície rastu vodných rastlín (prednostne na riasach)	9.1.2. Štúdiá sa nemusí robiť, ak zmierňujúce faktory naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by prenikla biologickými membránami. V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“
--	---

5. Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za prvý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnite sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Dopĺňa sa nový oddiel:

„7. INFORMÁCIE O FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTIACH LÁTKY

7.14c Ďalšie informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach Iba pri nanoštruktúrach	Ak existuje náznak, že ďalšie špecifické vlastnosti častíc výrazne ovplyvňujú expozíciu nanoštruktúram alebo ich nebezpečnosť, registrujúci zvaží ďalšie testovanie nanoštruktúr, ktoré sú predmetom registrácie, alebo takéto testovanie môže vyžadovať agentúra v súlade s článkom 41.“;
---	--

c) Pododdiel 8.5 sa nahrádza takto:

„8.5. Akútna toxicita	8.5. Štúdiá, resp. štúdie sa nemusia vo všeobecnosti robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> — je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky. Okrem orálnej cesty (bod 8.5.1) alebo v prípade nanoštruktúr inhaláčnej cesty (8.5.2) sa pri látkach iných ako plyny poskytnú informácie uvedené v bodoch 8.5.1 až 8.5.3 najmenej pre jednu ďalšiu cestu. Výber druhej cesty závisí od charakteru látky a pravdepodobnej cesty expozície človeka. Ak existuje iba jedna cesta expozície, poskytnú sa informácie iba pre túto cestu.“;
-----------------------	---

d) Bod 8.6.1 sa nahrádza takto:

„8.6.1. Štúdiá toxicity pri krátkodobej opakovanej dávke (28 dní), jeden druh, samec a samica, najvhodnejší spôsob podania, prihliadnutie na pravdepodobné cesty expozície človeka.	8.6.1. Štúdiá krátkodobej toxicity (28 dní) sa nemusí robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> — je k dispozícii spoľahlivá štúdiá subchronickej (90 dní) alebo chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nich použili vhodné druhy, dávkovanie, rozpúšťadla a spôsoby podania, alebo — látka podlieha okamžitému rozpadu a ak sú k dispozícii dostatočné údaje o produktoch štiepenia, alebo — možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou XI oddielom 3. Príslušná cesta sa zvolí na tomto základe: Testovanie dermálnou cestou je vhodné, ak: <ul style="list-style-type: none"> — je vdýchnutie látky nepravdepodobné a
---	---

— je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a

— fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál významnej absorpcie cez pokožku.

Testovanie inhalačnou cestou je vhodné, ak je expozícia ľudí inhalačnou cestou pravdepodobná, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť vystavenia aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.

Pri nanoštruktúrach sa zväži toxikokinetika vrátane obdobia zotavenia, a ak je to relevantné, aj čistenie pľúc.

Štúdiu subchronickej toxicity (90 dní) (príloha IX oddiel 8.6.2) navrhne registrujúci, ak: frekvencia a trvanie expozície človeka naznačujú, že je vhodná dlhodobejšia štúdia

a je splnená jedna z týchto podmienok:

— iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré štúdiou krátkodobej toxicity nemožno zistiť, alebo

— správne navrhnuté toxikokinetické štúdie odhalia hromadenie látky alebo jej metabolitov v niektorých tkanivách alebo orgánoch, ktoré by pri štúdiu krátkodobej toxicity mohli zostať nezistené, ale pri dlhšej expozícii môžu mať nepriaznivé účinky.

