

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1881

z dnia 3 grudnia 2018 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII w celu uwzględnienia nanopostaci substancji**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ustanawia szczegółowe wymogi dotyczące rejestracji i obowiązki producentów, importerów i dalszych użytkowników w zakresie generowania danych na temat substancji, które produkują, importują lub stosują, w celu oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowania i zalecenia odpowiednich środków kontroli ryzyka.
- (2) W komunikacie Komisji w sprawie drugiego przeglądu regulacyjnego poświęconego nanomateriałom<sup>(2)</sup> stwierdzono, że rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 zapewnia najlepsze możliwe ramy kontroli ryzyka związanego z nanomateriałami, tam gdzie występują one jako postacie substancji lub mieszaniny, lecz w tych ramach konieczne jest ustanowienie bardziej szczegółowych wymogów.
- (3) Komisja przeprowadziła ocenę skutków<sup>(3)</sup> i stwierdziła również, że konieczne jest uściślenie wymogów i obowiązków dotyczących rejestracji w odniesieniu do nanomateriałów. Do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 termin „nanopostać” należy definiować zgodnie zaleceniem Komisji z dnia 18 października 2011 r. w sprawie definicji nanomateriału.
- (4) Nanopostacie mogą mieć określone profile toksykologiczne i schematy narażenia, i mogą w związku z tym wymagać szczególnej oceny ryzyka i odpowiednich zestawów środków kontroli ryzyka.
- (5) Bez minimalnych standardowych informacji w dokumentacji technicznej oraz raportu bezpieczeństwa chemicznego odnoszącego się konkretnie do nanopostaci nie można ustalić, czy potencjalne ryzyko zostało odpowiednio ocenione. W załącznikach I, III i VI–XII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy uwzględnić szczegółowe wymogi dotyczące rejestracji substancji posiadających nanopostacie i związane z nimi obowiązki dalszych użytkowników. Powinno to zapewnić jasne i skuteczne wdrożenie przy proporcjonalnych kosztach i zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska bez negatywnego wpływu na innowacje i konkurencyjność. Zmiany przyjęte w odniesieniu do nanopostaci powinny pozostawać bez uszczerbku dla przeprowadzania i dokumentowania oceny ryzyka innych form zarejestrowanej substancji, chyba że ocena w sposób dorozumiany objęła nanopostacie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> Ocena skutków w sprawie ewentualnych zmian załączników do rozporządzenia REACH dotyczących rejestracji nanomateriałów [SWD(2018) 474].

- (6) Producenci i importerzy powinni oceniać i w stosownych przypadkach generować niezbędne informacje oraz zawierać w raporcie bezpieczeństwa chemicznego udokumentowane dowody na fakt, że zagrożenia wynikające ze zidentyfikowanych zastosowań substancji posiadających nanopostacie, których są producentami lub importerami, są odpowiednio kontrolowane. W celu zapewnienia przejrzystości, w raporcie bezpieczeństwa chemicznego należy zawrzeć informacje, czy i które nanopostacie objęto oceną oraz w jaki sposób te informacje są zestawione w raporcie. Zastosowanie może zmieniać nanopostacie substancji: mogą one potencjalnie zmieniać się z jednej nanopostaci w inną lub przyczyniać się do powstania nowych nanopostaci. Dalsi użytkownicy powinni przekazywać te informacje w górę łańcucha dostaw w celu zapewnienia, aby zastosowanie było w odpowiedni sposób ujęte w dokumentacji rejestracyjnej producenta lub importera, lub uwzględniać określone zastosowanie w opracowanym przez nich raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- (7) Oczekuje się, że większość nanomateriałów będzie nanopostaciami substancji wprowadzonych, należy zatem tak określić warunki dotyczące wymogów w zakresie generowania nowych informacji toksykologicznych i ekotoksykologicznych w odniesieniu do substancji wprowadzanych w małych ilościach, aby zapewnić, by kryteria oceny obejmowały również przewidywane właściwości nanopostaci. Istniejąca jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność (QSAR) i inne narzędzia nie pozwalają na określanie substancji priorytetowych; w związku z tym informacje na temat nierozpuszczalności należy stosować jako substytut potencjalnych aspektów toksykologicznych i ekotoksykologicznych nanopostaci substancji.
- (8) W przypadku nanopostaci należy przedstawić określone minimum informacji na temat charakterystyki, jako część informacji dotyczących składu substancji w ramach identyfikacji substancji. Wielkość cząstek, kształt i właściwości powierzchni nanopostaci mogą wpłynąć na jej profil toksykologiczny lub ekotoksykologiczny, jak również zachowanie się w środowisku.
- (9) Ze względu na wykonalność i proporcjonalność, należy umożliwić łączenie nanopostaci o podobnych cechach w zestawy podobnych nanopostaci. Właściwości poszczególnych nanopostaci w obrębie zestawu podobnych nanopostaci należy określać w postaci zakresów wartości, które jasno określają granice zestawu podobnych nanopostaci. W przypadkach, gdy określa się zestaw podobnych nanopostaci, należy wykazać, że zmiany w obrębie jego granic nie mają wpływu na ocenę zagrożenia, ocenę narażenia ani ocenę ryzyka poszczególnych nanopostaci w ramach zestawu podobnych nanopostaci.
- (10) Rejestrujący powinien uwzględnić wszystkie nanopostacie substancji objęte rejestracją przy wykazywaniu bezpieczeństwa. Podobnie, aby wykazać ich zdadność do bezpiecznego stosowania, należy podać oddzielnie informacje na temat produkowanych ilości, zastosowań i narażenia dla różnych nanopostaci substancji. W przypadkach gdy go zdefiniowano, zestaw podobnych nanopostaci można wykorzystywać do udokumentowania tych informacji łącznie dla nanopostaci w ramach zestawu.
- (11) Nanopostacie lub zestawy nanopostaci (jeśli je określono) powinny być zidentyfikowane z zastosowaniem wspólnego przedkładania informacji przy użyciu tych samych zasad dotyczących charakterystyki nanopostaci; należy także wykazać związek między nanopostaciami określonymi w poszczególnych rejestracjach a informacjami przedstawionymi w ramach wspólnego przedkładania informacji.
- (12) Aby umożliwić przeprowadzenie odpowiedniej oceny znaczenia wszelkich właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych dla poszczególnych nanopostaci, badany materiał powinien być odpowiednio scharakteryzowany. Z tych samych powodów w odniesieniu do różnych nanopostaci należy przedstawić udokumentowane warunki badania i naukowe uzasadnienie odpowiedniości i adekwatności wykorzystanego materiału testowego oraz udokumentować odpowiedniość i adekwatność informacji uzyskanych za pomocą środków innych niż badania.
- (13) Należy zawsze uwzględnić szybkość rozpuszczania się nanopostaci w wodzie oraz w odpowiednich nośnikach o charakterze biologicznym i środowiskowym, gdyż jest to ważna informacja uzupełniająca informację o ich rozpuszczalności w wodzie, a ta podstawowa właściwość fizyczno-chemiczna nanopostaci może decydować o podejściu do ich testowania i do oceny ryzyka.
- (14) Jako wskaźnik zastępczy adsorpcji lub akumulacji stosuje się zazwyczaj współczynnik podziału n-oktanol/woda, jednak dla nanopostaci często nie ma on zastosowania. W takich przypadkach należy zamiast tego wziąć pod uwagę zastosowanie badania stabilności dyspersji w różnych odpowiednich nośnikach testowych, które znacząco wpływa na te punkty końcowe, jak również wszelkie szacunki narażenia na nanopostacie.
- (15) Niektóre właściwości fizykochemiczne (np. rozpuszczalność w wodzie lub współczynnik podziału n-oktanol/woda) służą jako wkład w przypadku ugruntowanych QSAR i innych modeli prognozowania, które mogą zostać wykorzystane w celu dostosowania niektórych wymogów informacyjnych. Główne założenia nie zawsze mogą mieć zastosowanie do nanomateriałów, zatem dostosowania te w przypadku nanopostaci należy uzasadnić naukowo. W szczególnych przypadkach można zamiast tego zastosować szybkość rozpuszczania w różnych odpowiednich nośnikach testowych

