

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2018/1881 VAN DE COMMISSIE

van 3 december 2018

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) met betrekking tot de bijlagen I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII teneinde rekening te houden met nanovormen van stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 legt specifieke registratietaken en -verplichtingen op aan fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, op grond waarvan zij gegevens moeten verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen, invoeren of gebruiken, zodat de risico's van deze stoffen kunnen worden beoordeeld en passende risicobeheersmaatregelen kunnen worden ontwikkeld en aanbevolen.
- (2) In de mededeling van de Commissie over de tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen ⁽²⁾ werd geconcludeerd dat Verordening (EG) nr. 1907/2006 het best mogelijke kader biedt voor de risicobeheersing in verband met nanomaterialen wanneer deze voorkomen als vormen van stoffen of mengsels, maar dat binnen dit kader specifiekere voorschriften noodzakelijk zijn.
- (3) De Commissie heeft een effectbeoordeling uitgevoerd ⁽³⁾ en heeft op basis daarvan tevens geconcludeerd dat het nodig is de registratietaken en -verplichtingen met betrekking tot nanomaterialen te verduidelijken. De term „nanovorm” moet voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gedefinieerd op basis van de aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal.
- (4) Nanovormen kunnen specifieke toxicologische profielen en blootstellingspatronen hebben en kunnen daarom een specifieke risicobeoordeling en passende reeksen risicobeheersmaatregelen nodig maken.
- (5) Zonder specifieke minimale standaardinformatie met betrekking tot nanovormen in het technisch dossier en het chemischeveiligheidsrapport is het niet mogelijk na te gaan of de potentiële risico's op adequate wijze zijn beoordeeld. In de bijlagen I, III en VI tot en met XII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten verduidelijkingen worden opgenomen van de registratie-eisen voor stoffen met nanovormen en de daarmee verband houdende verplichtingen voor downstreamgebruikers. Dit zou een duidelijke en doeltreffende uitvoering met evenredige kosten moeten waarborgen, die een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu waarborgt zonder negatieve gevolgen voor innovatie en concurrentievermogen met zich mee te brengen. De vast te stellen wijzigingen met betrekking tot nanovormen mogen geen afbreuk doen aan de uitvoering en documentatie van de risicobeoordeling voor andere vormen van de geregistreerde stof, tenzij daarbij nanovormen impliciet in de beoordeling zijn opgenomen.

⁽¹⁾ PBL 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Effectbeoordeling van mogelijke wijzigingen van de bijlagen bij de Reach-verordening voor de registratie van nanomaterialen (SWD (2018) 474).

- (6) De fabrikanten en importeurs moeten de benodigde informatie beoordelen en deze in voorkomend geval genereren, en zij moeten in het chemischeveiligheidsrapport documenteren dat de risico's van het geïdentificeerde gebruik van de door hen vervaardigde of ingevoerde stof met nanovormen afdoende worden beheerst. Omwille van de duidelijkheid moet in het chemischeveiligheidsrapport worden aangegeven of, en zo ja welke verschillende, nanovormen door de beoordeling worden bestreken en hoe de informatie in het verslag is verzameld. Door een bepaald gebruik kunnen de nanovormen van de stof worden gewijzigd, waarbij het mogelijk is dat een bepaalde nanovorm in een andere vorm wordt veranderd of dat een nieuwe nanovorm ontstaat. Downstreamgebruikers moeten deze informatie hogerop in de toeleveringsketen doorgeven om ervoor te zorgen dat het gebruik voldoende door het registratiedossier van de fabrikant of importeur wordt bestreken, of anders het specifieke gebruik in hun eigen chemischeveiligheidsrapport opnemen.
- (7) Aangezien de meeste nanomaterialen naar verwachting nanovormen van geleidelijk geïntegreerde stoffen zullen zijn, moeten de voorwaarden voor de eisen inzake de verzameling van nieuwe toxicologische en ecotoxicologische informatie over geleidelijk geïntegreerde, in kleine hoeveelheden in de handel gebrachte stoffen worden uitgewerkt om ervoor te zorgen dat de beoordelingscriteria ook gebaseerd zijn op de voorspelde eigenschappen van nanovormen. De bestaande kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitsrelatie (QSAR) en andere instrumenten maken vooralsnog geen prioriteitenstelling mogelijk; daarom moet de informatie over onoplosbaarheid worden toegepast voor de nanovormen van een stof als substituuut voor de potentiële toxicologische en ecotoxicologische aspecten ervan.
- (8) Voor nanovormen moet specifieke minimale informatie over de karakterisering ervan worden verstrekt als onderdeel van de informatie over de samenstelling in het kader van de identificatie van de stof. De grootte, vorm en oppervlakte-eigenschappen van deeltjes van een nanovorm kunnen van invloed zijn op het toxicologische of ecotoxicologische profiel, de blootstelling en het gedrag in het milieu.
- (9) Voor de vlotte werking en omwille van de evenredigheid moet het mogelijk zijn nanovormen met vergelijkbare eigenschappen tot verzamelingen van vergelijkbare nanovormen te groeperen. De karakteriseringscriteria van de verschillende nanovormen binnen verzamelingen van vergelijkbare nanovormen moeten worden uitgedrukt als waardebereiken die de grenzen van de verzameling van vergelijkbare nanovormen duidelijk definiëren. Indien er een verzameling van vergelijkbare nanovormen is gedefinieerd, moet een motivering worden verstrekt die aantoont dat een variatie binnen deze grenzen geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de gevaren, de blootstelling en de risico's van de afzonderlijke nanovormen binnen de verzameling van vergelijkbare nanovormen.
- (10) Alle verschillende nanovormen die onder de registratie vallen, moeten door de registrant in aanmerking worden genomen bij het aantonen van de veiligheid. Ook moet de informatie over de vervaardiging en het gebruik van, en de blootstelling aan, de verschillende nanovormen afzonderlijk worden verstrekt om het veilige gebruik ervan aan te tonen. Indien een verzameling van vergelijkbare nanovormen is gedefinieerd, kan deze worden gebruikt om deze informatie gezamenlijk voor de nanovormen binnen de verzameling te documenteren.
- (11) Nanovormen of, voor zover gedefinieerd, verzamelingen van nanovormen moeten in de gezamenlijke registratie worden geïdentificeerd volgens geüniformeerde karakteriseringsbeginselen en de in de afzonderlijke registraties geïdentificeerde nanovormen moeten gekoppeld zijn aan de desbetreffende informatie in de gezamenlijke registratie.
- (12) Om een adequate beoordeling van de relevantie van fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie voor de verschillende nanovormen mogelijk te maken, moet het testmateriaal op passende wijze worden gekarakteriseerd. Om dezelfde redenen moeten gedocumenteerde testomstandigheden en een wetenschappelijke onderbouwing van de relevantie en geschiktheid van het gebruikte testmateriaal, alsmede documentatie van de relevantie en geschiktheid van informatie die op andere wijze dan door testen voor de verschillende nanovormen is verkregen, worden verstrekt.
- (13) De oplossingsnelheid in water en in relevante biologische media en milieucompartimenten moet altijd in overweging worden genomen voor nanovormen, aangezien deze naast de oplosbaarheid in water belangrijke aanvullende informatie biedt als een basale fysisch-chemische eigenschap van nanovormen die kan bepalen welke benadering voor de risicobeoordeling en het testen ervan wordt gekozen.
- (14) De verdelingscoëfficiënt octanol/water wordt doorgaans gebruikt als indicatie voor adsorptie of accumulatie, maar kan in veel gevallen niet toepasbaar zijn op nanovormen. In dergelijke gevallen moeten in plaats daarvan een onderzoek naar de dispersiestabiliteit in de verschillende relevante testmedia, die van aanzienlijke invloed is op deze eindpunten, alsmede eventuele schattingen van de blootstelling aan nanovormen in overweging worden genomen.
- (15) Bepaalde fysisch-chemische eigenschappen, zoals de oplosbaarheid in water of de verdelingscoëfficiënt octanol/water, worden gebruikt als input voor de goed functionerende QSAR's en andere voorspellende modellen die kunnen worden gebruikt voor de aanpassing van sommige van de informatie-eisen. Aangezien de onderliggende aannamen mogelijk niet altijd gelden voor nanomaterialen, mogen dergelijke aanpassingen alleen op basis van een wetenschappelijke onderbouwing voor nanovormen worden gebruikt. In specifieke gevallen kan in plaats ervan de oplossingsnelheid in de relevante testmedia worden gebruikt.

