

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1881

ze dne 3. prosince 2018,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví pro výrobce, dovozce a následné uživatele zvláštní registrační povinnosti získávat údaje o látkách, které vyrábí, dováží nebo používají, za účelem posouzení rizik spojených s těmito látkami a vypracování a doporučení vhodných opatření k řízení rizik.
- (2) Sdělení Komise o druhém regulačním přezkumu týkajícím se nanomateriálů⁽²⁾ dospělo k závěru, že nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví nejlepší možný rámec pro řízení rizik nanomateriálů, pokud se vyskytují jako látky nebo směsi, že je však nezbytné, aby rámec obsahoval konkrétnější požadavky.
- (3) Komise provedla posouzení dopadů⁽³⁾ a dospěla dále k závěru, že je nezbytné vyjasnit registrační povinnosti pro nanomateriály. Pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006 by se měl na základě doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu definovat pojem „nanoforma“.
- (4) Nanoformy mohou mít zvláštní toxikologické profily a průběh expozice, a mohou proto vyžadovat zvláštní posouzení rizik a odpovídající soubory opatření k řízení rizik.
- (5) Bez alespoň minimálních standardních informací v technické dokumentaci a ve zprávě o chemické bezpečnosti výslovně se týkajících nanoforem není možné určit, zda byla potenciální rizika náležitě posouzena. Do příloh I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být doplněny upřesňující požadavky na registraci látek s nanoformami a související povinnosti následných uživatelů. Tím by se mělo zajistit jasné a účinné provádění s přiměřenými náklady zaručující vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí bez nepříznivých dopadů na inovace a konkurenceschopnost. Přijatými změnami pro nanoformy by nemělo být dotčeno provádění a dokumentace posuzování rizik u jiných forem příslušné registrované látky, pokud nanoformy nejsou do posuzování implicitně zahrnuty.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Posouzení dopadů případných změn příloh nařízení REACH pro účely registrace nanomateriálů [SWD(2018) 474].

- (6) Výrobci a dovozci by měli posoudit, zda jsou rizika plynoucí ze zjištěných použití příslušné látky s nanoformami, kterou vyrábí nebo dováží, pod odpovídající kontrolou, a v případě potřeby by měli získat potřebné informace a zdokumentovat tato rizika ve zprávě o chemické bezpečnosti. Aby se zabránilo nejasnostem, měla by zpráva o chemické bezpečnosti uvádět, zda se posuzování týkalo i jednotlivých nanoform, a pokud ano, kterých, a popisovat, jak byly informace do zprávy zařazeny. Určité použití může vést ke změně nanoform dané látky, a potenciálně ke změně určité nanoformy na jinou formu nebo ke vzniku nové nanoformy. Následní uživatelé by tyto informace měli poskytnout subjektům v předchozím článku dodavatelského řetězce, aby bylo zajištěno, že je takové použití odpovídajícím způsobem zdokumentováno v registrační dokumentaci výrobce nebo dovozce, nebo příslušné použití zdokumentovat ve své vlastní zprávě o chemické bezpečnosti.
- (7) Jelikož se předpokládá, že většina nanomateriálů jsou nanoformy zavedených látek, měly by být podmínky pro stanovení požadavků na získávání nových toxikologických a ekotoxikologických informací o zavedených látkách o malém objemu stanoveny tak, aby bylo zajištěno, že kritéria pro posuzování vycházejí rovněž z předpokládaných vlastností nanoform. Stávající kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR) ani další nástroje zatím neumožňují stanovení priorit; pro potenciální toxikologické a ekotoxikologické aspekty nanoform určité látky by se proto jako náhrada měly použít informace o nerozpustnosti.
- (8) U nanoform by měly být poskytnuty zvláštní minimální charakterizující informace jako součást informací o složení v rámci identifikace látky. Velikost, tvar a vlastnosti povrchu částic nanoformy mohou ovlivnit její toxikologický nebo ekotoxikologický profil, expozici a chování v životním prostředí.
- (9) Z důvodů praktičnosti a přiměřenosti by mělo být možné seskupit nanoformy s podobnými charakteristikami do souborů podobných nanoform. Popisy charakteristik různých nanoform v rámci souborů podobných nanoform by měly být poskytnuty v rozmezích hodnot, jež jasně vymezují hranice daného souboru podobných nanoform. Je-li vymezen soubor podobných nanoform, je třeba poskytnout odůvodnění, že odchylka v rámci hranic souboru nemá vliv na posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizika jednotlivých nanoform v rámci daného souboru podobných nanoform.
- (10) Při prokazování bezpečnosti by měl žadatel o registraci vzít v potaz všechny jednotlivé nanoformy, které registrace zahrnuje. Také by k prokázání bezpečnosti používání jednotlivých nanoform měly být samostatně poskytnuty informace o jejich výrobě, použití a expozici. Je-li vymezen soubor podobných nanoform, může být použit za účelem zdokumentování těchto informací společně pro nanoformy v rámci souboru.
- (11) Nanoformy nebo soubory nanoform, jsou-li vymezeny, by měly být identifikovány ve společném podání s použitím stejných zásad charakterizace nanoform a měl by být uveden vztah mezi nanoformami identifikovanými v jednotlivých registracích a příslušnými informacemi ve společném podání.
- (12) Aby bylo možné náležitě posoudit případnost jakýchkoli fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických informací o jednotlivých nanoformách, měl by být zkušební materiál náležitě charakterizován. Ze stejného důvodu by měly být u jednotlivých nanoform poskytnuty zdokumentované zkušební podmínky a vědecké zdůvodnění případnosti a adekvátnosti použitého zkušebního materiálu a rovněž dokumentace případnosti a adekvátnosti informací získaných jiným způsobem než zkoušením.
- (13) U nanoform by měla být vždy vzata v úvahu rychlost rozpouštění ve vodě a rovněž v příslušných biologických a environmentálních médiích, jelikož představuje důležité doplňkové informace k rozpustnosti ve vodě jakožto základní fyzikálně-chemické vlastnosti nanoform, která může určovat přístup k posuzování s nimi spojených rizik a k jejich zkoušení.
- (14) Obecně se jako zástupný indikátor pro adsorpci či akumulaci používá rozdělovací koeficient oktanol/voda, který však často nemusí být pro nanoformy použitelný. V takových případech by se místo toho mělo zvážit provedení studie stability disperze v různých příslušných zkušebních médiích, jež významně ovlivňuje tyto výstupy, jakož i veškeré odhady expozice nanoformám.
- (15) Některé fyzikálně-chemické vlastnosti, například rozpustnost ve vodě nebo rozdělovací koeficient oktanol/voda, slouží jako vstup pro dobře zavedené QSAR a jiné předpovědní modely, které mohou být použity pro stanovení odchylek od některých požadavků na informace. Jelikož výchozí předpoklady nemusí pro nanomateriály vždy platit, měly by být takové odchylky použity pro nanoformy pouze ve vědecky zdůvodněných případech. Ve specifických případech lze místo toho použít rychlost rozpouštění v příslušném zkušebním médiu.

