

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1881

av den 3 december 2018

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs särskilda uppgifter och skyldigheter i samband med registrering som innebär att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare måste ta fram data om de ämnen som de tillverkar, importerar eller använder i syfte att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen, och att de måste utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder.
- (2) I kommissionens meddelande om andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial ⁽²⁾ drogs slutsatsen att förordning (EG) nr 1907/2006 utgör bästa möjliga ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som former av ämnen eller blandningar, men att det inom den ramen har visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav.
- (3) Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning ⁽³⁾ och konstaterade också att det är nödvändigt att förtydliga uppgifter och skyldigheter i samband med registrering av nanomaterial. Termen "nanoform" bör, vid tillämpningen av förordning (EG) nr 1907/2006, definieras på grundval av definitionen av nanomaterial i kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011.
- (4) Nanoformer kan ha särskilda toxikologiska profiler och exponeringsmönster och kan därför kräva en särskild riskbedömning och lämpliga uppsättningar med riskhanteringsåtgärder.
- (5) Utan minimistandardinformationen i den tekniska dokumentationen och kemikaliesäkerhetsrapporten som specifikt tar upp nanoformer, är det inte möjligt att fastställa huruvida potentiella risker har bedömts på ett tillfredsställande sätt. Förtydliganden av kraven för registrering av ämnen med nanoformer och därtill hörande skyldigheter för nedströmsanvändare bör föras in i bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006. Därigenom kan man säkerställa en tydlig och ändamålsenlig tillämpning till rimlig kostnad som garanterar en hög hälso- och miljöskyddsnivå utan negativ inverkan på innovation och konkurrenskraft. De antagna ändringarna för nanoformer bör inte påverka utförandet eller dokumentationen av riskbedömningar för andra former av det registrerade ämnet om inte är underförstått att riskbedömningen omfattar nanoformer.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Konsekvensbedömning av möjliga ändringar av bilagor till Reachförordningen för registrering av nanomaterial [SWD(2018)474]

- (6) Tillverkare och importörer bör bedöma huruvida och, vid behov, ta fram nödvändig information och i kemikaliesäkerhetsrapporten dokumentera att riskerna till följd av identifierade användningar av det ämne med nanoformer som de tillverkar eller importerar kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. För att säkerställa tydlighet bör kemikaliesäkerhetsrapporten ange om olika nanoformer omfattas av bedömningen, och i så fall vilka, samt hur informationen är sammanställd i rapporten. En användning kan leda till att nanoformer av ett ämne modifieras, t.ex. genom att en nanoform övergår i en annan form eller ger upphov till en ny nanoform. Nedströmsanvändare bör förmedla denna information uppåt i distributionskedjan för att säkerställa att användningen på lämpligt sätt täcks av tillverkarens eller importörens registreringsunderlag, eller alternativt ta med den särskilda användningen i sina egna kemikaliesäkerhetsrapporter.
- (7) Eftersom de flesta nanomaterial förväntas vara nanoformer av infasningsämnen bör villkoren för kraven för framtagning av ny toxikologisk och ekotoxikologisk information om lågvolyminfasningsämnen utformas på ett sätt som säkerställer att bedömningskriterierna bygger också på förväntade egenskaper hos nanoformerna. Befintliga kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR) och andra verktyg möjliggör ännu inte prioritering. För nanoformer av ett ämne bör därför information om svårslöslighet användas som ett substitut för eventuella toxikologiska och ekotoxikologiska aspekter.
- (8) För nanoformer bör specifik minimiinformation avseende karakterisering tillhandahållas som en del av informationen om sammansättning i samband med identifieringen av ämnet. Partiklarnas storlek, form och ytegenskaper hos en nanoform kan påverka dess toxikologiska eller ekotoxikologiska profil, exponerings-egenskaper samt omvandling, spridning och fördelning i miljön.
- (9) Med tanke på användbarheten och proportionaliteten bör det vara möjligt att gruppera nanoformer med liknande egenskaper i uppsättningar av liknande nanoformer. Karakteristikan för de olika nanoformerna inom uppsättningarna av liknande nanoformer bör anges i intervall av värden som tydligt definierar gränserna för uppsättningen av liknande nanoformer. När en uppsättning med liknande nanoformer definieras bör en motivering tillhandahållas enligt vilken en variation inom dessa gränser inte påverkar farlighetsbedömningen, exponeringsbedömningen och riskbedömningen av de enskilda nanoformerna inom en uppsättning av liknande nanoformer.
- (10) Alla olika nanoformer som omfattas av registreringen bör beaktas av registranten då säkerheten påvisas. På liknande sätt bör uppgifterna om tillverkning, användning och exponering för de olika nanoformerna tillhandahållas separat för att visa att dessa är säkra att använda. Om det finns fastställt får en uppsättning av liknande nanoformer användas för att gemensamt dokumentera denna information för nanoformer inom uppsättningen.
- (11) Nanoformer eller uppsättningar av nanoformer, om sådana definieras, bör identifieras i det gemensamma inlämnandet med användning av samma karakteriseringsprinciper för nanoformer, och de nanoformer som identifieras i de enskilda registreringarna ska kopplas till motsvarande information i det gemensamma inlämnandet.
- (12) För att möjliggöra en ändamålsenlig bedömning av relevansen hos varje fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk uppgift om de olika nanoformerna bör testmaterialet beskrivas på lämpligt sätt. Av samma skäl bör testförhållandena dokumenteras och en vetenskaplig motivering för relevansen och lämpligheten hos det testmaterial som används samt dokumentation av relevansen och lämpligheten för den information som erhållits på andra sätt än genom tester av de olika nanoformerna tillhandahållas.
- (13) Upplösningshastigheten i vatten samt i relevanta biologiska medier och medier i miljön bör alltid tas i beaktande för nanoformer eftersom den ger viktig kompletterande information om vattenlösligheten, en grundläggande fysikalisk-kemisk egenskap hos nanoformer, som skulle kunna bestämma tillvägagångssättet för riskbedömning och tester.
- (14) Fördelningskoefficienten oktanol/vatten används ofta i stället för adsorption eller ackumulering, men kan inte alltid tillämpas på nanoformer. I sådana fall bör man i stället överväga att studera dispersionsstabiliteten för de olika relevanta testmedier som avsevärt påverkar dessa endpoints samt göra en uppskattning av exponeringen för nanoformer.
- (15) Vissa fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. vattenlöslighet och fördelningskoefficient i oktanol-vatten, används som underlag för vedertagna QSAR-modeller och andra prediktiva modeller som kan användas för anpassningar av vissa informationskrav. Eftersom de underliggande antagandena kanske inte alltid kan tillämpas på nanomaterial bör sådana anpassningar användas för nanoformer endast om detta kan motiveras vetenskapligt. I särskilda fall kan man i stället använda upplösningshastigheten i de relevanta testmedierna.

