

ANNEXE

1. L'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) le point 0.1 est remplacé par le texte suivant:

«0.1. La présente annexe a pour objet de définir les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les risques associés à la substance qu'ils fabriquent ou importent et établir que ces risques sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) utilisation(s) de cette substance, et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent valablement maîtriser ces risques. Le rapport sur la sécurité chimique doit également préciser si différentes nanoformes des substances caractérisées à l'annexe VI sont fabriquées et importées et, le cas échéant, lesquelles, et doit comporter une justification appropriée pour chaque information requise, décrivant quand et comment les informations relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sécurité d'autres formes. Les exigences de la présente annexe propres aux nanoformes d'une substance s'appliquent à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement et sans préjudice des exigences applicables à d'autres formes de cette substance. La présente annexe s'applique aussi, mutatis mutandis, aux producteurs et aux importateurs d'articles tenus d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique dans le cadre de l'enregistrement.»;

b) le point 0.3 est remplacé par le texte suivant:

«0.3. L'évaluation de la sécurité chimique par un fabricant porte sur la fabrication d'une substance et l'ensemble des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique par un importateur porte sur l'ensemble des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique couvre l'utilisation de la substance telle quelle (y compris, le cas échéant, les impuretés et les additifs importants) ou contenue dans un mélange ou un article, telle que définie par les utilisations identifiées. L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance qui découlent de la fabrication et des utilisations identifiées. L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement. Les justifications et les conclusions tirées de l'évaluation sont pertinentes pour ces nanoformes. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur une comparaison des effets nocifs potentiels d'une substance avec l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et/ou de l'environnement à cette substance, compte tenu des conditions d'exploitation et des mesures de gestion des risques mises en œuvre ou recommandées.»;

c) le point 0.4 est remplacé par le texte suivant:

«0.4. Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une "catégorie" de substances. Si le fabricant ou l'importateur estime que l'évaluation de la sécurité chimique qui a été effectuée pour une substance est suffisante pour évaluer les risques liés à une autre substance ou à un groupe ou une "catégorie" de substances et établir qu'ils sont valablement maîtrisés, il peut utiliser cette évaluation pour l'autre substance ou pour le groupe ou la "catégorie" de substances. Il doit dûment justifier cette utilisation. S'il existe une ou plusieurs nanoformes d'une substance et que les données relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sécurité d'utilisation d'autres formes conformément aux règles générales énoncées à l'annexe XI, une justification scientifique doit être fournie, indiquant comment, selon les règles de regroupement et de références croisées, les résultats d'un essai particulier ou d'autres informations (méthodes, résultats ou conclusions) peuvent être utilisés pour les autres formes de la substance. Des considérations similaires s'appliquent aux scénarios d'exposition et aux mesures de gestion des risques.»;

d) le dernier paragraphe du point 0.5 est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque le fabricant ou l'importateur estime qu'il a besoin d'informations supplémentaires pour élaborer son rapport sur la sécurité chimique et que ces informations ne peuvent être obtenues qu'en procédant aux essais prévus à l'annexe IX ou X, il soumet une proposition de stratégie d'essais, en expliquant pourquoi il juge nécessaire la production d'informations supplémentaires et il consigne ces éléments dans le rapport sur la sécurité chimique, sous la rubrique appropriée. Si nécessaire, la proposition de stratégie d'essais peut concerner plusieurs études portant respectivement sur différentes formes de la même substance et visant l'obtention des mêmes informations. En attendant les résultats des essais supplémentaires, le fabricant ou l'importateur consigne dans son rapport sur la sécurité chimique — et ajoute au scénario d'exposition qui a été élaboré — les mesures provisoires de gestion des risques qu'il a mises en place et celles qu'il recommande aux utilisateurs en aval pour gérer les risques à l'étude. Les scénarios d'exposition et les mesures provisoires de gestion des risques préconisées s'appliquent à toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement.»;

e) le point 0.6.3 est remplacé par le texte suivant:

«0.6.3. Si, à l'issue des étapes 1 à 4, le fabricant ou l'importateur conclut que la substance ou, le cas échéant, des nanoformes de celle-ci, répondent aux critères de l'une des classes ou catégories de danger répertoriées

à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ou sont considérées comme PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique doit également comprendre les étapes 5 et 6 conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe:

- a) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
 - b) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et sur la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que narcotiques, 3.9 et 3.10;
 - c) classe de danger 4.1;
 - d) classe de danger 5.1;
- f) le point 0.11 *bis* suivant est ajouté après le point 0.11:
- «0.11 *bis* Lorsque l'évaluation de la sécurité chimique porte sur des nanoformes, un système d'unités de mesure approprié doit être envisagé pour l'évaluation et la présentation des résultats des étapes 1 à 6 visées aux points 0.6.1 et 0.6.2 et la justification de ce système doit figurer dans le rapport sur la sécurité chimique et être résumée dans la fiche de données de sécurité. Un système utilisant plusieurs unités de mesure, dont des unités de masse, est préférable. Si possible, une méthode de conversion doit être indiquée.»;
- g) la phrase suivante est ajoutée après le premier paragraphe du point 1.0.3:
- «L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement.»;
- h) le deuxième paragraphe du point 1.3.1 est remplacé par le texte suivant:
- «L'évaluation devrait toujours inclure une déclaration précisant si la substance ou, le cas échéant, des nanoformes de celle-ci, répondent ou non aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification dans les classes de danger cancérigène, de catégorie 1A ou 1B, mutagène sur cellules germinales, de catégorie 1A ou 1B, ou toxique pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B.»;
- i) le point 1.3.2 est remplacé par le texte suivant:
- «1.3.2. Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance ou, le cas échéant, des nanoformes de celle-ci, doivent être classées dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en raison de cette situation.»;
- j) le deuxième paragraphe du point 2.2 est remplacé par le texte suivant:
- «Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance ou, le cas échéant, des nanoformes de celle-ci, doivent être classées dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en raison de cette situation.»;
- k) la phrase suivante est ajoutée à la fin du point 3.0.2:
- «L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement.»;
- l) le point 3.2.1 est remplacé par le texte suivant:
- «3.2.1. La classification appropriée, arrêtée conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, est présentée et justifiée. Tout facteur de multiplication (facteur M) résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° 1272/2008 est précisé et doit être justifié s'il ne figure pas dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008.
- Les exigences susmentionnées s'appliquent à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement.»;
- m) le point 3.2.2 est remplacé par le texte suivant:
- «3.2.2. Si les informations sont insuffisantes pour décider si une substance ou, le cas échéant, des nanoformes de celle-ci, doivent être classées dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en raison de cette situation.»;
- n) le point 4.0.2 est remplacé par le texte suivant:
- «4.0.2. L'évaluation PBT et vPvB comprend les deux étapes ci-après, qui sont clairement répertoriées comme telles à la partie B, section 8, du rapport sur la sécurité chimique. L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement:
- Étape 1 : Comparaison avec les critères
Étape 2 : Caractérisation des émissions
- L'évaluation est également résumée dans la fiche de données de sécurité, sous la rubrique 12.»;

o) le point 4.2 est remplacé par le texte suivant:

«4.2. Étape 2: Caractérisation des émissions

Si la substance répond aux critères ou est considérée comme une substance PBT ou vPvB dans le dossier d'enregistrement, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation comporte en particulier une estimation des quantités de substance rejetées dans les différents milieux de l'environnement au cours de toutes les activités effectuées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées, ainsi que la détermination des voies probables d'exposition de l'être humain et de l'environnement à la substance. L'estimation concerne toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement.»;

p) le premier paragraphe du point 5.0 est remplacé par le texte suivant:

«L'évaluation de l'exposition a pour objet d'établir une estimation quantitative et qualitative de la dose/concentration de la substance à laquelle les êtres humains et l'environnement sont ou peuvent être exposés. L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, ainsi que toute exposition pouvant être mise en relation avec les dangers visés aux sections 1 à 4. L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement. L'évaluation de l'exposition comprend les deux étapes ci-après, qui sont clairement répertoriées comme telles dans le rapport sur la sécurité chimique:»;

q) la phrase suivante est ajoutée à la fin du point 5.2.2:

«Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'estimation des émissions réalisée pour celles-ci tient compte, le cas échéant, des situations dans lesquelles les conditions décrites à l'annexe XI, section 3.2, point c), sont réunies.»;

r) le point 5.2.3 est remplacé par le texte suivant:

«5.2.3. Il est procédé à une caractérisation des éventuels processus de dégradation, de transformation ou de réaction, ainsi qu'à une estimation de la distribution et du devenir dans l'environnement.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, il est également procédé à la caractérisation de la vitesse de dissolution, de l'agrégation des particules, de l'agglomération et des modifications de la chimie de surface des particules.»

2. L'annexe III du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte suivant:

«CRITÈRES POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISES ENTRE 1 ET 10 TONNES

Critères pour les substances et, le cas échéant, leurs nanoformes, enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, visées à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b):

a) les substances dont on prévoit [par exemple à partir de modèles (Q)SAR ou par d'autres moyens] qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification en catégorie 1A ou 1B en tant que cancérigènes, mutagènes sur cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, ou les critères de l'annexe XIII;

b) les substances:

i) à utilisation(s) dispersive(s) ou diffuse(s), en particulier lorsque ces substances sont utilisées dans des mélanges destinés à la consommation ou incorporées dans des produits de consommation; et

ii) dont on prévoit [par exemple à partir de modèles (Q)SAR ou par d'autres moyens] qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification dans n'importe quelle classe de danger pour la santé ou l'environnement ou les critères de différenciation prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008, ou, dans le cas des substances présentant des nanoformes, à moins que ces nanoformes ne soient solubles dans les milieux biologiques et de l'environnement.»

3. L'annexe VI du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) le sous-titre et le texte introductif sous le sous-titre «Note d'orientation sur le respect des exigences énoncées aux annexes VI à XI» du texte en vigueur sont remplacés par le texte suivant:

«REMARQUE CONCERNANT LE RESPECT DES EXIGENCES ÉNONCÉES AUX ANNEXES VI À XI

Les annexes VI à XI précisent les informations à présenter aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation conformément aux articles 10, 12, 13, 40, 41 et 46. Pour le niveau de quantité le plus faible, les exigences standard sont indiquées à l'annexe VII et, à chaque fois qu'un nouveau seuil de quantité est atteint, les exigences énoncées à l'annexe correspondante viennent s'y ajouter. Les exigences précises en matière d'informations diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Les annexes doivent donc être considérées comme un tout et envisagées dans le contexte des obligations globales en matière d'enregistrement et d'évaluation, ainsi que du devoir de prudence.

Une substance est définie conformément à l'article 3, paragraphe 1, et identifiée conformément aux dispositions de la section 2 de la présente annexe. Une substance est toujours fabriquée ou importée sous au moins une forme. Une substance peut aussi se présenter sous plus d'une forme.

Certaines informations spécifiques doivent être fournies pour toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement. Les nanoformes sont caractérisées conformément aux dispositions de la présente annexe. Le déclarant doit fournir une justification expliquant pourquoi les informations fournies dans la soumission conjointe — qui répondent aux exigences requises pour les substances enregistrées présentant des nanoformes — sont adéquates pour évaluer les nanoformes. Les informations nécessaires pour répondre aux exigences requises pour ces substances peuvent aussi être soumises séparément par les différents déclarants, si cela se justifie conformément à l'article 11, paragraphe 3.

Plusieurs ensembles de données peuvent être exigés pour une ou plusieurs informations requises en cas de différence notable dans les propriétés qui sont pertinentes pour l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques ainsi que pour la gestion des risques présentés par les nanoformes. Les informations sont communiquées de manière à faire apparaître clairement à quelle nanoforme d'une substance se rapportent les informations figurant dans la soumission conjointe.

Si cela se justifie sur les plans technique et scientifique, les méthodes visées à l'annexe XI, section 1.5, sont utilisées dans un dossier d'enregistrement lorsqu'au moins deux formes d'une substance sont "regroupées" aux fins d'une ou plusieurs informations requises, voire de toutes.

Les exigences propres aux nanoformes s'appliquent sans préjudice des exigences applicables aux autres formes d'une substance.

Définition d'une nanoforme et d'un groupe de nanoformes similaires:

Selon la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux ⁽¹⁾, une nanoforme est une forme d'une substance naturelle ou manufacturée contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm, y compris par dérogation les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm.

