

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/1881

(2018. gada 3. decembris),

ar ko, lai būtu ņemtas vērā vielu nanoformas, attiecībā uz I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI un XII pielikumu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1907/2006 ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem par vielām, ko tie ražo, importē vai lieto, nosaka konkrētus reģistrācijas pienākumus un uzliek saistības radīt datus, ar kuru palīdzību novērtēt ar šīm vielām saistītos riskus un izstrādāt un ieteikt attiecīgus riska pārvaldības pasākumus.
- (2) Komisijas paziņojumā "Otrais pārskats par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem" ⁽²⁾ secināts, ka Regula (EK) Nr. 1907/2006 ir vislabākais iespējamais riska pārvaldības regulējums attiecībā uz nanomateriāliem, ja tie ir vielas vai maisījuma formā, taču regulējumā jāizvirza specifiskākas prasības.
- (3) Komisija veica ietekmes novērtēšanu ⁽³⁾ un pēc tās secināja, ka attiecībā uz nanomateriāliem jāprecizē pienākumi un saistības to reģistrēšanā. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 vajadzībām terminam "nanoforma" būtu jābalstās uz Komisijas 2011. gada 18. oktobra lēmuma par nanomateriālu definīciju.
- (4) Nanoformām var būt īpašs toksikoloģiskais profils un ekspozīcijas modeļi, tāpēc attiecībā uz tām var būt vajadzīga īpaša riska novērtēšana un attiecīgi riska pārvaldības pasākumu kopumi.
- (5) Nanoformām īpaši paredzētajai tehniskajai dokumentācijai un ķīmiskā drošuma ziņojumam nenosakot minimālo standartinformāciju, nav iespējams pārliecināties, ka iespējamie riski ir novērtēti adekvāti. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I, III un VI līdz XII pielikumā būtu jāiekļauj precizētas prasības attiecībā uz to, kā reģistrē vielas nanoformā, un attiecībā uz pakārtoto lietotāju pienākumiem, kas ar šo procesu saistīti. Tam būtu jānodrošina skaidra un rezultatīva īstenošana ar samērīgām izmaksām, kas garantē, ka, nelabvēlīgi neietekmējot inovāciju vai konkurētspēju, augstā līmenī tiek aizsargāta cilvēka veselība un vide. Attiecībā uz nanomateriāliem pieņemtajiem grozījumiem nevajadzētu skart to, kā novērtē citu reģistrētās vielas formu risku un kā šo novērtēšanu dokumentē, ja vien šāda novērtēšana nav netiešā veidā bijusi attiecināta arī uz nanoformām.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Ietekmes novērtējums par iespējamiem REACH pielikumu grozījumiem attiecībā uz nanomateriālu reģistrāciju (SWD(2018)474).

- (6) Ražotājiem un importētājiem būtu jānovērtē un attiecīgā gadījumā jāģenerē ķīmiskā drošuma ziņojumam vajadzīgā informācija par to, ka riski, ko rada to nanoformā ražotās vai importētās vielas apzinātie lietojumi, tiek pietiekami kontrolēti, un šī informācija jādokumentē drošuma ziņojumā. Skaidrības labad ķīmiskā drošuma ziņojumā būtu jāapraksta, vai novērtējums aptver nanoformas un kuras nanoformas tas aptver, un jāapraksta arī, kā informācija ziņojumā ir apkopota. Atsevišķos lietojumos vielu nanoformas var mainīties, vienai nanoformai pārveidojoties citā vai rodoties jaunai nanoformai. Pakārtotajiem lietotājiem šāda informācija būtu jāpadod pa piegādes ķēdi uz augšu, lai nodrošinātu, ka attiecīgo lietojumu pietiekamā mērā aptver ražotāja vai importētāja reģistrācijas dokumentācija, vai arī konkrētais lietojums būtu jāatspoguļo pašiem savā ķīmiskā drošuma ziņojumā.
- (7) Gaidāms, ka lielākā daļa nanomateriālu būs esošo vielu nanoformas, tāpēc būtu jāizstrādā precīzākas prasības par jaunas toksikoloģiskas un ekotoksikoloģiskas informācijas ģenerēšanu attiecībā uz esošajām mazapjoma vielām, lai būtu drošība, ka novērtēšanas kritēriju pamatā ir arī prognozētās nanoformu īpašības. Esošais struktūras un aktivitātes kvalitatīvās vai kvantitatīvās sakarības modelis (QSAR) un citi instrumenti pagaidām nedod iespēju prioritizēt; tāpēc attiecībā uz kādas vielas nanoformu potenciālajām toksikoloģiskajām un ekotoksikoloģiskajām īpašībām par surrogatinformāciju būtu jāizmanto informācija par nešķīdību.
- (8) Attiecībā uz nanoformām specifiska minimālā raksturotājinformācija būtu jāsniedz vielas identifikācijas informācijā pie informācijas par sastāvu. Nanoformas toksiskumu vai ekotoksiskumu, ekspozīciju un izturēšanos vidē var ietekmēt tās daļiņu lielums, forma un virsmas īpašības.
- (9) Funkcionalitātes un samērīguma labad vajadzētu būt iespējamam nanoformas ar līdzīgiem raksturlielumiem grupēt līdzīgu nanoformu kopumos. Nanoformu kopumos dažādo nanoformu raksturlielumi būtu jānorāda ar tādiem vērtību diapazoniem, lai konkrētā līdzīgu nanoformu kopuma robežas būtu skaidri noteiktas. Definējot līdzīgu nanoformu kopumu, būtu jāsniedz pamatojums, kas pierāda, ka variācijas, kas ir šajā diapazonā, līdzīgu nanoformu kopuma atsevišķo nanoformu bīstamības novērtējumu, ekspozīcijas novērtējumu un riska novērtējumu neietekmē.
- (10) Drošuma pierādīšanā reģistrētajam būtu jāaplūko visas dažādās nanoformas, uz kurām attiecas reģistrācijas pieteikums. Tāpat dažādo nanoformu drošuma pierādīšanā informācija par ražošanu, lietojumiem un eksponētību būtu jāsniedz par katru atsevišķi. Definēts līdzīgu nanoformu kopums paver iespēju šādu informāciju par kopuma nanoformām dokumentēt vienoti.
- (11) Nanoformas vai to kopumi, ja tādi ir definēti, kopējā iesniegumā būtu jāidentificē pēc vieniem un tiem pašiem raksturošanas principiem; būtu jānorāda arī, kā atsevišķajā reģistrācijā identificētās nanoformas ar attiecīgo informāciju ir sasaistītas kopējā iesniegumā.
- (12) Lai būtu iespējams adekvāti novērtēt, cik jebkāda fizikālķīmiska, toksikoloģiska vai ekotoksikoloģiska informācija dažādajām nanoformām ir relevantā, testējamam materiālam vajadzētu būt pienācīgi raksturotam. Tādu pašu apsvērumu labad būtu jāiesniedz dokumentēti testēšanas nosacījumi un zinātnisks pamatojums par izmantotā testējamā materiāla relevanci un pietiekamību, kā arī dokumentācija par tādas informācijas relevanci un pietiekamību, kura iegūta citādi nekā dažādo nanoformu testēšanā.
- (13) Attiecībā uz nanoformām vienmēr būtu jāapsver, kāds ir šķīšanas ātrums ūdenī, kā arī attiecīgās bioloģiskās un abiotiskās vidēs, jo tas būtiski papildina informāciju par šķīdību ūdenī kā vienu no nanoformu fizikālķīmiskajām pamatīpašībām; šī informācija var noteikt pieeju nanoformu riska novērtēšanā un testēšanā.
- (14) Ar informāciju par oktanola-ūdens sadalījuma koeficientu parasti aizstāj datus par adsorbēšanos vai akumulēšanos, taču nanoformām šis rādītājs bieži vien nav piemērots. Tādā gadījumā būtu jāapsver, vai tā vietā neveikt pētījumu par dažādajās attiecīgajās testēšanas vidēs vērojamo dispersijas noturīgumu, kurš būtiski ietekmē minētos beigupunktus, un vai neapļēst eksponētību nanoformām.
- (15) Par datiem, ko izmantot sen atzītos QSAR un citos prognozēšanas modeļos, kurus var izmantot dažu informācijas prasību pielāgošanā, izmanto noteiktas fizikālķīmiskas īpašības, piemēram, šķīdību ūdenī vai oktanola-ūdens sadalījuma koeficientu. Pamatpieņēmumi uz nanomateriāliem ne vienmēr attieksies, tāpēc attiecībā uz nanoformām šāda pielāgošana būtu jāizmanto tikai tad, ja tas ir zinātniski pamatoti. Īpašos gadījumos to vietā var izmantot attiecīgās testēšanas vidēs vērojamo šķīšanas ātrumu.

