

## 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. Einzu beziehen 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.“**

---