

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1881****2019/EES/31/60**

frá 3. desember 2018

**um breytingu á I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. og XII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) til að bregðast við nanóformum efna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 131. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um sérstakar skráningarskyldur og kvaðir sem eru lagðar á herðar framleiðendum, innflytjendum og eftirnotendum að því er varðar að taka saman gögn um efnin sem þeir framleiða, flytja inn eða nota til að meta áhættuna sem tengist þessum efnum og að móta og mæla með viðeigandi ráðstöfunum við áhættustjórnun
- 2) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um aðra endurskoðun á reglusetningu vegna nanóefna <sup>(2)</sup> var komist að þeirri niðurstöðu að í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 væri ákvarðaður besti, hugsanlegi ramminn um áhættustjórnun nanóefna þegar þau koma fyrir í formi efna eða blandna en sértækari kröfur innan rammans eru nauðsynlegar.
- 3) Framkvæmdastjórnin innti af hendi mat á áhrifum <sup>(3)</sup> og komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt væri að skýra nánar skráningarskyldur og kvaðir varðandi nanóefni. Skilgreina ætti hugtakið nanóform, að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006, á grundvelli tilmæla framkvæmdastjórnarinnar frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni.
- 4) Nanóform geta verið með sértækar eiturefnafræðilegar samantektir og váhrifamynstur og geta því útheimt sértækt áhættumat og fullnægjandi ráðstafanir við áhættustjórnun.
- 5) Ekki er mögulegt að ganga úr skugga um hvort hugsanlegar áhættur hafi verið metnar með fullnægjandi hætti án staðlaðra lágmarksupplýsinga í tæknilegum málsskjölum og efnaöryggisskýrslu sem fjalla sérstaklega um nanóform. Nánari útlistanir á kröfum varðandi skráningu efna með nanóform og tengdar kvaðir á eftirnotendur ættu að koma fram í I. og III. viðauka og VI. til XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þetta ætti að tryggja skýra og skilvirka framkvæmd og kostnað í réttu hlutfalli við það sem tryggir öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið án þess að hafa neikvæð áhrif á nýsköpun og samkeppnishæfni. Samþykktar breytingar vegna nanóforma ættu ekki að hafa áhrif á framkvæmd og skráningu áhættumats á öðrum formum skráða efnisins nema nanóform sé tiltekið á beinan hátt í matinu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) COM(2012) 572, lokagerð.

(3) „Impact assessment on Possible amendments of Annexes to REACH for registration of nanomaterials [SWD(2018)474].“

- 6) Framleiðendur og innflytjendur ættu að meta og, ef við á, taka saman nauðsynlegar upplýsingar og skrá í efnaöryggis-skýrsluna að áhættum, sem stafa af tilgreindri notkun á efni með nanóform sem þeir framleiða eða flytja inn, sé haldið nægilega vel í skefjum. Til að tryggja gagnsæi ætti að lýsa því í efnaöryggisskýrslunni hvort, og þá hvaða, mismunandi nanóform falla undir matið og hvernig upplýsingarnar eru teknar saman í skýrslunni. Notkun getur breytt nanóformum efnis, hugsanlega breytt einu nanóformi í annað form eða myndað nýtt nanóform. Eftirnotendur ættu að veita þessar upplýsingar upp á við í aðfangakeðjunni til að tryggja að fjallað sé á fullnægjandi hátt um notkunina í skráningarskjölum framleiðanda eða innflytjanda eða, að öðrum kosti, að fjalla um sértæku notkunina í sinni eigin efnaöryggisskýrslu.
- 7) Þar eð búist er við því að meirihluti nanóefna sé nanóform efna í skráningarbið ætti að fjalla nánar um skilyrðin fyrir kröfunum um samantekt á nýjum eiturefnafræðilegum og visteiturefnafræðilegum upplýsingum um efni í litlu magni í skráningarbið til að tryggja að matsviðmiðanirnar byggist einnig á áætluðum eiginleikum nanóforma. Fyrirliggjandi eigindleg eða meginleg vensl efnabyggingar og virkni og önnur úrræði gera það enn ekki kleift að forgangsraða; þess vegna ætti að beita upplýsingum um óuppleysanleika sem staðgengli fyrir hugsanlega eiturefnafræðilega og visteitur-efnafræðilega þætti nanóforma efnis.
- 8) Að því er varðar nanóform ætti að leggja fram sértækar lágmarksupplýsingar um lýsingu á eiginleikum sem hluta af upplýsingum um samsetningu undir auðkenningu efnis. Agnastærð, löggun og yfirborðseiginleikar nanóforms geta haft áhrif á eiturefnafræðilega eða visteiturefnafræðilega samantekt og váhrif sem og á hegðun í umhverfinu.
- 9) Af ástæðum sem varða framkvæmanleika og meðalhóf ætti að vera unnt að flokka nanóform með svipaða eiginleika í söfn svipaðra nanóforma. Gefa ætti upp eiginleika mismunandi nanóforma, innan safna svipaðra nanóforma, á gildisbilum sem skilgreina með skýrum hætti mörkin fyrir safn svipaðra nanóforma. Þegar safn svipaðra nanóforma er skilgreint ætti að leggja fram rökstuðning fyrir því að mismunur innan þessara marka hafi ekki áhrif á hættumat, váhrifamat og áhættumat á einstökum nanóformum innan safns svipaðra nanóforma.
- 10) Skráningaraðilinn ætti að hafa öll mismunandi nanóform, sem falla undir skráninguna, í huga þegar sýnt er fram á öryggi. Á sama hátt ætti að leggja upplýsingar um framleiðslu, notkun á og váhrif frá mismunandi nanóformum fram á aðskilinn hátt til að sýna fram á örugga notkun þeirra. Ef safn svipaðra nanóforma er skilgreint er heimilt að nota það til að skrá þessar upplýsingar sameiginlega fyrir nanóformin í safninu.
- 11) Nanóform eða söfn svipaðra nanóforma, ef þau eru skilgreind, ættu að vera auðkennd í sameiginlegu framlagningunni með því að nota sömu meginreglur um lýsingu á eiginleikum nanóformanna og leggja ætti fram tengsl á milli nanóforma, sem eru auðkennd í einstökum skráningum, og viðeigandi upplýsinga í sameiginlegu framlagningunni.
- 12) Til að unnt sé að meta með fullnægjandi hætti mikilvægi allra eðlisefnafræðilegra, eiturefnafræðilegra og visteitur-efnafræðilegra upplýsinga fyrir mismunandi nanóform ætti að lýsa eiginleikum prófunarefnisins á viðeigandi hátt. Af sömu ástæðum ætti að leggja fram skráð prófunarskýrði og vísindaleg rök fyrir mikilvægi og nægjanleika prófunarefnisins sem var notað sem og skjöl er varða mikilvægi og nægjanleika upplýsinga sem fengust eftir öðrum leiðum en með prófunum á mismunandi nanóformum.
- 13) Að því er varðar nanóform ætti ávallt að taka til skoðunar leysnihraða í vatni sem og í viðeigandi líffræðilegum miðlum og umhverfismiðlum þar eð hann sýnir mikilvægar upplýsingar til viðbótar við vatnsleysni sem eðlisefnafræðilegan grunneiginleika nanóforma sem getur ákvarðað aðferð við áhættumat og prófanir á þeim.
- 14) Deilistuðull í oktanóli/vatni er alla jafna notaður sem staðgengill fyrir ásog eða uppsöfnun en á e.t.v. sjaldan við fyrir nanóform. Í þeim tilvikum ætti þess í stað að íhuga að rannsaka dreifistöðugleika í mismunandi, viðeigandi prófunarmiðlum með veruleg áhrif á þessa endapunkta sem og að vinna mót á váhrifum frá nanóformum.
- 15) Tilteknir eðlisefnafræðilegir eiginleikar, s.s. vatnsleysni eða deilistuðull í oktanóli/vatni, eru framlag til viðtekinnna meginlegra vensla efnabyggingar og virkni og annarra spálíkana sem unnt er að nota til að aðlaga sumar upplýsingakröfunar. Þar eð undirliggjandi forsendur gilda e.t.v. ekki alltaf um nanóefni ætti einungis að nota slíkar aðlaganir fyrir nanóform með vísindalegum rökum. Í sérstökum tilvikum er heimilt að nota leysnihraðann í viðkomandi prófunarmiðli í staðinn.

