

Registrierung von Stoffen in Nanoform

Helpdesk Fokus: REACH



Seitdem die nano-spezifischen Informationsanforderungen verpflichtend für die Registrierung von Nanoformen eines Stoffes gelten, stehen Registranten vor großen Herausforderungen. Diese betreffen alle Bereiche einer Registrierung wie, Bezugnahme auf bestehende Daten, Datenteilung, Berechnung der Tonnage. Aber auch ganz neue Anforderungen zur Charakterisierung und Bildung von Kategorien ähnlicher Nanoformen sind hier zu bewältigen. Diese Ausgabe der Helpdesk-Fokus Reihe behandelt daher bei der Registrierung von Nanoformen eines Stoffes auftretende Fragen und versucht diese in einem breiteren Kontext zu klären.

Inhalt

Einleitung.....	1
1 Registrierungspflicht.....	2
2 Definition Nanoform	6
3 Kategorie ähnlicher Nanoformen.....	7
4 Charakterisierung nach Anhang VI, 2.4	9
5 Angaben im Dossier und seine Einreichung	11
6 Gemeinsame Einreichung.....	13
7 Testmethoden/Anhang VII-XI Informationsanforderungen.....	18

Einleitung

Seit dem 01. Januar 2020 gelten für die Registrierung von Nanoformen neue Informationsanforderungen, welche in der Verordnung (EU) 2018/1881 festgeschrieben sind. Damit müssen Nanoformen u.a. gemäß Anhang VI charakterisiert werden. Daraus ergibt sich eine Fülle an Fragen, welche die ECHA in ihren Webinaren¹ aufgegriffen und anschließend in umfangreichen „Fragen und Antworten“ Sammlungen² auf Englisch veröffentlicht hat.

¹ Webinar vom 12. November 2019: <https://echa.europa.eu/de/-/revised-reach-information-requirements-for-nanoforms-are-you-ready->
Webinar vom 24. Februar 2020: <https://echa.europa.eu/de/-/registering-nanoforms-practical-advice>

² https://echa.europa.eu/documents/10162/28526626/reach_nano_annexes_qa_en.pdf/b30fede8-0624-69f1-b86e-549c9d9c5f8b
https://echa.europa.eu/documents/10162/29019026/240420_reach_nano_practical_advice_webinar_qa_en.pdf/7282f0d3-602e-d01d-2fae-d8760b1bd9f2

Diese Hilfestellung stellt eine komprimierte Version der ‚Fragen und Antworten‘ Sammlungen dar, reduziert auf wesentliche Fragestellungen, aber ergänzt um unsere Sicht und praktische Aspekte. Darüber hinaus wurden hier alle bisher auf der Seite des deutschen REACH-CLP-Biozid Helpdesk veröffentlichten Fragen und Antworten (FAQ)³ zum Thema „Nano“ berücksichtigt.

Die folgenden Kapitel werden im Folgenden behandelt:

1. Registrierungspflicht
2. Definition Nanoform
3. Kategorie ähnlicher Nanoformen
4. Charakterisierung nach Anhang VI, 2.4
5. Erstellen des Dossiers und seine Einreichung
6. Gemeinsame Einreichung
7. Testmethoden/Anhang VII-XI Informationsanforderungen

Jeder Block beginnt dabei mit einer Sammlung relevanter Fragen, welche in Form eines Fließtextes anschließend in ihrer Gesamtheit bzw. im Gesamtkontext beantwortet werden.

1 Registrierungspflicht

1.1 One Substance – One registration (OSOR) Prinzip und Pflicht zur Aktualisierung (update-Pflicht)

- Wir stellen eine Nanoform eines Stoffes in Mengen > 1 t/a her, der Stoff wurde bereits von uns als Bulkmaterial registriert. Ist eine erneute separate Registrierung nötig?
- Bezieht sich die Frist vom 01. Januar 2020 zur Überarbeitung des Registrierungsdossiers, um Nanoformen mit abzudecken, lediglich auf die in Anhang VI neu eingeführten Informationsanforderungen?
- Eine der von uns hergestellten/importierten Nanoformen ist nicht über die bestehende gemeinsame Registrierung im Bereich > 1000 Tonnen/Jahr abgedeckt. Die Menge dieser Nanoform beträgt 1–10 Tonnen/Jahr. Ich plane für diese Nanoform ein komplettes opt-out. Kann ich in diesem Fall diese Nanoform im Mengenband 1–10 Tonnen/Jahr registrieren?
- Was sollen wir als Importeur (nachgeschalteter Anwender) von Nanoformen eines Stoffes tun, wenn der Alleinvertreter kein Update der bestehenden Registrierung vornehmen möchte?
- Ein Stoff wird als „nicht-Nanoform“ hergestellt oder importiert und als solche in Verkehr gebracht. Kann diese „nicht-Nanoform“ innerhalb der Lieferkette in eine Nanoform umgeformt werden? Muss der Stoff als Nanoform registriert werden unter REACH?

Grundsätzlich gilt unter REACH das sogenannte **OSOR-Prinzip (one-substance-one-registration)**. Dies schließt die Nanoformen mit ein, da Bulk und Nano lediglich unterschiedliche Formen ein und desselben Stoffes darstellen. Unter der **Bulkform** werden in diesem Zusammenhang immer die Nicht-Nanoformen verstanden. Sofern ein Stoff sowohl in Bulk- als auch Nanoform in einer Gesamtmenge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert wird, muss im Rahmen der Registrierung ein Registrierungsdossiers eingereicht werden. Die zu berücksichtigende Tonnage ergibt sich aus der Summe der unterschiedlichen Formen des Stoffes (siehe Abbildung 1). Die Informationen, welche im Dossier eines indi-

³ https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/FAQ/Nano/Nano_node.html

viduellen Registranten oder im gemeinsamen Dossier enthalten sind, müssen repräsentativ für alle über das Dossier abgedeckten Formen des Stoffes sein. Für **einen** Stoff gibt es nur **eine** gemeinsame Registrierung, die sowohl alle Bulk- als auch alle Nanoformen des Stoffes abdeckt. Um also Ihren Registrierungspflichten mit Blick auf Nanoformen nachzukommen, ist im Fall einer bereits bestehenden Registrierung seit dem 1. Januar 2020 ein Update dieser vorzunehmen. Im Rahmen dieses Updates sind alle durch die Verordnung (EU) Nr. 2018/1881 neu festgelegten Informationsanforderungen zu adressieren. Darüber hinaus ist das Registrierungsdossier zu überarbeiten, wenn neue Nanoformen über die Registrierung abgedeckt werden sollen oder neue Informationen zu den Formen (Bulk oder Nano) vorliegen. Kein Update ist dagegen vorzunehmen, wenn z. B. die Produktionsanlage modernisiert wird und sich die spezifischen Charakterisierungsparameter der damit dann hergestellten Nanoformen nicht verändert haben.

Sofern Sie eine Nanoform eines Stoffes, den Sie noch nicht registriert haben, in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, müssen Sie einer bereits bestehenden gemeinsamen Registrierung beitreten. Sofern Sie dabei nicht Bezug auf den gemeinsam eingereichten Datensatz nehmen möchten, müssen Sie zu jedem einzelnen Endpunkt, den Sie basierend auf Ihrer Tonnage bedienen müssen, ein opt-out vornehmen (siehe hierzu Kapitel 5).

Neben der Frage, welche Pflichten der federführende bzw. potentielle Registrant bzw. Mitregistrant zu erfüllen hat, gilt es noch zu klären, welche Pflichten der nachgeschaltete Anwender hat, wenn er z. B. durch Zermahlen eine registrierte Bulkform in eine Nanoform überführt. Aus Sicht des deutschen Helpdesk stellt das Zermahlen eines Stoffes kein Herstellungsverfahren gemäß Artikel 3 Nummer 8 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 dar. Der Stoffbegriff nach Artikel 3 Nummer 1 der REACH-Verordnung ist an ein Herstellungsverfahren geknüpft, durch Zermahlen entsteht also kein neuer Stoff. Dies leuchtet auch insofern ein, als dass ein Stoff nicht aus einem identischen Stoff hergestellt werden kann. Hierbei ergibt sich allerdings die Frage, ob der registrierte Bulkstoff nicht bereits in aggregierten oder agglomerierten Nanoformen vorliegt und als solche auch hätte registriert werden müssen.