- (16) Aby bylo možné účinně posoudit potenciální expozici vdechovatelných nanoforem, zejména na pracovištích, měly by být u jednotlivých nanoforem uvedeny informace o prašnosti.
- (17) Zvláštní vlastnosti nanoforem mohou někdy bránit jejich pronikání skrze buněčnou stěnu bakterií, a proto jsou studie *in vitro* týkající se genové mutace u bakterií (Amesův test B.13-14, OECD TG 471) nevhodné. Aby bylo zajištěno, že i v těchto případech bude možné použít stupňovitou strategii pro mutagenitu, měla by být provedena alespoň jedna studie *in vitro* týkající se mutagenity na buňkách savců nebo jiná mezinárodně uznávaná metoda *in vitro*, a to i pro látky o malém objemu.
- (18) Ačkoli je u nejnižších množství požadováno provedení zkoušky akutní toxicity orální cestou, považuje se u nanoforem za vhodnější cestu expozice inhalace, která by měla být vyžadována namísto orální cesty, ledaže je expozice lidí nepravděpodobná.
- (19) Pro získání informací o krátkodobé toxicitě po opakovaných dávkách a subchronické toxicitě prostřednictvím inhalace by v případě nanoforem zkoušky měly vždy zahrnovat histopatologické vyšetření mozkových a plicních tkání a také vyšetření tekutiny z bronchoalveolární laváže (BAL), zkoušku kinetiky a odpovídající dobu zotavování, v souladu s technickými pokyny OECD.
- (20) Pokud se nanoforma po vstupu do organismu rychle nerozpouští, může její distribuce v těle ovlivnit toxikologický profil v porovnání s jinými formami téže látky. Proto by pro účely posouzení chemické bezpečnosti určité nanoformy, pokud je požadováno, mělo být k dispozici posouzení toxikokinetického chování. To by mělo umožnit vytvoření účinné zkušební strategie nebo její přizpůsobení dané látce s nanoformami s cílem minimalizovat zkoušení na zvířatech. V relevantních případech by měl žadatel o registraci navrhnout provedení studie doplňující shromážděné existující toxikokinetické informace, nebo by o její provedení měla požádat Evropská agentura pro chemické látky („agentura“) v souladu s článkem 40 nebo 41 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (21) Kromě fyzikálně-chemických vlastností použitých pro identifikaci jednotlivých nanoforem mohou být pro vědecké pochopení nebezpečnosti a expozice určitého nanomateriálu považovány za důležité ještě další specifické fyzikálně-chemické vlastnosti, přičemž nezbytné parametry závisí na konkrétním případě. Z důvodů praktičnosti a přiměřenosti by měli být povinni výslovně zohlednit tyto doplňkové informace pouze žadatelé o registraci látek (včetně veškerých nanoforem), jež jsou uváděny na trh v objemu vyšším než 10 tun za rok, a to v případě, že další vlastnosti částic významně ovlivňují nebezpečnost nebo expozici těmito nanoformám.
- (22) Odchytky od standardních požadavků na zkoušky v přílohách VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006 s použitím obecných pravidel pro odchytky podle části 1 přílohy XI by měly být použity pro jednotlivé nanoformy jednotlivě. Pokud jde o zařazování jednotlivých nanoforem do skupin, nelze použít analogický přístup nebo zařadit určitou nanoformu nebo soubor nanoforem do skupiny pouze na základě obdobné molekulové struktury.
- (23) Agentura by měla ve spolupráci s členskými státy a zúčastněnými stranami pokračovat ve vypracování pokynů pro použití zkušebních metod a možností upuštění od standardních požadavků na informace stanovených tímto nařízením pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (24) Přílohy I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (25) Dodržování ustanovení tohoto nařízení by nemělo být požadováno okamžitě, aby měli žadatelé o registraci a následní uživatelé dostatek času přizpůsobit se specifitějším požadavkům pro látky s nanoformami. Žadatelům o registraci by však mělo být umožněno dodržovat tato ustanovení již před datem použitelnosti.
- (26) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Odchylně od čl. 3 druhého pododstavce mohou výrobci a dovozci, kteří registrují látky s nanoformami buď jako nezavedené, nebo jako zavedené látky podle článku 5 nařízení (ES) č. 1907/2006, i následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávy o chemické bezpečnosti, dodržovat ustanovení tohoto nařízení již před datem 1. ledna 2020.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2020.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

1. Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) Pododdíl 0.1 se nahrazuje tímto:

„0.1 Účelem této přílohy je stanovit, jak mají výrobci a dovozci posuzovat a prokazovat, že rizika plynoucí z látky, kterou vyrábějí nebo dovážejí, jsou náležitě kontrolována během výroby a jejich vlastních použití a že ostatní účastníci ve směru dodavatelského řetězce mohou tato rizika náležitě kontrolovat. Ve zprávě o chemické bezpečnosti musí být také popsáno, zda jsou vyráběny a dováženy nanoformy látek podle charakteristik v příloze VI, a pokud ano, jaké, včetně odpovídajícího zdůvodnění každého požadavku na informace popisujícího, kdy a jaké informace o jedné formě jsou použity k prokázání bezpečnosti jiných forem. Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy dané látky, uvedené v této příloze platí pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, a aniž jsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy uvedené látky. Tato příloha platí přiměřeně rovněž pro výrobce a dovozce předmětů, u nichž je v rámci registrace požadováno posouzení chemické bezpečnosti.“;

b) Pododdíl 0.3 se nahrazuje tímto:

„0.3 Posouzení chemické bezpečnosti vypracované výrobcem zahrnuje výrobu látky a všechna určená použití. Posouzení chemické bezpečnosti vypracované dovozcem zahrnuje všechna určená použití. Posouzení chemické bezpečnosti se zabývá použitím látky samotné (včetně případných hlavních nečistot a přídatných látek) i obsažené ve směsi a v předmětu, a to podle určených použití. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby a určených použití. Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Odůvodnění a závěry vyplývající z posouzení jsou pro tyto nanoformy relevantní. Posouzení chemické bezpečnosti se zakládá na srovnání možných nepříznivých účinků látky a známé nebo důvodně předpokládané expozice člověka a/nebo životního prostředí této látky, přičemž se zohlední provedená a doporučená opatření k řízení rizik a provozní podmínky.“;

c) Pododdíl 0.4 se nahrazuje tímto:

„0.4 Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Pokud se výrobce nebo dovozce domnívá, že posouzení chemické bezpečnosti provedené pro jednu látku je dostačující pro posouzení a prokázání, že rizika plynoucí z jiné látky nebo skupiny nebo „kategorie“ látek jsou náležitě kontrolována, může toto posouzení chemické bezpečnosti použít pro tuto jinou látku nebo skupinu nebo „kategorii“ látek. Výrobce nebo dovozce je povinen to zdůvodnit. Jestliže kterákoli z látek existuje v jedné nebo více nanoformách a údaje o jedné formě jsou použity k prokázání bezpečného použití jiných forem, musí být v souladu s obecnými pravidly uvedenými v příloze XI předloženo vědecké zdůvodnění, jakým způsobem lze při použití pravidel pro sdružování a analogický přístup údaje z konkrétní zkoušky nebo jiné informace (např. metody, výsledky nebo závěry) použít pro jiné formy dané látky. Obdobné úvahy platí pro scénáře expozice a opatření k řízení rizik.“;

d) Poslední pododstavec pododdílu 0.5 se nahrazuje tímto:

„Domnívá-li se výrobce nebo dovozce, že pro vypracování zprávy o chemické bezpečnosti jsou zapotřebí další informace a že tyto informace lze získat pouze provedením zkoušek podle přílohy IX nebo X, předloží návrh strategie zkoušení s vysvětlením, proč považuje tyto doplňující informace za nezbytné, a zaznamená to v příslušné položce zprávy o chemické bezpečnosti. Pokud je to považováno za nutné, návrh strategie zkoušení se může týkat několika studií zabývajících se různými formami stejné látky se stejnými požadavky na informace. V období, během kterého se čeká na výsledky dalších zkoušek, zaznamená ve své zprávě o chemické bezpečnosti a zahrne do vypracovaného scénáře expozice předběžná opatření k řízení rizik, která přijal, a opatření, která doporučil následným uživatelům zamýšlená pro řízení rizik, která jsou zkoumána. Scénáře expozice a doporučená předběžná opatření k řízení rizik zahrnují všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;

e) Bod 0.6.3 se nahrazuje tímto:

„0.6.3 Pokud výrobce nebo dovozce po provedení kroků 1 až 4 dojde k závěru, že látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, splňují kritéria pro jednu z níže uvedených tříd nebezpečnosti nebo

- kategorií stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB, zahrnuje posouzení chemické bezpečnosti rovněž kroky 5 a 6 v souladu s oddíly 5 a 6 této přílohy:
- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
 - b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
 - c) třída nebezpečnosti 4.1;
 - d) třída nebezpečnosti 5.1.“;
- f) Za pododdíl 0.11 se doplňuje nový pododdíl 0.11.bis, který zní:
- „0.11.bis Pokud se posouzení chemické bezpečnosti vztahuje na nanoformy, zohlední se odpovídající jednotky měření pro posouzení a prezentaci výsledků v krocích 1–6 posouzení chemické bezpečnosti podle bodů 0.6.1 a 0.6.2 se zdůvodněním zahrnutým ve zprávě o chemické bezpečnosti a shrnutým v bezpečnostním listu. Preferuje se prezentace výsledků v různých jednotkách, včetně informací v jednotkách hmotnosti. Kde je to možné, uvede se metoda pro vzájemný převod.“;
- g) Za první odstavec bodu 1.0.3 se doplňuje tato věta:
- „Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;
- h) Druhý pododstavec bodu 1.3.1 se nahrazuje tímto:
- „Posouzení by mělo vždy zahrnovat prohlášení o tom, zda látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, splňují, nebo nesplňují kritéria stanovená v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B, ve třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B nebo ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B.“;
- i) Bod 1.3.2 se nahrazuje tímto:
- „1.3.2 Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, měly být zařazeny do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“;
- j) V pododdílu 2.2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka, nebo v příslušných případech nanoformy dané látky, měly být zařazeny do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“;
- k) Na konci bodu 3.0.2 se doplňuje nová věta, která zní:
- „Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;
- l) bod 3.2.1 se nahrazuje tímto:
- „3.2.1 Uvede se a zdůvodní náležitá klasifikace stanovená v souladu s kritérii nařízení (ES) č. 1272/2008. Uvede se jakýkoli multiplikační faktor vyplývající z použití článku 10 nařízení (ES) č. 1272/2008, a pokud není zahrnut v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, odůvodní se.
- Uvedení a odůvodnění se použije pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;

o) Pododdíl 4.2 se nahrazuje tímto:

„4.2 Krok 2: Popis emisí

Splňuje-li látka kritéria nebo je-li považována za PBT nebo vPvB v registrační dokumentaci, provede se popis emisí, který zahrnuje příslušné části posouzení expozice popsané v oddíle 5. Obsahuje zejména odhad množství látky uvolněného do různých složek životního prostředí během všech činností prováděných výrobcem nebo dovozcem a všech určených použití a určení pravděpodobných cest expozice člověka a životního prostředí této látky. Odhad zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace.“;

p) V pododdíle 5.0 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Cílem posouzení expozice je provést kvantitativní a kvalitativní odhad dávky nebo koncentrace látky, které člověk a životní prostředí jsou nebo mohou být vystaveni. Při posouzení se přihlíží ke všem fázím životního cyklu látky, které jsou výsledkem výroby a určených použití a zahrne se do něho každá expozice, která může souviset s nebezpečími určenými v oddílech 1 až 4. Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Posouzení expozice zahrnuje následující dva kroky, které musí být ve zprávě o chemické bezpečnosti jako takové zřetelně označeny:“;

q) Na konci bodu 5.2.2 se doplňuje nová věta, která zní:

„Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, odhad emisí pro tyto nanoformy musí v příslušných případech zohlednit situace, kdy jsou splněny podmínky uvedené v příloze XI oddíle 3.2 písm. c).“;

r) Bod 5.2.3 se nahrazuje tímto:

„5.2.3 Provede se charakterizace možných procesů rozkladu, přeměny nebo reakce a odhad distribuce a osudu v životním prostředí.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, uvede se charakterizace rychlosti rozpouštění, agregace částic, aglomerace a změny chemie povrchu částic.“.

2. Příloha III nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

„KRITÉRIA PRO LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI

Kritéria pro látky, a v příslušných případech nanoformy daných látek, registrované v množství mezi 1 a 10 tunami, pokud jde o čl. 12 odst. 1 písm. a) a b):

a) látky, u kterých se předpokládá (tj. použitím QSAR nebo jiného důkazu), že mohou splňovat kritéria kategorie 1 A nebo 1B klasifikace v třídách nebezpečnosti ‚karcinogenita‘, ‚mutagenita v zárodečných buňkách‘ nebo ‚toxická pro reprodukci‘ nebo kritéria v příloze XIII;

b) látky:

i) se širokým nebo rozptýleným použitím, zejména pokud jsou tyto látky používány ve směsích určených pro spotřebitele nebo jsou součástí spotřebních předmětů a

ii) u kterých se předpokládá (tj. použitím QSAR nebo jiného důkazu), že mohou splňovat klasifikační kritéria pro veškeré třídy nebezpečnosti nebo členění týkající se účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí podle nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo pro látky s nanoformami, pokud tyto nanoformy nejsou rozpustné v biologických a environmentálních médiích.“

3. Příloha VI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) Podnadpis a úvodní text pod současným podnadpisem „POKYNY PRO PLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘÍLOH VI AŽ XI“ se nahrazuje tímto:

„POZNÁMKA K PLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘÍLOH VI AŽ XI

Přílohy VI až XI určují informace, které se předloží pro účely registrace a hodnocení podle článků 10, 12, 13, 40, 41 a 46. Pro nejnížší množství jsou standardní požadavky uvedeny v příloze VII a vždy, když je dosaženo následující množstevní prahové hodnoty, je nutné doplnit požadavky uvedené v odpovídající příloze. Konkrétní požadavky na informace se pro každou registraci liší podle množství, použití a expozice. Přílohy se proto posuzují jako celek a společně s celkovými požadavky na registraci, hodnocení a povinnou péči.