- 16) Til að unnt sé að meta hugsanleg váhrif frá nanóformum, sem unnt er að anda að sér, á skilvirkan hátt, einkum á vinnustöðum, ætti að leggja fram upplýsingar um ryksöfnun fyrir mismunandi nanóform.
- 17) Sértekir eiginleikar nanóforma geta stundum komið í veg fyrir upptöku þeirra gegnum frumuvegg baktería sem gerir það að verkum að rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum (AMES-prófun B.13-14, OECD TG 471) á ekki við. Til að tryggja að samt sé einnig unnt að nota stigskipta aðferð fyrir stökkbreytandi hrif í slíkum tilvikum ætti einnig að leggja fram eina rannsókn, eða fleiri, til viðbótar í glasi á stökkbreytandi hrifum á spendýrafrumum eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðir við rannsóknir í glasi fyrir efni í litlu magni.
- 18) Þó svo að gerð sé krafa um prófanir á bráðum eiturrifum með íkomuleið um munn fyrir minnsta efnismagnið er talið að innöndun eigi betur við sem váhrifaleið að því er varðar nanóform og gera ætti kröfu um hana í staðinn nema váhrif á menn séu ólíkleg.
- 19) Í því skyni að afla upplýsinga um endurtekinn skammt í skamman tíma og hálflangvinn eiturrif þar sem íkomuleiðin er með innöndun ætti prófun á nanóformum alltaf að innihalda vefjameinafræðilega rannsókn á heila og lungnavef sem og rannsókn á vökva úr berkju- og lungnablöðruskolun, hvarfafraði og viðeigandi afturbatáfmabil í samræmi við leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar.
- 20) Dreifing nanóforms í líkamanum getur haft áhrif á eiturefnafræðilega samantekt í samanburði við önnur form sama efnis nema nanóformið leysist hratt upp þegar það kemur inn í lífveruna. Þess vegna ætti mat á hegðun, að því er varðar eiturefnahvörf, að liggja fyrir vegna efnaöryggismats á nanóformi þegar gerð er krafa um slíkt mat. Þetta ætti að gera það kleift að þróa skilvirka prófunaráætlun eða aðlaga hana fyrir efni með nanóform með það að markmiði að lágmarka prófanir á dýrum. Þar sem við á ætti skráningaraðilinn að leggja til að gerð verði rannsókn, sem kemur til viðbótar samantekt á fyrirliggjandi upplýsingum um eiturefnahvörf, eða þá að Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) getur krafist slíkrar rannsóknar í samræmi við 40. eða 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 21) Fjöldi sértekra eðlisefnafræðilegra eiginleika, til viðbótar við þá sem eru notaðir til að sanngreina mismunandi nanóform, geta talist skipta máli fyrir vísindalegan skilning á hættu og váhrifum frá nanóefni, ásamt nauðsynlegum breytum með hliðsjón af einstökum tilvikum. Af ástæðum sem varða framkvæmanleika og meðalhóf ættu einungis skráningaraðilar efna (þ.m.t. öll nanóform), sem eru sett á markað í meira magni en 10 tonn/ári, að vera skyldugir til að taka sérstaklega til athugunar frekari upplýsingar af þessu tagi ef aðrir eiginleikar agna hafa veruleg áhrif á hættu af eða váhrif frá þessum nanóformum.
- 22) Við aðlögun á stöðluðum prófunarkröfum í VII. til X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þar sem beitt er almennum reglum um aðlögun skv. 1. lið XI. viðauka, ætti að fjalla aðskilið um mismunandi nanóform. Við flokkun mismunandi nanóforma getur lík sameindabygging ein og sér ekki þjónað sem rökstuðningur fyrir beitingu ályktunar út frá byggingarlega hliðstæðum efnum eða flokkun.
- 23) Efnastofnunin, í samstarfi við aðildarríki og hagsmunaaðila, ætti að þróa áfram leiðbeiningarskjöl fyrir notkun prófunaraðferða og möguleika á undanþágum frá stöðluðu upplýsingakröfunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 24) Því ætti að breyta I. og III. viðauka og VI. til XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 25) Ekki ætti að gera þá kröfu að farið sé tafarlaust að ákvæðum þessarar reglugerðar til að veita öllum skráningaraðilum og eftirnotendum nægan tíma til að aðlagast sértekari kröfum fyrir efni með nanóform. Þó ætti að vera mögulegt fyrir skráningaraðila að fara að þessum ákvæðum fyrir þann dag þegar reglugerðin kemur til framkvæmda.
- 26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. og III. viðauka og VI. til XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Þrátt fyrir aðra málsgrein 3. gr. er framleiðendum og innflytjendum, sem skrá efni með nanóform annaðhvort sem efni sem eru ekki í skráningarbið eða sem efni í skráningarbið skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem og eftirnotendum, sem taka saman efnaöryggisskýrslur, heimilt að fara að þessari reglugerð fyrir 1. janúar 2020.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. desember 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

1. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

a) Í stað undirliðar 0.1. komi eftirfarandi:

„0.1. Markmiðið með þessum viðauka er að setja fram hvernig framleiðendum og innflytjendum ber að meta og staðfesta að allri áhættu, sem tengist efnum sem þeir framleiða eða flytja inn, sé haldið nægilega í skefjum við framleiðsluna og í þeirra eigin notkun og að aðrir, sem eru neðar í aðfangakeðjunni, geti haldið áhættunni nægilega í skefjum. Í efnaöryggisskýrslunni skal einnig lýsa því hvort og hvaða mismunandi nanóform efna, sem eiginleikum er lýst fyrir í VI. viðauka, eru framleidd og flutt inn, þ.m.t. fullnægjandi rökstuðningur fyrir sérhverri upplýsingakröfu þar sem því er lýst hvenær og hvernig upplýsingar um eitt form eru notaðar til að sýna fram á öryggi annarra forma. Kröfur sem eru sértækar fyrir nanóform efnis í þessum viðauka gilda um öll nanóform sem falla undir skráninguna án þess að það hafi áhrif á kröfur sem gilda um önnur form efnisins. Viðaukinn gildir einnig, að breyttu breytanda, um framleiðendur og innflytjendur hluta sem er skylt að vinna efnaöryggismat í tengslum við skráningu.“

b) Í stað undirliðar 0.3. komi eftirfarandi:

„0.3. Í efnaöryggismati framleiðanda skal fjallað um framleiðslu efnis og alla tilgreinda notkun. Í efnaöryggismati innflytjanda skal fjallað um alla tilgreinda notkun. Í efnaöryggismatinu skal tekið tillit til notkunar efnisins sem slíks (þ.m.t. öll helstu óhreinindi og íblöndunarefni), í blöndum og í hlutum, í samræmi við tilgreindu notkunina. Við matið skal taka tillit til allra vistferilskeiða efnisins sem leiðir af framleiðslu þess og tilgreindri notkun. Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna. Rökstuðningur og ályktanir sem dregnar eru af matinu skulu vera viðeigandi fyrir þessi nanóform. Efnaöryggismatið skal grundvallast á samanburði á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum viðkomandi efnis og þekktra eða tiltölulega fyrirsjáanlegra váhrifa þess á menn og/eða umhverfið og skal þar tekið tillit til gerðra sem og ráðlagðra ráðstafana við áhættustjórnun og til notkunarskilyrða.“

c) Í stað undirliðar 0.4. komi eftirfarandi:

„0.4. Efni, sem vænta má að hafi sambærilega eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika eða fylgi reglubundnu mynstri vegna þess að þau eru lík að byggingu, má líta á sem flokk eða „undirflokk“ efna. Ef framleiðandi eða innflytjandi telur að efnaöryggismat á tilteknu efni nægi til að meta og skjalfesta að allri áhættu, sem tengist öðru efni eða flokki eða „undirflokki“ efna, sé haldið nægilega í skefjum getur hann notað fyrrgreint efnaöryggismat fyrir hitt efnið eða flokk eða „undirflokk“ efna. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal leggja fram rökstuðning þar að lútandi. Ef einhver þessara efna eru til í nanóformi, einu eða fleiri, og gögn um eitt form eru notuð til að sýna fram á örugga notkun annarra forma, í samræmi við almennu reglurnar sem settar eru fram í XI. viðauka, skal færa vísindaleg rök fyrir því hvernig, þegar reglum um flokkun og ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum er beitt, unnt er að nota gögn úr tiltekinni prófun eða aðrar upplýsingar (t.d. aðferðir, niðurstöður eða ályktanir) fyrir önnur form efnisins. Sömu atriði gilda um sviðsmyndir af váhrifum og ráðstafanir við áhættustjórnun.“

d) Í stað síðustu málsgreinar í undirlið 0.5. komi eftirfarandi:

„Ef framleiðandinn eða innflytjandinn telur að frekari upplýsinga sé þörf við gerð efnaöryggisskýrslu sinnar og að einungis sé unnt að afla þessara upplýsinga með því að gera prófanir í samræmi við IX. eða X. viðauka skal hann leggja fram tillögu að prófunaráætlun þar sem hann útskýrir hvers vegna hann telur að þessar upplýsingar séu nauðsynlegar og skal hann skrá það í viðeigandi lið efnaöryggisskýrslunnar. Þegar það er talið nauðsynlegt má tillaga að prófunaráætlun varða nokkrar rannsóknir sem fjalla um mismunandi form sama efnis, eftir því sem við á, vegna sömu upplýsingakrafna. Meðan hann bíður niðurstaðna úr frekari prófunum skal hann skrá í efnaöryggisskýrsluna og hafa með í uppsettri váhrifasviðsmynd þær bráðabirgðaráðstafanir við áhættustjórnun sem hann hefur þegar gert ásamt þeim sem hann mælir með við eftirnotendur í þeim tilgangi að hafa stjórn á áhættunni sem er verið að kanna. Í sviðsmyndum af váhrifum og bráðabirgðaráðstöfunum við áhættustjórnun skal fjalla um öll nanóform sem fjalla undir skráninguna.“

e) Í stað liðar 0.6.3 komi eftirfarandi:

„0.6.3 Ef 1.–4. þrep leiða til þess að framleiðandinn eða innflytjandinn kemst að þeirri niðurstöðu að efnið eða, ef við á, nanóform þess, uppfylli viðmiðanir fyrir einhvern eftirfarandi hættuflokka eða -undirflokka sem settir

eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða ef það er matið sem efni með PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika, skal efnaöryggismatið einnig fela í sér 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