Ďalšie štúdie navrhne registrujúci alebo ich môže požadovať agentúra v súlade s článkom 40 alebo 41 v prípade, že:

— sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdiu nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou nezistenia NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo

— ide o toxicitu vzbudzujúcu osobitné obavy (napr. závažné/ťažké účinky), alebo

— existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nepostačujú na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch takisto môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita, a najmä pri nanoštruktúrach nepriama genotoxicita) alebo

— spôsob expozície použitý v pôvodnej štúdiu toxicity po opakovaných dávkach nebol vhodný z hľadiska očakávaného spôsobu expozície človeka a nie je možné extrapolovať medzi rôznymi spôsobmi, alebo

— v súvislosti s expozíciou existujú osobitné obavy (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k úrovniam expozície, ktoré sú blízko úrovniam dávok, pri ktorých sa dá predpokladať toxicita pre ľudí), alebo

— sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdiu nezistili účinky, ktoré sa prejavujú pri látkach s jasnou podobnosťou molekulovej štruktúry so skúmanou látkou.“;

e) Pododdiel 8.8 sa nahrádza takto:

„8.8. Toxikokinetika	
8.8.1. Posúdenie toxikokinetického správania látky v miere, v akej ho možno odvodiť z príslušných dostupných informácií.	<p>Ak takéto posúdenie nemožno vykonať na základe relevantných dostupných informácií vrátane informácií zo štúdie vykonanej podľa bodu 8.6.1, navrhne registrujúci v prípade nanoštruktúr, ktoré nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania v biologických médiách, toxikokinetickú štúdiu alebo ju môže vyžadovať agentúra v súlade s článkom 40 alebo 41.</p> <p>Voľba štúdie závisí od toho, ktoré informácie ešte chýbajú, a od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>

f) Bod 9.1.3 sa nahrádza takto:

„9.1.3. Testovanie krátkodobej toxicity na rybách: Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci zvážiť testovanie dlhodobej toxicity.	<p>9.1.3. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existujú zmiernujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami, alebo — je k dispozícii štúdia dlhodobej toxicity vodného prostredia na rybách. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Registrujúci navrhne testovanie dlhodobej toxicity vodného prostredia podľa prílohy IX, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa prílohy I naznačuje potrebu preskúmania ďalších účinkov na vodné organizmy. Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.</p> <p>Ak je látka málo rozpustná vo vode alebo ak nanoštruktúry majú v relevantnom skúšobnom médiu nízku rýchlosť rozpúšťania, zváži sa štúdia dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na rybách (bod 9.1.6 prílohy IX).“;</p>
---	---

g) Bod 9.1.4 sa nahrádza takto:

„9.1.4. Testovanie inhibície dýchania aktivovaným kalom	<p>9.1.4. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nie sú žiadne emisie do čističky odpadových vôd alebo — existujú zmiernujúce faktory, ktoré naznačujú, že mikrobiálna toxicita je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode, alebo — sa zistí, že látka je rýchlo biologicky rozložiteľná a aplikované testované koncentrácie sú v rozmedzí koncentrácií, ktoré sa dajú predpokladať pri vtoku do čističky odpadových vôd. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Túto štúdiu možno nahradiť testom inhibície nitrifikácie, ak dostupné údaje preukazujú, že látka je pravdepodobne inhibítorom rastu alebo fungovania mikróbov, najmä nitrifikujúcich baktérií.“;</p>
---	---

h) Pododdiel 9.2 sa nahrádza takto:

„9.2. Degradácia	<p>9.2. Ak hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa prílohy I naznačí potrebu ďalšieho preskúmania degradácie látky, navrhne sa ďalšie testovanie degradácie.</p>
------------------	---

	<p>Pri nanoštruktúrach, ktoré nie sú rozpustné ani nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania, sa v týchto testoch zohľadní morfológická transformácia (napr. nezvratné zmeny veľkosti, tvaru častíc a ich povrchových vlastností, strata povrchovej vrstvy), chemická transformácia (napr. oxidácia, redukcia) a iná abiotická degradácia (napr. fotolýza).</p> <p>Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>
--	---

i) Bod 9.2.2 sa nahrádza takto:

<p>„9.2.2. Abiotická degradácia 9.2.2.1. Hydrolyza ako funkcia pH.</p>	<p>9.2.2.1. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je látka ľahko biologicky rozložiteľná alebo — je látka vysoko nerozpustná vo vode. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“;</p>
--	---

j) Bod 9.3.1 sa nahrádza takto:

<p>„9.3.1. Skríning adsorpcie/desorpcie</p>	<p>9.3.1. Štúdiá sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá predpokladať, že má nízky potenciál adsorpcie (napr. že látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo — látka a jej príslušné produkty degradácie sa rýchlo rozkladajú. <p>V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál adsorpcie.“;</p>
---	--

6. Príloha IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za druhý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnite sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Bod 8.6.2 sa nahrádza takto:

<p>„8.6.2. Štúdiá subchronickej toxicity (90 dní), jeden druh, hlodavec, samec a samica, najvhodnejší spôsob podania, so zreteľom na možný spôsob expozície človeka</p>	<p>8.6.2. Štúdiá subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je k dispozícii spoľahlivá štúdiá krátkodobej toxicity (28 dní), z ktorej vyplynuli závažné účinky toxicity podľa kritérií na klasifikáciu látky ako R48, pre ktorú sledovaný NOAEL-28 dní, s použitím príslušného faktora neistoty umožní extrapoláciu na NOAEL-90 dní pre tú istú cestu expozície, alebo — je k dispozícii spoľahlivá štúdiá chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použili vhodné druhy a spôsoby podania, alebo — látka podlieha okamžitému rozpadu a sú k dispozícii dostatočné údaje o produktoch štiepenia (pre systémové účinky, ako aj účinky na mieste prijatia), alebo
---	---

- látka je nereaktívna, nerozpustná a nevdýchateľná a nie sú dôkazy absorpcie a toxicity pri 28-dňovom „limitnom teste“, najmä ak sa takýto model spája s veľmi obmedzenou expozíciou človeka.

Príslušná cesta sa zvolí na tomto základe:

Testovanie dermálnou cestou je vhodné, ak:

1. je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a
2. z fyzikálno-chemických vlastností vyplýva značná miera absorpcie cez pokožku a
3. je splnená jedna z týchto podmienok:
 - pri teste akútnej dermálnej toxicity sa toxicita pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity, alebo
 - sa registrujú systémové účinky alebo iné dôkazy o absorpcii pri skúmaní podráždenia pokožky a/alebo oka alebo
 - testy *in vitro* naznačujú značnú absorpciu cez pokožku alebo
 - sa zistí značná dermálna toxicita alebo prenikanie pokožkou pri štruktúrne podobných látkach.

Testovanie inhalačnou cestou je vhodné, ak:

- expozícia človeka inhalačnou cestou je pravdepodobná s ohľadom na tlak pár látky a/alebo možnosť vystavenia aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchateľnej veľkosti.

Pri nanoštruktúrach sa zväzi toxikokinetika vrátane obdobia zotavenia, a ak je to relevantné, aj čistenie pľúc.

Ďalšie štúdie navrhne registrujúci alebo ich môže požadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41 v prípade, ak:

- sa pri 90-dňovej štúdii nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou nezistenia NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo
- ide o toxicitu s mimoriadnou mierou obáv (napr. závažné/ťažké účinky), alebo
- existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nepostačujú na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch takisto môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita, a najmä pri nanoštruktúrach nepriama genotoxicita) alebo
- v súvislosti s expozíciou existujú osobitné obavy (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k úrovniam expozície, ktoré sú blízko úrovniám dávok, pri ktorých sa dá predpokladať toxicita pre ľudí).“;

c) Bod 9.2.1.2 sa nahrádza takto:

„9.2.1.2. Simulačné testy konečnej degradácie v povrchových vodách	9.2.1.2. Štúdia sa nemusia robiť, ak: je látka vo vode vysoko nerozpustná alebo je látka ľahko biologicky degradovateľná. V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“;
--	---

d) Pododdiel 9.3 sa nahrádza takto:

„9.3. Osud a správanie sa látky v životnom prostredí	
9.3.2. Bioakumulácia vo vodných druhoch, podľa možnosti u rýb	9.3.2. Štúdia sa nemusia robiť, ak: má látka nízky potenciál bioakumulácie (napríklad $\log K_{ow} \leq 3$) a/alebo nízky potenciál preniknúť biologickými membránami, alebo je nepravdepodobná priama alebo nepriama expozícia vodnej zložky. V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda, rýchlosti rozpúšťania, disperznej stability) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál bioakumulácie alebo nepravdepodobnosť priamej a nepriamej expozície vodnej zložky.
9.3.3. Ďalšie štúdie adsorpcie/desorpcie v závislosti od výsledkov štúdie požadovanej v prílohe VIII	9.3.3. Štúdia sa nemusia robiť, ak: sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá predpokladať, že má nízky potenciál adsorpcie (napr. že látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo látka a jej produkty degradácie sa rýchlo rozkladajú. V prípade nanoštruktúr musí byť pri použití akejkoľvek fyzikálno-chemickej vlastnosti (napr. rozdeľovacieho koeficientu oktanol/voda, rýchlosti rozpúšťania, disperznej stability) ako dôvodu na upustenie od štúdie poskytnuté primerané odôvodnenie jej relevantnosti pre nízky potenciál adsorpcie.“;

e) Pododdiel 9.4 sa nahrádza takto:

„9.4. Vplyv na suchozemské organizmy	9.4. Tieto štúdie sa nemusia vykonávať, ak nie je pravdepodobná priama alebo nepriama expozícia pôdnej zložky. Ak neexistujú údaje o toxicite pre pôdne organizmy, na posúdenie vplyvu expozície na pôdne organizmy možno aplikovať metódu rovnovážneho rozdeľovania. Ak sa na nanoštruktúry uplatní metóda rovnovážneho rozdeľovania, musí byť jej použitie vedecky zdôvodnené. Výber vhodných testov závisí od výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti. Konkrétne pre látky s vysokým potenciálom adsorpcie do pôdy alebo tie, ktoré sú veľmi perzistentné, registrujúci zväzi namiesto testovania krátkodobej toxicity testovanie dlhodobej toxicity.“;
--------------------------------------	--

7. Príloha X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za druhý odsek dopĺňa tento text:

„Bez toho, aby boli dotknuté predložené informácie o iných formách, všetky relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie musia zahŕňať charakterizáciu skúšanej nanoštruktúry a skúšobné podmienky. Ak sa používajú QSAR alebo sa dôkazy získavajú inak než skúšaním, poskytnú sa odôvodnenie, ako aj opis rozsahu charakteristík/vlastností nanoštruktúr, na ktorý možno dôkazy uplatniť.“;

b) Bod 8.6.3 sa nahrádza takto:

	<p>„8.6.3. Dlhodobú štúdiu toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov) môže navrhnuť registrujúci alebo ju môže vyžadovať agentúra v súlade s článkami 40 alebo 41, ak frekvencia a trvanie expozície človeka naznačuje, že je potrebná dlhodobejšia štúdia a je splnená jedna z týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa zistili vážne alebo ťažké účinky toxicity vzbudzujúce mimoriadne obavy, pričom dostupné dôkazy nepostačujú na hodnotenie toxicity alebo charakterizáciu rizika, alebo — pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa nezistili účinky, ktoré sa prejavujú pri látkach s jasnou podobnosťou molekulárnej štruktúry so skúmanou látkou, alebo — látka môže mať nebezpečnú vlastnosť, ktorú nemožno zistiť v 90-dňovej štúdii. <p>Ak sú predmetom registrácie nanoštruktúry, zohľadnia sa pri určovaní splnenia niektorej z uvedených podmienok fyzikálno-chemické charakteristiky, najmä veľkosť, tvar a iné morfológické parametre častíc, funkcionalizácia a plocha povrchu, ako aj molekulárna štruktúra.“;</p>
--	---

8. Príloha XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) V úvodnom texte sa za posledný odsek dopĺňa tento text:

„Požiadavky tejto prílohy špecifické pre nanoštruktúry sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté požiadavky, ktoré sa uplatňujú na iné formy látky.“;

b) Bod 1.1.3 sa nahrádza takto:

„1.1.3. *Historické údaje o ľuďoch*

Zvážia sa historické údaje o ľuďoch, akými sú epidemiologické štúdie o vystavenej populácii, a údaje o náhodných alebo pracovných expozíciách a klinické štúdie.

