

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2018

che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce specifici obblighi di registrazione per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle affinché producano dati sulle sostanze che fabbricano, importano o utilizzano per valutare i rischi che queste comportano e definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi.
- (2) La comunicazione della Commissione sul secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali ⁽²⁾ ha concluso che il regolamento (CE) n. 1907/2006 offre il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti come forme di sostanze o miscele, ma che sono necessarie prescrizioni più specifiche all'interno del quadro stesso.
- (3) La Commissione ha svolto una valutazione d'impatto ⁽³⁾ e ha concluso che occorre precisare gli obblighi di registrazione per i nanomateriali. Ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006, il termine «nanoforma» dovrebbe essere definito sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale.
- (4) Le nanoforme possono avere profili tossicologici e modelli di esposizione specifici e richiedere pertanto una specifica valutazione dei rischi e un'adeguata serie di misure di gestione del rischio.
- (5) In assenza delle informazioni minime standard nel fascicolo tecnico e nella relazione sulla sicurezza chimica riguardanti in modo specifico le nanoforme, non è possibile verificare se i potenziali rischi siano stati adeguatamente valutati. Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero chiarire le prescrizioni per la registrazione di sostanze con nanoforme e gli obblighi per gli utilizzatori a valle. In questo modo si garantirebbe un'attuazione chiara ed efficace, con costi proporzionati, che assicurerebbe un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente senza ricadute negative sull'innovazione e la competitività. Le modifiche adottate per le nanoforme non dovrebbero pregiudicare l'esecuzione e la documentazione della valutazione del rischio di altre forme della sostanza registrata, a meno che la valutazione non includa implicitamente le nanoforme.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 definitivo.

⁽³⁾ Valutazione d'impatto di eventuali modifiche degli allegati del regolamento REACH per la registrazione dei nanomateriali [SWD(2018)474]

- (6) I fabbricanti e gli importatori dovrebbero valutare e, se del caso, generare le informazioni necessarie e documentare nella relazione sulla sicurezza chimica che i rischi legati agli usi identificati della sostanza con nanoforme che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati. Ai fini di chiarezza, la relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe descrivere se e quali diverse nanoforme sono oggetto della valutazione e le modalità di raccolta delle informazioni nella relazione. Un uso può modificare le nanoforme della sostanza, cambiando potenzialmente una nanoforma in un'altra o generandone una nuova. Gli utilizzatori a valle dovrebbero comunicare tali informazioni a monte della catena di approvvigionamento, al fine di garantire che l'uso sia adeguatamente coperto dal fascicolo di registrazione del fabbricante o dell'importatore, oppure dovrebbero contemplare l'uso specifico nella loro relazione sulla sicurezza chimica.
- (7) Poiché i nanomateriali dovrebbero essere per la maggior parte nanoforme di sostanze soggette a un regime transitorio, è opportuno elaborare le condizioni alle quali prescrivere la produzione di nuove informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche sulle sostanze in bassi quantitativi soggette a un regime transitorio al fine di assicurare che i criteri di valutazione siano basati anche sulle proprietà previste delle nanoforme. L'attuale relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (QSAR) e altri strumenti non consentono ancora di stabilire una gerarchia; pertanto, le informazioni relative all'insolubilità dovrebbero essere applicate in sostituzione dei potenziali aspetti tossicologici ed ecotossicologici delle nanoforme di una sostanza.
- (8) Per le nanoforme, nell'ambito dell'identificazione della sostanza, tra le informazioni sulla composizione dovrebbero essere fornite specifiche informazioni minime sulla caratterizzazione. Le dimensioni delle particelle, la forma e le proprietà della superficie di una nanoforma possono influenzarne il profilo tossicologico o ecotossicologico, l'esposizione e il comportamento nell'ambiente.
- (9) Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, dovrebbe essere possibile raggruppare le nanoforme con caratteristiche simili in serie di nanoforme simili. Gli elementi caratterizzanti delle diverse nanoforme di una serie dovrebbero essere forniti sotto forma di intervalli di valori che definiscono chiaramente i limiti della serie di nanoforme simili. Nel definire le serie di nanoforme simili occorre illustrare il motivo per cui una variazione entro i limiti stabiliti non incide sulla valutazione del pericolo, dell'esposizione e dei rischi delle singole nanoforme della serie.
- (10) Nella dimostrazione della sicurezza è opportuno che il dichiarante prenda in considerazione tutte le diverse nanoforme oggetto della registrazione. Analogamente, le informazioni sulla fabbricazione e sugli usi delle diverse nanoforme e sull'esposizione ad esse dovrebbero essere fornite separatamente al fine di dimostrarne un uso sicuro. Ove definita, una serie di nanoforme simili può essere utilizzata per documentare dette informazioni congiuntamente per le nanoforme della serie.
- (11) Le nanoforme o, ove definite, le serie di nanoforme dovrebbero essere identificate nella trasmissione comune utilizzando gli stessi principi di caratterizzazione della nanoforma e in modo da poter indicare il collegamento tra le nanoforme identificate nelle singole registrazioni e le corrispondenti informazioni contenute nella trasmissione comune.
- (12) Per consentire un'adeguata valutazione della pertinenza di tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche per le diverse nanoforme, il materiale di prova deve essere adeguatamente caratterizzato. Per le stesse ragioni, è opportuno comunicare le condizioni di prova documentate e una giustificazione scientifica della pertinenza e dell'adeguatezza del materiale di prova utilizzato, nonché trasmettere la documentazione a supporto della pertinenza e dell'adeguatezza delle informazioni ottenute tramite mezzi diversi dalla sperimentazione, per le diverse nanoforme.
- (13) Per le nanoforme si dovrebbe sempre tenere conto del tasso di dissoluzione in acqua e nelle matrici biologiche e ambientali pertinenti che, in quanto proprietà fisico-chimica fondamentale delle nanoforme che può incidere sull'approccio alla valutazione dei rischi e alla sperimentazione, costituisce un'importante informazione complementare alla solubilità in acqua.
- (14) Il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua viene solitamente utilizzato in sostituzione dell'adsorbimento o dell'accumulo, ma in molti casi potrebbe non essere applicabile alle nanoforme. In tali casi è opportuno prendere invece in considerazione lo studio della stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova pertinenti, che influisce in modo significativo sugli *end point*, nonché eventuali stime dell'esposizione alle nanoforme.
- (15) Alcune caratteristiche fisico-chimiche, quali la solubilità in acqua o il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, servono per stabilire relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) e altri modelli di previsione consolidati che possono essere utilizzati per adeguare alcune delle prescrizioni in materia di informazioni. Poiché i presupposti potrebbero non applicarsi sempre ai nanomateriali, tali adattamenti dovrebbero essere utilizzati per le nanoforme solo in presenza di una giustificazione scientifica. In casi specifici si può in alternativa utilizzare il tasso di dissoluzione nei mezzi di prova pertinenti.