- a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
  - b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
  - c) hættuflokk 4.1,
  - d) hættuflokk 5.1.“
- f) Eftirfarandi undirþáttur 0.11.a bætist við á eftir undirlið 0.11.:
- „0.11.a Þegar nanóform falla undir efnaöryggismat skal taka til athugunar viðeigandi mælieiningu fyrir mat og framsetningu niðurstaðna í 1.–6. þrepi efnaöryggismatsins skv. 0.6.1 og 0.6.2 og rökstuðningur skal fylgja í efnaöryggisskýrslunni og dreginn saman í öryggisblaðinu. Margs konar framsetning á mælieiningunni, þ.m.t. upplýsingar um mælieiningu fyrir massa, er ákjósanleg. Ef unnt er skal tilgreina aðferð fyrir gagnkvæman umreikning.“
- g) Eftirfarandi málslíður bætist við á eftir fyrstu málsgrein í lið 1.0.3:
- „Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna.“
- h) Í stað annarrar málsgreinar í lið 1.3.1. komi eftirfarandi:
- „Matið skal alltaf fela í sér yfirlýsingu um hvort efnið eða, ef við á, nanóform þess, uppfyllir, eða uppfyllir ekki, viðmiðanirnar sem tilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A eða 1B eða eituhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B.“
- i) Í stað liðar 1.3.2. komi eftirfarandi:
- „1.3.2 Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni eða, ef við á, nanóform þess, í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skulu skráningaraðilarnir tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem þeir hafa gripið til, eða ákvarðanir sem þeir hafa tekið vegna þessa.“
- j) Í stað annarrar málsgreinar í undirlið 2.2 komi eftirfarandi:
- „Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni eða, ef við á, nanóform þess, í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“
- k) Eftirfarandi málslíður bætist við í lok liðar 3.0.2.:
- „Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna.“
- l) Í stað liðar 3.2.1. komi eftirfarandi:
- „3.2.1 Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal margföldunarstuðla í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og þeir rökstuddir ef þeir eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- Framsetningunni og rökstuðningnum er beitt á öll nanóform sem falla undir skráninguna.“
- m) Í stað liðar 3.2.2. komi eftirfarandi:
- „3.2.2 Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni eða, ef við á, nanóform þess, í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“
- n) Í stað liðar 4.0.2. komi eftirfarandi:
- „4.0.2 Mat á PBT- og vPvB-eiginleikum skal ná yfir eftirfarandi tvö þrep sem skulu tilgreind á skýran hátt í 8. lið B-hluta í efnaöryggisskýrslunni. Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna:
- 1. þrep : Samanburður við viðmiðanirnar.
  - 2. þrep : Lýsing á losun.
- Einnig skal setja samantekt um matið í 12. lið á öryggisblaðinu.“

- o) Í stað undirliðar 4.2. komi eftirfarandi:

„4.2. 2. þrep: Lýsing á losun

Ef efnið uppfyllir viðmiðanirnar eða ef það er talið hafa PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika í skráningar-skjölunum skal taka saman lýsingu á losun sem tekur til viðeigandi hluta matsins á váhrifum sem lýst er í 5. lið. Hún skal einkum fela í sér áætlað magn efnisins, sem er losað út í mismunandi umhverfishólf í allri starfsemi framleiðanda eða innflytjanda og við alla tilgreinda notkun, ásamt greiningu á líklegum leiðum váhrifa á menn og umhverfi af völdum efnisins. Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna.“

- p) Í stað fyrstu málsgreinar í undirlið 5.0. komi eftirfarandi:

„Markmiðið með mati á váhrifum skal vera meginlegur eða eigindlegur útreikningur á þeim skammti/styrk efnisins sem menn og umhverfið verða fyrir eða geta orðið fyrir váhrifum af. Við matið skal taka tillit til allra vistferilskeiða efnisins sem fylgja í kjölfarið á framleiðslu þess og tilgreindri notkun og matið skal taka til allra váhrifa sem geta tengst hættunum sem eru tilgreindar í 1. til 4. lið. Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna. Matið á váhrifum skal taka til beggja eftirfarandi þrepa og þau skulu tilgreind á skýran hátt í efnaöryggisskýrslunni.“

- q) Eftirfarandi málsliður bætist við í lok liðar 5.2.2.:

„Þegar nanóform falla undir skráninguna skal við útreikning á losun vegna þeirra, ef við á, taka til greina aðstæður þar sem skilyrðin, sem lýst er í c-lið í lið 3.2 í XI. viðauka, eru uppfyllt.“

- r) Í stað liðar 5.2.3. komi eftirfarandi:

„5.2.3 Taka skal saman lýsingu á hugsanlegu niðurbroti, ummyndun eða efnahvörfum og reikna dreifingu og afdrif í umhverfinu.

Þegar nanóform falla undir skráninguna skal lýsing á eiginleikum leysnihraðans, uppsöfnun agna, kekkjamyndun og breytinga á yfirborðsefnafræði agna fylgja með.“

2. Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi eftirfarandi:

**„VIÐMIÐANIR FYRIR EFNI SEM ERU SKRÁÐ Í MAGNI SEM ER Á BILINU 1 TIL 10 TONN**

Viðmiðanir fyrir efni og, ef við á, nanóform þeirra, sem eru skráð í magni sem er á bilinu 1 til 10 tonn, með tilvísun í a- og b-lið 1. mgr. 12. gr.:

- a) efni, sem telja má (þ.e. með því að styðjast við meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR) eða önnur gögn) líklegt að uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun í undirflokk 1A eða 1B í hættuflokkunum fyrir krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða eituráhrif á æxlun eða viðmiðanirnar í XIII. viðauka,
- b) efni:
- i. með víðtækri eða dreifðri notkun, einkum ef slík efni eru notuð í blöndur fyrir neytendur eða eru í hlutum fyrir neytendur, og
  - ii. sem telja má (þ.e. með því að styðjast við meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR) eða önnur gögn) líklegt að uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun í hættuflokka eða áhrifategundir er varða heilbrigðis- eða umhverfshættur samkvæmt reglugerð (EB) 1272/2008 eða fyrir efni með nanóform nema þessi nanóform séu leysanleg í líffræðilegum miðlum og umhverfismiðlum.“

3. Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

- a) Í stað undirtitils og inngangstexta undir núverandi undirtitli „Leiðbeiningar um uppfyllingu krafanna í VI. til XI. viðauka“ komi eftirfarandi:

„ATHUGASEMD UM UPPFYLLINGU KRAFANNA Í VI. TIL XI. VIÐAUKA

Í VI. til XI. viðauka eru tilgreindar þær upplýsingar sem leggja skal fram við skráningu og mat skv. 10., 12., 13., 40., 41. og 46. gr. Staðalkröfurnar fyrir minnsta efnismagnið er að finna í VII. viðauka og í hvert sinn sem nýjum magnmörkum er náð verður að bæta við kröfum í tilsvarende viðauka. Einstök atriði upplýsingakrafanna eru breytileg við hverja skráningu og ráðast af efnismagni, notkun og váhrifum. Því skal líta á viðaukana í heild og í tengslum við allar kröfur er varða skráningu og mat og þá skyldu að sýna varfærni.

Efni er skilgreint í samræmi við 1. mgr. 3. gr. og tilgreint í samræmi við 2. lið í þessum viðauka. Efni er alltaf framleitt eða flutt inn í a.m.k. einu formi. Efni getur einnig komið fyrir í fleiri en einu formi.

Að því er varðar öll nanóform sem falla undir skráninguna skal leggja fram tiltekna, sérstaka upplýsingaliði. Lýsa skal eiginleikum nanóforma eins og kveðið er á um í þessum viðauka. Skráningaraðilinn skal rökstyðja hvers vegna upplýsingarnar sem koma fram í sameiginlegu skráningunni, sem ná yfir upplýsingakröfur vegna skráðra efna með nanóform, eru fullnægjandi til að meta nanóformin. Einnig er einstökum skráningaraðilum heimilt að leggja upplýsingar, sem skipta máli til að ná yfir upplýsingakröfur um slíkt efni, fram aðskilið þegar það er rökstutt í samræmi við 3. mgr. 11. gr.

Gera má kröfu um fleiri en eitt gagnasafn fyrir eina upplýsingakröfu eða fleiri þegar það er marktækur munur á eiginleikum sem skipta máli fyrir hættu-, váhrifa- og áhættumat og -stjórnun nanóforma. Greina skal frá þessum upplýsingum á þann hátt að það sé skýrt hvaða upplýsingar í sameiginlegu framlagningunni eigi við hvaða nanóform efnisins.

Nota skal aðferðirnar, sem settar eru fram í lið 1.5 í XI. viðauka, í skráningarskjölunum þegar tvö eða fleiri form efnis eru „flokkuð“ að því er varðar eina, fleiri eða hugsanlega allar upplýsingakröfurnar, þegar það er stutt tæknilegum og vísindalegum rökum.

Kröfur sem eru sértækar fyrir nanóform gilda með fyrirvara um kröfur sem eiga við um önnur form efnis.

Skilgreining á nanóformi og safni svipaðra nanóforma:

Á grundvelli tilmæla framkvæmdastjórnarinnar frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni <sup>(1)</sup> er nanóform form náttúrulegs eða framleidds efnis sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm, þ.m.t. eru einnig með undanþágu fülleren, grafenflögur og einlaga nanópípúr úr kolefni með einu eða fleiri ytri málum undir 1 nm.

Að því er þetta varðar merkir „ögn“ örlítið stykki úr efni sem hefur skilgreind efnisleg endimörk; „samsafn“ merkir safn laustengdra agna eða safna sem hafa þar af leiðandi ytri yfirborðsflöt sem er svipaður og summa yfirborðsflata hvers hlutar í honum og „safn“ merkir ögn sem samanstendur af fasttengdum eða samrunnum ögnum.