- (16) Om een doelmatige beoordeling van de potentiële blootstelling mogelijk te maken voor inhaleerbare nanovormen, met name op de werkplek, moet informatie over stofvorming worden verstrekt voor de verschillende nanovormen.
- (17) De specifieke eigenschappen van de nanovorm kunnen er soms voor zorgen dat deze niet via de celwand van bacteriën wordt opgenomen, hetgeen het in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën (de AMES-test B.13-14, OESO-testrichtsnoer 471) ongeschikt maakt. Om ervoor te zorgen dat de gefaseerde strategie voor mutageniteit ook in dergelijke gevallen alsnog kan worden uitgevoerd, moet in dergelijke gevallen ook voor stoffen die in kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht, voorzien worden in een of meer andere in-vitro-mutageniteitsstudies in zoogdiercellen of andere internationaal erkende in-vitro-methoden.
- (18) Hoewel voor het testen van de acute toxiciteit voor de laagste hoeveelheidsklasse toediening via de orale route is voorgeschreven, moet voor nanovormen inademing worden voorgeschreven als de geschiktere blootstellingsroute, tenzij blootstelling van mensen onwaarschijnlijk is.
- (19) Voor het verkrijgen van informatie over toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening en subchronische toxiciteit via inademing moet het testen van een nanovorm altijd histopathologische bepaling van hersen- en longweefsel, alsmede onderzoek van bronchoalveolaire lavagevloeistof (BAL), kinetiek en een geschikte herstelperiode omvatten, overeenkomstig de technische richtsnoeren van de OESO.
- (20) Tenzij de nanovorm snel oplost na in het organisme te zijn doorgedrongen, kan de verdeling van een nanovorm in het lichaam van invloed zijn op het toxicologisch profiel in vergelijking met andere vormen van dezelfde stof. Daarom moet er een beoordeling van het toxicokinetisch gedrag beschikbaar zijn voor de beoordeling van de chemische veiligheid van een nanovorm, indien een dergelijke beoordeling vereist is. Dit moet het mogelijk maken een effectieve teststrategie te ontwikkelen of aan te passen voor de stof met nanovormen, teneinde dierproeven tot een minimum te beperken. Indien relevant moet een onderzoek ter aanvulling op het verzamelen van bestaande toxicokinetische informatie door de registrant worden voorgesteld of kan door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna „het Agentschap” genoemd) overeenkomstig artikel 40 of 41 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 om een dergelijk onderzoek worden verzocht.
- (21) Voor het wetenschappelijk inzicht in de gevaren van en de blootstelling aan een nanomateriaal kunnen naast de fysisch-chemische eigenschappen die voor de identificatie van de verschillende nanovormen worden gebruikt, ook bepaalde andere eigenschappen relevant worden geacht, waarbij de benodigde parameters van het specifieke geval afhangen. Voor de vlotte werking en omwille van de evenredigheid moeten alleen registranten van stoffen (met inbegrip van eventuele nanovormen) die in grotere hoeveelheden dan 10 ton per jaar in de handel worden gebracht, ertoe worden verplicht om deze nadere informatie uitdrukkelijk in overweging te nemen in het geval dat andere eigenschappen van deeltjes van aanzienlijke invloed zijn op het gevaar van of de blootstelling aan deze nanovormen.
- (22) De aanpassing van de standaardtestregeling van de bijlagen VII tot en met X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 met toepassing van de algemene regels voor de aanpassing in bijlage XI, punt 1, bij die verordening moet afzonderlijk betrekking hebben op verschillende nanovormen. Om verschillende nanovormen te kunnen groeperen, kunnen de gelijkenissen in moleculaire structuur op zich niet worden beschouwd als voldoende rechtvaardiging voor de toepassing van „read across” of groepering.
- (23) Verder moet het Agentschap in samenwerking met de lidstaten en belanghebbende partijen richtsnoeren ontwikkelen over de toepassing van de testmethoden en de door deze verordening geboden mogelijkheden om af te zien van de verplichting tot verstrekking van standaardinformatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (24) De bijlagen I, III en VI tot en met XII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (25) De naleving van de bepalingen van deze verordening moet niet onmiddellijk verplicht worden gesteld, om alle registranten en downstreamgebruikers voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan de specifiekere eisen voor stoffen met nanovormen. Het moet voor registranten echter wel mogelijk zijn om reeds vóór de datum van toepassing aan die bepalingen te voldoen.
- (26) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I, III en VI tot en met XII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

In afwijking van artikel 3, tweede alinea, mogen fabrikanten en importeurs die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 stoffen met nanovormen als niet geleidelijk geïntegreerde dan wel als geleidelijk geïntegreerde stoffen registreren, alsmede downstreamgebruikers die chemischeveiligheidsrapporten opstellen, ook vóór 1 januari 2020 aan de bepalingen van deze verordening voldoen.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 december 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

1. Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 0.1 wordt vervangen door:

„0.1. Deze bijlage beschrijft hoe fabrikanten en importeurs moeten beoordelen en documenteren dat de risico's die verbonden zijn aan de stof die ze vervaardigen of invoeren, tijdens de vervaardiging en hun eigen gebruik afdoende worden beheerst en dat anderen verderop in de toeleveringsketen de risico's afdoende kunnen beheersen. In het chemischeveiligheidsrapport moet ook worden beschreven of, en zo ja welke verschillende, nanovormen van stoffen, zoals gekarakteriseerd in bijlage VI, worden vervaardigd en ingevoerd, met inbegrip van een afdoende motivering voor elke informatievereiste waarin wordt beschreven wanneer en hoe informatie over één vorm wordt gebruikt om de veiligheid van andere vormen aan te tonen. De specifieke eisen in deze bijlage voor nanovormen van een stof gelden voor alle nanovormen die onder de registratie vallen, onverminderd de eisen die van toepassing zijn op andere vormen van die stof. De bijlage is, waar nodig met aanpassingen, ook van toepassing op fabrikanten en importeurs van voorwerpen die verplicht zijn een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren als onderdeel van een registratie.”;

b) punt 0.3 wordt vervangen door:

„0.3. De chemischeveiligheidsbeoordeling van een fabrikant moet betrekking hebben op de vervaardiging van een stof en elk geïdentificeerd gebruik. De chemischeveiligheidsbeoordeling van een importeur moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Bij de chemischeveiligheidsbeoordeling wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een mengsel en in een voorwerp, overeenkomstig elk geïdentificeerd gebruik. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortvloeien uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen. De motiveringen en conclusies uit de beoordeling moeten relevant zijn voor deze nanovormen. De chemischeveiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof, rekening houdend met de uitgevoerde en aanbevolen risicobeheersmaatregelen en de operationele omstandigheden.”;

c) punt 0.4 wordt vervangen door:

„0.4. Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of „categorie” stoffen worden beschouwd. Indien de fabrikant of importeur van mening is dat de voor een bepaalde stof uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling volstaat om te beoordelen en te documenteren dat de uit een andere stof of groep of „categorie” stoffen voortvloeiende risico's afdoende worden beheerst, kan hij die chemischeveiligheidsbeoordeling voor de andere stof of groep of „categorie” stoffen gebruiken. De fabrikant of importeur dient hiervoor een motivering te verstrekken. Indien van een of meer van deze stoffen een of meer nanovormen bestaan en gegevens van de ene vorm worden gebruikt om het veilige gebruik van andere vormen mee aan te tonen, overeenkomstig de algemene regels in bijlage XI, moet wetenschappelijk worden onderbouwd hoe, met toepassing van de regels voor groepering en „read across”, de gegevens van een specifieke test of andere informatie (bv. methoden, resultaten of conclusies) kunnen worden gebruikt voor de andere vormen van de stof. Soortgelijke overwegingen zijn van toepassing op blootstellingsscenario's en risicobeheersmaatregelen.”;

d) de laatste alinea van punt 0.5 wordt vervangen door:

„Indien de fabrikant of importeur van mening is dat nadere informatie nodig is voor de opstelling van zijn chemischeveiligheidsrapport en dat deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van testen overeenkomstig bijlage IX of X, dient hij een voorstel voor een teststrategie in, waarin hij uiteenzet waarom hij aanvullende informatie nodig acht en vermeldt hij dit in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport. Waar dit nodig wordt geacht, kan het in het voorstel voor een teststrategie gaan om meerdere studies die respectievelijk betrekking hebben op verschillende vormen van dezelfde stof voor dezelfde informatievereiste. In afwachting van de resultaten van nadere testen vermeldt hij in zijn chemischeveiligheidsrapport en in het ontwikkelde blootstellingsscenario de voorlopige risicobeheersmaatregelen die hij heeft genomen om het onderzochte risico te beheersen alsmede die welke hij downstreamgebruikers aanbeveelt. De blootstellingsscenario's en de aanbevolen voorlopige risicobeheersmaatregelen moeten ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen.”;

e) punt 0.6.3 wordt vervangen door:

„0.6.3. Indien de fabrikant of importeur op grond van de stappen 1 tot en met 4 concludeert dat de stof of, in voorkomend geval, nanovormen daarvan voldoet of voldoen aan de criteria voor een van de volgende

gevaarenklassen of -categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 of als PBT of zPzB moet of moeten worden beschouwd, moet de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig de hoofdstukken 5 en 6 van deze bijlage ook de stappen 5 en 6 omvatten:

- a) de gevaarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
 - b) de gevaarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
 - c) gevaarenklasse 4.1;
 - d) gevaarenklasse 5.1.”;
- f) na punt 0.11 wordt het volgende punt 0.11 bis toegevoegd:
- „0.11 bis. Indien de chemischeveiligheidsbeoordeling betrekking heeft op nanovormen, moet een passende meeteenheid voor de beoordeling en presentatie van de resultaten van de stappen 1 tot en met 6 van de in de punten 0.6.1 en 0.6.2 beschreven chemischeveiligheidsbeoordeling worden overwogen, en moet de motivering daarvan in het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld en in het veiligheidsinformatieblad worden samengevat. De voorkeur gaat daarbij uit naar een presentatie met behulp van meerdere meeteenheden, waaronder een meeteenheid naar massa. Indien mogelijk, wordt een methode voor de onderlinge omrekening aangegeven.”;
- g) de volgende zin wordt toegevoegd na de eerste alinea van punt 1.0.3:
- „De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen.”;
- h) de tweede alinea van punt 1.3.1 wordt vervangen door:
- „De beoordeling moet altijd een verklaring bevatten of de stof of, in voorkomend geval, nanovormen daarvan al dan niet voldoet of voldoen aan de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor indeling in de gevaarenklasse „kankerverwekkendheid”, categorie 1A of 1B, in de gevaarenklasse „mutageniteit in geslachtscellen”, categorie 1A of 1B, of in de gevaarenklasse „voortplantingstoxiciteit”, categorie 1A of 1B.”;
- i) punt 1.3.2 wordt vervangen door:
- „1.3.2. Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof, of in voorkomend geval nanovormen daarvan, in een specifieke gevaarenklasse of -categorie moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.”;
- j) de tweede alinea van punt 2.2 wordt vervangen door:
- „Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof, of in voorkomend geval nanovormen daarvan, in een specifieke gevaarenklasse of -categorie moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.”;
- k) de volgende zin wordt aan het einde van punt 3.0.2 toegevoegd:
- „De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen.”;
- l) punt 3.2.1 wordt vervangen door:
- „3.2.1. De juiste indeling, ontwikkeld overeenkomstig de criteria in Verordening (EG) nr. 1272/2008, dient te worden vermeld en gemotiveerd. Elke M-factor die volgt uit de toepassing van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt vermeld en indien hij niet in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is opgenomen, wordt hij gemotiveerd.
- Deze vermelding en motivering worden ook toegepast op alle nanovormen die onder de registratie vallen.”;
- m) punt 3.2.2 wordt vervangen door:
- „3.2.2. Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof, of in voorkomend geval nanovormen daarvan, in een specifieke gevaarenklasse of -categorie moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.”;
- n) punt 4.0.2 wordt vervangen door:
- „4.0.2. De PBT- en zPzB-beoordeling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in deel B, punt 8, van het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld. De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen:
- Stap 1 : vergelijking met de criteria;
- Stap 2 : karakterisering van de emissie.
- De beoordeling wordt tevens samengevat in rubriek 12 van het veiligheidsinformatieblad.”;

- o) punt 4.2 wordt vervangen door:

„4.2. Stap 2: Karakterisering van de emissie

Indien de stof aan de criteria voldoet, of indien zij in het registratiedossier als PBT of zPzB wordt beschouwd, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een schatting van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieucompartmenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routen via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld. De schatting moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen.”;

- p) de eerste alinea van punt 5.0 wordt vervangen door:

„De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om een kwantitatieve en kwalitatieve schatting te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortvloeien uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen en alle blootstellingen bestrijken die verband kunnen houden met de in de punten 1 tot en met 4 beschreven gevaren. De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen. De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld:”;

- q) de volgende zin wordt aan het einde van punt 5.2.2 toegevoegd:

„Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moet bij de schatting van de emissie voor die vormen, in voorkomend geval, rekening worden gehouden met situaties waarin aan de voorwaarden van bijlage XI, punt 3.2, onder c), wordt voldaan.”;

- r) punt 5.2.3 wordt vervangen door:

„5.2.3. Er dient een karakterisering van mogelijke afbraak-, omzettings- of reactieprocessen en een schatting van de verspreiding en het lot in het milieu te worden gemaakt.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moet een karakterisering van de oplossingsnelheid, de deeltjesaggregatie, de agglomeratie en de veranderingen in de oppervlaktechemie van deeltjes worden opgenomen.”.

2. Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

„CRITERIA VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON ZIJN GEREgistREERD

Criteria voor stoffen, en in voorkomend geval nanovormen daarvan, die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton zijn geregistreerd, onder verwijzing naar artikel 12, lid 1, onder a) en b):

- a) stoffen waarvan is voorspeld (bijvoorbeeld door de toepassing van (Q)SAR's of op grond van andere gegevens) dat zij waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling in categorie 1A of 1B van de gevarenklassen „kankerverwekkendheid”, „mutageniteit in geslachtscellen” of „voortplantingstoxiciteit”, dan wel aan de criteria in bijlage XIII;
- b) stoffen:
- i) met een dispersief of diffuus gebruik, in het bijzonder wanneer zij in mengsels voor de consument zijn gebruikt of in gebruiksvoorwerpen zijn verwerkt, en
- ii) stoffen waarvan is voorspeld (bijvoorbeeld door de toepassing van (Q)SAR's of op grond van andere gegevens) dat zij waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen voor gezondheids- of milieugevaren of onderverdelingen daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, of voor stoffen met nanovormen, tenzij die nanovormen oplosbaar zijn in biologische media en in milieucompartmenten.”.

3. Bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het kopje „RICHTSNOEREN OM TE VOLDOEN AAN DE VOORSCHRIFTEN VAN DE BIJLAGEN VI TOT EN MET XI” en de inleidende tekst daaronder worden vervangen door:

„TOELICHTING INZAKE HET VOLDOEN AAN DE VOORSCHRIFTEN VAN DE BIJLAGEN VI TOT EN MET XI

In de bijlagen VI tot en met XI wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 10, 12 en 13, 40, 41 en 46. De standaardinformatie voor de laagste hoeveelheidsklasse wordt in bijlage VII vermeld en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. Afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de blootstelling zal voor elke registratie verschillen welke informatie precies moet worden ingediend. De bijlagen moeten derhalve als één geheel en in samenhang met de algehele verplichtingen inzake registratie, evaluatie en zorgvuldigheidsplicht worden beschouwd.

Een stof wordt overeenkomstig artikel 3, lid 1, gedefinieerd en overeenkomstig punt 2 van deze bijlage geïdentificeerd. Een stof wordt altijd in ten minste één vorm vervaardigd of ingevoerd. Een stof kan ook in meer dan een vorm voorkomen.

Voor alle nanovormen die onder de registratie vallen, moeten bepaalde specifieke informatie-elementen worden verstrekt. Nanovormen moeten overeenkomstig deze bijlage worden gekarakteriseerd. De registrant moet motiveren waarom de in de gezamenlijke registratie verstrekte informatie, die voldoet aan de informatie-eisen voor de geregistreerde stoffen met nanovormen, geschikt is om de nanovormen te beoordelen. Informatie die relevant is voor het voldoen aan de informatie-eisen voor een dergelijke stof kan ook afzonderlijk worden ingediend door individuele registranten, indien zulks gerechtvaardigd is overeenkomstig artikel 11, lid 3.

Voor een of meer informatie-eisen kan meer dan één gegevensverzameling vereist zijn in het geval er significante verschillen zijn met betrekking tot eigenschappen die relevant zijn voor beoordeling en beheersing van gevaren, blootstellingen en risico's van nanovormen. De informatie moet zodanig worden gerapporteerd dat duidelijk is welke informatie in de gezamenlijke registratie betrekking heeft op welke nanovorm van de stof.

De in bijlage XI, punt 1.5, bedoelde methodieken moeten, voor zover technisch en wetenschappelijk onderbouwd, binnen een registratiedossier worden gebruikt wanneer twee of meer vormen van een stof „gegroepeerd” worden ten behoeve van een of meer, of zelfs alle, informatie-eisen.

De specifieke eisen voor nanovormen gelden onverminderd de eisen die van toepassing zijn op andere vormen van een stof.

Definitie van een nanovorm en een verzameling van vergelijkbare nanovormen:

Op basis van de aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal ⁽¹⁾ is een nanovorm een vorm van een natuurlijke of geproduceerde stof die uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 tot 100 nm, bij afwijking ook met inbegrip van fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met een of meer externe dimensies beneden 1 nm.

In dit verband wordt onder „deeltje” een miniem stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen verstaan; onder „agglomeraat” wordt een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten verstaan waarvan de totale externe oppervlakte overeenkomt met de som van de oppervlakten van de individuele componenten, en onder „aggregraat” een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat.

Een nanovorm wordt gekarakteriseerd overeenkomstig punt 2.4 hieronder. Een stof kan een of meer verschillende nanovormen hebben, op basis van verschillen met betrekking tot de in de punten 2.4.2 tot en met 2.4.5 bedoelde parameters.

Een „verzameling van vergelijkbare nanovormen” is een overeenkomstig punt 2.4 gekarakteriseerde groep nanovormen, waarbij de duidelijk gedefinieerde grenswaarden voor de in de punten 2.4.2 tot en met 2.4.5 genoemde parameters van de afzonderlijke nanovormen binnen de verzameling het nog steeds mogelijk maken te concluderen dat de beoordeling van de gevaren, de blootstelling en de risico's van deze nanovormen gezamenlijk kan worden uitgevoerd. Er moet een motivering worden verstrekt die aantoont dat een variatie binnen deze grenzen geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de gevaren, de blootstelling en de risico's van de vergelijkbare nanovormen binnen de verzameling. Een nanovorm kan slechts tot één verzameling van vergelijkbare nanovormen behoren.

Wanneer in de andere bijlagen naar de term „nanovorm” wordt verwezen, wordt daarmee een nanovorm of, indien gedefinieerd, een verzameling van vergelijkbare nanovormen bedoeld, zoals in deze bijlage gedefinieerd.”;

b) stap 1 wordt vervangen door:

„STAP 1 — VERZAMEL DE BESTAANDE INFORMATIE EN GEBRUIK DEZE GEZAMENLIJK

De registrant moet alle bestaande en beschikbare testgegevens over de te registreren stof verzamelen, hetgeen inhoudt dat in de literatuur naar relevante informatie over de stof wordt gezocht.

Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 11 of artikel 19 gezamenlijk worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige testen worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare en relevante informatie over de stof, met inbegrip van alle nanovormen van de stof die onder de registratie vallen, verzamelen, ongeacht of voor een specifieke hoeveelheidsklasse bepaalde eindpunten moeten worden getest. Hieronder valt informatie uit alternatieve bronnen (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vivo- en in-vitrotesten, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen tot het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen.

Vervolgens moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 10 en deze bijlage worden verzameld. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.”;

⁽¹⁾ PBL 275 van 20.10.2011, blz. 38.

c) stap 3 wordt vervangen door:

„STAP 3 — SIGNALEER DE LACUNES IN DE INFORMATIE

De registrant moet vervolgens de voor de stof benodigde informatie vergelijken met de reeds beschikbare informatie en vaststellen in hoeverre de thans beschikbare informatie kan worden toegepast op alle nanovormen die onder de registratie vallen, en nagaan waar er lacunes zijn.

Het is belangrijk in deze fase ervoor te zorgen dat de beschikbare gegevens relevant zijn en kwalitatief volstaan om aan de voorschriften te voldoen.”;

d) stap 4 wordt vervangen door:

„STAP 4 — GENEREER NIEUWE GEGEVENS/STEL EEN TESTSTRATEGIE VOOR

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen VII en VIII) of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen IX en X). Nieuwe proeven op gewerkte dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen zijn uitgeput.

De hierboven uiteengezette werkwijze is ook van toepassing indien er een lacune is in de beschikbare informatie voor een of meer nanovormen van de stof die in het gezamenlijk ingediende registratiedossier zijn opgenomen.

In sommige gevallen kunnen de in de bijlagen VII tot en met XI vermelde voorschriften vereisen dat bepaalde testen vóór of als aanvulling op de standaardvoorschriften worden uitgevoerd.