- (16) Per consentire una valutazione efficiente della potenziale esposizione alle nanoforme inalabili, in particolare sul posto di lavoro, dovrebbero essere fornite informazioni sulla polverosità per le diverse nanoforme.
- (17) Le proprietà specifiche della nanoforma possono talvolta impedirne l'assorbimento attraverso la parete cellulare dei batteri, rendendo lo studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri (test di AMES B.13-14, Linea guida OCSE n. 471) inadeguato. Al fine di garantire che la strategia graduale per la mutagenicità possa essere utilizzata anche in tali casi, anche per le sostanze in bassi quantitativi è opportuno fornire un altro o altri studi in vitro di mutagenicità su cellule di mammifero o altri metodi in vitro riconosciuti a livello internazionale.
- (18) Anche se le prove di tossicità acuta per il tonnellaggio più basso devono essere effettuate per via orale, per le nanoforme dovrebbero essere effettuate prove per inalazione, la via di esposizione ritenuta più appropriata, a meno che l'esposizione umana non sia improbabile.
- (19) Per la produzione di informazioni sulla tossicità a dose ripetuta a breve termine e sulla tossicità subcronica per inalazione, la sperimentazione di una nanoforma dovrebbe sempre includere la determinazione istopatologica dei tessuti del cervello e dei polmoni e l'esame del liquido di lavaggio broncoalveolare (BAL), la cinetica e un adeguato periodo di recupero, conformemente alle linee guida dell'OCSE.
- (20) A meno che la nanoforma non si dissolva rapidamente una volta entrata nell'organismo, la sua distribuzione nell'organismo può incidere sul profilo tossicologico diversamente da altre forme della stessa sostanza. Pertanto, dovrebbe essere disponibile una valutazione del comportamento tossicocinetico per la valutazione della sicurezza chimica, quando richiesta, di una nanoforma. In tal modo si dovrebbe consentire lo sviluppo di un'efficace strategia di sperimentazione o il suo adeguamento alla sostanza con nanoforme con l'obiettivo di ridurre al minimo la sperimentazione animale. Se pertinente, uno studio che integri le informazioni tossicocinetiche esistenti dovrebbe essere proposto dal dichiarante o può essere imposto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'Agenzia), conformemente all'articolo 40 o all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (21) Oltre a quelle utilizzate per identificare le diverse nanoforme, alcune proprietà fisico-chimiche specifiche potrebbero essere considerate pertinenti per la conoscenza scientifica del pericolo di un nanomateriale e dell'esposizione al medesimo, con i necessari parametri in funzione del singolo caso. Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, solo i dichiaranti di sostanze (incluse le nanoforme) immesse sul mercato in quantitativo superiore a 10 tonnellate/anno dovrebbero essere tenuti a considerare esplicitamente tali ulteriori informazioni qualora altre proprietà delle particelle abbiano un impatto significativo sul pericolo delle nanoforme in questione o sull'esposizione alle stesse.
- (22) L'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X del regolamento (CE) n. 1907/2006 in base alle norme generali per l'adattamento di cui all'allegato XI, sezione 1, dovrebbe trattare le diverse nanoforme separatamente. Per il raggruppamento delle diverse nanoforme, l'affinità della struttura molecolare non può, da sola, giustificare l'applicazione del metodo *read-across* o del raggruppamento.
- (23) È opportuno che l'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e i portatori d'interessi, elabori ulteriori documenti orientativi sull'applicazione dei metodi di prova e sulle possibilità di derogare alle prescrizioni in materia di informazioni standard previste dal presente regolamento ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (24) Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (25) Per concedere a tutti i dichiaranti e gli utilizzatori a valle tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni più specifiche previste per le sostanze con nanoforme, non dovrebbe essere chiesto il rispetto immediato delle disposizioni del presente regolamento. Tuttavia, i dichiaranti dovrebbero poter conformarsi a tali disposizioni già prima della data di applicazione.
- (26) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