Lýsa skal eiginleikum nanóforms í samræmi við lið 2.4 hér á eftir. Efni getur haft eitt eða fleiri mismunandi nanóform vegna mismunar á breytunum í liðum 2.4.2 til 2.4.5.

„Safn svipaðra nanóforma“ er hópur nanóefna og eiginleikum þeirra er lýst í samræmi við lið 2.4 þar sem skýrt skilgreind mörk í breytunum í liðum 2.4.2 til 2.4.5 fyrir einstök nanóform í safninu gera það samt kleift að komast að þeirri niðurstöðu að unnt sé að framkvæma hættumat, váhrifamat og áhættumat á þessum nanóformum sameiginlega. Leggja skal fram rökstuðning til að sýna fram á að breytileiki innan þessara marka hafi ekki áhrif á hættumat, váhrifamat og áhættumat á svipuðum nanóformum í safninu. Nanóform getur einungis tilheyrð einu safni svipaðra nanóforma.

Þegar vísað er til heitisins „nanóform“ í hinum viðaukunum vísar það til nanóforms eða safns svipaðra nanóforma, þegar slíkt hefur verið skilgreint, eins og skilgreint er í þessum viðauka.“

b) Í stað 1. þreps komi eftirfarandi.

„1. ÞREP – SAMANTEKT OG MIÐLUN FYRIRLIGGJANDI UPPLÝSINGA

Skráningaraðilinn skal taka saman öll fyrirliggjandi prófunargögn um efnið, sem á að skrá, og leita m.a. í heimildum að upplýsingum um efnið sem skipta máli.

Verði því við komið skal framlagning skráningarskjala vera sameiginleg, í samræmi við 11. til 19. gr. Þannig má samnýta gögn og komast hjá þarflausum prófunum og draga úr kostnaði. Skráningaraðilinn ætti enn fremur að víða að sér öllum öðrum, fánlegum upplýsingum um efnið sem skipta máli, þ.m.t. um öll nanóform efnisins sem falla undir skráninguna, án tillits til þess hvort krafist sé að prófanir séu gerðar að tilteknum endapunkti eða ekki fyrir efnismagn á tilteknu bili. Þetta tekur til upplýsinga úr öðrum áttum (t.d. úr rannsóknum á megindlegum eða eigindlegum venslum byggingar og virkni ((Q)SAR), ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum, prófunum í lífi og í glasi ásamt faraldsfræðilegum gögnum) sem gætu komið að gagni við að staðfesta eða útiloka hættulega eiginleika efnisins og sem gætu í tilteknum tilvikum komið í stað niðurstaðna úr tilraunum á dýrum.

Auk þess skal taka saman upplýsingar um váhrif, notkun og ráðstafanir við áhættustjórnun í samræmi við 10. gr. og þennan viðauka. Þegar allar þessar upplýsingar eru vegnar og metnar í heild verður skráningaraðilinn fær um að meta hvort hann þurfi að verða sér úti um frekari upplýsingar.“

(1) Stjtfð. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 38.



- c) Í stað 3. þreps komi eftirfarandi.

„3. ÞREP – GREINING Á SKORTI Á UPPLÝSINGUM

Skráningaraðilinn skal síðan bera saman þær upplýsingar, sem þarf um efnið, og fyrirbyggjandi upplýsingar og að hvaða marki er unnt að nota þær upplýsingar sem nú eru fyrir hendi um öll nanóform sem falla undir skráninguna og greina hvaða upplýsingar skortir.

Á þessu stigi er mikilvægt að sjá til þess að fyrirbyggjandi gögn skipti máli og að þau séu nægilega vönduð til þess að uppfylla kröfurnar.“

- d) Í stað 4. þreps komi eftirfarandi.

„4. ÞREP – ÚTVEGUN NÝRRA GAGNA/TILLÖGUR AÐ PRÓFUNARÁÆTLUN

Í sumum tilvikum er óþarfi að útvega ný gögn. Ef á hinn bóginn reynist vera skortur á upplýsingum, sem bæta þarf úr, skal útvega ný gögn (VII. og VIII. viðauki) eða leggja fram tillögu að prófunaráætlun (IX. og X. viðauki), eftir því hvert efnismagnið er. Því aðeins skal gera nýjar tilraunir á hryggdýrum, eða setja fram tillögur um þær, að þær séu þrautalendingin þegar ekki er völ á upplýsingum úr neinum öðrum áttum.

Aðferðin hér að framan gildir einnig ef fyrirbyggjandi upplýsingar skortir um eitt eða fleiri nanóform efnisins sem er skráð í skráningarskjölunum sem lögð eru fram sameiginlega.

Í sumum tilvikum kann þess að vera krafist í reglunum, sem settar eru fram í VII. til XI. viðauka, að tiltekna prófanir séu gerðar fyrir en staðalkröfurnar segja til um eða í viðbót við það sem lýst er í staðalkröfunum.

ATHUGASEMDIR

1. athugasemd: Ef því verður ekki við komið af tæknilegum ástæðum að veita upplýsingar eða ef það er óþarft af vísindalegum ástæðum skal færa rök fyrir því á greinargóðan hátt í samræmi við viðeigandi ákvæði.

2. athugasemd: Skráningaraðilinn getur lýst því yfir að tiltekna upplýsingar, sem koma fram í framlögðum skráningarskjöllum, séu viðkvæmar af viðskiptalegum ástæðum og að birting þeirra geti skaðað viðskiptahagsmunum hans. Ef þetta er raunin skal hann setja fram skrá yfir viðkomandi upplýsingar og leggja fram rökstuðning.“

- e) Í stað inngangstextans í 2. lið, Auðkenning efnisins, komi eftirfarandi:

„Upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í þessum lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að tilgreina hvert efni og lýsa eiginleikum mismunandi nanóforma. Ef ekki er unnt af tæknilegum ástæðum að veita þær upplýsingar sem tilgreindar eru í einum eða fleiri af eftirfarandi liðum, eða það virðist ónauðsynlegt í vísindalegu tilliti, skal greina skilmerkilega frá ástæðum þess.“

- f) Í stað undirliðar 2.3. komi eftirfarandi:

„2.3. Samsetning hvers efnis. Þegar skráning nær yfir eitt eða fleiri nanóform skal lýsa eiginleikum þessara nanóforma samkvæmt lið 2.4 í þessum viðauka.

2.3.1. Hreinleiki (%).

2.3.2. Eðli óhreininda, þ.m.t. hverfur og aukaafurðir.

2.3.3. Hundradshluti (markverðra) helstu óhreininda.

2.3.4. Eðli og stærðargráða (... milljónarhluti, ...) hugsanlegra íblöndunarefna (t.d. stöðgarar eða latar).

2.3.5. Litrófsgögn (t.d. útfjólublá, innrauð, segulómun eða massaróf).

2.3.6. Háþrýstivökvaskiljun, gasskiljun.

2.3.7. Lýsing á greiningaraðferðum eða viðeigandi tilvísanir í heimildir sem gera kleift að sanngreina efnið og, ef við á, óhreinindi og íblöndunarefni. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að endurtaka aðferðirnar.

2.4. Lýsing á eiginleikum nanóforma efnis: Að því er varðar hverja og eina breytu til að lýsa eiginleikum geta upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, annaðhvort átt við einstök nanóform eða safn svipaðra nanóforma að því tilskildu að mörk safnsins séu skýrt tilgreind.

Upplýsingarnar í liðum 2.4.2–2.4.5 skulu tengdar á óbyggjandi hátt við mismunandi nanóform eða söfn svipaðra nanóforma sem eru tilgreind í lið 2.4.1.

- 2.4.1. Heiti eða önnur auðkenni nanóforma eða safna svipaðra nanóforma efnis
- 2.4.2. Agnastærð á grundvelli stærðardreifingar með upplýsingum um mólhlutfall agna, sem eru efnisþættir, innan stærðarbilsins 1–100 nm.
- 2.4.3. Lýsing á yfirborðsvirkjun (e. *surface functionalisation*) eða -meðferð og auðkenning á hverju efni, þ.m.t. IUPAC-heiti og CAS-númer eða EB-númer.
- 2.4.4. Löggun, myndhlutfall og önnur útlitsleg einkenni: kristöllun, upplýsingar um samsetningu, þ.m.t. til dæmis samsetning sem líkist skel eða hol samsetning, ef við á.
- 2.4.5. Yfirborðsflötur (sértækur yfirborðsflötur eftir rúmmáli, sértækur yfirborðsflötur eftir massa eða hvort tveggja)
- 2.4.6. Lýsing á greiningaraðferðum eða viðeigandi tilvísanir í heimildir vegna upplýsingareininganna í þessum undirlið. Þessar upplýsingar skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að endurtaka aðferðirnar.“

- g) Eftirfarandi inngangstexti bætist við í 3. lið á eftir fyrirsögninni „UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐSLU OG NOTKUN EFNISINS/EFNANNA“:

„Ef efni, sem verið er að skrá, er framleitt eða flutt inn í einu eða nokkrum nanóformum skulu upplýsingar um framleiðslu og notkun í 3.1–3.7 innihalda aðskildar upplýsingar um mismunandi nanóform eða söfn svipaðra nanóforma sem eiginleikunum er lýst fyrir í undirlið 2.4.“

- h) Í stað inngangstextans í 5. lið komi eftirfarandi:

„Þessar upplýsingar skulu vera í samræmi við upplýsingarnar á öryggisblaðinu ef slíks öryggisblaðs er krafist skv. 31. gr.

