

1. 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.“