Dans ce contexte, on entend par "particule", un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis; on entend par "agglomérat", un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels, et par "agrégat", une particule constituée de particules soudées ou fusionnées.

Une nanoforme est caractérisée conformément à la section 2.4 ci-après. Une substance peut présenter une ou plusieurs nanoformes distinctes, en fonction des variations des paramètres visés aux points 2.4.2 à 2.4.5.

Un "groupe de nanoformes similaires" est un groupe de nanoformes caractérisées conformément à la section 2.4, pour lequel il reste possible de conclure, d'après les limites clairement définies pour les paramètres visés aux points 2.4.2 à 2.4.5 pour chaque nanoforme du groupe, que l'évaluation des dangers, l'évaluation de l'exposition et l'évaluation des risques de ces nanoformes peuvent être réalisées conjointement. Une justification doit être fournie, démontrant qu'une variation au sein de ces limites n'a pas d'incidence sur l'évaluation des dangers, ni sur l'évaluation de l'exposition, ni sur celle des risques des nanoformes similaires faisant partie du groupe. Une nanoforme ne peut appartenir qu'à un seul groupe de nanoformes similaires.

Toute référence au terme "nanoforme" dans les autres annexes désigne une nanoforme ou un groupe de nanoformes similaires, lorsqu'il en a été défini un conformément à la présente annexe.»;

b) l'étape 1 est remplacée par le texte suivant:

«ÉTAPE 1 — RECUEILLIR ET PARTAGER LES INFORMATIONS EXISTANTES

Le déclarant collecte l'ensemble des données d'essai existantes et disponibles sur la substance à enregistrer, ce qui inclut une recherche documentaire concernant les informations pertinentes sur la substance.

Dans la mesure du possible, les enregistrements font l'objet d'une soumission conjointe, conformément à l'article 11 ou à l'article 19, ce qui permet de partager les données d'essais, et ainsi d'éviter les essais inutiles et de réduire les coûts. Le déclarant collecte également toutes les autres informations disponibles et pertinentes sur la substance et sur toutes ses nanoformes couvertes par l'enregistrement, sans se préoccuper de savoir si des essais relatifs à un effet particulier sont ou non requis pour le niveau de quantité considéré. Il s'agit notamment d'informations provenant d'autres sources [par exemple R(Q)SA, références croisées avec d'autres substances, essais in vivo et in vitro, données épidémiologiques] qui peuvent contribuer à déterminer la présence ou l'absence de propriétés dangereuses de la substance et, dans certains cas, remplacer les résultats des essais sur animaux.

En outre, des informations relatives à l'exposition, à l'utilisation et aux mesures de gestion des risques sont recueillies, conformément aux dispositions de l'article 10 et de la présente annexe. En examinant l'ensemble de ces informations, le déclarant est en mesure de déterminer s'il convient de produire des informations supplémentaires.»;

⁽¹⁾ JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

- c) l'étape 3 est remplacée par le texte suivant:

«ÉTAPE 3 — REPÉRER LES LACUNES DANS LES INFORMATIONS

Le déclarant compare ensuite les besoins en informations sur la substance, d'une part, et les informations déjà disponibles, d'autre part; il examine dans quelle mesure les informations disponibles sont applicables à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement, et détermine les lacunes éventuelles.

À ce stade, il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et sont d'une qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.»;

- d) l'étape 4 est remplacée par le texte suivant:

«ÉTAPE 4 — PRODUIRE DE NOUVELLES DONNÉES/PROPOSER UNE STRATÉGIE D'ESSAIS

Dans certains cas, il ne sera pas nécessaire de produire de nouvelles données. Toutefois, lorsque des lacunes dans les informations doivent être comblées, il convient, selon les quantités, de produire de nouvelles données (annexes VII et VIII) ou de proposer une stratégie d'essais (annexes IX et X). De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernier ressort, lorsque toutes les autres sources de données ont été épuisées.

Cette approche s'applique également en cas de lacunes dans les informations concernant une ou plusieurs nanoformes de la substance incluses dans le dossier d'enregistrement faisant l'objet d'une soumission conjointe.

Dans certains cas, les règles énoncées aux annexes VII à XI peuvent exiger que certains essais soient effectués plus rapidement que ne le requièrent les dispositions standard, ou en plus des essais prescrits par ces dispositions.

NOTES

Note 1: s'il n'est techniquement pas possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons, conformément aux dispositions pertinentes.

Note 2: le déclarant peut souhaiter indiquer que certaines informations présentées dans le dossier d'enregistrement sont commercialement sensibles et que leur divulgation pourrait lui causer un préjudice commercial. Dans ce cas, il fournit une liste des informations concernées et une justification.»;

- e) le texte introductif de la section 2 «Identification de la substance» est remplacé par le texte suivant:

«Pour chaque substance, les informations données dans cette section doivent être suffisantes pour permettre l'identification de la substance et la caractérisation des différentes nanoformes. S'il n'est techniquement pas possible ou s'il ne semble pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur un ou plusieurs des points énumérés ci-après, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.»;

- f) le point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. Composition de chaque substance. Lorsqu'un enregistrement couvre une ou plusieurs nanoformes, celles-ci doivent être caractérisées conformément à la section 2.4 de la présente annexe.

2.3.1. Degré de pureté (%)

2.3.2. Nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits

2.3.3. Pourcentage des principales impuretés (significatives)

2.3.4. Nature et ordre de grandeur (... ppm, ... %) des additifs éventuels (agents stabilisants ou inhibiteurs, par exemple)

2.3.5. Données spectrales (par exemple, ultraviolet, infrarouge, résonance magnétique nucléaire ou spectre de masse)

2.3.6. Chromatogrammes obtenus par chromatographie liquide haute performance ou chromatographie en phase gazeuse

2.3.7. Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées permettant d'identifier la substance et, le cas échéant, les impuretés et les additifs. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.

2.4. Caractérisation des nanoformes d'une substance: Pour chacun des paramètres de caractérisation, les informations fournies peuvent s'appliquer à une nanoforme ou à un groupe de nanoformes similaires, pour autant que ce groupe soit clairement délimité.

Les informations visées aux points 2.4.2 à 2.4.5 doivent clairement faire référence aux différentes nanoformes ou aux différents groupes de nanoformes similaires identifiés au point 2.4.1.