Látka je definována v souladu s čl. 3 odst. 1 a identifikována v souladu s oddílem 2 této přílohy. Látka je vždy vyráběna nebo dovážena přinejmenším v jedné formě. Látka se může také vyskytovat ve více než jedné formě.

Pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, musí být poskytnuty určité specifické informace. Nanoformy musí být charakterizovány v souladu s touto přílohou. Žadatel o registraci musí odůvodnit, proč jsou informace poskytnuté ve společné registraci splňující požadavky na informace pro registrované látky s nanoformami pro posouzení nanoforem postačující. Informace relevantní pro splnění požadavků na informace pro takovou látku mohou jednotliví žadatelé o registraci látky předložit také zvlášť, jestliže je to odůvodněné v souladu s čl. 11 odst. 3.

V rámci jednoho nebo více požadavků na informace může být požadován více než jeden soubor údajů pokaždé, když existují významné rozdíly ve vlastnostech důležitých pro posouzení a řízení nebezpečnosti, expozice a rizik nanoforem. Informace musí být uvedeny takovým způsobem, aby bylo jasné, které informace ve společně předkládaném dokumentu se týkají které nanoformy dané látky.

V případě, že je to technicky a vědecky odůvodněné, jestliže jsou dvě nebo více forem látky „sdruženy do skupiny“ pro účely jednoho, více, nebo případně všech požadavků na informace, použijí se v rámci registrační dokumentace metodiky stanovené v příloze XI.1.5.

Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy, platí, aniž jsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy dané látky.

Definice nanoformy a souboru podobných nanoforem:

Na základě doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu⁽¹⁾ se nanoformou rozumí forma přírodní nebo vyrobené látky obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve které je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm, odchylně rovněž včetně fullerenu, grafenových vloček a jednostěnných uhlíkových nanotrubic s jedním nebo více vnějšími rozměry pod 1 nm.

Pro tento účel se „částicí“ rozumí malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi; „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek, a „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic.

Nanoforma je charakterizována v souladu s oddílem 2.4 níže. Látka může mít na základě rozdílů v parametrech uvedených v bodech 2.4.2 až 2.4.5 jednu nebo více různých nanoforem.

„Souborem podobných nanoforem“ se rozumí skupina nanoforem charakterizovaná v souladu s oddílem 2.4, kde jasně definované hranice v parametrech uvedených v bodech 2.4.2 až 2.4.5 jednotlivých nanoforem v rámci souboru stále umožňují dojít k závěru, že posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizik těchto nanoforem lze provádět společně. Pro prokázání, že odchylky v rámci těchto hranic nemají vliv na posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizik podobných nanoforem v souboru, musí být předloženo odůvodnění. Určitá nanoforma může patřit jen do jednoho souboru podobných nanoforem.

Pojem „nanoforma“, pokud se na něj odkazuje v ostatních přílohách, se vztahuje na nanoformu nebo soubor podobných nanoforem, jestliže byly definovány v souladu s touto přílohou.“;

b) Krok 1 se nahrazuje tímto:

„KROK 1 – SHROMÁŽDOVÁNÍ A SDÍLENÍ EXISTUJÍCÍCH INFORMACÍ

Žadatel o registraci by měl shromáždit veškeré existující dostupné údaje ze zkoušek látky, která má být registrována, což zahrnuje vyhledání příslušných informací o látce v literatuře.

Je-li to proveditelné, měly by být žádosti o registraci předkládány společně v souladu s článkem 11 nebo 19. To umožní sdílení údajů ze zkoušek, čímž se zamezí zbytečným zkouškám a sníží se náklady. Žadatel o registraci by měl rovněž shromáždit veškeré další dostupné a relevantní informace o látce, včetně informací o všech nanoformách dané látky, na něž se vztahuje registrace, bez ohledu na to, zda je pro daný výstup při specifické úrovni množství požadováno provedení zkoušek. Měly by zahrnovat informace z alternativních zdrojů (např. údaje z QSAR, údaje odvozené z jiných látek, zkoušky *in vivo* a *in vitro*, epidemiologické údaje), které mohou napomoci při zjišťování přítomnosti nebo nepřítomnosti nebezpečných vlastností látky a které mohou v některých případech nahradit výsledky zkoušek na zvířatech.

Kromě toho by se měly shromáždit údaje o expozici, použití a opatřeních k řízení rizik v souladu s článkem 10 a touto přílohou. Při zohlednění všech těchto údajů společně bude moci žadatel o registraci rozhodnout, zda jsou potřebné další informace.“;

(¹) Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

- c) Krok 3 se nahrazuje tímto:

„KROK 3 – URČENÍ CHYBĚJÍCÍCH INFORMACÍ

Žadatel o registraci poté porovná potřeby informací pro látku s informacemi, které jsou již k dispozici, a rozsahem, ve kterém mohou být aktuálně dostupné informace použity pro všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace, a zjistit, které informace chybějí.

V této fázi je důležité zajistit, aby dostupné údaje byly relevantní a jejich kvalita dostačující pro splnění požadavků.“;

- d) Krok 4 se nahrazuje tímto:

„KROK 4 – ZÍSKÁVÁNÍ NOVÝCH ÚDAJŮ/NÁVRH STRATEGIE ZKOUŠENÍ

V některých případech nebude nutné získávat nové údaje. Chybějí-li však určité informace, které je nutné doplnit, musí být získány nové údaje (přílohy VII a VIII) nebo navržena strategie zkoušení (přílohy IX a X), a to v závislosti na množství. Nové zkoušky na obratlovcích se provedou nebo navrhnou pouze jako poslední možnost, pokud byly vyčerpány všechny ostatní zdroje údajů.

Výše uvedený přístup se uplatní i v případě, že chybějí informace pro jednu nebo více nanoform dané látky obsažených ve společně předložené registrační dokumentaci.

V některých případech mohou pravidla stanovená v přílohách VII až XI vyžadovat, aby určité zkoušky byly provedeny před standardními požadavky nebo navíc k těmto požadavkům.

POZNÁMKY

Poznámka 1: Není-li technicky možné informace poskytnout nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska nutné, je nutno jasně uvést důvody v souladu s příslušnými ustanoveními.