- (16) Lai varētu efektīvi novērtēt potenciālo ekspozīciju ieelpojamām nanoformām, jo īpaši darba vietās, dažādajām nanoformām būtu jānorāda informācija par putētspēju.
- (17) Nanoformām dažkārt var būt tādas specifiskas īpašības, ka tās neiziet cauri baktēriju šūnu sienām, tāpēc tām nebūs iespējams izmantot *in vitro* gēnu mutācijas pētījumu ar baktērijām (AMES tests B.13–14, ESAO TG 471). Lai būtu droši, ka arī šādos gadījumos joprojām var īstenot pakāpenisko mutagenitātes noteikšanas stratēģiju, šajos gadījumos arī par mazapjoma vielām būtu jāiesniedz viens vai vairāki citi *in vitro* mutagenitātes pētījumi par zīdītāju šūnām vai pētījumi, kas izdarīti pēc citas starptautiski atzītas *in vitro* metodes.
- (18) Lai gan attiecībā uz zemākās tonnāžas vielām ir prasīts testēt akūto perorālo toksiskumu, attiecībā uz nanoformām par raksturīgāku ekspozīcijas ceļu uzskata ieelpošanu, tāpēc dati būtu jāpieprasa par to, ja vien cilvēka eksponētība nav mazvarbūtīga.
- (19) Lai iegūtu informāciju par īstermiņa atkārtotas devas toksiskumu un subhronisku toksiskumu ieelpošanas ceļā, testējot nanoformu, būtu vienmēr saskaņā ar ESAO tehniskajiem norādījumiem histopatoloģiski jāizmeklē smadzeņu un plaušu audi, jāizmeklē bronhoalveolārās lavāžas (BAL) šķidrums, jānoskaidro kinētika un pēckspozīcijas atlabšanas periods.
- (20) Ja vien nanoforma pēc iekļūšanas organismā ātri neizšķīst, tās toksikoloģisko iedarbību salīdzinājumā ar citām tās pašas vielas formām var ietekmēt nanoformas izplatība organismā. Tāpēc, ja jāiegūst nanoformas ķīmiskā drošuma novērtējums, vispirms būtu vajadzīgs novērtējums par tās toksikokinētisko izturēšanos. Šāda informācija palīdzētu priekš vielas ar nanoformām izstrādāt (vai attiecīgi pielāgot) rezultatīvu testēšanas stratēģiju, kurā testēšana ar dzīvniekiem būtu samazināta līdz minimumam. Attiecīgā gadījumā reģistrētajam būtu jāpiedāvā pētījums, kas papildina līdzšinējo toksikokinētisko informāciju; šādu pētījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40. vai 41. pantu var prasīt arī Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").
- (21) Papildus fizikālķīmiskajām īpašībām, ko izmanto dažādu nanoformu identificēšanai, par nanomateriāla radītās bīstamības un ekspozīcijas zinātniskai izpratnei relevantām var uzskatīt vairākas specifiskas fizikālķīmiskas īpašības, kuru parametri būs atkarīgi no katra atsevišķā gadījuma. Funkcionalitātes un samērīguma labad, ja kādu nanoformu bīstamību vai eksponētību tām būtiski ietekmē vēl citas daļiņu īpašības, noteikti apsvērt, vai nav jāiegūst minētā papildinformācija, būtu jāprasa tikai reģistrētajiem, kuru reģistrētās vielas (ieskaitot jebkādas nanoformas) tirgū laistas tiek apjomā, kas pārsniedz 10 tonnu gadā.
- (22) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII līdz X pielikumā doto testēšanas standartprasību pielāgošanā, kurā izmanto XI pielikuma 1. sadaļas vispārīgos noteikumus par pielāgošanu, dažādas nanoformas būtu jāizskata katra atsevišķi. Atšķirīgu nanoformu grupēšanā nevar izmantot analogiju vai grupēt, tikai balstoties uz molekulārās struktūras līdzību.
- (23) Aģentūrai sadarbībā ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām būtu jāpilnveido vadlīnijas, kas attiecas uz testēšanas metožu izmantošanu un šajā regulā paredzētajām iespējām atteikties no standartinformācijas prasībām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 izpildei.
- (24) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I, III un VI līdz XII pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (25) Nebūtu jāpieprasa tūlītēja atbilstība šīs regulas normām, lai visiem reģistrētajiem un pakārtotajiem lietotājiem dotu pietiekami ilgu laiku pielāgoties specifiskākajām prasībām, kas izvirzītas attiecībā uz vielām ar nanoformām. Tomēr būtu jāparedz iespēja, ka reģistrētajiem šīs normas izpilda jau pirms piemērošanas termiņa.
- (26) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I, III un VI līdz XII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Atkāpjoties no 3. panta otrās daļas, ražotāji un importētāji, kas, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 5. pantu, kā jaunas vai kā esošas vielas reģistrē nanoformas vielas, kā arī pakārtotie lietotāji, kas rada ķīmiskā drošuma ziņojumus, atbilstību šai regulai var panākt jau pirms 2020. gada 1. janvāra.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2020. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

1. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikumu groza šādi:

a) 0.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“0.1. Šā pielikuma mērķis ir aprakstīt, kā ražotājiem un importētājiem novērtēt un dokumentēt to, vai viņu ražotās vai importētās vielas radītie riski ražošanā un savā pašu lietošanā ir pietiekami kontrolēti, un to, vai riskus pietiekami kontrolēt var pārējie lejup pa piegādes ķēdi. Ķīmiskā drošuma ziņojums apraksta arī to, vai tiek ražotas un importētas VI pielikumā raksturoto vielu nanoformas un kuras no dažādajām nanoformām tās ir, turklāt katra informatīvā prasība tajā tiek pietiekami pamatota, aprakstot, kad un kādā veidā informācija par vienu formu tiek izmantota citu formu drošuma pierādīšanai. Šā pielikuma prasības, kas attiecas uz kādas šajā pielikumā minētas vielas nanoformām, attiecas uz visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām, un tās piemēro, neskarot prasības, kas attiecas uz citām minētās vielas formām. Šis pielikums ar vajadzīgajiem pielāgojumiem attiecas arī uz tādu izstrādājumu ražotājiem un importētājiem, kas vajadzīgi, lai izdarītu reģistrācijas procesā ietilpstošo ķīmiskā drošuma novērtēšanu.”;

b) 0.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“0.3. Ražotājs, novērtējot ķīmisko drošumu, pievēršas vielas ražošanai un visiem apzinātajiem lietošanas veidiem. Importētājs, novērtējot ķīmisko drošumu, pievēršas visiem apzinātajiem lietošanas veidiem. Novērtējot ķīmisko drošumu, tiek izskatīti apzinātajos lietojumos noteiktie vienas pašas vielas (ar visiem galvenajiem piemaisījumiem un piedevām) lietojumi, tās lietojumi maisījumos un lietojumi izstrādājumos. Novērtējumā aplūko visas vielas dzīvescikla stadijas, kādas ir ražošanā un apzinātajos lietošanas veidos. Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām. No novērtējuma atvedinātajiem pamatojumiem un secinājumiem jābūt šīm nanoformām relevantiem. Ķīmiskā drošuma novērtējums jābalsta uz salīdzinājumu starp kādas vielas potenciālo kaitīgo ietekmi un zināmo vai loģiski paredzamo cilvēka un/vai vides eksponētību minētajai vielai, ņemot vērā ieviestos un ieteiktos riska pārvaldības pasākumus un ekspluatācijas apstākļus.”;

c) 0.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“0.4. Vielas, kuru strukturālās līdzības dēļ ir varbūtīgi, ka to fizikālķīmiskās, toksiskās un ekotoksiskās īpašības būs līdzīgas vai atbilst noteiktam modelim, var uzskatīt par vielu grupu vai “kategoriju”. Ja ražotājs vai importētājs uzskata, ka ar vienu vielai izdarīto ķīmiskā drošuma novērtēšanu pietiek, lai novērtētu un dokumentētu, vai riski, ko rada cita viela vai vielu grupa vai “kategorija”, ir pietiekami kontrolēti, tas šo ķīmiskā drošuma novērtējumu var izmantot attiecībā uz šo citu vielu vai vielu grupu vai “kategoriju”. Ražotājs vai importētājs to pamato. Ja kādai no vielām ir viena vai vairākas nanoformas un ja dati par vienu nanoformu tiek izmantoti citu formu lietošanas drošuma pierādīšanā, saskaņā ar XI pielikuma vispārīgajiem noteikumiem tiek zinātniski pamatots, kā, piemērojot noteikumus par grupēšanu un analogijām, konkrēta testa datus vai citu informāciju (piem., metodes, rezultātus vai secinājumus) var izmantot attiecībā uz citām vielas formām. Tādi paši apsvērumi attiecas uz ekspozīcijas scenārijiem un riska pārvaldības pasākumiem.”;

d) 0.5. iedaļas pēdējo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja ražotājs vai importētājs uzskata, ka sava ķīmiskā drošuma ziņojuma izstrādāšanai tam vajadzīga papildu informācija un ka šo informāciju iespējams iegūt, tikai saskaņā ar IX vai X pielikumu veicot testus, tas iesniedz testēšanas stratēģijas priekšlikumu, kurā paskaidro, kāpēc tas uzskata, ka ir vajadzīga papildu informācija, un to atspoguļo attiecīgajā ķīmiskā drošuma ziņojuma pozīcijā. Ja to uzskata par nepieciešamu, testēšanas stratēģijas priekšlikumā var paredzēt vairākus pētījumus, kas attiecībā uz vienu un to pašu informatīvo prasību attiecīgi pievēršas dažādām vienas un tās pašas vielas formām. Kamēr tiek gaidīti papildu testēšanas rezultāti, tas ķīmiskā drošuma ziņojumā atspoguļo un izstrādātajā ekspozīcijas scenārijā iekļauj riska pārvaldības pagaidu pasākumus – gan tos, ko tas ieviesis pats, gan arī tos, ko pētāmo risku pārvaldīšanai tas ieteicis pakārtotajiem lietotājiem. Ekspozīcijas scenārijiem un ieteiktajiem riska pārvaldības pagaidu pasākumiem jāattiecas uz visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.”;

e) 0.6.3. punktu aizstāj ar šādu:

“0.6.3. Ja 1. līdz 4. darbības rezultātā ražotājs vai importētājs secina, ka viela vai attiecīgā gadījumā tās nanoformas atbilst kritērijiem, pēc kuriem to klasificē kādā no tālāk minētajām Regulas (EK)

Nr. 1272/2008 I pielikumā nosauktajām bīstamības klasēm vai kategorijām, vai novērtē, ka viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (vPvB), ķīmiskā drošuma novērtēšanā iekļauj arī 5. un 6. darbību, kas atbilst šā pielikuma 5. un 6. iedaļai:

- a) 2.1. līdz 2.4., 2.6. un 2.7. bīstamības klase, 2.8. bīstamības klases A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12. bīstamības klase, 2.13. un 2.14. bīstamības klases 1. un 2. kategorija un 2.15. bīstamības klases A līdz F tips;
 - b) 3.1. līdz 3.6. bīstamības klase, 3.7. bīstamības klase "kaitīga ietekme uz dzimumfunkciju un auglību vai attīstību", 3.8. bīstamības klase "ietekme, kas nav narkotiska ietekme", 3.9. un 3.10. bīstamības klase;
 - c) 4.1. bīstamības klase;
 - d) 5.1. bīstamības klase";
- f) pēc 0.11. punkta iekļauj šādu 0.11.a punktu:
- "0.11.a Ja ķīmiskā drošuma novērtēšana aptver arī nanoformas, apsver, kādus mērlielumus lietderīgi lietot ķīmiskā drošuma novērtēšanas 1. līdz 6. darbības rezultātu novērtēšanai un atspoguļošanai; mērlielumu izvēles pamatojumu iekļauj ķīmiskā drošuma ziņojumā, bet tā kopsavilkumu – drošuma datu lapā; 1. līdz 6. darbība ir saskaņā ar 0.6.1. un 0.6.2. punktu veicamās darbības. Priekšroka dodama atspoguļošanai ar vairākiem mērlielumiem, to vidū jābūt arī masas mērlielumiem. Ja iespējams, norāda divvirzienu pārrēķināšanas metodi.";
- g) pēc 1.0.3. punkta pirmās daļas iekļauj šādu teikumu:
- "Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.";
- h) 1.3.1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:
- "Novērtējumā vienmēr būtu jāiekļauj paziņojums par to, vai viela vai attiecīgā gadījumā tās nanoformas atbilst Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteiktajiem kritērijiem par klasificēšanu bīstamības klases "kancerogēns" 1A vai 1B kategorijā, bīstamības klases "cilmes šūnu mutācijas izraisošs" 1A vai 1B kategorijā vai bīstamības klases "reproduktīvajai sistēmai toksisks" 1A vai 1B kategorijā.";
- i) 1.3.2. punktu aizstāj ar šādu:
- "1.3.2. Ja nepietiek informācijas, lai varētu izlemt, vai viela vai attiecīgā gadījumā tās nanoformas būtu jāklasificē attiecīgā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda, kādu darbību rezultātā veicis vai kādu lēmumu pieņēmis, un tos pamato.";
- j) 2.2. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:
- "Ja nepietiek informācijas, lai varētu izlemt, vai viela vai attiecīgā gadījumā tās nanoformas būtu jāklasificē attiecīgā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda, kādu darbību rezultātā veicis vai kādu lēmumu pieņēmis, un tos pamato.";
- k) 3.0.2. punkta beigās iekļauj šādu teikumu:
- "Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.";
- l) 3.2.1. punktu aizstāj ar šādu:
- "3.2.1. Atspoguļo un pamato attiecīgu klasifikāciju, kas izstrādāta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem. Atspoguļo jebkādu koeficientu m, kas noteikts, piemērojot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 10. pantu, un to pamato, ja vien uz to neattiecas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļa.
- Atspoguļojumu un pamatojumu attiecina uz visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.";
- m) 3.2.2. punktu aizstāj ar šādu:
- "3.2.2. "Ja nepietiek informācijas, lai varētu izlemt, vai viela vai attiecīgā gadījumā tās nanoformas būtu jāklasificē attiecīgā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda, kādu darbību rezultātā veicis vai kādu lēmumu pieņēmis, un tos pamato.";
- n) 4.0.2. punktu aizstāj ar šādu:
- "4.0.2. PBT un vPvB novērtēšanā ietilpst šādas divas darbības, ko attiecīgi nepārprotami identificē ķīmiskā drošuma ziņojuma B daļas 8. iedaļā. "Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.";
1. darbība : salīdzināšana ar kritērijiem
 2. darbība : emisijas raksturošana
- Novērtējuma kopsavilkumu dod arī drošuma datu lapas 12. pozīcijā.";

- o) 4.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

“4.2. 2. darbība: emisijas raksturojums

Ja viela atbilst kritērijiem vai ja reģistrācijas dokumentācijā tā tiek aplūkota kā PBT vai vPvB, raksturo emisiju, raksturojumā iekļaujot 5. iedaļā aprakstītā ekspozīcijas [iedarbības] novērtējuma attiecīgās daļas. Konkrētāk, raksturojumā aplēs, kādā daudzumā visu ražotāja vai importētāja izdarīto darbību laikā un visos apzinātajos lietojumos viela izdalās dažādos vides sektoros, un identificē, pa kādiem ceļiem vielai var tikt eksponēti cilvēki un vide. Aplēsi izdara par visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām.”;

- p) 5.0. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ekspozīcijas novērtējuma mērķis ir kvantitatīvi un kvalitatīvi novērtēt, kādai vielas devai vai koncentrācijai tiek vai var tikt eksponēti cilvēki un vide. Novērtējumā aplūko visus vielas dzīvescikla posmus, kādi ir ražošanā un apzinātajos lietošanas veidos, un novērtējums aptver jebkādu ekspozīciju, kas var būt saistīta ar 1. līdz 4. iedaļā norādītajiem bīstamības veidiem. Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām. Ekspozīcijas novērtēšanā ir šādas divas darbības, ko attiecīgi skaidri norāda ķīmiskā drošuma ziņojumā:”;

- q) 5.2.2. punkta beigās iekļauj šādu teikumu:

“Ja reģistrācija aptver nanoformas, to emisijas aplēsē attiecīgā gadījumā ņem vērā situācijas, kurās īstenojas XI pielikuma 3.2. iedaļas c) punkta nosacījumi.”;

- r) 5.2.3. punktu aizstāj ar šādu:

“5.2.3. Raksturo iespējamās noārdīšanās, pārvēršanās vai reaģēšanas procesus un aplēs izplatību un apriti vidē.

Ja reģistrācija aptver nanoformas, raksturo šķīšanas ātrumu, daļiņu agregāciju, daļiņu aglomerāciju un daļiņu virsmas ķīmiskās pārmaiņas.”

2. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 III pielikumu aizstāj ar šādu:

“APJOMĀ NO 1 LĪDZ 10 TONNĀM REĢISTRĒTU VIELU KRITĒRIJI

Atsaucoties uz 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kritēriji, kas attiecas uz tādām vielām un attiecīgā gadījumā to nanoformām, kuras reģistrētas apjomā no 1 līdz 10 tonnām:

- a) vielas, par kurām ir paredzēts (proti, izmantojot struktūras un aktivitātes kvantitatīvās sakarības modeli (QSAR) un citus datus), ka tās var atbilst XIII pielikuma kritērijiem, pēc kuriem tās klasificējamās bīstamības klašu “kancerogēns”, “cilmes šūnu mutācijas izraisošs” vai “reproduktīvajai sistēmai toksisks” 1A vai 1B kategorijā;
- b) vielas:
- i) kuras lieto kā disperģējamas vai izkliedējamas vielas, jo īpaši tad, ja vielas izmanto patērētājiem paredzētos maisījumos vai iestrādā patēriņa precēs; un
- ii) par kurām ir paredzēts (proti, izmantojot QSAR vai citus datus), ka tās var atbilst klasifikācijas kritērijiem, pēc kuriem tās klasificējamās kādā no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 veselības vai vides bīstamības klasēm vai klasificējamās par vielām ar nanoformām, ja vien šīs nanoformas nešķīst bioloģiskos objektos vai vides komponentos.”

3. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VI pielikumu groza šādi:

- a) apakšvirsrakstu un ievadtekstu zem pašreizējā apakšvirsraksta “Norāde par VI līdz XI pielikumā ietverto prasību izpildi” aizstāj ar šādiem:

“PIEZĪME PAR VI LĪDZ XI PIELIKUMĀ IETVERTO PRASĪBU IZPILDI

VI līdz XI pielikums konkretizē informāciju, ko saskaņā ar 10., 12., 13., 40., 41. un 46. pantu iesniedz reģistrēšanas un izvērtēšanas vajadzībām. Standartprasības par zemāko tonnāžas līmeni ir dotas VII pielikumā, bet, sasniedzot katru nākamo tonnāžas līmeni, tām jāpievieno nākamā attiecīgā pielikuma prasības. Katrā reģistrācijas gadījumā konkrētās informācijas prasības atšķirsies atkarībā no tonnāžas, lietojuma un ekspozīcijas. Tādējādi šie pielikumi uzskatāmi par vienu veselumu un skatāmi kopsakarā ar vispārīgajām prasībām par reģistrāciju, izvērtēšanu un rūpības pienākumu.

Jebkādu vielu definē saskaņā ar 3. panta 1. punktu un identificējami apraksta saskaņā ar šā pielikuma 2. iedaļu. Vielu vienmēr ražo vai importē vismaz vienā formā. Viela var arī būt sastopama vairāk nekā vienā formā.

Par visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām jāsniedz noteikta konkrēta informācija. Nanoformas jāraksturo saskaņā ar šo pielikumu. Reģistrētājs pamato, kāpēc vienotajā reģistrācijas pieteikumā sniegtā informācija, kas apmierina informācijas prasības attiecībā uz reģistrētām vielām ar nanoformām, nanoformu novērtēšanai ir pietiekama. Informāciju, kas relevanti apmierina šādai vielai izvirzītās prasības pēc informācijas, atsevišķie reģistrētāji var iesniegt arī atsevišķi, ja saskaņā ar 11. panta 3. punktu tas ir pamatoti.

Ja īpašības, kas relevantas bīstamības, eksponētības un riska novērtēšanai, kā arī nanoformu pārvaldībai, būtiski atšķiras, viena vai vairākas prasības pēc informācijas var būt jāapmierina ar vairāk nekā vienu datu kopumu. Informāciju sniedz tā, lai būtu skaidrs, kura informācija vienotajā iesniegumā attiecas uz kuru vielas nanoformu.

