



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 29. November 2021  
(OR. en)

14475/21  
ADD 1

COMPET 874  
ENT 186  
MI 901  
SAN 713  
CONSOM 277  
ENV 937  
CHIMIE 122

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

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

Eingangsdatum: 19. November 2021

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

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge VI bis X 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 D (2021) 76145/01 ANNEX..

---

Anl.: D (2021) 76145/01 ANNEX.

**DE**  
**ANHANG**

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

1. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1.1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse“

b) Die folgende Nummer 1.1.4 wird angefügt:

„1.1.4. Wurde gemäß Artikel 8 Absatz 1 ein Alleinvertreter benannt, die folgenden Angaben zu der natürlichen oder juristischen Person mit Sitz außerhalb der Union, die den Alleinvertreter bestellt hat: Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Kontaktperson, Herstellungs- oder Formulierungsstandort(e), gegebenenfalls Unternehmenswebsite und nationale Identifikationsnummer(n) des Unternehmens“

c) Unterabschnitt 1.2. erhält folgende Fassung:

„1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach den Artikeln 11 und 19 kann ein federführender Registrant Teile der Registrierungsinformationen im Namen anderer beteiligter Registranten vorlegen.

Reicht der federführende Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 1 die in Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix genannten Informationen ein, hat er die Zusammensetzung(en), Nanoform oder Kategorie ähnlicher Nanoformen, auf die sich diese Informationen beziehen, gemäß den Nummern 2.3.1 bis 2.3.4 und Unterabschnitt 2.4 dieses Anhangs zu beschreiben. Jeder beteiligte Registrant, der sich auf die vom federführenden Registranten vorgelegten Informationen stützt, gibt an, welche der so eingereichten Informationen sich auf welche Zusammensetzung, Nanoform oder Kategorie ähnlicher Nanoformen des Stoffes beziehen, dessen Identität der Registrant gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer ii und Artikel 11 Absatz 1 angibt.

Legt ein Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 3 die in Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix genannten Informationen getrennt vor, hat er die Zusammensetzung(en), Nanoform oder Kategorie ähnlicher Nanoformen des Stoffes, auf den sich diese Informationen beziehen, gemäß den Nummern 2.3.1 bis 2.3.4 und Unterabschnitt 2.4 dieses Anhangs zu beschreiben.“

d) Nummer 1.3.1 erhält folgende Fassung:

„1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse“

e) Unterabschnitt 2.1. erhält folgende Fassung:

„2.1. Name und andere Bezeichnung des Stoffes“

f) Nummer 2.1.1 erhält folgende Fassung:

„2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur; falls nicht vorhanden, andere internationale chemische Bezeichnung(en)“

g) Nummer 2.1.3 erhält folgende Fassung:

„2.1.3. EG-Nummer, d. h. die EINECS-, ELINCS- oder NLP-Nummer oder die von der Agentur zugeteilte Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)“

h) Nummer 2.1.5 erhält folgende Fassung:

„2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode, z. B. Zollnummer (sofern vorhanden)“

i) Unterabschnitt 2.2 erhält folgende Fassung:

„2.2. Informationen zu Summen- und Strukturformel oder Kristallstruktur des Stoffes“

j) Nummer 2.2.1 erhält folgende Fassung:

„2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation und anderer Repräsentation, sofern vorhanden) und Beschreibung der Kristallstruktur(en)“

k) Die Nummern 2.3.1 bis 2.3.7 erhalten folgende Fassung:

„2.3.1. Reinheitsgrad (%), falls zutreffend

#### 2.3.2. Namen der Bestandteile und Verunreinigungen

Bei Stoffen mit unbekannter oder schwankender Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (UVCB):

- Namen der Bestandteile, die in einer Konzentration von  $\geq 10$  % vorliegen
- Namen bekannter Bestandteile, die in einer Konzentration von  $< 10$  % vorliegen
- für Bestandteile, die nicht einzeln ermittelt werden können, Beschreibung von Gruppen von Bestandteilen auf der Grundlage der chemischen Beschaffenheit
- Beschreibung des Ursprungs oder der Herkunft und des Herstellungsverfahrens

2.3.3. Typische Konzentration und Konzentrationsbereich (in Prozent) der Bestandteile, Gruppen von Bestandteilen, die nicht einzeln ermittelt werden können, und Verunreinigungen gemäß Nummer 2.3.2

2.3.4. Namen und typische Konzentration und Konzentrationsbereich (in Prozent) von Zusatzstoffen

2.3.5. Alle für die Identifizierung des Stoffes erforderlichen qualitativen analytischen Daten wie z. B. Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie- oder Diffraktionsdaten

