

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2018

zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender und verpflichtet diese, Daten über die von ihnen hergestellten, eingeführten oder verwendeten Stoffe zu gewinnen, damit die mit diesen Stoffen verbundenen Risiken bewertet und geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden können.
- (2) In ihrer Mitteilung über die zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien ⁽²⁾ ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, wenn diese als Formen von Stoffen oder Gemischen auftreten; jedoch hat sich ein Bedarf an spezifischeren Vorschriften innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen.
- (3) Die Kommission hat eine Folgenabschätzung ⁽³⁾ vorgenommen und ist zu dem weiteren Schluss gelangt, dass die Registrierungspflichten und anderweitigen Verpflichtungen für Nanomaterialien präzisiert werden müssen. Für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte der Begriff „Nanoform“ auf der Grundlage der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien bestimmt werden.
- (4) Da Nanoformen spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, sind möglicherweise eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich.
- (5) Ohne die spezifisch Nanoformen betreffenden Mindeststandarddaten im technischen Dossier und im Stoffsicherheitsbericht lässt sich nicht feststellen, ob die potenziellen Risiken angemessen bewertet wurden. In die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten Erläuterungen zu den Anforderungen für die Registrierung von Stoffen mit Nanoformen und den diesbezüglichen Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender aufgenommen werden. Dadurch ließen sich eine klare und wirksame Umsetzung zu verhältnismäßigen Kosten und ein hohes Maß an Gesundheits- und Umweltschutz ohne nachteilige Auswirkungen auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gewährleisten. Die angenommenen Änderungen für Nanoformen sollten die Durchführung und Dokumentierung von Risikobewertungen anderer Formen des registrierten Stoffes unberührt lassen, es sei denn, Nanoformen wurden implizit in die Bewertungen einbezogen.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Folgenabschätzung zu möglichen Änderungen der Anhänge der REACH-Verordnung bezüglich der Registrierung von Nanomaterialien [SWD(2018) 474].

- (6) Hersteller und Importeure sollten die notwendigen Informationen generieren und gegebenenfalls bewerten und im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren, dass die Risiken, die sich aus den angegebenen Verwendungen des Stoffes mit Nanoformen, den sie herstellen bzw. einführen, ergeben, angemessen beherrscht werden. Der Klarheit halber sollte im Stoffsicherheitsbericht vermerkt sein, ob und wenn ja, welche unterschiedlichen Nanoformen unter die Risikobewertung fallen, und wie die Informationen im Bericht erfasst werden. Eine Verwendung kann die Nanoformen des Stoffes modifizieren und potenziell einer Nanoform eine andere Form geben oder eine neue Nanoform generieren. Nachgeschaltete Anwender sollten diese Informationen entlang der Lieferkette weitergeben, um sicherzustellen, dass die Verwendung im Registrierungsdossier des Herstellers oder Importeurs ordnungsgemäß erfasst ist, oder — alternativ — die betreffende Verwendung in ihrem eigenen Stoffsicherheitsbericht erfassen.
- (7) Da davon ausgegangen wird, dass es sich bei den meisten Nanomaterialien um Nanoformen von *Phase-in*-Stoffen handelt, sollten Anforderungen für die Generierung neuer toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen über in geringen Mengen auftretende *Phase-in*-Stoffe festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Bewertungskriterien auch den erwarteten Eigenschaften von Nanoformen Rechnung tragen. Da die bestehende qualitative oder quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (QSAR) und andere Instrumente bisher keine Priorisierung zulassen, sollten anstelle potenzieller toxikologischer und ökotoxikologischer Aspekte für die Nanoformen eines Stoffes die Informationen zur Unlöslichkeit zugrunde gelegt werden.
- (8) Bei Nanoformen sollten als Teil der Angaben zur Zusammensetzung des Stoffes unter der Rubrik „Stoffbezeichnung“ bestimmte Mindestangaben zur Beschreibung gemacht werden. Partikelgröße, Form und Oberflächeneigenschaften einer Nanoform können deren toxikologisches oder ökotoxikologisches Profil, Exposition und Verhalten in der Umwelt beeinflussen.
- (9) Im Interesse der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit sollte es möglich sein, Nanoformen mit vergleichbaren Eigenschaften in Kategorien ähnlicher Nanoformen zusammenzufassen. Die charakteristischen Eigenschaften der verschiedenen Nanoformen innerhalb von Kategorien ähnlicher Nanoformen sollten in Wertebereichen angegeben werden, die eindeutig die Grenzen der Kategorie ähnlicher Nanoformen vorgeben. Bei der Festlegung einer Kategorie ähnlicher Nanoformen sollte begründet werden, warum sich eine Abweichung innerhalb dieser Grenzen nicht auf die Gefahrenbeurteilung, die Expositionsbeurteilung und die Risikobewertung der einzelnen Nanoformen innerhalb der Kategorie ähnlicher Nanoformen auswirkt.
- (10) Der Registrant sollte für den Sicherheitsnachweis alle verschiedenen unter die Registrierung fallenden Nanoformen berücksichtigen. Gleichermaßen sollten die Informationen über die Herstellung und die Verwendungen der unterschiedlichen Nanoformen sowie über die Exposition ihnen gegenüber zum Nachweis der Sicherheit ihrer Verwendung separat angegeben werden. Wurde eine Kategorie ähnlicher Nanoformen festgelegt, so kann diese verwendet werden, um diese Informationen für die Nanoformen innerhalb der Kategorie gemeinsam zu dokumentieren.
- (11) Bei gemeinsamer Dateneinreichung sollten Nanoformen oder — falls festgelegt — Kategorien von Nanoformen nach einheitlichen Regeln beschrieben werden, und die in den einzelnen Registrierungsdossiers angegebenen Nanoformen sollten den maßgeblichen Informationen im gemeinsamen Registrierungsantrag zugeordnet sein.
- (12) Damit die Relevanz etwaiger physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen zu den verschiedenen Nanoformen sachgemäß bewertet werden kann, sollte das Prüfmaterial angemessen beschrieben sein. Aus denselben Gründen sollten für die verschiedenen Nanoformen dokumentierte Prüfbedingungen und eine wissenschaftliche Begründung für die Relevanz und Angemessenheit des verwendeten Prüfmaterials sowie eine Dokumentation für die Relevanz und Angemessenheit von Informationen, die auf andere Weise als durch Versuche generiert wurden, angegeben werden.
- (13) Bei Nanoformen sollte stets die Lösungsgeschwindigkeit in Wasser sowie in relevanten biologischen und Umweltmedien berücksichtigt werden, da diese eine wichtige ergänzende Information zur Wasserlöslichkeit als grundlegende physikalisch-chemische Eigenschaft von Nanoformen darstellt, die den Ansatz für die Risikobewertung und die Prüfung vorgeben kann.
- (14) Der Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser wird allgemein als Proxywert für die Adsorption oder Akkumulation herangezogen, kann auf Nanoformen aber häufig nicht angewendet werden. In solchen Fällen sollten die Prüfung der Dispersionsstabilität in den verschiedenen relevanten Prüfmedien, die diese Endpunkte signifikant beeinflusst, sowie etwaige Schätzungen der Exposition gegenüber Nanoformen berücksichtigt werden.
- (15) Bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften wie Wasserlöslichkeit oder Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser dienen als Grundlage für bewährte QSAR- und andere Vorhersagemodelle, die sich für Abweichungen von bestimmten Datenanforderungen eignen. Da die zugrunde liegenden Annahmen möglicherweise nicht immer für Nanomaterialien gelten, sollten derartige Abweichungen für Nanoformen nur mit wissenschaftlicher Begründung angewandt werden. In spezifischen Fällen kann stattdessen die Dispersionsstabilität in den relevanten Prüfmedien herangezogen werden.