- (16) För att möjliggöra en effektiv bedömning av potentiell exponering för inhalerbara nanoformer, i synnerhet på arbetsplatser, bör information om dammbildning tillhandahållas för de olika nanoformerna.
- (17) En viss nanoforms särskilda egenskaper kan ibland göra att den inte tas upp genom cellväggen hos bakterier. Detta innebär att genmutationstudien *in vitro* på bakterier (AMES-test B.13–14, OECD TG 471) är olämplig. För att säkerställa att den stegvisa strategin för mutagenicitet fortfarande kan genomföras även i sådana fall bör en eller flera ytterligare mutagenicitetsstudier *in vitro* på däggdjursceller eller andra internationellt erkända *in vitro*-metoder tillhandahållas även för lågvolymsämnen.
- (18) Även om testning av akut toxicitet för den lägsta mängdnivån måste göras peroralt, kan inandning vara en lämpligare exponeringsväg för nanoformer och borde därför användas i stället, såvida det inte är osannolikt att människor exponeras.
- (19) Vid framtagning av information om akut toxicitet vid upprepad dosering och subkronisk toxicitet vid inandning bör tester av en nanoform alltid inbegripa en histopatologisk undersökning av hjärn- och lungvävnad samt en undersökning av bronkialsköljvätska, kinetik och en lämplig återhämningsperiod, i linje med OECD:s tekniska vägledning.
- (20) Såvida inte nanoformen löses upp när den kommit in i organismen, kan fördelningen av en nanoform i kroppen påverka den toxikologiska profilen vid en jämförelse med andra former av samma ämne. Därför bör en bedömning av det toxikokinetiska beteendet finnas tillgänglig för kemikaliesäkerhetsbedömningen av en nanoform, när en sådan bedömning krävs. Detta bör göra det möjligt att ta fram en effektiv teststrategi eller att anpassa en befintlig sådan till ett ämne med nanoformer, i syfte att minimera testning på djur. Om det är relevant, bör en studie som kompletterar sammanställningen av befintlig toxikokinetisk information föreslås av registranten, eller så kan en sådan studie krävas av Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad kemikaliemyndigheten), i enlighet med artikel 40 eller 41 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (21) Ett antal specifika fysikalisk-kemiska egenskaper, utöver dem som används för att identifiera de olika nanoformerna, kan anses vara relevanta för den vetenskapliga förståelsen av faran med och exponeringen för ett nanomaterial, varvid de nödvändiga parametrarna beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Med tanke på användbarheten och proportionaliteten bör endast registranter för ämnen (inklusive alla nanoformer) som släpps ut på marknaden i större volymer än 10 ton per år vara skyldiga att uttryckligen beakta sådan ytterligare information i fall där andra partikelegenskaper väsentligt påverkar faran med eller exponeringen för dessa nanoformer.
- (22) Anpassningen av standardtestkraven i bilagorna VII–X till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med de allmänna regler för anpassning som anges i bilaga XI avsnitt 1, bör omfatta olika nanoformer separat. För att gruppera olika nanoformer får likheter i molekylstruktur inte ensamt användas som motivering för användning av jämförelser med strukturlika ämnen (read-across) eller gruppering.
- (23) Kemikaliemyndigheten bör, i samarbete med medlemsstaterna och berörda aktörer, vidareutveckla vägledningar för tillämpningen av de testmetoder och möjligheter att avstå från standardinformationskraven som föreskrivs i den här förordningen för tillämpningen av förordning (EG) nr 1907/2006.
- (24) Bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (25) För att alla registranter och nedströmsanvändare ska få tillräcklig tid att anpassa sig till de mer specifika kraven för ämnen med nanoformer bör det inte krävas att bestämmelserna i denna förordning efterlevs omedelbart. Det bör dock vara möjligt för registranter att efterleva bestämmelserna redan före tillämpningsdatumet.
- (26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I, III och VI–XII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Genom undantag från artikel 3 andra stycket får tillverkare och importörer som registrerar ämnen med nanoformer som icke-infasningsämnen eller infasningsämnen enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1907/2006 liksom nedströmsanvändare som utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporter uppfylla kraven i denna förordning före den 1 januari 2020.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

1. Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 0.1 ska ersättas med följande:

"0.1 Syftet med denna bilaga är att ange hur tillverkare och importörer ska kunna bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med det ämne de tillverkar eller importerar kontrolleras tillräckligt väl under tillverkningsprocessen och i samband med deras egen användning samt att andra längre ned i distributionskedjan kan kontrollera riskerna tillräckligt väl. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska även ange huruvida olika nanoformer av ämnen som beskrivs i bilaga VI tillverkas eller importeras, samt ange vilka dessa nanoformer är, inbegripet en lämplig motivering för varje informationskrav som beskriver när och hur information om en viss form används för att påvisa säkerheten hos andra former. Krav som är specifika för nanoformer av ett ämne i denna bilaga ska tillämpas för alla nanoformer som omfattas av registreringen utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ämnet. Denna bilaga ska också, med nödvändiga anpassningar, tillämpas på de producenter och importörer av varor som är skyldiga att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning som ett led i en registrering."

b) Punkt 0.3 ska ersättas med följande:

"0.3 En tillverkares kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta tillverkningen av ett ämne och alla identifierade användningar. En importörs kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta alla identifierade användningar. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska gälla användning av ämnet som sådant (inklusive betydande föroreningar och tillsatser) eller ingående i en blandning och i en vara i enlighet med de identifierade användningarna. Bedömningen ska beakta alla faser av ämnets livscykel till följd av dess tillverkning och identifierade användningar. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Motiveringarna och de slutsatser som bedömningen utmynnar i ska vara relevanta för dessa nanoformer. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska baseras på en jämförelse av ämnets potentiella skadliga effekter med den kända eller rimligen förutsebara exponeringen av människor och/eller miljön för detta ämne samtidigt som hänsyn tas till genomförda och rekommenderade riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden."

c) Punkt 0.4 ska ersättas med följande:

"0.4 Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller 'ämneskategori'. Om tillverkaren eller importören anser att den kemikaliesäkerhetsbedömning som gjorts för ett ämne är tillräcklig för att bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med ett annat ämne eller en ämnesgrupp eller 'ämneskategori' är tillräckligt väl kontrollerade, kan denna kemikaliesäkerhetsbedömning användas även för det andra ämnet eller ämnesgruppen eller 'ämneskategorin'. Tillverkaren eller importören ska lämna en motivering för detta. Om något av ämnena förekommer i en eller flera nanoformer och data för en form används för att visa att andra former är säkra att använda, i enlighet med de allmänna reglerna i bilaga XI, ska en vetenskaplig motivering ges för hur data från ett specifikt test eller annan information (t.ex. metoder, resultat eller slutsatser) kan användas för övriga former av ämnet genom tillämpning av reglerna om gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen. Liknande överväganden bör göras i samband med exponeringsscenarioer och riskhanteringsåtgärder."

d) I punkt 0.5 ska sista stycket ersättas med följande:

"Om tillverkaren eller importören anser sig ha behov av ytterligare information för att utarbeta sin kemikaliesäkerhetsrapport och denna information endast kan erhållas genom utförande av tester i enlighet med bilaga IX eller X, ska denne lämna in ett förslag till teststrategi, av vilken det ska framgå varför denna ytterligare information anses nödvändig. Detta ska också anges under lämplig rubrik i kemikaliesäkerhetsrapporten. Om det anses nödvändigt kan förslaget till teststrategi avse flera studier som sinsemellan behandlar skilda former av samma ämne beträffande samma informationskrav. Medan tillverkaren eller importören väntar på resultaten från ytterligare test ska de interimistiska riskhanteringsåtgärder som har vidtagits och de åtgärder tillverkaren/importören rekommenderar nedströmsanvändare att vidta i syfte att hantera de risker som är föremål för undersökning redovisas i kemikaliesäkerhetsrapporten och tas med i det exponeringsscenario som utformas. Exponeringsscenarioerna och de interimistiska riskhanteringsåtgärder som rekommenderas ska avse alla nanoformer som omfattas av registreringen."