- 2.4.1. Noms ou autres identifiants des nanoformes ou groupes de nanoformes similaires de la substance
- 2.4.2. Distribution granulométrique en nombre des particules, précisant la proportion de particules de dimensions comprises entre 1 et 100 nm
- 2.4.3. Description de la fonctionnalisation ou du traitement de surface et identification de chaque agent, y compris nom UIPAC et numéro CAS ou CE
- 2.4.4. Forme, rapport d'aspect et autres caractéristiques morphologiques: cristallinité, informations relatives à la structure d'ensemble, par exemple structures en coquille ou structures creuses, le cas échéant
- 2.4.5. Surface [surface spécifique rapportée au volume (aire volumique), surface spécifique rapportée à la masse (aire massique), ou les deux]
- 2.4.6. Description des méthodes d'analyse ou références bibliographiques appropriées des éléments d'information fournis pour ce point. Ces informations doivent être suffisantes pour que les méthodes puissent être reproduites.»;
- g) à la section 3, le texte introductif suivant est ajouté après le titre «INFORMATIONS SUR LA FABRICATION ET L'UTILISATION OU LES UTILISATIONS DE LA (OU DES) SUBSTANCE(S)»:
- «Lorsqu'une substance faisant l'objet d'un enregistrement est fabriquée ou importée sous une ou plusieurs nanoformes, les informations relatives à la fabrication et à l'utilisation visées aux points 3.1 à 3.7 incluent des informations spécifiques sur les différentes nanoformes ou les différents groupes de nanoformes similaires caractérisés au point 2.4»;
- h) à la section 5, le texte introductif est remplacé par le texte suivant:
- «Ces informations doivent être cohérentes par rapport à celles figurant sur la fiche de données de sécurité, dans les cas où cette fiche est requise conformément à l'article 31.
- Lorsqu'une substance faisant l'objet d'un enregistrement est aussi fabriquée ou importée sous une ou plusieurs nanoformes, les informations requises dans la présente section portent également, le cas échéant, sur les différentes nanoformes ou les différents groupes de nanoformes similaires caractérisés au point 2.4»;
- i) à la section 6, le texte introductif suivant est ajouté après le titre «INFORMATIONS SUR L'EXPOSITION POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISES ENTRE 1 ET 10 TONNES PAR AN PAR FABRICANT OU IMPORTATEUR»:
- «Lorsqu'une substance faisant l'objet d'un enregistrement est fabriquée ou importée sous une ou plusieurs nanoformes, les informations requises dans la présente section sont fournies séparément pour les différentes nanoformes ou les différents groupes de nanoformes similaires caractérisés au point 2.4»
4. L'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

- a) dans le texte introductif, le texte suivant est ajouté après le troisième paragraphe:

«Sans préjudice des informations fournies pour d'autres formes, toute information physicochimique, toxicologique et écotoxicologique pertinente inclut une caractérisation de la nanoforme soumise aux essais ainsi que des conditions d'essai. Une justification doit être fournie en cas de recours aux RQSA ou à des moyens autres que les essais, ainsi qu'une description des différentes caractéristiques ou propriétés des nanoformes auxquelles peuvent s'appliquer les résultats obtenus.»;

- b) le point 7.7 est remplacé par le point suivant:

<p>«7.7. Solubilité dans l'eau</p> <p>Dans le cas des nanoformes, il convient d'étudier en outre la vitesse de dissolution dans l'eau et dans les milieux biologiques et environnementaux pertinents.</p>	<p>7.7. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance est instable sur le plan hydrolytique à pH 4, 7 et 9 (demi-vie inférieure à douze heures), ou — la substance est facilement oxydable dans l'eau. <p>Si la substance semble "insoluble" dans l'eau, il est procédé à un essai aux limites jusqu'à la limite de détection de la méthode d'analyse.</p> <p>Dans le cas des nanoformes, le risque de confusion induit par la dispersion doit être évalué lors de l'étude.»;</p>
---	--

c) le point 7.8 est remplacé par le point suivant:

«7.8. Coefficient de partage n-octanol/eau	<p>7.8. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est inorganique. Si l'essai ne peut être effectué (par exemple, parce que la substance se décompose, a une activité superficielle importante, réagit violemment pendant l'essai ou ne se dissout pas dans l'eau ni dans l'octanol, ou parce qu'il n'est pas possible d'obtenir une substance suffisamment pure), il y a lieu de fournir une valeur calculée pour le log P, ainsi que des précisions sur la méthode de calcul.</p> <p>Dans le cas des nanoformes, le risque de confusion induit par la dispersion dans l'octanol et l'eau doit être évalué lors de l'étude.</p> <p>Dans le cas de nanoformes, aussi bien de substances inorganiques que de substances organiques, auxquelles le coefficient de partage octanol/eau n'est pas applicable, il convient d'envisager à la place l'étude de la stabilité de la dispersion.»;</p>
--	--

d) le point suivant est ajouté après le point 7.14:

«7.14 bis Formation de poussières Dans le cas des nanoformes	7.14 bis L'étude ne doit pas être réalisée s'il est possible d'exclure l'exposition à une forme granulaire de la substance durant son cycle de vie.»;
---	---

e) le point 8.4.1 est remplacé par le point suivant:

«8.4.1. Étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries	8.4.1. L'étude ne doit pas être réalisée si elle ne convient pas pour les nanoformes. Dans ce cas, d'autres études dont une ou plusieurs études de mutagenicité in vitro sur cellules de mammifères (annexe VIII, points 8.4.2 et 8.4.3, ou autres méthodes in vitro internationalement reconnues) doivent être fournies.»;
--	---

f) le point 8.5.1 est remplacé par le point suivant:

«8.5.1. Par voie orale	<p>8.5.1. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <p>une étude de toxicité aiguë par inhalation (8.5.2) est disponible.</p> <p>Dans le cas des nanoformes, l'étude par voie orale doit être remplacée par une étude par inhalation (8.5.2), à moins que l'exposition humaine par inhalation ne soit improbable, compte tenu de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.»;</p>
------------------------	---

g) le point 9.1.1 est remplacé par le point suivant:

<p>«9.1.1. Essais de toxicité à court terme sur invertébrés (de préférence sur l'espèce Daphnia)</p> <p>Le déclarant peut envisager à la place des essais de toxicité à long terme.</p>	<p>9.1.1. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — compte tenu de certains facteurs atténuants, une toxicité aquatique est peu probable, par exemple lorsque la substance est très fortement insoluble dans l'eau ou non susceptible de traverser les membranes biologiques, — une étude de toxicité aquatique à long terme sur les invertébrés est disponible, ou — des informations appropriées sont disponibles concernant la classification eu égard aux effets sur l'environnement et l'étiquetage. <p>Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.</p> <p>L'étude de toxicité aquatique à long terme sur Daphnia (annexe IX, point 9.1.5) est envisagée si la substance est peu soluble dans l'eau ou, dans le cas des nanoformes, si leur vitesse de dissolution dans le milieu d'essai pertinent est faible.»;</p>
---	--

h) Le point 9.1.2 est remplacé par le point suivant:

«9.1.2. Étude d'inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)	9.1.2. L'étude ne doit pas être réalisée si, compte tenu de certains facteurs atténuants, une toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau ou s'il est peu probable qu'elle traverse les membranes biologiques. Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.»
--	---

5. L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) dans le texte introductif, le texte suivant est ajouté après le premier paragraphe:

«Sans préjudice des informations fournies pour d'autres formes, toute information physicochimique, toxicologique et écotoxicologique pertinente inclut une caractérisation de la nanoforme soumise aux essais ainsi que des conditions d'essai. Une justification doit être fournie en cas de recours aux RQSA ou à des moyens autres que les essais, ainsi qu'une description des différentes caractéristiques ou propriétés des nanoformes auxquelles peuvent s'appliquer les résultats obtenus.»;

b) une nouvelle section est ajoutée:

«7. INFORMATIONS CONCERNANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES DE LA SUBSTANCE

7.14 <i>ter</i> Autres informations sur les propriétés physicochimiques Uniquement pour les nanoformes	Des essais supplémentaires pour les nanoformes sont envisagés par le déclarant ou peuvent être exigés par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 41 s'il apparaît que d'autres propriétés spécifiques des particules ont une incidence notable sur les dangers présentés par les nanoformes ou sur l'exposition à ces substances.»;
---	--

c) le point 8.5 est remplacé par le texte suivant:

«8.5. Toxicité aiguë	8.5. En règle générale, l'étude ou les études ne sont pas nécessaires si: — la substance est classée comme causant une corrosion cutanée. Outre la voie orale (8.5.1) ou l'inhalation (8.5.2) dans le cas des nanoformes, pour les substances autres que des gaz, les informations visées aux points 8.5.1 à 8.5.3 doivent être fournies pour au moins une autre voie d'exposition. Le choix de cette deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.»;
----------------------	--

d) le point 8.6.1 est remplacé par le point suivant:

«8.6.1. Étude de toxicité à court terme par administration répétée (28 jours), une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée compte tenu de la voie d'exposition humaine probable.	8.6.1. L'étude de toxicité à court terme (28 jours) n'est pas nécessaire si: — une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible, à condition qu'une espèce, un dosage, un solvant et une voie d'administration appropriés aient été utilisés, ou — la substance se dégrade facilement et les données relatives aux produits de la dégradation sont suffisantes, — une exposition humaine préoccupante peut être exclue, conformément à l'annexe XI, section 3. La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments ci-après. Les essais par voie cutanée sont appropriés si: — l'inhalation de la substance est improbable, et
--	---

- un contact cutané lors de la production ou de l'utilisation est probable, et
- les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.

Les essais par inhalation sont appropriés si une exposition humaine par inhalation est probable compte tenu de la pression de vapeur de la substance ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

Dans le cas des nanoformes, la toxicocinétique est étudiée, y compris la période de récupération et, s'il y a lieu, la clairance pulmonaire.

L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe IX, point 8.6.2) est proposée par le déclarant si: au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, une étude à plus long terme paraît appropriée,

et une des conditions suivantes est remplie:

- d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait présenter une propriété dangereuse, qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de mettre en évidence, ou
- des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de provoquer des effets nocifs en cas d'exposition prolongée.

Des études supplémentaires sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 dans les cas suivants:

- l'étude sur 28 ou 90 jours n'a pas permis de déterminer une dose sans effet nocif observé (NOAEL), à moins que cela ne s'explique par l'absence d'effets toxiques, ou
- toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou
- signes de l'existence d'un effet que les éléments disponibles ne permettent pas de caractériser du point de vue toxicologique ou sur le plan des risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiquement conçues pour l'étude de ces effets (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité et, en particulier dans le cas des nanoformes, génotoxicité indirecte), ou
- caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable, et impossibilité de procéder à une extrapolation à partir d'une étude par une autre voie, ou
- préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple: utilisation dans des produits de consommation entraînant des niveaux d'exposition proches des niveaux de dose auxquels on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain), ou
- l'étude sur 28 ou 90 jours n'a pas permis de mettre en évidence les effets observés pour des substances de structure moléculaire clairement apparentée.»

e) le point 8.8 est remplacé par le point suivant:

«8.8. Toxicocinétique	
8.8.1. Évaluation du comportement toxicocinétique de la substance, dans la mesure où les informations pertinentes disponibles le permettent.	<p>Dans le cas des nanoformes qui ne se dissolvent pas rapidement dans les milieux biologiques, une étude toxicocinétique est proposée ou peut être exigée par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 lorsque cette évaluation ne peut pas être effectuée sur la base des informations pertinentes disponibles, y compris l'étude réalisée conformément au point 8.6.1.</p> <p>Le choix de l'étude sera fonction des informations restant à fournir et des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.»;</p>

f) le point 9.1.3 est remplacé par le point suivant:

«9.1.3. Essais de toxicité à court terme sur des poissons: le déclarant peut envisager des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.	<p>9.1.3. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — compte tenu de certains facteurs atténuants, une toxicité aquatique est improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau, ou s'il est peu probable qu'elle traverse les membranes biologiques, ou — une étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons est disponible. <p>Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.</p> <p>L'étude de toxicité aquatique à long terme décrite à l'annexe IX est envisagée si l'évaluation de la sécurité chimique réalisée conformément à l'annexe I fait apparaître la nécessité d'approfondir la recherche d'autres effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés sera fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.</p> <p>L'étude de toxicité aquatique à long terme sur les poissons (annexe IX, point 9.1.6) est envisagée si la substance est peu soluble dans l'eau ou, dans le cas des nanoformes, si leur vitesse de dissolution dans le milieu d'essai pertinent est faible.»;</p>
---	--

g) le point 9.1.4 est remplacé par le point suivant:

«9.1.4. Essai d'inhibition de la respiration sur boues activées	<p>9.1.4. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il n'y a pas de rejets vers une station d'épuration, ou — compte tenu de certains facteurs atténuants, une toxicité microbienne paraît improbable, par exemple si la substance est fortement insoluble dans l'eau, ou — la substance se révèle facilement biodégradable et les concentrations d'essai utilisées se situent dans une gamme de concentrations que l'on peut s'attendre à observer dans les eaux usées arrivant dans une station d'épuration. <p>Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.</p> <p>L'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de la croissance ou du métabolisme microbien, en particulier des bactéries nitrifiantes.»;</p>
---	---

h) le point 9.2 est remplacé par le point suivant:

«9.2. Dégradation	9.2. D'autres essais de dégradation sont envisagés si l'évaluation de la sécurité chimique réalisée conformément à l'annexe I fait apparaître la nécessité d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance.
-------------------	---

	<p>Dans le cas des nanoformes non solubles ou qui n'ont pas une vitesse de dissolution élevée, ces essais sont destinés à étudier la transformation morphologique (par exemple les changements irréversibles de taille, de forme et de propriétés de surface, la perte de revêtement), la transformation chimique (par exemple, l'oxydation, la réduction) et d'autres types de dégradation abiotique (par exemple, la photolyse).</p> <p>Le choix du ou des essais appropriés sera fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique.»;</p>
--	---

i) le point 9.2.2 est remplacé par le point suivant:

<p>«9.2.2. Dégradation abiotique 9.2.2.1. Hydrolyse en fonction du pH.</p>	<p>9.2.2.1. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance est facilement biodégradable, ou — la substance est fortement insoluble dans l'eau. <p>Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.»</p>
--	---

j) le point 9.3.1 est remplacé par le point suivant:

<p>«9.3.1. Tri préliminaire par adsorption/désorption</p>	<p>9.3.1. L'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — compte tenu des propriétés physicochimiques de la substance, il est probable qu'elle ait un faible potentiel d'adsorption (par exemple, parce que son coefficient de partage octanol/eau est faible), ou — la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement. <p>Dans le cas des nanoformes, une justification adéquate doit être fournie pour démontrer que la propriété physicochimique avancée pour justifier la non-réalisation de l'étude (par exemple, le coefficient de partage octanol/eau) explique le faible potentiel d'adsorption.»</p>
---	---

6. L'annexe IX du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) dans le texte introductif, le texte suivant est ajouté après le deuxième paragraphe:

«Sans préjudice des informations fournies pour d'autres formes, toute information physicochimique, toxicologique et écotoxicologique pertinente inclut une caractérisation de la nanoforme soumise aux essais ainsi que des conditions d'essai. Une justification doit être fournie en cas de recours aux RQSA ou à des moyens autres que les essais, ainsi qu'une description des différentes caractéristiques ou propriétés des nanoformes auxquelles peuvent s'appliquer les résultats obtenus.»;

b) le point 8.6.2 est remplacé par le point suivant:

<p>«8.6.2. Étude de toxicité subchronique (90 jours), une espèce, rongeur, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie d'exposition humaine probable.</p>	<p>8.6.2. L'étude de toxicité subchronique (90 jours) n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une étude fiable de toxicité à court terme (28 jours) est disponible, mettant en évidence des effets toxiques graves selon les critères de classification de la substance comme R48, pour lesquels la NOAEL-28 jours constatée peut, moyennant l'application d'un facteur d'incertitude approprié, être extrapolée à la NOAEL-90 jours pour la même voie d'exposition, ou — une étude fiable de toxicité chronique est disponible, pour autant qu'une espèce et une voie d'administration appropriées aient été utilisées, ou — la substance se dégrade facilement et les données relatives aux produits de dégradation sont suffisantes (tant pour les effets systémiques que pour les effets au site d'absorption), ou
---	---

- la substance est non réactive, insoluble et non inhalable et un "test de limite" sur 28 jours n'apporte aucune preuve d'absorption, ni de toxicité, notamment lorsque cette situation est couplée avec une exposition humaine limitée.

La voie d'administration appropriée est choisie sur la base des éléments ci-après.

Les essais par voie cutanée sont appropriés si:

- 1) un contact cutané lors de la production ou de l'utilisation est probable; et
- 2) les propriétés physicochimiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée est important; et
- 3) une des conditions suivantes est remplie:
 - lors de l'essai de toxicité cutanée aiguë, une toxicité est observée à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité par voie orale, ou
 - des effets systémiques ou d'autres preuves d'absorption sont observés dans des études d'irritation cutanée ou oculaire, ou
 - des essais in vitro font apparaître une absorption cutanée importante, ou
 - une toxicité cutanée ou une pénétration cutanée importante est constatée pour des substances de structure apparentée.

Les essais par inhalation sont appropriés si:

- l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable, compte tenu de la pression de vapeur de la substance et/ou de la possibilité d'exposition à des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable.

Dans le cas des nanoformes, la toxicocinétique est étudiée, y compris la période de récupération et, s'il y a lieu, la clairance pulmonaire.