- (16) Um eine effiziente Bewertung der möglichen Exposition gegenüber inhalierbaren Nanoformen, insbesondere am Arbeitsplatz, zu ermöglichen, sollten für die verschiedenen Nanoformen Angaben zur Staubigkeit gemacht werden.
- (17) Die besonderen Eigenschaften der Nanoform können bisweilen deren Aufnahme durch die Bakterienzellwand verhindern, weshalb der In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien (AMES Prüfung — B.13-14, OECD-Prüfrichtlinie 471) nicht geeignet ist. Um sicherzustellen, dass der mehrstufige Mutagenitätsversuch auch in solchen Fällen noch möglich ist, sollte auch für in geringen Mengen auftretende Stoffe mindestens ein anderer In-vitro-Mutagenitätsversuch an Säugetierzellen oder andere international anerkannte In-vitro-Prüfmethoden vorgesehen werden.
- (18) Wenngleich die Untersuchung kleinster Mengen auf akute Toxizität eine orale Exposition voraussetzt, wird für Nanoformen die Inhalation als besser geeigneter Expositionsweg angesehen und sollte stattdessen vorgeschrieben werden, es sei denn, eine Exposition des Menschen ist unwahrscheinlich.
- (19) Um Informationen über die Kurzzeittoxizität bei wiederholter Verabreichung und die subchronische Toxizität bei Inhalation zu erhalten, sollte die Untersuchung einer Nanoform stets auch eine histopathologische Bestimmung von Hirn- und Lungengewebe sowie eine Untersuchung der BAL-Flüssigkeit (bronchoalveoläre Lavage) und der Kinetik und eine angemessene Regenerationsfrist im Sinne der OECD-Prüfrichtlinie umfassen.
- (20) Die Verteilung einer Nanoform im Körper kann, sofern sie sich nicht rasch löst, sobald sie in den Organismus gelangt ist, das toxikologische Profil im Vergleich zu anderen Formen desselben Stoffes beeinflussen. Daher sollte für die Stoffsicherheitsbeurteilung einer Nanoform, soweit diese Beurteilung erforderlich ist, eine Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens vorliegen. Dies dürfte die Entwicklung einer wirksamen Prüfstrategie ermöglichen oder es gestatten, Prüfstrategien auf Stoffe mit Nanoformen zuzuschneiden, um Tierversuche auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Soweit relevant, sollte der Registrant einen die vorhandenen toxikokinetischen Informationen ergänzenden Versuch vorschlagen oder kann die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“) gemäß Artikel 40 oder 41 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einen solchen Versuch verlangen.
- (21) Für ein besseres wissenschaftliches Verständnis der Gefahr und Exposition im Zusammenhang mit einem Nanomaterial können neben den zur Bestimmung der unterschiedlichen Nanoformen verwendeten physikalisch-chemischen Eigenschaften auch bestimmte andere Eigenschaften relevant sein, wobei die erforderlichen Parameter vom jeweiligen Fall abhängen. Im Interesse der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit sollten nur Registranten für Stoffe (einschließlich etwaiger Nanoformen), die in größeren Mengen als 10 Tonnen/Jahr in den Verkehr gebracht werden, diese zusätzlichen Informationen ausdrücklich berücksichtigen müssen, für den Fall, dass andere Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehenden Gefahren oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen beeinflussen.
- (22) Bei Abweichung von den Standarddatenanforderungen der Anhänge VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nach den allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung sollten unterschiedliche Nanoformen separat berücksichtigt werden. Bei Gruppierung von unterschiedlichen Nanoformen ist die molekularstrukturelle Ähnlichkeit allein kein Rechtfertigungsgrund für die Anwendung des Gruppierungs- oder Analogiekonzepts.
- (23) Die Agentur sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern weitere Leitfäden für die Anwendung der Prüfmethoden und die Inanspruchnahme der Verzichtsmöglichkeiten für die Standarddatenanforderungen erarbeiten, wie sie in der vorliegenden Verordnung für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehen sind.
- (24) Die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (25) Die Anwendung der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung sollte nicht sofort rechtsverbindlich sein, um Registranten und nachgeschalteten Anwendern ausreichend Zeit für die Anpassung an die spezifischeren Anforderungen für Stoffe mit Nanoformen einzuräumen. Die Registranten sollten diese Bestimmungen jedoch bereits vor dem Termin für die Einhaltung anwenden können.
- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 können Hersteller und Importeure, die Stoffe mit Nanoformen entweder als Nicht-*Phase-in*-Stoffe oder als *Phase-in*-Stoffe gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrieren lassen, sowie nachgeschaltete Anwender, die Stoffsicherheitsberichte erstellen, diese Verordnung bereits vor dem 1. Januar 2020 anwenden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Dezember 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

1. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Unterabschnitt 0.1. erhält folgende Fassung:

„0.1. In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können. Der Stoffsicherheitsbericht enthält auch Angaben darüber, ob und wenn ja, welche verschiedenen Nanoformen der in Anhang VI beschriebenen Stoffe hergestellt und eingeführt werden, sowie eine angemessene Begründung für jede Informationsanforderung mit Angaben dazu, wann und wie Informationen über eine Form verwendet werden, um die Sicherheit anderer Formen nachzuweisen. Die in diesem Anhang festgelegten besonderen Vorschriften für Nanoformen eines Stoffes gelten für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen unbeschadet der Vorschriften für andere Formen dieses Stoffes. Dieser Anhang gilt entsprechend auch für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen der Registrierung vornehmen müssen.“;

b) Unterabschnitt 0.3. erhält folgende Fassung:

„0.3. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Importeurs betrifft alle identifizierten Verwendungen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Verwendung des Stoffes als solchem (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einem Gemisch und in einem Erzeugnis entsprechend den identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Die Begründungen und Schlussfolgerungen aus der Beurteilung sind auch für diese Nanoformen relevant. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.“;

c) Unterabschnitt 0.4. erhält folgende Fassung:

„0.4. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass die für einen Stoff vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung ausreicht, um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit einem anderen Stoff oder einer anderen Stoffgruppe oder Stoffkategorie angemessen beherrscht werden, so kann er die bereits durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung auch für diesen anderen Stoff oder diese andere Stoffgruppe oder Stoffkategorie verwenden. Der Hersteller oder Importeur legt hierfür eine Begründung vor. Liegen Stoffe in einer oder mehreren Nanoformen vor und werden Daten zur einer bestimmten Form verwendet, um die Sicherheit der Verwendung anderer Formen nachzuweisen, so ist gemäß den allgemeinen Bestimmungen von Anhang XI wissenschaftlich zu begründen, inwieweit sich nach den Gruppierungs- und Analogiebestimmungen die Daten aus einem bestimmten Versuch oder andere Informationen (z. B. Methoden, Ergebnisse oder Schlussfolgerungen) auf die anderen Formen des Stoffes übertragen lassen. Ähnliche Erwägungen gelten auch für Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen.“;

d) in Unterabschnitt 0.5. erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass weitere Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich sind und dass diese Informationen nur durch Versuche nach Anhang IX oder Anhang X gewonnen werden können, legt er einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor, in dem er erläutert, weshalb er die zusätzlichen Informationen für notwendig erachtet, und verzeichnet dies im Stoffsicherheitsbericht unter der entsprechenden Position. Soweit dies für erforderlich gehalten wird, kann der Vorschlag für eine Versuchsstrategie mehrere Prüfungen umfassen, die jeweils für ein und dieselbe Informationsanforderung unterschiedliche Formen desselben Stoffes betreffen. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die von ihm getroffenen vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen und die Risikomanagementmaßnahmen, die er nachgeschalteten Anwendern empfiehlt, um den Risiken, die untersucht werden, zu begegnen, und nimmt sie in das Expositionsszenarium auf. Die empfohlenen Expositionsszenarien und vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen gelten für alle die Registrierung fallenden Nanoformen.“;

e) Nummer 0.6.3 erhält folgende Fassung:

„0.6.3. Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff bzw. dessen Nanoformen den Kriterien für eine Einstufung in eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien

gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht oder als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6 gemäß den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typ A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, sowie 2.15 Typ A bis F;
 - b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Auswirkungen auf sexuelle Funktion, Fruchtbarkeit oder Entwicklung, 3.8 andere als betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - c) Gefahrenklasse 4.1;
 - d) Gefahrenklasse 5.1.;
- f) nach Unterabschnitt 0.11. wird der folgende Unterabschnitt 0.11.a hinzugefügt:
- „0.11.a Soweit Nanoformen unter die Stoffsicherheitsbeurteilung fallen, ist bei der Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (0.6.1 und 0.6.2) ein geeignetes Maßeinheitensystem in Erwägung zu ziehen, das in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu begründen und im Sicherheitsdatenblatt kurz zusammenzufassen ist. Ein mehrere Maßeinheiten umfassendes System, das auch die Masse berücksichtigt, ist dabei vorzuziehen. Wenn möglich ist eine Umrechnungsmethode anzugeben.“;
- g) nach dem ersten Absatz in Abschnitt 1.0.3 wird folgender Satz hinzugefügt:
- „Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;
- h) Nummer 1.3.1. Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff bzw. dessen Nanoformen die in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse für Karzinogenität Kategorie 1A oder 1B, in die Gefahrenklasse für Keimzellmutagenität Kategorie 1A oder 1B, oder in die Gefahrenklasse für Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B erfüllen oder nicht.“;
- i) Nummer 1.3.2. erhält folgende Fassung:
- „1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- j) Unterabschnitt 2.2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- k) am Ende von Nummer 3.0.2. wird folgender Satz hinzugefügt:
- „Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;
- l) Nummer 3.2.1. erhält folgende Fassung:
- „3.2.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Jeder M-Faktor, der aus der Anwendung von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hervorgeht, ist anzugeben und, wenn er nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist, zu begründen.
- Die Angaben und Begründungen betreffen alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“
- m) Nummer 3.2.2. erhält folgende Fassung:
- „3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- n) Nummer 4.0.2. erhält folgende Fassung:
- „4.0.2. Die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst folgende zwei Schritte, die in Teil B Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden. Sie betrifft alle Nanoformen, die unter die Registrierung fallen:
- Schritt 1 : Vergleich mit den Kriterien.
Schritt 2 : Emissionsbeschreibung.
- Die Beurteilung ist ferner auf dem Sicherheitsdatenblatt unter Position 12 zusammenzufassen.“;

- o) Unterabschnitt 4.2. erhält folgende Fassung:

„4.2. Schritt 2 Emissionsbeschreibung

Erfüllt der Stoff die Kriterien oder wird er im Registrierungsdossier als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff eingestuft, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt. Die Abschätzung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;

- p) Unterabschnitt 5.0. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative und qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen werden berücksichtigt. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden.“;

- q) am Ende von Nummer 5.2.2. wird folgender Satz hinzugefügt:

„Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, deckt die Emissionsabschätzung für diese Nanoformen gegebenenfalls auch Situationen im Sinne von Anhang XI Abschnitt 3.2 Buchstabe c ab.“;

- r) Nummer 5.2.3. erhält folgende Fassung:

„5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.

Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind auch die Lösungsgeschwindigkeit, die Aggregation und Agglomeration der Partikel sowie die chemische Veränderung der Partikeloberflächen zu beschreiben.“

2. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

„KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe bzw. deren Nanoformen im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:

- a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B in den Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.
- b) Stoffe:
- i) mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Gemischen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und
- ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen ‚Gesundheitsgefahren‘ oder ‚Umweltgefahren‘ wahrscheinlich erfüllen, oder die Nanoformen enthalten, sofern diese Nanoformen in biologischen und Umweltmedien nicht löslich sind.“

3. Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift und die Einleitung mit der bisherigen Überschrift „Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge VI bis XI“ erhalten folgende Fassung:

„ANMERKUNG ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHÄNGE VI BIS XI

In den Anhängen VI bis XI sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 10, 12, 13, 40, 41 und 46 für die Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für die niedrigste Mengenstufe sind in Anhang VII aufgeführt. Bei jedem Erreichen einer höheren Mengenstufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten.

Ein Stoff wird gemäß Artikel 3 Absatz 1 definiert und gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs identifiziert. Ein Stoff wird immer in mindestens einer Form hergestellt oder eingeführt. Ein Stoff kann auch in mehreren Formen auftreten.