Ef efni, sem verið er að skrá, er einnig framleitt eða flutt inn í einu eða nokkrum nanóformum skal í upplýsingunum samkvæmt þessum lið fjalla um mismunandi nanóform eða söfn svipaðra nanóforma, sem eiginleikunum er lýst fyrir í undirlið 2.4., ef við á.“

- i) Eftirfarandi inngangstexti bætist við í 6. lið á eftir fyrirsögninni „UPPLÝSINGAR UM VÁHRIF AÐ ÞVÍ ER VARÐAR EFNI SEM ERU SKRÁÐ Í MAGNI Á BILINU 1 TIL 10 TONN Á ÁRI Á FRAMLEIÐANDA EDA INNFLYTJANDA“:

„Ef efni, sem verið er að skrá, er framleitt eða flutt inn í einu eða nokkrum nanóformum skal í upplýsingunum samkvæmt þessum lið fjalla aðskilið um mismunandi nanóform eða söfn svipaðra nanóforma sem eiginleikunum er lýst fyrir í undirlið 2.4.“

4. Ákvæðum VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi texti bætist við á eftir þriðju málsgrein í inngangstextanum:

„Með fyrirvara um upplýsingar sem lagðar eru fram um önnur form skulu allar eðlisefnafræðilegar, eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar upplýsingar, sem skipta máli, innihalda lýsingu á eiginleikum nanóformsins sem er prófað og prófunarskilyrðunum. Leggja skal fram rökstuðning þegar megindeleg vensl efnabyggingar og virkni eru notuð, eða gögnin fengin á annan hátt en með prófunum, sem og lýsingu á mismunandi eiginleikum nanóformanna sem gögnin geta átt við um.“

- b) Í stað undirliðar 7.7. komi eftirfarandi:

<p>„7.7. Vatnsleysni</p> <p>Að því er varðar nanóform skal að auki taka til athugunar prófun á leysnihraða í vatni sem og í viðeigandi líffræðilegum miðlum og umhverfismiðlum.</p>	<p>7.7. Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er óstöðugt í vatni við pH-gildin 4,7 og 9 (helmingunartími er styttri en 12 klst.) eða</li> <li>— efnið oxast auðveldlega í vatni.</li> </ul> <p>Ef efnið virðist „óleysanlegt“ í vatni skal gera markprófun að greiningarmörkum efnagreiningaraðferðarinnar.</p> <p>Að því er varðar nanóform skal meta hugsanleg truflandi áhrif dreifingar þegar rannsóknin er framkvæmd.“</p>
---	---

## c) Í stað undirliðar 7.8. komi eftirfarandi:

„7.8. Deilistuðull n-oktanóls og vatns	<p>7.8. Rannsóknin er óþörf ef efnið er ólífrænt. Ef ekki er kostur á að gera rannsóknina (t.d. ef efnið sundrast, hefur mikla yfirborðsvirkni, hvarfast kröftuglega meðan rannsóknin er gerð eða leysist ekki upp í vatni eða oktanóli eða ekki er unnt að fá nægilega hreint efni) skal leggja fram reiknað gildi fyrir log P, svo og upplýsingar um reikniaðferðina.</p> <p>Að því er varðar nanóform skal meta hugsanleg truflandi áhrif dreifingar í oktanóli og vatni þegar rannsóknin er framkvæmd.</p> <p>Að því er varðar nanóform, hvort sem þau eru úr ólífrænu eða lífrænu efni, sem deilistuðull n-oktanóls og vatns á ekki við um, skal taka til athugunar rannsókn á dreifistöðugleika í staðinn.“</p>
--	---

## d) Eftirfarandi bætist við á eftir undirlið 7.14.:

„7.14a Ryksöfnun Varðandi nanóform	7.14a. Rannsóknin er óþörf ef hægt er að útiloka váhrif frá kyрнаformi efnisins á vistferli þess.“
---------------------------------------	--

## e) Í stað liðar 8.4.1. komi eftirfarandi:

„8.4.1 Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum	8.4.1. Rannsóknin er óþörf fyrir nanóform ef hún er ekki viðeigandi. Í þessu tilviki skal leggja fram aðrar rannsóknir sem hafa í för með sér eina eða fleiri rannsóknir á stökkbreytandi hrifum í spendýrafrumum (liðir 8.4.2. og 8.4.3 í VIII. viðauka eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðir við prófanir í glasi).“
---	---

## f) Í stað liðar 8.5.1 komi eftirfarandi:

„8.5.1 Íkomuleið um munn	<p>8.5.1. Rannsóknin er óþörf ef fyrir liggur rannsókn á bráðum eiturhrifum þar sem íkomuleiðin er með innöndun (8.5.2).</p> <p>Að því er varðar nanóform skal rannsókn þar sem íkomuleiðin er með innöndun (8.5.2) koma í stað rannsóknar þar sem íkomuleiðin er um munn nema váhrif á menn með innöndun séu ólíkleg, að teknu tilliti til möguleika á váhrifum frá úða, ögnum eða dropum af stærð sem hægt er að anda að sér.“</p>
--------------------------	--

## g) Í stað liðar 9.1.1. komi eftirfarandi:

<p>„9.1.1 Rannsóknir á skammvinnu eiturhrifum á hryggleysingja (ákjósanlegasta tegundin: halafló (<i>Daphnia</i>))</p> <p>Skráningaraðilinn getur valið að gera rannsókn á langvinnu eiturhrifum í stað skammvinnra eiturhrifa.</p>	<p>9.1.1. Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— fyrir liggja mildandi þættir sem benda til þess að ólíklegt sé að eiturhrif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur,</li> <li>— fyrir liggur rannsókn á langvinnu eiturhrifum á hryggleysingja, eða</li> <li>— fyrir liggja nægar upplýsingar til flokkunar og merkingar að því er varðar umhverfi.</li> </ul> <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.</p> <p>Rannsókn á langvinnu eiturhrifum á halafló (<i>Daphnia</i>) (liður 9.1.5. í IX. viðauka) kemur til greina ef efnið leysist illa í vatni eða að því er varðar nanóform ef leysnihraði þeirra í viðeigandi prófunarmiðli er líttill.“</p>
---	--

h) Í stað liðar 9.1.2. komi eftirfarandi:

„9.1.2 Rannsókn á vaxtarhömlun hjá vatnablöntum (helst þörungum)	9.1.2. Rannsóknin er óþörf ef mildandi þættir benda til þess að ólíklegt sé að eiturrhif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur.  Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.“
--	--

5. Ákvæðum VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi texti bætist við á eftir fyrstu málsgrein í inngangstextanum:

„Með fyrirvara um upplýsingar sem lagðar eru fram um önnur form skulu allar eðlisefnafræðilegar, eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar upplýsingar, sem skipta máli, innihalda lýsingu á eiginleikum nanóformsins sem er prófað og prófunarskilyrðunum. Leggja skal fram rökstuðning þegar meginleg vensl efnabyggingar og virkni eru notuð, eða gögnin fengin á annan hátt en með prófunum, sem og lýsingu á mismunandi eiginleikum nanóformanna sem gögnin geta átt við um.“

b) Nýr liður bætist við:

„7. UPPLÝSINGAR UM EÐLISEFNAFRÆÐILEGA EIGINLEIKA EFNISINS

7.14b. Frekari upplýsingar um eðlisefn- fræðilega eiginleika  Einungis fyrir nanóform	Skráningaraðilinn skal taka til athugunar að gera frekari prófanir á nanóformum, sem falla undir skráninguna, eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra í samræmi við 41. gr., ef eitthvað bendir til að sértækir viðbótareiginleikar agna hafi veruleg áhrif á hættu af eða váhrif frá þessum nanóformum.“
--	---

c) Í stað undirliðar 8.5. komi eftirfarandi:

„8.5. Bráð eiturrhif	8.5. Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef:  — efnið er flokkað sem ætandi fyrir húð.  Ef um er að ræða efni, önnur en lofttegundir, skal leggja fram upplýsingarnar, sem eru nefndar í liðum 8.5.1 til 8.5.3, að því er varðar a.m.k. eina íkomuleið, auk íkomuleiðarinnar um munn (liður 8.5.1) eða íkomuleiðarinnar með innöndun (8.5.2). Valið á viðbótariðkomuleiðinni skal ráðast af eðliseiginleikum efnisins og því hver líklegasta váhrifaleiðin er að því er menn varðar. Ef váhrifaleiðin er aðeins ein þarf aðeins að leggja fram upplýsingar um hana.“
----------------------	--

d) Í stað liðar 8.6.1 komi eftirfarandi:

„8.6.1 Rannsókn (28 daga) á skammvinnu eiturrhifum við endurtekna skammta með einni tegund, karl- og kvendýrum, þar sem íkomuleiðin er valin með tilliti til líklegustu váhrifaleiðar að því er varðar menn.	8.6.1. Rannsókn (28 daga) á skammvinnu eiturrhifum er óþörf ef:  — fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknum (90 daga) á hálflangvinnu eða langvinnu eiturrhifum, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund, skammtur, leysir og íkomuleið eða  — efnið sundrast þegar í stað og fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um efnin sem myndast við það eða  — unnt er að útiloka viðkomandi váhrif á menn í samræmi við 3. lið XI. viðauka.  Velja skal viðeigandi íkomuleið á grundvelli eftirfarandi:  Rétt er að rannsaka íkomuleiðina um húð ef:  — innöndun efnisins er ólíkleg og
--	---

- líklegt er að efnið komist í snertingu við húð við framleiðslu og/eða notkun og
- eðlisefnafræðilegir og eiturefnafræðilegir eiginleikar benda til þess að upptaka um húð geti verið umtalsverð.