e) Punkt 0.6.3 ska ersättas med följande:

"0.6.3 Om tillverkaren eller importören som en följd av stegen 1–4 drar slutsatsen att ämnet eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta uppfyller kriterierna för att klassificeras enligt någon av följande faroklasser eller

farokategorier, vilka anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, eller bedöms vara ett PBT eller vPvB, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta stegen 5 och 6 i enlighet med avsnitten 5 och 6 i denna bilaga:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
 - b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
 - c) Faroklass 4.1.
 - d) Faroklass 5.1.”
- f) Följande punkt 0.11a ska läggas till efter punkt 0.11:
- ”0.11a När nanoformer omfattas av kemikaliesäkerhetsbedömningen ska ett lämpligt mått för bedömning och redovisning av resultaten i stegen 1–6 i kemikaliesäkerhetsbedömningen i 0.6.1 och 0.6.2 övervägas, och motiveringen ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten och sammanfattas i säkerhetsdatabladet. En redovisning med flera mått, varav ett avser massa per volymenhet, är att föredra. När så är möjligt ska en metod för konvertering åt båda hållen anges.”
- g) Följande mening ska läggas till efter det första stycket i punkt 1.0.3:
- ”Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- h) I punkt 1.3.1 ska andra stycket ersättas med följande:
- ”Bedömningen ska alltid inbegripa en angivelse av huruvida ämnet eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta uppfyller kriterierna enligt förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras i faroklassen cancerframkallande kategori 1A eller 1B, i faroklassen könscellsmutagen kategori 1A eller 1B eller i faroklassen reproduktionstoxiskt kategori 1A eller 1B.”
- i) Punkt 1.3.2 ska ersättas med följande:
- ”1.3.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- j) I punkt 2.2 ska andra stycket ersättas med följande:
- ”Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- k) Följande mening ska läggas till i slutet av punkt 3.0.2:
- ”Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- l) Punkt 3.2.1 ska ersättas med följande:
- ”3.2.1 En lämplig klassificering som tagits fram i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska redovisas och motiveras. Alla M-faktorer som uppkommer genom tillämpning av artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska redovisas och, om de inte ingår i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, motiveras.
- Redovisningen och motiveringen ska tillämpas på alla nanoformer som omfattas av registreringen.”
- m) Punkt 3.2.2 ska ersättas med följande:
- ”3.2.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra huruvida ett ämne eller, i tillämpliga fall, nanoformer av detta ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtas eller det beslut som fattas som en följd av detta.”
- n) Punkt 4.0.2 ska ersättas med följande:
- ”4.0.2 PBT- och vPvB-bedömningen ska omfatta följande två steg, vilka tydligt ska anges i del B avsnitt 8 i kemikaliesäkerhetsrapporten. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.
- Steg 1 : Jämförelse med kriterierna.
Steg 2 : Karakterisering av utsläpp.
- Bedömningen ska också sammanfattas under rubrik 12 i säkerhetsdatabladet.”

- o) Punkt 4.2 ska ersättas med följande:

”4.2 Steg 2: Karakterisering av utsläpp

Om ämnet uppfyller kriterierna eller om det bedöms vara en PBT eller vPvB i registreringsunderlaget ska en karakterisering av utsläpp göras, vilken ska omfatta de relevanta delarna av den exponeringsbedömning som beskrivs i avsnitt 5. Denna ska särskilt innehålla en uppskattning av de mängder av ämnet som släpps ut till olika delar av miljön vid all verksamhet som bedrivs av tillverkaren eller importören och alla identifierade användningar samt en identifiering av troliga exponeringsvägar för människor och miljö. Uppskattningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen.”

- p) I punkt 5.0 ska första stycket ersättas med följande:

”Syftet med exponeringsbedömningen är att göra en kvantitativ och kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av ämnet som människor och miljön exponeras eller kan komma att exponeras för. Bedömningen ska beakta alla faser av ämnets livscykel till följd av dess tillverkning och identifierade användningar och ska omfatta alla exponeringar som kan ha anknytning till de faror som identifieras i avsnitten 1–4. Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Exponeringsbedömningen ska omfatta följande två steg, vilka tydligt ska anges i kemikaliesäkerhetsrapporten:”

- q) Följande mening ska läggas till i slutet av punkt 5.2.2:

”När nanoformer omfattas av registreringen ska uppskattningen av utsläppen för dessa, i förekommande fall, ta hänsyn till situationer då villkoren i avsnitt 3.2 c i bilaga XI är uppfyllda.”

- r) Punkt 5.2.3 ska ersättas med följande:

”5.2.3 En karakterisering av möjliga nedbrytnings-, omvandlings- eller reaktionsprocesser samt en uppskattning av ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön ska genomföras.

När nanoformer omfattas av registreringen ska en karakterisering av upplösningshastigheten, aggregationen, agglomerationen och de ytkemiska förändringarna av partiklar ingå.”

2. Bilaga III till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

”KRITERIER FÖR ÄMNEN SOM REGISTRERAS I MÄNGDER MELLAN 1 OCH 10 TON

Kriterier för ämnen och, i tillämpliga fall, för nanoformer av dessa som registreras i mängder mellan 1 och 10 ton, med hänvisning till artikel 12.1 a och b:

- a) Ämnen som förmodas (efter tillämpning av (Q)SAR eller utifrån andra belägg) uppfylla kriterierna för att klassificeras i kategori 1A eller 1B med avseende på faroklasserna cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet, eller kriterierna i bilaga XIII.
- b) Ämnen
- i) med spridd(a) eller diffus(a) användning(ar), särskilt när sådana ämnen används i blandningar för konsumenter eller ingår i konsumentvaror, och
- ii) som förmodas (efter tillämpning av (Q)SAR eller utifrån andra belägg) uppfylla klassificeringskriterierna för någon faroklass eller indelning som avser hälso- eller miljöfara enligt förordning (EG) nr 1272/2008 eller för ämnen med nanoformer, såvida inte dessa nanoformer är lösliga i biologiska medier och medier i miljö.”

3. Bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

- a) Underrubriken och den inledande texten under den nuvarande rubriken ”Vägledning om uppfyllande av kraven i bilagorna VI–XI” ska ersättas med följande:

”ANVISNING OM UPPFYLLANDE AV KRAVEN I BILAGORNA VI–XI

I bilagorna VI–XI anges den information som ska tillhandahållas för registrering och utvärdering enligt artiklarna 10, 12, 13, 40, 41 och 46. För den lägsta viktgränsen anges standardkraven i bilaga VII, och för varje gång en ny viktgräns nås ska kraven i motsvarande bilaga läggas till. De exakta informationskraven för varje registrering kommer att variera beroende på mängd, användning och exponering. Bilagorna ska alltså ses som en helhet och tillämpas tillsammans med de övergripande kraven på registrering, utvärdering och aktsamhet.