1.2 Welche Standarddatenanforderungen gelten?/Berechnung der Tonnage

- Welchen Standardinformationsanforderungen muss ein Hersteller/Importeur für eine Nanoform (< 10 t/a), die zusammen mit > 100 t/a Bulkmaterial registriert werden soll, erfüllen?
- Welche Anforderungen muss der Hersteller einer Nanoform < 10 t/a erfüllen, der der gemeinsamen Registrierung des Bulkmaterials über 1000 t/a beiträgt?
- Welche Anforderungen muss der Hersteller einer Nanoform < 10 t/a erfüllen, wenn er bereits im Bereich über 1000 t/a an einer gemeinsamen Registrierung beteiligt ist?
- Müssen Nanoformen registriert werden, die in Mengen von weniger als 1 Tonne jährlich hergestellt werden?
- Eines unserer Gemische enthält 10 % (w/w) Nanomaterialien. Wir verkaufen mehr als 10 Tonnen jährlich dieses Gemischs. Da das Gemisch < 50 % Nanomaterialien enthält, müssen wir sie nicht registrieren. Stimmt das?

Wie bereits oben ausgeführt, ergibt sich die für die Registrierung zu berücksichtigende Tonnage aus der Summe aller von Ihnen hergestellten oder importierten Formen eines Stoffes.

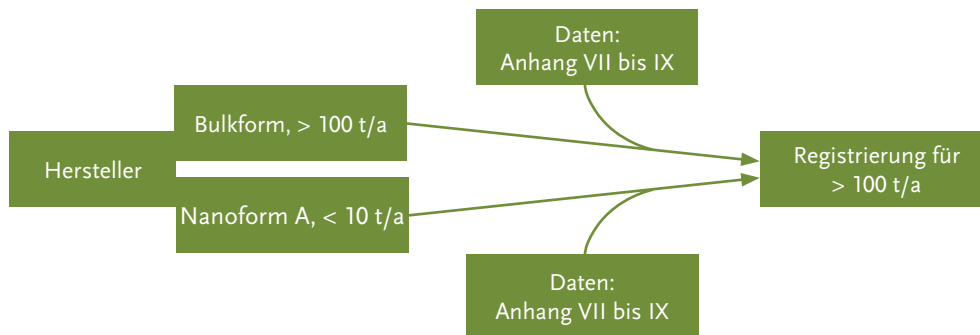


Abb. 1: Registrierung einer Nanoform zusammen mit der Bulkform.

Die zu erfüllenden Standarddatenanforderungen für das in Abbildung 1 gezeigte Beispiel gelten demnach in gleichem Maße für die Bulkform, wie auch für die Nanoform des registrierten Stoffes. In diesem Beispiel heißt das, dass der Registrant den Datenumfang gemäß der Anhänge VII bis IX, d. h. für unter 1000 t/a sowohl für die Bulk- als auch die Nanoform erfüllen muss. Sofern Daten, welche zu Registrierungszwecken mit dem Bulkmaterial erhoben wurden, nicht repräsentativ für die Nanoform sind, müssen unter Umständen neue Studien nach den Anhängen VII bis IX mit der Nanoform als Testmaterial durchgeführt werden. Auch im CSR (Stoffsicherheitsbericht) ist die Nanoform zu adressieren. Werden mehrere Nanoformen eines Stoffes registriert gilt dies entsprechend.

Diese Informationsanforderungen gelten unabhängig davon, ob Bulk- und Nanoform zeitgleich registriert wurden/werden oder, ob die Nanoform zu einem späteren Zeitpunkt einer bereits bestehenden Registrierung der Bulkform hinzugefügt wurde bzw. werden soll.

Ein anderer Hersteller hingegen, der **ausschließlich** < 10 t/a einer Nanoform herstellt, muss lediglich die Informationen nach Anhang VI und VII der REACH-Verordnung vorlegen bzw. einen letter of access für die Anhang VII Daten erwerben, sofern er Teilnehmer eines gemeinsamen Dossiers ist und die Daten für seine spezifische Nanoform repräsentativ sind. Ein CSR ist nicht zu erstellen. Dies gilt unabhängig davon, welchen Tonnagebereich die gemeinsame Registrierung insgesamt abdeckt (siehe Abbildung 2).

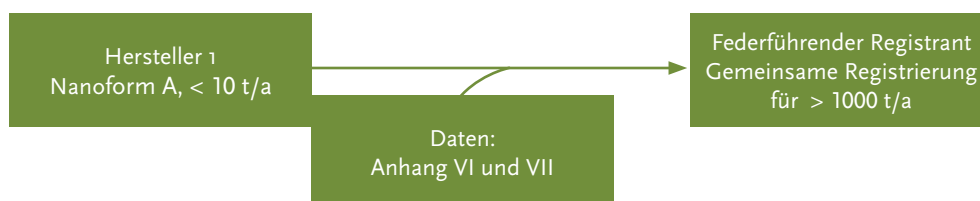


Abb. 2: Beitritt zu einer bestehenden Registrierung im Bereich > 1000 t/a.

Stellt ein Unternehmen < 1 t/a einer Nanoform her oder importiert diese, ist dennoch eine Registrierung vorzunehmen, wenn noch weitere Formen des Stoffes hergestellt oder importiert werden und die Summe aller Formen > 1 t/a beträgt (siehe Abbildung 3). Eine Registrierung ist also nur dann nicht nötig, wenn in der Summe aller Formen eines Stoffes weniger als eine Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Enthält ein importiertes Gemisch einen Stoff in Nanoform und wird in solchen Mengen importiert, dass die Menge des betreffenden Stoffes > 1 t/a ist, muss die Nanoform als solche registriert werden.

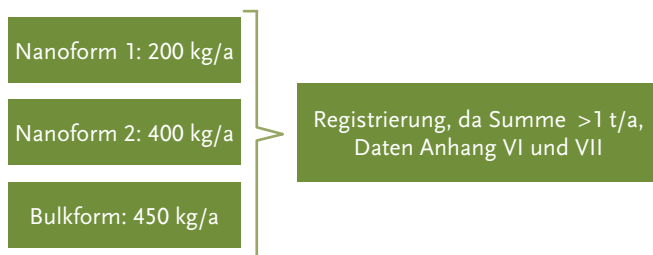


Abb. 3: Herstellung/Import von jeweils < 1 t/a mehrerer Formen eines Stoffes.

1.3 Registrierungspflicht und Ausnahmen

- Macht es in Bezug auf die Registrierungspflicht einen Unterschied, ob eine Nanoform absichtlich bzw. unabsichtlich hergestellt wurde oder auch nur in einem Prozess angefallen ist?
- Wenn ein Material unabsichtlich unter die Definition von Nanomaterialien fällt, jedoch gut löslich ist und der Verbleib in der Umwelt, Ökotoxizität und Toxizität (abgesehen von bestimmten Inhalationseffekten) auf den gelösten Zustand zurückzuführen sind – gelten in diesem Fall geringere Anforderungen?
- Wenn wir als nachgeschalteter Anwender von Nanomaterialien tätig sind, z. B. als Hersteller von Formulierungen, Lacken usw., müssen wir die verwendeten Nanomaterialien ebenfalls registrieren?

Bevor der Frage nachgegangen werden soll, welche Konsequenzen sich ergeben, wenn Nanoformen unbeabsichtigt hergestellt werden und durch wen dies überhaupt nur möglich ist, sollte kurz noch einmal auf den Stoffbegriff unter REACH eingegangen werden.

Gemäß Artikel 3 Nummer 1 der REACH-Verordnung ist ein Stoff ein „chemisches Element oder seine Verbindung in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, ...“. Die Registrierungspflicht selbst ist an eine Herstellung oder Import gebunden.

Sofern ein **Stoff absichtlich** hergestellt wurde, jedoch **unbeabsichtigt als Nanoform** vorliegt, müssen die nanospezifischen Informationsanforderungen erfüllt werden. Anders gesagt, absichtlich hergestellte Stoffe, die unbeabsichtigt in Nanoform hergestellt werden, werden in Bezug auf die Registrierungspflichten genauso behandelt wie Stoffe, die absichtlich in Nanoform hergestellt werden. Dies gilt auch für Nanoformen, die z. B. in Dispersion hergestellt werden und auch für solche, die eine gute Wasserlöslichkeit besitzen. Für letzteren Fall kann aber unter Umständen leichter argumentiert werden, dass die Studienergebnisse, welche z. B. für die Bulkform vorliegen, auch repräsentativ für die Nanoform(en) sind. Für gut lösliche Nanoformen reduziert sich demnach der Umfang der Datenanforderungen nicht grundsätzlich. Vielmehr müsste zu jedem betreffenden Endpunkt eine read-across-Begründung zur Bulkform im Registrierungsdossier eingefügt werden. Stoffe, die unbeabsichtigt hergestellt werden, sind in der Regel durch Artikel 2 Absatz 7b (unter Anhang V fallende Stoffe) von der Registrierungspflicht ausgenommen. Dies gilt unabhängig davon in welcher Form der Stoff angefallen ist. Dies spiegelt sich auch in der Definition des Begriffes „Nanoform“ gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung.

