



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Oktober 2014
(OR. en)

13878/14
ADD 1

MI 735
CHIMIE 37
ENV 804
COMPET 550
ENT 211

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 1. Oktober 2014

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Betr.: ANHANG zur VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge VIII, IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034185/03 Anhang I.

Anl.: D034185/03 Anhang I

DE

Anhang

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

(1) In Anhang VIII wird in der Tabelle über toxikologische Angaben in Spalte 2 (Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1) Abschnitt 8.7.1. durch folgenden Wortlaut ersetzt:

	<p>„8.7.1. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als genotoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann; oder — eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) oder entweder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (B.56, OECD TG 443) (Anhang IX, Abschnitt 8.7.3) oder eine Zweigenerationen-Prüfung (B.35, OECD TG 416), vorliegt. <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Registrant anstelle des Screeningtests entweder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf</p>
--	--

	Reproduktionstoxizität (Anhang IX, Abschnitt 8.7.3) oder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) vorschlagen.”
--	---

(2) In Anhang IX wird in der Tabelle über toxikologische Angaben in Spalte 1 (Erforderliche Standarddatenanforderungen) und Spalte 2 (Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1) Abschnitt 8.7.3. durch folgenden Wortlaut ersetzt:

<p style="text-align: center;">„SPALTE 1</p> <p style="text-align: center;">ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN</p>	<p style="text-align: center;">SPALTE 2</p> <p style="text-align: center;">BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1</p>
<p>8.7.3. Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (B.56 der Kommissionsverordnung über Prüfmethode, wie in Artikel 13 Absatz 3 oder OECD 443 beschrieben); Basiskonfiguration der Prüfung (Kohorten 1A und 1B ohne Erweiterung um eine F2-Generation); an Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, wenn die verfügbaren Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Aufnahme (z. B. 28-Tage- oder 90-Tage-Prüfung, Screeningtests OECD 421 oder 422) schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen oder Anlass zu anderen Bedenken im Zusammenhang mit Reproduktionstoxizität geben.</p>	<p>8.7.3. Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität mit Ausweitung der Kohorte 1B auf die F2-Generation ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn:</p> <p>a) der Stoff Verwendungen hat, die zu einer erheblichen Exposition der Verbraucher oder professionellen Verwender führt, wobei unter anderem die Exposition der Verbraucher durch Erzeugnisse zu berücksichtigen ist, und</p> <p>b) eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Stoff hat genotoxische Auswirkungen bei einer in-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen, die zu einer Einstufung als Mutagen der Kategorie 2 führen könnten, oder - es gibt Anzeichen, dass sich die interne Dosis des Stoffes und/oder seiner Metaboliten bei den Versuchstieren erst nach längerer Exposition stabilisiert, oder - verfügbare in-vivo-Prüfungen oder Versuche ohne Tiere deuten darauf hin, dass es eine oder mehrere relevante Wirkungsweisen im Zusammenhang mit endokrinen Störungen gibt. <p>Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich der Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 von der Agentur in Fällen verlangt werden, in denen besondere Bedenken</p>

	<p>in Bezug auf die (Entwicklungs)neurotoxizität) oder die (Entwicklungs)immunotoxizität bestehen, die begründet sind durch</p> <ul style="list-style-type: none"> - vorhandene Daten über den Stoff selbst, die aus relevanten verfügbaren in-vivo-Prüfungen oder Methoden ohne Tierversuche stammen (z. B. Anomalien des ZNS, Beweise für nachteilige Auswirkungen auf Nerven- oder Immunsystem in Prüfungen an adulten oder pränatal exponierten Tieren), oder - spezifische Mechanismen/Wirkungsweisen des Stoffes in Verbindung mit (Entwicklungs)neurotoxizität und/oder (Entwicklungs)immunotoxizität (z. B. Cholinesterase-Inhibition oder relevante Veränderungen der Schilddrüsenhormonwerte, die mit nachteiligen Auswirkungen in Verbindung stehen), oder - vorhandene Daten über Auswirkungen von Stoffen, deren Struktur Analogien zu dem geprüften Stoff aufweist, und die auf solche Auswirkungen oder Mechanismen/ Wirkungsweisen schließen lassen. <p>Andere Prüfungen der Entwicklungsneurotoxizität und/oder Entwicklungsimmunotoxizität als die Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder die Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) der erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität können vom Registranten vorgeschlagen werden, um Klarheit hinsichtlich der Bedenken in Bezug auf die Entwicklungstoxizität zu schaffen.</p> <p>Zweigenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (B.35, OECD TG 416), die vor [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] begonnen haben, sind als geeignet anzusehen, um diese Standarddatenanforderung zu erfüllen.</p> <p>Die Prüfung wird an einer Tierart durchgeführt.</p>
--	---