Für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen sind bestimmte spezifische Informationen vorzulegen. Nanoformen sind nach den Vorschriften dieses Anhangs zu beschreiben. Der Registrant muss begründen, warum die Informationen im gemeinsamen Registrierungsdossier, mit dem die Informationsanforderungen für die registrierten Stoffe mit Nanoformen erfüllt werden, für die Beurteilung der Nanoformen ausreichend sind. Informationen, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen für solche Stoffe von Belang sind, können von einzelnen Registranten auch getrennt eingereicht werden, wenn dies gemäß Artikel 11 Absatz 3 gerechtfertigt ist.

Für eine oder mehrere Informationsanforderungen sind möglicherweise mehrere Datensätze erforderlich, wenn es bei den Eigenschaften, die für die Gefahren- und Expositionsbeurteilung und die Risikobeurteilung und das Risikomanagement von Nanoformen relevant sind, signifikante Unterschiede gibt. Die Informationen sind so anzugeben, dass klar hervorgeht, welche Informationen im gemeinsamen Registrierungsdossier sich auf welche Nanoform des betreffenden Stoffes beziehen.

Sofern technisch und wissenschaftlich gerechtfertigt, sind bei einem Registrierungsdossier die Methoden gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 anzuwenden, wenn zwei oder mehrere Formen eines Stoffes für die Zwecke einer, mehrerer oder möglicherweise aller Informationsanforderungen ‚gruppiert‘ werden.

Die besonderen Vorschriften für Nanoformen gelten unbeschadet der Vorschriften für andere Formen eines Stoffes.

Definition einer Nanoform und einer Kategorie ähnlicher Nanoformen:

Basierend auf der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien ⁽¹⁾ wird die Nanoform eines Stoffes definiert als Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.

Zu diesem Sinne gilt ein „Partikel“ als ein winziges Materialteilchen mit definierten physischen Grenzen, gilt ein „Agglomerat“ als eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, bei denen die resultierende Außenoberfläche der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ähnlich ist, und gilt ein „Aggregat“ als ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Eine Nanoform wird in Unterabschnitt 2.4. beschrieben. Entsprechend den Unterschieden bei den unter den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 beschriebenen Parametern kann ein Stoff eine oder mehrere verschiedene Nanoformen haben.

Eine ‚Kategorie ähnlicher Nanoformen‘ wird als eine Gruppe von Nanoformen gemäß Abschnitt 2.4 definiert, bei der die klar gesetzten Grenzen der Parameter in den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 der einzelnen Nanoformen einer Kategorie noch den Schluss zulassen, dass die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung dieser Nanoformen gemeinsam durchgeführt werden können. Es muss begründet werden, dass eine Abweichung innerhalb dieser Grenzen sich nicht auf die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung ähnlicher Nanoformen einer Kategorie auswirkt. Eine Nanoform kann nur zu einer Kategorie ähnlicher Nanoformen gehören.

Wenn in den anderen Anhängen darauf Bezug genommen wird, bezieht sich der Begriff „Nanoform“ auf eine Nanoform oder — sofern festgelegt — eine Kategorie ähnlicher Nanoformen gemäß der Definition im vorliegenden Anhang.“;

b) Schritt 1 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 1: VORHANDENE INFORMATIONEN SAMMELN UND WEITERGEBEN

Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur.

Soweit möglich sollten Registrierungsdaten gemäß Artikel 11 oder 19 gemeinsam vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, unnötige Tierversuche werden vermieden und die Kosten werden gesenkt. Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff einschließlich Informationen über alle seine Nanoformen, die unter die Registrierung fallen, sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z. B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten).

Zusätzlich sind Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement nach Artikel 10 und dem vorliegenden Anhang zu beschaffen. Nach Sichtung all dieser Informationen kann der Registrant beurteilen, ob weitere Informationen beschafft werden müssen.“;

⁽¹⁾ ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

- c) Schritt 3 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 3: INFORMATIONSLÜCKEN ERMITTELN

Anschließend vergleicht der Registrant den festgestellten Informationsbedarf mit den bereits verfügbaren Informationen, prüft, inwieweit die bereits verfügbaren Informationen auf alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen angewendet werden können, und ermittelt die Informationslücken.

Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität ausreicht, um die Anforderungen zu erfüllen.“;

- d) Schritt 4 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 4: NEUE DATEN BESCHAFFEN/PRÜFSTRATEGIE VORSCHLAGEN

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII) oder es muss eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden (Anhänge IX und X). Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

Dieser Ansatz gilt auch, wenn für eine oder mehrere Nanoformen des unter das gemeinsam eingereichte Registrierungsdossier fallenden Stoffes eine Informationslücke besteht.

In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

ANMERKUNGEN

Anmerkung 1: Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist das nach den entsprechenden Bestimmungen ausreichend zu begründen.

