

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1881

z dne 3. decembra 2018

**o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES<sup>(1)</sup> ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (ES) št. 1907/2006 so za proizvajalce, uvoznike in nadaljnje uporabnike v okviru registracije določene posebne dolžnosti in obveznosti, da pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo, uvažajo ali uporabljajo, da bi se ocenila tveganja, povezana s temi snovmi, ter pripravili in priporočili ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.
- (2) V sporočilu Komisije o drugem pregledu zakonodaje o nanomaterialih<sup>(2)</sup> je bilo ugotovljeno, da je Uredba (ES) št. 1907/2006 najboljši možni okvir za obvladovanje tveganja nanomaterialov, ko se pojavljajo kot oblike snovi ali zmesi, vendar da so znotraj tega okvira potrebne bolj specifične zahteve.
- (3) Komisija je opravila oceno učinka<sup>(3)</sup> in nadalje ugotovila, da je treba pojasniti dolžnosti in obveznosti v okviru registracije za nanomaterialne. Izraz „nanooblika“ bi bilo treba za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006 opredeliti na podlagi Priporočila Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala.
- (4) Nanooblike imajo lahko posebne toksikološke profile in vzorce izpostavljenosti, zaradi česar so lahko zanje potrebni posebna ocena tveganja in ustrezni nizi ukrepov za obvladovanje tveganja.
- (5) Brez minimalnih standardnih informacij v tehnični dokumentaciji in poročilu o kemijski varnosti, ki posebej zadevajo nanooblike, ni mogoče ugotoviti, ali so bila morebitna tveganja ustrezno ocenjena. V priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba vključiti pojasnila zahtev za registracijo snovi z nanooblikami in s tem povezanih obveznosti nadaljnjih uporabnikov. To bi moralo zagotoviti jasno in učinkovito izvajanje s sorazmernimi stroški, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in varstva okolja, ter preprečiti negativne vplive na inovacije in konkurenčnost. Sprejete spremembe za nanooblike ne bi smele vplivati na izvajanje in dokumentiranje ocene tveganja za druge oblike registrirane snovi, razen če so v njeni oceni implicitno vključene nanooblike.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

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

<sup>(3)</sup> Ocena učinka o morebitnih spremembah prilog k uredbi REACH za registracijo nanomaterialov (SWD(2018) 474).

- (6) Proizvajalci in uvozniki bi morali oceniti in, kjer je to ustrezno, pridobiti potrebne informacije ter v poročilu o kemijski varnosti navesti, da so tveganja, ki izhajajo iz opredeljenih uporab snovi z nanooblikami, ki jo proizvajajo ali uvažajo, ustrezno nadzorovana. Za zagotovitev jasnosti bi morale biti v poročilu o kemijski varnosti opisane, ali in katere različne nanooblike so zajete v oceni ter kako so informacije zbrane v poročilu. Nanooblike snovi se lahko z uporabo spremenijo, pri čemer se lahko ena nanooblika spremeni v drugo obliko ali se ustvari nova nanooblika. Nadaljnji uporabniki bi morali te informacije posredovati po dobavni verigi navzgor za zagotovitev, da se uporaba ustrezno zajame v registracijski dokumentaciji proizvajalca ali uvoznika, ali pa posebno uporabo zajeti v svojem poročilu o kemijski varnosti.
- (7) Ker se za večino nanomaterialov pričakuje, da bodo nanooblike snovi v postopnem uvajanju, bi bilo treba oblikovati pogoje za zahteve za pridobitev novih toksikoloških in ekotoksikoloških informacij o snoveh v postopnem uvajanju v manjših količinah za zagotovitev, da merila ocenjevanja temeljijo tudi na predvidenih lastnostih nanooblik. Obstoječe kvalitativno in kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) ter druga orodja še ne omogočajo prioritizacije, zato bi bilo treba informacije o netopnosti uporabiti kot nadomestek za morebitne toksikološke in ekotoksikološke vidike nanooblik snovi.
- (8) Posebne minimalne informacije za opredelitev nanooblik bi bilo treba zagotoviti kot del informacij o sestavi v okviru identifikacije snovi. Velikost in oblika delcev ter površinske lastnosti nanooblike lahko vplivajo na njen toksikološki in ekotoksikološki profil, izpostavljenost in obnašanje v okolju.
- (9) Zaradi izvedljivosti in sorazmernosti bi morale biti mogoče nanooblike s podobnimi lastnostmi združiti v skupine podobnih nanooblik. Opredeljene lastnosti različnih nanooblik znotraj skupin podobnih nanooblik bi bilo v treba zagotoviti v razponih vrednosti, ki jasno opredeljujejo meje skupine podobnih nanooblik. Ko se opredeljuje skupina podobnih nanooblik, bi bilo treba dokazati, da odstopanja znotraj teh meja ne vplivajo na oceno nevarnosti, oceno izpostavljenosti ali oceno tveganja posameznih nanooblik iz skupine podobnih nanooblik.
- (10) Registracijski zavezanec bi moral pri dokazovanju varnosti upoštevati vse različne nanooblike, ki jih zajema registracija. Prav tako bi bilo treba ločeno zagotoviti informacije o proizvodnji in uporabi različnih nanooblik ter izpostavljenosti slednjim, da se dokaže njihova varna uporaba. Kjer je opredeljena skupina podobnih nanooblik, se lahko ta uporabi za skupno dokumentiranje teh informacij za nanooblike iz skupine.
- (11) Kadar so opredeljene nanooblike ali skupine nanooblik, bi bilo treba v skupni predložitvi identificirati z uporabo istih načel za opredelitev nanooblik ter zagotoviti povezavo med nanooblikami, identificiranimi v posameznih registracijah, in ustreznimi informacijami v skupni predložitvi.
- (12) Da se omogoči ustrezna ocena primernosti kakršnih koli fizikalno-kemijskih, toksikoloških in ekotoksikoloških informacij za različne nanooblike, bi bilo treba ustrezno opredeliti testni material. Iz istih razlogov bi bilo treba za različne nanooblike ali skupine nanooblik zagotoviti dokumentirane pogoje testiranja ter znanstveno utemeljitev primernosti in ustreznosti uporabljenega testnega materiala, kot tudi dokumentirati primernost in ustreznost informacij, pridobljenih drugače kot s testiranjem.
- (13) Pri nanooblikah bi bilo vedno treba obravnavati hitrost raztapljanja v vodi ter ustreznih bioloških in okoljskih medijih, saj slednja predstavlja pomembno dopolnilno informacijo k vodotopnosti kot temeljni fizikalno-kemijski lastnosti nanooblik, ki lahko določa pristop k oceni tveganja in testiranju.
- (14) Kot posredni kazalnik adsorpcije ali kopičenja se običajno uporablja porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, vendar slednji pogosto ni uporaben za nanooblike. V takšnih primerih bi ga bilo treba nadomestiti s preučevanjem disperzijske stabilnosti v različnih ustreznih testnih medijih, ki bistveno vpliva na te končne točke in na morebitne ocene izpostavljenosti nanooblikam.
- (15) Nekatere fizikalno-kemijske lastnosti, kot sta topnost v vodi ali porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, se uporabijo kot vhodni podatki za dobro uveljavljene modele QSAR in druge napovedovalne modele, ki se lahko uporabijo za prilagoditev nekaterih zahtev po informacijah. Ker osnovne predpostavke morda ne bodo vedno veljale za nanomaterialne, bi bilo treba take prilagoditve za nanooblike uporabljati le z znanstveno utemeljitvijo. V posebnih primerih se lahko alternativno uporabi hitrost raztapljanja v ustreznem testnem mediju.