In deroga all'articolo 3, secondo comma, i fabbricanti e gli importatori che registrano sostanze con nanoforme, siano esse sostanze soggette o meno a un regime transitorio, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché gli utilizzatori a valle che elaborano relazioni sulla sicurezza chimica possono conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento prima del 1° gennaio 2020.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

1. L'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il punto 0.1 è sostituito dal seguente:

«0.1. Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La relazione sulla sicurezza chimica descrive inoltre se e quali diverse nanoforme delle sostanze quali caratterizzate nell'allegato VI sono fabbricate e importate e comprende un'adeguata giustificazione per ciascuna prescrizione in materia di informazione che descrive quando e in che modo le informazioni relative a una forma sono utilizzate per dimostrare la sicurezza di altre forme. Le prescrizioni specifiche per le nanoforme di una sostanza nel presente allegato si applicano a tutte le nanoforme oggetto della registrazione, fatte salve quelle applicabili ad altre forme della stessa sostanza. Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, anche ai produttori e agli importatori di articoli che sono tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica nell'ambito di una registrazione.»;

b) il punto 0.3 è sostituito dal seguente:

«0.3. La valutazione della sicurezza chimica di un fabbricante riguarda la fabbricazione di una sostanza e tutti gli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica di un importatore riguarda tutti gli usi identificati. Essa prende in considerazione l'uso della sostanza in quanto tale (comprese le impurezze e gli additivi principali) o in quanto componente di una miscela e di un articolo, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. Le giustificazioni e le conclusioni tratte dalla valutazione sono pertinenti per le nanoforme in questione. La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.»;

c) il punto 0.4 è sostituito dal seguente:

«0.4. Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che la valutazione della sicurezza chimica effettuata per una sostanza sia sufficiente per valutare e documentare che i rischi legati a un'altra sostanza o a un gruppo o «categoria» di sostanze sono adeguatamente controllati, può utilizzare questa valutazione per l'altra sostanza o l'altro gruppo o «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore fornisce una giustificazione al riguardo. Qualora una delle sostanze esista in una o più nanoforme e i dati relativi a una forma siano utilizzati per dimostrare un uso sicuro di altre forme, conformemente alle norme generali di cui all'allegato XI, è necessario giustificare scientificamente come, applicando le norme in materia di raggruppamento e *read-across*, i dati raccolti tramite una prova specifica o altre informazioni (come i metodi, i risultati o le conclusioni) possono essere utilizzati per le altre forme di tale sostanza. Considerazioni analoghe valgono per gli scenari d'esposizione e le misure di gestione del rischio.»;

d) al punto 0.5, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni per elaborare la relazione sulla sicurezza chimica e che queste informazioni possano essere ottenute soltanto effettuando test a norma dell'allegato IX o dell'allegato X, presenta una proposta di strategia di sperimentazione, spiegando perché reputa necessaria la produzione di informazioni ulteriori, e la registra nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica. Qualora lo ritenga necessario, la proposta di strategia di sperimentazione può riguardare più studi incentrati rispettivamente su diverse forme della stessa sostanza e volti a ottenere le stesse informazioni. In attesa dei risultati della sperimentazione supplementare, il fabbricante o l'importatore registra nella sua relazione sulla sicurezza chimica e inserisce nello scenario d'esposizione elaborato le misure di gestione dei rischi provvisoriamente messe in atto e quelle che raccomanda agli utilizzatori a valle perché gestiscano i rischi oggetto d'esame. Gli scenari d'esposizione e le misure di gestione dei rischi provvisorie raccomandate riguardano tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;

e) il punto 0.6.3 è sostituito dal seguente:

«0.6.3. Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza o, se del caso, le sue nanoforme rispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo, specificate

all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, o sono valutate come PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le fasi 5 e 6 in conformità dei punti 5 e 6 del presente allegato:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, e 2.15 tipi da A a F;
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - c) classe di pericolo 4.1;
 - d) classe di pericolo 5.1.»;
- f) dopo il punto 0.11 è aggiunto il seguente punto 0.11.bis:
- «0.11.bis. Quando le nanoforme sono oggetto della valutazione della sicurezza chimica si prende in considerazione un sistema di unità di misura appropriato per la valutazione e la presentazione dei risultati delle fasi da 1 a 6 della valutazione della sicurezza chimica di cui ai punti 0.6.1 e 0.6.2, includendo la giustificazione di tale sistema nella relazione sulla sicurezza chimica e riassumendola nella scheda dei dati di sicurezza. È da preferire un sistema con più unità di misura che includa unità di massa. Ove possibile, indicare un metodo di conversione reciproca.»;
- g) al punto 1.0.3, dopo il primo paragrafo è aggiunta la frase seguente:
- «La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;
- h) al punto 1.3.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «La valutazione dovrebbe sempre includere una dichiarazione che precisi se la sostanza o, se del caso, le sue nanoforme rispondono o no ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione nella classe di pericolo «cancerogenicità», categorie 1 A o 1B, nella classe di pericolo «mutagenicità sulle cellule germinali», categorie 1 A o 1B, o nella classe di pericolo «tossicità per la riproduzione», categorie 1 A o 1B.»;
- i) il punto 1.3.2 è sostituito dal seguente:
- «1.3.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- j) al punto 2.2, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- k) alla fine del punto 3.0.2 è aggiunta la frase seguente:
- «La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;
- l) il punto 3.2.1 è sostituito dal seguente:
- «3.2.1. La classificazione appropriata, stabilita in base ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008, è presentata e giustificata. Ogni fattore M risultante dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è presentato e, se non figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, è giustificato.
- La presentazione e la giustificazione si applicano a tutte le nanoforme oggetto della registrazione.»;
- m) il punto 3.2.2 è sostituito dal seguente:
- «3.2.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- n) il punto 4.0.2 è sostituito dal seguente:
- «4.0.2. La valutazione PBT e vPvB comprende le due fasi di seguito illustrate, che sono chiaramente identificate come tali nella parte B, punto 8, della relazione sulla sicurezza chimica. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione:
- fase 1 : confronto con i criteri.
fase 2 : caratterizzazione delle emissioni.
- La valutazione è inoltre riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.»;