Rétt er að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef líklegt er að menn verði fyrir váhrifum frá innöndun, að teknu tilliti til gufuþrýstings efnisins og/eða þess hvort váhrif frá úða, ögnum eða dropum, sem eru af þeirri stærð að unnt er að anda þeim að sér, séu hugsanleg.

Að því er varðar nanóform skal taka eiturefnahvörf til athugunar, þ.m.t. afturbataímabil og, ef við á, úthreinsun lungna.

Skráningaraðilinn skal gera tillögu að rannsókn (90 dagar) á hálflangvinnnum eiturhrifum (liður 8.6.2 í IX. viðauka) ef: fjöldi tilvika, þar sem menn verða fyrir váhrifum, og lengd þeirra benda til þess að rétt sé að gera rannsókn sem varir lengur,

og að uppfylltu öðru af eftirfarandi skilyrðum:

- önnur fyrirbyggjandi gögn benda til þess að efnið kunni að búa yfir hættulegum eiginleika sem ógerlegt er að greina í rannsókn á skammvinnnum eiturhrifum eða
- rannsóknir á eiturefnahvörfum, sem eru rétt útfærðar, leiða í ljós að efni, eða umbrotsefni þess, safnast upp í tilteknum vefjum eða líffærum, sem koma e.t.v. ekki fram í rannsóknum á skammvinnnum eiturhrifum en sem geta haft í för með sér skaðleg áhrif við langvinn váhrif.

Skráningaraðilinn skal gera tillögu að frekari rannsóknum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra í samræmi við 40. eða 41. gr. ef:

- ekki tekst að ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) í 28 eða 90 daga rannsóknunum, nema ástæða þess að ekki takist að ákvarða fyrrgreind mörk sé sú að ekki sé um nein skaðleg eiturhrif að ræða eða
- að eiturhrifin eru sérstakt áhyggjuefni (t.d. alvarleg/mikil áhrif) eða
- vísbindingar um áhrif liggja fyrir en ekki er unnt að byggja eiturefnafræðilega lýsingu eða lýsingu á áhættu á fyrirbyggjandi niðurstöðum. Í þeim tilvikum gæti það einnig hentað betur að gera sértækar, eiturefnafræðilegar rannsóknir sem eru settar upp til að rannsaka þessi áhrif (t.d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif, og, einkum fyrir nanóform, óbein erfðaeiturhrif), eða
- íkomuleiðin, sem var notuð í fyrstu rannsókninni með endurteknum skömmtum, var óhentug að því er varðar væntanlegar íkomuleiðir váhrifa sem menn verða fyrir og ekki er unnt að framreikna eina íkomuleið yfir á aðra eða
- váhrif valda sérstökum áhyggjum (t.d. notkun í neytendavörum sem leiðir til að umfang váhrifa er nálægt þeim skammtastærðum sem vænta má að valdi eiturhrifum á menn) eða
- áhrif, sem koma fram hjá efnum sem eru byggingarlega náskyld efninu sem verið er að rannsaka, greindust ekki í 28 eða 90 daga rannsókninni.“

e) Í stað undirliðar 8.8. komi eftirfarandi:

„8.8. Eiturefnahvörf	
8.8.1. Mat á eiturhvarfafraðilegri hegðun efnisins að því marki sem unnt er að ákvarða út frá viðeigandi upplýsingum sem liggja fyrir.	Að því er varðar nanóform, sem eru ekki með mikinn leysnihraða í líffræðilegum miðli, skal skráningaraðilinn leggja til rannsókn á eiturefnahvörfum, eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar í samræmi við 40. eða 41. gr., ef ekki er hægt að framkvæma slíkt mat á grundvelli viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir, þ.m.t. úr rannsókn sem er framkvæmd í samræmi við 8.6.1. Val á rannsókn er háð því hvaða upplýsingar skortir ennþá og niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“

f) Í stað liðar 9.1.3 komi eftirfarandi:

„9.1.3 Prófanir á skammvinnum eiturhrifum á fisk: skráningaraðilinn getur valið að gera rannsókn á langvinnum eiturhrifum í stað skammvinnra eiturhrifa.	9.1.3. Rannsóknin er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— fyrir liggja mildandi þættir sem benda til þess að ólíklegt sé að eiturhrif á lífríki í vatni komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða ólíklegt er að efnið berist gegnum líffræðilegar himnur eða</li> <li>— fyrir liggja niðurstöður úr rannsóknum á langvinnum eiturhrifum á fisk.</li> </ul> <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.</p> <p>Rannsókn á langvinnum eiturhrifum, sem lýst er í IX. viðauka, kemur til greina ef efnaöryggismatið, skv. I. viðauka, gefur til kynna að rannsaka þurfi nánar áhrif á vatnalífverur. Val á viðeigandi prófunum er háð niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.</p> <p>Rannsókn á langvinnum eiturhrifum á fisk (liður 9.1.6. í IX. viðauka) kemur til greina ef efnið leysist illa í vatni eða að því er varðar nanóform ef leysnihraði þeirra í viðeigandi prófunarmiðli er lítill.“</p>
--	--

g) Í stað liðar 9.1.4. komi eftirfarandi:

„9.1.4 Rannsókn á öndunarhömlun í virkri eðju	9.1.4. Rannsóknin er óþörf ef: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ekki er um neina losun að ræða í skólphreinsistöð eða</li> <li>— fyrir liggja mildandi þættir sem benda til þess að ólíklegt sé að örverufræðileg eiturhrif komi fram, t.d. ef efnið leysist mjög illa í vatni eða</li> <li>— efnið er auðlífrjótanlegt og þeir styrkleikar, sem eru notaðir í prófuninni, eru á því styrkbili sem vænta má fyrir aðrennsli skólphreinsistöðvar.</li> </ul> <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.</p> <p>Í stað rannsóknarinnar má gera prófun með nítrunarlata ef fyrirbyggjandi gögn sýna að líklegt sé að efnið hafi letjandi áhrif á vöxt eða starfsemi örvera, einkum nítratmyndandi baktería.“</p>
---	---

h) Í stað undirliðar 9.2. komi eftirfarandi:

„9.2. Niðurbrot	9.2. Gera má frekari rannsóknir á niðurbroti ef niðurstöður efnaöryggismatsins, í samræmi við I. viðauka, gefa til kynna að þörf sé á að rannsaka nánar niðurbrot efnisins.
-----------------	---

	<p>Að því er varðar nanóform sem eru hvorki leysanleg né með mikinn leysnihraða skal, í slíkum prófunum, taka til athugunar formfræðilega umbreytingu (t.d. óafturkallanlegar breytingar á agnastærð, lögum og yfirborðseiginleikum, tap á húð), efnafræðilega umbreytingu (t.d. oxun, afoxun) og annað niðurbrot án tilstillis lífvera (t.d. ljósrof).</p> <p>Val á viðeigandi prófunum er háð niðurstöðum úr efnaöryggismatinu.“</p>
--	--

## i) Í stað liðar 9.2.2 komi eftirfarandi:

<p>„9.2.2 Niðurbrot án tilstillis lífvera</p> <p>9.2.2.1. Vatnsrof sem fall af sýrustigi</p>	<p>9.2.2.1. Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— efnið er auðlífbrjótanlegt eða</li> <li>— efnið leysist mjög illa í vatni.</li> </ul> <p>Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.“</p>
--	--

## j) Í stað liðar 9.3.1. komi eftirfarandi:

<p>„9.3.1 Skimunarrannsókn að því er varðar ásog/afsog</p>	<p>9.3.1. Rannsóknin er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— líklegt er að efnið, á grundvelli eðlisefnafræðilegra eiginleika þess, hafi litla tilhneigingu til ásogs (t.d. ef efnið hefur lágan deilistuðul fyrir oktanól eða vatn) eða</li> <li>— efnið og viðkomandi niðurbrotsefni þess sundrast hratt.</li> </ul> <p>Að því er varðar nanóform skal notkun á sérhverjum eðlisefnafræðilegum eiginleika (t.d. deilistuðul oktanóls/vatns), sem ástæðu til þess að sleppa rannsókninni, innihalda fullnægjandi rökstuðning fyrir mikilvægi þeirra m.t.t. litillar getu til ásogs.“</p>
--	---

## 6. Ákvæðum IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

## a) Eftirfarandi texti bætist við á eftir annarri málsgrein í inngangstextanum:

„Með fyrirvara um upplýsingar sem lagðar eru fram um önnur form skulu allar eðlisefnafræðilegar, eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar upplýsingar, sem skipta máli, innihalda lýsingu á eiginleikum nanóformsins sem er prófað og prófunarskýrðunum. Leggja skal fram rökstuðning þegar meginleg vensl efnabyggingar og virkni eru notuð, eða gögnin fengin á annan hátt en með prófunum, sem og lýsingu á mismunandi eiginleikum nanóformanna sem gögnin geta átt við um.“

## b) Í stað liðar 8.6.2 komi eftirfarandi:

<p>„8.6.2 Rannsókn (90 daga) á háflangvinnu eiturhrifum með einni tegund, nagdýri, karl- og kvendýrum, þar sem íkomuleiðin er valin með tilliti til líklegustu váhrifaleiðar að því er varðar menn.</p>	<p>8.6.2. Rannsóknin (90 daga) á háflangvinnu eiturhrifum er óþörf ef:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— áreiðanlegar rannsóknarniðurstöður (28 daga) á skammvinnu eiturhrifum liggja fyrir sem leiða í ljós alvarleg eiturhrif samkvæmt viðmiðunum fyrir flokkun efnisins sem H48 þar sem unnt er með beitingu viðeigandi óvissustuðuls að framreikna NOAEL-28 daga yfir á NOAEL-90 daga fyrir sömu váhrifaleið eða</li> <li>— fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknnum á langvinnu eiturhrifum, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund og íkomuleið eða</li> <li>— efnið sundrast þegar í stað og fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um efnin sem myndast við það (bæði að því er varðar útbreidd áhrif og áhrif við upptökustað) eða</li> </ul>
---	--

- efnið er óhvarfgjarnt, óleysanlegt og ekki er unnt að anda því að sér og engin merki koma fram um upptöku eða eiturrhif í 28 daga „markprófun“, einkum ef váhrif á menn eru jafnframt takmörkuð.