- (16) Da se omogoči učinkovita ocena morebitne izpostavljenosti za nanooblike, ki jih je mogoče vdihniti, zlasti na delovnih mestih, bi bilo treba zagotoviti informacije o prašenju za različne nanooblike.
- (17) Posebne lastnosti nanooblike lahko včasih preprečujejo njihovo absorpcijo prek celične stene bakterij, zaradi česar je študija genske mutacije *in vitro* pri bakterijah (Amesov test B.13–14, OECD TG 471) neustrezna. Za zagotovitev, da se lahko tudi v takih primerih še vedno izvaja stopenjska strategija za mutagenost, bi bilo treba v takih primerih tudi za snovi v majhnih količinah zagotoviti eno ali več drugih študij mutagenosti *in vitro* v celicah sesalcev ali druge mednarodno priznane metode *in vitro*.
- (18) Čeprav se za najnižjo raven tonaže zahteva testiranje akutne strupenosti pri zaužitju, se lahko za nanooblike za ustrežnejši način izpostavljenosti šteje vdihavanje in bi bilo treba zahtevati takšno testiranje, razen, če izpostavljenost ljudi ni verjetna.
- (19) Za pridobitev informacij o kratkodobni strupenosti pri ponovljenih odmerkih ali subkronični strupenosti pri vdihavanju bi morale testiranje nanooblike vedno vključevati histopatološko preiskavo možganskih in pljučnih tkiv ter pregled bronhoalveolarnega izpirka (BAL), kinetike in ustreznega obdobja okrevanja v skladu s tehničnimi smernicami OECD.
- (20) Porazdelitev nanooblike v telesu lahko vpliva na toksikološki profil, kadar se primerja z drugimi oblikami iste snovi, razen če se nanooblika po vstopu v telo hitro raztopi. Zato bi morala biti za oceno kemijske varnosti nanooblike, kadar je ta potrebna, na voljo ocena toksikokinetičnega vedenja. To bi moralo omogočiti razvoj učinkovite strategije testiranja ali njeno prilagoditev za snov z nanooblikami, da se čim bolj zmanjša testiranje na živalih. Kadar je ustrezno, bi moral registracijski zavezanec predlagati študijo za dopolnitev zbirke obstoječih informacij o toksikokinetiki ali pa jo lahko zahteva Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 40 ali 41 Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (21) Za znanstveno razumevanje nevarnosti nanomateriala in izpostavljenosti slednjemu se lahko za ustrezne štejejo številne posebne fizikalno-kemijske lastnosti poleg tistih, ki se uporabljajo za identifikacijo različnih nanooblik, pri čemer so potrebni parametri odvisni od posameznega primera. Zaradi učinkovitosti in sorazmernosti bi bilo treba zahtevati, naj izrecno upoštevajo take dodatne informacije, če druge lastnosti delcev bistveno vplivajo na nevarnost ali izpostavljenost navedenim nanooblikam, samo od registracijskih zavezancev za snovi (vključno z morebitnimi nanooblikami), ki se dajejo na trg v količinah, večjih od 10 ton/leto.
- (22) Pri prilagoditvi standardnih zahtev glede testiranja v prilogah od VII do X Uredbe (ES) št. 1907/2006 na podlagi splošnih pravil za prilagoditev iz oddelka 1 Priloge XI bi bilo treba različne nanooblike obravnavati ločeno. Za združevanje različnih nanooblik v skupine se kot utemeljitev za uporabo navzkrižnega branja ali združevanja v skupine ne more uporabiti zgolj podobnost molekulske strukture.
- (23) Agencija bi morala v sodelovanju z državami članicami in deležniki še naprej razvijati operativne smernice za uporabo testnih metod in možnosti za opustitev zahtev po standardnih informacijah iz te uredbe za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (24) Priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (25) Skladnost z določbami te uredbe se ne bi smela zahtevati takoj, da se tako vsem registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom omogoči dovolj časa za prilagoditev bolj specifičnim zahtevam za snovi z nanooblikami. Vendar bi bilo treba registracijskim zavezancem omogočiti, da navedene določbe upoštevajo že pred datumom začetka uporabe.
- (26) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloge I, III in od VI do XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

---

Člen 2

Z odstopanjem od drugega odstavka člena 3 lahko proizvajalci in uvozniki, ki snovi z nanooblikami registrirajo kot snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali kot snovi v postopnem uvajanju v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ter nadaljnji uporabniki, ki pripravljajo poročila o kemijski varnosti, to uredbo upoštevajo že pred 1. januarjem 2020.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. decembra 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

## 1. Priloga I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

## (a) pododdelek 0.1 se nadomesti z naslednjim:

„0.1 Namen te priloge je prikazati, kako morajo proizvajalci in uvozniki oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ki jih proizvajajo ali uvažajo, med proizvodnjo in njihovimi uporabi teh snovi pod ustreznim nadzorom in da so drugi subjekti v dobavni verigi sposobni ustrezno obvladovati tveganja. V poročilu o kemijski varnosti je tudi opisano, ali in katere različne nanooblike snovi, kot so opredeljene v Prilogi VI, se proizvajajo in uvažajo, vključno z ustrezno utemeljitvijo za vsako zahtevo po informacijah, v kateri je opisano, kdaj in kako se informacije o eni obliki uporabijo za dokazovanje varnosti drugih oblik. Zahteve v tej prilogi, ki so specifične za nanooblike snovi, se uporabljajo za vse nanooblike, ki so zajete v registraciji, brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike navedene snovi. Ta priloga se, ustrezno prilagojena, uporablja tudi za izdelovalce in uvoznike izdelkov, ki morajo kot del registracije opraviti oceno kemijske varnosti.“;

## (b) pododdelek 0.3 se nadomesti z naslednjim:

„0.3 V oceni kemijske varnosti proizvajalca se obravnavajo proizvodnja snovi in vse opredeljene uporabe. V oceni kemijske varnosti uvoznika se obravnavajo vse opredeljene uporabe. Ocena kemijske varnosti preučuje uporabo snovi kot take (vključno z vsemi pomembnejšimi nečistotami in dodatki), v zmesi in izdelku, kakor je določeno z opredeljenimi uporabi. V oceni se upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi, kot izhajajo iz proizvodnje in opredeljenih uporab. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Utemeljitev in sklepi, izpeljani iz ocene, so upoštevni za te nanooblike. Ocena kemijske varnosti temelji na primerjavi potencialno škodljivih učinkov snovi z znano oziroma razumno predvidljivo izpostavljenostjo ljudi in/ali okolja tej snovi, ob upoštevanju izvedenih in priporočenih ukrepov za obvladovanje tveganja ter delovnih pogojev.“;

## (c) pododdelek 0.4 se nadomesti z naslednjim:

„0.4 Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali ‚kategorija‘ snovi. Če po mnenju proizvajalca ali uvoznika ocena kemijske varnosti neke snovi zadostuje za oceno in dokumentiranje ustreznega nadzora tveganj, ki izhajajo iz druge snovi ali skupine ali ‚kategorije‘ snovi, lahko uporabi to oceno kemijske varnosti za druge snovi ali skupino ali ‚kategorijo‘ snovi. Proizvajalec ali uvoznik poskrbi za utemeljitev v zvezi s tem. Če katera koli snov obstaja v eni ali več nanooblikah in se podatki iz ene oblike uporabijo pri dokazovanju varne uporabe drugih oblik v skladu s splošnimi pravili iz Priloge XI, se navede znanstvena utemeljitev, kako se na podlagi pravil o združevanju v skupine in navzkrižnem branju podatki iz določenega testa ali druge informacije (npr. metode, rezultati ali sklepne ugotovitve) lahko uporabijo za druge oblike snovi. Podobno velja za scenarije izpostavljenosti in ukrepe za obvladovanje tveganja.“;