Des études supplémentaires sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 dans les cas suivants:

- l'étude sur 90 jours n'a pas permis de déterminer une dose sans effet nocif observé (NOAEL), à moins que cela ne s'explique par l'absence d'effets toxiques, ou
- toxicité particulièrement préoccupante (par exemple, effets sérieux/graves), ou
- signes de l'existence d'un effet que les éléments disponibles ne permettent pas de caractériser du point de vue toxicologique ou sur le plan des risques. En pareil cas, il peut aussi être plus approprié de réaliser des études toxicologiques spécifiquement conçues pour l'étude de ces effets (par exemple, immunotoxicité, neurotoxicité et, en particulier dans le cas des nanoformes, génotoxicité indirecte), ou
- préoccupation particulière concernant l'exposition (par exemple: utilisation dans des produits de consommation entraînant des niveaux d'exposition proches des niveaux de dose auxquels on peut s'attendre à une toxicité pour l'être humain).»;

c) le point 9.2.1.2 est remplacé par le point suivant:

«9.2.1.2. Essais de simulation relatifs à la dégradation ultime dans les eaux de surface.	9.2.1.2. L'étude n'est pas nécessaire si: la substance est fortement insoluble dans l'eau, ou la substance est facilement biodégradable. Dans le cas des nanoformes, la forte insolubilité dans l'eau ne saurait à elle seule faire renoncer à l'étude.»;
---	--

d) le point 9.3 est remplacé par le texte suivant:

«9.3. Devenir et comportement dans l'environnement	
9.3.2. Bioaccumulation dans une espèce aquatique, de préférence un poisson	9.3.2. L'étude n'est pas nécessaire si: la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (par exemple $\log K_{ow} \leq 3$) ou est peu susceptible de traverser les membranes biologiques, ou une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable. Dans le cas des nanoformes, une justification adéquate doit être fournie pour démontrer que la propriété physicochimique avancée pour justifier la non-réalisation de l'étude (par exemple, le coefficient de partage octanol/eau, la vitesse de dissolution ou la stabilité de la dispersion) explique le faible potentiel d'adsorption ou l'improbabilité d'une exposition directe ou indirecte du compartiment aquatique.
9.3.3. Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude prescrite à l'annexe VIII	9.3.3. L'étude n'est pas nécessaire si: compte tenu des propriétés physicochimiques de la substance, il est probable qu'elle ait un faible potentiel d'adsorption (par exemple, parce que son coefficient de partage octanol/eau est faible), ou la substance et ses produits de dégradation se décomposent rapidement. Dans le cas des nanoformes, une justification adéquate doit être fournie pour démontrer que la propriété physicochimique avancée pour justifier la non-réalisation de l'étude (par exemple, le coefficient de partage octanol/eau, la vitesse de dissolution ou la stabilité de la dispersion) explique le faible potentiel d'adsorption.»;

e) le point 9.4 est remplacé par le point suivant:

«9.4. Effets sur les organismes terrestres	9.4. Ces études ne doivent pas être réalisées si une exposition directe ou indirecte du milieu terrestre est peu probable. En l'absence de données de toxicité pour les organismes terrestres, la méthode du coefficient de partage à l'équilibre peut être appliquée pour évaluer le danger pour ces organismes. Le cas échéant, l'application de la méthode du coefficient de partage à l'équilibre aux nanoformes doit être scientifiquement justifiée. Le choix des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité chimique. En particulier, pour les substances qui ont un potentiel élevé d'adsorption sur le sol ou qui sont très persistantes, le déclarant envisage des essais de toxicité à long terme plutôt qu'à court terme.»
--	--

7. L'annexe X du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) dans le texte introductif, le texte suivant est ajouté après le deuxième paragraphe:

«Sans préjudice des informations fournies pour d'autres formes, toute information physicochimique, toxicologique et écotoxicologique pertinente inclut une caractérisation de la nanoforme soumise aux essais ainsi que des conditions d'essai. Une justification doit être fournie en cas de recours aux RQSA ou à des moyens autres que les essais, ainsi qu'une description des différentes caractéristiques ou propriétés des nanoformes auxquelles peuvent s'appliquer les résultats obtenus.»;

b) le point 8.6.3 est remplacé par le point suivant:

	<p>«8.6.3. Une étude de toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) peut être proposée par le déclarant ou exigée par l'Agence conformément aux dispositions de l'article 40 ou 41 si, au vu de la fréquence et de la durée de l'exposition humaine, une étude à plus long terme paraît appropriée et qu'une des conditions suivantes est remplie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'étude sur 28 ou 90 jours a mis en évidence des effets toxiques sérieux ou graves particulièrement préoccupants et les éléments disponibles ne permettent pas de procéder à l'évaluation toxicologique ou à la caractérisation des risques, ou — l'étude sur 28 ou 90 jours n'a pas permis de mettre en évidence les effets observés pour des substances dont la structure moléculaire est clairement apparentée à celle de la substance étudiée, ou — la substance est susceptible de présenter une propriété dangereuse qu'une étude sur 90 jours ne permet pas de mettre en évidence. <p>Si des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, il y a lieu de tenir compte des caractéristiques physicochimiques, en particulier la taille des particules, leur forme et d'autres paramètres morphologiques, la fonctionnalisation de surface et la superficie, ainsi que de la structure moléculaire pour déterminer si l'une des conditions susmentionnées est remplie.»;</p>
--	--

8. L'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) dans le texte introductif, le texte suivant est ajouté après le dernier paragraphe:

«Les exigences propres aux nanoformes énoncées dans la présente annexe s'appliquent sans préjudice des exigences applicables aux autres formes d'une substance.»;

b) le point 1.1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.1.3. *Données humaines historiques*

Des données humaines historiques, telles que celles qui résultent d'études épidémiologiques sur des populations exposées, d'études portant sur l'exposition accidentelle ou professionnelle et d'études cliniques, sont prises en considération.

La valeur des données pour un effet spécifique sur la santé humaine dépend, entre autres, du type d'analyse, des paramètres couverts, de l'ampleur et de la spécificité de la réponse et, par conséquent, de la prévisibilité de l'effet. Les critères déterminant le caractère approprié des données incluent:

- 1) la sélection et la caractérisation adéquates des groupes exposés et des groupes témoins;
- 2) la caractérisation appropriée de l'exposition;
- 3) la durée suffisante du suivi d'une manifestation pathologique;
- 4) la validité de la méthode suivie pour observer un effet;
- 5) la prise en compte appropriée du biais et des facteurs de confusion; et
- 6) une fiabilité statistique raisonnable, permettant de justifier la conclusion.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément.»;

c) le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.2. **Valeur probante**

Les informations qui proviennent de plusieurs sources indépendantes peuvent être suffisamment probantes pour que l'on puisse émettre l'hypothèse ou parvenir à la conclusion qu'une substance présente ou non une propriété dangereuse particulière, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes à cet effet.

Des méthodes d'essai nouvellement mises au point mais ne figurant pas encore parmi les méthodes visées à l'article 13, paragraphe 3, ou une méthode d'essai internationale reconnue comme équivalente par la Commission ou par l'Agence, peuvent livrer des informations suffisamment probantes pour que l'on puisse conclure qu'une substance présente ou non une propriété dangereuse particulière.