o) il punto 4.2 è sostituito dal seguente:

«4.2. Fase 2: caratterizzazione delle emissioni

Se la sostanza corrisponde ai criteri, o se è considerata come PBT o vPvB nel fascicolo di registrazione, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni, comprendente gli elementi pertinenti della valutazione dell'esposizione descritta al punto 5. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali nel corso di tutte le attività esercitate dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza. La stima riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;

p) al punto 5.0 il primo comma è sostituito dal seguente:

«La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa e qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. Essa prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:»;

q) alla fine del punto 5.2.2 è aggiunta la frase seguente:

«Qualora le nanoforme siano oggetto della registrazione, la stima delle loro emissioni tiene conto, ove opportuno, dei casi in cui sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI, punto 3.2, lettera c).»;

r) il punto 5.2.3 è sostituito dal seguente:

«5.2.3. Sono effettuate una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali.

Qualora le nanoforme siano oggetto della registrazione, è inclusa la caratterizzazione del tasso di dissoluzione, dell'aggregazione delle particelle, dell'agglomerazione e delle modifiche della chimica di superficie delle particelle.»

2. L'allegato III del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dal seguente:

«CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

Criteri per le sostanze e, se del caso, per le loro nanoforme registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, con riferimento all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b):

a) le sostanze per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle categorie 1 A o 1B delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, o ai criteri di cui all'allegato XIII;

b) le sostanze:

i) con un uso dispersivo o diffuso, particolarmente quando tali sostanze sono usate in miscele destinate al consumo o incorporate in articoli di consumo; e

ii) per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 o per le sostanze con nanoforme, a meno che tali nanoforme siano solubili in matrici biologiche e ambientali.»

3. L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il sottotitolo e il testo introduttivo dopo l'attuale sottotitolo «Guida all'adempimento degli obblighi di cui agli allegati da VI a XI» sono sostituiti da:

«NOTA SULL'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI DI CUI AGLI ALLEGATI DA VI A XI

Gli allegati da VI a XI precisano quali sono le informazioni che devono essere comunicate ai fini della registrazione e della valutazione a norma degli articoli 10, 12, 13, 40, 41 e 46. Per la soglia di tonnellaggio più basso, le prescrizioni standard figurano nell'allegato VII; ogni volta che è raggiunta una nuova soglia di tonnellaggio, si devono aggiungere le prescrizioni enunciate nell'allegato corrispondente. Le prescrizioni precise in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione. Gli allegati devono dunque essere considerati nel loro complesso e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e di valutazione e all'obbligo di diligenza.

Una sostanza è definita ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, e identificata conformemente al punto 2 del presente allegato. Una sostanza è sempre fabbricata o importata in almeno una forma. Una sostanza può presentarsi anche in più forme.

Per tutte le nanoforme oggetto della registrazione sono fornite alcune informazioni specifiche. Le nanoforme sono caratterizzate come stabilito nel presente allegato. Il dichiarante spiega il motivo per cui le informazioni fornite nella trasmissione comune, che soddisfano le prescrizioni in materia di informazione per le sostanze registrate con nanoforme, sono adatte alla valutazione delle nanoforme. Le informazioni conformi alle prescrizioni in materia di informazione per la sostanza possono anche essere presentate separatamente dai singoli dichiaranti qualora giustificato a norma dell'articolo 11, paragrafo 3.

In presenza di differenze significative nelle proprietà pertinenti per la valutazione e la gestione dei pericoli, delle esposizioni e dei rischi delle nanoforme, per una o più prescrizioni in materia di informazione possono essere richieste una o più serie di dati. Le informazioni sono fornite in modo tale che sia chiaro a quali nanoforme della sostanza ciascuna di esse si riferisce nella trasmissione comune.

Qualora sia giustificato dal punto di vista tecnico e scientifico, le metodologie di cui all'allegato XI, punto 1.5, sono utilizzate nell'ambito di un fascicolo di registrazione nei casi in cui due o più forme di una sostanza sono «raggruppate» ai fini di una, più o, se possibile, tutte le prescrizioni in materia di informazione.

Le prescrizioni specifiche per le nanoforme si applicano fatte salve quelle applicabili ad altre forme di una sostanza.

Definizione di nanoforma e serie di nanoforme simili:

Sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale ⁽¹⁾, una nanoforma è una forma di una sostanza naturale o fabbricata contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1nm e 100nm, inclusi in deroga i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1nm.

A tal fine, il termine «particella» indica una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; «agglomerato» indica un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti e «aggregato» indica una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Una nanoforma è caratterizzata in conformità al punto 2.4 in appresso. Una sostanza può avere una o più nanoforme diverse in base a differenze nei parametri di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5.