## (d) zadnji odstavek pododdelka 0.5 se nadomesti z naslednjim:

„Če proizvajalec ali uvoznik meni, da za izdelavo poročila o kemijski varnosti potrebuje dodatne informacije in da je te informacije mogoče pridobiti samo z izvajanjem testov v skladu s Prilogo IX ali X, vloži predlog za strategijo testiranja, v katerem razloži, zakaj so po njegovem mnenju potrebne dodatne informacije, in to pod ustreznim naslovom evidentira v poročilu o kemijski varnosti. Po potrebi se lahko predlog za strategijo testiranja nanaša na več študij, v katerih se za isto zahtevo po informacijah obravnavajo različne oblike iste snovi. Med čakanjem na rezultate dodatnih testov v svojem poročilu o kemijski varnosti evidentira in v pripravljene scenarij izpostavljenosti vključi prehodne ukrepe za obvladovanje tveganj, ki jih je uvedel, in ukrepe, ki jih priporoča nadaljnjim uporabnikom v zvezi z obvladovanjem tveganj, ki so predmet raziskovanja. V scenarijih izpostavljenosti in prehodnih ukrepih za obvladovanje tveganj se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;

## (e) točka 0.6.3 se nadomesti z naslednjim:

„0.6.3 Če proizvajalec ali uvoznik na podlagi opravljenih faz 1 do 4 ugotovi, da snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v enega od naslednjih razredov nevarnosti oziroma

eno od kategorij iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali da gre za PBT ali vPvB, mora ocena kemijske varnosti v skladu z oddelkoma 5 in 6 te priloge obsegati tudi fazi 5 in 6:

- (a) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrsti A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 in 2, 2.14 kategoriji 1 in 2, 2.15 vrste A do F;
  - (b) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (učinki, ki niso narkotični učinki), 3.9 in 3.10;
  - (c) razred nevarnosti 4.1;
  - (d) razred nevarnosti 5.1.“;
- (f) za pododdelkom 0.11 se doda naslednji pododdelek 0.11a:
- „0.11a Kadar so v poročilu o kemijski varnosti zajete nanooblike, se upošteva ustrezna meritev za oceno in predstavitev rezultatov v fazah 1 do 6 poročila o kemijski varnosti na podlagi točk 0.6.1 in 0.6.2, pri čemer se utemeljitev vključi v poročilo o kemijski varnosti in povzame v varnostnem listu. Zaželeno je predstavitev z več meritvami, vključno z informacijami o meritvi mase. Po možnosti se navede metoda za vzajemno pretvorbo.“;
- (g) za prvim odstavkom točke 1.0.3 se doda naslednji stavek:
- „V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;
- (h) drugi odstavek točke 1.3.1 se nadomesti z naslednjim:
- „V oceno je treba vedno vključiti izjavo, ali snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike izpolnjujejo kriterije iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 za razvrstitev v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B ali razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B.“;
- (i) točka 1.3.2 se nadomesti z naslednjim:
- „1.3.2 Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (j) drugi odstavek pododdelka 2.2 se nadomesti z naslednjim:
- „Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (k) na koncu točke 3.0.2 se doda naslednji stavek:
- „V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;
- (l) točka 3.2.1 se nadomesti z naslednjim:
- „3.2.1 Navede in utemelji se ustrezna razvrstitev v skladu s kriteriji iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Navede se vsak M-faktor, ki izvira iz uporabe člena 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008, ter utemelji, če ni vključen v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- Navedba in utemeljitev se uporabita za vse nanooblike, zajete v registraciji.“;
- (m) točka 3.2.2 se nadomesti z naslednjim:
- „3.2.2 Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov ali, kadar je ustrezno, njene nanooblike razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“;
- (n) točka 4.0.2 se nadomesti z naslednjim:
- „4.0.2 Ocenjevanje PBT in vPvB zajema naslednja dva koraka, ki se sicer jasno opredelita v oddelku 8 dela B poročila o kemijski varnosti. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji:
- korak 1 : primerjava s kriteriji
- korak 2 : opredelitev emisij
- Ocenjevanje se povzame tudi v varnostnem listu pod naslovom 12.“;

- (o) pododdelek 4.2 se nadomesti z naslednjim:

**„4.2 korak 2: Opredelitev emisij**

Če snov izpolnjuje kriterije ali če je v registracijski dokumentaciji obravnavana kot PBT ali vPvB, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kot je opisano v oddelku 5. Zlasti mora vsebovati oceno količine snovi, izpuščene v različne dele okolja med vsemi dejavnostmi, ki jih je izvedel proizvajalec ali uvoznik, in ob vseh opredeljenih uporabah, ter opredelitev verjetnih načinov izpostavljenosti ljudi in okolja snovi. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji.“;

- (p) prvi odstavek pododdelka 5.0 se nadomesti z naslednjim:

„Cilj ocenjevanja izpostavljenosti je priprava kvantitativne in kvalitativne ocene odmerka/koncentracije snovi, ki so ji oziroma so ji lahko izpostavljeni ljudje in okolje. V oceni se upoštevajo vse stopnje življenjskega cikla snovi, kot izhajajo iz proizvodnje in opredeljenih uporab, in so vsebovane vse izpostavljenosti, ki se lahko nanašajo na nevarnosti iz oddelkov 1 do 4. V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Ocena izpostavljenosti zajema naslednja dva koraka, ki se sicer jasno opredelita v poročilu o kemijski varnosti:“;

- (q) na koncu točke 5.2.2 se doda naslednji stavek:

„Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v oceni emisij zanje, kjer je ustrezno, upoštevajo primeri, ko so izpolnjeni pogoji iz točke (c) pododdelka 3.2 Priloge XI.“;

- (r) točka 5.2.3 se nadomesti z naslednjim:

„5.2.3 Izvede se opredelitev možnih procesov razkroja, pretvorbe ali reakcijskih procesov ter ocena razširjenosti in usode v okolju.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se vključi opredelitev sprememb hitrosti raztapljanja, agregacije delcev, aglomeracije delcev in površinske kemije delcev.“.