OPMERKINGEN

Opmerking 1: Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk lijkt bepaalde informatie te verstrekken, dienen de redenen daarvoor overeenkomstig de desbetreffende bepalingen duidelijk te worden vermeld.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat de registrant wil verklaren dat bepaalde in het registratiedossier ingediende informatie commercieel gevoelig is en dat de verspreiding ervan hem uit commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen. Indien dit het geval is, dient hij een lijst hiervan te verstrekken en een motivering in te dienen.”;

e) de inleidende tekst in punt 2 „IDENTIFICATIE VAN DE STOF” wordt vervangen door:

„Voor elke stof moet de in deze rubriek vermelde informatie voldoende zijn om deze te kunnen identificeren en om de verschillende nanovormen te karakteriseren. Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt informatie te verstrekken over een of meer onderdelen, dienen de redenen daarvoor duidelijk te worden vermeld.”;

f) punt 2.3 wordt vervangen door:

„2.3. Samenstelling van elke stof. Indien een registratie betrekking heeft op een of meer nanovormen, moeten deze nanovormen overeenkomstig punt 2.4 van deze bijlage worden gekarakteriseerd.

2.3.1. Zuiverheidsgraad (%)

2.3.2. Aard van de verontreinigingen, met inbegrip van isomeren en bijproducten

2.3.3. Percentage (significante) belangrijkste verontreinigingen

2.3.4. Aard en orde van grootte (... ppm, ... %) van eventuele additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren of remmers)

2.3.5. Spectrumgegevens (bv. UV, IR, NMR of massaspectrum)

2.3.6. HPLC-chromatogram, gaschromatogram

2.3.7. Beschrijving van de analysemethoden of relevante literatuurverwijzingen voor de identificatie van de stof en, indien van toepassing, de identificatie van verontreinigingen en additieven. Deze informatie moet voldoende zijn om de methoden te kunnen reproduceren.

2.4. Karakterisering van nanovormen van een stof: Voor elk van de karakteriseringsparameters kan de verstrekte informatie van toepassing zijn op ofwel een afzonderlijke nanovorm, ofwel een verzameling van vergelijkbare nanovormen, mits de randen van de verzameling duidelijk worden gespecificeerd.

De in de punten 2.4.2 tot en met 2.4.5 bedoelde informatie wordt duidelijk toegewezen aan de verschillende, in punt 2.4.1 geïdentificeerde nanovormen of verzamelingen van vergelijkbare nanovormen.

- 2.4.1. Namen of andere aanduidingen van de nanovormen of verzamelingen van vergelijkbare nanovormen van de stof
- 2.4.2. Deeltjesgrootteverdeling naar aantal met vermelding van het aandeel samenstellende deeltjes binnen het bereik van 1 tot 100 nm in het totale aantal deeltjes
- 2.4.3. Beschrijving van functionalisering of behandeling van oppervlakken, en identificatie van elk agens, met inbegrip van de IUPAC-benaming en het CAS- of EG-nummer
- 2.4.4. Vorm, dimensieverhouding en overige morfologische karakterisering: kristalliniteit, informatie over de samengestelde structuur, zoals bv. omhullende structuren of holle structuren, indien van toepassing
- 2.4.5. Oppervlakte (specifieke oppervlakte naar volume, specifieke oppervlakte naar massa, of beide)
- 2.4.6. Beschrijving van de analysemethoden of relevante literatuurverwijzingen voor de in dit punt bedoelde informatie-elementen. Deze informatie moet voldoende zijn om de methoden te kunnen reproduceren.”;

- g) in punt 3 wordt de volgende inleidende tekst toegevoegd na de titel „INFORMATIE OVER HET VERVAARDIGEN EN HET GEBRUIK VAN DE STOF(FEN)“:

„Indien de te registreren de stof in een of meer nanovormen wordt vervaardigd of ingevoerd, moet de informatie over de vervaardiging en het gebruik in de punten 3.1 tot en met 3.7 afzonderlijke informatie omvatten over de verschillende nanovormen of verzamelingen van vergelijkbare nanovormen, zoals gekarakteriseerd in punt 2.4.”;

- h) in punt 5 wordt de inleidende tekst vervangen door:

„Deze informatie dient in overeenstemming te zijn met de informatie in het veiligheidsinformatieblad, wanneer een dergelijk veiligheidsinformatieblad krachtens artikel 31 verplicht is.

Indien de te registreren stof ook in een of meer nanovormen wordt vervaardigd of ingevoerd, moet de overeenkomstig dit punt te verstrekken informatie in voorkomend geval ook betrekking hebben op de verschillende nanovormen of verzamelingen van vergelijkbare nanovormen, zoals gekarakteriseerd in punt 2.4.”;

- i) in punt 6 wordt de volgende inleidende tekst toegevoegd na de titel „INFORMATIE OVER BLOOTSTELLING BETREFFENDE STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON PER JAAR EN PER FABRIKANT OF IMPORTEUR GEREGISTREERD ZIJN“:

„Indien de te registreren de stof in een of meer nanovormen wordt vervaardigd of ingevoerd, moet de overeenkomstig dit punt te verstrekken informatie ook afzonderlijk betrekking hebben op de verschillende nanovormen of verzamelingen van vergelijkbare nanovormen, zoals gekarakteriseerd in punt 2.4.”.

4. Bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de inleidende tekst wordt de volgende tekst toegevoegd na de derde alinea:

„Onverminderd de voor andere vormen ingediende informatie, moet alle relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie een karakterisering van de geteste nanovorm en de testomstandigheden omvatten. Wanneer QSAR's worden gebruikt of bewijs op een andere wijze dan door testen is verkregen, moet een motivering worden verstrekt, evenals een beschrijving van het bereik aan kenmerken/eigenschappen van de nanovormen waarop het bewijs kan worden toegepast.”;

- b) punt 7.7 wordt vervangen door:

<p>„7.7. Oplosbaarheid in water</p> <p>Voor nanovormen moeten daarnaast ook tests van de oplosingssnelheid in water en in relevante biologische media en milieucompartimenten in aanmerking worden genomen.</p>	<p>7.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de stof bij pH 4, 7 en 9 instabiel voor hydrolyse is (halveringstijd minder dan 12 uur), of — indien de stof in water gemakkelijk oxideerbaar is. <p>Indien de stof „onoplosbaar” in water lijkt, moet een limiettest tot de detectiegrens van de analysemethode worden uitgevoerd.</p> <p>Voor nanovormen moet het potentiële versturende effect van dispersie worden beoordeeld bij het uitvoeren van het onderzoek.”</p>
---	--

c) punt 7.8 wordt vervangen door:

„7.8. Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	<p>7.8. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof anorganisch is. Indien de test niet kan worden uitgevoerd (bijvoorbeeld omdat de stof uiteenvalt, een hoge oppervlakteactiviteit heeft, bij het uitvoeren van de test hevig reageert of niet in water of in octanol oplost of omdat het niet mogelijk is een voldoende zuivere stof te verkrijgen), dienen een berekende waarde van log P en bijzonderheden omtrent de berekeningsmethode te worden verstrekt.</p> <p>Voor nanovormen moet het potentiële versturende effect van dispersie in octanol en water worden beoordeeld bij het uitvoeren van het onderzoek.</p> <p>Voor nanovormen, ongeacht of het nanovormen van anorganische dan wel van organische stoffen betreft, waarvoor de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water niet toepasselijk is, wordt in plaats daarvan het onderzoek naar de dispersiestabiliteit in overweging genomen.”</p>
---	---

d) na punt 7.14 wordt het volgende toegevoegd:

„7.14 bis. Stofvorming Voor nanovormen	7.14 bis. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien blootstelling aan een korrelachtige vorm van de stof gedurende de levenscyclus daarvan kan worden uitgesloten.”
---	--

e) punt 8.4.1 wordt vervangen door:

„8.4.1. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën	8.4.1. Het onderzoek hoeft niet voor nanovormen te worden uitgevoerd indien dit niet passend is. In dit geval moet ander onderzoek, dat een of meer in-vitromutageniteitsstudies bij zoogdiercellen (bijlage VIII, punten 8.4.2 en 8.4.3, of andere internationaal erkende in-vitromethoden) omvat, worden verstrekt.”
--	--

f) punt 8.5.1 wordt vervangen door:

„8.5.1. Langs orale weg	<p>8.5.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien er onderzoek naar acute toxiciteit via inademing beschikbaar is (bijlage VIII, punt 8.5.2).</p> <p>Voor nanovormen wordt een onderzoek via de orale route vervangen door een onderzoek met inademing (bijlage VIII, punt 8.5.2), tenzij, rekening houdend met de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen, blootstelling van de mens via inademing onwaarschijnlijk is.”</p>
-------------------------	--

g) punt 9.1.1 wordt vervangen door:

<p>„9.1.1. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren (voorkeursoort: <i>Daphnia</i>)</p> <p>De registrant kan een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.</p>	<p>9.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is, of indien het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren; — indien er een onderzoek naar toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij ongewervelde dieren beschikbaar is, of — indien er voldoende informatie beschikbaar is voor een indeling en etikettering op milieugebied. <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.</p> <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij <i>Daphnia</i> (bijlage IX, punt 9.1.5) moet in overweging worden genomen indien de stof slecht oplosbaar in water is, of voor nanovormen als deze een lage oplossingsnelheid hebben in de relevante testmedia.”</p>
--	--

h) punt 9.1.2 wordt vervangen door:

„9.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij waterplanten (bij voorkeur bij algen)	9.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien mitigerende factoren erop wijzen dat de toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld, indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is of het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren. Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.”
--	--

5. Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de inleidende tekst wordt de volgende tekst toegevoegd na de eerste alinea:

„Onverminderd de voor andere vormen ingediende informatie, moet alle relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie een karakterisering van de geteste nanovorm en de testomstandigheden omvatten. Wanneer QSAR's worden gebruikt of bewijs op een andere wijze dan door testen is verkregen, moet een motivering worden verstrekt, evenals een beschrijving van het bereik aan kenmerken/eigenschappen van de nanovormen waarop het bewijs kan worden toegepast.”;

b) het volgende nieuwe punt wordt ingevoegd:

„7. INFORMATIE OVER DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

7.14 ter. Nadere informatie over fysisch-chemische eigenschappen Alleen voor nanovormen	Verdere testen voor onder de registratie vallende nanovormen moeten door de registrant worden overwogen of kunnen overeenkomstig artikel 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld indien er aanwijzingen zijn dat specifieke aanvullende eigenschappen van deeltjes van aanzienlijke invloed zijn op het gevaar van of de blootstelling aan deze nanovormen.”
--	--

c) punt 8.5 wordt vervangen door:

„8.5. Acute toxiciteit	8.5. In het algemeen hoeft er geen onderzoek te worden uitgevoerd: — indien de stof voor huidcorrosie is ingedeeld. Voor andere stoffen dan gassen moet naast de orale route (bijlage VII, punt 8.5.1), of de inademing (punt 8.5.2 van deze bijlage) voor nanovormen, de in bijlage VII, punt 8.5.1, en de punten 8.5.2 en 8.5.3 van deze bijlage vermelde informatie voor minstens één andere route worden verstrekt. De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute. Indien er slechts één blootstellingsroute is, hoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt.”
------------------------	--

d) punt 8.6.1 wordt vervangen door:

„8.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één soort, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.	8.6.1. Het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd: — indien er een betrouwbaar onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte soort, dosering, solvent en toedieningsweg, of — indien een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten, of — indien relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten overeenkomstig bijlage XI, punt 3. De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen: een test met toediening via de huid is geschikt: — indien inademing van de stof onwaarschijnlijk is, en
--	--

— indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of gebruik van de stof te verwachten is, en

— indien de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid;

een test met inademing is geschikt indien, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen, de blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt.

Voor nanovormen wordt toxicokinetiek in overweging genomen, met inbegrip van herstelperiode en, in voorkomend geval, verwijdering uit de long („lung clearance”).

Een onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) (bijlage IX, punt 8.6.2) wordt door de registrant voorgesteld: indien de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is,

en indien aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

— andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd, of

— uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metaboliëten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld:

— indien bij het onderzoek van 28 of 90 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten, of

— indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten), of

— indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op de bestudering van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit, neurotoxiciteit en, met name voor nanovormen, indirecte gentoxiciteit) is afgestemd, of

— indien de blootstellingsroute die bij het oorspronkelijke onderzoek bij herhaalde toediening is gebruikt, niet geschikt is voor de verwachte route voor blootstelling van de mens en extrapolatie van de ene route naar de andere niet mogelijk is, of

— indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt), of

— indien effecten die zijn aangetoond bij stoffen die qua moleculstructuur duidelijk verwant zijn met de onderzochte stof, bij het onderzoek van 28 of 90 dagen niet zijn waargenomen.”

e) punt 8.8 wordt vervangen door:

„8.8. Toxicokinetiek	
8.8.1. Beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof voor zover dit uit de relevante beschikbare informatie kan worden afgeleid	Voor nanovormen die geen hoge oplossingsnelheid in biologische media hebben, moet door de registrant een toxicokinetisch onderzoek worden voorgesteld of kan een dergelijk onderzoek overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld indien een dergelijke beoordeling niet kan worden uitgevoerd aan de hand van relevante beschikbare informatie, met inbegrip van het overeenkomstig punt 8.6.1 uitgevoerde onderzoek. De keuze van het onderzoek zal afhangen van de resterende lacunes in de informatie en de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”

f) punt 9.1.3 wordt vervangen door:

„9.1.3. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen: de registrant kan onderzoek op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.	9.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> — indien mitigerende factoren erop wijzen dat toxiciteit in aquatisch milieu onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht oplosbaar in water is, of indien het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen zal passeren, of — indien er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is. <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.</p> <p>Onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn als beschreven in bijlage IX wordt in overweging genomen indien de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I erop wijst dat de effecten op aquatische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte testen zal afhangen van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.</p> <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage IX, punt 9.1.6) moet in overweging worden genomen indien de stof slecht oplosbaar in water is, of voor nanovormen als deze een lage oplossingsnelheid hebben in de relevante testmedia.”</p>
--	---

g) punt 9.1.4 wordt vervangen door:

„9.1.4. Onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib	9.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> — indien er geen emissies zijn naar de rioolzuiveringsinstallatie, of — indien mitigerende factoren erop wijzen dat microbiële toxiciteit onwaarschijnlijk is, bijvoorbeeld indien de stof zeer slecht in water oplosbaar is, of — indien gebleken is dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is en de gebruikte testconcentraties binnen het concentratiebereik liggen dat kan worden verwacht in het water dat in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt. <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.</p> <p>Het onderzoek kan worden vervangen door een test op remming van de nitrificatie als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de stof naar verwachting de groei of functie van micro-organismen, in het bijzonder in nitrificerende bacteriën, zal remmen.”</p>
---	---

h) punt 9.2 wordt vervangen door:

„9.2. Afbraak	9.2. Nadere testen op afbreekbaarheid worden in overweging genomen als uit de chemischeveiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht.
---------------	--

	<p>Voor nanovormen die niet oplosbaar zijn en geen hoge oplossings-snelheid hebben, moet bij deze test(en) de morfologische transformatie (bv. onomkeerbare veranderingen in de grootte, vorm en oppervlakte-eigenschappen van deeltjes, coatingverlies), chemische transformatie (bv. oxidatie, reductie) en overige abiotische afbraak (bv. fotolyse) in aanmerking worden genomen.</p> <p>De keuze van de geschikte testen zal afhangen van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.”</p>
--	---

i) punt 9.2.2 wordt vervangen door:

<p>„9.2.2. Abiotisch 9.2.2.1. Hydrolyse als functie van de pH</p>	<p>9.2.2.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, of — indien de stof nauwelijks oplosbaar in water is. <p>Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.”</p>
---	--

j) punt 9.3.1 wordt vervangen door:

<p>„9.3.1. Screening op adsorptie/desorptie</p>	<p>9.3.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld indien de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft), of — indien de stof en de relevante afbraakproducten ervan snel uiteenvallen. <p>Voor nanovormen moet bij gebruik van een fysisch-chemische eigenschap (bv. verdelingscoëfficiënt octanol/water) als reden om van het onderzoek af te zien, een passende onderbouwing worden gegeven van de relevantie van die eigenschap voor het geringe adsorptievermogen.”</p>
---	---

6. Bijlage IX bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de inleidende tekst wordt de volgende tekst toegevoegd na de tweede alinea:

„Onverminderd de voor andere vormen ingediende informatie, moet alle relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie een karakterisering van de geteste nanovorm en de testomstandigheden omvatten. Wanneer QSAR's worden gebruikt of bewijs op een andere wijze dan door testen is verkregen, moet een motivering worden verstrekt, evenals een beschrijving van het bereik aan kenmerken/eigenschappen van de nanovormen waarop het bewijs kan worden toegepast.”;

b) punt 8.6.2 wordt vervangen door:

<p>„8.6.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen), één soort, knaagdieren, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.</p>	<p>8.6.2. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indien er een betrouwbaar onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) beschikbaar is waaruit blijkt dat er aan de hand van de criteria om de stof als R48 in te delen ernstige toxische effecten zijn, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoleerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute, of — indien er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg, of — indien een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens over de splitsingsproducten (zowel voor de systemische effecten als voor de effecten op de plaats van opname) beschikbaar zijn, of
--	---

- indien de stof niet reactief, onoplosbaar en niet inhaleerbaar is en er geen aanwijzingen voor absorptie en geen aanwijzingen voor toxiciteit bij een „limiettest” van 28 dagen zijn, met name als een dergelijk patroon gepaard gaat met een beperkte blootstelling van de mens.

De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

een test met toediening via de huid is geschikt:

- 1) indien huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is, en
- 2) indien de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid, en
- 3) indien aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit, of
 - bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen, of
 - in-vitrotesten wijzen op een significante absorptie door de huid, of
 - bij structureel verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen;

een test met inademing is geschikt:

- indien blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt, rekening houdend met de dampspanning van de stof en/of de mogelijke blootstelling aan aerosolen, deeltjes of druppels met inhaleerbare afmetingen.

Voor nanovormen wordt toxicokinetiek in overweging genomen, met inbegrip van herstelperiode en, in voorkomend geval, verwijdering uit de long („lung clearance”).

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld:

- indien er bij het onderzoek van 90 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten, of
- indien er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten), of
- indien er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op de bestudering van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit, neurotoxiciteit en, met name voor nanovormen, indirecte gentoxiciteit) is afgestemd, of
- indien er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt).”

c) punt 9.2.1.2 wordt vervangen door:

„9.2.1.2. Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater	9.2.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: indien de stof nauwelijks in water oplosbaar is, of indien de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is. Voor nanovormen mag niet van het onderzoek worden afgezien uitsluitend op grond van een zeer slechte oplosbaarheid in water.”
---	--

d) punt 9.3 wordt vervangen door:

„9.3. Lotgevallen en gedrag in het milieu	
9.3.2. Bioaccumulatie in (één) aquatische species, bij voorkeur vis-sen	9.3.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: indien de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (bijvoorbeeld $\log K_{ow} < 3$) en/of een gering vermogen om biologische membranen te passeren, of indien directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is. Voor nanovormen moet bij gebruik van een fysisch-chemische eigenschap (bv. verdelingscoëfficiënt octanol/water, oplossingsnelheid, dispersiestabiliteit) als reden om van het onderzoek af te zien, een passende onderbouwing worden gegeven van de relevantie van die eigenschap voor het geringe vermogen tot bioaccumulatie of de onwaarschijnlijkheid van directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment.
9.3.3. Nader onderzoek naar adsorptie/desorptie, afhankelijk van de resultaten van het krachtens bijlage VIII verplichte onderzoek	9.3.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: indien op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld indien de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft), of indien de stof en de afbraakproducten daarvan snel uiteenvallen. Voor nanovormen moet bij gebruik van een fysisch-chemische eigenschap (bv. verdelingscoëfficiënt octanol/water, oplossingsnelheid, dispersiestabiliteit) als reden om van het onderzoek af te zien, een passende onderbouwing worden gegeven van de relevantie van die eigenschap voor het geringe adsorptievermogen.”

e) punt 9.4 wordt vervangen door:

„9.4. Effecten op terrestrische organismen	9.4. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is. Wanneer er geen gegevens over de toxiciteit voor bodemorganismen beschikbaar zijn, kan de evenwichtsverdelingmethode worden gebruikt om het gevaar voor bodemorganismen te bepalen. Indien de evenwichtsverdelingmethode wordt toegepast op nanovormen, wordt dit wetenschappelijk onderbouwd. De keuze van de geschikte test hangt af van de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling. Met name voor stoffen die een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem hebben of die zeer persistent zijn, dient de registrant een onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn te overwegen.”
--	--

7. Bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de inleidende tekst wordt de volgende tekst toegevoegd na de tweede alinea:

„Onverminderd de voor andere vormen ingediende informatie moet alle relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie een karakterisering van de geteste nanovorm en de testomstandigheden omvatten. Wanneer QSAR's worden gebruikt of bewijs op een andere wijze dan door testen is verkregen, moet een motivering worden verstrekt, evenals een beschrijving van het bereik aan kenmerken/eigenschappen van de nanovormen waarop het bewijs kan worden toegepast.”;

b) punt 8.6.3 wordt vervangen door:

	<p>„8.6.3. Een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (\geq twaalf maanden) kan door de registrant worden voorgesteld of overeenkomstig artikel 40 of 41 door het Agentschap verplicht worden gesteld indien de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn raadzaam is en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn ernstige of hevige toxiciteitseffecten waargenomen die bijzonder zorgwekkend zijn en waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische evaluatie of risicokarakterisering, of — bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn geen effecten waargenomen bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk met de onderzochte stof verwant zijn, of — de stof heeft wellicht een gevaarlijke eigenschap die bij een onderzoek van 90 dagen niet kan worden waargenomen. <p>Indien er nanovormen onder de registratie vallen moeten de fysisch-chemische kenmerken, met name grootte, vorm en andere morfologische eigenschappen, functionalisering van het oppervlak en oppervlaktegrootte van deeltjes, alsmede de moleculaire structuur in overweging worden genomen bij de vaststelling of aan een van de bovengenoemde voorwaarden is voldaan.”</p>
--	---

8. Bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de inleidende tekst wordt de volgende tekst toegevoegd na de laatste alinea:

„De specifieke eisen in deze bijlage voor nanovormen laten de eisen die van toepassing zijn op andere vormen van een stof onverlet.”;

b) punt 1.1.3 wordt vervangen door:

„1.1.3. *Historische gegevens met betrekking tot de mens*

Er moet rekening worden gehouden met historische gegevens over de mens, bijvoorbeeld gegevens betreffende epidemiologisch onderzoek bij blootgestelde populaties, over de blootstelling bij ongevallen of tijdens de beroepsuitoefening, en betreffende klinisch onderzoek.

