

1. 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, Graphenflochten 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.“;

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 Bestandteilstpartikel 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.“;