2. Priloga III k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

**„KRITERIJI ZA SNOVI, KI SO REGISTRIRANE V KOLIČINAH MED 1 IN 10 TONAMI**

Kriteriji za snovi in, kadar je ustrezno, njihove nanooblike, ki so registrirane v količinah med 1 in 10 tonami glede na člen 12(1)(a) in (b):

- (a) snovi, za katere je predvideno (tj. z uporabo (Q)SAR ali drugih dokazov), da bodo verjetno izpolnjevale kriterije za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornosti, mutagenosti za zarodne celice ali strupenosti za razmnoževanje, ali kriterije iz Priloge XIII;
- (b) snovi:
- (i) z razširjenimi ali razpršenimi uporabami, zlasti kadar se te snovi uporabljajo v zmesih za potrošnike ali so vsebovane v izdelkih za potrošnike, in
- (ii) za katere je predvideno (tj. z uporabo (Q)SAR ali drugih dokazov), da bodo verjetno izpolnjevale kriterije za razvrstitev v enega od razredov nevarnosti ali razločevanja za zdravje ali okolje po Uredbi (ES) št. 1272/2008, ali za snovi z nanooblikami, razen če so te nanooblike topne v bioloških in okoljskih medijih.“

3. Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

- (a) podnaslov in uvodno besedilo pod podnaslovom „Navodilo o izpolnjevanju zahtev iz prilog VI do XI“ se nadomestita z naslednjim:

**„OPOMBA GLEDE IZPOLNJEVANJA ZAHTEV IZ PRILOG VI DO XI**

Priloge VI do XI določajo informacije, ki se za namene registracije in evalvacije predložijo v skladu s členi 10, 12, 13, 40, 41 in 46. V Prilogi VII so navedene standardne zahteve za najnižjo raven tonaže; vsakič, ko je dosežena nova raven tonaže, je treba dodati zahteve ustrezne priloge. Za vsako registracijo se bodo natančne zahteve po informacijah razlikovale glede na tonažo, uporabo in izpostavljenost. Priloge se zato obravnavajo kot celota in v povezavi s skupnimi zahtevami po registraciji, evalvaciji in dolžnosti skrbnega ravnanja.

Snov je opredeljena v skladu s členom 3(1) in se identificira v skladu z oddelkom 2 te priloge. Snov se vedno proizvaja ali uvaža v vsaj eni obliki. Pojavlja se lahko tudi v več kot eni obliki.

Za vse nanooblike, ki so zajete v registraciji, se navedejo nekatere posebne informacije. Nanooblike se opredelijo, kot je določeno v tej prilogi. Registracijski zavezanec utemelji, zakaj so informacije, predložene v skupni registraciji, ki izpolnjujejo zahteve po informacijah za registrirane snovi z nanooblikami, ustrezne za ocenjevanje nanooblik. Informacije, ki so ustrezne za izpolnjevanje zahtev po informacijah za tako snov, lahko posamezni registracijski zavezanci predložijo tudi ločeno, če je to upravičeno v skladu s členom 11(3).

Kadar obstajajo bistvene razlike pri lastnostih, pomembnih za oceno in obvladovanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za nanooblike, bo morda za eno ali več zahtev po informacijah potreben več kot en sklop podatkov. Informacije se navedejo tako, da je jasno, katere informacije v skupni predložitvi se nanašajo na katero nanoobliko snovi.

Kadar se dve ali več oblik snovi ‚združijo v skupino‘ za namene ene, več ali morebiti vseh zahtev po informacijah, se v registracijski dokumentaciji, če je to tehnično in znanstveno utemeljeno, uporabijo metodologije iz pododdelka 1.5 Priloge XI.

Zahteve, ki so specifične za nanooblike snovi, se uporabljajo brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike snovi.

Opredelitev nanooblike in skupine podobnih nanooblik:

Na podlagi Priporočila Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala <sup>(1)</sup> nanooblika pomeni obliko naravne ali umetne snovi, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 nm do 100 nm ter ki na podlagi odstopanja vključuje tudi fullerene, plasti grafena in enoplastne ogljikove nanoceevke z eno ali več zunanjimi merami pod 1 nm.

Za ta namen ‚delec‘ pomeni zelo majhen del snovi, ki ima opredeljene fizične meje; ‚aglomerat‘ pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerega zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov, in ‚agregat‘ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev.

Nanooblika je opredeljena v skladu s pododdelkom 2.4. Snov ima lahko eno ali več različnih nanooblik glede na razlike v parametrih iz točk 2.4.2 do 2.4.5.

‚Skupina podobnih nanooblik‘ je skupina nanooblik, opredeljenih v skladu s pododdelkom 2.4, pri čemer jasno opredeljene mejne vrednosti parametrov iz točk 2.4.2 do 2.4.5 za posamezne nanooblike iz skupine še vedno dopuščajo sklepanje, da je mogoče ocenjevanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za te nanooblike izvesti skupaj. Z dokazom se utemelji, da odstopanje v teh mejah ne vpliva na ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja za podobne nanooblike v skupini. Nanooblika lahko pripada le eni skupini podobnih nanooblik

Izraz ‚nanooblika‘, kadar se navaja v drugih prilogah, se nanaša na nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik, če je bila opredeljena, kot je opredeljeno v tej prilogi.“;

(b) korak 1 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 1 – ZBIRANJE IN SOUPORABA OBSTOJEČIH INFORMACIJ

Registracijski zavezanec naj zbere vse obstoječe in razpoložljive podatke o testih snovi, ki jo je treba registrirati; to vključuje iskanje ustreznih informacij o snovi v literaturi.

Kjer je to mogoče, naj se registracije predložijo skupaj, v skladu s členom 11 ali 19. To bo omogočilo souporabo podatkov o testih; na ta način bi se izognili nepotrebnim testom in zmanjšali stroške. Registracijski zavezanec naj prav tako zbere vse druge razpoložljive in ustrezne informacije o snovi, tudi o vseh nanooblikah snovi, ki so zajete v registraciji, ne glede na to, ali se testiranje za določeno končno točko pri določenih ravneh tonaže zahteva ali ne. To naj vključuje informacije iz alternativnih virov (npr. iz (Q)SAR, navzkrižnega branja iz drugih snovi, testiranja *in vivo* ter *in vitro*, epidemioloških podatkov), ki lahko pomagajo pri opredelitvi prisotnosti ali odsotnosti nevarnih lastnosti snovi in ki lahko v določenih primerih nadomestijo rezultate testiranja na živalih.

Poleg tega je treba zbrati informacije o izpostavljenosti, uporabi in ukrepih za obvladovanje tveganja v skladu s členom 10 in to prilogo. Registracijski zavezanec bo ob upoštevanju vseh teh informacij skupaj lahko določil potrebo po pridobitvi nadaljnjih informacij.“;

<sup>(1)</sup> UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

- (c) korak 3 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 3 – OPREDELITEV INFORMACIJSKIH VRZELI

Registracijski zavezanec nato primerja potrebe po informacijah za snov z informacijami, ki so že na voljo, in obsegom, v katerem je mogoče trenutno razpoložljive informacije uporabiti za vse nanooblike, zajete v registraciji, ter opredeli vrzeli.

Na tej stopnji je treba zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadovoljive kakovosti za izpolnjevanje zahtev.“;

- (d) korak 4 se nadomesti z naslednjim:

„KORAK 4 – PRIDOBIVANJE NOVIH PODATKOV/PREDLAGANJE STRATEGIJE TESTIRANJA

V nekaterih primerih novih podatkov ne bo treba pridobiti. Kadar pa obstaja informacijska vrzel, ki jo je treba zapolniti, se, odvisno od tonaže, pridobijo novi podatki (priloge VII in VIII) ali predlaga strategija testiranja (priloge IX in X). Novi testi na vretenčarjih se izvedejo ali predlagajo le kot zadnja možnost, ko so bili izčrpani vsi drugi viri podatkov.

Zgornji pristop se uporabi tudi, če obstaja vrzel v razpoložljivih informacijah za eno ali več nanooblik snovi, vključenih v skupno predloženo registracijsko dokumentacijo.

V nekaterih primerih lahko pravila iz prilog VII do XI zahtevajo, da se določeni testi izvedejo pred standardnimi zahtevami ali dodatno k tem zahtevam.

OPOMBE

Opomba 1: Če posredovanje informacij tehnično ni mogoče ali če se ne zdi znanstveno potrebno, se razlogi v skladu z ustreznimi določbami jasno navedejo.