- (16) W celu umożliwienia skutecznej oceny potencjalnego narażenia przez wdychanie nanopostaci, w szczególności w miejscach pracy, należy przedstawić informacje na temat pylistości różnych nanopostaci.
- (17) Szczególne właściwości nanopostaci mogą czasem uniemożliwić ich absorpcję przez ścianę komórkową bakterii, na skutek czego badanie mutacji genowych u bakterii *in vitro* (badanie AMES B.13-14, OECD TG 471) może okazać się niewłaściwe. Aby nadal można było stosować wielopoziomową strategię badania mutagenności również w takim przypadku należy przewidzieć co najmniej jedno inne badanie mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro* lub inne międzynarodowo uznane metody *in vitro* również dla substancji wprowadzanych w małych ilościach.
- (18) Chociaż przy narażeniu przez drogi pokarmowe przy najniższym zakresie wielkości obrotu wymagane jest badanie ostrej toksyczności, w przypadku nanopostaci narażenie przez drogi oddechowe jest bardziej odpowiednią formą narażenia i powinno być wymagane zamiast wspomnianego wyżej badania, chyba że prawdopodobieństwo narażenia ludzi jest znikome.
- (19) W przypadku generowania informacji na temat krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej i toksyczności podprzewlekłej przy narażeniu drogą oddechową, badanie nanopostaci powinno zawsze obejmować histopatologiczne rozpoznanie tkanki mózgu i płuc, jak również badanie płynu z płukania oskrzelowo-płucnego, kinetykę i odpowiedni okres regeneracji, zgodnie z wytycznymi technicznymi OECD.
- (20) Z wyjątkiem przypadków gdy nanopostać szybko rozpuszcza się po dostaniu się do organizmu, jej rozmieszczenie w organizmie może wpływać na profil toksykologiczny w porównaniu z innymi formami tej samej substancji. Do oceny bezpieczeństwa chemicznego nanopostaci, jeżeli jest ona wymagana, należy zatem udostępnić ocenę zachowania toksykokinetycznego. Dzięki temu powinno być możliwe opracowanie skutecznej strategii badań lub jej dostosowanie do substancji posiadającej nanopostaci celem ograniczenia do minimum badań na zwierzętach. W stosownych przypadkach rejestrujący powinien zaproponować badanie uzupełniające istniejące zestawienie informacji toksykokinetycznych lub badania takiego może zażądać Europejska Agencja Chemikaliów („agencja”) zgodnie z art. 40 lub 41 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (21) Aby uzyskać wiedzę naukową na temat zagrożeń i narażenia różnych nanopostaci substancji przydatne może być poznanie szeregu szczególnych właściwości fizykochemicznych, oprócz tych stosowanych do określania poszczególnych nanopostaci, wraz z niezbędnymi parametrami w zależności od indywidualnych przypadków. Ze względu na wykonalność i zasadę proporcjonalności jedynie rejestrujący substancje (w tym jakiegokolwiek nanopostacie) wprowadzane na rynek w ilości większej niż 10 ton rocznie powinni być zobowiązani do wyraźnego uwzględniania takich dodatkowych informacji w przypadku, gdy inne właściwości cząstek znacząco wpływają na zagrożenia lub narażenie na te nanopostacie.
- (22) Przy dostosowaniu wymogów w zakresie standardowych badań określonych w załącznikach VII–X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 z zastosowaniem ogólnych zasad dostosowywania wymienionych w sekcji 1 załącznika XI należy rozpatrywać różne nanopostacie oddzielnie. W przypadku grupowania różnych nanopostaci podobieństwo struktury molekularnej samo w sobie nie może stanowić uzasadnienia dla stosowania podejścia przekrojowego lub grupowania.
- (23) Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, powinna kontynuować pracę nad wytycznymi dotyczącymi stosowania metod badań i możliwości odstąpienia w odniesieniu do wymagań w zakresie standardowych informacji przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (24) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki I, III i VI–XII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (25) Nie należy natychmiast wymagać zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić wszystkim rejestrującym i dalszym użytkownikom wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do bardziej szczegółowych wymagań dotyczących substancji posiadających nanopostacie. Rejestrujący powinni jednak mieć możliwość stosowania się do tych przepisów jeszcze przed datą rozpoczęcia ich stosowania.
- (26) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załącznikach I, III i VI–XII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Na zasadzie odstępstwa od art. 3 akapit drugi producenci i importerzy dokonujący rejestracji substancji posiadających nanopostacie jako substancje niewprowadzone lub wprowadzone zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jak również dalsi użytkownicy przygotowujący raporty bezpieczeństwa chemicznego mogą stosować się do przepisów niniejszego rozporządzenia przed dniem 1 stycznia 2020 r.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) podsekcja 0.1 otrzymuje brzmienie:

„0.1. Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki producenci i importerzy mają oceniać i dokumentować fakt, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji produkowanych lub importowanych przez nich jest odpowiednio kontrolowane podczas produkcji i stosowania tych substancji na użytek własny oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw są w stanie właściwie kontrolować to ryzyko. Raport bezpieczeństwa chemicznego określa również, czy i które nanopostacie substancji opisanych w załączniku VI są produkowane i importowane, z uwzględnieniem odpowiedniego uzasadnienia dla każdego wymogu informacyjnego, w którym opisano kiedy i w jaki sposób informacje dotyczące jednej postaci wykorzystuje się do wykazania bezpieczeństwa innych postaci. Wymogi dotyczące nanopostaci wymienionych w niniejszym załączniku stosuje się do wszystkich nanopostaci objętych rejestracją i bez uszczerbku dla wymogów mających zastosowanie do innych form tej substancji. Niniejszy załącznik, po dokonaniu odpowiednich zmian, ma również zastosowanie do producentów i importerów wyrobów, dla których wymagane jest sporządzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego w ramach rejestracji.”;

b) podsekcja 0.3 otrzymuje brzmienie:

„0.3. Ocena bezpieczeństwa chemicznego sporządzona przez producenta dotyczy procesu produkcji substancji i wszelkich jej zastosowań zidentyfikowanych. Ocena bezpieczeństwa chemicznego sporządzona przez importera dotyczy wszelkich zastosowań zidentyfikowanych substancji. Ocena bezpieczeństwa chemicznego uwzględnia zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie główne zanieczyszczenia i dodatki), jako składnika mieszaniny i w wyrobach zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi. Ocena uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji wynikające z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych. Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które są objęte rejestracją. Uzasadnienia i wnioski wyciągnięte z oceny dotyczą tych nanopostaci. Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest oparta na porównaniu potencjalnych szkodliwych skutków działania substancji ze znanym lub racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka lub środowiska na działanie tej substancji, z uwzględnieniem wdrożonych i zalecanych środków kontroli ryzyka oraz warunków operacyjnych.”;

c) podsekcja 0.4 otrzymuje brzmienie:

„0.4. Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub wykazują prawidłowości w wyniku podobieństwa strukturalnego mogą być traktowane jako grupa lub »kategoria« substancji. W przypadku gdy producent lub importer uzna, że ocena bezpieczeństwa chemicznego dokonana w odniesieniu do jednej substancji jest wystarczająca dla oceny i udokumentowania, że ryzyko wynikające z zastosowania innej substancji lub grupy czy też »kategorii« substancji jest odpowiednio kontrolowane, może on wykorzystać tę ocenę bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do innej substancji lub grupy czy też »kategorii« substancji. Producent lub importer przedstawia uzasadnienie takiej decyzji. W przypadku gdy substancja posiada co najmniej jedną nanopostać i dane dotyczące jednej postaci są wykorzystywane do wykazania bezpieczeństwa stosowania innych postaci tej substancji, zgodnie z zasadami ogólnymi określonymi w załączniku XI, należy podać naukowe uzasadnienie tego, w jaki sposób – z zastosowaniem zasad grupowania i podejścia przekrojowego – dane pochodzące z konkretnego badania lub inne informacje (np. metody, wyniki lub wnioski) mogą zostać wykorzystane na potrzeby innych postaci danej substancji. Podobne zastrzeżenia mają zastosowanie do scenariuszy narażenia i środków kontroli ryzyka.”;

d) podsekcja 0.5 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Jeśli producent lub importer uznaje, że do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego konieczne są dalsze informacje i że informacje te mogą być uzyskane jedynie w wyniku przeprowadzenia badań zgodnie z załącznikiem IX lub X, składa on wniosek dotyczący strategii przeprowadzenia badań wyjaśniając, dlaczego uważa dodatkowe informacje za konieczne i odnotowuje to wyjaśnienie w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli uzna się to za konieczne, wniosek dotyczący strategii badań może dotyczyć wielu badań dotyczących różnych postaci tej samej substancji w odniesieniu do tego samego wymogu informacyjnego. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań przedstawia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz zamieszcza w przygotowywanym scenariuszu narażenia wdrożone przez siebie tymczasowe środki kontroli ryzyka oraz środki zalecane przez niego dalszym użytkownikom, których celem ma być kontrolowanie analizowanego ryzyka. Zalecane scenariusze narażenia i tymczasowe środki kontroli ryzyka odnoszą się do wszystkich nanopostaci, które objęto rejestracją.”;

e) pkt 0.6.3 otrzymuje brzmienie:

„0.6.3. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1–4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja – lub w stosownych przypadkach jej nanopostacie – spełnia kryteria którejkolwiek z następujących klas lub

kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również etapy 5 i 6 zgodnie z sekcjami 5 i 6 niniejszego załącznika:

- a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
  - b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
  - c) klasa zagrożenia 4.1;
  - d) klasa zagrożenia 5.1.”;
- f) po podsekcji 0.11 dodaje się podsekcję 0.11a w brzmieniu:
- „0.11a Jeżeli w zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego wchodzi nanopostacie, należy uwzględnić odpowiednią jednostkę miary dla celów oceny i przedstawienia wyników w etapach 1–6 oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z pkt 0.6.1 i 0.6.2 wraz z uzasadnieniem zawartym w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i streszczonym w karcie charakterystyki. Preferowane jest przedstawienie różnych jednostek miary, w tym jednostek masy. W miarę możliwości wskazuje się metody wzajemnego przeliczania.”;
- g) w sekcji 1.0.3 po ustępie pierwszym dodaje się zdanie w brzmieniu:
- „Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które objęto rejestracją.”;
- h) pkt 1.3.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Ocena powinna zawsze zawierać oświadczenie odnoszące się do tego, czy substancja – lub w stosownych przypadkach jej nanopostacie – spełnia kryteria określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dotyczące klasyfikacji w klasie zagrożenia działanie rakotwórcze kategoria 1A lub 1B, klasie zagrożenia działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategoria 1A lub 1B albo w klasie zagrożenia szkodliwe działanie na rozrodczość kategoria 1A lub 1B.”;
- i) pkt 1.3.2 otrzymuje brzmienie:
- „1.3.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji, czy dana substancja lub w stosownych przypadkach jej nanopostacie klasyfikują się do konkretnej klasy lub kategorii zagrożenia, rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.”;
- j) w podsekcji 2.2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji, czy dana substancja lub w stosownych przypadkach jej nanopostacie klasyfikują się do konkretnej klasy lub kategorii zagrożenia, rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.”;
- k) w pkt 3.0.2 na końcu dodaje się zdanie w brzmieniu:
- „Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które objęto rejestracją.”;
- l) pkt 3.2.1 otrzymuje brzmienie:
- „3.2.1. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Należy przedstawić każdy czynnik M wynikający z zastosowania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i uzasadnić go, jeżeli nie jest uwzględniony w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Przedstawienie i uzasadnienie ma zastosowanie do wszystkich nanopostaci objętych rejestracją.”;
- m) pkt 3.2.2 otrzymuje brzmienie:
- „3.2.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji, czy dana substancja lub w stosownych przypadkach jej nanopostacie klasyfikują się do konkretnej klasy lub kategorii zagrożenia, rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.”;
- n) pkt 4.0.2 otrzymuje brzmienie:
- „4.0.2. Ocena właściwości PBT i vPvB obejmuje następujące dwa etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w sekcji 8 części B raportu bezpieczeństwa chemicznego. Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które są objęte rejestracją:
- Etap 1 : Porównanie z kryteriami.  
Etap 2 : Charakterystyka emisji.
- Dokonuje się także podsumowania oceny w pozycji 12 karty charakterystyki.”;

- o) podsekcja 4.2 otrzymuje brzmienie:

**„4.2. Etap 2: Charakterystyka emisji**

Jeżeli substancja spełnia kryteria lub uznaje się ją za należącą do kategorii PBT lub vPvB w dokumentacji rejestracyjnej, wykonuje się charakterystykę emisji, na którą składają się odpowiednie części oceny narażenia zgodnie z opisem w sekcji 5. W szczególności charakterystyka zawiera szacunek ilości substancji uwalnianej do różnych elementów środowiska podczas wszelkich działań podejmowanych przez producenta lub importera i na skutek wszelkich zastosowań zidentyfikowanych oraz identyfikację wszelkich prawdopodobnych dróg narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji. Szacunek dotyczy wszystkich nanopostaci, które są objęte rejestracją.”;

- p) w podsekcji 5.0 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Celem oceny narażenia jest dokonanie ilościowego i jakościowego oszacowania dawki/stężenia substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko. Ocena uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji wynikające z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych oraz obejmuje wszelkie narażenia, które mogą mieć związek z zagrożeniami zidentyfikowanymi w sekcjach 1–4. Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które są objęte rejestracją. Ocena narażenia obejmuje następujące dwa etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego:”;

- q) w pkt 5.2.2 na końcu dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W przypadku nanopostaci objętych rejestracją, przy szacunku emisji dla tych nanopostaci, w stosownych przypadkach uwzględnia się sytuacje, w których zostały spełnione warunki określone w załączniku XI sekcja 3.2 lit. c).”;

- r) pkt 5.2.3 otrzymuje brzmienie:

„5.2.3. Należy scharakteryzować możliwe procesy rozkładu, przemiany lub reakcji oraz oszacować rozmieszczenie i losy substancji w środowisku.

Jeżeli rejestracją objęte są nanopostacie, uwzględnia się charakterystykę rozpuszczalności, agregację cząstek, aglomerację i zmiany chemii powierzchni.”.

2. Załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymuje brzmienie:

**„KRYTERIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH W ILOŚCI 1–10 TON**

Kryteria dotyczące substancji i, w stosownych przypadkach, ich nanopostaci, zarejestrowanych w ilości 1–10 ton, w odniesieniu do art. 12 ust. 1 lit. a) i b):

- a) substancje, w odniesieniu do których przewiduje się (poprzez zastosowanie (Q)SAR lub innego dowodu) prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji w kategorii 1 A lub 1B w klasach zagrożenia: »rakotwórczość«, »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« lub »działanie szkodliwe na rozrodczość« lub kryteriów zawartych w załączniku XIII;
- b) substancje:
- (i) o różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowaniach, w szczególności w przypadku gdy takie substancje są stosowane jako składniki mieszanin przeznaczonych dla konsumentów lub w wyrobach przeznaczonych dla konsumentów; oraz
- (ii) w odniesieniu do których przewiduje się (poprzez zastosowanie (Q) SAR lub innego dowodu) prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji w jakichkolwiek klasach zagrożenia dla zdrowia lub środowiska z uwzględnieniem dalszych różnicowań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub substancje posiadające nanopostacie, chyba że te nanopostacie są rozpuszczalne w nośnikach o charakterze biologicznym i środowiskowym.”.