Wie weiter oben bereits ausgeführt, bestehen aus Sicht des deutschen Helpdesk keinerlei Registrierungspflichten für den nachgeschalteten Anwender (siehe Abschnitt 1.1 OSOR-Prinzip und Pflicht zur Aktualisierung), da ein Stoff nicht aus einem identischen Stoff hergestellt werden kann. Der nachgeschaltete Anwender muss jedoch prüfen, ob seine Verwendung der Nanoform über die bestehende Registrierung abgedeckt ist und ggf. einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen.

Dieser Argumentation folgend kann eine **Nanoform auch nicht als Zwischenprodukt** betrachtet werden, wenn diese Form in eine andere Form (einschließlich einer Oberflächenmodifikation der Nanoform) umgewandelt wird. Ein Zwischenprodukt ist nach Artikel 3 Nummer 15 definiert als „Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden ...“. Der Begriff des Zwischenproduktes orientiert sich demnach an dem Stoffbegriff und nicht an einer bestimmten Form eines Stoffes. So wie ein Stoff nicht aus einem identischen Stoff hergestellt werden kann, kann dieser identische Stoff folglich bei diesem Prozess, der Umwandlung einer Nanoform in eine andere, auch nicht verbraucht oder gar in einen anderen Stoff umgewandelt werden.

Abschließend sollte noch klargestellt werden, dass für Stoffe, die sowohl in Nano- als auch Bulkform vorliegen können, keine Beweisspflicht besteht, dass ausschließlich die Bulkform hergestellt oder importiert wird.

2 Definition Nanoform

- Muss ich belegen, dass es sich bei dem von mir registrierten Feststoff nicht um ein Nanomaterial handelt?
- Wann muss eine Nanoform als „neue, separate“ Form betrachtet und bei der Registrierung entsprechend berücksichtigt werden?
- Was versteht man bei der Definition einer Nanoform unter Veränderlichkeit von Batch-to-Batch?
- Können zwei Nanoformen mit sehr ähnlichen charakteristischen Eigenschaften, die jedoch zwei verschiedenen Herstellungsprozessen entstammen, als eine Nanoform registriert werden?
- Muss ich jede Nanoform einzeln im Registrierungsossier angeben?
- Wann gilt eine Form eines Stoffes als neuer Stoff? Z. B. basierend auf Oberflächenmodifikationen?

Sofern Sie einen Stoff in Pulverform registriert haben, sollten Sie sich grundsätzlich die Frage stellen, ob der Stoff in Nanoform vorliegen könnte. Dies ist auch dann relevant, wenn Sie gar nicht beabsichtigt haben einen Stoff in Nanoform herzustellen oder zu importieren. Zur Klärung dieser Frage sollten Sie die Anzahlgrößenverteilung der vorliegenden Partikel bestimmen. Hierfür eignen sich vor allem mikroskopische Methoden, wie transmission electron microscopy (TEM) oder scanning electron microscopy (SEM). Aber auch SFM/AFM-Methoden (scanning force/atomic force microscopy) können hier von Nutzen sein. Die Bestimmung der Oberfläche mittels BET-Messung allein ist nicht ausreichend um zu belegen, dass es sich bei einem Material nicht um eine Nanoform handelt.

Kommen Sie zu dem Ergebnis, dass Ihr registrierter oder zu registrierender Stoff die Definition für Nanoformen gemäß Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 2018/1881 erfüllt, gilt es im nächsten Schritt zu klären, ob Sie lediglich eine oder ggf. sogar mehrere Nanoformen herstellen. Beim Import sollten Sie diese Frage mit dem Hersteller des Stoffes klären. Beachten Sie, dass, wenn Sie den Stoff von mehreren Herstellern beziehen, jedes Material dann als eigene Nanoform zu betrachten ist. Bei der Herstellung gilt, dass es sich dann um eine neue Form handelt, wenn das Herstellungsverfahren bewusst geändert wird, um eine andere/neue Eigenschaft zu erhalten. Wird das Herstellungsverfahren jedoch geändert oder vielmehr angepasst, um die bekannten Eigenschaften einer Form zu erzielen und zu gewährleisten, so handelt es sich bei der mit dem geänderten Herstellungsverfahren erhaltenen Nanoform nicht zwangsläufig um eine neue Form. Dies ist dann der Fall, wenn diese Anpassung des

Herstellungsverfahren über die erlaubte **Batch-to-Batch-Variabilität** abgedeckt ist. In diesem Fall zielt die Anpassung des Herstellungsverfahrens darauf ab eine bestimmte Eigenschaft und damit eine bestimmte Nanoform zu reproduzieren.

Der in diesem Zusammenhang relevante Begriff der Batch-to-Batch-Variabilität wird von der ECHA beschrieben als eine Veränderlichkeit resultierend aus der Schwankung von Prozessparametern, die einem durch eine Reihe von Parametern definierten Herstellungsprozess eigen ist (z. B. Ausgangsstoffe, Lösungsmittel, Temperatur, Reihenfolge der Herstellungsschritte usw.)⁴. Daraus ergibt sich im Umkehrschluss, dass zwei Nanoformen mit nahezu identischen charakteristischen Eigenschaften, die jedoch zwei verschiedenen Herstellungsprozessen entstammen, nicht als eine einzelne Nanoform betrachtet werden können. Diese unterschiedlichen Nanoformen können dann aber als Teil einer Kategorie ähnlicher Nanoformen registriert werden.⁵

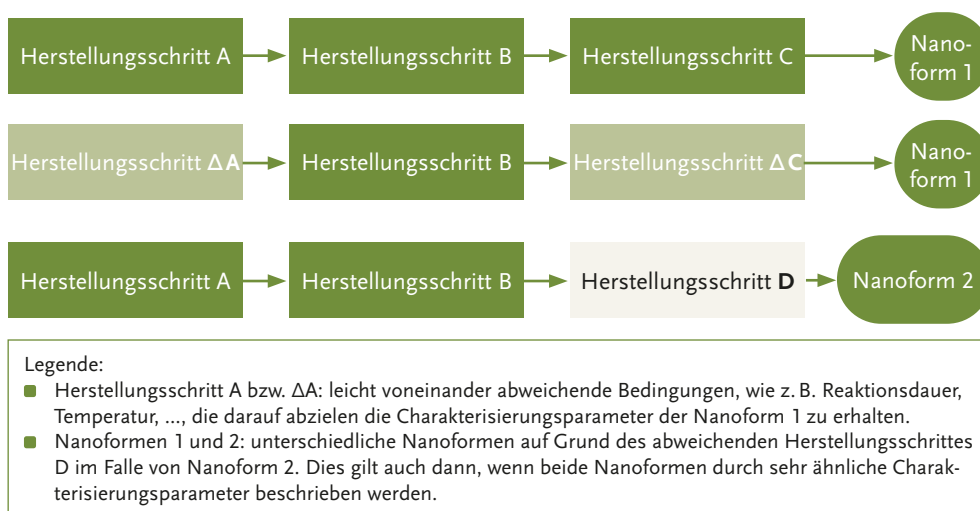


Abb. 4: Anpassung eines Herstellungsverfahrens versus Herstellung einer neuen Nanoform.

Möchten Sie dieses Konzept der Bildung einer Kategorie nicht nutzen, dann muss jede einzelne Nanoform gesondert in Ihrem IUCLID-Registrierungsdossier in Abschnitt 1.2 angegeben und nach den in Anhang VI Punkt 2.4 der REACH-Verordnung festgelegten Parametern charakterisiert werden. Wie auch die Identifizierung (Beschreibung der genauen Zusammensetzung) des von Ihnen registrierten Stoffes ist die Charakterisierung der von Ihrer Registrierung abgedeckten Nanoformen eine Standarddatenanforderung, die jeder Registrant einer gemeinsamen Einreichung für sich erfüllen muss. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist noch, dass eine **Modifikation der Oberfläche** eines Partikels nicht zu einem neuen Stoff führt, aber zu einer anderen Nanoform.

3 Kategorie ähnlicher Nanoformen

- Gibt es eine Definition von „ähnlich“?
- Ist ein spezifischer Satz von Gefahrendaten (Toxizität/Ökotoxizität) erforderlich, um eine Kategorie von Nanoformen zu begründen?

⁴ ECHA Frage 3.3 des Dokuments „Webinar on revised REACH annexes for nanomaterials –questions and answers“ vom Dezember 2019: https://echa.europa.eu/documents/10162/28526626/reach_nano_annexes_qa_en.pdf/b30fede8-0624-69f1-b86e-549c9d9c5f8b

⁵ Was hierfür zu tun ist, wird im folgendem Kapitel „3. Kategorie ähnlicher Nanoformen“ beschrieben.