Opomba 2: Registracijski zavezanec sme navesti, da so nekatere informacije v registracijski dokumentaciji poslovno občutljive in bi mu njihovo razkritje lahko poslovno škodovalo. V takem primeru navede postavke in zagotovi utemeljitev.“;

- (e) uvodno besedilo v oddelku 2 „Identifikacija snovi“ se nadomesti z naslednjim:

„Informacije, navedene v tem oddelku, zadostujejo za identifikacijo vsake snovi in opredelitev različnih nanooblik. Če posredovanje informacij tehnično ni mogoče ali če se posredovanje informacij o eni ali več točkah, ki so navedene spodaj, ne zdi znanstveno potrebno, se razlogi jasno navedejo.“;

- (f) pododdelek 2.3 se nadomesti z naslednjim:

„2.3 Sestava vsake snovi. Kadar registracija zajema eno ali več nanooblik, se te nanooblike opredelijo v skladu s pododdelkom 2.4 te priloge.

2.3.1 Stopnja čistote (%)

2.3.2 Vrsta nečistot, vključno z izomeri in stranskimi proizvodi

2.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot

2.3.4 Vrsta in red velikosti (... ppm, ... %) vseh dodatkov (npr. stabilizatorjev ali inhibitorjev)

2.3.5 Spektralni podatki (npr. ultravijolični, infrardeči, jedrska magnetna resonanca ali masni spekter)

2.3.6 Visokotlačni tekočinski kromatogram, plinski kromatogram

2.3.7 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc za identifikacijo snovi in, kjer je to primerno, za identifikacijo nečistot in dodatkov. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.

2.4 Opredelitev nanooblik snovi: za kateri koli opredeljeni parameter se lahko predložene informacije uporabljajo za posamezno nanoobliko ali skupino podobnih nanooblik, pod pogojem, da so mejne vrednosti skupine jasno opredeljene.

Informacije iz točk 2.4.2 do 2.4.5 se jasno pripišejo različnim nanooblikam ali skupinam podobnih nanooblik, opredeljenim v točki 2.4.1.

- 2.4.1 Imena ali drugi identifikatorji nanooblik ali skupin podobnih nanooblik snovi
- 2.4.2 Številna porazdelitev velikosti delcev z navedbo številskega deleža sestavnih delcev v razponu velikosti med 1 nm in 100 nm
- 2.4.3 Opis površinske funkcionalizacije ali obdelave in identifikacija vsakega sredstva, vključno z imenom IUPAC in številko CAS ali ES
- 2.4.4 Oblika, razmerje med višino in širino ter druge morfološke značilnosti: kristaliničnost, informacije o strukturi sestave, vključno z npr. školjkastimi ali votlimi strukturami, če je ustrezno
- 2.4.5 Površina (specifična površina glede na prostornino, specifična površina glede na maso ali oboje)
- 2.4.6 Opis analitičnih metod ali primernih bibliografskih referenc za elemente informacij v tem pododdelku. Te informacije zadostujejo za ponovljivost metod.“;

- (g) v oddelku 3 se za naslovom „INFORMACIJE O PROIZVODNJI IN UPORABI(-AH) SNOVI“ doda naslednje uvodno besedilo:

„Kadar se snov, ki se registrira, proizvaja ali uvaža v eni ali več nanooblikah, informacije o proizvodnji in uporabi iz pododdelkov 3.1 do 3.7 vključujejo ločene informacije o različnih nanooblikah ali skupinah podobnih nanooblik, kot so opredeljene v pododdelku 2.4.“;

- (h) v oddelku 5 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Te informacije so skladne z informacijami v varnostnem listu, kadar se tak varnostni list zahteva v skladu s členom 31 te uredbe.

Kadar se snov, ki je v postopku registracije, proizvaja ali uvaža tudi v eni ali več nanooblikah, se informacije v skladu s tem oddelkom nanašajo na različne nanooblike ali skupine podobnih nanooblik, kot so opredeljene v pododdelku 2.4, kjer je to ustrezno.“;

- (i) v oddelku 6 se za naslovom „INFORMACIJE O IZPOSTAVLJENOSTI ZA SNOVI, KI SO REGISTRIRANE V KOLIČINAH MED 1 IN 10 TONAMI NA LETO NA PROIZVAJALCA ALI UVOZNIKA“ doda naslednje uvodno besedilo:

„Kadar se snov, ki se registrira, proizvaja ali uvaža v eni ali več nanooblikah, se informacije v skladu s tem oddelkom nanašajo na različne nanooblike ali skupine podobnih nanooblik, kot so posebej opredeljene v pododdelku 2.4.“

#### 4. Priloga VII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

- (a) v uvodnem besedilu se za tretjim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

- (b) pododdelek 7.7 se nadomesti z naslednjim:

<p>„7.7 Topnost v vodi</p> <p>Za nanooblike se dodatno upošteva testiranje hitrosti raztapljanja v vodi ter v ustreznih bioloških in okoljskih medijih.</p>	<p>7.7 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je snov hidrolitsko nestabilna pri vrednostih pH 4, 7 in 9 (razpolovna doba je krajša od 12 ur) ali</li> <li>— snov v vodi takoj oksidira.</li> </ul> <p>Če se snov zdi ‚netopna‘ v vodi, se izvede mejni test do meje zaznavnosti analitične metode.</p> <p>Za nanooblike se pri izvajanju študije oceni morebitni zavajajoči učinek disperzije.“</p>
---	--

(c) pododdelek 7.8 se nadomesti z naslednjim:

„7.8 Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda	<p>7.8 Študije ni treba izvesti, če je snov anorganska. Če testa ni mogoče izvesti (npr. snov razpade, ima visoko površinsko aktivnost, med izvajanjem testa burno reagira ali se v vodi ali oktanolu ne raztopi, ali ni mogoče pridobiti dovolj čiste snovi), se zagotovijo izračunana vrednost za log P in podrobnosti metode izračunavanja.</p> <p>Za nanooblike se pri izvajanju študije oceni morebitni zavajajoči učinek disperzije v oktanolu in vodi.</p> <p>Za nanooblike anorganskih ali organskih snovi, za katere se ne uporablja porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, se namesto tega upoštevajo raziskave disperzijske stabilnosti.“</p>
---	---

(d) za pododdelkom 7.14 se doda naslednje:

„7.14a Prašenje Za nanooblike	7.14a Študije ni treba izvesti, če je mogoče izključiti izpostavljenost zrnati obliki snovi med njenim življenjskim ciklom.“
----------------------------------	--

(e) točka 8.4.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.4.1 Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah	8.4.1 Študije nanooblik ni treba izvesti, če to ni ustrezno. V tem primeru se zagotovijo druge študije, ki vključujejo eno ali več študij mutagenosti <i>in vitro</i> v celicah sesalcev (točki 8.4.2 in 8.4.3 Priloge VIII ali druge mednarodno priznane metode <i>in vitro</i> ).“
---	--

(f) točka 8.5.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.5.1 Pri zaužitju	<p>8.5.1 Študije ni treba izvesti, če je na voljo študija o akutni strupenosti pri vdihavanju (8.5.2).</p> <p>Pri nanooblikah se študija z zaužitjem nadomesti s študijo z vdihavanjem (8.5.2), razen če izpostavljenost ljudi pri vdihavanju ni verjetna ob upoštevanju možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.“</p>
---------------------	---