De weging van de gegevens voor een specifiek gezondheidseffect is onder andere afhankelijk van de aard van de analyse, de bestreken parameters en de omvang en specificiteit van de respons en derhalve de voorspelbaarheid van het effect. Criteria om te beoordelen in hoeverre de gegevens toereikend zijn, zijn onder meer:

- (1) een correcte selectie en karakterisering van de blootgestelde groep(en) en de controlegroep(en);
- (2) een adequate karakterisering van de blootstelling;
- (3) een voldoende langdurige follow-up voor het optreden van ziekte;
- (4) een juiste methode voor de waarneming van een effect;
- (5) een correcte inachtneming van systematische fouten en storende factoren, en
- (6) een redelijke statistische betrouwbaarheid om de conclusie te rechtvaardigen.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen.”;

c) punt 1.2 wordt vervangen door:

„1.2. **Bewijskracht**

Op grond van informatie uit verschillende onafhankelijke bronnen kan er voldoende bewijskracht zijn om te veronderstellen/concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft, terwijl de informatie uit één bron alleen onvoldoende wordt geacht om deze veronderstelling te steunen.

Op grond van het gebruik van recent ontwikkelde testmethoden die nog niet onder de in artikel 13, lid 3, bedoelde testmethoden zijn opgenomen of van een internationale testmethode die door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig wordt beschouwd, kan er voldoende bewijskracht zijn om te concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft.

Wanneer er voldoende bewijskracht beschikbaar is voor de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap:

moet worden afgezien van verder onderzoek voor die eigenschap bij gewervelde dieren;

mag worden afgezien van verder onderzoek waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen.”;

d) punt 1.3 wordt vervangen door:

„1.3. Kwalitatieve en kwantitatieve structuur-activiteitrelaties ((Q)SAR)

De resultaten van geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuuractiviteitrelatiemodellen ((Q)SAR's) kunnen wijzen op de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap. De resultaten van (Q)SAR's kunnen in plaats van een test worden gebruikt indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de resultaten zijn afgeleid van een (Q)SAR-model waarvan de wetenschappelijke juistheid is aangetoond;
- de stof valt binnen het toepassingsgebied van het (Q)SAR-model;
- de resultaten zijn geschikt voor de indeling en etikettering en/of de risicobeoordeling, en
- er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

Het Agentschap ontwikkelt en verstrekt in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen richtsnoeren voor de beoordeling of een (Q)SAR aan deze voorwaarden voldoet en geeft voorbeelden.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen.”;

e) de laatste alinea van punt 1.4 wordt vervangen door:

„Van een dergelijke bevestiging mag worden afgezien indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1) de resultaten zijn verkregen middels een in-vitromethode waarvan de wetenschappelijke geldigheid is aangetoond door een valideringsonderzoek volgens internationaal aanvaarde valideringsbeginselen;
- 2) de resultaten zijn geschikt voor de indeling en etikettering en/of de risicobeoordeling, en
- 3) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de in de punten 1, 2 en 3 uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen.”;

f) de eerste alinea van punt 1.5 wordt vervangen door:

„Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of „categorie” stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast indien de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het uiteindelijk lot in het milieu uit de gegevens inzake een referentiestof binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld („read-across”-aanpak). Daardoor hoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest. Na raadpleging van de desbetreffende belanghebbenden en andere betrokken partijen geeft het Agentschap leiding inzake technische en wetenschappelijk verantwoorde methodieken voor het tijdig samenbrengen van stoffen vóór de uiterste termijn voor de eerste registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Indien er nanovormen onder de registratie vallen, moeten in de hierboven uiteengezette werkwijze nanovormen afzonderlijk in aanmerking worden genomen. Om verschillende nanovormen van dezelfde stof te kunnen groeperen, kunnen de gelijkenissen in moleculaire structuur op zich niet worden beschouwd als voldoende motivering.

Indien nanovormen die onder een registratie vallen, gegroepeerd worden of samen met andere vormen, met inbegrip van andere nanovormen, van de stof in dezelfde registratie in een „categorie” worden opgenomen, zijn de bovenstaande verplichtingen op dezelfde wijze van toepassing.”.

9. Bijlage XII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de inleidende tekst wordt vervangen door:

„INLEIDING

Deze bijlage beschrijft hoe downstreamgebruikers moeten beoordelen en documenteren dat de risico's die voortvloeien uit de stoffen die ze gebruiken voldoende beheerst worden tijdens een gebruik dat niet vermeld is op het veiligheidsinformatieblad dat aan hen is verstrekt en hoe andere gebruikers verderop in de toeleveringsketen de risico's afdoende kunnen beheersen. De beoordeling moet de levenscyclus van de stof bestrijken, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker voor diens eigen gebruik en voor de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen. De beoordeling heeft betrekking op het gebruik van de stof als dusdanig, in een mengsel of in een voorwerp.

De beoordeling moet ook betrekking hebben op alle nanovormen die onder de registratie vallen. De motiveringen en conclusies uit de beoordeling moeten relevant zijn voor de nanovormen, vanaf de ontvangst daarvan door de downstreamgebruiker voor diens eigen gebruik en voor de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen.

Bij de uitvoering van een chemischeveiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemischeveiligheidsrapport, dienen downstreamgebruikers rekening te houden met de informatie die zij van de leverancier van de chemische stof overeenkomstig artikelen 31 en 32 van deze verordening hebben ontvangen.

Indien nanovormen van de stof door hun eigen gebruik of door de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen worden bestreken, moet een passende meeteenheid voor de beoordeling en presentatie van de resultaten van de stappen 1 tot en met 6 van de in de punten 0.6.1 en 0.6.2 beschreven chemischeveiligheidsbeoordeling worden overwogen, en moet de motivering daarvan in het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld en in het veiligheidsinformatieblad worden samengevat. De voorkeur gaat daarbij uit naar een presentatie met behulp van meerdere meeteenheden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat er informatie op basis van meeteenheden naar massa beschikbaar is.

Wanneer overeenkomstig andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden in de chemischeveiligheidsbeoordeling en dient dit tot uiting te komen in het chemischeveiligheidsrapport. Wanneer van dergelijke beoordelingen wordt afgeweken, moet hier een motivering voor worden gegeven. Met beoordelingen die overeenkomstig andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, kan ook rekening worden gehouden.

De procedure die de downstreamgebruiker bij de uitvoering van de chemischeveiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemischeveiligheidsrapport volgt, omvat de volgende drie stappen:";

- b) onder stap 2 wordt de volgende tekst toegevoegd na de eerste alinea:

„Indien nanovormen van de stof door zijn eigen gebruik of door de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen worden bestreken, moet de beoordeling betrekking hebben op de gevaren-, PBT- en zPzB-beoordeling van de nanovorm(en) zoals gebruikt.”;

- c) onder stap 2 wordt de derde alinea vervangen door:

„Wanneer de downstreamgebruiker van oordeel is dat voor de opstelling van zijn chemischeveiligheidsrapport meer informatie nodig is dan die welke de leverancier heeft verstrekt, dient de downstreamgebruiker die informatie te verzamelen. Indien deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van proeven op gewervelde dieren, moet hij bij het Agentschap een voorstel voor een teststrategie indienen overeenkomstig artikel 38. Hij legt daarin uit waarom hij aanvullende informatie nodig acht. In afwachting van de resultaten van de aanvullende proeven legt hij in zijn chemischeveiligheidsrapport vast welke risicobeheersmaatregelen hij toepast om het onderzochte risico te beheersen. De hierboven genoemde vastlegging heeft ook betrekking op alle nanovormen die door zijn eigen gebruik of door de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen worden bestreken. Die informatie moet relevant zijn voor de nanovormen.”.
