



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 10. Februar 2021  
(OR. en)

6065/21  
ADD 1

COMPET 85  
ENT 26  
MI 76  
SAN 62  
CONSOM 36  
ENV 70  
CHIMIE 13

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 10. Februar 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Betr.: ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2021) XXX draft - D 070789/03 ANNEX.

---

Anl.: [...] (2021) XXX draft - D 070789/03 ANNEX

**DE**  
**ANHANG**

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

1. Anhang VII wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Teil wird nach Absatz 6 folgender Absatz eingefügt:

„Bietet eine Prüfmethode Flexibilität beim Prüfschema, beispielsweise in Bezug auf die Wahl der Dosierung, so muss das gewählte Prüfschema sicherstellen, dass die gewonnenen Daten für die Ermittlung der Gefahren und die Risikobewertung ausreichen. Zu diesem Zweck müssen die Versuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden. Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen der Prüfsubstanz eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

b) Unterabschnitt 7.6 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

„7.6. Oberflächenspannung einer wässrigen Lösung“	
---	--

c) In Unterabschnitt 7.7 Spalte 2 wird folgender Absatz angefügt:

	„Für Metalle und mäßig lösliche Metallverbindungen sind Angaben zur Umwandlung/Auflösung in wässrigen Medien zu machen.“
--	--

d) Nummer 8.2.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	„8.2.1. Lassen die Ergebnisse einer ersten In-vitro-Prüfung keine abschließende Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder über das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, so sind vom Registranten eine oder mehrere weitere In-vitro-Prüfungen zu diesem Endpunkt durchzuführen oder können von der Agentur verlangt werden.“
--	--

2. Anhang VIII wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Teil wird nach Absatz 4 folgender Absatz eingefügt:

„Bietet eine Prüfmethode Flexibilität beim Prüfschema, beispielsweise in Bezug auf die Wahl der Dosierung, so muss das gewählte Prüfschema sicherstellen, dass die gewonnenen Daten für die Ermittlung der Gefahren und die Risikobewertung ausreichen. Zu diesem Zweck müssen die Versuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden. Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen der Prüfsubstanz eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

b) Unterabschnitt 8.1 Spalte 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

	„8.1. Eine <i>In-vivo</i> -Prüfung auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung wird nur durchgeführt, wenn die <i>In-vitro</i> -Prüfung(en) gemäß Anhang VII Nummern 8.1.1. und/oder 8.1.2. nicht anwendbar ist/sind oder die Ergebnisse dieser Prüfung(en) für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.“
--	--

c) Unterabschnitt 8.2 Spalte 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

	„8.2 Eine <i>In-vivo</i> -Prüfung auf schwere Augenschädigung/Augenreizung wird nur durchgeführt, wenn die <i>In-vitro</i> -Prüfung(en) gemäß Anhang VII Nummer 8.2.1. nicht anwendbar ist/sind oder die Ergebnisse dieser Prüfung(en) für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.“
--	---

d) Nummer 8.6.1 Spalte 2 Absatz 1 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

	„- wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegt oder vom Registranten vorgeschlagen wird und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wird;“
--	--

e) Nummer 8.6.1 Spalte 2 Absätze 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

	<p>„Bei Nanoformen ohne hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien umfasst die Studie toxikokinetische Untersuchungen unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge. Toxikokinetische Untersuchungen sind nicht erforderlich, wenn bereits gleichwertige toxikokinetische Informationen über die Nanoform vorliegen.</p> <p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX Nummer 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint</p> <p>und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist, oder</li><li>— in geeigneten toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt, bei längerer Exposition aber zu Schädigungen führen kann.“</li></ul>
--	---

f) In Nummer 9.3.1 Spalte 2 wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

	<p>„Auf die Prüfung darf nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, es sei denn, die adsorptiven Eigenschaften des Stoffes werden ausschließlich durch die Lipophilie bestimmt. Beispielsweise darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, wenn der Stoff oberflächenaktiv oder bei einem Umgebungs-pH-Wert von 4 bis 9 ionisierbar ist.“</p>
--	---

3. Anhang IX wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Teil wird nach Absatz 5 folgender Absatz eingefügt:

„Bietet eine Prüfmethode Flexibilität beim Prüfschema, beispielsweise in Bezug auf die Wahl der Dosierung, so muss das gewählte Prüfschema sicherstellen, dass die gewonnenen Daten für die Ermittlung der Gefahren und die Risikobewertung ausreichen. Zu diesem Zweck müssen die Versuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden. Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen der Prüfsubstanz eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

b) In Unterabschnitt 7.16 Spalte 2 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

	<p>„- wenn der Stoff aufgrund seiner Struktur über keine chemische Gruppe verfügt, die dissoziieren kann.“</p>
--	--

c) In Unterabschnitt 7.17 Spalte 2 wird folgender Wortlaut eingefügt:

	<p>„Bei Kohlenwasserstoffen wird</p>
--	--------------------------------------

	die kinematische Viskosität bei 40 °C bestimmt.“
--	--

d) Nummer 8.6.1 wird gestrichen.

e) In Nummer 8.6.2 Spalte 2 Absatz 1 erhalten der einleitende Satz sowie der erste und der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

	<p>„8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen,  – wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, sodass die Kriterien für die Einstufung des Stoffes als STOT RE (Kategorie 1 oder 2) erfüllt sind, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines geeigneten Unsicherheitsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann;  – wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt oder vom Registranten vorgeschlagen wird und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wird;“</p>
--	--

f) Nummer 8.6. 2 Spalte 2 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

	<p>„Bei Nanoformen ohne hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien umfasst die Studie toxikokinetische Untersuchungen unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge. Toxikokinetische Untersuchungen sind nicht erforderlich, wenn bereits gleichwertige toxikokinetische Informationen über die</p>
--	--

Nanoform vorliegen.“

g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

„8.7. Die Prüfungen können entfallen,

- wenn der Stoff bekanntermaßen ein genotoxisches Karzinogen ist, sodass die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität (Kategorie 1A oder 1B oder Kategorie 2) als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt sind, und geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden;
  
- wenn der Stoff bekanntermaßen ein Keimzellmutagen ist, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt sind, und geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden;
  
- wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (ein umfassender und aussagekräftiger Datensatz ergibt keinen Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im

	<p>Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt.</p> <p>Wenn der Stoff bekanntermaßen die Sexualfunktion und die Fruchtbarkeit beeinträchtigt, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Sexualfunktion und zur Fruchtbarkeit erforderlich.</p> <p>Wenn ein Stoff bekanntermaßen Ursache für eine Entwicklungstoxizität ist, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität (Kategorie 1A oder 1B: Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360D)) erfüllt sind, und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich.“</p>
--	--

h) In Nummer 9.3.2 Spalte 2 wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

	<p>„Auf die Prüfung darf nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, es sei denn, das Bioakkumulationspotenzial des Stoffes wird ausschließlich</p>
--	--



	durch die Lipophilie bestimmt. Beispielsweise darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, wenn der Stoff oberflächenaktiv oder bei einem Umgebungs-pH-Wert von 4 bis 9 ionisierbar ist.“
--	--

i) In Nummer 9.3.3 Spalte 2 wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

	„Auf die Prüfung darf nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, es sei denn, die adsorptiven Eigenschaften des Stoffes werden ausschließlich durch die Lipophilie bestimmt. Beispielsweise darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund des niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser verzichtet werden, wenn der Stoff oberflächenaktiv oder bei einem Umgebungs-pH-Wert von 4 bis 9 ionisierbar ist.“
--	--

4. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Teil wird nach Absatz 5 folgender Absatz eingefügt:

„Bietet eine Prüfmethode Flexibilität beim Prüfschema, beispielsweise in Bezug auf die Wahl der Dosierung, so muss das gewählte Prüfschema sicherstellen, dass die gewonnenen Daten für die Ermittlung der Gefahren und die Risikobewertung ausreichen. Zu diesem Zweck müssen die Versuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden. Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen der Prüfsubstanz eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	„8.7. Die Prüfungen können entfallen, - wenn der Stoff ein bekanntermaßen
--	--

	<p>genotoxisches Karzinogen ist, sodass die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität (Kategorie 1A oder 1B oder Kategorie 2) als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt sind, und geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wenn der Stoff bekanntermaßen ein Keimzellmutagen ist, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt sind, und geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden;</li> <li>- wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (ein umfassender und aussagekräftiger Datensatz ergibt keinen Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in</li> </ul>
--	--

	<p>der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt.</p> <p>Wenn der Stoff bekanntermaßen die Sexualfunktion und die Fruchtbarkeit beeinträchtigt, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Sexualfunktion und zur Fruchtbarkeit erforderlich.</p> <p>Wenn ein Stoff bekanntermaßen Ursache für eine Entwicklungstoxizität ist, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität (Kategorie 1A oder 1B: Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360D)) erfüllt sind, und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich.“</p>
--	---

5. Anhang XI wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 („DIE DURCHFÜHRUNG EINER PRÜFUNG IST WISSENSCHAFTLICH NICHT NOTWENDIG“) wird wie folgt geändert:

i) Unter der Überschrift von Unterabschnitt 1.1. („Nutzung vorhandener Daten“) wird folgender Wortlaut angefügt:

„Ab dem 1. Juni 2008 gewonnene Daten gelten nicht als vorhandene Daten und unterliegen nicht den in dieser Nummer 1.1 festgelegten allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen.“

ii) Die Überschrift von Nummer 1.1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 durchgeführt wurden“

iii) Der Wortlaut in Unterabschnitt 1.2. („Beweiskraft der Daten“) erhält folgende Fassung:

„Hinreichend beweiskräftige Daten liegen vor, wenn Informationen aus mehreren unabhängigen Quellen zusammen einen fundiert begründeten Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung zulassen, während die Informationen aus einer einzelnen dieser Quellen allein nicht ausreichen, um die Informationsanforderung zu erfüllen. Bei der Begründung sind die Informationen zu berücksichtigen, die andernfalls aus der Prüfung gewonnen würden, die normalerweise für diese Informationsanforderung durchzuführen ist.“

Es können auch hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen, noch nicht bei den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführten Prüfungen vorliegen, die mit fundierter Begründung die Informationen liefern, die einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung zulassen würden.