(g) točka 9.1.1 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.1.1 Preskušanje kratkodobne strupenosti za nevretenčarje (najprimernejša vrsta <i>Daphnia</i>)</p> <p>Registracijski zavezanec lahko upošteva testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.</p>	<p>9.1.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane.</li> <li>— je na voljo študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za nevretenčarje ali</li> <li>— so na voljo ustrezne informacije za razvrščanje in označevanje z vidika nevarnosti za okolje.</li> </ul> <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za vrsto <i>Daphnia</i> (Priloga IX, 9.1.5) se upošteva, če je snov slabo topna v vodi, ali pri nanooblikah, če imajo majhno hitrost raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“</p>
--	---

(h) točka 9.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.2 Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (najprimernejše alge)	9.1.2 Študije ni treba izvesti, če olajševalni dejavniki kažejo, da je verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje nizka, na primer če je snov zelo slabo topna v vodi ali pa ni verjetno, da bo prešla biološke membrane.  Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“
---	--

5. Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za prvim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“

(b) vstavi se nov oddelek:

„7. INFORMACIJE O FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTIH SNOVI

7.14b Nadaljnje informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih Samo za nanooblike	Registracijski zavezanec razmisli o dodatnem testiranju za nanooblike, zajete v registraciji, ali pa tako testiranje zahteva Agencija v skladu s členom 41, če obstajajo znaki, da posebne dodatne lastnosti delcev bistveno vplivajo na nevarnost navedenih nanooblik ali izpostavljenost tem nanooblikam.“
--	--

(c) pododdelek 8.5 se nadomesti z naslednjim:

„8.5 Akutna strupenost	8.5 Študij običajno ni treba izvesti, če: — je snov razvrščena kot jedka za kožo.  Za snovi razen plinov se poleg informacij o izpostavljenosti pri zaužitju (8.5.1) ali pri vdihavanju (8.5.2) za nanooblike zagotovijo tudi informacije iz točk 8.5.1 do 8.5.3 o vsaj še enem načinu izpostavljenosti. Izbira drugega načina je odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Če obstaja le en način izpostavljenosti, je treba zagotoviti informacije zgolj za ta način.“
------------------------	--

(d) točka 8.6.1 se nadomesti z naslednjim:

„8.6.1 Študija kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni), ena vrsta, moški in ženski spol, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.	8.6.1 Študije kratkodobne strupenosti (28 dni) ni treba izvesti, če: — je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) ali kronične strupenosti, pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste, odmerek, topilo in način vnosa, ali — snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada, ali — je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge XI.  Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega: Testiranje v stiku s kožo je ustrezno, če: — je vdihavanje snovi malo verjetno in
---	---

— je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi ter

— fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost znatne absorpcije skozi kožo.

Testiranje pri vdihavanju je ustrezno, če je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.

Za nanooblike se upošteva toksikokinetika in, kjer je ustrezno, čas, potreben za izločanje iz pljuč.

Registracijski zavezanec predlaga študijo subkronične strupenosti (90 dni) (Priloga IX, 8.6.2), če: pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kažeta, da je primerna dolgodobna študija,

in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

— drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkodobne strupenosti, ali

— ustrezno oblikovane toksikokinetične študije odkrivajo kopičenje snovi ali njenih metabolitov v nekaterih tkivih ali organih, ki jih v študiji kratkodobne strupenosti morda ne bi odkrili, vendar bi lahko povzročili škodljive učinke po daljši izpostavljenosti.

Registracijski zavezanec predlaga nadaljnje študije ali pa jih lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če:

— v 28- ali 90-dnevni študiji ni mogoče opredeliti NOAEL, razen če je razlog za to odsotnost škodljivih strupenih učinkov, ali

— strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. povzroča resne/hude učinke), ali

— so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost in, posebej za nanooblike, posredna genotoksičnost), ali

— način izpostavljenosti, uporabljen v začetni študiji strupenosti pri ponovljenih odmerkih, ni bil primeren z vidika pričakovanega načina izpostavljenosti ljudi in ekstrapolacije z enega načina na drugega ni mogoče izvesti, ali

— obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravnem izpostavljenosti blizu ravnem odmerka, pri katerih se lahko pričakuje strupenost za ljudi), ali

— v 28- ali 90-dnevni študiji niso bili odkriti učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekularni strukturi jasno povezane s preučevano snovjo.“

(e) pododdelek 8.8 se nadomesti z naslednjim:

„8.8 Toksikokinetika	
8.8.1 Ocena toksikokinetičnega vedenja snovi v obsegu, ki ga je mogoče izpeljati iz ustreznih razpoložljivih informacij.	<p>Študijo toksikokinetike za nanooblike z majhno hitrostjo raztapljanja v bioloških medijih predlaga registracijski zavezanec ali lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če take ocene ni mogoče izvesti na podlagi ustreznih razpoložljivih informacij, vključno iz študije, izvedene v skladu s točko 8.6.1.</p> <p>Izbira študije je odvisna od preostalih informacijskih vrzeli in rezultatov ocene kemijske varnosti.“</p>

(f) točka 9.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.3 Testiranje kratkodobne strupenosti za ribe: registracijski zavezanec lahko upošteva testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.	<p>9.1.3 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov zelo slabo topna v vodi ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, ali</li> <li>— je na razpolago študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe.</li> </ul> <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Testiranje dolgodobne strupenosti za vodno okolje, kakor je opisano v Prilogi IX, se upošteva, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže potrebo po preiskavi nadaljnjih učinkov na vodne organizme. Izbira ustreznih testov je odvisna od rezultatov ocene kemijske varnosti.</p> <p>Študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe (Priloga IX, pododdelek 9.1.6) se upošteva, če je snov slabo topna v vodi, ali pri nanooblikah, če imajo majhno hitrost raztapljanja v ustreznih testnih medijih.“</p>
---	--

(g) točka 9.1.4 se nadomesti z naslednjim:

„9.1.4 Testiranje inhibicije respiracije aktivnega blata	<p>9.1.4 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ni emisij na čistilno napravo ali</li> <li>— olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava mikrobiološke strupenosti, na primer če je snov zelo slabo topna v vodi, ali</li> <li>— se ugotovi, da je snov takoj biološko razgradljiva in so uporabljene testne koncentracije v območju koncentracij, ki jih je mogoče pričakovati v dotoku na čistilno napravo.</li> </ul> <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.</p> <p>Študija se lahko nadomesti s testom zaviranja nitrifikacije, če razpoložljivi podatki kažejo, da je snov verjetno zaviralec rasti ali dejavnosti mikroorganizmov, zlasti nitrifikacijskih bakterij.“;</p>
--	---

(h) pododdelek 9.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.2 Razkroj	<p>9.2 Upošteva se nadaljnje preskušanje razkroja, če ocena kemijske varnosti v skladu s Prilogo I kaže potrebo po nadaljnji preiskavi razkroja snovi.</p>
--------------	--

	<p>Pri netopnih nanooblikah ali nanooblikah z majhno hitrostjo raztapljanja se pri takih testih upoštevajo morfološke spremembe (npr. ireverzibilne spremembe velikosti, oblike in površinskih lastnosti delcev, izguba premaza), kemijske spremembe (npr. oksidacija, redukcija) in druge vrste abiotskega razkroja (npr. fotoliza).</p> <p>Izbira ustreznih testov je odvisna od rezultatov ocene kemijske varnosti.“</p>
--	---

(i) točka 9.2.2 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.2.2 Abiotski 9.2.2.1 Hidroliza kot funkcija pH</p>	<p>9.2.2.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je snov takoj biološko razgradljiva ali</li> <li>— je snov zelo slabo topna v vodi.</li> </ul> <p>Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“</p>
--	--