2.3.6. Alle für die Identifizierung des Stoffes erforderlichen quantitativen Analysedaten, z. B. Daten aus der chromatographischen, titrimetrischen oder Elementaranalyse oder Diffraktionsdaten

2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten, die für die Identifizierung des Stoffes erforderlich sind (einschließlich Identifizierung und Quantifizierung seiner Bestandteile und gegebenenfalls der Verunreinigungen und Zusatzstoffe). Die Beschreibung besteht aus den zugrunde liegenden Versuchsprotokollen und der entsprechenden Auswertung der unter den Nummern 2.3.1 bis 2.3.6 genannten Ergebnisse. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.“

1. Nummer 2.4.6 erhält folgende Fassung:

„2.4.6. Beschreibung der Analysemethoden oder geeignete bibliografische Angaben zu den Informationselementen in diesem Unterabschnitt (2.4). Die Beschreibung besteht aus den zugrunde liegenden Versuchsprotokollen und der entsprechenden Auswertung der unter den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 genannten Ergebnisse. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.“

m) Folgender Unterabschnitt 2.5 wird angefügt:

„2.5. Sonstige verfügbare Informationen, die für die Identifizierung des Stoffes von Bedeutung sind“

n) Unterabschnitt 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Allgemeine Angaben zur Verwendung“

2. Anhang VII wird wie folgt geändert:

a) Unterabschnitt 8.4 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„8.4. Bei positivem Ergebnis eines <i>In-vitro</i>-Genmutationsversuchs an Bakterien gemäß Nummer 8.4.1 dieses Anhangs, der Anlass zur Besorgnis gibt, führt der Registrant eine <i>In-vitro</i>-Prüfung gemäß Nummer 8.4.2 von Anhang VIII durch. Bei einem positiven Ergebnis einer <i>In-vitro</i>-Prüfung der Genotoxizität, hat der Registrant</p>
--	--

eine geeignete *In-vivo*-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Mit der *In-vivo*-Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.

Der *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien muss nicht durchgeführt werden, wenn diese Prüfung für den Stoff nicht anwendbar ist. In diesem Fall legt der Registrant eine Begründung vor und führt eine *In-vitro*-Prüfung gemäß Anhang VIII Nummer 8.4.3 durch. Bei positivem Ergebnis dieser Prüfung führt der Registrant eine *In-vitro*-Prüfung der Zytogenität gemäß Anhang VIII Nummer 8.4.2 durch. Bei einem positiven Ergebnis einer *In-vitro*-Prüfung der Genotoxizität oder falls eine der *In-vitro*-Prüfungen gemäß Anhang VIII für diesen Stoff nicht anwendbar ist, hat der Registrant eine geeignete *In-vivo*-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Mit der *In-vivo*-Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.

Der *In-vitro*-Genmutationsversuch an Bakterien gemäß Nummer 8.4.1 und die Folgeversuche müssen nicht durchgeführt werden, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- der Stoff ist als Keimzellmutagen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse

	<p>Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt;</p> <p>– der Stoff ist als genotoxisches Karzinogen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B oder Kategorie 2 als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt sind, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt.“</p>
--	---

b) Nummer 8.4.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„8.4.1. Der <i>In-vitro</i>-Genmutationsversuch an Bakterien muss nicht für Nanoformen durchgeführt werden, für die sie nicht geeignet ist. In diesem Fall ist eine <i>In-vitro</i>-Prüfung gemäß Anhang VIII Nummer 8.4.3 vorzulegen.“</p>
--	--

c) In Nummer 9.1.1 wird in Spalte 1 der zweite Absatz gestrichen.

d) Nummer 9.1.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.1.1. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <p>– es gibt Hinweise darauf, dass aquatische Kurzzeittoxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt;</p> <p>– es liegt eine Prüfung der aquatischen</p>
--	---

	<p>Langzeittoxizität an Wirbellosen vor.</p> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>Der Registrant kann eine Prüfung der Langzeittoxizität anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität vorschlagen.</p> <p>Die Prüfung der Langzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) (Anhang IX, Nummer 9.1.5) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn es unwahrscheinlich ist, dass die Prüfung der Kurzzeittoxizität ein echtes Maß der inhärenten aquatischen Toxizität des Stoffes liefern kann, zum Beispiel,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist (Löslichkeit unter 1 mg/l) oder</li> <li>– bei Nanoformen mit geringer Lösungsgeschwindigkeit in den einschlägigen Prüfmedien.“</li> </ul>
--	--

e) Nummer 9.1.2 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.1.2. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn es Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.</p> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“</p>
--	---

3. Anhang VIII wird wie folgt geändert:

a) In Unterabschnitt 8.4 Spalte 2 wird folgender Wortlaut angefügt:

„8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.2 und 8.4.3 sind nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

– es liegen ausreichende Daten aus einer *In-vivo*-Prüfung (insbesondere einem *In-vivo*-Chromosomenaberrationstest (oder einem Mikronukleustest) gemäß Nummer 8.4.2 oder einem *In-vivo*-Genmutationsversuch an Säugerzellen gemäß Nummer 8.4.3) vor;

– der Stoff ist als Keimzellmutagen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung als Keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt;

– der Stoff ist als genotoxisches Karzinogen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt.

