

## 1. Anhang XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

## a) Die Einleitung erhält folgende Fassung:

## „EINLEITUNG

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwendeten Stoff/Stoffen ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis.

Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Begründungen und Schlussfolgerungen aus der Beurteilung sind für die Nanoformen von ihrem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette relevant.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält.

Wenn Nanoformen des Stoffes unter den Begriff „eigene Verwendung“ oder ‚identifizierte Verwendung‘ entlang der Lieferkette fallen, ist eine geeignete Metrik für die Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (Nummern 0.6.1 und 0.6.2) in Erwägung zu ziehen; eine diesbezügliche Begründung ist der Stoffsicherheitsbeurteilung beizufügen und im Sicherheitsdatenblatt zusammen- zufassen. Eine Darstellung mehrerer Metriken ist dabei vorzuziehen, weil so auch Informationen zur Masse zur Verfügung stehen.

Falls vorhanden und sachdienlich, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z. B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte:“;

## b) unter Schritt 2 wird nach Absatz 1 folgender Text hinzugefügt:

„Sind aufgrund eigener Verwendung des Stoffes oder identifizierter Verwendungen entlang der Lieferkette auch Nanoformen erfasst, so muss die Beurteilung auch die gefährlichen Wirkungen, die PBT- und die vPvB-Eigenschaften der verwendeten Nanoform(en) berücksichtigen.“;

## c) unter Schritt 2 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen. Diese Maßnahmen gelten für alle Nanoformen, wenn sie der eigenen Verwendung durch den Anwender oder identifizierten Verwendungen entlang der Lieferkette dienen. Die so generierten Informationen sind für die Nanoformen relevant.“