’Ämne’ definieras i artikel 3.1, och ämnen ska identifieras i enlighet med avsnitt 2 i denna bilaga. Ett ämne tillverkas eller importeras alltid i minst en form. Ett ämne kan också förekomma i mer än en form.

För alla nanoformer som omfattas av registreringen ska viss specifik information tillhandahållas. Nanoformer ska karakteriseras enligt bestämmelserna i denna bilaga. Registranten ska motivera varför informationen i en gemensam registrering, som uppfyller informationskraven för registrerade ämnen med nanoformer, är adekvat för att bedöma nanoformer. Information som är relevant för att uppfylla informationskraven för ett sådant ämne kan också lämnas in separat av enskilda registranter när detta är motiverat i enlighet med artikel 11.3.

Mer än ett dataset kan krävas beträffande ett eller flera informationskrav när det finns väsentliga skillnader i de egenskaper som är relevanta för faro-, exponerings- och riskbedömningen samt riskhanteringen av nanoformer. Informationen ska rapporteras på ett sådant sätt att det tydligt framgår vilken information i det gemensamma inlämnandet som gäller vilken nanoform av ämnet.

När de metoder som anges i punkt 1.5 i bilaga XI är tekniskt och vetenskapligt motiverade ska de användas för ett registreringsunderlag när två eller flera former av ett ämne är 'grupperade' beträffande ett, flera eller samtliga informationskrav.

Krav som är specifika för nanoformer ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ett ämne.

Definition av en nanoform och en uppsättning liknande nanoformer

På grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial⁽¹⁾ är en nanoform en form av ett naturligt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm; genom en avvikelse från denna regel inbegrips dock även fullerener, grafenflagor och enkelväggiga kolnanorör med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm.

I detta sammanhang definieras 'partikel' som ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser, *agglomerat* definieras som en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea, och *aggregat* som en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

En nanoform ska karakteriseras i enlighet med punkt 2.4. Ett ämne kan ha en eller flera nanoformer, baserat på skillnader för de parametrar som anges i punkterna 2.4.2–2.4.5.

En 'uppsättning av liknande nanoformer' är en grupp nanoformer som är karaktäriserad i enlighet med punkt 2.4, där de tydligt definierade gränserna för parametrarna i punkterna 2.4.2–2.4.5 för de enskilda nanoformerna inom uppsättningen ändå gör det möjligt att göra en gemensam farlighetsbedömning, exponeringsbedömning och riskbedömning av dessa nanoformer. En motivering ska tillhandahållas för att visa att en variation inom dessa gränser inte påverkar farlighetsbedömningen, exponeringsbedömningen och riskbedömningen av de liknande nanoformerna inom uppsättningen. En nanoform kan endast tillhöra en uppsättning liknande nanoformer.

När termen 'nanoform' används i de andra bilagorna ska den avse en nanoform eller en uppsättning liknande nanoformer, om en sådan har definierats i enlighet med den här bilagan."

b) Steg 1 ska ersättas med följande:

"STEG 1 – SAMMANSTÄLLA OCH DELA BEFINTLIG INFORMATION

Registranten ska sammanställa alla befintliga testdata om det ämne som ska registreras, vilket även innebär sökning i litteraturen efter relevant information om ämnet.

Närhelst det är praktiskt möjligt ska registreringsunderlag lämnas in gemensamt i enlighet med artikel 11 eller 19. Därigenom kan man dela testdata och därmed undvika onödiga tester och minska kostnaderna. Registranten ska också sammanställa all annan tillgänglig och relevant information om ämnet, inbegripet information om alla ämnets nanoformer som omfattas av registreringen, oavsett om det krävs testning för en viss endpoint eller inte på den berörda mängdnivån. Även information från alternativa källor bör tas med (t.ex. (Q)SAR, jämförelser med strukturlika ämnen, *in vivo*- och *in vitro*-tester och epidemiologiska data); sådan information kan vara till hjälp när man vill fastställa om ämnet har eller inte har några farliga egenskaper, och den kan i vissa fall ersätta resultaten från djurförsök.

Dessutom ska information om exponering, användning och riskhanteringsåtgärder sammanställas i enlighet med artikel 10 och denna bilaga. När denna information betraktas tillsammans kommer registranten att kunna avgöra om det finns behov av att ta fram ytterligare information."

⁽¹⁾ EUTL 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Steg 3 ska ersättas med följande:

”STEG 3 – NOTERA BRISTER I INFORMATIONEN

Registranten ska sedan jämföra informationsbehovet för ämnet med den information som redan finns tillgänglig, bedöma i vilken utsträckning redan tillgänglig information kan tillämpas på alla nanoformer som omfattas av registreringen och notera var det finns brister.

I samband med detta är det viktigt att se till att tillgängliga data är relevanta och av tillräcklig kvalitet för att uppfylla kraven.”

- d) Steg 4 ska ersättas med följande:

”STEG 4 – TA FRAM NYA DATA/FÖRESLÅ TESTSTRATEGI

I vissa fall kommer det inte vara nödvändigt att ta fram nya data. Om nödvändig information saknas ska dock nya data tas fram (bilagorna VII och VIII) eller en teststrategi föreslås (bilagorna IX och X), beroende på ämnesmängden. Nya tester på ryggradsdjur ska endast utföras eller föreslås som en sista utväg när alla andra möjligheter att generera data har uttömts.

Det tillvägagångssätt som beskrivs ovan ska också användas om det finns brister i tillgänglig information för en eller flera nanoformer av ämnet vilka omfattas av det gemensamt inlämnade registreringsunderlaget.

I vissa fall kan de regler som anges i bilagorna VII–XI kräva att vissa tester görs tidigare än eller utöver standardkraven.

ANMÄRKNINGAR

Anmärkning 1: Om det inte är tekniskt möjligt eller om det ur vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information ska skälen tydligt anges i enlighet med gällande bestämmelser.

Anmärkning 2: Registranten kan vilja förklara att viss information som lämnats i registreringsunderlaget är kommersiellt känslig och att det kan skada honom i kommersiellt hänseende om den lämnas ut. Om så är fallet ska registranten göra en förteckning över denna information och lämna en motivering.”

- e) Den inledande texten i avsnitt 2, ”Identifiering av ämnet”, ska ersättas med följande:

”För varje ämne ska den information som anges i det här avsnittet vara tillräcklig för att möjliggöra en identifiering av ämnet och en karakterisering av dess olika nanoformer. Om det inte är tekniskt möjligt eller om det ur vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information på en eller flera punkter ska skälen för detta tydligt anges.”

- f) Punkt 2.3 ska ersättas med följande:

”2.3 Varje ämnes sammansättning. Om en registrering omfattar en eller flera nanoformer ska dessa nanoformer karakteriseras i enlighet med punkt 2.4 i denna bilaga.

2.3.1 Renhetsgrad (%)

2.3.2 Typ av föroreningar, inklusive isomerer och biprodukter

2.3.3 Procentandel (betydande) huvudsakliga föroreningar

2.3.4 Typ och halt (... ppm, ... %) av eventuella tillsatser (t.ex. stabiliseringsmedel eller inhibitorer)

2.3.5 Spektraldata (t.ex. UV-, IR-, NMR- eller masspektrum)

2.3.6 Vätskekromatogram eller gaskromatogram

2.3.7 Beskrivning av de analysmetoder eller bibliografiska referenser som använts för att identifiera ämnet och, i tillämpliga fall, för att identifiera föroreningar och tillsatser. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.