Váha údajov pre konkrétne účinky na zdravie ľudí závisí okrem iného od druhu analýzy, od pokrytých parametrov a od rozsahu a špecifickosti reakcie a následnej predpovedateľnosti účinku. Kritériá na posúdenie primeranosti údajov sú:

1. správny výber a charakterizácia vystavených a kontrolných skupín,
2. primeraná charakterizácia expozície,
3. dostatočná dĺžka nadväzujúceho sledovania výskytu chorôb,
4. validovaná metóda sledovania účinku,
5. správne ohodnotenie odchýlok a mätúcich faktorov a
6. reálna štatistická spoľahlivosť na potvrdenie záverov.

Vo všetkých prípadoch sa poskytnú primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

c) Pododdiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. **Váha dôkazov**

Dôkaz z niekoľkých nezávislých informačných zdrojov môže mať postačujúcu váhu, aby viedol k domnienke/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z každého jednotlivého zdroja sa na takýto záver považujú za nedostatočné.

Dôkazy získané použitím nových testovacích metód, ktoré ešte neboli zahrnuté do testovacích metód uvedených v článku 13 ods. 3, alebo medzinárodných testovacích metód, ktoré Komisia alebo agentúra uzná za rovnocenné, môžu mať dostatočnú váhu na to, aby viedli k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť.

Ak existujú dostatočne závažné dôkazy, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, potom:

sa upustí od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch,

možno upustiť od ďalšieho testovania tejto vlastnosti, ktoré neprebíha na stavovcoch.

Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

d) Pododdiel 1.3 sa nahrádza takto:

„1.3. Kvalitatívne alebo kvantitatívne modely vzťahu štruktúry a aktivity [(Q)SAR]

Výsledky, ktoré sa získali z validovaných kvalitatívnych alebo kvantitatívnych modelov vzťahu štruktúry a aktivity [(Q)SAR], môžu naznačovať prítomnosť alebo neprítomnosť istej nebezpečnej vlastnosti. Namiesto testovania možno použiť výsledky (Q)SAR, ak sú splnené tieto podmienky:

- výsledky sú odvodené z modelu (Q)SAR, ktorého vedecká validita je potvrdená,
- látka patrí do oblasti, pre ktorú model (Q)SAR platí,
- výsledky sú primerané na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenie rizika a
- poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

Agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje a poskytne usmernenia na posúdenie, ktoré výsledky (Q)SAR spĺňajú tieto podmienky, a uvedie k tomu príklady.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

e) V oddiele 1.4 sa posledný odsek nahrádza takto:

„Od tohto potvrdenia možno upustiť, ak sú splnené tieto podmienky:

1. výsledky sú odvodené z metódy *in vitro*, ktorej vedecká validita bola stanovená validačnou štúdiou podľa medzinárodne platných zásad potvrdzovania;
2. výsledky sú primerané na účely klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenia rizika a
3. poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v prístupe podľa bodov 1 až 3 sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“;

f) V oddiele 1.5 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo sa riadia podľa pravidelného vzorca v dôsledku štruktúrnej podobnosti, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Aplikácia skupinovej koncepcie si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie a environmentálny osud dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látkach) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v skupine (použitie prevzatých údajov, tzv. read across). To zabráni potrebe testovať každú látku na každý sledovaný parameter. Agentúra po konzultáciách s príslušnými zúčastnenými stranami a ostatnými zainteresovanými stranami vydá usmernenie o technicky a vedecky odôvodnenej metodológii zoskupovania látok v dostatočnom predstihu pred prvým termínom registrácie zavedených látok.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne. Pri zoskupovaní rôznych nanoštruktúr rovnakej látky nepostačuje ako odôvodnenie samotná podobnosť molekulárnej štruktúry.