Una «serie di nanoforme simili» è un gruppo di nanoforme caratterizzate in conformità al punto 2.4 in cui i limiti chiaramente definiti dei parametri di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5 di ciascuna nanoforma della serie consentono ancora di concludere che è possibile eseguire congiuntamente la valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio di dette nanoforme. È necessario dimostrare che una variazione all'interno dei limiti definiti non incide sulla valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio delle nanoforme simili appartenenti alla serie. Una nanoforma può far parte di una sola serie di nanoforme simili.

Il riferimento al termine «nanoforma» negli altri allegati indica una nanoforma o, laddove designata, una serie di nanoforme simili quali definite al presente allegato.»;

b) la fase 1 è sostituita dalla seguente:

«FASE 1 — RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI ESISTENTI

Il dichiarante raccoglie tutti i dati disponibili relativi a test effettuati sulla sostanza da registrare, il che comprenderà una ricerca documentale di informazioni pertinenti sulla sostanza.

Per quanto possibile, le registrazioni sono presentate congiuntamente, a norma dell'articolo 11 o dell'articolo 19. Questo consentirà di condividere i dati, evitare sperimentazioni inutili e ridurre i costi. Il dichiarante raccoglie inoltre tutte le altre informazioni pertinenti disponibili sulla sostanza, comprese quelle su tutte le nanoforme della sostanza oggetto di registrazione, indipendentemente dal fatto che la sperimentazione per un determinato *end point* sia o no prescritta allo specifico livello di tonnellaggio. Sono incluse le informazioni provenienti da altre fonti [ad esempio metodo (Q)SAR, metodo del *read-across*, sperimentazione in vivo e in vitro, studi epidemiologici] che possono contribuire ad identificare la presenza o l'assenza di proprietà pericolose della sostanza e, in alcuni casi, sostituire i risultati di test su animali.

Inoltre, sono raccolte informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, a norma dell'articolo 10 e del presente allegato. Considerando tutte queste informazioni, il dichiarante è in grado di determinare la necessità di produrre ulteriori informazioni nel loro insieme.»;

⁽¹⁾ GUL 275 del 20.10.2011, pag. 38.

- c) la fase 3 è sostituita dalla seguente:

«FASE 3 — IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

Il dichiarante confronta quindi le informazioni necessarie sulla sostanza e le informazioni già disponibili, valuta in che misura le informazioni attualmente disponibili possono essere applicate a tutte le nanoforme oggetto della registrazione e determina le informazioni mancanti.

In questa fase occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.»;

- d) la fase 4 è sostituita dalla seguente:

«FASE 4 — PRODUZIONE DI NUOVI DATI/PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE

In alcuni casi non sarà necessario produrre nuovi dati. Tuttavia, quando occorre colmare lacune nelle informazioni, devono essere prodotti nuovi dati (allegati VII e VIII) o deve essere proposta una strategia di sperimentazione (allegati IX e X), in funzione del tonnellaggio. Nuovi test su animali vertebrati sono realizzati o proposti soltanto in caso di estrema necessità, quando tutte le altre fonti di dati sono state esaurite.

L'approccio di cui sopra si applica anche quando vi è una lacuna nelle informazioni disponibili per una o più nanoforme della sostanza contenute nel fascicolo di registrazione oggetto di trasmissione comune.

In taluni casi le disposizioni di cui agli allegati da VII a XI possono esigere che certi test siano realizzati prima di o in aggiunta a quanto previsto dalle prescrizioni standard.

NOTE

Nota 1: se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni, occorre indicarne chiaramente le ragioni, conformemente alle disposizioni pertinenti.

Nota 2: il dichiarante può voler segnalare che alcune informazioni presentate nel fascicolo di registrazione sono commercialmente sensibili e che la loro divulgazione potrebbe causargli danni commerciali. In questo caso egli fornisce un elenco di tali informazioni e una giustificazione.»;

- e) il testo introduttivo del punto 2 «Identificazione della sostanza» è sostituito dal seguente:

«Le informazioni fornite in questa sezione sono sufficienti per permettere l'identificazione di ogni sostanza e la caratterizzazione delle diverse nanoforme. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.»;

- f) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

«2.3. Composizione di ogni sostanza. Nei casi in cui una registrazione riguarda una o più nanoforme, queste sono caratterizzate in conformità al punto 2.4 del presente allegato.

2.3.1. Grado di purezza (%)

2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti

2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori)

2.3.5. Dati spettrali (ad esempio ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)

2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa

2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

2.4. Caratterizzazione delle nanoforme di una sostanza: per ciascun parametro di caratterizzazione, le informazioni fornite si possono applicare a una singola nanoforma o a una serie di nanoforme simili a condizione che i limiti della serie siano chiaramente specificati.

Le informazioni di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5 sono chiaramente attribuite alle diverse nanoforme o serie di nanoforme simili di cui al punto 2.4.1.