Velja skal viðeigandi íkomuleið á grundvelli eftirfarandi:

Rétt er að rannsaka íkomuleiðina um húð ef:

- 1) líklegt er að efnið komist í snertingu við húð í framleiðslu og/eða notkun og
- 2) eðlisefnafræðilegir eiginleikar benda til þess að upptaka um húð sé umtalsverð og
- 3) eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:
  - eiturrhif í prófun á bráðum eiturrhifum á húð koma fram við minni skammta en í prófun á eiturrhifum um munn eða
  - útbreidd áhrif eða önnur merki um upptöku koma fram í húð- og/eða augnertingarrannsóknnum eða
  - rannsóknir í glasi benda til umtalsverðar upptöku um húð eða
  - umtalsverð eiturrhif á húð eða upptaka gegnum húð kemur fram að því er varðar efni sem eru með svipaða byggingu.

Rétt er að rannsaka íkomuleiðina við innöndun ef:

- líklegt er að menn verði fyrir váhrifum frá innöndun, að teknu tilliti til gufuþrýstings efnisins og/eða þess hvort váhrif frá úða, ögnum eða dropum, sem eru af þeirri stærð að unnt er að anda þeim að sér, séu hugsanleg.

Að því er varðar nanóform skal taka eiturefnahvörf til athugunar, þ.m.t. afturbatímabil og, ef við á, úthreinsun lungna.

Skráningaraðilinn skal gera tillögur að frekari rannsóknnum eða Efnastofnunin kann að krefjast þeirra í samræmi við 40. eða 41. gr. ef:

- ekki tekst að ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif í 90 daga rannsókninni, nema ástæða þess að ekki takist að ákvarða fyrrgreind mörk sé sú að ekki sé um nein skaðleg eiturrhif að ræða eða
- að eiturrhifin eru sérstakt áhyggjuefni (t.d. alvarleg/mikil áhrif) eða
- vísbendingar um áhrif liggja fyrir en ekki er unnt að byggja eiturefnafræðilega lýsingu eða lýsingu á áhættu á fyrirliggjandi niðurstöðum. Í þeim tilvikum gæti það einnig hentað betur að gera sértækar, eiturefnafræðilegar rannsóknir sem eru settar upp til að rannsaka þessi áhrif (t.d. ónæmiseiturrhif, taugaeiturrhif, og, einkum fyrir nanóform, óbein erfðaeiturrhif), eða
- váhrif valda sérstökum áhyggjum (t.d. notkun í neytendavörum sem leiðir til að umfang váhrifa er nálægt þeim skammtastærðum sem vænta má að valdi eiturrhifum á menn).“



## c) Í stað liðar 9.2.1.2 komi eftirfarandi:

„9.2.1.2. Hermiprófun á endanlegu niðurbroti í yfirborðsvatni	9.2.1.2. Rannsóknin er óþörf ef: efnið leysist mjög illa í vatni eða efnið er auðlífrjótanlegt. Að því er varðar nanóform má ekki sleppa rannsókninni eingöngu á grundvelli mikillar vatnsleysni.“
---	---

## d) Í stað undirliðar 9.3. komi eftirfarandi:

„9.3. Afdrif og hegðun í umhverfinu	
9.3.2. Uppsöfnun í lagardýrategundum, einkum fiski	9.3.2. Rannsóknin er óþörf ef: efnið hefur litla tilhneigingu til að safnast upp í lífverum (t.d. log $Kow \leq 3$ ) og/eða berst treglega gegnum líffræðilegar himnur eða ólíklegt er að vatnsrænt umhverfishólf verði fyrir beinum eða óbeinum váhrifum. Að því er varðar nanóform skal notkun á sérhverjum eðlisefnafræðilegum eiginleika (t.d. deilistuðull oktanóls/vatns, leysnihraði, dreifistöðugleiki), sem ástæðu til þess að sleppa rannsókninni, innihalda fullnægjandi rökstuðning fyrir mikilvægi þeirra m.t.t. lítillar getu til uppsöfnunar í lífverum eða ólíklegra beinna og óbeinna váhrifa á vatnsrænt umhverfishólf.
9.3.3. Frekari upplýsingar um ásog/afsog miðað við niðurstöður úr rannsókninni sem krafist er í VIII. viðauka.	9.3.3. Rannsóknin er óþörf ef: líklegt er að efnið, á grundvelli eðlisefnafræðilegra eiginleika þess, hafi litla tilhneigingu til ásogs (t.d. ef efnið hefur lágan deilistuðul fyrir oktanól/vatn) eða efnið og niðurbrotsefni þess sundrast hratt. Að því er varðar nanóform skal notkun á sérhverjum eðlisefnafræðilegum eiginleika (t.d. deilistuðull oktanóls/vatns, leysnihraði, dreifistöðugleiki), sem ástæðu til þess að sleppa rannsókninni, innihalda fullnægjandi rökstuðning fyrir mikilvægi þeirra m.t.t. lítillar getu til ásogs.“

## e) Í stað undirliðar 9.4. komi eftirfarandi:

„9.4. Áhrif á landlífverur	9.4. Þessar rannsóknir eru óþarfar ef ólíklegt er að jarðvegur verði fyrir beinum eða óbeinum váhrifum. Ef gögn um eiturhrif á jarðvegslífverur liggja ekki fyrir er heimilt að beita deilijafnvægisáðferð (e. <i>equilibrium partitioning method</i> ) til að meta hættu sem steðjar að jarðvegslífverum. Ef deilijafnvægisáðferðinni er beitt á nanóform skal það stutt vísindalegum rökum. Val á viðeigandi prófunum er háð niðurstöðum úr efnaöryggismatinu. Skráningaraðilinn getur valið að gera rannsóknir á langvinnum eiturhrifum í stað skammvinnra eiturhrifa, einkum að því er varðar efni sem hafa mikla tilhneigingu til að ásogast í jarðvegi.“
----------------------------	---

## 7. Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

## a) Eftirfarandi texti bætist við á eftir annarri málsgrein í inngangstextanum:

„Með fyrirvara um upplýsingar sem lagðar eru fram um önnur form skulu allar eðlisefnafræðilegar, eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar upplýsingar, sem skipta máli, innihalda lýsingu á eiginleikum nanóformsins sem er prófað og prófunarskilyrðunum. Leggja skal fram rökstuðning þegar megindeleg vensl efnabyggingar og virkni eru notuð, eða gögnin fengin á annan hátt en með prófunum, sem og lýsingu á mismunandi eiginleikum nanóformanna sem gögnin geta átt við um.“

## b) Í stað liðar 8.6.3. komi eftirfarandi:

	<p>„8.6.3 Skráningaraðilinn skal gera tillögur að rannsókn á langvinnum eiturrhifum við endurtekna skammta (<math>\geq 12</math> mánuðir) eða Efnastofnunin kann að krefjast hennar í samræmi við 40. eða 41. gr. ef fjöldi tilvika, þar sem menn verða fyrir váhrifum, og lengd þeirra benda til þess að rétt sé að gera rannsókn sem varir lengur og eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alvarleg eiturrhif, sem valda sérstökum áhyggjum, komu fram í 28 eða 90 daga rannsókn þar sem ekki er unnt að byggja eiturefnafræðilegt mat eða áhættulýsingu á fyrirbyggjandi niðurstöðum, eða</li> <li>— áhrif, sem koma fram hjá efnunum sem eru byggingarlega náskyld efninu sem verið er að rannsaka, greindust ekki í 28 eða 90 daga rannsókninni, eða</li> <li>— efnið kann að búa yfir hættulegum eiginleika sem ekki er unnt að greina í 90 daga rannsókn.</li> </ul> <p>Ef nanóform falla undir skráninguna skal taka tillit til eðlisefnafræðilegra eiginleika, einkum agnastærðar, lögunar og annarra formfræðilegra breyta, yfirborðsvirkjunar og yfirborðsflatar sem og sameindabyggingar, við ákvörðun á því hvort eitt af skilyrðunum hér að framan er uppfyllt.“</p>
--	---

## 8. Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

## a) Eftirfarandi texti bætist við á eftir síðustu málsgrein í inngangstextanum:

„Kröfur í þessum viðauka, sem eru sértækar fyrir nanóform, eru með fyrirvara um kröfur sem eiga við um önnur form efnis.“

## b) Í stað liðar 1.1.3. komi eftirfarandi:

## „1.1.3 Rannsóknarsöguleg gögn sem varða menn

Skoða skal rannsóknarsöguleg gögn sem varða menn, t.d. úr faraldsfræðilegum rannsóknum á hópum manna, sem verða fyrir váhrifum, og gögn um váhrif vegna óhapps eða váhrif í starfi ásamt klínískum rannsóknum.