- Wenn eine Kategorie ähnlicher Nanoformen gebildet werden soll aber keine Daten zu den einzelnen Formen vorliegen, müssen dann die Daten zu den Standardinformationsanforderungen gemäß Anhang VII-X für alle Nanoformen innerhalb dieser Kategorie generiert werden?
- Müssen Registranten in ihren Einzeldossiers eine Begründung für ihre Unterkategorie ähnlicher Nanoformen zusätzlich zu den auf der Ebene der gemeinsamen Einreichung definierten Kategorien geben?

Die in diesem Kapitel gegebenen Informationen beziehen sich zunächst auf die Situation, dass ein Registrant für seine eigene Registrierung unterschiedliche Nanoformen zu einer oder mehreren Kategorien zusammenfassen kann und was dabei zu berücksichtigen ist.

Von Bedeutung sind aber vor allem solche Kategorien ähnlicher Nanoformen, die auf der Ebene der gemeinsamen Einreichung gebildet werden und über die dann die Nanoformen unterschiedlicher Registranten abgedeckt sind. Im Folgenden sprechen wir in diesem Fall von einer **gemeinsamen** Kategorie. Was hier zu beachten ist wird in Kapitel 6 ausführlich beschrieben.

Sofern im Folgenden die Kategorie gemeint ist, welche von einem einzelnen Registranten für seine eigene Einreichung gebildet wird, wird diese, wenn es zur Unterscheidung der gemeinsamen Kategorie nötig ist, als **Unterkategorie** bezeichnet. Auf diese Weise kann klarer erkannt werden, ob von Anforderungen an eine gemeinsame oder an eine einzelne Registrierung als Teil der gemeinsamen Registrierung die Rede ist.

Bezogen auf die Frage zur Ähnlichkeit antwortet die ECHA wie folgt:

Die ECHA-Leitlinien zu Nanoformen definieren, dass für eine Nanoform die Charakterisierungsparameter eine Schwankung von Batch-zu-Batch aufweisen können (siehe Kapitel 2). Wenn die Abweichung über die Schwankung von Batch-zu-Batch hinausgeht, liegt eine andere Nanoform vor. Grundsätzlich muss jede Nanoform einzeln beschrieben werden. Allerdings gestattet die REACH-Verordnung die Festlegung einer Kategorie ähnlicher Nanoformen, wenn zwei Bedingungen erfüllt sind:

- 1) Der Registrant teilt eindeutig definierte Grenzen bezüglich der Charakterisierungsparameter der Nanoformen mit, die Teil der Kategorie sind.
- 2) Der Registrant begründet, dass die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung der Nanoformen gemeinsam durchgeführt werden kann.

Diese Antwort zeigt, dass der Begriff der „Ähnlichkeit“ nicht allumfassend, eindeutig festgelegt werden kann, zwei Eigenschaften spielen hier aber eine tragende Rolle. Vereinfacht gesagt sind dies die **äußere Form** und **das Verhalten** der Nanoformen. Beide Begriffe lassen sich nur durch ein Zusammenspiel mehrerer Endpunkte beschreiben und können nicht unabhängig voneinander bewertet werden. Grundsätzlich gilt, dass für die Festlegung einer Kategorie von Nanoformen begründet werden muss, dass alle abgedeckten Nanoformen von der Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung abgedeckt sind. Diese Begründung muss für alle zu adressierenden Informationsanforderungen zutreffen. Je enger die Grenzen der Charakterisierungsparameter gesetzt werden, also je „ähnlicher“ die Nanoformen einer Kategorie sind, desto „leichter“ ist es zu begründen, warum sich diese Nanoformen in ihrer Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung nicht unterscheiden. Demzufolge sind i.d.R. auch die für die Begründung vorzulegenden Daten weniger umfangreich als bei weiter auseinanderliegenden Charakterisierungsparametern. Die Daten müssen auf jeden Fall ausreichen, um zu jeder Nanoform, die über die Kategorie abgedeckt sein soll, eine Aussage treffen zu können.

Liegt z. B. zum Endpunkt Staubigkeit (Anhang VII, Endpunkt 7.14.a) nur zu einer Nanoform der Kategorie ein Ergebnis vor, so muss ausführlich begründet werden, warum alle anderen Nanoformen der Kategorie ein vergleichbares Verhalten zeigen. Einfacher ist diese Begründung, wenn Informationen zu mindestens einer weiteren Nanoform der Kategorie vorliegen. Wenn das verwendete Testmaterial den „worst-case“ dieser Kategorie darstellt, kann man in diesem Fall argumentieren, dass die anderen Nanoformen der Kategorie darüber bewertet werden können.

Schlussendlich muss zu jedem zu erfüllenden Endpunkt unter REACH zu mindestens einer Nanoform der Kategorie eine Information vorliegen. Diese Information kann sein:

- eine Studie, durchgeführt mit dieser Nanoform der Kategorie
- ein endpunktspezifischer read-across zu den Ergebnissen einer Studie an einer anderen Form des identischen Stoffes oder
- eine Ausnahme nach Anhang XI bzw. Spalte 2 der Anhänge VII-X.

Ein solcher Datensatz wird sowohl zur Begründung der Bildung der Kategorie benötigt als auch um den Standarddatenanforderungen zu genügen. Denn zu jeder Kategorie muss ein vollständiger Datensatz gemäß Anhang VII-X vorliegen, der repräsentativ für alle Nanoformen der Kategorie ist. In der Regel wird dieser Datensatz vom federführenden Registranten in seinem Dossier eingereicht.

Dies gilt auch für die **Begründung zur Bildung einer Kategorie**. Diese wird in dem Dossier des federführenden Registranten angehängt (siehe Kapitel 6). Jeder Mitregistrant muss einen eindeutigen Link zu der Begründung im Dossier des federführenden Registranten geben. Neben dem gemeinsamen Namen des Stoffs/Dossiers wird für die ECHA so ersichtlich, dass Sie auf einen gemeinsamen Datensatz Bezug nehmen und somit keine eigenen Daten einreichen müssen. Deckt Ihr Registrierungsossier unterschiedliche Nanoformen ab, die zu unterschiedlichen Kategorien zusammengefasst wurden, müssen Sie für jede Form in der jeweiligen Kategorie eine Begründung an Ihr Dossier anhängen bzw. einen eindeutigen Link zur Begründung aus dem Dossier des federführenden Registranten angeben (siehe auch Kapitel 6 und Abbildungen 5 und 6).

Auf diese Weise lassen sich in einer gemeinsamen Einreichung schlussendlich beliebig viele Nanoformen oder auch Kategorien abbilden und zusammenfassen. Wichtig an dieser Stelle ist, dass für jede individuelle Nanoform bzw. für jede gebildete Kategorie ein entsprechender Datensatz vorliegt.

4 Charakterisierung nach Anhang VI, 2.4

- Wenn Nanopartikel als Agglomerate in Mikrometergröße hergestellt werden, müssen wir Agglomerate und/oder konstituierende Partikel beschreiben?
- Welche Standardmethode soll zur Charakterisierung von Nanoformen verwendet werden? Ist GLP zwingend notwendig?
- Wie soll die Partikelgröße in Dispersionen bestimmt werden, wenn sich die Partikeleigenschaften bei der Probenvorbereitung, wie z. B. Trocknung verändern, was aber für die Analytik, wie Elektronenmikroskopie, nötig ist?
- Wie kann ich die Konzentration verschiedener in meiner Nanoform vorkommender Formen quantifizieren? Ist die Konzentration nach Gewicht oder der Zahlanteil von Partikeln mit dieser Form gemeint?

- Wie wird Oberflächenmodifikation definiert? Entsteht durch Hinzugabe von oberflächenaktiven Stoffen, um eine stabile Suspension zu erzielen, eine neue Nanoform? Wenn ja, entsteht durch Suspension in einem Lösungsmittelsystem eine neue Nanoform, da Lösungsmittelmoleküle mit der Oberfläche assoziiert werden?

Bevor Sie mit der Charakterisierung beginnen, sollten Sie sich einige Begrifflichkeiten noch einmal grundsätzlich in Erinnerung rufen, um dann während der Analyse nicht irrtümlich die falschen Parameter zu bestimmen.

In diesem Zusammenhang gilt:⁶

Primär-Partikel: ursprünglicher Keim, von dem aus ein Partikel wächst. Dieser Begriff spielt für die Definition des Begriffs „Nanoform“ gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung keine Rolle, wird aber oft irrtümlicherweise verwendet und mit dem im englischen verwendeten Begriff **konstituierender Partikel** („constituent particle“) verwechselt.