3. W załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- a) podtytuł i tekst wprowadzający w ramach obecnego podtytułu „Wskazówki dotyczące spełniania wymagań określonych w załącznikach VI–XI” otrzymują brzmienie:

**„NOTA DOTYCZĄCA SPEŁNIANIA WYMAGAŃ OKREŚLONYCH W ZAŁĄCZNIKACH VI–XI**

Załączniki VI–XI określają informacje, które należy przedłożyć do celów rejestracji i oceny zgodnie z art. 10, 12, 13, 40, 41 i 46. Wymagania standardowe dla najniższej wielkości obrotu znajdują się w załączniku VII, przy czym przy przekraczaniu kolejnych progów wielkości obrotu należy dodać do nich wymagania określone w odpowiednich załącznikach. Szczegółowe wymagania w zakresie informacji są różne dla każdej rejestracji w zależności od wielkości obrotu, zastosowania substancji i narażenia. Załączniki należy zatem traktować jako całość i w powiązaniu z ogólnymi wymogami rejestracji, oceny i obowiązku zachowania ostrożności.

Substancję definiuje się zgodnie z art. 3 ust. 1 i identyfikuje zgodnie z sekcją 2 w niniejszym załączniku. Substancję produkuje się lub importuje w co najmniej jednej postaci. Substancja może występować również w większej liczbie postaci.

W odniesieniu do wszystkich nanopostaci objętych rejestracją należy dostarczyć pewne szczególne elementy informacji. Charakterystykę nanopostaci sporządza się w sposób przewidziany w niniejszym załączniku. Rejestrujący uzasadnia, dlaczego informacje przewidziane w ramach wspólnej rejestracji, odpowiadające wymogom w zakresie informacji dotyczących zarejestrowanych substancji posiadających nanopostacie, są adekwatne. Informacje istotne z punktu widzenia wymogów informacyjnych dla takiej substancji mogą również zostać przedstawione oddzielnie przez poszczególnych rejestrujących, w przypadkach gdy jest to uznane za uzasadnione zgodnie z art. 11 ust. 3.

Gdy występują znaczne różnice pod względem właściwości nanopostaci danej substancji istotnych przy ocenie zagrożenia, narażenia oraz ryzyka i zarządzania ryzykiem, może się okazać, że aby spełnić jeden wymóg dotyczący informacji lub większą ich liczbę potrzeba więcej niż jednego zestawu danych. Informacje te są przekazywane w taki sposób, aby przy wspólnym przedkładaniu informacji było jasno wskazane, które informacje odnoszą się do której nanopostaci danej substancji.

W przypadkach gdy dwa rodzaje substancji lub większa ich liczba są »zgrupowane« na potrzeby jednego, kilku lub wszystkich wymogów informacyjnych dokumentacji rejestracyjnej, stosuje się technicznie i naukowo uzasadnione metody określone w załączniku XI sekcja 1.5.

Wymogi dotyczące nanopostaci stosuje się bez uszczerbku dla wymogów mających zastosowanie do innych postaci danej substancji.

Definicja nanopostaci i zestawu podobnych nanopostaci:

Na podstawie zalecenia Komisji z dnia 18 października 2011 r. w sprawie definicji nanomateriału <sup>(1)</sup>, nanopostać substancji to naturalny lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1–100 nm; nanopostaciami są również na zasadzie odstępstwa fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm.

W tym kontekście »cząstka« oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych, »aglomerat« oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników, a »agregat« oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki.

Charakterystykę nanopostaci przedstawia się zgodnie z sekcją 2.4 poniżej. Substancja może posiadać jedną lub więcej różnych nanopostaci, w zależności od różnic w parametrach w pkt 2.4.2–2.4.5.

»Zestaw podobnych nanopostaci« to zestaw nanopostaci, dla których sporządzono charakterystykę zgodnie z sekcją 2.4, gdzie jasno określone granice właściwości wymienionych w pkt 2.4.2–2.4.5 poszczególnych nanopostaci w zestawie umożliwiają stwierdzenie, że ich ocenę zagrożenia, ocenę narażenia i ocenę ryzyka można przeprowadzić łącznie. Należy przedstawić uzasadnienie z wyjaśnieniem, dlaczego zmiany w obrębie tych granic nie mają wpływu na ocenę zagrożenia, ocenę narażenia ani ocenę ryzyka podobnych nanopostaci w ramach zestawu. Dana nanopostać może należeć tylko do jednego zestawu podobnych nanopostaci.

Termin »nanopostać«, gdy jest o nim mowa w pozostałych załącznikach, odnosi się do nanopostaci lub zestawu podobnych nanopostaci (jeżeli taki zestaw określono), zgodnie z definicją w niniejszym załączniku.”;

b) etap 1 otrzymuje brzmienie:

„ETAP 1 – ZEBRANIE I UDOŚTĘPNIENIE ISTNIEJĄCYCH INFORMACJI

Rejestrujący powinien zebrać wszelkie istniejące i dostępne dane badawcze dotyczące substancji, którą zamierza zarejestrować, co wiąże się z odnalezieniem w publikacjach odpowiednich informacji na temat substancji.

Jeśli jest to wykonalne, dokumenty rejestracyjne powinny być przedkładane przez rejestrujących wspólnie zgodnie z art. 11 lub 19. Pozwoli to na korzystanie z tych samych danych badawczych, unikając w ten sposób zbędnych badań, a także na obniżenie kosztów. Rejestrujący powinien także gromadzić wszelkie inne dostępne i istotne informacje na temat substancji, w tym wszystkich nanopostaci substancji objętych rejestracją, niezależnie od tego, czy badanie danego rodzaju działania jest wymagane przy konkretnej wielkości obrotu, czy też nie. Powinno to obejmować informacje ze źródeł alternatywnych (np. pochodzące z badań (Q)SAR, dotyczące substancji o podobnej strukturze, badań *in vivo* i *in vitro*, danych epidemiologicznych), które mogą pomóc w stwierdzeniu obecności lub braku niebezpiecznych właściwości substancji i w pewnych przypadkach mogą zastąpić wyniki badań na zwierzętach.

Ponadto należy gromadzić informacje dotyczące narażenia, zastosowania i środków kontroli ryzyka zgodnie z art. 10 oraz niniejszym załącznikiem. Na podstawie całości tych informacji rejestrujący będzie w stanie określić potrzebę generowania dalszych informacji.”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.



- c) etap 3 otrzymuje brzmienie:

„ETAP 3 – USTALENIE BRAKUJĄCYCH INFORMACJI

Rejestrujący porównuje następnie wymagania w zakresie informacji potrzebnych dla danej substancji z informacjami już dostępnymi i zakres, w jakim obecnie dostępne informacje mogą być stosowane w odniesieniu do wszystkich nanopostaci objętych rejestracją, i ustala, jakich informacji brakuje.

Na tym etapie ważne jest stwierdzenie, czy dostępne dane są odpowiednie oraz czy ich jakość jest wystarczająca do spełnienia wymagań.”;

- d) etap 4 otrzymuje brzmienie:

„ETAP 4 – GENEROWANIE NOWYCH DANYCH/WNIOSEK DOTYCZĄCY STRATEGII BADAŃ

W niektórych przypadkach nie będzie potrzeby generowania nowych danych. Jednak w przypadku brakujących informacji, których trzeba dostarczyć, należy wygenerować nowe dane (załączniki VII i VIII) oraz przedstawić wniosek dotyczący strategii badań (załączniki IX i X) w zależności od wielkości obrotu. Nowe badania na kręgowcach są wykonywane lub proponowane we wniosku tylko w ostateczności, jeśli wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane.

Powyższe podejście stosuje się również w przypadku, gdy brak informacji w odniesieniu do jednej nanopostaci substancji zawartej w przedłożonej wspólnie dokumentacji rejestracyjnej lub w odniesieniu do większej ich liczby.