Anmerkung 2: Der Registrant kann erklären, dass bestimmte im Registrierungsdossier enthaltene Angaben wirtschaftlich sensibel sind und ihre Offenlegung ihm geschäftlich schaden könnte. In diesem Fall muss er die betreffenden Angaben auflisten und eine Begründung vorlegen.“;

- e) in Abschnitt 2 „Identifizierung des Stoffes“ erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes und zur Beschreibung der verschiedenen Nanoformen ausreichen. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.“;

- f) Unterabschnitt 2.3. erhält folgende Fassung:

„2.3. Zusammensetzung des Stoffes. Fallen unter eine Registrierung eine oder mehrere Nanoformen, so sind diese gemäß Abschnitt 2.4 dieses Anhangs zu beschreiben.

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte

2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen

2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ... %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

2.3.5. Spektraldaten (z. B. Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)

2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm

2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

2.4. Beschreibung von Nanoformen eines Stoffes. Für jeden beschreibenden Parameter können sich die vorgelegten Informationen entweder auf einzelne Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen beziehen, sofern die Grenzen der Kategorien klar gesetzt sind.

Die Informationen gemäß den Unterabschnitten 2.4.2-2.4.5 sind den verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen, wie gemäß Unterabschnitt 2.4.1 identifiziert, klar zuzuordnen.

- 2.4.1. Namen oder andere Bezeichnungen der Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen des Stoffes
- 2.4.2. Zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung mit Angabe des Zahlenanteils der Bestandteilstartikel in der Größenordnung zwischen 1 nm und 100 nm.
- 2.4.3. Beschreibung der Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung und Identifizierung jedes Agens, einschließlich IUPAC-Bezeichnung und CAS- oder EG-Nummer.
- 2.4.4. Form, Seitenverhältnis und andere morphologische Merkmale: Kristallinität, gegebenenfalls Informationen über den Aufbau (z. B. schalenförmig oder hohl)
- 2.4.5. Oberfläche (spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis und/oder spezifisches Oberflächen-Masse-Verhältnis)
- 2.4.6. Beschreibung der Analysemethoden oder geeignete bibliografische Angaben zu den Informationselementen in diesem Unterabschnitt. Diese Informationen müssen für die Reproduktion der Methoden ausreichen.“;

- g) in Abschnitt 3 wird unter der Überschrift „ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFES/DER STOFFE“ folgender Einleitungssatz hinzugefügt:

„Wird ein zu registrierender Stoff in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so enthalten die Informationen zur Herstellung und Verwendung gemäß den Nummern 3.1 bis 3.7 separate Angaben zu den verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4. beschrieben.“;

- h) in Abschnitt 5 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

„Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

Wird ein zu registrierender Stoff auch in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so gelten die Informationsanforderungen dieses Abschnitts gegebenenfalls auch für die verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher von Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4 beschrieben.“;

- i) in Abschnitt 6 wird unter der Überschrift „EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR“ der folgende Einleitungssatz hinzugefügt:

„Wird ein zu registrierender Stoff auch in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so gelten die Informationsanforderungen dieses Abschnitts auch für die verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher von Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4 beschrieben.“;

4. Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- a) in der Einleitung wird nach Absatz 3 wird folgender Text hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

- b) Unterabschnitt 7.7. erhält folgende Fassung:

<p>„7.7. Wasserlöslichkeit</p> <p>Bei Nanoformen sind neben der Prüfung der Lösungsgeschwindigkeit in Wasser auch die entsprechenden Geschwindigkeiten in relevanten biologischen und Umweltmedien zu berücksichtigen.</p>	<p>7.7. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — sofern der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder — sofern der Stoff in Wasser leicht oxidiert. <p>Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemethode durchzuführen.</p> <p>Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Dispergierung zu beurteilen.“</p>
--	---

c) Unterabschnitt 7.8. erhält folgende Fassung:

„7.8. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	7.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Octanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben. Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Verteilung in Octanol und Wasser zu beurteilen. Bei Nanoformen von anorganischen oder organischen Stoffen, bei denen der Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser keine Anwendung findet, ist die Prüfung der Dispersionsstabilität vorzusehen.“
---	---

d) Nach Unterabschnitt 7.14. wird der folgende Unterabschnitt eingefügt:

„7.14.a Staubigkeit Bei Nanoformen	7.14.a Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Exposition gegenüber dem körnigen Zustand des Stoffes während seines Lebenszyklus ausgeschlossen werden kann.“
---------------------------------------	---

e) Nummer 8.4.1. erhält folgende Fassung:

„8.4.1. In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien	8.4.1. Keine Prüfung für Nanoformen erforderlich, für die sie nicht geeignet ist. In diesem Fall sind andere Prüfungen, die einen oder mehrere In-Vitro-Mutagenitätstests an Säugetierzellen beinhalten (Anhang VIII Abschnitte 8.4.2. und 8.4.3. oder andere international anerkannte In-vitro-Methoden), vorzulegen.“
---	---

f) Nummer 8.5.1. erhält folgende Fassung:

„8.5.1. Orale Verabreichung	8.5.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt. Bei Nanoformen ist anstelle der oralen Verabreichung die Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) zu prüfen, es sei denn, die Exposition von Menschen durch Inhalation ist unwahrscheinlich, wobei die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu berücksichtigen ist.“
-----------------------------	---

g) Nummer 9.1.1. erhält folgende Fassung:

„9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt. — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; — wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden. Die aquatische Langzeittoxizität für <i>Daphnia</i> (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.“
--	--

h) Nummer 9.1.2. erhält folgende Fassung:

„9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)	9.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“
---	---

5. Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Der folgenden Text wird nach dem ersten Absatz des Einführungstexts hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Ein neuer Abschnitt wird eingefügt:

„7. INFORMATIONEN ÜBER DIE PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

7.14b Weitere Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften Nur bei Nanoformen	Bei unter die Registrierung fallenden Nanoformen sind vom Registranten weitere Prüfungen vorzuschlagen oder können nach Artikel 41 weitere Prüfungen von der Agentur verlangt werden, wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehende Gefahr oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen signifikant beeinflussen.“
---	--

c) Unterabschnitt 8.5. erhält folgende Fassung:

„8.5. Akute Toxizität	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) oder zur Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) bei Nanoformen sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.1 bis 8.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.“
-----------------------	---

d) Nummer 8.6.1 erhält folgende Fassung:

„8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich, — wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegt und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; — wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die dermale Verabreichung ist angebracht, — wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und
---	--

- wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und
- wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.

Die Prüfung der Verabreichung durch Inhalation ist erforderlich, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.

Bei Nanoformen ist die Toxikokinetik, einschließlich Regenerationsfrist und gegebenenfalls Selbstreinigung der Lunge, zu berücksichtigen.

Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX, Abschnitt 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint

und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist oder
- in geeigneten toxikokinetischen Prüfungen wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt.

Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden,

- wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist;
- wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen) oder
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität und bei Nanoformen insbesondere indirekte Genotoxizität) geben, oder
- wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entspricht und eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen nicht möglich ist;
- wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt);
- wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.“

e) Unterabschnitt 8.8. erhält folgende Fassung:

„8.8. Toxikokinetik	
8.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten	<p>Bei Nanoformen, die keine hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien aufweisen, sind toxikokinetische Prüfungen vom Registranten vorzuschlagen bzw. können nach Artikel 40 oder Artikel 41 toxikokinetische Prüfungen von der Agentur verlangt werden, soweit eine solche Bewertung auf Grundlage relevanter vorliegender Informationen — auch aus der gemäß Nummer 8.6.1 durchgeführten Studie — nicht durchgeführt werden kann.</p> <p>Die Wahl der Prüfung hängt von den noch bestehenden Informationslücken und von den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung ab.“</p>

f) Nummer 9.1.3. erhält folgende Fassung:

„9.1.3. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	<p>9.1.3. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt oder — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>Eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität im Sinne des Anhangs IX ist zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer Prüfung weiterer Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p> <p>Prüfung auf aquatische Langzeittoxizität bei Fischen (Anhang IX, Nummer 9.1.6) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.“</p>
--	--

g) Nummer 9.1.4. erhält folgende Fassung:

„9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm	<p>9.1.4. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt oder — wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien (ggf. Nitrifikanten), hemmt.“</p>
--	---

h) Unterabschnitt 9.2. erhält folgende Fassung:

„9.2. Abbaubarkeit	<p>9.2. Weitere Prüfungen sind zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird.</p>
--------------------	--

	<p>Bei Nanoformen, die weder wasserlöslich sind noch eine hohe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen, werden bei solchen Prüfungen die morphologische Umwandlung (z. B. irreversible Änderung der Größe, Form oder Oberflächeneigenschaften eines Partikels, Verlust der Beschichtung), die chemische Umwandlung (z. B. Oxidation, Reduktion) und anderweitiger abiotischer Abbau (z. B. Photolyse) untersucht.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“</p>
--	--

i) Unterabschnitt 9.2.2 erhält folgende Fassung:

<p>„9.2.2. Abiotisch 9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert</p>	<p>9.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist oder — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.</p> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“</p>
---	--

j) Nummer 9.3.1 erhält folgende Fassung:

<p>„9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening</p>	<p>9.3.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser) oder — wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen.</p> <p>Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Adsorptionspotenzial ausreichend begründet ist.“</p>
---	--

6. Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach Absatz 2 folgender Absatz hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Nummer 8.6.2. erhält folgende Fassung:

<p>„8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p>	<p>8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen, — wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; — wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wurde; oder — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme) oder</p>
---	---

- wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt.

Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

Die dermale Verabreichung ist angebracht,

- (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist;
- (2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und
- (3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - Bei dermalen Verabreichung wird akute Toxizität bei niedrigeren Dosen beobachtet als bei oraler Verabreichung;
 - bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet;
 - In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen oder
 - bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Durchdringen durch die Haut beobachtet.

Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

- wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.

Bei Nanoformen ist die Toxikokinetik, einschließlich Regenerationsfrist und gegebenenfalls Selbstreinigung der Lunge, zu berücksichtigen.

Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden,

- wenn sich mit der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung;
- wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen);
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität und bei Nanoformen insbesondere indirekte Genotoxizität) geben, oder
- wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).“

c) Nummer 9.2.1.2 erhält folgende Fassung:

„9.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser	9.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“
--	---

d) Unterabschnitt 9.3. erhält folgende Fassung:

„9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen	9.3.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} \leq 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt oder wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist. Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser, Lösungsgeschwindigkeit, Dispersionsstabilität) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Bioakkumulationspotenzial oder die unwahrscheinliche direkte bzw. indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments ausreichend begründet ist.
9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII erforderlichen Prüfung	9.3.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser) oder wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen. Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser, Lösungsgeschwindigkeit, Dispersionsstabilität) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Adsorptionspotenzial ausreichend begründet ist.“

e) Unterabschnitt 9.4. erhält folgende Fassung:

„9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist. Liegen keine Daten über die Toxizität für Bodenorganismen vor, kann zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Bodenorganismen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten verwendet werden. Wird auf Nanoformen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten angewandt, muss dies wissenschaftlich begründet sein. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen hat der Registrant die Prüfung der Langzeittoxizität statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.“
--	---

7. Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach Absatz 2 folgender Absatz hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Nummer 8.6.3. erhält folgende Fassung:

	<p>„8.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus; — bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden oder — der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist. <p>Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind bei der Bestimmung, ob eine der obenstehenden Bedingungen erfüllt ist, sowohl physikalisch-chemische Eigenschaften (insbesondere Größe, Form und sonstige morphologische Eigenschaften, sowie Oberflächenfunktionalisierung und Oberfläche eines Partikels) als auch die molekulare Struktur zu berücksichtigen.“</p>
--	---

8. Anhang XI zur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach dem letzten Absatz folgender Satz hinzugefügt:

„Die Vorschriften dieses Anhangs für Nanoformen gelten unbeschadet der Vorschriften für andere Formen eines Stoffes.“;

b) Nummer 1.1.3. erhält folgende Fassung:

„1.1.3. *Historische Humandaten*

Historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus klinischen Studien sind heranzuziehen.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. ab von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- (1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe;
- (2) adäquate Charakterisierung der Exposition;
- (3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle;
- (4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung;
- (5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren;
- (6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

c) Unterabschnitt 1.2. erhält folgende Fassung:

„1.2. **Beweiskraft der Daten**

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen Prüfungen vorliegen, die noch nicht bei den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind, oder aus einer internationalen Prüfmethode, die die Kommission oder die Agentur als gleichwertig anerkannt hat, und die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.

Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

d) Unterabschnitt 1.3. erhält folgende Fassung:

„1.3. **Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)**

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen. Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

e) in Unterabschnitt 1.4. erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Auf eine solche Bestätigung negativer Prüfergebnisse kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- (1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde;
- (2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten und
- (3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz (Nummern 1 bis 3) separat berücksichtigt.“;

f) Unterabschnitt 1.5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe oder ‚Stoffkategorie‘ betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Nach Beratung mit den einschlägigen Beteiligten und anderen interessierten Parteien legt die Agentur rechtzeitig vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe eine Anleitung für eine technisch und wissenschaftlich fundierte Methode zur Gruppierung von Stoffen vor.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt. Für das Gruppieren verschiedener Nanoformen desselben Stoffes sind Ähnlichkeiten in der molekularen Struktur kein hinreichender Rechtfertigungsgrund.

Werden unter die Registrierung fallende Nanoformen gruppiert oder mit anderen Formen — einschließlich anderen Nanoformen — des unter dieselbe Registrierung fallenden Stoffes einer ‚Kategorie‘ zugeordnet, so gelten die oben beschriebenen Verpflichtungen entsprechend.“

9. Anhang XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Die Einleitung erhält folgende Fassung:

„EINLEITUNG

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwendeten Stoff/Stoffen ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis.

Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Begründungen und Schlussfolgerungen aus der Beurteilung sind für die Nanoformen von ihrem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette relevant.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält.

Wenn Nanoformen des Stoffes unter den Begriff „eigene Verwendung“ oder ‚identifizierte Verwendung‘ entlang der Lieferkette fallen, ist eine geeignete Metrik für die Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (Nummern 0.6.1 und 0.6.2) in Erwägung zu ziehen; eine diesbezügliche Begründung ist der Stoffsicherheitsbeurteilung beizufügen und im Sicherheitsdatenblatt zusammenzufassen. Eine Darstellung mehrerer Metriken ist dabei vorzuziehen, weil so auch Informationen zur Masse zur Verfügung stehen.

Falls vorhanden und sachdienlich, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z. B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte:“;

b) unter Schritt 2 wird nach Absatz 1 folgender Text hinzugefügt:

„Sind aufgrund eigener Verwendung des Stoffes oder identifizierter Verwendungen entlang der Lieferkette auch Nanoformen erfasst, so muss die Beurteilung auch die gefährlichen Wirkungen, die PBT- und die vPvB-Eigenschaften der verwendeten Nanoform(en) berücksichtigen.“;

c) unter Schritt 2 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen. Diese Maßnahmen gelten für alle Nanoformen, wenn sie der eigenen Verwendung durch den Anwender oder identifizierten Verwendungen entlang der Lieferkette dienen. Die so generierten Informationen sind für die Nanoformen relevant.“