Beweiskräftige Daten können den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte Eigenschaft besitzt oder nicht.

Liegen hinreichend beweiskräftige Daten vor, so ist die Informationsanforderung erfüllt. Folglich sind weitere Versuche an Wirbeltieren zu unterlassen und kann auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche verzichtet werden.

In jedem Fall müssen die bereitgestellten Informationen für die Einstufung, Kennzeichnung und/oder Risikobewertung ausreichen, und es ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen, die Folgendes umfasst:

- qualifizierte Studienzusammenfassungen der als Informationsquellen herangezogenen Studien;
- eine Begründung, aus der hervorgeht, warum die Informationsquellen zusammen einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung liefern.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“

iv) Der Wortlaut in Unterabschnitt 1.5. („Stoffgruppen- und Analogiekonzept“) 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 einen oder mehrere Bezugstoffe abgeleitet werden können, der/die derselben Stoffgruppe angehört/angehören (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen.“

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt. Für das Gruppieren verschiedener Nanoformen desselben Stoffes dürfen Ähnlichkeiten in der molekularen Struktur allein kein hinreichender Rechtfertigungsgrund sein.

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.

Die Ähnlichkeiten können auf jeglichem der folgenden Elemente beruhen:

- (1) einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- (2) gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder wahrscheinlich strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus,
- (3) einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Die strukturelle Ähnlichkeit von UVCB-Stoffen wird auf der Grundlage von Ähnlichkeiten bei den Strukturen der Bestandteile sowie der Konzentration dieser Bestandteile und der Variabilität der Konzentration dieser Bestandteile festgestellt. Kann nachgewiesen werden, dass die Identifizierung aller einzelnen Bestandteile technisch nicht möglich oder nicht praktikabel ist, so kann die strukturelle Ähnlichkeit auf andere Weise nachgewiesen werden, um einen quantitativen und qualitativen Vergleich der tatsächlichen Zusammensetzung der einzelnen Stoffe zu ermöglichen.

Wird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen und zu kennzeichnen.

In jedem Fall müssen die Ergebnisse alle folgenden Bedingungen erfüllen:

- Sie reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen;
- sie erfassen in ausreichendem und aussagekräftigem Maße die wichtigsten Parameter, die für die entsprechende, normalerweise für eine bestimmte Informationsanforderung durchzuführende Prüfung aufgeführt sind;
- sie decken eine Expositionsdauer ab, die mit derjenigen für die entsprechende, normalerweise für eine bestimmte Informationsanforderung durchzuführende Prüfung vergleichbar ist oder die länger als diese ist, wenn die Expositionsdauer ein relevanter Parameter ist.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation über die angewandte Methode vorzulegen. Eine solche Dokumentation muss Folgendes umfassen:

- eine qualifizierte Studienzusammenfassung für jede für die Abweichung verwendete Quellstudie;
- eine Erläuterung, warum die Eigenschaften des registrierten Stoffes aus anderen Stoffen der Gruppe vorhergesagt werden können;
- unterstützende Informationen zur wissenschaftlichen Begründung einer solchen Erläuterung der Vorhersage von Eigenschaften.“

b) Abschnitt 3 („STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG“) wird wie folgt geändert:

i) Unterabschnitt 3.1. erhält folgende Fassung:

„3.1. Auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitt 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien

entwickelt worden sind. Auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitt 8.6.1 darf nur bei Registranten verzichtet werden, die weniger als 100 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur herstellen, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.“

ii) Nummer 3.2 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) aus den Ergebnissen vorliegender Prüfdaten für den betreffenden Stoff lässt sich ein DNEL- oder PNEC-Wert ableiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich aus der Weglassung der zu machenden Angaben eine höhere Unsicherheit ergibt, und dass der DNEL- oder PNEC-Wert sowohl für die zu machenden Angaben als auch für die Zwecke der Risikobewertung sachdienlich und angemessen sein muss. Zu diesem Zweck und unbeschadet der Spalte 2 der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs IX sowie der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs X gilt ein aus einer Prüfung der Toxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation abgeleiteter DNEL-Wert nicht als ausreichende Begründung für einen Verzicht auf eine Prüfung der Toxizität (90 Tage) bei wiederholter Applikation und gilt ein aus einem Screening-Test auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf eine Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität.“