Hversu vel gögn endurspegla tiltekin áhrif á heilbrigði manna ræðst m.a. af tegund greiningar og þeim breytum sem notaðar eru ásamt umfangi og sértæki svörunar og þar af leiðandi fyrirsjáanleika áhrifanna. Meðal viðmiðana til mats á því hvort gögn séu fullnægjandi eru:

- 1) viðeigandi val og lýsing á einkennum hópa sem verða fyrir váhrifum og samanburðarhópum,
- 2) fullnægjandi lýsing á einkennum váhrifa,
- 3) nægilega löng eftirfylgni að því er varðar sjúkdómstilvik,
- 4) gild aðferð við að fylgjast með áhrifum,
- 5) tilhlýðileg athugun á kerfisbundnum skekkjum og misvísandi þáttum og
- 6) nægilegur, tölfræðilegur áreiðanleiki til að rökstyðja niðurstöðurnar.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan.“

## c) Í stað undirliðar 1.2. komi eftirfarandi:

„1.2. **Vægi rökstuddra vísbendinga**

Rökstuddar vísbendingar úr nokkrum óháðum heimildum geta til samans haft nægilegt vægi til að unnt sé að draga þá ályktun eða komast að þeirri niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika þó að upplýsingar úr hverri heimild fyrir sig teljist ófullnægjandi til að styðja slíkt.

Vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli prófunaraðferða, sem hafa nýlega verið þróaðar en eru ekki enn hluti af prófunaraðferðunum sem um getur í 3. mgr. 13. gr., eða fengnar með alþjóðlegri prófunaraðferð, sem framkvæmdastjórnin eða Efnastofnunin viðurkennir sem jafngilda aðferð, getur nægt til að unnt sé að draga þá ályktun að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika.

Ef nægilegt vægi rökstuddra vísbendinga liggur fyrir því að tiltekinn hættulegur eiginleiki sé fyrir hendi eða sé ekki fyrir hendi:

skal sleppa því að gera frekari tilraunir á hryggdýrum að því er varðar þennan eiginleika,

má sleppa því að gera frekari tilraunir sem varða ekki hryggdýr.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan.“

d) Í stað undirliðar 1.3. komi eftirfarandi:

„1.3. **Eigindleg eða meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR)**

Niðurstöður sem fást með notkun viðurkenndra líkana yfir eigindleg eða meginleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR) geta skorið úr um það hvort tiltekinn hættulegur eiginleiki er fyrir hendi eða ekki. Heimilt er að nota niðurstöður úr rannsóknum á eigindlegum eða meginlegum venslum byggingar og virkni, í stað prófana, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- niðurstöður fást með notkun (Q)SAR-líkans ef sýnt hefur verið fram á vísindalegt réttmæti þess,
- efnið fellur undir notkunarvið (Q)SAR-líkansins,
- niðurstöður eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og/eða áhættumats og
- fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Efnastofnunin skal í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila útbúa og veita leiðbeiningar við mat á því hvaða (Q)SAR-líkon uppfylla þessi skilyrði og tilgreina dæmi.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan.“

e) Í stað síðustu málsgreinar í lið 1.4. komi eftirfarandi:

„Slík staðfesting er ekki nauðsynleg ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- 1) niðurstöður eru fengnar með prófun í glasi og sýnt hefur verið fram á vísindalegt réttmæti hennar með fullgildingarrannsókn í samræmi við alþjóðlega samþykktar meginreglur um fullgildingu,
- 2) niðurstöður eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og/eða áhættumats og
- 3) fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í 1. til 3. lið í aðferðinni hér að framan.“

f) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 1.5. komi eftirfarandi:

„Efni, sem vænta má að hafi sambærilega eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika eða fylgi reglubundnu mynstri vegna þess að þau eru lík að byggingu, má líta á sem flokk eða „undirflokk“ efna. Notkun hugmyndarinnar um hópa krefst þess að unnt sé að spá fyrir um eðlisefnafræðilega eiginleika, áhrif á heilbrigði manna og umhverfi eða afdrif efnisins í umhverfinu út frá gögnum um viðmiðunarefni innan hópsins með innreikningi milli annarra efna í hópnum (ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum). Þetta kemur í veg fyrir að prófa þurfi hvert efni með tilliti til hvers endapunkts. Efnastofnunin skal, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila og aðra hagsmunaaðila og í tæka tíð fyrir fyrsta eindaga skráningar efna í skráningarbið, gefa út leiðbeiningar um aðferðir við að flokka efni sem eru studdar tæknilegum og vísindalegum rökum.

Ef nanóform falla undir skráninguna skal fjalla sérstaklega um nanóform í aðferðinni hér að framan. Við flokkun mismunandi nanóforma sama efnis getur lík sameindabygging ein og sér ekki þjónað sem rökstuðningur.

Ef nanóform sem falla undir skráningu eru flokkuð eða sett í „undirflokk“ með öðrum formum efnisins, þ.m.t. önnur nanóform, í sömu skráningu gilda kvaðirnar hér að ofan á sama hátt.“

9. Ákvæðum XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangstextans komi eftirfarandi:

„INNGANGUR

Markmiðið með þessum viðauka er að tilgreina hvernig eftirnotendur geti metið og skráð hvort áhættunni, sem stafar af efninu eða efnunum sem þeir nota, sé haldið nægilega í skefjum við notkun þeirra í tengslum við notkun sem öryggisblaðið, sem þeir fá afhent, tekur ekki til og að aðrir notendur, sem eru aftar í aðfangakeðjunni, geti haldið áhættunni nægilega vel í skefjum. Matið skal ná yfir vistferil efnisins frá því að eftirnotandinn tekur við því til eigin notkunar og tilgreindrar notkunar hans aftar í aðfangakeðjunni. Í matinu skal taka tillit til notkunar hvort sem efnið er notað eitt sér, í blöndu eða í hlut.

Í matinu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir skráninguna. Rökstuðningur og ályktanir sem dregnar eru af matinu skulu vera viðeigandi fyrir þessi nanóform frá því að eftirnotandinn tekur við þeim til eigin notkunar og til tilgreindrar notkunar hans aftar í aðfangakeðjunni.

Við vinnslu efnaöryggismatsins og gerð efnaöryggisskýrslunnar skal eftirnotandinn taka tillit til þeirra upplýsinga sem honum berast frá birgi iðefnisins í samræmi við 31. og 32. gr. þessarar reglugerðar.

Þegar nanóform efnisins falla undir hans eigin notkun eða tilgreinda notkun hans aftar í aðfangakeðjunni skal taka til athugunar viðeigandi mælieiningu fyrir mat og framsetningu niðurstaðna í 1.–6. þrepi efnaöryggismatsins skv. 0.6.1 og 0.6.2 og rökstuðningur skal fylgja í efnaöryggisskýrslunni og dreginn saman í öryggisblaðinu. Margs konar framsetning á mælieiningunni er ákjósanleg til að tryggja að upplýsingar um mælieiningu fyrir massa séu tiltækar.

Ef mat, sem unnið er samkvæmt lögum Bandalagsins (t.d. áhættumat sem unnið er samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 793/93), liggur fyrir og það á við skal taka mið af því í efnaöryggismatinu og það skal endurspeglast í efnaöryggisskýrslunni. Rökstyðja skal frávik frá slíku mati. Einnig er heimilt að taka mið af mati sem unnið er samkvæmt öðrum alþjóðlegum og landsbundnum áætlunum.

Ferlið, sem eftirnotandinn fylgir við vinnslu efnaöryggismatsins og gerð efnaöryggisskýrslunnar, felur í sér þrjú skref:“

b) Eftirfarandi texti bætist við á eftir fyrstu málsgrein undir 2. skrefi:

„Þegar nanóform efnisins falla undir hans eigin notkun eða tilgreinda notkun hans aftar í aðfangakeðjunni skal matið ná yfir mat á hættu, PBT- og vPvB-eiginleika nanóformsins eða -formanna eins og þau eru notuð.“

c) Í stað þriðju málsgreinar undir 2. skrefi komi eftirfarandi:

„Ef eftirnotandinn telur að nauðsynlegt sé að afla frekari upplýsinga en þeirra sem birgirinn leggur fram til að unnt sé að taka saman efnaöryggisskýrsluna skal eftirnotandinn sjálfur afla þessara upplýsinga. Ef einungis er unnt að afla þessara upplýsinga með því gera tilraunir á hryggdýrum skal hann leggja tillögu fyrir Efnastofnunina um prófunaráætlun í samræmi við 38. gr. Hann skal útskýra hvers vegna hann telji að þessar viðbótarupplýsingar séu nauðsynlegar. Meðan hann bíður niðurstaðna úr frekari prófunum skal hann skrá í efnaöryggisskýrslunni þær ráðstafanir við áhættustjórnun sem hann hefur gert og ætlað er að hafa stjórn á áhættunni sem verið er að kanna. Í framangreindri skráningu skal fjalla um öll nanóform sem falla undir hans eigin notkun eða tilgreinda notkun hans aftar í aðfangakeðjunni. Slíkar upplýsingar skulu vera viðeigandi fyrir nanóformin.“