Ja tas ir tehniski un zinātniski pamatoti, tad, attiecībā uz vienu, vairākām vai varbūt visām prasībām pēc informācijas "grupējot" divas vai vairākas vielas formas, reģistrācijas dokumentācijā izmanto XI pielikuma 1.5. iedaļā dotās metodikas.

Prasības, kas attiecas uz kādas vielas nanoformām, piemēro, neskarot prasības, kas piemērojamas citām minētās vielas formām.

Nanoformas un līdzīgu nanoformu kopuma definīcija:

Balstoties uz Komisijas 2011. gada 18. oktobra lēmumu par nanomateriālu definīciju⁽¹⁾, nanoforma ir dabiskas vai ražotas vielas forma, kura satur daļiņas, kas var būt gan nesaistītas, gan agregātos vai aglomerātos, un kurā vismaz 50 % no daļiņām daļiņu lielumu skaitliskajā sadalījumā viens vai vairāki ārējie izmēri ir robežās no 1 līdz 100 nm, un izņēmuma kārtā šo definīciju attiecina arī uz fullerēniem, grafēna pārslām un viensienas oglekļa nanocaurulītēm, kam viens vai vairāki ārējie izmēri nesasniedz 1 nm.

Šajā izpratnē "daļiņa" ir sīks matērijas fragments ar noteiktām fiziskām robežām; "aglomerāts" – vāji saistītu daļiņu vai agregātu sakopojums, kura ārējās virsmas kopējais laukums līdzinās atsevišķo komponentu kopējam virsmas laukumam, bet "agregāts" – daļiņa, ko veido citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas.

Nanoformas jāraksturo saskaņā ar 2.4. iedaļu zemāk. Atkarībā no 2.4.2 līdz 2.4.5. punktā minētajām parametru atšķirībām vielai var būt viena vai vairākas dažādas nanoformas.

"Līdzīgu nanoformu kopums" ir tāda saskaņā ar 2.4. iedaļu raksturotu nanoformu grupa, ka skaidri definētās atsevišķo kopuma nanoformu parametru (minēti 2.4.2. līdz 2.4.5. punktā) robežas dod iespēju secināt, ka šo nanoformu bīstamības novērtēšanu, ekspozīcijas novērtēšanu un riska novērtēšanu iespējams apvienot. Jāsniedz pamatojums, kas pierāda, ka mainība šādās robežās neietekmē pie kopuma piederību līdzīgu nanoformu bīstamības novērtēšanu, ekspozīcijas novērtēšanu un riska novērtēšanu. Nanoforma var piederēt tikai pie viena līdzīgu nanoformu kopuma.

Citos pielikumos lietots termins "nanoforma" var attiekties gan uz šajā pielikumā definēto nanoformu, gan uz šajā pielikumā definēto līdzīgu nanoformu kopumu, ja attiecīgajā pielikumā tāds ir definēts.;

b) 1. darbību aizstāj ar šādu:

"1. DARBĪBA – IEVĀC UN KOPĪGO ESOŠO INFORMĀCIJU

Reģistrētājam par reģistrējamo vielu jāievāc visi esošie pieejamie testu dati, un tas nozīmē arī attiecīgās vielai veltītās informācijas meklēšanu literatūrā.

Ja vien tas praktiski iespējams, reģistrācijas pieteikumi jāiesniedz vienoti, saskaņā ar 11. vai 19. pantu. Tas nodrošinās, ka testēšanas dati tiks kopīgioti, tādējādi aiztaupot nevajadzīgu testēšanu un mazinot izmaksas. Reģistrētājam par konkrēto vielu, arī visām tās nanoformām, kuras aptver reģistrācija, būtu jāievāc arī visa pārējā pieejamā un relevantā informācija neatkarīgi no tā, vai konkrētajā tonnāžas līmenī ir vai nav prasīts testēt attiecībā uz konkrēto beigupunktu. Tam būtu jāaptver informācija no alternatīviem avotiem (piem., (Q)SAR, analogijas ar citām vielām, *in vivo* un *in vitro* testēšana, epidemioloģiski dati), kas var palīdzēt noteikt, vai vielai piemīt vai nepiemīt bīstamas īpašības un dažos gadījumos var aizstāt testēšanu ar dzīvniekiem.

Turklāt saskaņā ar 10. pantu un šo pielikumu būtu jāievāc informācija par ekspozīciju [iedarbību], lietošanas veidu un riska pārvaldības pasākumiem. Visu šo informāciju aplūkojot vienkopus, reģistrētājs varēs noteikt, vai vēl nav jāiegūst papildu informācija.;

⁽¹⁾ OVL 275, 20.10.2011., 38. lpp.

c) 3. darbību aizstāj ar šādu:

"3. DARBĪBA – APZINA TRŪKSTOŠO INFORMĀCIJU

Pēc tam reģistrētājs informatīvās vajadzības attiecībā uz šo vielu salīdzina ar jau esošo informāciju un to, cik lielā mērā patlaban pieejamo informāciju var attiecināt uz visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām, kā arī apzina trūkstošo informāciju.

Šajā stadijā ir svarīgi nodrošināt, ka pieejamie dati ir prasību izpildei relevanti un pietiekami kvalitatīvi.”;

d) 4. darbību aizstāj ar šādu:

"4. DARBĪBA – RADA JAUNUS DATUS/PIEDĀVĀ TESTĒŠANAS STRATĒGIJU

Dažos gadījumos jauni dati nebūs jārada. Tomēr tad, ja ir jāsaplaidā trūkstoša informācija, atkarībā no tonnāžas tiek radīti jauni dati (VII un VIII pielikums) vai piedāvāta testēšanas stratēģija (IX un X pielikums). Jaunus testus ar mugurkaulniekiem veic vai piedāvā tikai kā pēdējo iespēju, ja visi citi datu ieguves avoti ir izsmelti.

Minēto pieeju izmanto arī tad, ja nav pieejama informācija par vienu vai vairākām vienoti iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā iekļautās vielas nanoformām.

Dažkārt VII līdz XI pielikuma noteikumu dēļ daži testi var būt jāveic agrāk, nekā noteikts standartprasībās, vai papildus tām.

PIEZĪMES

1. piezīme. Ja sniegt informāciju tehniski nav iespējams vai arī šķiet, ka nav zinātniskas vajadzības to darīt, saskaņā ar attiecīgajām normām skaidri norāda iemeslus.

2. piezīme. Reģistrētājs pēc vēlēšanās var deklarēt, ka noteikta reģistrācijas dokumentācijā iesniegtā informācija ir sensitīva komercinformācija un ka tās izpaušana varētu viņam komerciāli kaitēt. Tādā gadījumā tas attiecīgās pozīcijas norāda sarakstā un sniedz pamatojumu.”;

e) 2. iedaļas “Vielas apzināšana” ievadtekstu aizstāj ar šādu:

“Ar informāciju, kas par katru vielu sniegta šajā iedaļā, jāprietiek, lai katru vielu varētu identificēt un būtu iespējams raksturot tās dažādās nanoformas. Ja par vienu vai vairākiem zemāk norādītajiem elementiem sniegt informāciju tehniski nav iespējams vai arī šķiet, ka nav zinātniskas vajadzības to darīt, skaidri norāda iemeslus.”;

f) 2.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.3. Katras vielas sastāvs. Ja reģistrācijas pieteikums aptver vienu vai vairākas nanoformas, šīs nanoformas raksturo saskaņā ar šā pielikuma 2.4. iedaļu.

2.3.1. Tīrības pakāpe (%)

2.3.2. Piemaisījumu, arī izomēru un blakusproduktu, daba

2.3.3. Galveno (būtisko) piemaisījumu procentuālais saturs

2.3.4. Visu piedevu (piem., stabilizētāju vai inhibitoru) daba un lieluma kārta (... ppm, ...%)

2.3.5. Spektrālanalīzes dati (piem., ultravioletais spektrs, infrasarkanais spektrs, kodolmagnētiskā rezonanse vai masspektrometrija)

2.3.6. Augstspiediena šķidrumskromatogramma, gāzkromatogramma

2.3.7. Analītisko metožu apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās norādes, kas paredzēti vielas identificēšanai un attiecīgā gadījumā piemaisījumu un piedevu identificēšanai. Ar šo informāciju jāprietiek, lai ar izmantotajām metodēm būtu iespējama reproducējamība.”;

2.4. Vielas nanoformu raksturojums: par jebkuriem raksturlielumiem sniegto informāciju var attiecināt gan uz atsevišķām nanoformām, gan uz līdzīgo nanoformu kopumiem, ja vien kopumu robežas ir skaidri noteiktas.

2.4.2. līdz 2.4.5. punkta informāciju skaidri pakārto 2.4.1. punktā norādītajām dažādajām nanoformām vai līdzīgo nanoformu kopumiem.

- 2.4.1. Vielas nanoformu vai līdzīgo nanoformu kopumu nosaukumi vai citi identifikatori
- 2.4.2. Daļiņu lieluma skaitliskais sadalījums, norādot sastāvā esošo daļiņu īpatsvaru pēc skaita lielumu diapazonā no 1 nm – 100 nm.
- 2.4.3. Virsmas funkcionalizēšanas vai apstrādes apraksts, kurā identificēts katrs izmantotais līdzeklis, norādot IUPAC nosaukumu un CAS vai EK numuru.
- 2.4.4. Forma, izmēru attiecība un citas morfoloģiskās īpašības: kristāliskums, informācija par ansambļu struktūru, kurā attiecīgā gadījumā norādītas arī, piem., čaulveida vai dobas struktūras.
- 2.4.5. Virsmas laukums (īpatnējais virsmas laukums pēc tilpuma, īpatnējais virsmas laukums pēc masas vai abi)
- 2.4.6. Analītisko metožu apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās norādes šīs iedaļas informatīvajiem elementiem. Ar šo informāciju jāprietiek, lai ar izmantotajām metodēm būtu iespējama reproducējamība.”;

- g) 3. iedaļā pēc virsraksta “INFORMĀCIJA PAR VIELAS(-U) RAŽOŠANU UN LIETOŠANAS VEIDU(-IEM)” pievieno šādu ievadtekstu:

“Ja reģistrējamo vielu ražo vai importē vienā vai vairākās nanoformās, 3.1.–3.7. iedaļas informācijā par ražošanu un lietošanu iekļauj atsevišķu informāciju par 2.4. iedaļā raksturotajām dažādajām nanoformām vai līdzīgo nanoformu kopumiem.”;

- h) 5. iedaļas ievadtekstu aizstāj ar šādu:

“Ja saskaņā ar 31. pantu ir prasīta drošuma datu lapa, šī informācija atbilst drošuma datu lapas informācijai.