	Die Notwendigkeit einer Prüfung für diesen oder den nächsten Mengbereich mit einem zweiten Stamm oder einer zweiten Tierart kann in Betracht gezogen werden, wobei eine Entscheidung auf dem Ergebnis der ersten Prüfung und allen sonstigen relevanten verfügbaren Daten basieren sollte.”
--	---

(3) In Anhang X wird in der Tabelle über toxikologische Angaben in Spalte 1 (Erforderliche Standarddatenanforderungen) und in Spalte 2 (Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1) Abschnitt 8.7.3. durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.7.3. Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (B.56 der Kommissionsverordnung über Prüfmethode, wie in Artikel 13 Absatz 3 oder OECD 443 beschrieben); Basiskonfiguration der Prüfung (Kohorten 1A und 1B ohne Erweiterung um eine F2-Generation); an Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	<p>„8.7.3. Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität mit Ausweitung der Kohorte 1B auf die F2-Generation ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn:</p> <p>a) der Stoff Verwendungen hat, die zu einer erheblichen Exposition der Verbraucher oder professionellen Verwender führt, wobei unter anderem die Exposition der Verbraucher durch Erzeugnisse zu berücksichtigen ist, und</p> <p>b) eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Stoff hat gentoxische Auswirkungen bei einer in-vivo-Prüfung der Gentoxizität an somatischen Zellen, die zu einer Einstufung als Mutagen der Kategorie 2 führen könnten, oder - es gibt Anzeichen, dass sich die interne Dosis des Stoffes und/oder seiner Metaboliten bei den Versuchstieren erst nach längerer Exposition stabilisiert, oder - verfügbare in-vivo-Prüfungen oder

	<p>Versuche ohne Tiere deuten darauf hin, dass es eine oder mehrere relevante Wirkungsweisen im Zusammenhang mit endokrinen Störungen gibt.</p> <p>Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich der Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 von der Agentur in Fällen verlangt werden, in denen besondere Bedenken in Bezug auf die (Entwicklungs)neurotoxizität oder die (Entwicklungs)immunotoxizität bestehen, die begründet sind durch</p> <ul style="list-style-type: none"> - vorhandene Daten über den Stoff selbst, die aus relevanten verfügbaren in-vivo-Prüfungen oder Methoden ohne Tierversuche stammen (z. B. Anomalien des ZNS, Beweise für nachteilige Auswirkungen auf Nerven- oder Immunsystem in Prüfungen an adulten oder pränatal exponierten Tieren), oder - spezifische Mechanismen/Wirkungsweisen des Stoffes in Verbindung mit (Entwicklungs)neurotoxizität und/oder (Entwicklungs)immunotoxizität (z. B. Cholinesterase-Inhibition oder relevante Veränderungen der Schilddrüsenhormonwerte, die mit nachteiligen Auswirkungen in Verbindung stehen), oder - vorhandene Daten über Auswirkungen von Stoffen, deren Struktur Analogien zu dem geprüften Stoff aufweist, und die auf solche Auswirkungen oder Mechanismen/ Wirkungsweisen schließen lassen. <p>Andere Prüfungen der Entwicklungsneurotoxizität und/oder Entwicklungsimmunotoxizität als die Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder die Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) der erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität können vom</p>
--	---

	<p>Registranten vorgeschlagen werden, um Klarheit hinsichtlich der Bedenken in Bezug auf die Entwicklungstoxizität zu schaffen.</p> <p>Zweigenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (B.35, OECD TG 416), die vor [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] begonnen haben, sind als geeignet anzusehen, um diese Standarddatenanforderung zu erfüllen.”</p>
--	---