W niektórych przypadkach zasady określone w załącznikach VII–XI mogą wiązać się z koniecznością przeprowadzenia pewnych badań przed spełnieniem wymogów standardowych lub jako badania dodatkowe w stosunku do nich.

UWAGI

Uwaga 1: Jeśli przedstawienie informacji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Uwaga 2: Rejestrujący może zadeklarować, że niektóre informacje przedkładane przez niego w dokumentacji rejestracyjnej są kluczowe z handlowego punktu widzenia i ich ujawnienie mogłoby mu zaszkodzić pod względem handlowym. W takim przypadku wymienia on pozycje zawierające te informacje oraz przedstawia uzasadnienie.”;

- e) tekst wprowadzający w sekcji 2 „Identyfikacja substancji” otrzymuje brzmienie:

„Zawarte w tej sekcji informacje dotyczące każdej substancji muszą być wystarczające do identyfikacji tej substancji i do sporządzenia charakterystyki poszczególnych nanopostaci. Jeśli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy.”;

- f) podsekcja 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. Skład każdej substancji W przypadku gdy rejestracja obejmuje jedną nanopostać lub większą ich liczbę, sporządza się dla tych nanopostaci charakterystykę zgodnie z sekcją 2.4 niniejszego załącznika.

2.3.1. Stopień czystości (%)

2.3.2. Charakter zanieczyszczeń, włączając izomery i produkty uboczne

2.3.3. Procentowy udział (istotnych) głównych zanieczyszczeń

2.3.4. Charakter dodatków (np. czynników stabilizujących lub inhibitorów) i ich kolejność pod względem ilości (... ppm, ... %)

2.3.5. Dane spektralne (np. promieniowanie ultrafioletowe, podczerwone, magnetyczny rezonans jądrowy lub widmo masowe)

2.3.6. Wysokociśnieniowy chromatogram cieczowy, chromatogram gazowy

2.3.7. Opis metod analitycznych lub odpowiednich odniesień bibliograficznych identyfikujących substancję oraz, w stosownych przypadkach, identyfikujących zanieczyszczenia i dodatki. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.

2.4. Charakterystyka nanopostaci substancji: W odniesieniu do każdej z opisanych właściwości dostarczone informacje mogą mieć zastosowanie albo do pojedynczej nanopostaci albo do zestawu podobnych nanopostaci, pod warunkiem że granice zestawu zostały jasno określone.

Informacje w punktach 2.4.2–2.4.5 muszą być wyraźnie przypisane do poszczególnych nanopostaci lub zestawów podobnych nanopostaci, określonych w pkt 2.4.1.

- 2.4.1. Nazwy lub inne dane identyfikujące nanopostaci lub zestawów podobnych nanopostaci substancji
- 2.4.2. Rozkład wielkości cząstek wykorzystujący numery, ze wskazaniem proporcji cząstek składowych o wielkości w zakresie od 1 nm do 100 nm.
- 2.4.3. Opis funkcjonalizacji powierzchni lub traktowanie i identyfikacja każdego czynnika, w tym nazwa IUPAC i numery CAS lub WE.
- 2.4.4. Kształt, wskaźnik kształtu i inne cechy morfologiczne: w stosownych przypadkach stopień krystaliczności, informacje na temat struktur organizacyjnych nanopostaci, np. nanomuszele, struktury wydrążone (ang. *hollow structures*).
- 2.4.5. Obszar powierzchni (powierzchnia właściwa na jednostkę objętości, powierzchnia właściwa na jednostkę masy lub obie te wartości).
- 2.4.6. Opis metod analitycznych lub odpowiednich odniesień bibliograficznych dotyczące elementów informacyjnych w niniejszej podsekcji. Informacje te powinny być wystarczające do odtworzenia tych metod.”;
- g) w sekcji 3 po tytule „INFORMACJE O PRODUKCJI I ZASTOSOWANIACH SUBSTANCJI” dodaje się tekst wprowadzający w brzmieniu:
- „Jeżeli rejestrowana substancja jest produkowana lub importowana w jednej lub kilku nanopostaciach, informacje dotyczące produkcji i stosowania zawarte w podsekcjach 3.1–3.7 obejmują oddzielne informacje na temat poszczególnych nanopostaci lub zestawów podobnych nanopostaci opisanych w podsekcji 2.4.”;
- h) w sekcji 5 tekst wprowadzający otrzymuje brzmienie:
- „Informacje te są zgodne z informacjami przedstawionymi w karcie charakterystyki, jeśli jest ona wymagana zgodnie z art. 31 niniejszego rozporządzenia.
- Jeżeli rejestrowana substancja jest również produkowana lub importowana w jednej lub kilku nanopostaciach, informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją dotyczą, w stosownych przypadkach, poszczególnych nanopostaci lub zestawów podobnych nanopostaci opisanych w podsekcji 2.4.”;
- i) w sekcji 6 po tytule „INFORMACJE O NARAŻENIU DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH NA PRODUCENTA LUB IMPORTERA W ILOŚCI 1–10 TON ROCZNIE” dodaje się tekst wprowadzający w brzmieniu:
- „Jeżeli rejestrowana substancja jest produkowana lub importowana w jednej lub kilku nanopostaciach, informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją odnoszą się do każdej z poszczególnych nanopostaci lub każdego z zestawów podobnych nanopostaci opisanych w podsekcji 2.4 oddzielnie.”.
4. W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w tekście wprowadzającym po akapicie trzecim dodaje się tekst w brzmieniu:
- „Bez uszczerbku dla informacji przedłożonych w odniesieniu do innych postaci, wszelkie odpowiednie informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne zawierają charakterystykę badanej nanopostaci i opis warunków badań. Jeżeli wykorzystuje się QSAR lub dowody uzyskane w inny sposób niż przez badania, należy podać uzasadnienie oraz opis szeregu właściwości/cech nanopostaci, do których dowody te mogą być stosowane.”;
- b) podsekcja 7.7 otrzymuje brzmienie:

<p>„7.7. Rozpuszczalność w wodzie</p> <p>W odniesieniu do nanopostaci należy dodatkowo uwzględnić badanie rozpuszczalności w wodzie i w odpowiednich nośnikach o charakterze biologicznym i środowiskowym.</p>	<p>7.7. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancja nie jest odporna na hydrolizę przy pH wynoszącym 4, 7 i 9 (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin), lub</li> <li>— substancja łatwo utlenia się w wodzie.</li> </ul> <p>Jeśli substancja wydaje się być nierozpuszczalna w wodzie, przeprowadzane jest badanie wartości granicznej do analitycznej granicy wykrywalności.</p> <p>W przypadku nanopostaci ocenia się potencjalny zakłócający efekt rozproszenia podczas przeprowadzania badania.”;</p>
--	--

c) podsekcja 7.8 otrzymuje brzmienie:

„7.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda	7.8. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna. Jeżeli badania nie można przeprowadzić (np. substancja ulega rozpadowi, ma dużą aktywność powierzchniową, gwałtownie reaguje podczas przeprowadzania badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub w oktanolu lub też nie jest możliwe uzyskanie substancji dostatecznie czystej), należy podać obliczoną wartość współczynnika podziału, log P, jak również szczegóły dotyczące metody obliczeniowej.  W przypadku nanopostaci podczas przeprowadzania badania ocenia się potencjalny zakłócający efekt rozproszenia w oktanolu i wodzie.  Dla nanopostaci substancji, bez względu na to czy są to substancje organiczne czy nieorganiczne, do których współczynnik podziału n-oktanol/woda nie ma zastosowania, zamiast tego należy uwzględnić badanie stabilności dyspersji.”;
--	---

d) po podsekcji 7.14. dodaje się podsekcję w brzmieniu:

„7.14a Pylistość W odniesieniu do nanopostaci	7.14a Badania nie trzeba wykonywać, jeśli można wykluczyć narażenie na substancję w postaci granulatu na wszystkich etapach istnienia substancji.”;
--	---

e) pkt 8.4.1 otrzymuje brzmienie:

„8.4.1. Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>	8.4.1. Badania nie trzeba wykonywać w odniesieniu do nanopostaci, dla których nie jest to wskazane. W takim przypadku wykonuje się inne badania z udziałem co najmniej jednego badania mutagenności w komórkach ssaków <i>in vitro</i> (załącznik VIII sekcje 8.4.2 i 8.4.3 lub inne międzynarodowo uznane metody).”;
---	---

f) pkt 8.5.1 otrzymuje brzmienie:

„8.5.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową	8.5.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli dostępne jest badanie toksyczności ostrej przy narażeniu drogą wziewną (pkt 8.5.2).  W odniesieniu do nanopostaci badanie narażenia drogą pokarmową należy zastąpić badaniem narażenia drogą wziewną (8.5.2), chyba że prawdopodobieństwo narażenia człowieka przez drogi oddechowe, z uwzględnieniem możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich inhalację jest znikome.”;
--	--

g) pkt 9.1.1 otrzymuje brzmienie:

„9.1.1. Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach (preferowane rozwielitki)  Zamiast badania toksyczności krótkookresowej rejestrujący może rozważyć badanie toksyczności przedłużonej.	9.1.1. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli: — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne. — dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach, lub — dostępne są odpowiednie informacje potrzebne do klasyfikacji i oznakowania według zagrożeń dla środowiska.  W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.  Jeśli substancja jest trudno rozpuszczalna w wodzie, albo nanopostacie są trudno rozpuszczalne w odpowiednich nośnikach testowych, należy rozważyć badanie toksyczności długoterminowej dla środowiska wodnego na <i>Daphnia</i> (załącznik IX sekcja 9.1.5).”;
---	---

h) pkt 9.1.2 otrzymuje brzmienie:

„9.1.2. Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych (preferowane glony)	9.1.2. Nie trzeba wykonywać badania, jeśli istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.  W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.”.
--	---

5. W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie pierwszym dodaje się tekst w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla informacji przedłożonych w odniesieniu do innych postaci, wszelkie odpowiednie informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne zawierają charakterystykę badanej nanopostaci i opis warunków badań. Jeżeli wykorzystuje się QSAR lub dowody uzyskane w inny sposób niż przez badania, należy podać uzasadnienie oraz opis szeregu właściwości/cech nanopostaci, do których dowody te mogą być stosowane.”;

b) dodaje się nową sekcję:

„7. INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH SUBSTANCJI

7.14b Dalsze informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych  Tylko w odniesieniu do nanopostaci	Rejestrujący powinien rozważyć wykonanie dalszych badań nanopostaci objętych rejestracją lub ich przeprowadzenie może nakazać agencja zgodnie z art. 41, jeżeli istnieją przesłanki wskazujące na to, że dodatkowe szczególne właściwości cząstek znacząco wpływają na zagrożenia stwarzane przez te postacie lub narażenie na nie.”;
---	---

c) podsekcja 8.5 otrzymuje brzmienie:

„8.5. Toksyczność ostra	8.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli: — substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry.  W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w pkt 8.5.1–8.5.3 w odniesieniu do nanopostaci należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi narażenia oprócz drogi pokarmowej (pkt 8.5.1) lub drogi wziewnej (8.5.2). Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeśli jest tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić jedynie informacje dotyczące tej drogi narażenia.”;
-------------------------	--

d) pkt 8.6.1 otrzymuje brzmienie:

„8.6.1. Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni), na jednym gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.	8.6.1. Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli: — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) i przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania, lub — w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu, lub — zgodnie z sekcją 3 załącznika XI można wykluczyć istotne narażenie człowieka.  Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów: Badanie narażenia przez skórę jest właściwe, jeśli: — nie jest prawdopodobne wdychanie substancji; oraz
---	--

— istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; oraz

— właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę.

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka przez drogi oddechowe z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich inhalację.

W przypadku nanopostaci należy uwzględnić toksykokinetykę, w tym okres regeneracji oraz, w stosownych przypadkach, oczyszczenia płuc.

Rejestrujący składa wnioski o przeprowadzenie badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (załącznik IX, sekcja 8.6.2), jeśli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia

oraz spełnione jest jedno z poniższych kryteriów:

— inne dostępne dane wskazują, że substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej, lub

— odpowiednio zaprojektowane badania toksyczno-kinetyczne ujawniają gromadzenie się substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałoby wykryte przez badanie toksyczności krótkookresowej, ale mogłoby wywołać szkodliwe skutki w wyniku przedłużonego narażenia.

Rejestrujący występuje z wnioskiem o przeprowadzenie dalszych badań lub agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 40 lub 41 w przypadku:

— braku ustalenia poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28- lub 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością, lub

— toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne działania niepożądane), lub

— wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być także przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności, a w szczególności przypadku nanopostaci – genotoksyczności pośredniej), lub

— gdy droga narażenia zastosowana w początkowym badaniu toksyczności dawki powtórzonej była niewłaściwa w stosunku do spodziewanej drogi narażenia człowieka i nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia, lub

— szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów prowadzące do narażenia o poziomie zbliżonym do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka), lub

— w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej.”;

e) podsekcja 8.8 otrzymuje brzmienie:

„8.8. Toksykokinetyka	
8.8.1. Ocena toksyczno-kinetycznego zachowania się substancji w zakresie, w jakim można o nim wnioskować z dostępnych i odpowiednich informacji.	<p>W przypadku nanopostaci, które są trudno rozpuszczalne w nośnikach biologicznych, rejestrujący może zaproponować badanie toksykokinetyczne, może go też wymagać agencja zgodnie z art. 40 lub 41, w przypadku gdy takiej oceny nie można przeprowadzić na podstawie odpowiednich dostępnych informacji, w tym wyników badania przeprowadzonego zgodnie z pkt 8.6.1.</p> <p>Wybór badania zależy od rodzaju brakujących informacji oraz wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”;</p>

f) pkt 9.1.3 otrzymuje brzmienie:

„9.1.3. Badanie ekotoksyczności krótkookresowej na rybach: zamiast badania ekotoksyczności krótkookresowej rejestrujący może rozważyć badanie ekotoksyczności przedłużonej.	<p>9.1.3. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład wówczas gdy substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne, lub</li> <li>— dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.</p> <p>Należy rozważyć przeprowadzenie badania toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego, które opisano w załączniku IX, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań będzie zależał od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.</p> <p>Jeśli substancja jest trudno rozpuszczalna w wodzie albo nanopostaci są trudno rozpuszczalne w odpowiednich nośnikach testowych, należy rozważyć badanie toksyczności długoterminowej dla środowiska wodnego na rybach (załącznik IX sekcja 9.1.6).”;</p>
---	--

g) pkt 9.1.4 otrzymuje brzmienie:

„9.1.4. Test hamowania oddychania osadów czynnych	<p>9.1.4. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brak jest emisji do instalacji oczyszczania ścieków, lub</li> <li>— istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na mikroorganizmy, na przykład jeśli substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie, lub</li> <li>— stwierdzono, że substancja łatwo ulega biodegradacji, a stężenia zastosowane do przeprowadzenia testu mieszczą się w zakresie stężeń, których można się spodziewać we wcieku instalacji oczyszczania ścieków.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.</p> <p>Test ten można zastąpić testem zahamowania procesu nityfikacji, jeśli dostępne dane wskazują na prawdopodobieństwo tego, że substancja hamuje wzrost mikroorganizmów lub aktywność mikrobiologiczną, w szczególności bakterii nityfikacyjnych.”;</p>
---	---

h) podsekcja 9.2 otrzymuje brzmienie:

„9.2. Rozkład	<p>9.2. Należy rozważyć przeprowadzenie dalszych badań rozkładu, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań rozkładu substancji.</p>
---------------	--