Ja reģistrējamo vielu ražo vai importē vienā vai vairākās nanoformās, šīs iedaļas informācijā par ražošanu un lietošanu attiecīgā gadījumā iekļauj atsevišķu informāciju par 2.4. iedaļā raksturotajām dažādajām nanoformām vai līdzīgo nanoformu kopumiem.”;

- i) 6. iedaļā pēc virsraksta “INFORMĀCIJA PAR KAITĪGU IEDARBĪBU VIELĀM, KO GADĀ REĢISTRĒ APJOMĀ NO 1 LĪDZ 10 TONNĀM VIENAM RAŽOTĀJAM VAI IMPORTĒTĀJAM” pievieno šādu ievadtekstu:

“Ja reģistrējamo vielu ražo vai importē vienā vai vairākās nanoformās, informācijā, kas sniegta, ievērojot šo iedaļu, 2.4. iedaļā raksturotās dažādās nanoformas vai līdzīgo nanoformu kopumus aplūko katru atsevišķi.”

4. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII pielikumu groza šādi:

- a) ievadtekstā pēc trešās daļas iekļauj šādu tekstu:

“Neskarot informāciju, kas sniegta par citām vielas formām, jebkādai relevantai fizikālķīmiskai, toksikoloģiskai un ekotoksikoloģiskai informācijai jāsaturs testētās nanoformas un testēšanas apstākļu raksturojums. Ja ir izmantoti (Q)SAR vai arī pierādījumu dati iegūti nevis testēšanā, bet ar citiem līdzekļiem, jāsniedz pamatojums, kā arī jāapraksta, uz kādu nanoformu raksturlielumu/īpašību diapazonu šos datus var attiecināt.”;

- b) 7.7. iedaļu aizstāj ar šādu:

<p>“7.7. Šķīdība ūdenī</p> <p>Attiecībā uz nanoformām jāapsver, vai nepievienot testēšanu uz šķīšanas ātrumu ūdenī, kā arī attiecīgās bioloģiskās un abiotiskās vidēs.</p>	<p>7.7. Pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — viela pie pH 4, 7 un 9 ir hidrolītiski nenoturīga (pussadalīšanās periods nesasniedz 12 stundas) vai — viela ūdenī viegli oksidējas. <p>Ja viela šķīst “ūdenī nešķīstoša”, veic robežtestu līdz pat analītiskās metodes noteiktspējas robežai.</p> <p>Attiecībā uz nanoformām pētījumā novērtē izkliedes iespējamo maldinošo ietekmi.”;</p>
--	---

c) 7.8. iedaļu aizstāj ar šādu:

<p>“7.8. Sadalījuma koeficients: n-oktanolis/ūdens</p>	<p>7.8. Par neorganiskām vielām pētījumi nav jāveic. Ja testu veikti nav iespējams (piem., viela sadalās, ir stipri virsmaktīva, testa laikā reaģē eksplozīvi vai nešķīst nedz ūdenī, nedz oktanolā, vai pietiekami tīru vielu iegūt nav iespējams), norāda aprēķinātu log P vērtību, kā arī detalizētu informāciju par aprēķinu metodi.]</p> <p>Attiecībā uz nanoformām pētījumā novērtē iespējamo maldinošo ietekmi, ko var radīt dispersija oktanolā un ūdenī.</p> <p>Par tādām neorganisku vai organisku vielu nanoformām, kurām nav iespējams piemērot sadalījuma koeficientu (n-oktanolis/ūdens), apsver, vai neveikt pētījumu par dispersijas noturīgumu.”;</p>
--	--

d) pēc 7.14. iedaļas iekļauj šādu tekstu:

<p>“7.14.a Putētspēja Nanoformām</p>	<p>7.14.a Ja vielas dzīves ciklā eksponētību šīs vielas granulētai formai var izslēgt, pētījums nav jāveic.”;</p>
--	---

e) 8.4.1. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“8.4.1. Gēnu mutāciju <i>in vitro</i> pētījums ar baktērijām [<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte]</p>	<p>8.4.1. Ja tas nav lietderīgi, par nanoformām pētījums nav jāveic. Šādā gadījumā iesniedz citus pētījumus, kuros ir veikts viens vai vairāki mutagenitātes <i>in vitro</i> pētījumi ar zīdītāju šūnām (VIII pielikuma 8.4.2. un 8.4.3. punkts vai citas starptautiski atzītas <i>in vitro</i> metodes).”;</p>
---	---

f) 8.5.1. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“8.5.1. Orālais ekspozīcijas ceļš</p>	<p>8.5.1. Pētījums nav jāveic, ja ir pieejams pētījums par akūto toksiskumu ieelpošanas ceļā (8.5.2.).</p> <p>Nanoformām pētījums ar perorālo ekspozīcijas ceļu būtu jāaizstāj ar pētījumu ar ieelpošanas ceļu (8.5.2.), izņemot gadījumus, kur ieelpošanas ceļā notikusi cilvēka eksponētība ir mazvarbūtīga, (vienmēr) ņemot vērā iespēju, ka cilvēki tiek eksponēti aerosoliem vai ieelpojama lieluma daļiņām vai pilieniem.”;</p>
--	---

g) 9.1.1. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“9.1.1. Īstermiņa toksiskuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem (vēlamā suga <i>Daphnia</i>)</p> <p>Reģistrētājs var apsvērt, vai īstermiņa toksiskuma vietā ne-testēt ilgtermiņa toksiskumu.</p>	<p>9.1.1. Pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir tādi ietekmi mazinoši faktori, kas liecina, ka toksiskums ūdensvidē ir mazvarbūtīgs, ja, piem., viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīgi, ka tā izklūš cauri bioloģiskām membrānām, — ir pieejams pētījums ar bezmugurkaulniekiem par ilgtermiņa toksiskumu ūdensvidē [toksiskuma izpēte ar bezmugurkaulniekiem ūdens vidē] vai — ir pieejama vidiskajai klasificēšanai un marķēšanai pietiekama informācija. <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.</p> <p>Jāapsver, vai par vielām, kas vāji šķīst ūdenī, vai par nanoformām, ja tām ir lēns šķīšanas ātrums attiecīgajā testēšanas vidē, neveikt pētījumu par ilgtermiņa toksiskumu ūdensvidei ar <i>Daphnia</i> (IX pielikums, 9.1.5. punkts).”;</p>
--	--

h) 9.1.2. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“9.1.2. Augšanas inhibīcijas [ūdensaugu augšanas kavējuma izpēte] pētījums ar ūdensaugiem (vēlamas aļģes)</p>	<p>9.1.2. Pētījums nav jāveic, ja ir tādi ietekmi mazinoši faktori, kas liecina, ka toksiskums ūdensvidē ir mazvarbūtīgs, piemēram, ja viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīgi, ka tā izklūs cauri bioloģiskajām membrānām.</p> <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.”</p>
--	--

5. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikumu groza šādi:

a) ievadtekstā pēc pirmās daļas iekļauj šādu tekstu:

“Neskarot informāciju, kas sniegta par citām vielas formām, jebkādi relevantai fizikālķīmiskai, toksikoloģiskai un ekotoksikoloģiskai informācijai jāsaturs testētās nanoformas un testēšanas apstākļu raksturojums. Ja ir izmantoti (Q)SAR vai arī pierādījumu dati iegūti nevis testēšanā, bet ar citiem līdzekļiem, jāsniedz pamatojums, kā arī jāapraksta, uz kādu nanoformu raksturlielumu/īpašību diapazonu šos datus var attiecināt.”;

b) iekļauj jaunu iedaļu:

“7. INFORMĀCIJA PAR VIELAS FIZIKĀLĶĪMISKAJĀM ĪPAŠĪBĀM

<p>7.14.b Tālāka informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām Attiecas tikai uz nanoformām</p>	<p>Reģistrējams apsver, vai attiecībā uz reģistrācijas aptvertajām nanoformām neveikt tālāku testēšanu vai arī Aģentūra saskaņā ar 41. pantu tādu var pieprasīt, ja ir pazīmes, ka daļiņām ir kādas specifiskas papildīpašības, kas būtiski ietekmē šādu nanoformu bīstamību vai eksponētību tām.”;</p>
--	---

c) 8.5. iedaļu aizstāj ar šādu:

<p>“8.5. Akūtais toksiskums</p>	<p>8.5. Pētījums(-i) parasti nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — viela ir klasificēta kā kodīga saskarē ar ādu. <p>Attiecībā uz vielām, kas nav gāzes, papildus perorālajam iedarbības ceļam (8.5.1.) vai – attiecībā uz nanoformām – ieelpošanas ceļam (8.5.2.), 8.5.1. līdz 8.5.3. punktā minētā informācija jānorāda vismaz par vēl vienu ceļu. Otrā iedarbības ceļa izvēle būs atkarīga no vielas dabas un cilvēka ekspozīcijas varbūtīgā ceļa. Ja ir tikai viens ekspozīcijas ceļš, informācija jāsniedz tikai par šo iedarbības ceļu.”;</p>
---------------------------------	---

d) 8.6.1. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“8.6.1. Īstermiņa atkārtotas devas toksiskuma pētījums (28 dienas), viena suga, abi dzimumi, vispiemērotākais ievadīšanas ceļš, ņemot cilvēka ekspozīcijas varbūtīgo ceļu.</p>	<p>8.6.1. Īstermiņa (28 dienu) toksiskuma pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir pieejams drošticams subhroniskā (90 dienas) vai hroniskā toksiskuma pētījums, ja vien pētījumā izmantota piemērota suga, deva, šķīdinātājs un ievadīšanas ceļš, vai — ja viela uzreiz sadalās un dati par šķelšanās produktiem ir pietiekami, vai — attiecīgo cilvēka ekspozīciju saskaņā ar XI pielikuma 3. iedaļu var izslēgt. <p>Piemēroto ceļu izraugās uz turpmāk aprakstītā pamata.</p> <p>Testēšana dermālā ceļā ir lietderīga, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mazvarbūtīga ir vielas ieelpošana; un
---	--

— ir varbūtīgi, ka viela ražošanā vai lietošanā saskarsies ar ādu; un

— vielas fizikālķīmiskās un toksiskās īpašības liecina, ka tā var strauji uzsūkties caur ādu.