(j) točka 9.3.1 se nadomesti z naslednjim:

<p>„9.3.1 Preverjanje adsorpcije/desorpcije</p>	<p>9.3.1 Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali</li> <li>— snov in njeni zadevni razkrojni produkti hitro razpadejo.</li> </ul> <p>Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim adsorpcijskim potencialom.“</p>
---	--

6. Priloga IX k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za drugim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

(b) točka 8.6.2 se nadomesti z naslednjim:

<p>„8.6.2 Študija subkronične strupenosti (90 dni), ena vrsta, glodalec, moškega in ženskega spola, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.</p>	<p>8.6.2 Študije subkronične toksičnosti (90 dni) ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je na voljo zanesljiva študija kratkodobne strupenosti (28 dni), ki kaže resne učinke strupenosti v skladu s kriteriji za razvrstitev snovi kot R48, za katero opažena NOAEL (28 dni) z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti omogoča ekstrapolacijo na NOAEL (90 dni) za enak način izpostavljenosti, ali</li> <li>— je na voljo zanesljiva študija kronične strupenosti, v kateri so bile uporabljene ustrezne vrste in načini vnosa, ali</li> <li>— snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada (tako za sistemske učinke kot tudi za učinke na mestu vnosa), ali</li> </ul>
--	---

- snov ni reaktivna, ni topna in je ni mogoče vdihniti ter ne obstajajo dokazi o absorpciji in strupenosti v 28-dnevnem ‚mejnem testu‘, zlasti če je tak vzorec povezan z omejeno izpostavljenostjo ljudi.

Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega:

Testiranje v stiku s kožo je ustrezno, če:

- (1) je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in
- (2) fizikalno-kemijske lastnosti kažejo na znatno absorpcijo skozi kožo ter
- (3) je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
  - pri testu akutne dermalne toksičnosti se opazi strupenost pri nižjih odmerkih kot pri testu oralne toksičnosti, ali
  - pri študijah draženja kože in/ali oči se opazijo sistemski učinki ali drugi dokazi za absorpcijo, ali
  - testi *in vitro* kažejo znatno absorpcijo skozi kožo, ali
  - za strukturno sorodne snovi se ugotovi znatna dermalna toksičnost ali prodiranje skozi kožo.

Testiranje z vdihavanjem je ustrezno, če:

- je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.

Za nanooblike se upošteva toksikokinetika in, kjer je ustrezno, čas, potreben za izločanje iz pljuč.

Registracijski zavezanec predlaga dodatne študije ali pa jih lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če:

- v 90-dnevni študiji ni mogoče opredeliti NOAEL, razen če je razlog za to odsotnost škodljivih strupenih učinkov, ali
- strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. povzroča resne/hude učinke), ali
- so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost in, posebej za nanooblike, posredna genotoksičnost), ali
- obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravni izpostavljenosti blizu ravnemu odmerku, pri katerih se lahko pričakuje strupenost za ljudi).“

(c) točka 9.2.1.2 se nadomesti z naslednjim:

„9.2.1.2 Simulacijsko testiranje o dokončnem razkroju v površinski vodi	9.2.1.2 Študije ni treba izvesti, če: so snovi zelo slabo topne v vodi ali če je snov takoj biološko razgradljiva. Pri nanooblikah študije ni mogoče opustiti zgolj na podlagi visoke netopnosti v vodi.“
---	--

(d) pododdelek 9.3 se nadomesti z naslednjim:

„9.3 Usoda in vedenje v okolju	
9.3.2 Kopičenje snovi v vodnih vrstah, najprimerneje v ribah	9.3.2 Študije ni treba izvesti, če: ima snov nizek potencial za kopičenje v organizmih (na primer $\log Kow \leq 3$ ) in/ali prehajanje skozi biološke membrane, ali neposredna in posredna izpostavljenost vodnega prostora nista verjetni. Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda, hitrost raztapljanja, disperzijska stabilnost) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim potencialom za bioakumulacijo ali malo verjetno neposredno in posredno izpostavljenostjo vodnega prostora.
9.3.3 Nadaljnje informacije o adsorpciji/desorpciji, ki so odvisne od rezultatov študije, zahtevane v Prilogi VIII	9.3.3 Študije ni treba izvesti, če: se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali snov in njeni razkrojni produkti hitro razpadejo. Pri nanooblikah mora biti uporaba katere koli fizikalno-kemijske lastnosti (npr. porazdelitveni koeficient oktanol/voda, hitrost raztapljanja, disperzijska stabilnost) kot razloga za opustitev študije primerno utemeljena glede na njeno ustreznost v zvezi z nizkim adsorpcijskim potencialom.“

(e) pododdelek 9.4 se nadomesti z naslednjim:

„9.4 Učinki na kopenske organizme	9.4 Teh študij ni treba izvesti, če neposredna in posredna izpostavljenost tal nista verjetni. Za oceno izpostavljenosti organizmov v tleh se v odsotnosti podatkov o strupenosti za organizme v tleh lahko uporabi metoda uravnotežene porazdelitve. Kadar se za nanooblike uporablja metoda uravnotežene porazdelitve, se to znanstveno utemelji. Izbira ustreznih testov je odvisna od izida ocene kemijske varnosti. Predvsem za snovi, ki imajo visoko zmožnost adsorpcije v tla ali so zelo obstojne, upošteva registracijski zavezanec testiranje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.“
-----------------------------------	--

7. Priloga X k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za drugim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Brez poseganja v informacije, predložene za druge oblike, vse ustrezne fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije vključujejo opredelitev testirane nanooblike in pogojev testiranja. Kadar se uporabijo modeli QSAR ali se dokazi pridobijo drugače kot s testiranjem, se zagotovita utemeljitev in opis obsega značilnosti/lastnosti nanooblik, za katere se dokazi lahko uporabijo.“;

(b) točka 8.6.3 se nadomesti z naslednjim:

	<p>„8.6.3 Registracijski zavezanec lahko predlaga dolgodobno študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih (<math>\geq 12</math> mesecev) ali jo lahko zahteva Agencija v skladu s členom 40 ali 41, če pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kažeta, da je primerna dolgodobna študija in je bil izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— v 28- ali 90-dnevni študiji so bili opaženi resni ali hudi učinki strupenosti, ki povzročajo posebno zaskrbljenost, razpoložljivi dokazi pa so neustrezni za oceno strupenosti ali opredelitev tveganja, ali</li> <li>— v 28- ali 90-dnevni študiji niso bili odkriti učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekularni strukturi jasno povezane s preučevano snovjo, ali</li> <li>— ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v 90-dnevni študiji.</li> </ul> <p>Če so v registraciji zajete nanooblike, se pri ugotavljanju, ali je izpolnjen eden od zgoraj navedenih pogojev, upoštevajo fizikalno-kemijske lastnosti, zlasti velikost, oblika in drugi morfološki parametri delcev, površinska funkcionalizacija in velikost površine ter molekularna struktura.“</p>
--	---

8. Priloga XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) v uvodnem besedilu se za zadnjim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Zahteve v tej prilogi, ki so specifične za nanooblike, se uporabljajo brez poseganja v zahteve, ki veljajo za druge oblike snovi.“;

(b) točka 1.1.3 se nadomesti z naslednjim:

„1.1.3 *Pretekli podatki, ki se nanašajo na človeka*

Upoštevajo se pretekli podatki, ki se nanašajo na človeka, kot na primer epidemiološke študije na izpostavljenih populacijah, podatki o nezgodni ali poklicni izpostavljenosti ter klinične študije.