- 2.4.1. Denominazione o altro identificatore delle nanoforme o delle serie di nanoforme simili della sostanza
- 2.4.2. Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con indicazione della proporzione di particelle costituenti di dimensioni comprese fra 1nm e 100nm
- 2.4.3. Descrizione della funzionalizzazione o del trattamento della superficie e identificazione di ciascun agente, compresi la denominazione IUPAC e il numero CAS o CE
- 2.4.4. Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso
- 2.4.5. Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe)
- 2.4.6. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati per le informazioni nel presente punto. Dette informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.;
- g) al punto 3, dopo il titolo «INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE», è aggiunto il seguente testo introduttivo:

«Qualora una sostanza in via di registrazione sia fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso di cui ai punti da 3.1 a 3.7 comprendono informazioni distinte sulle diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»;

- h) al punto 5, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«Queste informazioni devono essere coerenti con quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza, nei casi in cui tale scheda è richiesta a norma dell'articolo 31.

Qualora una sostanza in via di registrazione sia anche fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni richieste a norma del presente punto riguardano, se del caso, le diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»;

- i) al punto 6, dopo il titolo «INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE», è aggiunto il seguente testo introduttivo:

«Qualora una sostanza in via di registrazione sia fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni richieste a norma del presente punto riguardano separatamente le diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»

4. L'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- a) nel testo introduttivo, dopo il terzo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

- b) il punto 7.7. è sostituito dal seguente:

<p>«7.7. Idrosolubilità</p> <p>Per le nanoforme occorre tenere inoltre conto della prova del tasso di dissoluzione in acqua e nelle pertinenti matrici biologiche e ambientali.</p>	<p>7.7. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore), o — se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. <p>Se la sostanza appare «insolubile» in acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevabilità del metodo d'analisi.</p> <p>Per le nanoforme al momento di effettuare lo studio occorre valutare il potenziale effetto distorsivo della dispersione.»;</p>
---	---

c) il punto 7.8 è sostituito dal seguente:

«7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	<p>7.8. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica. Se la prova non può essere effettuata (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante la prova o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo.</p> <p>Per le nanoforme al momento di effettuare lo studio occorre valutare il potenziale effetto distorsivo della dispersione nell'ottanolo e nell'acqua.</p> <p>Per le nanoforme di sostanze organiche o inorganiche a cui non è applicabile il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua occorre considerare in alternativa lo studio della stabilità della dispersione.»;</p>
---	---

d) dopo il punto 7.14 è aggiunto il seguente:

«7.14 bis. Polverosità Per le nanoforme	7.14 bis. Non occorre realizzare lo studio qualora sia possibile escludere l'esposizione alla forma granulare della sostanza durante il suo ciclo di vita.»;
--	--

e) il punto 8.4.1 è sostituito dal seguente:

«8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica nei batteri	8.4.1. Lo studio non deve essere realizzato se non è idoneo per le nanoforme. In tal caso sono forniti altri studi che comportano uno o più studi in vitro di mutagenicità su cellule di mammifero (allegato VIII, punti 8.4.2 e 8.4.3, o mediante altri metodi in vitro riconosciuti a livello internazionale).»;
--	--

f) il punto 8.5.1 è sostituito dal seguente:

«8.5.1. Per via orale	<p>8.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio di tossicità acuta per via inalatoria (8.5.2).</p> <p>Per le nanoforme, lo studio per via orale è sostituito da uno studio per via inalatoria (8.5.2), a meno che l'esposizione umana per via inalatoria sia improbabile, tenendo conto della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.»;</p>
-----------------------	--

g) il punto 9.1.1 è sostituito dal seguente:

<p>«9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>)</p> <p>Il dichiarante può prevedere di effettuare prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine</p>	<p>9.1.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche. — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati, o — se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omissso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su <i>Daphnia</i> (allegato IX, punto 9.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua o per le nanoforme che hanno un basso tasso di dissoluzione nelle pertinenti matrici di prova.»;</p>
---	---

h) il punto 9.1.2 è sostituito dal seguente:

«9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (preferibilmente su alghe)	9.1.2. Non occorre realizzare lo studio se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche. Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;
---	---

5. L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il primo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) è aggiunta una nuova sezione:

«7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

7.14 <i>ter</i> . Ulteriori informazioni sulle proprietà fisico-chimiche Solo per le nanoforme	Sperimentazioni supplementari per le nanoforme oggetto della registrazione sono prese in considerazione dal dichiarante o possono essere richieste dall'Agenzia a norma dell'articolo 41, qualora vi sia un'indicazione che proprietà supplementari specifiche delle particelle incidono significativamente sul pericolo presentato dalle nanoforme o sull'esposizione a esse.»;
---	--

c) il punto 8.5 è sostituito dal seguente:

«8.5. Tossicità acuta	8.5. Non occorre di norma realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle. Nel caso di sostanze diverse dai gas, oltre che per via orale (8.5.1) o per via inalatoria (8.5.2) per le nanoforme, le informazioni di cui ai punti da 8.5.1 a 8.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste una sola via d'esposizione, vanno fornite le informazioni soltanto per questa via.»;
-----------------------	---

d) il punto 8.6.1 è sostituito dal seguente:

«8.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana	8.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati, o — se una sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione, o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3. La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi di seguito illustrati. La sperimentazione per via dermica è appropriata: — se è improbabile l'inalazione della sostanza; e
---	---

— se è probabile un contatto cutaneo nella produzione e/o nell'uso; e

— se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche fanno presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.

La sperimentazione per inalazione è appropriata se l'esposizione umana per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Per le nanoforme occorre tenere conto della tossicocinetica e includere un periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare.

Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, punto 8.6.2) è proposto dal dichiarante se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato;

e si dà una delle condizioni seguenti:

— altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, oppure

— studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischia di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.

Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 nei casi seguenti:

— non identificazione di un NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa non identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi, o

— tossicità particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti), o

— indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad esempio immunotossicità, neurotossicità e, in particolare per le nanoforme, genotossicità indiretta); o

— la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale a dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via, o

— preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'uomo), o

— non individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata.»;

e) il punto 8.8 è sostituito dal seguente:

«8.8. Tossicocinetica	
8.8.1. Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, se può essere dedotto dalle informazioni pertinenti disponibili	<p>Nel caso di nanoforme con un tasso di dissoluzione in matrici biologiche elevato, uno studio di tossicocinetica è proposto dal dichiarante o può essere richiesto dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41, qualora, sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle derivanti da studi condotti in conformità al punto 8.6.1, non sia possibile effettuare questo tipo di valutazione.</p> <p>La scelta dello studio dipenderà dalle lacune rimanenti in termini di informazioni e dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.»;</p>

f) il punto 9.1.3 è sostituito dal seguente:

«9.1.3. Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci: il dichiarante può prendere in considerazione prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine	<p>9.1.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche, o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine di cui all'allegato IX è preso in considerazione se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, indica che è necessario approfondire l'esame degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci (allegato IX, punto 9.1.6) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua o per le nanoforme che hanno un basso tasso di dissoluzione nelle pertinenti matrici di prova.»;</p>
--	---

g) il punto 9.1.4. è sostituito dal seguente:

«9.1.4. Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi	<p>9.1.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non ci sono emissioni in un impianto di trattamento delle acque reflue, o — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o — se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni nei test effettuati si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio può essere sostituito da una prova di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare dei batteri nitrificanti.»;</p>
---	---

h) il punto 9.2 è sostituito dal seguente:

«9.2. Degradazione	<p>9.2. Ulteriori sperimentazioni sulla degradazione sono prese in considerazione se dalla valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, risulta necessario approfondire lo studio della degradazione della sostanza.</p>
--------------------	---

	<p>Per le nanoforme che non sono solubili né hanno un elevato tasso di dissoluzione, tali sperimentazioni prendono in considerazione la trasformazione morfologica (ad esempio cambiamenti irreversibili nelle dimensioni, nella forma e nelle proprietà della superficie e nella perdita di rivestimento delle particelle), la trasformazione chimica (ad esempio l'ossidazione e la riduzione) e altre degradazioni abiotiche (come la fotolisi).</p> <p>La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.»;</p>
--	--

i) il punto 9.2.2 è sostituito dal seguente:

<p>«9.2.2. Abiotica 9.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH</p>	<p>9.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è facilmente biodegradabile, o — se la sostanza è altamente insolubile in acqua. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;</p>
--	--

j) il punto 9.3.1 è sostituito dal seguente:

<p>«9.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento</p>	<p>9.3.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. <p>Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale d'adsorbimento.»;</p>
---	---

6. L'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) il punto 8.6.2 è sostituito dal seguente:

<p>«8.6.2. Studio di tossicità subcronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana</p>	<p>8.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali il NOAEL-28 giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; o — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; o — se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della dissociazione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); o
---	--

- se la sostanza è non reattiva, insolubile e non inalabile e se nella «prova limite» di 28 giorni non è riscontrata evidenza di assorbimento né di tossicità, in particolare se tale modello è associato a un'esposizione umana limitata.

La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi di seguito illustrati.

La sperimentazione per via dermica è appropriata:

- 1) se un contatto con la pelle alla produzione e/o all'uso è probabile; e
- 2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e
- 3) se si verifica una delle condizioni seguenti:
 - una tossicità è osservata nel test di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale; o
 - effetti sistemici o altra evidenza di assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione della pelle e/o degli occhi; o
 - test in vitro rivelano un assorbimento dermico rilevante; o
 - una tossicità dermica o una penetrazione dermica rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.

La sperimentazione per inalazione è appropriata:

- se l'esposizione umana per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Per le nanoforme occorre tenere conto della tossicocinetica e includere un periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare.

Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 nei casi seguenti:

- non identificazione di un NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa non identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; o
- tossicità particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti); o
- indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad esempio immunotossicità, neurotossicità e, in particolare per le nanoforme, genotossicità indiretta);
- preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per l'uomo) .»;

c) il punto 9.2.1.2 è sostituito dal seguente:

«9.2.1.2. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie	9.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o se la sostanza è facilmente biodegradabile. Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;
--	--

d) il punto 9.3 è sostituito dal seguente:

«9.3. Destino e comportamento nell'ambiente	
9.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci	9.3.2. Non occorre realizzare lo studio: se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} \leq 3$) e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche, o se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico. Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, il tasso di dissoluzione, la stabilità della dispersione) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale di bioaccumulo o la scarsa probabilità di esposizione diretta e indiretta del comparto acquatico.
9.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio prescritto nell'allegato VIII	9.3.3. Non occorre realizzare lo studio: se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, il tasso di dissoluzione, la stabilità della dispersione) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale d'adsorbimento.»;

e) il punto 9.4 è sostituito dal seguente:

«9.4. Effetti sugli organismi terrestri	9.4. Non occorre realizzare questi studi se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del comparto terrestre. In mancanza di dati di tossicità riguardanti gli organismi del suolo, può essere applicato il metodo dell'equilibrio di ripartizione per valutare il pericolo degli organismi del suolo. L'applicazione di tale metodo alle nanoforme è giustificata dal punto di vista scientifico. La scelta delle prove appropriate dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica. In particolare per le sostanze che hanno un potenziale elevato di adsorbimento al suolo o che sono molto persistenti il dichiarante prende in considerazione la sperimentazione della tossicità a lungo termine, anziché a breve termine.»;
---	---

7. L'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) il punto 8.6.3 è sostituito dal seguente:

	<p>«8.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal dichiarante o richiesto dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 se la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e se si dà una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">— lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi, o— effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni, o— la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni. <p>Se la registrazione ha per oggetto delle nanoforme, per determinare se una delle condizioni sopra descritte è soddisfatta devono essere prese in considerazione le caratteristiche fisico-chimiche, in particolare la dimensione delle particelle, la loro forma e altri parametri morfologici, la funzionalizzazione della superficie e la superficie, nonché la struttura molecolare.»;</p>
--	--

8. L'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Le prescrizioni specifiche per le nanoforme di cui al presente allegato si applicano fatte salve quelle applicabili ad altre forme di una sostanza.»;

b) il punto 1.1.3 è sostituito dal seguente:

«1.1.3. *Dati storici sull'uomo*

Sono presi in considerazione dati storici sull'uomo, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali e studi clinici.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri coperti, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- (1) la selezione e la caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- (2) la caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- (3) la durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- (4) la validità del metodo di osservazione di un effetto;
- (5) la considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- (6) un'attendibilità statistica ragionevole che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

c) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. **Peso dell'evidenza**

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su una sufficiente evidenza desunta da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti a sostegno di tale assunto.

Il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione o dall'Agenzia come equivalente, può fornire un peso dell'evidenza sufficiente per giungere alla conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando il peso dell'evidenza è sufficiente per stabilire la presenza o assenza di una particolare proprietà pericolosa:

non è effettuata la sperimentazione supplementare su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà, può essere omessa la sperimentazione supplementare che non utilizza animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

d) il punto 1.3 è sostituito dal seguente:

«1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o l'assenza di una certa proprietà pericolosa. I risultati possono essere utilizzati in luogo della sperimentazione quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica,
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR,
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, e
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti valutando quali (Q)SAR risponderanno a queste condizioni e presenta esempi.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

e) al punto 1.4, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Tale conferma può essere omessa se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- (2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi; e
- (3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio appena descritto ai punti da 1 a 3 si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

f) al punto 1.5, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del *read-across*). In questo modo è possibile evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni «*end point*». L'Agenzia, previa consultazione dei portatori di interessi e delle altre parti interessate, emana orientamenti sulla metodologia tecnicamente e scientificamente giustificata per il raggruppamento delle sostanze, con sufficiente anticipo rispetto alla prima scadenza di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente. Per il raggruppamento di diverse nanoforme della stessa sostanza, una struttura molecolare affine non può di per sé costituire una giustificazione.

Se le nanoforme oggetto della registrazione sono raggruppate o collocate in una «categoria» con altre forme, comprese altre nanoforme, della sostanza nella stessa registrazione, gli obblighi di cui sopra si applicano nello stesso modo.»

9. L'allegato XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«INTRODUZIONE

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La valutazione copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento. Essa riguarda l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo.

La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. Le giustificazioni e le conclusioni tratte dalla valutazione sono pertinenti per le nanoforme dal momento in cui l'utilizzatore a valle le riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento.

Quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle tiene conto delle informazioni che gli sono trasmesse dal fornitore della sostanza chimica, a norma degli articoli 31 e 32 del presente regolamento.

Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, è preso in considerazione un sistema di unità di misura appropriato per la valutazione e la presentazione dei risultati delle fasi da 1 a 6 della valutazione della sicurezza chimica di cui ai punti 0.6.1 e 0.6.2, includendo la giustificazione di tale sistema nella relazione sulla sicurezza chimica e riassumendola nella scheda di dati di sicurezza. È da preferire un sistema con più unità di misura che includa unità di massa.

Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] dev'essere presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica, con integrazione dei risultati nella relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato. Possono anche essere prese in considerazione le valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi internazionali e nazionali.

La procedura che deve seguire l'utilizzatore a valle quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica comprende le tre fasi in appresso.»;

b) al punto FASE 2, dopo il primo comma è aggiunto il testo seguente:

«Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, la valutazione verte sui pericoli e sugli aspetti PBT e vPvB della o delle nanoforme utilizzate.»;

c) al punto FASE 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Se ritiene che per poter elaborare la sua relazione sulla sicurezza chimica le informazioni trasmesse dal fornitore debbano essere completate, l'utilizzatore a valle raccoglie ulteriori informazioni. Quando queste possono essere ottenute soltanto per mezzo di esperimenti su animali vertebrati, egli presenta all'Agenzia una proposta di strategia di sperimentazione, a norma dell'articolo 38, precisando le ragioni per le quali ritiene che siano necessarie tali ulteriori informazioni. In attesa dei risultati delle sperimentazioni supplementari, egli registra nella relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi che ha messo in atto. La registrazione delle misure di gestione di cui sopra riguarda tutte le nanoforme coperte dagli usi propri o dagli usi identificati a valle nella catena di approvvigionamento. Tali informazioni sono pertinenti per le nanoforme.».