Testēšana, kurā izmanto ielūpošanas ceļu, ir lietderīga, ja, ņemot vērā vielas tvaiku spiedienu un/vai iespējamo eksponētību aerosoliem un ielūpojama lieluma daļiņām vai pilieniem, ir varbūtīgi, ka cilvēki tiks vielai eksponēti, to ielūpojot.

Attiecībā uz nanoformām jāaplūko toksikokinētika, ieskaitot atjaunošanās periodu, un attiecīgā gadījumā izvadišanās no plaušām.

Subhroniskā (90 dienu) toksiskuma pētījumu (IX pielikums, 8.6.2. punkts) reģistrētājs piedāvā, ja: cilvēka ekspozīcijas biežums un ilgums liecina, ka lietderīgs ir ilgāks pētījums;

un ja īstenojas viens no šādiem nosacījumiem:

— citi pieejamie dati liecina, ka vielai var būt kāda bīstama īpašība, kuru nevar konstatēt īstermiņa toksiskuma pētījumā, vai

— attiecīgi plānoti toksikokinētikas pētījumi atklāj tādu vielas vai tās metabolītu uzkrāšanos noteiktos audos vai orgānos, kuru īstermiņa toksiskuma pētījumā varbūt nevarētu konstatēt, bet kurai pēc ilgākas ekspozīcijas var būt nelabvēlīga ietekme.

Reģistrētājs piedāvā veikt papildu pētījumus vai saskaņā ar 40. vai 41. pantu to var prasīt Aģentūra, ja:

— 28 dienu vai 90 dienu pētījumā nav izdevies noteikt NOAEL, ja vien NOAEL noteikt nav izdevies tāpēc, ka nekādas nelabvēlīgas toksiskas ietekmes nav, vai

— ja toksiskums rada īpašas bažas (piemēram, nopietna/smaga ietekme), vai

— ir liecības par ietekmi, kuras toksikoloģiskai raksturošanai un/vai kuras riska raksturošanai ar pieejamajiem datiem nepietiek. Šādos gadījumos var būt lietderīgāk veikt īpašus toksikoloģiskus pētījumus šādas iedarbības (piemēram, imūntoksiskuma, neirotoksiskuma, un jo īpaši nanoformām – netiešā genotoksiskuma) izpētei, vai

— sākotnējos atkārtotās devas pētījumos izmantotais ekspozīcijas ceļš attiecībā uz paredzamo cilvēka ekspozīcijas ceļu nav bijis piemērots, un ekstrapolācija no viena ceļa uz otru nav iespējama, vai

— ekspozīcija rada īpašas bažas (piem., lietošana patēriņa precēs, kuras radītās ekspozīcijas līmeņi ir tuvi tādiem devas līmeņiem, ka tā var būt cilvēkiem toksiska), vai

— 28 dienu vai 90 dienu pētījumos nav konstatēta ietekme, ko rada vielas, kuras molekulārās struktūras ziņā ir pētāmajai vielai nepārprotami radniecīgas.”;

e) 8.8. iedaļu aizstāj ar šādu:

"8.8. Toksikokinētika	
8.8.1. Vielas toksikokinētiskās izturēšanās novērtēšana, ciktāl to var izdarīt pēc relevantās pieejamās informācijas.	Ja pēc relevantas pieejamas informācijas, arī saskaņā ar 8.6.1. punktu veikta pētījuma datiem, šādu novērtēšanu izdarīt nav iespējams, attiecībā uz nanoformām, kas ātri nešķīst bioloģiskā vidē, toksikokinētikas pētījumu piedāvā veikt reģistrētājs vai tādu pētījumu saskaņā ar 40. vai 41. pantu var pieprasīt Aģentūra. Pētījumu izraugās atkarībā no tā, kādas informācijas vēl trūkst, un no ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultātiem.”;

f) 9.1.3. punktu aizstāj ar šādu:

"9.1.3. Īstermiņa toksiskuma testēšana ar zivīm: reģistrētājs var apsvērt, vai īstermiņa toksiskuma vietā netestēt ilgtermiņa toksiskumu.	9.1.3. Pētījums nav jāveic, ja: <ul style="list-style-type: none"> — ir tādi ietekmi mazinoši faktori, kas liecina, ka toksiskums ūdensvidē ir mazvarbūtīgs, piem., viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai ir mazvarbūtīgi, ka tā izklūs cauri bioloģiskajām membrānām, — ir pieejams pētījums ar zivīm par ilgtermiņa toksiskumu ūdensvidē. <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.</p> <p>Ja ķīmiskā drošuma novērtēšana saskaņā ar I pielikumu liecina, ka vajag izpētīt turpmāku ietekmi uz ūdens organismiem, apsver, vai nav jātestē ilgtermiņa toksiskums ūdensvidē, kā aprakstīts IX pielikumā. Attiecīgo testu vai testus izraugās atkarībā no ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultātiem.</p> <p>Jāapsver, vai par vielām, kas vāji šķīst ūdenī, vai par nanoformām, ja tām ir lēns šķīšanas ātrums attiecīgajā testēšanas vidē, neveikt pētījumu par ilgtermiņa toksiskumu ūdensvidei ar zivīm (IX pielikums, 9.1.6. punkts)”</p>
---	---

g) 9.1.4. punktu aizstāj ar šādu:

"9.1.4. Aktīvo dūņu elpošanas inhibīcijas tests	9.1.4. Pētījums nav jāveic, ja: <ul style="list-style-type: none"> — nenotiek emisija notekūdeņu attīrīšanas iekārtā vai — ir tādi ietekmi mazinoši faktori, kas liecina, ka mikrobiālais toksiskums ir mazvarbūtīgs, piem., viela ļoti vāji šķīst ūdenī vai — viela izrādās tūlītēji bionoārdāma un piemērotās testa koncentrācijas ir to koncentrāciju diapazonā, kādas ir paredzams notekūdeņos, kas ietek attīrīšanas iekārtās. <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.</p> <p>Ja pieejamie dati liecina par varbūtību, ka viela inhibē mikroorganismu, jo īpaši nitrificētāju baktēriju, augšanu vai funkcijas, šo pētījumu var aizstāt ar nitrifikācijas inhibīcijas testu.”;</p>
---	--

h) 9.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"9.2. Noārdīšanās	9.2. Ja saskaņā ar I pielikumu veiktā ķīmiskā drošuma novērtēšana liecina, ka vajag pētīt turpmāku vielas noārdīšanos, apsver, vai papildus netestēt noārdīšanos.
-------------------	---

	<p>Attiecībā uz nešķīstošām nanoformām un nanoformām, kas ātri nešķīst, šādos testos jāizskata morfoloģiskās pārvērtības (proti, neapgriezeniskas daļiņu lieluma, formas un virsmas īpašību pārmaiņas, pārklājuma zudums), ķīmiskas pārvērtības (piem., oksidēšanās, redukcēšanās) un cita veida abiotiska noārdīšanās (piem., fotolīze).</p> <p>Attiecīgo testu vai testus izraugās atkarībā no ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultātiem.”;</p>
--	--

i) 9.2.2. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“9.2.2. Abiotika 9.2.2.1. Hidrolīze kā pH funkcija.</p>	<p>9.2.2.1. Pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — viela ir tūlītēji bionoārdāma vai — viela vāji šķīst ūdenī. <p>Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.”;</p>
--	---

j) 9.3.1. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“9.3.1. Adsorbcijas/desorbcijas skrīnings</p>	<p>9.3.1. Pētījums nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spriežot pēc vielas fizikālķīmiskajām īpašībām, vielai gaidāms mazs adsorbcijas potenciāls (piem., vielai ir mazs oktanola/ūdens sadalījuma koeficients), vai — viela un tās attiecīgās noārdīšanās produkti ātri sadalās. <p>Ja attiecībā uz nanoformām pētījuma neveikšana tiek pamatota ar jebkādu fizikālķīmisku īpašību (piem., oktanola/ūdens sadalījuma koeficients), pamatojumā pietiekami jāatspoguļo, kādā veidā tas ir būtiski attiecībā uz mazu adsorbcijas potenciālu.”</p>
--	--

6. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX pielikumu groza šādi:

a) ievadtekstā pēc otrās daļas iekļauj šādu tekstu:

“Neskarot informāciju, kas sniegta par citām vielas formām, jebkādai relevantai fizikālķīmiskai, toksikoloģiskai un ekotoksikoloģiskai informācijai jāsaturs testētās nanoformas un testēšanas apstākļu raksturojums. Ja ir izmantoti (Q)SAR vai arī pierādījumu dati iegūti nevis testēšanā, bet ar citiem līdzekļiem, jāsniedz pamatojums, kā arī jāapraksta, uz kādu nanoformu raksturlielumu/īpašību diapazonu šos datus var attiecināt.”;

b) 8.6.2. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“8.6.2. Subhroniskā toksiskuma pētījums (90 dienas), viena suga, grauzējs, abi dzimumi, vispārīgākais ievadīšanas ceļš, ņemot vērā visticamāko cilvēka ekspozīciju:</p>	<p>8.6.2. Subhroniskā toksiskuma pētījums (90 dienas) nav jāveic, ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir pieejams drošticams īstermiņa toksiskuma pētījums (28 dienas), kas saskaņā ar kritērijiem, pēc kuriem vielu klasificē par R48, liecina par nopietnu toksisku ietekmi, un, izmantojot attiecīgu nenoteiktības koeficientu, no pētījumā novērotā 28 dienu NOAEL attiecībā uz to pašu ekspozīcijas ceļu iespējams izdarīt ekstrapolāciju 90 dienu NOAEL; vai — ir pieejams drošticams hroniskā toksiskuma pētījums, ja vien ir izmantota attiecīga suga un ievadīšanas ceļš; vai — viela tūlīt sadalās un ir pieejami pietiekami dati par tās šķelšanās produktiem (gan par to sistēmisko ietekmi, gan par ietekmi uzņemšanas vietā); vai
--	---

- viela nereaģē, nešķīst un nav ielpojama un 28 dienu “robežtestā” nav iegūtas liecības par absorbcēšanos vai toksiskumu, jo īpaši tad, ja šāds modelis ir kopā ar ierobežotu cilvēka eksponētību.