Poznámka 2: Žadatel o registraci si může přát učinit prohlášení, že určité informace předložené v registrační dokumentaci jsou obchodně citlivé a jejich zveřejnění by ho mohlo obchodně poškodit. V tom případě uvede seznam jednotlivých položek s odůvodněním.“;

- e) Úvodní text v oddílu 2 Identifikace látky se nahrazuje tímto:

„Informace o každé látce uvedené v tomto oddíle musí být dostatečné, aby každá látka mohla být identifikována a aby mohly být charakterizovány její různé nanoformy. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více níže uvedeným položkám, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasně důvody.“;

- f) Pododdíl 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3 Složení každé látky V případě, že se registrace vztahuje na jednu či více nanoform, musí být tyto nanoformy charakterizovány podle oddílu 2.4 této přílohy.

2.3.1 Stupeň čistoty (%)

2.3.2 Povaha nečistot, včetně izomerů a vedlejších produktů

2.3.3 Procentní obsah (významných) hlavních nečistot

2.3.4 Druh a řádová hodnota (... ppm, ... %) případných přídatných látek (např. stabilizátory nebo inhibitory)

2.3.5 Spektrální údaje (např. ultrafialové, infračervené, nukleární magnetická rezonance nebo hmotnostní spektrum)

2.3.6 Vysokotlaký kapalinový chromatogram, plynový chromatogram

2.3.7 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se identifikace látky a v příslušných případech identifikace nečistot a přídatných látek. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.

2.4 Charakterizace nanoform látky: Pro každý z charakterizačních parametrů mohou být poskytnuté informace použitelné buď pro jednotlivé nanoformy, nebo pro soubory podobných nanoform za předpokladu, že hranice souboru jsou jasně specifikovány.

Informace v bodech 2.4.2–2.4.5 musí být jasně přiřazeny různým nanoformám nebo souborům podobných nanoform identifikovaných v bodě 2.4.1.

- 2.4.1 Názvy nebo jiné identifikační údaje nanoforem nebo souborů podobných nanoforem dané látky
- 2.4.2 Velikostní rozdělení částic s uvedením počtu frakcí částic, z nichž je materiál tvořen, v rozmezí velikostí 1 nm – 100 nm.
- 2.4.3 Popis funkcionalizace povrchů nebo zpracování a identifikace každého činidla, včetně názvu podle IUPAC a čísla CAS nebo ES
- 2.4.4 Tvar, poměr stran a jiné morfologické charakteristiky: v příslušných případech krystalinita, informace o struktuře sestavy, včetně např. skořápkových struktur nebo dutých struktur
- 2.4.5 Plocha povrchu (měrná plocha povrchu na jednotku objemu, měrná plocha povrchu na jednotku hmotnosti nebo oboje)
- 2.4.6 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se informačních prvků v tomto pododdíle. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.“;

g) V oddíle 3 se za název „INFORMACE O VÝROBĚ A POUŽITÍCH LÁTEK“ doplňuje úvodní text, který zní:

„V případě, že je látka, která je předmětem registrace, vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace o výrobě a použití podle pododdílů 3.1–3.7 musí obsahovat oddělené informace pro různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4.“;

h) V oddíle 5 se úvodní text nahrazuje tímto:

„Tyto informace musí být v souladu s informacemi v bezpečnostním listu, pokud se bezpečnostní list vyžaduje v souladu s článkem 31.

V případě, že je látka, která je předmětem registrace, také vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace podle tohoto oddílu v příslušných případech zahrnují různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4.“;

i) V oddíle 6 se za název „INFORMACE O EXPOZICI PRO LÁTKY REGISTROVANÉ V MNOŽSTVÍ MEZI 1 A 10 TUNAMI ZA ROK NA VÝROBCE NEBO DOVOZCE“ doplňuje úvodní text, který zní:

„V případě, že je látka, která je předmětem registrace, vyráběna nebo dovážena v jedné nebo několika nanoformách, informace podle tohoto oddílu zahrnují různé nanoformy nebo soubory podobných nanoforem dle charakterizace v pododdíle 2.4 odděleně.“.

4. Příloha VII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za třetí pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity.“;

b) Pododdíl 7.7 se nahrazuje tímto:

<p>„7.7 Rozpuštěnost ve vodě</p> <p>U nanoforem musí být kromě toho zvaženo zkoušení rychlosti rozpouštění ve vodě, jakož i v příslušných biologických médiích a složkách životního prostředí.</p>	<p>7.7 Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hydrolyticky nestálá při pH 4, 7 a 9 (poločas rozpadu kratší než 12 hodin) nebo — ve vodě snadno oxidovatelná. <p>Jeví-li se látka ve vodě „nerozpuštěná“, provede se limitní zkouška až do meze detekce analytické metody.</p> <p>U nanoforem se při provádění studie posoudí potenciální matoucí účinek disperze.“;</p>
--	---

c) Pododdíl 7.8 se nahrazuje tímto:

„7.8 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	7.8 Studii není nutné provést, pokud se jedná o anorganickou látku. Pokud zkoušku nelze provést (např. látka se rozkládá, má vysokou povrchovou aktivitu, během zkoušky silně reaguje nebo se nerozpouští ve vodě nebo oktanolu, nebo není možné získat dostatečně čistou látku), uvede se vypočtená hodnota log P a podrobné údaje o metodě výpočtu.] U nanoforem se při provádění studie posoudí potenciální matoucí účinek disperze v oktanolu a ve vodě.; U nanoforem, a to jak u anorganických, tak u organických látek, pro které není použitelný rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, se místo toho zváží provedení studie stability disperze.“
--	--

d) Za pododdíl 7.14 se doplňuje nový pododdíl 7.14.bis, který zní:

„7.14bis Prašnost Pro nanoformy	7.14bis. Studii není nutné provést, pokud lze vyloučit expozici vůči granulované formě látky během jejího životního cyklu.“
------------------------------------	---

e) Bod 8.4.1 se nahrazuje tímto:

„8.4.1 Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i>	8.4.1 Studii není nutné provést u nanoforem, u kterých to není vhodné. V takovém případě se předloží jiné studie obsahující jednu nebo více studií mutagenity na buňkách savců <i>in vitro</i> (příloha VIII, body 8.4.2. a 8.4.3 nebo jiné mezinárodně uznávané metody <i>in vitro</i>).“;
---	--

f) Bod 8.5.1 se nahrazuje tímto:

„8.5.1 Orální cestou	8.5.1 Studii není nutné provést, je-li k dispozici studie o akutní toxicitě inhalací (8.5.2). U nanoforem se studie orální cestou nahradí studií inhalační cestou (8.5.2), ledaže je expozice člověka prostřednictvím inhalace nepravděpodobná, přičemž se zohlední možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.“
----------------------	---

g) Bod 9.1.1 se nahrazuje tímto:

„9.1.1 Zkoušky subakutní toxicity na bezobratlých (upřednostňuje se rod <i>Daphnia</i>) Žadatel o registraci může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.	9.1.1 Studii není nutné provést, pokud: — existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na bezobratlých nebo — jsou k dispozici příslušné informace pro environmentální klasifikaci a označení. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě. Studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rodu <i>Daphnia</i> (příloha IX, bod 9.1.5.) se zváží, je-li látka ve vodě málo rozpustná, nebo u nanoforem, jestliže mají nízkou rychlost rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“
---	--

h) Bod 9.1.2 se nahrazuje tímto:

„9.1.2 Studie inhibice růstu vodních rostlin (upřednostňují se řasy)	9.1.2 Studii není nutné provést, existují-li polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“
--	--

5. Příloha VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za první pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity;“

b) Vkládá se nový oddíl, který zní:

„7. INFORMACE O FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTECH LÁTKY

7.14ter. Další informace o fyzikálně-chemických vlastnostech Pouze pro nanofomy	Další zkoušení u nanoforem, na něž se vztahuje registrace, zvaží žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 41, jestliže existuje náznak, že další specifické vlastnosti částic významně ovlivňují nebezpečnost nebo expozici pocházející od těchto nanoforem.“
--	--

c) Pododdíl 8.5 se nahrazuje tímto:

„8.5 Akutní toxicita	8.5 Studie není obecně nutné provést, pokud — je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži. Kromě orální cesty (8.5.1) nebo inhalační cesty (8.5.2) pro nanofomy, se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 8.5.1 až 8.5.3 uvede alespoň ještě jedna další cesta. Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka. Pokud existuje pouze jedna cesta expozice, poskytnou se informace jen pro tuto cestu.“
----------------------	---

d) Bod 8.6.1 se nahrazuje tímto:

„8.6.1 Studie subakutní toxicity po opakovaných dávkách (28 dnů) u jednoho druhu, u samce a samice, nejvhodnější způsob podávání, s ohledem na možnou cestu expozice člověka.	8.6.1 Studii subakutní toxicity (28 dnů) není nutné provést, pokud: — je k dispozici spolehlivá studie subchronické (90 dnů) nebo chronické toxicity za předpokladu, že byl použit vhodný druh, dávka, rozpouštědlo a způsob podávání, nebo — látka prochází okamžitým rozpadem a k dispozici jsou dostatečné údaje o produktech štěpení nebo — lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy XI. Vhodná cesta se vybere na tomto základě: Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud — je nepravděpodobná inhalace látky a
---	--

— je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání a

— z fyzikálně-chemických a toxikologických vlastností vyplývá potenciál pro značnou míru absorpce kůží.

Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, je-li expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.

U nanoform se zváží toxikokinetika včetně doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic.

Studii subchronické toxicity (90 dnů) (příloha IX, bod 8.6.2) žadatel o registraci navrhne, pokud frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobější studie,

a je splněna jedna z těchto podmínek:

— jiné dostupné údaje naznačují, že látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou nelze odhalit studií subakutní toxicity nebo

— vhodně navrhnuté toxikokinetické studie zjistí hromadění látky nebo jejích metabolitů v určitých tkáních nebo orgánech, které by ve studii subakutní toxicity nebylo pravděpodobně odhaleno, které ale může po delší době expozice vést k nepříznivým účinkům.

Další studie navrhne žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že

— se nepodařilo určit NOAEL ve 28denní nebo 90denní studii, pokud příčinou nemožnosti určit NOAEL nebyla nepřítomnost nepříznivých toxických účinků, nebo

— se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky) nebo

— existují náznaky účinku, pro něž jsou dostupné důkazy nedostatečné pro toxikologický popis a/nebo pro charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají prozkoumat tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu a zejména u nanoform nepřímou genotoxicitu, nebo

— cesta expozice použitá v původní studii toxicity po opakovaných dávkách nebyla s ohledem na předpokládanou cestu expozice člověka vhodná a nelze provést extrapolaci mezi různými cestami expozice nebo

— existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice, které se blíží vyšší dávce, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka) nebo

— ve 28denní nebo 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek se zjevně příbuznou molekulovou strukturou, jako má zkoumaná látka.“

e) Pododdíl 8.8 se nahrazuje tímto:

„8.8 Toxikokinetika	
8.8.1 Posouzení toxikokinetického chování látky do té míry, kterou lze odvodit z příslušných dostupných informací.	<p>U nanoforem bez vysoké rychlosti rozpouštění v biologických médiích musí žadatel o registraci navrhnout provedení toxikokinetické studie, nebo si její provedení může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že takové posouzení nelze provést na základě příslušných dostupných informací, včetně informací ze studie provedené v souladu s bodem 8.6.1.</p> <p>Výběr studie závisí na tom, které zbývající informace chybějí, a na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti.“</p>

f) Bod 9.1.3 se nahrazuje tímto:

„9.1.3 Studie subakutní toxicity na rybách: žadatel o registraci může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.	<p>9.1.3 Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například látka je vysoce nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, nebo — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.</p> <p>Zkoušky chronické toxicity uvedené v příloze IX se zváží, pokud posouzení chemické bezpečnosti podle přílohy I naznačuje, že je nutné dále zkoumat účinky na vodní organismy. Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>Studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách (příloha IX, bod 9.1.6.) se zváží, je-li látka ve vodě málo rozpustná, nebo u nanoforem, jestliže mají nízkou rychlost rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“</p>
---	--

g) Bod 9.1.4 se nahrazuje tímto:

„9.1.4 Zkoušky inhibice respirace aktivovaného kalu	<p>9.1.4 Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nedochází k emisím do čistíren odpadních vod nebo — existují polehčující faktory, které naznačují, že mikrobiální toxicita není pravděpodobná, například látka je vysoce nerozpustná ve vodě, nebo — se u látky zjistí, že je snadno biologicky rozložitelná a použité koncentrace při zkoušce jsou v rozmezí koncentrací, jež lze předpokládat v přítoku do čistírny odpadních vod. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.</p> <p>Studii je možné nahradit zkouškou inhibice nitrifikace, pokud dostupné údaje prokazují, že látka je pravděpodobně inhibitorem růstu nebo funkce mikroorganismů, zejména nitrifikačních bakterií.“</p>
---	--

h) Pododdíl 9.2 se nahrazuje tímto:

„9.2 Rozklad	<p>9.2 Další zkoušky rozkladu se zváží, pokud posouzení chemické bezpečnosti podle přílohy I naznačuje, že je nutné dále zkoumat rozklad látky.</p>
--------------	---

	<p>U nanoforem, které nejsou rozpustné ani nemají vysokou rychlost rozpouštění, se musí při takových zkouškách přihlídnout k morfolo- gické transformaci (např. nezvratným změnám velikosti částic, tvaru a vlastností povrchu, ztrátě povlaku), chemické transformaci (např. oxidaci, redukci) a jinému abiotickému rozkladu (např. fotolýze).</p> <p>Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti.“</p>
--	---

i) Bod 9.2.2 se nahrazuje tímto:

<p>„9.2.2 Abiotický 9.2.2.1 Hydrolýza jako funkce pH</p>	<p>9.2.2.1 Studii není nutné provést, je-li látka</p> <ul style="list-style-type: none"> — snadno biologicky rozložitelná nebo — ve vodě vysoce nerozpustná. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“</p>
--	---

j) Bod 9.3.1 se nahrazuje tímto:

<p>„9.3.1 Screening adsorpce nebo de- sorpce</p>	<p>9.3.1 Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lze na základě fyzikálně-chemických vlastností látky předpo- kládat, že má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda) nebo — látka a její příslušné produkty rozkladu se rychle rozkládají. <p>U nanoforem musí být použítí fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její rele- vance pro nízký potenciál adsorpce.“</p>
--	---

6. Příloha IX nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) „V úvodním textu se za druhý pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxiko- logické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity.“

b) Bod 8.6.2 se nahrazuje tímto:

<p>„8.6.2 Studie subchronické toxicity (90 dnů) u jednoho druhu, hlo- davec, samec a samice, nej- vhodnější způsob podávání, s ohledem na možnou cestu expozice člověka.</p>	<p>8.6.2 Studii subchronické toxicity (90 dnů) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je k dispozici spolehlivá studie subakutní toxicity (28 dnů), která prokazuje závažné toxické účinky podle kritérií pro klasi- fikaci látky jako R 48, u níž zaznamenaná hodnota NOAEL-28 dnů při použití odpovídajícího faktoru nejistoty umožňuje extrapolaci na NOAEL-90 dnů pro stejnou cestu expozice, nebo — je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, pokud byl použit vhodný druh a způsob podávání, nebo — látka prochází okamžitým rozpadem a jsou k dispozici dosta- tečné údaje o produktech štěpení (jak pro systemické účinky, tak i pro účinky v místě absorpce) nebo
--	---

— je látka nereaktivní, nerozpustná a neinhalatelná a neexistuje důkaz absorpce a toxicity při 28denní „limitní zkoušce“, zejména pokud k expozici člověka dochází pouze v omezené míře.

Vhodná cesta se vybere na tomto základě:

Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud

1) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání a

2) z fyzikálně-chemických vlastností vyplývá potenciál pro značnou míru absorpce kůží a

3) je splněna jedna z těchto podmínek:

— při zkoušce akutní dermální toxicity je pozorována toxicita nižší než při zkoušce orální toxicity nebo

— při studiích kožní a/nebo oční dráždivosti jsou pozorovány systemické účinky nebo jiné příznaky absorpce nebo

— zkoušky *in vitro* naznačují významnou dermální absorpci nebo

— u strukturně příbuzných látek je zjištěna značná dermální toxicita nebo pronikání kůží.

Zkoušky inhalací jsou vhodné, pokud

— je expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.

U nanoform se zváží toxikokinetika včetně doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic.

Další studie navrhne žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41 v případě, že

— se nepodařilo určit NOAEL v 90denní studii, pokud příčinou nemožnosti určit NOAEL nebyla nepřítomnost nepříznivých toxických účinků, nebo

— se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky) nebo

— existují náznaky účinku, pro něž jsou dostupné důkazy nedostatečné pro toxikologický popis a/nebo pro charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají prozkoumat tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu a zejména u nanoform nepřímou genotoxicitu, nebo

— existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice, které jsou velmi blízké vyšší dávek, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka).“

c) Bod 9.2.1.2 se nahrazuje tímto:

„9.2.1.2 Simulační zkoušky konečného rozkladu v povrchových vodách	9.2.1.2 Studii není nutné provést, je-li látka ve vodě vysoce nerozpustná nebo snadno biologicky rozložitelná. U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“
--	---

d) Pododdíl 9.3 se nahrazuje tímto:

„9.3 Osud a chování v životním prostředí	
9.3.2 Bioakumulace ve vodních druzích, přednostně u ryb	9.3.2 Studii není nutné provést, pokud: má látka malý potenciál pro bioakumulaci (např. $\log K_o/v \leq 3$) nebo malý potenciál proniknout biologickými membránami nebo přímá a nepřímá expozice vodního prostředí není pravděpodobná. U nanoforem musí být použity fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, rychlosti rozpouštění, stability disperze) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její relevance pro nízký potenciál bioakumulace nebo nepravděpodobné přímé a nepřímé expozice vodního prostředí.
9.3.3 Další informace o adsorpci nebo desorpci podle výsledků studie vyžadované v příloze VIII	9.3.3 Studii není nutné provést, pokud: lze na základě fyzikálně-chemických vlastností předpokládat, že látka má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda) nebo se látka a její produkty rozkladu rychle rozkládají. U nanoforem musí být použity fyzikálně-chemické vlastnosti (např. rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, rychlosti rozpouštění, stability disperze) jako důvodu pro upuštění od studie doloženo odpovídajícím odůvodněním její relevance pro nízký potenciál adsorpce.“

e) Pododdíl 9.4 se nahrazuje tímto:

„9.4 Účinky na suchozemské organismy	9.4 Tyto studie není nutné provést, pokud přímá ani nepřímá expozice půdního prostředí není pravděpodobná. Při neexistenci údajů o toxicitě pro půdní organismy je možné k posouzení nebezpečnosti pro půdní organismy použít metodu rovnovážné distribuce. V případě, že se metoda rovnovážné distribuce použije u nanoforem, musí to být vědecky odůvodněno. Výběr vhodných zkoušek závisí na výsledcích posouzení chemické bezpečnosti. Zejména u látek s vysokým potenciálem adsorpce na půdu nebo u látek, které jsou vysoce perzistentní, žadatel o registraci zváží zkoušku chronické místo subakutní toxicity.“
--------------------------------------	--

7. Příloha X nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za druhý pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Aniž jsou dotčeny informace předkládané pro jiné formy, musí všechny příslušné fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace obsahovat charakterizaci zkoušených nanoforem a zkušební podmínky. V případě použití QSAR nebo získání důkazů jiným způsobem než zkoušením musí být předloženo odůvodnění, jakož i popis rozsahu charakteristik/vlastností nanoforem, pro které mohou být důkazy použity.“;

b) Bod 8.6.3 se nahrazuje tímto:

	<p>„8.6.3 Studii chronické opakované toxicity (≥ 12 měsíců) může navrhnout žadatel o registraci nebo si ji vyžádat agentura v souladu s článkem 40 nebo 41, pokud frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobá studie, a je splněna jedna z těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ve 28denní nebo 90denní studii byly pozorovány vážné nebo těžké toxické účinky vyvolávající zvláštní obavy a dostupné důkazy jsou nedostatečné pro toxikologické vyhodnocení nebo charakterizaci rizika nebo — ve 28denní nebo 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek se zjevně příbuznou molekulovou strukturou, jako má zkoumaná látka, nebo — látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou není možné odhalit v 90denní studii. <p>Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, musí se při rozhodování, jestli je splněna jedna z výše uvedených podmínek, přihlídnout k fyzikálně-chemickým vlastnostem, zejména velikosti částic, jejich tvaru a jiným morfologickým parametrům, funkcionalizaci povrchu a ploše povrchu, jakož i k molekulové struktuře.“;</p>
--	---

8. Příloha XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) V úvodním textu se za poslední pododstavec doplňuje nový text, který zní:

„Požadavky, jež jsou specifické pro nanoformy, uvedenými v této příloze, nejsou dotčeny požadavky vztahující se na jiné formy dané látky.“;

b) Bod 1.1.3 se nahrazuje tímto:

„1.1.3 *Historické údaje o účincích na člověka*

Zváží se historické údaje o účincích na člověka, např. epidemiologické studie exponovaných skupin obyvatelstva, údaje o náhodné expozici nebo expozici při práci a klinické studie.

