

1. 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 Analyseverfahren 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:

<p>„7.8. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser</p>	<p>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.</p> <p>Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Verteilung in Octanol und Wasser zu beurteilen.</p> <p>Bei Nanoformen von anorganischen oder organischen Stoffen, bei denen der Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser keine Anwendung findet, ist die Prüfung der Dispersionsstabilität vorzusehen.“</p>
--	--

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

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

e) Nummer 8.4.1. erhält folgende Fassung:

<p>„8.4.1. In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien</p>	<p>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.“</p>
--	--

f) Nummer 8.5.1. erhält folgende Fassung:

„8.5.1. Orale Verabreichung	<p>8.5.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt.</p> <p>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.“</p>
-----------------------------	---

g) Nummer 9.1.1. erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>)</p> <p>Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.</p>	<p>9.1.1. 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. — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; — wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>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.“</p>
--	--

h) Nummer 9.1.2. erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)</p>	<p>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.</p> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“</p>
--	--