Ak sú nanoštruktúry, ktoré sú predmetom registrácie, zoskupené alebo začlenené do určitej „kategórie“ spolu s inými formami vrátane iných nanoštruktúr danej látky v rámci tej istej registrácie, uvedené požiadavky platia rovnako.“

9. Príloha XII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

a) Úvodný text sa nahrádza takto:

„ÚVOD

Účelom tejto prílohy je stanoviť, ako majú následní užívatelia hodnotiť a dokumentovať, že riziká vyplývajúce z látok, ktoré používajú, sa primerane kontrolujú počas použitia, na ktoré sa nevzťahuje karta bezpečnostných údajov, ktorá im bola dodaná, a že ostatní užívatelia v smere dodávateľského reťazca môžu tieto riziká primerane kontrolovať. Posúdenie sa týka životného cyklu látky od jej prijatia následným užívateľom na vlastné použitie a ním identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca. Posúdenie zohľadňuje použitie látky ako takej, látky v zmesi alebo vo výrobku.

Posúdenie sa zameriava na všetky nanoštruktúry, na ktoré sa vzťahuje registrácia. Odôvodnenia a závery vyvedené z posúdenia musia byť relevantné pre nanoštruktúry od ich prijatia následným užívateľom na vlastné použitie a ním identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca.

Pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a tvorbe správy o chemickej bezpečnosti následný užívateľ berie do úvahy informácie, ktoré dostal od dodávateľa chemickej látky v súlade s článkami 31 a 32 tohto nariadenia.

Ak jeho vlastné použitie alebo identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca zahŕňajú nanoštruktúry danej látky, musí sa zväziť vhodná metrika na hodnotenie a predkladanie výsledkov v krokoch 1 až 6 hodnotenia chemickej bezpečnosti uvedených v bodoch 0.6.1 a 0.6.2, pričom odôvodnenie sa uvedie v správe o chemickej bezpečnosti a zhrnie v karte bezpečnostných údajov. Uprednostňuje sa predkladanie výsledkov podľa viacerých metrík, pričom sa zaisťujú dostupnosť informácií v hmotnostnej metrike.

Ak je to možné a vhodné, pri hodnotení chemickej bezpečnosti sa zohľadňuje hodnotenie vykonané podľa právnych predpisov Spoločenstva [napr. hodnotenia rizík vykonané podľa nariadenia (EHS) č. 793/93] a odrazí sa v správe o chemickej bezpečnosti. Odchýlky od týchto hodnotení sa musia zdôvodniť. Hodnotenia vykonané v rámci iných medzinárodných alebo národných programov sa tiež môžu zohľadniť.

Proces, ktorým následný užívateľ prechádza pri vykonávaní hodnotenia chemickej bezpečnosti a tvorbe správy o chemickej bezpečnosti, zahŕňa tri kroky:“;

b) V kroku 2 sa za prvý odsek dopĺňa tento text:

„Ak jeho vlastné použitie alebo identifikované použitia v smere dodávateľského reťazca zahŕňajú nanoštruktúry danej látky, použije sa posúdenie nebezpečnosti a posúdenie PBT a vPvB nanoštruktúr.“;

c) V kroku 2 sa tretí odsek nahrádza takto:

„V prípadoch, keď sa následný užívateľ domnieva, že na vypracovanie svojej správy o chemickej bezpečnosti potrebuje okrem informácií poskytnutých dodávateľom ďalšie informácie, následný užívateľ tieto informácie získa. Ak sa tieto informácie dajú získať jedine testami na stavovcoch, predloží agentúre návrh stratégie testovania v súlade s článkom 38. Vysvetlí, prečo sa domnieva, že sú potrebné ďalšie informácie. Pri čakaní na výsledky ďalších testov zapíše do svojej správy o chemickej bezpečnosti opatrenia manažmentu rizík, ktoré zaviedol a ktoré sú určené na zvládnutie skúmaných rizík. V tomto zázname sa zohľadnia všetky nanoštruktúry, ktoré sú zahrnuté v jeho vlastnom použití alebo identifikovaných použitíach v smere dodávateľského reťazca. Takéto informácie musia byť relevantné pre dané nanoštruktúry.“