Zahtevnost podatkov za posebne učinke za zdravje ljudi je med drugim odvisna od vrste analize, zajetih parametrov, obsega in specifičnosti odziva ter posledično od predvidljivosti učinkov. Kriteriji za ocenjevanje primernosti podatkov vključujejo:

- (1) pravilno izbiro in opredelitev izpostavljenih in kontrolnih skupin;
- (2) primerno opredelitev izpostavljenosti;
- (3) zadostno trajanje spremljanja pojavnosti bolezni;
- (4) veljavno metodo za opazovanje učinka;
- (5) pravilno obravnavanje pristranskosti in zavajajočih dejavnikov ter
- (6) sprejemljivo statistično zanesljivost za utemeljitev sklepa.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(c) pododdelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„1.2 **Zanesljivost dokazov**

Iz več neodvisnih virov podatkov je morda mogoče dovolj zanesljivo domnevati/sklepati, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira štejejo kot nezadostne za podporo tega mnenja.

Dokazi iz uporabe novih testnih metod, ki še niso vključene med testne metode iz člena 13(3), ali mednarodne testne metode, ki jo kot enakovredno priznava Komisija ali Agencija, lahko dovolj zanesljivo kažejo na prisotnost ali odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi.

Kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti:

se za to lastnost opusti nadaljnje testiranje na vretenčarjih,

se lahko opusti nadaljnje testiranje, ki ne vključuje vretenčarjev.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(d) pododdelek 1.3 se nadomesti z naslednjim:

### „1.3 Kvalitativno in kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR)

Rezultati, pridobljeni iz veljavnih kvalitativnih ali kvantitativnih modelov razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), lahko kažejo na prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti. Rezultati iz (Q) SAR se lahko uporabijo namesto testiranja, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- rezultati so izpeljani iz modela (Q)SAR s potrjeno znanstveno veljavnostjo;
- za snov velja področje uporabe modela (Q)SAR;
- rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter/ali oceno tveganja in
- zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metode.

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi oblikuje in zagotovi smernice za oceno, kateri model (Q)SAR bo izpolnil te pogoje, ter zagotovi primere.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno.“;

(e) zadnji odstavek pododdelka 1.4 se nadomesti z naslednjim:

„Ta potrditev se lahko opusti, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (1) rezultati izhajajo iz metode *in vitro*, katere znanstvena veljavnost je bila potrjena z validacijsko študijo v skladu z mednarodno dogovorjenimi načeli validacije;
- (2) rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter/ali oceno tveganja in
- (3) zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metode.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu iz točk 1 do 3 obravnavajo ločeno.“;

(f) prvi odstavek pododdelka 1.5 se nadomesti z naslednjim:

„Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali ‚kategorija‘ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke za zdravje ljudi in učinke za okolje ali usodo v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Na ta način se izogne potrebi po testiranju vsake snovi za vsako končno točko. Agencija bo po posvetovanju z ustreznimi interesnimi skupinami in drugimi zainteresiranimi stranmi izdala navodila za tehnično in znanstveno utemeljeno metodologijo za združevanje snovi v skupine, in sicer dovolj zgodaj pred prvim rokom za registracijo snovi v postopnem uvajanju.

Kadar so v registraciji zajete nanooblike, se v zgornjem pristopu obravnavajo ločeno. Združevanja različnih nanooblik iste snovi v skupine ni mogoče utemeljiti zgolj na podlagi podobnosti molekulske strukture.

Če se nanooblike, zajete v registraciji, združijo v skupino ali vključijo v ‚kategorijo‘ z drugimi oblikami snovi v isti registraciji, vključno z drugimi nanooblikami, se zgoraj navedene obveznosti uporabljajo enako.“

9. Priloga XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„UVOD

Namen te priloge je določiti, kako morajo nadaljnji uporabniki oceniti in dokumentirati, da so tveganja, izhajajoča iz snovi, ki jih uporabljajo, pod primernim nadzorom med njihovo uporabo, in sicer za uporabo, ki ni vključena v varnostni list, ki so ga prejeli, ter da drugi uporabniki v nadaljevanju dobavne verige lahko ustrezno nadzorujejo tveganja. Ocena zajema življenjski krog snovi od prejema nadaljnjega uporabnika za njegove lastne uporabe in opredeljene uporabe v nadaljevanju dobavne verige. Ocena upošteva uporabo snovi samostojno, v zmesi ali izdelku.

V oceni se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete v registraciji. Utemeljitev in zaključki, sprejeti na podlagi ocene morajo biti ustrezni za nanooblike od prejema s strani nadaljnjega uporabnika za njegove lastne uporabe in njegove opredeljene uporabe v nadaljevanju dobavne verige.

Nadaljnji uporabnik pri pripravi ocene kemijske varnosti in izdelavi poročila o kemijski varnosti upošteva informacije, ki jih je prejel od dobavitelja kemikalije v skladu s členoma 31 in 32 te uredbe.

Kadar so v njegovi lastni uporabi ali njegovih opredeljenih uporabah v nadaljevanju dobavne verige zajete nanooblike snovi, se upošteva ustrezna meritev za oceno in predstavitev rezultatov v fazah 1 do 6 ocene kemijske varnosti na podlagi točk 0.6.1 in 0.6.2, pri čemer se utemeljitev vključi v poročilo o kemijski varnosti in povzame v varnostnem listu. Zaželeno je predstavitev z več meritvami, ki zagotavlja razpoložljivost informacij o meritvi mase.

Pri oceni kemijske varnosti se, kadar je to na voljo in primerno, upošteva ocena, pripravljena v skladu z zakonodajo Skupnosti (npr. ocene tveganj, opravljene v skladu z Uredbo (EGS) št. 793/93), ki se odraža tudi v poročilu o kemijski varnosti. Odstopanja od takšnih ocen se utemeljijo. Prav tako se lahko upoštevajo ocene, izvedene v skladu z drugimi mednarodnimi in nacionalnimi programi.

Postopek, ki ga opravi nadaljnji uporabnik pri pripravi ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti, sestoji iz treh korakov:“;

(b) pri koraku 2 se za prvim odstavkom doda naslednje besedilo:

„Kadar so v njegovi lastni uporabi ali njegovih opredeljenih uporabah v nadaljevanju dobavne verige zajete nanooblike snovi, ocena zajema oceno nevarnosti, PBT in vPvB nanooblik, kot se uporabljajo.“;

(c) pri koraku 2 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim:

„V primerih, v katerih so po mnenju nadaljnjega uporabnika poleg informacij, ki jih je zagotovil dobavitelj, za izdelavo poročila o kemijski varnosti potrebne še dodatne informacije, jih pridobi nadaljnji uporabnik. Kadar se te informacije lahko pridobijo le s testiranjem na vretenčarjih, v skladu s členom 38 Agenciji predloži predlog strategije testiranja. Prav tako pojasni, zakaj meni, da so potrebne dodatne informacije. Nadaljnji uporabnik med čakanjem na rezultate nadaljnjih testov v svojem poročilu o kemijski varnosti evidentira ukrepe, ki jih je sprejel za obvladovanje tveganj, ki se preiskujejo. Pri zgoraj navedenem evidentiranju se obravnavajo vse nanooblike, ki so zajete z njegovimi lastnimi uporabami ali njegovimi opredeljenimi uporabami v nadaljevanju dobavne verige. Take informacije so upoštevne za nanooblike.“

---