Vypovídací schopnost údajů pro určitý účinek na lidské zdraví závisí mimo jiné na druhu analýzy a na zahrnutých parametrech a na velikosti a specifčnosti odezvy, a v důsledku toho předvídatelnosti účinku. Ke kritériím pro posouzení přiměřenosti údajů patří:

- (1) vhodný výběr a popis exponovaných a kontrolních skupin;
- (2) přiměřený popis expozice;
- (3) dostatečně dlouhé sledování případného výskytu choroby;
- (4) platná metoda pozorování účinku;
- (5) správné posouzení předpojatosti a matoucích faktorů a
- (6) přiměřená statistická spolehlivost pro odůvodnění závěru.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

c) Pododdíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2 **Průkaznost důkazů**

Z důkazů z několika nezávislých informačních zdrojů je možné vyvodit průkazné důkazy vedoucí k domněnce nebo závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, ačkoli informace z jednotlivých zdrojů se pro takovýto závěr považují za nedostatečné.

Mohou existovat průkazné důkazy na základě použití nově vyvinutých zkušebních metod dosud nezahrnutých do zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3 nebo mezinárodních zkušebních metod uznávaných Komisí nebo agenturou za rovnocenné a vedoucí k závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost.

Existují-li dostatečně průkazné důkazy, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost,

je možné upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost,

je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádí na obratlovcích.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

d) Pododdíl 1.3 se nahrazuje tímto:

„1.3 Kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou (QSAR)

Výsledky získané z platných kvalitativních a kvantitativních modelů vztahu mezi strukturou a aktivitou (QSAR) mohou naznačovat přítomnost nebo nepřítomnost určité nebezpečné vlastnosti. Výsledky QSAR lze použít místo zkoušek, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- výsledky jsou odvozeny z modelu QSAR, jehož vědecká platnost byla potvrzena,
- látka spadá do oblasti použitelnosti modelu QSAR,
- výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace a označování nebo posouzení rizika a
- je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a partnery vypracuje a poskytne pokyny pro posouzení toho, které modely QSAR splňují tyto podmínky, a uvede příklady.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

e) Poslední pododstavec pododdílu 1.4 se nahrazuje tímto:

„Od tohoto potvrzení je možné upustit, jsou-li splněny tyto podmínky:

- (1) výsledky jsou odvozeny z metody *in vitro*, jejíž vědecká platnost byla zjištěna validačními studii podle mezinárodně dohodnutých zásad validace;
- (2) výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace a označování a/nebo posouzení rizika a
- (3) je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu v bodech 1) až 3) posuzovány zvlášť.“;

f) V pododdílu 1.5 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturální podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na lidské zdraví a životní prostředí nebo osud v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost. Agentura vydá po konzultaci s příslušnými partnery a ostatními zúčastněnými osobami pokyny o technicky a vědecky podložené metodice seskupování látek, a to v dostatečném předstihu před uplynutím lhůty pro první registraci zavedených látek.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť. Pro seskupení různých nanoforem téže látky nemohou molekulové strukturální podobnosti samy o sobě sloužit jako odůvodnění.

Jestliže jsou nanoformy, jež jsou předmětem registrace, sdruženy do skupiny nebo zařazeny do určité „kategorie“ s jinými formami látky, včetně jiných nanoforem, v rámci téže registrace, použijí se výše uvedené povinnosti stejným způsobem.“;

9. Příloha XII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

a) Úvodní text se nahrazuje tímto:

„ÚVOD

Účelem této přílohy je stanovit, jak mají následní uživatelé posuzovat a dokumentovat, že rizika plynoucí z látek, které používají, jsou během používání náležitě kontrolována, pokud jde o použití, které není zahrnuto v dodaném bezpečnostním listu, a že ostatní uživatelé ve směru dodavatelského řetězce mohou rizika přiměřeně kontrolovat. Posouzení zahrnuje životní cyklus látky od jejího přijetí následným uživatelem pro jeho vlastní použití a jeho určená použití dále ve směru dodavatelského řetězce. Při posouzení se zvaží použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu.

Posouzení zahrnuje všechny nanoformy, na něž se vztahuje registrace. Odůvodnění a závěry z posouzení musí být relevantní pro nanoformy, a to od jejich přijetí následným uživatelem pro jeho vlastní použití a jeho určená použití dále ve směru dodavatelského řetězce.

Při posuzování chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti zohlední následný uživatel informace uvedené v bezpečnostním listu dodavatele chemické látky v souladu s články 31 a 32 tohoto nařízení.

Pokud jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce nanoformy dané látky, zvaží se odpovídající jednotky měření pro posouzení a prezentaci výsledků v krocích 1–6 posouzení chemické bezpečnosti podle bodů 0.6.1 a 0.6.2 se zdůvodněním zahrnutým ve zprávě o chemické bezpečnosti a shrnutým v bezpečnostním listu. Preferuje se prezentace výsledků v různých jednotkách, zajišťující informace v jednotkách hmotnosti.

Je-li to možné a vhodné, zohlední se v posouzení chemické bezpečnosti a ve zprávě o chemické bezpečnosti posouzení provedené podle právních předpisů Společenství (např. hodnocení rizika podle nařízení (EHS) č. 793/93). Odchyly od těchto posouzení je nutné zdůvodnit. V úvahu lze rovněž vzít posouzení provedená v rámci dalších mezinárodních a vnitrostátních programů.

Postup následného uživatele při posuzování chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti zahrnuje tyto tři kroky:“;

b) V Kroku 2 se za první pododstavec vkládá nový text, který zní:

„Pokud jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce nanoformy dané látky, musí posouzení zahrnovat posouzení nebezpečnosti, PBT a vPvB nanoforem při daných použitích.“;

c) V Kroku 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud se následný uživatel domnívá, že pro vypracování zprávy o chemické bezpečnosti jsou vedle informací poskytnutých dodavatelem nezbytné další informace, následný uživatel takovéto informace shromáždí. Lze-li tyto informace získat pouze zkouškami na obratlovcích, předloží agentuře návrh na strategii zkoušení v souladu s článkem 38. Vysvětlí, proč považuje doplňkové informace za nezbytné. Během čekání na výsledky dalších zkoušek zaznamená ve své zprávě o chemické bezpečnosti opatření k řízení rizik, která přijal pro řízení zkoumaných rizik. Výše uvedený záznam se vztahuje na všechny nanoformy, jež jsou součástí jeho vlastního použití nebo jeho určených použití dále ve směru dodavatelského řetězce. Tyto informace jsou pro tyto nanoformy relevantní.“.