Quand des informations suffisamment probantes sont disponibles concernant la présence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière:

il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur animaux vertébrés en ce qui concerne cette propriété,

il n'est pas indispensable de procéder à des essais supplémentaires n'utilisant pas d'animaux vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément.»

d) le point 1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.3. Relation qualitative ou quantitative structure-activité [R(Q)SA]

Les résultats obtenus à l'aide de modèles valides de la relation qualitative ou quantitative structure-activité [R(Q)SA] peuvent indiquer la présence ou l'absence d'une certaine propriété dangereuse. Les résultats des R(Q)SA peuvent remplacer un essai lorsque les conditions suivantes sont réunies:

- les résultats ont été obtenus au moyen d'un modèle R(Q)SA dont la validité scientifique a été établie,
- la substance relève du domaine d'applicabilité du modèle R(Q)SA,
- les résultats conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage ou de l'évaluation des risques, et
- une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

En collaboration avec la Commission, les États membres et les parties intéressées, l'Agence élabore et fournit des orientations en évaluant quelles R(Q)SA satisferont à ces conditions et fournit des exemples.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément.»

e) le dernier paragraphe du point 1.4 est remplacé par le texte suivant:

«Cette confirmation n'est pas nécessaire si les conditions suivantes sont réunies:

- 1) les résultats ont été obtenus par une méthode *in vitro* dont la validité scientifique a été établie par une étude de validation, conformément aux principes de validation internationalement reconnus;
- 2) les résultats conviennent aux fins de la classification et de l'étiquetage ou de l'évaluation des risques; et
- 3) une description suffisante et fiable de la méthode appliquée est fournie.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche visée aux points 1) à 3) ci-dessus leur est appliquée séparément.»

f) le premier alinéa du point 1.5 est remplacé par le texte suivant:

«Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivent un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une "catégorie" de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et sur l'environnement ou le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une ou des substances de référence appartenant au même groupe, par interpolation aux autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet. L'Agence, après consultation des parties concernées et des autres parties intéressées, publie des orientations sur la méthode techniquement et scientifiquement appropriée pour le regroupement des substances, suffisamment à l'avance par rapport au premier délai d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire.

Lorsque des nanoformes sont couvertes par l'enregistrement, l'approche susmentionnée leur est appliquée séparément. Une structure moléculaire similaire n'est pas suffisante pour justifier le regroupement de différentes nanoformes d'une même substance.

Si des nanoformes couvertes par un enregistrement sont regroupées ou placées dans une "catégorie" avec d'autres formes, y compris d'autres nanoformes, de la substance faisant l'objet de cet enregistrement, les obligations susmentionnées s'appliquent de la même manière.»

9. L'annexe XII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

a) le texte introductif est remplacé par le texte suivant:

«INTRODUCTION

La présente annexe a pour objet de définir la marche à suivre par les utilisateurs en aval pour évaluer les risques associés à la ou aux substances qu'ils utilisent et établir que ces risques sont valablement maîtrisés au cours l'utilisation lorsque celle-ci n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie et que d'autres utilisateurs, situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement, sont en mesure de maîtriser valablement les risques. L'évaluation couvre le cycle de vie de la substance, à partir du moment où l'utilisateur en aval la reçoit en vue de ses propres utilisations et des utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Elle porte sur l'utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article.

L'évaluation porte sur toutes les nanoformes qui sont couvertes par l'enregistrement. Les justifications et les conclusions découlant de l'évaluation sont pertinentes pour les nanoformes, depuis leur réception par l'utilisateur en aval pour son utilisation propre ou pour des utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Lorsqu'il effectue l'évaluation de la sécurité chimique et élabore le rapport sur la sécurité chimique, l'utilisateur en aval tient compte des informations qui lui sont transmises par le fournisseur de la substance chimique, conformément aux articles 31 et 32 du présent règlement.

Lorsque des nanoformes de la substance sont destinées à son utilisation propre ou à des utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement, un système d'unités de mesure approprié doit être envisagé pour l'évaluation et la présentation des résultats des étapes 1 à 6 de l'évaluation de la sécurité chimique visées aux points 0.6.1 et 0.6.2, et la justification de ce système doit figurer dans le rapport sur la sécurité chimique et être résumée dans la fiche de données de sécurité. Un système utilisant plusieurs unités de mesure est préférable, de façon à garantir la disponibilité d'informations exprimées en unités de masse.

Lorsqu'une évaluation effectuée en vertu d'un acte législatif communautaire [par exemple, une évaluation des risques réalisée au titre du règlement (CEE) n° 793/93] est disponible et pertinente, il en est tenu compte pour l'évaluation de la sécurité chimique, et le rapport sur la sécurité chimique en fait état. Tout écart par rapport à ces évaluations doit être justifié. Les évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes internationaux et nationaux peuvent également être prises en considération.

La procédure que doit suivre l'utilisateur en aval lorsqu'il effectue l'évaluation de la sécurité chimique et élabore le rapport sur la sécurité chimique comprend trois étapes:»;

b) à l'étape 2, le texte suivant est ajouté après le premier paragraphe:

«Lorsque des nanoformes sont destinées à son utilisation propre ou à des utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement, l'évaluation couvre les dangers et les caractères PBT et vPvB des nanoformes utilisées.»;

c) à l'étape 2, le troisième paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque l'utilisateur en aval estime que les informations transmises par le fournisseur doivent être complétées par d'autres informations pour qu'il puisse élaborer son rapport sur la sécurité chimique, il collecte ces informations. Quand ces dernières ne peuvent être obtenues que par des essais sur des animaux vertébrés, il soumet une proposition de stratégie d'essais à l'Agence, conformément à l'article 38. Il précise alors les raisons pour lesquelles il estime que des informations supplémentaires sont requises. En attendant les résultats des essais supplémentaires, il consigne dans son rapport sur la sécurité chimique les mesures de gestion des risques qu'il a mises en place pour gérer les risques à l'étude. Ces informations sont fournies pour toutes les nanoformes destinées à son utilisation propre ou à des utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Les informations ainsi obtenues sont pertinentes pour les nanoformes.»