Konstituierender Partikel: morphologisch identifizierbarer Partikel innerhalb eines Aggregates oder Agglomerates. In Anhang VI Punkt 2.4.2 der REACH-Verordnung wird explizit nach dem Zahlenanteil der Bestandteilstartikel in der Größenordnung 1–100 nm gefragt.

Agglomerat: Partikel bestehend aus schwach miteinander verbundenen konstituierenden Partikeln. Die resultierende Außenoberfläche ist der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ähnlich.

Aggregat: Partikel bestehend aus fest miteinander verbundenen oder verschmolzenen konstituierenden Partikeln. Diese können dabei deformiert werden.

Die Angaben, die in den Registrierungsdossiers gemäß Anhang VI Punkt 2.4 gefordert werden, beziehen sich auf die Mitteilung der anzahlbasierten Partikelgrößenverteilung der **konstituierenden Partikel** im Größenbereich von 1–100 nm. Diese Information muss in IUCLID in Abschnitt 1.2 und 1.4 angegeben werden.⁷

Welche Methode Sie schlussendlich zur Charakterisierung verwenden, hängt sehr stark von den Eigenschaften des zu untersuchenden Materials ab. In dem Leitfaden der ECHA⁸ wird empfohlen mindestens eine elektronenmikroskopische Methode anzuwenden. Aber nicht alle Nanomaterialien bleiben bei der Probenvorbereitung in ihren Partikel-Charakterisierungsparameter erhalten. Es obliegt daher Ihnen, welche Methode für Ihre Nanoform die am besten geeignete ist. Eine Übersicht über mögliche Analysemethoden und deren Anwendbarkeit für unterschiedliche Materialien findet sich unter anderem in dem NanoDefine Method Manual⁹.

Neben der Partikelgröße ist auch die Form der Nanoform anzugeben. Sofern die zu charakterisierende Nanoform aus mehreren Formen besteht, müssen Sie abschätzen, wie viel Prozent (bezogen auf die Anzahl) die einzelnen Formen ausmachen. Diese Abschätzung kann auf Basis von repräsentativen elektronenmikroskopischen Aufnahmen erfolgen.

⁶ Siehe hierzu :An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/overview-concepts-and-terms-used-european-commissions-definition-nanomaterial>

⁷ Informationen zu Aggregaten oder Agglomeraten können Sie in IUCLID-Abschnitt 4.28.1 Agglomeration/Aggregation von Nanomaterialien oder 4.5 Partikelgrößenverteilung (Granulometrie) einfügen.

⁸ Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf

⁹ http://www.nanofine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D7.6.pdf

Ein weiterer, nanospezifischer Endpunkt ist die Beschreibung der Oberflächenfunktionalisierung. **Oberflächenfunktionalisierung** oder -behandlung kann als „Reaktion“ zwischen den Funktionsgruppen auf der Oberfläche eines Partikels und einem als Oberflächenbehandlungsmittel bezeichneten Stoff definiert werden. Die Oberfläche von Partikeln kann durch einzelne oder mehrere Oberflächenbehandlungen modifiziert werden und die Behandlung(en) können die Oberfläche der Partikel vollständig oder teilweise abdecken.¹⁰ Gemäß dieser Definition ist die Verwendung von oberflächenaktiven Stoffen, die nicht mit der Partikeloberfläche reagieren, keine Oberflächenbehandlung.

In diesem Zusammenhang bleibt die Frage, wann von einer „Reaktion“ gesprochen werden kann. Oder anders gesagt, sofern das Oberflächenbehandlungsmittel lediglich mit der Oberfläche des Partikels eine Wechselwirkung eingeht, liegt dann keine Oberflächenbehandlung vor?

Der deutsche Helpdesk vertritt hier die Auffassung, dass eine Oberflächenbehandlung vorliegt, wenn diese gezielt durchgeführt wurde, um die Partikeleigenschaften selektiv zu verändern oder zu beeinflussen. In diesem Sinne ist es auch das Oberflächenbehandlungsmittel, welches primär für die schlussendlich im Partikel vorliegenden Eigenschaften verantwortlich ist. Dies würde unabhängig von der Art und Weise gelten, wie das Oberflächenbehandlungsmittel und der Partikel miteinander „verbunden“ sind.

Für alle genannten Punkte gilt, dass, sofern Sie eine Studie in Auftrag geben, es gut möglich ist, dass das betreffende Labor kein GLP-Zertifikat besitzt. Das kann unter anderem daran liegen, dass es sich zum Teil um sehr spezielle Methoden handelt. Eine fehlende GLP-Zertifizierung sollte allerdings kein Grund sein eine eingereichte Studie nicht zu akzeptieren. Wichtiger in diesem Zusammenhang ist sicherlich die transparente und nachvollziehbare Darstellung der durchgeführten Analyse.

5 Angaben im Dossier und seine Einreichung

5.1 Kategoriebildung eines Registranten (Unterkategorie)

- Ein Unternehmen ist alleiniger Registrant eines Stoffes, der in drei unterschiedlichen Nanoformen anfällt. Ist es ausreichend Daten zu nur einer Nanoform im Registrierungsdossier anzugeben?
- Ein Unternehmen stellt drei Nanoformen eines Stoffes her, die es intern bereits aufgrund ihrer sehr ähnlichen Charakterisierungsparameter zu einem Set zusammenfasst. Müssen dennoch alle Nanoformen separat in dem Registrierungsdossier angegeben und charakterisiert werden?

Sofern ein Registrant unterschiedliche Nanoformen eines Stoffes herstellt, hat er die Möglichkeit, diese zu einer (Unter-)Kategorie ähnlicher Nanoformen zusammenzufassen, wenn der Registrant dies ausreichend begründen kann:

- 1) Der Registrant teilt eindeutig definierte Grenzen bezüglich der Charakterisierungsparameter der Nanoformen mit, die Teil der Kategorie sind.

¹⁰ Eine Messung zur Bestimmung der Abdeckung der Oberfläche muss dabei nicht gemacht werden. Angaben hierzu können auf der Kenntnis der Reaktionsart/der Menge an verwendeten Ausgangsstoffen, Reinigungsschritten usw. basieren.

- 2) Der Registrant begründet, dass
- die Nanoformen gleiche Eigenschaften haben,
 - die Bewertung des Gefahrenpotentials und der Exposition sowie
 - die Risikobewertung zu allen Endpunkten gemeinsam durchgeführt werden kann.

Die Grenzen der Kategorie müssen gemäß Anhang VI Punkt 2.4 festgelegt werden. Die Begründung für die Festlegung der Kategorie ist für alle Endpunkte übergreifend in IUCLID Kapitel 1.2 des Registrierungs dossiers einzufügen. Unter diesen Voraussetzungen ist ein Datensatz für alle in einer Kategorie enthaltenen Nanoformen im Registrierungs dossier ausreichend. Alle nicht selbst getesteten Nanoformen dieser Kategorie sind unter Bezug auf den vorab begründeten Datensatz abgedeckt.

Es genügt in diesem Zusammenhang Angaben gemäß Anhang VI Punkt 2.4 für jede Form im Registrierungs dossier unter Berufung auf die Grenzen der Kategorie zu machen. Es müssen nicht alle Nanoformen separat im Registrierungs dossier vollständig charakterisiert werden. Allerdings muss jede Form soweit charakterisiert sein, um auf dieser Grundlage die Kategorie überhaupt bilden zu können.

Wenn das Konzept zur Bildung einer Kategorie ähnlicher Nanoformen nicht angewendet werden soll, muss der Registrant zu jedem einzelnen Endpunkt für die Nanoform(en)

- die Angaben nach Anhang VI, Punkt 2.4 für jede einzelne Nanoform separat machen und
- spezifische Daten zu jedem einzelnen Endpunkt einreichen **oder**
- sich durch einen endpunktspezifischen read-across-Ansatz auf den vorliegenden Datensatz der getesteten Nanoform beziehen.

5.2 IUCLID-Dossier

- Muss ich meine Registrierung aktualisieren, wenn ich für einen Stoff in Nanoform ein Dossier in einer Version vor IUCLID 6.4 eingereicht habe?
- Wo gebe ich die Agglomerationsdaten von Nanopartikeln in IUCLID an?

Zum 1. Januar 2020 mussten Registrierungen zu Stoffen in Nanoform mit der IUCLID Version 6.4 aktualisiert werden. In dieser Version sind bestimmte nanospezifische Felder vorgesehen, in denen u.a. die in Anhang VI aufgeführten charakteristischen Eigenschaften und die Anforderungen in Anhang VII, wie z. B. die Staubigkeit, angegeben werden müssen.