	<p>W przypadku nanopostaci nierozpuszczalnych lub trudno rozpuszczalnych w takich badaniach uwzględnia się przekształcenie morfologiczne (np. nieodwracalne zmiany wielkości cząsteczek, kształtu i właściwości powierzchni, utratę powłoki), przemianę chemiczną (np. utlenienie, redukcję) i inne formy rozkładu abiotycznego (np. fotolizę).</p> <p>Wybór odpowiedniego badania lub badań będzie zależał od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.”;</p>
--	--

i) sekcja 9.2.2 otrzymuje brzmienie:

<p>„9.2.2. Abiotyczny 9.2.2.1. Hydroliza jako funkcja pH</p>	<p>9.2.2.1. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancja łatwo ulega biodegradacji, lub</li> <li>— substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.”;</p>
--	---

j) pkt 9.3.1 otrzymuje brzmienie:

<p>„9.3.1. Test przesiewowy adsorpcji/de- sorpcji</p>	<p>9.3.1. Nie trzeba wykonywać badań, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału n-oktanol/woda), lub</li> <li>— substancja i jej odpowiednie produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi.</li> </ul> <p>W przypadku nanopostaci, jeśli jakiegokolwiek właściwości fizykochemiczne (np. współczynnik podziału n-oktanol/woda), wykorzystuje się jako uzasadnienie odstępiania od badania, należy podać odpowiednie uzasadnienie jego reprezentatywności dla niskiego potencjału adsorpcji.”.</p>
---	--

6. W załączniku IX do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie drugim dodaje się tekst w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla informacji przedłożonych w odniesieniu do innych postaci, wszelkie odpowiednie informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne zawierają charakterystykę badanej nanopostaci i opis warunków badań. Jeżeli wykorzystuje się QSAR lub dowody uzyskane w inny sposób niż przez badania, należy podać uzasadnienie oraz opis szeregu właściwości/cech nanopostaci, do których dowody te mogą być stosowane.”;

b) pkt 8.6.2 otrzymuje brzmienie:

<p>„8.6.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni), na jednym gatunku gryzoni, samcach i samicach, przy najwłaściwszej drodze podania, biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobną drogę narażenia człowieka.</p>	<p>8.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkookresowej (28 dni) wykazujące poważne skutki działania zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako R48, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; lub</li> <li>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiedniego gatunku i drogi podania; lub</li> <li>— substancja ulega natychmiastowemu rozpadowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu (zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia); lub</li> </ul>
---	--

- substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym »badaniu granicznym« nie stwierdza się absorpcji ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka.

Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów:

Badanie narażenia przez skórę jest właściwe, jeśli:

- 1) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; oraz
- 2) właściwości fizykochemiczne wskazują na wchłanianie dużej ilości substancji przez skórę; oraz
- 3) spełniony jest jeden z poniższych warunków:
  - w badaniu skórnej toksyczności ostrej działanie toksyczne obserwuje się przy niższych dawkach niż w badaniu pokarmowej toksyczności ostrej; lub
  - w badaniach drażniącego działania na skórę lub oczy obserwuje się działanie ogólnoustrojowe lub inne dowody wchłaniania; lub
  - badania *in vitro* wykazują znaczący stopień wchłaniania przez skórę; lub
  - w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczące działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę.

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe, jeśli:

- istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

W przypadku nanopostaci należy uwzględnić toksykokinetykę, w tym okres regeneracji oraz, w stosownych przypadkach, oczyszczenia płuc.

Rejestrujący występuje z wnioskiem o przeprowadzenie dalszych badań lub agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 40 lub 41 w przypadku:

- braku ustalenia wartości NOAEL w badaniu 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością; lub
- toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne działania niepożądane); lub
- wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być także przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności, a w szczególności przypadku nanopostaci – genotoksyczności pośredniej), lub
- szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka).;



c) pkt 9.2.1.2 otrzymuje brzmienie:

„9.2.1.2. Badanie symulacyjne całkowitego rozkładu w wodach powierzchniowych	9.2.1.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: substancja jest wysoce nierozpuszczalna w wodzie, lub substancja łatwo ulega biodegradacji.  W przypadku nanopostaci substancji sam fakt, że są bardzo trudno rozpuszczalne w wodzie, nie uzasadnia odstępiania od badania.”;
--	---

d) podsekcja 9.3 otrzymuje brzmienie:

„9.3. Losy i zachowanie w środowisku	
9.3.2. Bioakumulacja w gatunkach wodnych, preferowane ryby	9.3.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:  substancja ma niski potencjał bioakumulacji (na przykład $\log Kow \leq 3$ ) lub niski potencjał przenikania przez błony biologiczne, lub  jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu wodnego.  W przypadku nanopostaci, jeśli jakiegokolwiek właściwości fizykochemiczne (np. współczynnik podziału n-oktanol/woda, rozpuszczalność, stabilność dyspersji), wykorzystuje się jako uzasadnienie odstępiania od badania, należy podać odpowiednie uzasadnienie jego reprezentatywności dla niskiego potencjału bioakumulacji albo małego prawdopodobieństwa bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu wodnego.
9.3.3. Dalsze informacje dotyczące adsorpcji/desorpcji w zależności od wyników badania wymaganego na podstawie załącznika VIII	9.3.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:  właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału n-oktanol/woda), lub  substancja i jej produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi.  W przypadku nanopostaci, jeśli jakiegokolwiek właściwości fizykochemiczne (np. współczynnik podziału n-oktanol/woda, rozpuszczalność, stabilność dyspersji), wykorzystuje się jako uzasadnienie odstępiania od badania, należy podać odpowiednie uzasadnienie jego reprezentatywności dla niskiego potencjału adsorpcji.”;

e) podsekcja 9.4 otrzymuje brzmienie:

„9.4. Skutki działania na organizmy lądowe	9.4. Badania tego nie trzeba wykonywać, jeśli jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego.  Jeśli brak jest danych na temat toksyczności dla organizmów glebowych, w celu oceny zagrożenia organizmów glebowych można zastosować metodę podziału równoważnego. Jeśli w odniesieniu do nanopostaci stosuje się metodę podziału równoważnego, musi to być naukowo uzasadnione.  Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego.  W szczególności dla substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie lub substancji bardzo trwałych rejestrujący powinien rozważyć badanie toksyczności przedłużonej zamiast krótkookresowej.”;
--	--

7. W załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po akapicie drugim dodaje się tekst w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla informacji przedłożonych w odniesieniu do innych postaci, wszelkie odpowiednie informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne zawierają charakterystykę badanej nanopostaci i opis warunków badań. Jeżeli wykorzystuje się QSAR lub dowody uzyskane w inny sposób niż przez badania, należy podać uzasadnienie oraz opis szeregu właściwości/cech nanopostaci, do których dowody te mogą być stosowane.”;

b) pkt 8.6.3 otrzymuje brzmienie:

	<p>„8.6.3. Rejestrujący może przedstawić wniosek o przeprowadzenie badania długookresowej toksyczności dawki powtórzonej (<math>\geq 12</math> miesięcy) lub agencja może nakazać jego przeprowadzenie zgodnie z art. 40 lub 41, jeżeli częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia i spełniony jest jeden z następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— podczas przeprowadzania 28- lub 90-dniowych badań zaobserwowano poważne lub stwarzające szczególne powody do obaw działanie toksyczne, przy czym istniejące dane są nieadekwatne do sporządzenia oceny toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka, lub</li> <li>— w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej, lub</li> <li>— substancja może posiadać niebezpieczną właściwość, której nie można wykryć w badaniu 90-dniowym.</li> </ul> <p>Jeżeli rejestracją objęto nanopostacie, przy ustalaniu, czy jeden z powyższych warunków jest spełniony, uwzględnia się ich właściwości fizykochemiczne, w szczególności wielkości cząsteczek, kształt i inne właściwości budowy, funkcjonalizację powierzchni i samą powierzchnię oraz strukturę molekularną.”;</p>
--	---

8. W załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) w tekście wprowadzającym po ostatnim akapicie dodaje się tekst w brzmieniu:

„Wymogi dotyczące nanopostaci w niniejszym załączniku stosuje się bez uszczerbku dla wymogów mających zastosowanie do innych postaci danej substancji.”;

b) pkt 1.1.3 otrzymuje brzmienie:

„1.1.3. *Istniejące dane uzyskane w wyniku badań na ludziach*

Należy wziąć pod uwagę istniejące dane uzyskane w wyniku badań na ludziach, takie jak badania epidemiologiczne narażonych populacji, dane i badania kliniczne w odniesieniu do narażenia przypadkowego oraz w miejscu pracy.