Attiecīgo ceļu izraugās uz šāda pamata:

Testēšana dermālā ceļā ir lietderīga, ja:

- 1) ražošanā un/vai lietošanā varbūtīga ir saskare ar ādu; un
- 2) fizikālķīmiskās īpašības liecina, ka viela strauji uzsūcas caur ādu; un
- 3) īstenojas viens no šādiem nosacījumiem:
 - akūtā dermālā toksiskuma testā toksiskums ir novērots ar mazākām devām nekā orālā toksiskuma testā; vai
 - ādas un/vai acu kairinājuma pētījumos ir novērota sistēmiska ietekme vai citas liecības par uzsūkšanos caur ādu; vai
 - *in vitro* testi liecina, ka viela lielā daudzumā uzsūcas caur ādu; vai
 - būtisks dermāls toksiskums vai iekļūšana organismā caur ādu ir konstatēti strukturāli radniecīgām vielām.

Testēšana, kurā izmanto ielpošanas ceļu, ir lietderīga, ja:

- ņemot vērā vielas tvaiku spiedienu un/vai iespējamo eksponētību aerosoliem un ielpojama lieluma daļiņām vai pilieniem, ir varbūtīgi, ka cilvēki tiks vielai eksponēti, to ielpojot.

Attiecībā uz nanoformām jāaplūko toksikokinētika, ieskaitot atjaunošanās periodu, un attiecīgā gadījumā izvadišanās no plaušām.

Reģistrētājs piedāvā veikt papildu pētījumus vai saskaņā ar 40. vai 41. pantu to var prasīt Aģentūra, ja:

- 90 dienu pētījumā nav izdevies konstatēt NOAEL, ja vien NOAEL konstatēt nav izdevies tāpēc, ka nekādas nelabvēlīgas toksiskas ietekmes nav; vai
- ja toksiskums rada īpašas bažas (piemēram, nopietna/smaga ietekme), vai
- ir liecības par ietekmi, kuras toksikoloģiskai raksturošanai un/vai kuras riska raksturošanai ar pieejamajiem datiem nepietiek. Šādos gadījumos var būt lietderīgāk veikt īpašus toksikoloģiskus pētījumus šādas iedarbības (piemēram, imūntoksiskuma, neirotoksiskuma, un jo īpaši nanoformām – netiešā genotoksiskuma) izpētei, vai
- ekspozīcija rada īpašas bažas (piem., tāda lietošana patērīna precēs, kuras radītie ekspozīcijas līmeņi ir tuvi devai, par ko gaidāms, ka tā var būt cilvēkiem toksiska).”;

c) 9.2.1.2. punktu aizstāj ar šādu:

<p>“9.2.1.2. Absolutās noārdīšanās simulācijas tests virszemes ūdeņos</p>	<p>9.2.1.2. Pētījums nav jāveic, ja: viela vāji šķīst ūdenī vai viela ir tūlītēji bionoārdāma. Attiecībā uz nanoformām tikai pavisam vāja šķīdība ūdenī vien nevar būt pamats pētījuma neveikšanai.”;</p>
---	---

d) 9.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

<p>“9.3. Aprīte un izturēšanās vidē</p>	
<p>9.3.2. Bioakumulācija ūdens sugu, vēlams, zivju, organismā</p>	<p>9.3.2. Pētījums nav jāveic, ja: vielai ir mazs bioakumulācijas potenciāls (piem., $\log Kow \leq 3$) un/vai maza spēja izkļūt caur bioloģiskām membrānām, vai tieša un netieša ūdensvides ekspozīcija ir mazvarbūtīga. Ja attiecībā uz nanoformām pētījuma neveikšana tiek pamatota ar jebkādu fizikālķīmisku īpašību (piem., oktanola/ūdens sadalījuma koeficients, šķīšanas ātrums, dispersijas noturīgums), pamatojumā pietiekami jāatspoguļo, kādā veidā tas ir būtiski attiecībā uz mazu bioakumulēšanās potenciālu vai to, ka tieša un netieša ūdensvides eksponētība ir mazvarbūtīga.</p>
<p>9.3.3. Papildu informācija par adsorbciju/desorbciju atkarībā no VIII pielikumā prasītā pētījuma rezultātiem</p>	<p>9.3.3. Pētījums nav jāveic, ja: spriežot pēc vielas fizikālķīmiskajām īpašībām, vielai gaidāms mazs adsorbcijas potenciāls (piem., vielai ir mazs oktanola/ūdens sadalījuma koeficients), vai viela un tās noārdīšanās produkti ātri sadalās. Ja attiecībā uz nanoformām pētījuma neveikšana tiek pamatota ar jebkādu fizikālķīmisku īpašību (piem., oktanola/ūdens sadalījuma koeficients, šķīšanas ātrums, dispersijas noturīgums), pamatojumā pietiekami jāatspoguļo, kādā veidā tas ir būtiski attiecībā uz mazu adsorbcijas potenciālu.”;</p>

e) 9.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

<p>“9.4. Ietekme uz sauszemes organismiem</p>	<p>9.4. Šie pētījumi nav jāveic, ja tieša vai netieša kaitīga iedarbība uz augsni ir mazvarbūtīga. Ja nav datu par toksiskumu augsnes organismiem, bīstamību augsnes organismiem var novērtēt, izmantojot līdzsvarošanas paņēmieni. Līdzsvarošanas paņēmieni izmantojot attiecībā uz nanoformām, to zinātniski pamato. Attiecīgos testus izraugās atkarībā no ķīmiskā drošuma novērtēšanas rezultātiem. Jo īpaši attiecībā uz vielām, kam ir augsta spēja adsorbēties augsnē vai kas ir ļoti noturīgas, reģistrējams apsver, vai ilgtermiņa toksiskuma vietā netestēt īstermiņa toksiskumu.”</p>
---	--

7. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 X pielikumu groza šādi:

a) ievadtekstā pēc otrās daļas iekļauj šādu tekstu:

“Neskarot informāciju, kas sniegta par citām vielas formām, jebkādai relevantai fizikālķīmiskai, toksikoloģiskai un ekotoksikoloģiskai informācijai jāsaturs testētās nanoformas un testēšanas apstākļu raksturojums. Ja ir izmantoti (Q)SAR vai arī pierādījumu dati iegūti nevis testēšanā, bet ar citiem līdzekļiem, jāsniedz pamatojums, kā arī jāapraksta, uz kādu nanoformu raksturlielumu/īpašību diapazonu šos datus var attiecināt.”;

b) 8.6.3. punktu aizstāj ar šādu:

	<p>“8.6.3. Ilgtermiņa atkārtotas devas toksiskuma pētījumu (≥ 12 mēneši) reģistrētājs var piedāvāt vai arī Aģentūra saskaņā ar 40. vai 41. pantu pieprasīt, ja cilvēka ekspozīcijas biežums un ilgums liecina, ka lietderīgi ir veikt ilgstošākas iedarbības pētījumu, un ja īstenojas viens no šādiem nosacījumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 28 dienu vai 90 dienu pētījumā novērota nopietna vai ļoti nopietna toksiska ietekme, kas rada īpašas bažas, bet ar pieejamajiem datiem nepietiek, lai varētu izvērtēt toksikoloģiskās īpašības un raksturot risku, vai — 28 dienu vai 90 dienu pētījumā nav konstatēta ietekme, ko rada vielas, kuras molekulārās struktūras ziņā ir pētāmajai vielai nepārprotami radniecīgas, vai — vielai var būt kāda bīstama īpašība, ko 90 dienu pētījumā nevar konstatēt. <p>Ja reģistrācijas pieteikums aptver nanoformas, to, vai kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem īstenojas, nosaka, ņemot vērā ne vien molekulāro struktūru, bet arī fizikālķīmiskos raksturlielumus, konkrētāk, daļiņas lielumu, formu un citus morfoloģiskos parametrus, virsmas funkcionalizāciju un virsmas platību.”</p>
--	---

8. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikumu groza šādi:

a) ievadtekstā pēc pēdējās daļas iekļauj šādu tekstu:

“Šā pielikuma prasības, kas attiecas uz nanoformām, piemēro, neskarot prasības, kas attiecas uz citām minētās vielas formām.”;

b) 1.1.3. punktu aizstāj ar šādu:

“1.1.3. *Vēsturiskie dati par cilvēkiem*

Izskata vēsturiskos datus par cilvēkiem, piem., epidemioloģiskus pētījumus par eksponētām populācijām, datus par nejaušu ekspozīciju vai arodekspozīciju un klīniskus pētījumus.