Beispiele:

Die zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung mit Angabe des Anteils konstituierender Partikel im Größenbereich von 1–100 nm wird in Abschnitt 1.2 und 1.4 von IUCLID angegeben.

Informationen zu Agglomeraten können abhängig von der Art der Information in IUCLID-Abschnitt 4.28.1 Agglomeration/Aggregation von Nanomaterial oder 4.5 Partikelgrößenverteilung (Granulometrie) angegeben werden.

Diese Abschnitte sind standardmäßig in dem Registrierungs dossier eines individuellen bzw. des federführenden Registranten enthalten. Der Mitregistrant muss die in Anhang VI geforderten Daten separat einreichen. Für die Informationsanforderungen, welche sich aus Anhang VII – X ergeben, kann er entweder Bezug auf die vom federführenden Registranten eingereichten Daten nehmen, sofern diese repräsentativ für seinen Stoff/seine Formen sind, oder er reicht eigene Daten gemäß der opt-out-Option ein. **Opt-out** heißt in diesem Zusammenhang, dass die Eigenschaften der vom Mitregistranten hergestellten oder importierten

Nanoform(en) nicht durch die im Rahmen der gemeinsamen Registrierung eingereichten Daten bezogen auf mindestens einen Endpunkt adäquat abgedeckt werden. Der Mitregistrant muss also zu einem Endpunkt eigene Daten einreichen (opt-out). Anders als bei der Registrierung von Bulkformen eines Stoffes bedeutet das im Fall der Registrierung einer Nanoform, dass der Mitregistrant **zu allen anderen Endpunkten** eine read-across-Begründung für eine Bezugnahme auf die gemeinsam eingereichten Daten einfügen muss.

Eine umfassende Bezugnahme auf den vom federführenden Registranten eingereichten Datensatz kann nur dann erfolgen, wenn der federführende Registrant eine Kategorie ähnlicher Nanoformen mit entsprechender Begründung in sein Dossier eingeführt hat (siehe Kapitel 6).

Die Partikelgrößenverteilung und der -bereich, d.h. die Perzentile d10, d50 und d90 werden in IUCLID Kapitel 1.2 angegeben. Dazu müssen für eine Kategorie die Bereiche der Größenverteilung angegeben werden. Anzugeben sind jeweils die kleinsten bzw. größten Werte von in der Kategorie abgedeckten Nanoformen.

Als Beleg für die in Abschnitt 1.2 angegebenen Werte müssen in Abschnitt 1.4 analytische Daten zur Partikelgrößenverteilung der Nanoformen der Kategorie mit den kleinsten und größten Werten für d10, d50 und d90 angegeben werden. Dies gilt jedoch nicht für die vom federführenden Registranten in der „boundary composition record“ gemachten Angaben, da diese ihm unter Umständen gar nicht vorliegen.

6 Gemeinsame Einreichung

6.1 Gemeinsame Einreichung durch mehrere Registranten unter Bildung einer gemeinsamen Kategorie aller Nanoformen

- Sollten alle Nanoformen oder Kategorien von Nanoformen desselben Stoffes Teil derselben gemeinsamen Einreichung sein?
- Der federführende Registrant hat in seinem Dossier Angaben zu einer spezifischen Nanoform gemacht. Ein potentieller Registrant einer einzelnen Nanoform möchte der Registrierung beitreten. Dabei soll keine Kategorie ähnlicher Nanoformen gebildet werden.
Unter welchen Bedingungen kann der potentielle Registrant in diesem Fall Bezug auf die Daten des federführenden Registranten nehmen?
- Müssen Registranten jede Nanoform in einer Kategorie von Nanoformen beschreiben und mitteilen oder ist die Begründung für die Gruppierung ausreichend?

Wie bereits in Kapitel 1 ausgeführt, gilt auch für die Registrierung von Nanoformen das sogenannte OSOR-Prinzip. Damit müssen alle Formen eines Stoffes in einer gemeinsamen Einreichung registriert werden.

Im Falle einer gemeinsamen Einreichung gibt es folgende Möglichkeiten. In beiden Fällen soll es eine abgestimmte Kategorie, welche für die gemeinsame Einreichung aller Registranten gültig ist, geben. Im Folgenden sprechen wir hier über die **gemeinsame Kategorie**:

1. Die einzelnen Registranten haben in ihren Dossiers bereits Kategorien festgelegt (**Unterkategorie**).

Der Registrant eines Stoffes, welcher in unterschiedlichen Nanoformen hergestellt oder importiert wird, hat die Möglichkeit eine bzw. mehrere eigene **Unterkategorie(n)** ähnlicher Nanoformen zu bilden, wenn diese Nanoformen die gleichen Eigenschaften haben und hinreichend ähnlich sind (siehe dazu Kapitel 3).

Die einzelnen Nanoformen des Registranten, die innerhalb einer Kategorie in seinem Regis-

trierungsossier festgelegt wurden, müssen nicht komplett entsprechend Anhang VI charakterisiert werden. Es müssen aber ausreichend Informationen zu den Charakterisierungsparametern vorliegen, um beurteilen zu können, ob eine bestimmte Nanoform innerhalb der festgelegten Grenzen einer Unterkategorie liegt und damit über diese abgedeckt werden kann.

Die Informationen müssen ferner ausreichen, um für die Kategorie(n) alle Angaben gemäß Anhang VI Punkt 2.4 machen zu können.

Wenn mehrere Registranten unter diesen Voraussetzungen ein gemeinsames Dossier unter Bildung einer **gemeinsamen** Kategorie über alle ähnlichen Nanoformen der gemeinsamen Registrierung einreichen wollen, müssen sie die Grenzen der gemeinsamen Kategorie festlegen und ausreichend begründen, warum alle über diese Kategorie abgedeckten Nanoformen gemeinsam bewertet werden können (siehe Kapitel 3). Der federführende Registrant gibt dann in seinem Dossier

- die Grenzen der gemeinsamen Kategorie an (es können auch mehr als eine Kategorie sein) sowie
- eine Begründung für die Bildung dieser gemeinsamen Kategorie als „boundary composition record“.

Die Mitregistranten müssen zu dieser einen eindeutigen Link in ihrem eigenen Dossier setzen. Sie müssen jedoch keine Begründung für ihre eigene Unterkategorie in ihrem Dossier einfügen, da ihre Unterkategorie eine Teilmenge der gemeinsam eingereichten Kategorie darstellt.

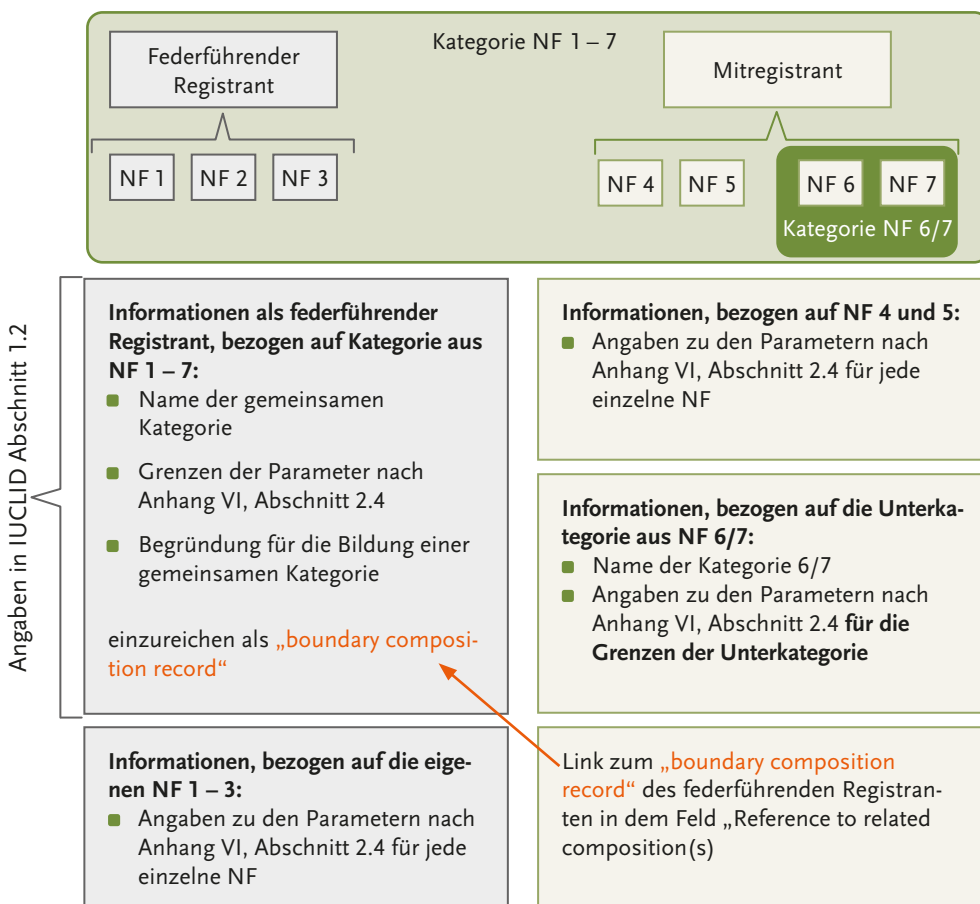


Abb. 5: Bildung einer gemeinsamen Kategorie unter Einschluss einer Unterkategorie eines Registranten.