Adekwatność danych dotyczących konkretnego skutku dla zdrowia ludzkiego zależy, między innymi, od rodzaju analizy i badanych parametrów oraz od natężenia i charakteru odpowiedzi, a tym samym możliwości przewidzenia skutku. Kryteria oceny adekwatności danych obejmują:

- (1) odpowiedni wybór i charakterystykę narażonych grup badanych oraz grup kontrolnych;
- 2) odpowiednią charakterystykę narażenia;
- 3) okres obserwacji o długości wystarczającej do pojawienia się choroby;
- 4) odpowiednią metodę obserwacji skutku;
- 5) odpowiednie uwzględnienie czynników ubocznych oraz mogących spowodować omyłkę; oraz
- 6) odpowiedni stopień pewności statystycznej w celu uzasadnienia wyniku.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się do nanopostaci oddzielnie.”;

c) podsekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. **Waga dowodów**

Dowody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia przypuszczenia/konkluzji, że dana substancja posiada konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważane są za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia.

Dowody pochodzące z wykorzystania nowo opracowanych metod badań, niewłączonych jeszcze do metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 3, lub też z wykorzystania międzynarodowej metody badawczej uznanej przez Komisję lub agencję za równoważną, mogą okazać się wystarczające do wyciągnięcia wniosku na temat tego, czy dana substancja ma dane właściwości niebezpieczne, czy też ich nie ma.

W przypadku zgromadzenia wystarczającej ilości dowodów na istnienie lub brak istnienia danej właściwości niebezpiecznej:

należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych,

można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się do nanopostaci oddzielnie.”;

d) podsekcja 1.3 otrzymuje brzmienie:

#### „1.3. Jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR)

Wyniki uzyskane na podstawie ważnych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) mogą wskazywać na obecność niebezpiecznej właściwości lub jej brak. Wyniki badań (Q)SAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są następujące warunki:

- wyniki pochodzą z modelu (Q)SAR o ustalonej ważności naukowej,
- substancja należy do dziedziny zastosowania modelu (Q)SAR,
- wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka, oraz
- przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

Agencja we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi oraz innymi zainteresowanymi stronami opracowuje i przekazuje wskazówki dotyczące oceny spełnienia wymienionych warunków przez poszczególne modele (Q)SAR, a także dostarcza odpowiednich przykładów.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się do nanopostaci oddzielnie.”;

e) sekcja 1.4. ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Można odstąpić od takiego potwierdzenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) wyniki pochodzą z badań *in vitro*, których wartość potwierdzono naukowo poprzez badanie walidacyjne, zgodnie z ustalonymi na poziomie międzynarodowym zasadami walidacji;
- 2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; oraz
- 3) przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście opisane w pkt 1–3 stosuje się do nanopostaci oddzielnie.”;

f) sekcja 1.5 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub zbliżonych ze względu na podobieństwo strukturalne mogą być traktowane jako grupa lub »kategoria« substancji. Zastosowanie pojęcia »grupy« wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (podejście przekrojowe). Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy rodzaj działania. Po konsultacji z zainteresowanymi podmiotami i innymi zainteresowanymi stronami agencja wydaje wytyczne dotyczące technicznie i naukowo uzasadnionej metodologii grupowania substancji, przed upływem terminu pierwszej rejestracji substancji wprowadzonych.

W przypadku objęcia rejestracją nanopostaci, powyższe podejście stosuje się do nanopostaci oddzielnie. W przypadku grupowania różnych nanopostaci tej samej substancji podobieństwa struktury molekularnej same w sobie nie mogą służyć jako uzasadnienie.

Jeżeli nanopostaci objęte rejestracją są zgrupowane lub połączone w »kategorię« z innymi postaciami – w tym innymi nanopostaciami – danej substancji w ramach tej samej rejestracji, wymienione powyżej wymogi stosuje się w ten sam sposób.”.

9. W załączniku XII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„WPROWADZENIE

Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki dalsi użytkownicy – w przypadku zastosowania nieujętego w dostarczonej im karcie charakterystyki – mają oceniać ryzyko wynikające ze stosowania przez nich substancji i sporządzać dokumentację tego, że jest ono odpowiednio kontrolowane oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje etapy istnienia substancji od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na użytek własny oraz zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi przez dalszych uczestników łańcucha dostaw. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w mieszaninie lub w wyrobie.

Ocena dotyczy wszystkich nanopostaci, które są objęte rejestracją. Uzasadnienia i wnioski wyciągnięte z oceny dotyczą tych nanopostaci od momentu otrzymania substancji przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na użytek własny oraz zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi przez dalszych uczestników łańcucha dostaw.

Przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszy użytkownik bierze pod uwagę informacje otrzymane od dostawcy materiału chemicznego, zgodnie z przepisami art. 31 i 32 niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli nanopostacie danej substancji wchodzi w zakres zastosowania na użytek własny lub zastosowań zidentyfikowanych przez dalszych uczestników łańcucha dostaw, należy uwzględnić odpowiednią jednostkę miary dla celów oceny i przedstawienia wyników w etapach 1–6 oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z pkt 0.6.1 i 0.6.2 wraz z uzasadnieniem zawartym w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i streszczonym w karcie charakterystyki. Preferowane jest przedstawienie różnych jednostek miary, przy zapewnieniu dostępności metrycznych jednostek masy.

Gdy to możliwe i stosowne, przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego brane są pod uwagę i odzwierciedlane oceny przeprowadzone zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka dokonane na mocy rozporządzenia (EWG) nr 793/93). Odstępstwa od takich ocen muszą zostać uzasadnione. Można również brać pod uwagę oceny przeprowadzane zgodnie z przepisami innych programów międzynarodowych i krajowych.

Proces, przez który dalszy użytkownik przechodzi przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego, składa się z trzech etapów:”;

b) w etapie 2 po akapicie pierwszym dodaje się tekst w brzmieniu:

„Jeżeli nanopostacie substancji wchodzi w zakres zastosowania na użytek własny lub zastosowań zidentyfikowanych przez dalszych uczestników łańcucha dostaw, ocena obejmuje ocenę zagrożenia oraz ocenę właściwości PBT i vPvB nanopostaci w tych zastosowaniach.”;

c) w etapie 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„W przypadkach gdy dalszy użytkownik uważa, że w celu przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego oprócz informacji dostarczonych mu przez dostawcę potrzebne są dodatkowe informacje, gromadzi on te informacje. W przypadku gdy informacje te mogą zostać pozyskane jedynie poprzez przeprowadzenie badań na zwierzętach kręgowych, dalszy użytkownik przedstawia agencji wniosek dotyczący strategii badań zgodnie z przepisami art. 38. Dalszy użytkownik przedstawia wyjaśnienie swej opinii dotyczącej konieczności przedstawienia dodatkowych badań. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań przedstawia on w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wdrożone przez siebie środki kontroli ryzyka w zakresie badanych zagrożeń. W tym raporcie uwzględnia się wszystkie nanopostacie, które wchodzi w zakres zastosowania na użytek własny lub zastosowań zidentyfikowanych przez dalszych uczestników łańcucha dostaw. Powinny to być informacje istotne dla tych nanopostaci.”.

---