Kāds spēks ir datiem par konkrētu ietekmi uz cilvēka veselību, ir atkarīgs arī no analīzes veida, tās aptvertajiem parametriem, no atbildreakcijas stipruma un specifiskuma un attiecīgi – no ietekmes prognozējamības. Pie datu pietiekamības novērtēšanas kritērijiem pieder:

- 1) pareiza eksponēto grupu un kontrolgrupu izraudzīšanās un raksturojums;
- 2) pietiekams ekspozīcijas raksturojums;
- 3) saslimstības novērošanai pietiekams apsekošanas ilgums;
- 4) derīga ietekmes novērošanas metode;
- 5) pienācīga sistemātiskās kļūdas un maldinošo faktoru ņemšana vērā; un
- 6) secinājumu pamatošanai pietiekama datu statistiskā drošticamība.

Visos gadījumos tiek iesniegta pietiekama un drošticama dokumentācija.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi.”;

c) 1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.2. **Pierādījumu svars**

No vairākiem neatkarīgiem informācijas avotiem iegūtu pierādījumu svars var būt pietiekams, lai varētu pieņemt/secināt, ka vielai kāda īpaša bīstama īpašība piemīt vai nepiemīt, lai gan informācija no katra atsevišķā avota netiek uzskatīta par šādam atzinumam pietiekamu.

To pierādījumu svars, kas gūti ar jaunizstrādātām metodēm, kuras vēl nav iekļautas 13. panta 3. punktā minētajās testēšanas metodēs, vai ar starptautisku metodi, kuras līdzvērtīgumu tām atzinusi Komisija vai Aģentūra, var būt pietiekams, lai secinātu, ka vielai kāda īpaši bīstama īpašība piemīt vai nepiemīt.

Ja ar pierādījumu svaru pietiek, lai atzītu konkrētas bīstamas īpašības esību vai neesību:

turpmāku testēšanu ar mugurkaulniekiem attiecībā uz minēto īpašību neveic;

var neveikt tālāku testēšanu, kurā nav iesaistīti mugurkaulnieki.

Visos gadījumos tiek iesniegta pietiekama un drošicama dokumentācija.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi.”;

d) 1.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.3. **Struktūras un aktivitātes kvalitatīvā vai kvantitatīvā sakarība ((Q)SAR)**

Ar derīgiem struktūras un aktivitātes kvalitatīvās vai kvantitatīvās sakarības (Q)SAR modeļiem iegūtie rezultāti var liecināt par noteiktas bīstamas īpašības esību vai neesību. Ar (Q)SAR rezultātiem testēšanu var aizstāt, ja īstenojas šādi nosacījumi:

- rezultāti ir iegūti ar (Q)SAR modeli, par kuru konstatēts, ka tas ir zinātniski derīgs,
- viela ietilpst (Q)SAR modeļa piemērojamības laukā,
- rezultāti ir klasificēšanas un marķēšanas un/vai riska novērtēšanas vajadzībām pietiekami un
- ir iesniegta pietiekama un drošicama izmantotās metodes dokumentācija.

Aģentūra sadarbībā ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm izstrādā norādījumus par to, kā novērtēt, kuri (Q)SAR šiem nosacījumiem atbildīs, kā arī sniedz šos norādījumus un piemērus.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi.”;

e) 1.4. iedaļas pēdējo daļu aizstāj ar šādu:

“Šādu apstiprinājumu var neiesniegt, ja īstenojas šādi nosacījumi:

- 1) rezultāti ir iegūti ar *in vitro* metodi, kuras zinātniskais derīgums ir konstatēts validēšanas pētījumā, kas veikts saskaņā ar starptautiski atzītiem validēšanas principiem;
 - 2) rezultāti ir klasificēšanai un marķēšanai un/vai riska novērtēšanas vajadzībām pietiekami; un
 - 3) ir iesniegta pietiekama un drošicama izmantotās metodes dokumentācija.
- 1) līdz 3) punktā aprakstītā pieeja reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi.”;

f) 1.5. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Vielas, kuru savstarpējās strukturālās līdzības dēļ ir varbūtīgi, ka to fizikālķīmiskās, toksiskās un ekotoksiskās īpašības arī būs līdzīgas vai paredzami atbildīs noteiktam modelim, var uzskatīt par vielu grupu vai “kategoriju”. Priekšnosacījums grupas jēdziena izmantošanai ir tas, lai no datiem par vienu vai vairākām grupas standartvielu vai standartvielām, tos pēc analogijas principa interpolējot uz citām grupas vielām, būtu iespējams prognozēt šo vielu fizikālķīmiskās īpašības, ietekmi uz cilvēka veselību un vidi vai apriti vidē. Tādējādi iespējams katrai vielai netestēt katru beigupunktu. Aģentūra, apspriedusies ar attiecīgajām iesaistītajām un citām ieinteresētajām personām, norādījumus par tehniski un zinātniski pamatotu metodiku dod pietiekami ilgu laiku pirms pirmās reģistrācijas termiņa attiecībā uz esošām vielām.

Minētajā pieejā reģistrācijas aptvertās nanoformas aplūko atsevišķi. Vienas un tās pašas vielas dažādo nanoformu grupēšanu nevar pamatot ar molekulu strukturālo līdzību vien.

Ja kādas reģistrācijas aptvertās nanoformas ir grupētas vai ievietotas kādā “kategorijā” kopā ar citām reģistrācijas aptvertām šīs vielas formām, ieskaitot citas nanoformas, uz tām iepriekš minētajā veidā attiecas tie paši pienākumi.”

9. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XII pielikumu groza šādi:

a) ievadtekstu aizstāj ar šādu:

“IEVADS

Šā pielikuma nolūks ir paskaidrot, kā pakārtotajiem lietotājiem novērtēt un dokumentēt, ka attiecībā uz tādu vienas vai vairāku to lietoto vielu lietošanas veidu, ko neaptver tiem piegādātā drošuma datu lapa, šo vielu lietošanas radītie riski tiek lietošanas procesā pietiekami kontrolēti, un ka šos riskus pietiekami kontrolēt spēj citi lietotāji tālāk pa piegādes ķēdi. Novērtēšana aptver vielas dzīvesciklu no brīža, kad pakārtots lietotājs to saņem savām vajadzībām un saviem apzinātajiem lietošanas veidiem lejup pa piegādes ķēdi. Novērtēšanā izskata vielas lietošanu atsevišķi, maisījumā vai izstrādājumā.

Novērtējums pievēršas visām reģistrācijas aptvertajām nanoformām. No novērtējuma atvedinātajiem pamatojumiem un secinājumiem attiecībā uz nanoformām jābūt relevantiem no brīža, kad pakārtotais lietotājs tās saņem savām vajadzībām un saviem apzinātajiem lietošanas veidiem lejup pa piegādes ķēdi.

Veicot ķīmiskā drošuma novērtēšanu un izstrādājot ķīmiskā drošuma ziņojumu, pakārtotie lietotāji ņem vērā informāciju, ko tie saskaņā ar šīs regulas 31. un 32. pantu saņēmuši no ķīmiskās vielas piegādātāja.

Ja pašlietojums vai lietojumi, ko pakārtotais lietotājs norādījis lejpus pa piegādes ķēdi, aptver vielas nanoformas, apsver, kādus mērlielumus lietderīgi lietot ķīmiskā drošuma novērtēšanas 1. līdz 6. darbības rezultātu novērtēšanai un atspoguļošanai; mērlielumu izvēles pamatojumu iekļauj ķīmiskā drošuma ziņojumā, bet tā kopsavilkumu – drošuma datu lapā; 1. līdz 6. darbība ir saskaņā ar 0.6.1. un 0.6.2. punktu veicamās darbības. Priekšroka dodama atspoguļošanai ar vairākiem mērlielumiem, kuru vidū ir arī masas mērlielumi.

Ja ir pieejams un lietderīgs saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem izdarīts novērtējums (piem., saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 793/93 izdarīti riska novērtējumi), to ņem vērā ķīmiskā drošuma novērtēšanā un atspoguļo ķīmiskā drošuma ziņojumā. Jebkādas atkāpes no šādiem novērtējumiem pamato. Var tikt ņemti vērā arī novērtējumi, kas veikti saskaņā ar citām starptautiskām un nacionālām programmām.

Procesā, kurā pakārtotais lietotājs veic ķīmiskā drošuma novērtēšanu un sagatavo ķīmiskā drošuma ziņojumu, ir trīs darbības:”;

b) 2. darbībā pēc pirmās daļas pievieno šādu tekstu:

“Ja pakārtotā lietotāja pašlietojums vai lietojumi, ko viņš norādījis lejpus pa piegādes ķēdi, aptver vielas nanoformas, novērtējumā jāiekļauj novērtējums par izmantotās nanoformas vai nanoformu bīstamību un to PBT un vPvB.”;

c) 2. darbībā trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Gadījumos, kur pakārtotais lietotājs uzskata, ka ķīmiskā drošuma ziņojuma izstrādei papildus piegādātāja sniegtajai informācijai ir vajadzīga vēl kāda informācija, pakārtotais lietotājs ievāc šādu informāciju. Ja šādu informāciju var iegūt tikai testēšanā ar mugurkaulniekiem, pakārtotais lietotājs saskaņā ar 38. pantu Aģentūrai iesniedz testēšanas stratēģijas priekšlikumu. Lietotājs paskaidro, kāpēc, viņaprāt, papildu informācija ir vajadzīga. Gaidāms papildu testēšanas rezultātus, pakārtotais lietotājs ķīmiskā drošuma ziņojumā atspoguļo riska pārvaldības pasākumus, ko ir paredzējis pētāmo risku kontrolei. iepriekš minētā informācijas atspoguļošana attiecas uz visām nanoformām, kuras aptver pakārtotā lietotāja pašlietojums vai lietojumi, ko viņš norādījis lejpus pa piegādes ķēdi. Šādai informācijai jābūt attiecībā uz nanoformām relevantai.”