2. Die einzelnen Registranten haben in ihren Dossiers keine Unterkategorien festgelegt. Wenn keine Unterkategorien in den Einzeldossiers festgelegt wurden, dann müssen die Registranten zu jeder hergestellten oder importierten NF alle Informationen nach Anhang VI in ihrem Dossier vorlegen. Diese Informationen können verwendet werden, um im gemeinsamen Dossier eine gemeinsame Kategorie mit ähnlichen Nanoformen zu bilden und zu begründen.

Vereinfacht gesprochen heißt das, der federführende Registrant muss konkret begründen, warum die Daten, die er für eine spezifische Nanoform einreicht, repräsentativ für die Nanoformen der Mitregistranten sind. Das ist dann möglich, wenn die Nanoformen, die über die gemeinsame Kategorie abgedeckt sein sollen, die gleichen Eigenschaften haben und die Bewertung des Gefahrenpotentials, der Exposition sowie die Risikobewertung zu allen Endpunkten einheitlich für alle Nanoformen durchgeführt werden kann.

In diesem Fall verknüpfen die Mitregistranten ihr Dossier mit der im Dossier des federführenden Registranten festgelegten gemeinsamen Kategorie und dürfen damit auf den in diesem übermittelten gemeinsamen Datensatz Bezug nehmen (siehe Abbildung 6).

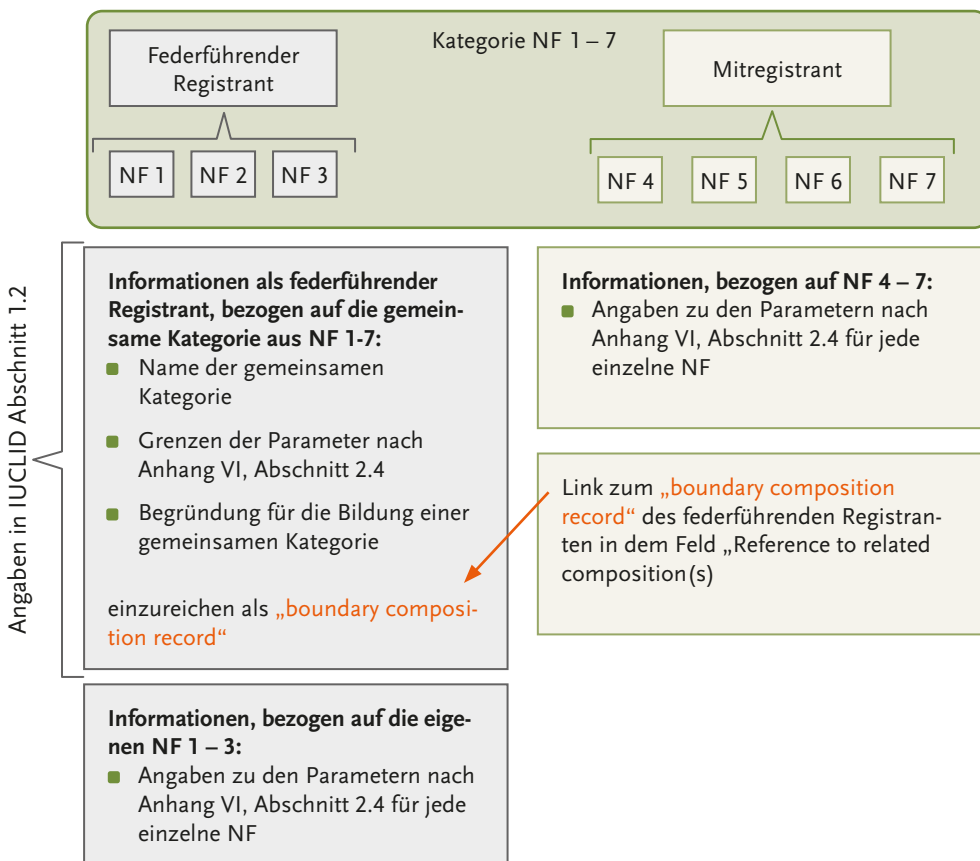


Abb. 6: Bildung einer gemeinsamen Kategorie mehrerer Registranten.

Wenn der federführende Registrant und die Mitregistranten für die ähnlichen Nanoformen **keine gemeinsame Kategorie** bilden möchten, hat das also folgende Konsequenzen: der Mitregistrant muss für jeden Endpunkt zu seiner Nanoform eigene Daten oder read-across-Begründungen vorlegen, die belegen, dass die Daten der Nanoformen des federführenden Registranten repräsentativ für seine Nanoform sind (siehe Abbildung 7). Ohne diese Informationen zu den einzelnen Endpunkten ist eine Bezugnahme auf den Datensatz des federführenden Registranten nicht möglich.

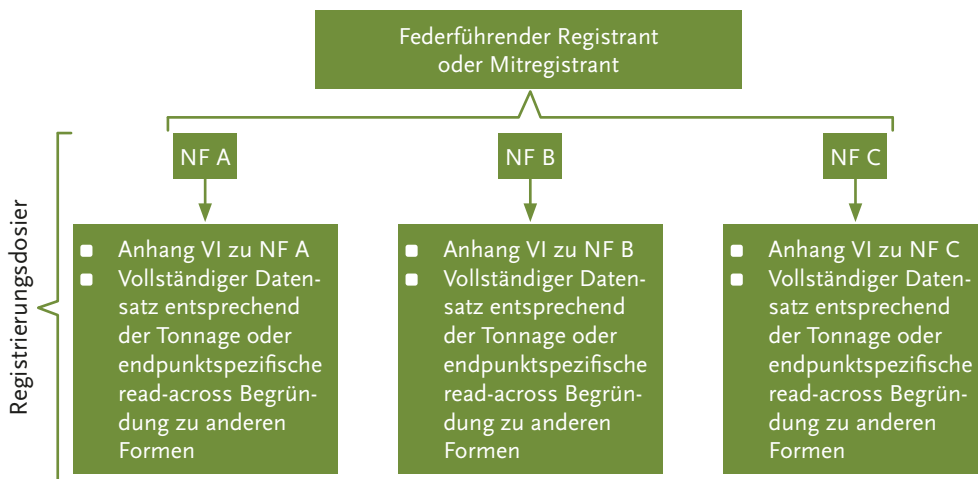


Abb. 7: Gemeinsame Einreichung eines Registrierungsdossiers ohne Bildung einer Kategorie.

6.2 Anforderung an die Dossiers als Teil einer gemeinsamen Einreichung

- Unser Dossier als Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung hat die Vollständigkeitsprüfung bestanden. Das Dossier des federführenden Registranten, welches die Anhang VII-X Informationen unserer Nanoformen beinhaltet, wird noch geprüft. Müssen wir unser Dossier erneut updaten, sobald der federführende Registrant die Vollständigkeitsprüfung bestanden hat, um eine Verknüpfung zu der "boundary composition(s)" aus dem Dossier des federführenden Registranten einzufügen, welcher relevant für unsere Nanoformen ist?
- Muss ein Mitregistrant, der lediglich eine Nanoform registriert, in seinem Dossier auch die "boundary composition" für die Kategorie ähnlicher Nanoformen aus dem Dossier des federführenden Registranten mitangeben, um beide Dossiers miteinander zu verknüpfen? Oder reicht es seine Nanoform mit der Kategorie ähnlicher Nanoformen aus dem Dossier des federführenden Registranten zu verlinken?
- Wir sind Teilnehmer einer gemeinsamen Registrierung. Unsere Nanoformen sind über die Kategorie ähnlicher Nanoformen abgedeckt, welche mit dem Dossier des federführenden Registranten erst noch eingereicht werden soll. Sollten wir warten, bis der federführende Registrant sein Dossier mit den Anhang VII-X Informationen eingereicht hat, bevor wir unser Dossier überarbeiten? Auf diese Weise könnten wir in unserem Dossier den Link zu den für die Nanoformen relevanten Informationen im Dossier des federführenden Registranten direkt machen.
- In dem Dossier der gemeinsamen Einreichung sind ausschließlich Informationen zu Nanoformen enthalten. Einige Registranten stellen jedoch ausschließlich die Bulkform des Stoffes her. Müssen diese Registranten in ihren Dossiers für die Informationsanforderungen nach Anhang VII-X zu jedem Endpunkt ein opt-out machen? Ist es möglich über ein Endpunkt-spezifisches read-across dennoch Bezug auf die mit einer Nanoform generierten Daten zu nehmen?