2.4 Karakterisering av nanoformer av ett ämne: För var och en av karaktäriseringsparametrarna kan den information som lämnas gälla antingen en enskild nanoform eller en uppsättning av liknande nanoformer, förutsatt att gränserna för uppsättningen är klart angivna.

Informationen i punkterna 2.4.2–2.4.5 ska vara tydligt kopplad till de olika nanoformer eller uppsättningar av liknande nanoformer som identifierats i enlighet med punkt 2.4.1.

- 2.4.1 Namn eller andra identitetsbeteckningar för nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer av ämnet
- 2.4.2 Antalsstorleksfördelningen för partiklar, med uppgift om antalsandelen ingående partiklar i storleksintervallet 1–100 nm.
- 2.4.3 Beskrivning av ytfunktionalisering eller ytbehandling och identifiering av varje agens med angivande av IUPAC-namn och CAS-nummer eller EG-nummer.
- 2.4.4 Form, längd–breddförhållande och andra morfologiska egenskaper: Kristallinitet, information om helhetsstruktur, inklusive t.ex. skalliknande eller ihåliga strukturer, när så är lämpligt.
- 2.4.5 Yta (specifik yta per volymenhet, specifik yta per massenhet, eller båda)
- 2.4.6 Beskrivning av analysmetoder eller bibliografiska referenser för informationen i detta underavsnitt. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.”

- g) I avsnitt 3 ska följande inledande text läggas till efter titeln ”INFORMATION OM ÄMNETS TILLVERKARE OCH ANVÄNDNING”:

”När ett ämne som är föremål för registrering tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska informationen om tillverkning och användning enligt punkterna 3.1–3.7 innehålla separata uppgifter om de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”

- h) I avsnitt 5 ska den inledande texten ersättas med följande:

”Denna information ska stämma överens med informationen i säkerhetsdatabladet, om ett säkerhetsdatablad krävs enligt artikel 31.

När ett ämne som är föremål för registrering också tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska, i tillämpliga fall, informationen enligt detta avsnitt avse de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”

- i) I avsnitt 6 ska följande inledande text läggas till efter rubriken ”INFORMATION OM EXPONERING FÖR ÄMNEN SOM REGISTRERAS I MÄNGDER MELLAN 1 OCH 10 TON PER ÅR OCH TILLVERKARE ELLER IMPORTÖR”:

”När ett ämne som är föremål för registrering tillverkas eller importeras i en eller flera nanoformer ska informationen enligt detta avsnitt lämnas separat för de olika nanoformerna eller uppsättningarna av liknande nanoformer i enlighet med punkt 2.4.”

4. Bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

- a) I inledningen ska följande text läggas till efter tredje stycket:

”Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på.”

- b) Punkt 7.7 ska ersättas med följande:

<p>”7.7 Vattenlöslighet</p> <p>Tester av upplösningshastigheten i vatten samt i relevanta biologiska medier och medier i miljön ska alltid tas i beaktande för nanoformer.</p>	<p>7.7 Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet bryts ner i vatten vid pH-värdena 4, 7 och 9 (halveringstid på mindre än 12 timmar), eller — om ämnet lätt oxideras i vatten. <p>Om ämnet förefaller ’olösligt’ i vatten ska ett gränstest upp till analysmetodens detektionsgräns utföras.</p> <p>För nanoformer ska den potentiella störande effekten av dispersion bedömas när studien genomförs.”</p>
--	---

c) Punkt 7.8 ska ersättas med följande:

"7.8 Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	<p>7.8 Ingen studie krävs om ämnet är oorganiskt. Om det inte går att utföra testet (t.ex. för att ämnet sönderdelas, har hög ytaktivitet, reagerar kraftigt i samband med testet eller inte går att lösa i vatten eller oktanol, eller för att det inte går att få fram ett tillräckligt rent ämne) ska ett beräknat värde för log P samt uppgifter om beräkningsmetoden tillhandahållas.</p> <p>För nanoformer ska den potentiella störande effekten av dispersion i oktanol och vatten bedömas när studien genomförs.</p> <p>För nanoformer, vare sig det handlar om oorganiska eller organiska ämnen, för vilka fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten inte är tillämplig ska en studie av dispersionsstabilitet övervägas i stället."</p>
--	---

d) Följande text ska läggas till efter punkt 7.14:

"7.14a Dammbildning För nanoformer	7.14a Ingen studie krävs om exponering för ämnet i granulär form under dess livscykel kan uteslutas."
---------------------------------------	---

e) Punkt 8.4.1 ska ersättas med följande:

"8.4.1 <i>In vitro</i> -genmutationsstudie på bakterier	8.4.1 Om studien inte är lämplig för nanoformer behöver den inte utföras. I detta fall ska andra studier som omfattar en eller flera <i>in vitro</i> -undersökningar av mutagenicitet i däggdjursceller (punkterna 8.4.2 och 8.4.3 i bilaga VIII eller andra internationellt erkända <i>in vitro</i> -metoder) tillhandahållas."
---	--

f) Punkt 8.5.1 ska ersättas med följande:

"8.5.1 Vid oralt intag	<p>8.5.1 Studien behöver inte genomföras om en studie av akut toxicitet vid inandning (8.5.2) finns tillgänglig.</p> <p>För nanoformer ska en studie med oralt intag ersättas av en studie med inandning (8.5.2), såvida det inte är osannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas."</p>
------------------------	--

g) Punkt 9.1.1 ska ersättas med följande:

<p>"9.1.1 Testning av akut toxicitet på evertebrater (företrädesvis <i>Daphnia</i>)</p> <p>Registranten får överväga att testa kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet.</p>	<p>9.1.1 Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolikt, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran. — om en studie av kronisk toxicitet i vattenmiljö på evertebrater finns tillgänglig, eller — om lämplig information för miljöklassificering och miljömärkning finns tillgänglig. <p>För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten.</p> <p>Studien av kronisk toxicitet på <i>Daphnia</i> (punkt 9.1.5 i bilaga IX) ska övervägas om ämnet har låg löslighet i vatten eller för nanoformer om de har låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna."</p>
--	--

h) Punkt 9.1.2 ska ersättas med följande:

"9.1.2 Studie av tillväxthämning på vattenlevande växter (företrädesvis alger)	9.1.2 Ingen studie krävs om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårlösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårlösliga i vatten."
--	--

5. Bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter första stycket:

"Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på."

b) Följande nya avsnitt ska införas:

"7. INFORMATION OM ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

7.14b. Ytterligare information om fysikalisk-kemiska egenskaper Endast för nanoformer	Ytterligare tester för nanoformer som omfattas av registreringen ska övervägas av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 41 om det finns tecken på att vissa andra egenskaper hos partiklarna väsentligt påverkar faran med eller exponeringen för dessa nanoformer."
--	---

c) Punkt 8.5 ska ersättas med följande:

"8.5 Akut toxicitet	8.5 Studien/studierna krävs normalt sett inte — om ämnet är klassificerat som frätande på huden. Utöver informationen avseende oralt intag (punkt 8.5.1) eller inandning (punkt 8.5.2) för nanoformer ska, för andra ämnen än gaser, den information som anges under punkterna 8.5.1–8.5.3 lämnas för ytterligare minst en exponeringsväg. Valet av den andra exponeringsvägen beror på ämnets karaktär och trolig exponeringsväg för människor. Om det bara finns en exponeringsväg behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg."
---------------------	---

d) Punkt 8.6.1 ska ersättas med följande:

"8.6.1 Subakut toxicitet vid upprepad dosering (28 dagar), en art, honor och hanar. Administreringsvägen ska väljas med hänsyn till den troligaste exponeringsvägen för människor.	8.6.1 Studien av subakut toxicitet (28 dagar) krävs inte — om tillförlitliga resultat från en studie av subkronisk (90 dagar) eller kronisk toxicitet finns tillgängliga, under förutsättning att lämplig art, dosering, lösningsmedel och administreringsväg använts, eller — om ämnet omedelbart sönderdelas och det finns tillräckliga data om sönderdelningsprodukterna, eller — om relevant exponering av människor kan uteslutas i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XI. Lämplig administreringsväg ska väljas på grundval av följande: Testning på huden är lämpligt — om inandning av ämnet är osannolik, och
--	---

— om det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och

— om ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden.

Testning genom inandning är lämpligt om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på ämnets ångtryck och/eller möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas.

För nanoformer ska toxikokinetik övervägas, inklusive dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna.

Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) (punkt 8.6.2 i bilaga IX) ska föreslås av registranten om exponeringen av människor har en sådan frekvens och varaktighet att det är lämpligt att göra en studie över längre tid,

och om något av följande villkor är uppfyllt:

— Andra tillgängliga data indikerar att ämnet kan ha en farlig egenskap som inte kan upptäckas i en studie av akut toxicitet.

— Lämpligt utformade toxikokinetiska studier visar att ämnet eller dess metaboliter ackumuleras i vissa vävnader eller organ. Detta skulle sannolikt inte upptäckas i en studie av akut toxicitet, men kan ge skadliga effekter vid långvarig exponering.

Ytterligare studier ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41

— om NOAEL inte kan fastställas i 28- eller i 90-dagarsstudien, såvida detta inte beror på att det inte förekommer några skadliga toxiska effekter, eller

— om toxiciteten ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/svårartade effekter), eller

— om det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga belegg är otillräckliga för toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier som är utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet och – särskilt för nanoformer – indirekt genotoxicitet), eller

— om den exponeringsväg som används i den ursprungliga studien med upprepad dosering var olämplig med tanke på den förväntade exponeringsvägen för människor och man inte kan göra någon extrapolering från en exponeringsväg till en annan, eller

— om exponeringen väcker särskilda farhågor (t.ex. om användningen i konsumentprodukter leder till exponeringsnivåer i närheten av de dosnivåer där man kan förvänta sig att ämnet är toxiskt för människor), eller

— om effekter som påvisats med ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras inte har konstaterats i 28- eller i 90-dagarsstudien.”

e) Punkt 8.8 ska ersättas med följande:

8.8 Toxikokinetik	
"8.8.1 Bedömning av ämnets toxikokinetiska beteende, i den mån detta är möjligt på grundval av tillgänglig information	För nanoformer utan hög upplösningshastighet i biologiska medier ska en toxikokinetisk studie föreslås av registranten, eller så kan en sådan studie krävas av kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 40 eller 41, om en sådan bedömning inte kan göras på grundval av relevant tillgänglig information, inbegripet från den studie som genomförs i enlighet med punkt 8.6.1. Valet av studie beror på återstående brister i informationen och resultaten från kemikaliesäkerhetsbedömningen."

f) Punkt 9.1.3 ska ersättas med följande:

"9.1.3 Test av akut toxicitet på fisk: Registranten får överväga att testa kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet	9.1.3 Studien krävs inte <ul style="list-style-type: none"> — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att toxicitet i vattenmiljö är osannolik, t.ex. om ämnet är mycket svårslösligt i vatten eller om det är osannolikt att ämnet tränger igenom biologiska membran, eller — om en studie av kronisk toxicitet på fisk finns tillgänglig. <p>För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten.</p> <p>Testning av kronisk toxicitet i vattenmiljö enligt beskrivningen i bilaga IX ska övervägas om kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt bilaga I tyder på att effekterna på vattenlevande organismer behöver undersökas närmare. Valet av lämpliga tester beror på resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.</p> <p>Studien av kronisk toxicitet på Daphnia (punkt 9.1.6 i bilaga IX) ska övervägas om ämnet har låg löslighet i vatten eller för nanoformer om de har låg upplösningshastighet i de relevanta testmedierna."</p>
---	--

g) Punkt 9.1.4 ska ersättas med följande:

"9.1.4 Respirationshämningstest med aktivt slam	9.1.4 Studien krävs inte <ul style="list-style-type: none"> — om det inte förekommer några utsläpp till ett avloppsreningsverk, eller — om det finns förmildrande faktorer som tyder på att mikrobiell toxicitet är osannolik, till exempel om ämnet är mycket svårslösligt i vatten, eller — om ämnet befinns vara lätt biologiskt nedbrytbart och de testade koncentrationerna ligger i det koncentrationsintervall som kan förväntas i inflödet till ett avloppsreningsverk. <p>För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten.</p> <p>Studien kan ersättas av ett nitrifikationshämningstest om tillgängliga data visar att ämnet sannolikt hämmar tillväxt eller funktion hos mikroorganismer, särskilt nitrifikationsbakterier."</p>
---	--

h) Punkt 9.2 ska ersättas med följande:

"9.2 Nedbrytning	9.2 Ytterligare testning av nedbrytningen ska övervägas om kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt bilaga I tyder på att ämnets nedbrytning behöver undersökas närmare.
------------------	--

	<p>För nanoformer som varken är lösliga eller har hög upplösningshastighet ska sådana tester beakta morfologiska förändringar (t.ex. irreversibla förändringar av partiklarnas storlek, form och ytegenskaper, förlust av beläggning), kemisk omvandling (t.ex. oxidation och reduktion) och annan abiotisk nedbrytning (t.ex. fotolys).</p> <p>Valet av lämpliga tester beror på resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.”</p>
--	---

i) Punkt 9.2.2 ska ersättas med följande:

<p>”9.2.2 Abiotisk 9.2.2.1 Hydrolys som en funktion av pH.</p>	<p>9.2.2.1 Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart, eller — om ämnet är mycket svårslösligt i vatten. <p>För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten.”</p>
--	--

j) Punkt 9.3.1 ska ersättas med följande:

<p>”9.3.1 Förundersökning (screening) av adsorption och desorption</p>	<p>9.3.1 Studien krävs inte</p> <ul style="list-style-type: none"> — om ämnet på grund av sina fysikalisk-kemiska egenskaper kan förväntas ha låg adsorptionspotential (t.ex. om ämnet har låg fördelningskoefficient oktanol/vatten), eller — om ämnet och dess relevanta nedbrytningsprodukter bryts ned snabbt. <p>För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten), som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg adsorptionspotential.”</p>
--	---

6. Bilaga IX till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter andra stycket:

”Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på.”

b) Punkt 8.6.2 ska ersättas med följande:

<p>”8.6.2 Studie av subkronisk toxicitet (90 dagar), en art, gnagare, honor och hanar, administreringsväg med hänsyn till den troligaste exponeringsvägen för människor</p>	<p>8.6.2 Studien av subkronisk toxicitet (90 dagar) behöver inte göras</p> <ul style="list-style-type: none"> — om det finns en tillförlitlig studie av subakut toxicitet (28 dagar) som visar på svårartade toxiska effekter i enlighet med de kriterier som gäller för klassificering av ämnet som R48, och det observerade värdet för NOAEL-28 dagar, med tillämpning av lämplig osäkerhetsfaktor, möjliggör extrapolering till NOAEL-90 dagar för samma exponeringsväg, eller — om det finns en tillförlitlig studie av kronisk toxicitet, under förutsättning att en lämplig art och administreringsväg använts, eller — om ämnet omedelbart sönderdelas och det finns tillräckliga data om sönderdelningsprodukterna (beträffande såväl systemiska effekter som effekter på upptagsstället), eller
---	---

- om ämnet är föga reaktivt, olösligt och inte kan inandas och det dessutom inte finns något som tyder på att det absorberas eller att det är toxiskt i ett 28 dagars 'gränstest', särskilt om ett sådant mönster är kopplat till en begränsad exponering av människor.

Lämplig administreringsväg ska väljas på grundval av följande:

Testning på huden är lämpligt

- 1) om det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och
- 2) om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper tyder på att det i betydande utsträckning absorberas via huden, och
- 3) något av följande villkor är uppfyllt:

- Ämnet befins i ett test av akut dermal toxicitet vara toxiskt i lägre doser än vid test av oral toxicitet.
- Systemiska effekter eller andra tecken på absorption noteras vid studier av hud- och/eller ögonirritation, eller
- *In vitro*-tester tyder på betydande absorption via huden.
- Betydande dermal toxicitet eller dermal penetration noteras för strukturlika ämnen.

Testning genom inandning är lämpligt

- om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med tanke på ämnets ångtryck och/eller möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas.

För nanoformer ska toxikokinetik övervägas, inklusive dosfri period och, om det är relevant, clearance av lungorna.

Ytterligare studier ska föreslås av registranten eller kan krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41

- om NOAEL inte kan fastställas i 90-dagarsstudien, såvida inte detta beror på att det inte förekommer några skadliga toxiska effekter, eller
- om toxiciteten ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/svårartade effekter), eller
- om det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga belägg är otillräckliga för toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier som är utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet och – särskilt för nanoformer – indirekt genotoxicitet), eller
- om exponeringen väcker särskilda farhågor (t.ex. om användningen i konsumentprodukter leder till exponeringsnivåer i närheten av de dosnivåer där man kan förvänta sig att ämnet är toxiskt för människor)."

c) Punkt 9.2.1.2 ska ersättas med följande:

<p>”9.2.1.2 Simuleringstestning av slutlig nedbrytning i ytvatten</p>	<p>9.2.1.2 Studien behöver inte genomföras om ämnet är mycket svårslösligt i vatten, eller om ämnet är lätt biologiskt nedbrytbart. För nanoformer kan studien inte väljas bort enbart på grundval av att de är svårslösliga i vatten.”</p>
---	---

d) Punkt 9.3 ska ersättas med följande:

<p>”9.3 Omvandling, spridning och fördelning i miljön</p>	
<p>9.3.2 Bioackumulering i vattenlevande organismer, företrädesvis fisk</p>	<p>9.3.2 Studien behöver inte genomföras om ämnet har låg potential för bioackumulering (t.ex. $\log K_{ow} \leq 3$), och/eller låg potential att tränga igenom biologiska membran, eller om direkt och indirekt exponering av vattenmiljön är osannolik. För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten, upplösningshastighet, dispersionsstabilitet) som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg potential för bioackumulering eller osannolik direkt och indirekt exponering av vattenmiljön.</p>
<p>9.3.3 Ytterligare information om adsorption/desorption beroende på resultaten av den studie som krävs i bilaga VIII</p>	<p>9.3.3 Studien behöver inte genomföras om ämnet på grund av sina fysikalisk-kemiska egenskaper kan förväntas ha låg adsorptionspotential (t.ex. om ämnet har låg fördelningskoefficient oktanol/vatten), eller om ämnet och dess nedbrytningsprodukter bryts ned snabbt. För nanoformer ska användning av en fysikalisk-kemisk egenskap, oavsett typ (t.ex. fördelningskoefficient oktanol/vatten, upplösningshastighet, dispersionsstabilitet) som anledning att välja bort studien omfatta en adekvat motivering för dess relevans för en låg adsorptionspotential.”</p>

e) Punkt 9.4 ska ersättas med följande:

<p>”9.4 Effekter på landlevande organismer</p>	<p>9.4 Dessa studier behöver inte göras om direkt och indirekt exponering av jorden är osannolik. Om toxicitetsdata för jordlevande organismer saknas kan en jämviktsfördelningsmetod användas för att bedöma farligheten för jordlevande organismer. Om en jämviktsfördelningsmetod används för nanoformer ska detta vara vetenskapligt motiverat. Valet av lämpliga tester beror på resultatet från kemikaliesäkerhetsbedömningen. Särskilt för ämnen som lätt adsorberas till jord eller som är mycket långlivade ska registranten överväga att genomföra ett test av kronisk toxicitet i stället för akut toxicitet.”</p>
--	---

7. Bilaga X till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter andra stycket:

”Utan att det påverkar den information som ska lämnas in för andra former, ska all relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information innehålla en beskrivning av den nanoform som testats och av testbetingelserna. Om QSAR används eller belägg erhålls på andra sätt än genom tester ska en motivering tillhandahållas, samt en beskrivning för de olika egenskaper hos nanoformerna som beläggen kan tillämpas på.”

b) Punkt 8.6.3 ska ersättas med följande:

	<p>”8.6.3 En kronisk toxicitetsstudie med upprepad dosering (≥ 12 månader) kan föreslås av registranten eller krävas av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 eller 41 om frekvensen och varaktigheten för exponering av människor tyder på att det är lämpligt att göra en studie över längre tid, och om ett av följande villkor är uppfyllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Om allvarliga eller svårartade toxiska effekter som ger anledning till särskild oro noterades i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien men tillgängliga belägg inte räcker för att göra en toxikologisk utvärdering eller riskkaraktärisering. — Om effekter som påvisats med ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras inte påvisats i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien. — Om ämnet kan ha en farlig egenskap som inte kan upptäckas i en 90-dagarsstudie. <p>Om nanoformer omfattas av registreringen ska fysikalisk-kemiska egenskaper, särskilt partiklarnas storlek, form och andra morfologiska parametrar, ytfunktionalisering, ytarea samt molekylstruktur beaktas vid bedömningen av om något av villkoren ovan är uppfyllt.”</p>
--	---

8. Bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) I inledningen ska följande text läggas till efter sista stycket:

”Krav som är specifika för nanoformer i denna bilaga ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av krav som gäller andra former av ett ämne.”

b) Punkt 1.1.3 ska ersättas med följande:

”1.1.3 *Historiska humandata*

Historiska humandata, t.ex. epidemiologiska studier av exponerade befolkningsgrupper, data om exponering vid olyckshändelser eller yrkesmässig exponering samt kliniska studier ska beaktas.

