

1. 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

<p>7.14b Weitere Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften</p> <p>Nur bei Nanoformen</p>	<p>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.“</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) Unterabschnitt 8.5. erhält folgende Fassung:

<p>„8.5. Akute Toxizität</p>	<p>8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. <p>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.“</p>
------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

d) Nummer 8.6.1 erhält folgende Fassung:

<p>„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.</p>	<p>8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>
---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------