Die Vorgehensweise bei der Einreichung eines gemeinsamen Dossiers ist in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten der ECHA beschrieben. Wenn der Stoff noch nicht registriert ist, funktioniert das grundsätzlich so, dass der federführende Registrant zunächst das gemeinsame Dossier einreicht und nach erfolgreicher Vollständigkeitsprüfung den Token zur Berechtigung an der Teilnahme am gemeinsamen Dossier sowie den Namen der „boundary composition“ an die Mitregistranten übermittelt.

Im Falle der Registrierung von Stoffen in Nanoform muss der Mitregistrant in seinem Dossier, wie das auch bei Bulkstoffen der Fall ist, die Informationen nach Anhang VI REACH in seinem Dossier einreichen. Wenn der Stoff über die im Dossier des federführenden Registranten beschriebene gemeinsame Kategorie abgedeckt sein soll, muss sich der potenzielle oder Mitregistrant in Kapitel 1.2 von IUCLID 'Reference to related composition(s)' auf den „boundary composition record“ aus dem Dossier des federführenden Registranten beziehen, indem er den genauen Namen dieser angibt. Auch muss der Mitregistrant Angaben zur Einstufung machen. Basierend auf den bereits gemachten Ausführungen zur Bildung einer Kategorie ähnlicher Nanoformen ergibt sich, dass alle Nanoformen innerhalb einer Kategorie gleich eingestuft werden. Eine pauschale Einstufung von Nanoformen als gefährlich, zum Beispiel auf Grund einer möglichen Gefahr bei Inhalation, ist jedoch nicht vorgesehen. Falls eine eingeatmete Nanoform kanzerogene Eigenschaften hat, muss diese Form nach CLP-Verordnung eingestuft werden. Grundsätzlich gilt, dass der Einstufung eines Stoffes eine Fall-zu-Fall-Betrachtung zu Grunde liegt, bei der alle vorhandenen Eigenschaften entsprechend berücksichtigt werden.

Zum zeitlichen Ablauf der Einreichungen reicht idealerweise der federführende Registrant zuerst erfolgreich sein Dossier ein, auf das sich dann die Mitregistranten beziehen. Es ist aber auch möglich, dass der potenzielle oder Mitregistrant sein Dossier einreicht, bevor der federführende die Vollständigkeitsprüfung bestanden hat. In diesem Fall werden zunächst nur die Angaben gemäß Anhang VI zur Charakterisierung der Nanoformen im Dossier des Mitregistranten auf Vollständigkeit geprüft. Wenn der federführende Registrant z. B. die Anhang VII-X Informationen in seinem Dossier noch nicht eingereicht hat, kann die ECHA die Vollständigkeit des Dossiers des Mitregistranten erst abschließend bestätigen, wenn der federführende Registrant die Informationen erfolgreich eingereicht hat.

Es gibt auch den Fall, dass der federführende Registrant ausschließlich Informationen zu Nanoformen eines Stoffes eingereicht hat. In diesem Fall müssen die Registranten des Bulkstoffs ähnlich verfahren, wie in dem umgekehrten Fall. Der federführende Registrant legt in seinem Dossier die „boundary composition“ fest, die neben den Nanoformen auch die Bulkformen umfasst, wenn das möglich ist.

In dem Fall, in dem das nicht möglich ist, müssen die Registranten der Bulkform über den Opt-out Mechanismus die Informationen zu allen Endpunkten einreichen bzw. über read-across-Begründungen auf die Daten im Dossier des federführenden Registranten Bezug nehmen.

Wenn ein Registrant eine Unterkategorie von Nanoformen erstellen möchte, die nicht von der gemeinsamen Kategorie eines bereits registrierten Stoffes erfasst ist, müssen die Teilnehmer des gemeinsamen Dossiers entscheiden, ob sie die „boundary composition record“ erweitern können und so den potenziellen Registranten am gemeinsamen Datensatz beteiligen. Wenn das nicht möglich ist, muss der potenzielle Registrant die notwendigen Informationen zu allen Endpunkten bzw. read-across Begründungen über den opt-out Mechanismus getrennt einreichen. Gleiches gilt für Registranten des Stoffes, die eine neue Nanoform herstellen oder importieren möchten.

Umgekehrt gilt: Wenn die Registranten der Bulkform eines Stoffes nicht die Nanoform des Stoffes im gemeinsamen Dossier mit behandeln wollen, muss der Registrant der Nanoform die Informationen gemäß der in Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung (opt-out) vorgesehenen Ausnahmeregelung gesondert einreichen. Das umfasst die Informationen zur Beschreibung der Nanoform gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung und die erforderlichen Gefahreninformationen gemäß Anhang VII bis X. Bei den Informationen kann es sich um Zusammenfassungen von Studien an dieser speziellen Nanoform handeln oder um

Zusammenfassungen von Studien an anderen Formen des Stoffes. Im letzten Fall muss dann für jede Informationsanforderung eine Begründung vorliegen, weshalb diese Daten für die Bewertung der Eigenschaften der Nanoform ausreichend sind (siehe [ECHA Guidance on read across for nanoforms](#)).

7 Testmethoden/Anhang VII-XI Informationsanforderungen

- Nicht für jeden Endpunkt unter REACH gibt es eine entsprechende Testmethode für Nanoformen. Wissenschaftliche Aussagen können ohne abgestimmte technische Leitlinien nicht eindeutig getroffen werden. Wie soll hier vorgegangen werden?
- Was soll in IUCLID angegeben werden, wenn für eine Standardinformationsanforderung kein nanospezifischer Leitfaden und/oder Testmethode vorliegt?
- Oftmals liegen keine Informationen zu verwendeten Testmaterialien vor, so dass nicht eindeutig beurteilt werden kann, ob das Testmaterial einer bestimmten Kategorie ähnlicher Nanoformen zugeordnet werden kann. Kann hier über einen „weight of evidence“ Ansatz der Test dennoch für die Registrierung verwendet werden?
- Die Kapazitäten der Prüflabore ist für eine geraume Zeit ausgeschöpft. Wie soll ein Unternehmen (KMU) die erforderlichen Studien bereitstellen, wenn diese derzeit nicht durchgeführt werden können?

Auch wenn es bisher nicht zu jedem Endpunkt unter REACH nanospezifische Testmethoden oder Leitlinien gibt, entbindet Sie dies nicht von der grundsätzlich bestehenden Informationspflicht. So divers unterschiedliche Nanoformen unterschiedlicher Stoffe in ihrer Funktion sein können, so unterschiedlich anwendbar sind die einzelnen etablierten Methoden. Auf der Seite des European Union Observatory for Nanomaterials (EUON) findet sich eine Liste mit möglichen Methoden, Standards oder Protokollen, welche zur Erfüllung eines bestimmten Endpunktes in Betracht kommen könnten.¹¹

Ergänzend dazu findet sich auf der Seite der ECHA ein Template¹², welches genutzt werden sollte, um vorliegende praktische Probleme bei der Erfüllung der Standarddatenanforderungen zu erklären. Dieses sollte z. B. verwendet werden, wenn ein Test zwar im Prüflabor in Auftrag gegeben wurde, aufgrund begrenzter Laborkapazitäten der Test aber bisher nicht durchgeführt werden konnte.

Sofern ein Test zur Bestimmung einer Eigenschaft durchgeführt wird, ist es, genau wie für Bulkformen eines Stoffes, essentiell anzugeben, welche Nanoform im Detail getestet wurde. Ohne Kenntnis der Charakterisierungsparameter einer getesteten Nanoform ist es nicht möglich diesen Test für die Bewertung anderer Nanoformen im Rahmen einer read-across Begründung zu verwenden. Auch kann dieser Test dann nicht für die Begründung der Zusammenfassung von Nanoformen zu einer Kategorie herangezogen werden.

Unbeschadet der neuen nanospezifischen Informationsanforderungen und den benötigten

¹¹ <https://euon.echa.europa.eu/reach-test-methods-for-nanomaterials>

¹² https://echa.europa.eu/documents/10162/13567/Template+to+document+practical+constraints+for+fulfilling+REACH+Annex+VII+and+VIII+information+requirements_en.pdf/90aa45da-8db3-2f63-10c9-4094c1b2384d

Testmethoden zur Erfüllung dieser gilt der **Anhang XI Punkt 1.2 der REACH-Verordnung**.
Darin heißt es:

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.