Hur väl enskilda data illustrerar en viss effekt på människors hälsa beror bland annat på typen av analys och på de parametrar som omfattas, samt på reaktionens omfattning och specificitet och därmed effektens förutsägbarhet. Kriterierna för att bedöma lämpligheten hos data inbegriper

- 1) korrekt val och karakterisering av de exponerade grupperna och kontrollgrupperna,
- 2) korrekt karakterisering av exponeringen,
- 3) tillräckligt lång uppföljningsperiod för att eventuella sjukdomar ska hinna visa sig,
- 4) en giltig metod för observation av en effekt,
- 5) beaktande av systematiska fel och störfaktorer, och
- 6) en rimlig statistisk tillförlitlighet för att slutsatsen ska kunna anses berättigad.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”

c) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 **Sammanvägd bedömning**

Flera oberoende informationskällor kan tillsammans ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna anta eller dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap, trots att informationen från varje enskild källa anses otillräcklig för att stödja sådana antaganden eller slutsatser.

Nyligen utvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna bland de testmetoder som avses i artikel 13.3, eller andra internationella testmetoder som erkänns av kommissionen eller kemikaliemyndigheten såsom likvärdiga, kan ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap.

Om det finns tillräckliga belägg för att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap gäller följande:

Ytterligare testning på ryggradsdjur beträffande denna egenskap får inte utföras.

Ytterligare testning som inte omfattar ryggradsdjur får uteslutas.

I samtliga fall ska lämplig och tillförlitlig dokumentation tillhandahållas.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”

d) Punkt 1.3 ska ersättas med följande:

”1.3 Kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR)

Resultat från giltiga modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR) kan tyda på att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap. Resultat av (Q)SAR får användas i stället för testning om följande villkor är uppfyllda:

- Resultaten erhålls från en (Q)SAR-modell vars vetenskapliga giltighet har fastställts.
- Ämnet faller inom (Q)SAR-modellens tillämplighetsområde.
- Resultaten kan användas för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
- Det tillhandahålls lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden.

Kemikaliemyndigheten ska i samarbete med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och tillhandahålla vägledning för hur man ska bedöma vilka (Q)SAR som uppfyller dessa villkor och ge exempel.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat.”

e) I punkt 1.4 ska sista stycket ersättas med följande:

”En sådan bekräftelse är inte nödvändig om följande villkor är uppfylla:

- 1) Resultaten härrör från en *in vitro*-metod vars vetenskapliga giltighet har fastställts genom en valideringsstudie enligt internationellt överenskomna valideringsprinciper.
- 2) Resultaten kan användas för klassificering och märkning och/eller riskbedömning.
- 3) Det tillhandahålls lämplig och tillförlitlig dokumentation av den använda metoden.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska förfarandet i punkterna 1–3 ta upp nanoformerna separat.”

f) Första stycket i punkt 1.5 ska ersättas med följande:

”Ämnen vars fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena liknar varandra i strukturellt hänseende får betraktas som en grupp eller ’ämneskategori’. Tillämpningen av gruppkonceptet förutsätter att fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöeffekter eller ämnets spridning och nedbrytning i miljön kan förutsägas utifrån data för ett eller flera referensämnen i samma grupp genom interpolering till andra ämnen i gruppen (jämförelse med strukturlika ämnen). På så sätt är det inte nödvändigt att testa varje ämne med avseende på varje endpoint. Kemikaliemyndigheten ska, efter samråd med berörda aktörer och övriga intressenter och i god tid innan den första tidsfristen för registrering av infasningsämnen löper ut, utfärda riktlinjer om tekniskt och vetenskapligt underbyggda metoder för gruppering av ämnen.

Om nanoformer omfattas av registreringen ska ovannämnda förfarande ta upp nanoformerna separat. För gruppering av olika nanoformer av samma ämne får likheter i molekylstruktur inte ensamt användas som motivering.

Om nanoformer som omfattas av en registrering grupperas eller placeras i en ’kategori’ tillsammans med andra former, inbegripet andra nanoformer, av ämnet i samma registrering ska skyldigheterna ovan tillämpas på motsvarande sätt.”

9. Bilaga XII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Den inledande texten ska ersättas med följande:

”INLEDNING

Syftet med denna bilaga är att ange hur nedströmsanvändare ska kunna bedöma och dokumentera att de risker som är förknippade med det ämne de använder kontrolleras på lämpligt sätt när de använder det för användningsområden som inte täcks av det tillhandahållna säkerhetsdatabladet och att andra användare nedåt i distributionskedjan på ett betryggande sätt kan kontrollera riskerna. Bedömningen ska omfatta ämnets livscykel, från det att nedströmsanvändaren tar emot det för sina egna användningar och för identifierade användningar längre ned i distributionskedjan. Bedömningen ska ta hänsyn till användningen av ämnet som sådant, i en blandning eller i en vara.

Bedömningen ska gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen. Motiveringarna och de slutsatser som bedömningen utmynnar i ska vara relevanta för dessa nanoformer, från det att nedströmsanvändaren tar emot dem för sina egna användningar och för identifierade användningar längre ned i distributionskedjan.

När nedströmsanvändarna gör kemikaliesäkerhetsbedömningen och utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporten ska de ta hänsyn till information som de mottagit från leverantören av kemikalien i enlighet med artiklarna 31 och 32 i denna förordning.

När nanoformer av ämnet omfattas av nedströmsanvändarnas egen användning eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan ska ett lämpligt mått för bedömning och redovisning av resultaten i stegen 1–6 i kemikaliesäkerhetsbedömningen i punkterna 0.6.1 och 0.6.2 övervägas, och motiveringen ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapporten och sammanfattas i säkerhetsdatabladet. En redovisning med flera mått, varav ett avser massa per volymenhet, är att föredra.

Om det är lämpligt och om en riskbedömning utförd enligt gemenskapslagstiftningen (t.ex. en riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93) redan finns ska denna beaktas i kemikaliesäkerhetsbedömningen och återspeglas i kemikaliesäkerhetsrapporten. Avvikelse från sådana bedömningar ska motiveras. Bedömningar som gjorts enligt andra internationella och nationella program får också beaktas.

Nedströmsanvändarnas tillvägagångssätt när de gör kemikaliesäkerhetsbedömningen och utarbetar kemikaliesäkerhetsrapporten omfattar följande tre steg:”

b) I steg 2 ska följande text läggas till efter första stycket:

”När nanoformer av ämnet omfattas av nedströmsanvändarnas egen användning eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan ska bedömningen omfatta faran samt PBT- och vPvB-bedömningen av de nanoformer som används.”

c) I steg 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Om nedströmsanvändarna anser sig behöva mer information än den som erhållits från leverantören för att utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporten ska de själva samla in denna information. Om denna information endast kan fås genom tester på ryggradsdjur ska de lämna in ett förslag till teststrategi till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 38. De ska förklara varför de anser att det behövs ytterligare information. I avvaktan på resultaten från ytterligare tester ska de i sin kemikaliesäkerhetsrapport ange vilka riskhanteringsåtgärder de vidtagit i syfte att hantera de risker som utforskas. Ovanstående dokumentation ska gälla alla nanoformer som omfattas av nedströmsanvändarnas egna användningar eller identifierade användningar längre ned i distributionskedjan. Sådan information ska vara relevant för nanoformerna.”