Bei positivem Ergebnis eines *In-vitro*-Genotoxizitätsversuchs nach Anhang VII oder diesem Anhang, das Anlass zu Besorgnis gibt, hat der Registrant eine geeignete *In-vivo*-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Mit der *In-*



	<p><i>vivo</i>-Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.</p> <p>Falls eine <i>In-vitro</i>-Prüfung der Mutagenität gemäß Nummer 8.4.2 oder 8.4.3 für den Stoff nicht anwendbar ist, hat der Registrant eine Begründung vorzulegen und eine geeignete <i>In-vivo</i>-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Mit der <i>In-vivo</i>-Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.“</p>
--	---

b) Nummer 8.4.2 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

<p>„8.4.2. <i>In-vitro</i>-Chromosomenaberrationstest an Säugerzellen oder <i>In-vitro</i>-Mikronukleustest an Säugerzellen“</p>	
--	--

c) In Nummer 8.4.2 wird der Text in Spalte 2 gestrichen;

d) In Nummer 8.4.3 wird der Text in Spalte 2 gestrichen;

e) In Nummer 8.6.1 Spalte 2 erhält der einleitende Teil des sechsten Absatzes folgende Fassung:

	<p>„Weitere Prüfungen sind in folgenden Fällen vom Registranten vorzuschlagen oder können von der Agentur verlangt werden,“</p>
--	---

f) Nummer 8.7.1 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität (OECD TG 421 oder TG 422); bevorzugtes Versuchstier ist die Ratte. Der Weg der Verabreichung ist, wenn es sich um einen festen oder flüssigen Stoff handelt, oral, bei Gas erfolgt sie durch Inhalation; Abweichungen sind zulässig, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist, z. B. durch den Nachweis einer gleichwertigen oder höheren systemischen Exposition über einen anderen relevanten Weg menschlicher Exposition oder einer sich aus dem jeweiligen Expositionsweg ergebenden Toxizität.</p>	<p>8.7.1 Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff ist als genotoxisches Karzinogen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt;</li> <li>– der Stoff ist als Keimzellmutagen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt;</li> <li>– eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 kann ausgeschlossen werden;</li> <li>– eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) gemäß Anhang IX Nummer 8.7.2 oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) gemäß Anhang IX, Nummer 8.7.3 liegt vor oder wird vom Registranten vorgeschlagen oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 416) liegt vor;</li> </ul>
--	--

	<p>– der Stoff beeinträchtigt bekanntermaßen die Sexualfunktion und die Fruchtbarkeit, 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 reichen für eine robuste Risikobewertung aus;</p> <p>– ein Stoff ist bekanntermaßen Ursache für eine Entwicklungstoxizität, sodass die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B: kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und die verfügbaren Daten reichen für eine robuste Risikobewertung aus.</p> <p>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Sexualfunktion, die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, schlägt der Registrant entweder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) nach Anhang IX Nummer 8.7.3 oder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) nach Anhang IX Nummer 8.7.2 anstelle des Screeningtests (OECD TG 421 oder 422) vor oder die Agentur kann eine solche Prüfung verlangen, um</p>
--	---

	<p>diese Bedenken auszuräumen. Zu diesen ernsten Bedenken zählen unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– schädigende Wirkung auf die Sexualfunktion, die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung auf der Grundlage vorliegender Informationen, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B nicht erfüllen;</li> <li>– mögliche Entwicklungs- oder Reproduktionstoxizität des Stoffes, die aufgrund von Informationen über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder <i>In-vitro</i>-Methoden vorhersehbar ist.“</li> </ul>
--	--

g) In Nummer 8.8.1 Spalte 2 erhält der erste Absatz folgende Fassung:

	<p>„Bei Nanoformen, die keine hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien aufweisen, sind toxikokinetische Prüfungen vom Registranten vorzuschlagen bzw. können toxikokinetische Prüfungen von der Agentur verlangt werden, soweit eine solche Bewertung auf Grundlage relevanter vorliegender Informationen — auch aus der gemäß Nummer 8.6.1 durchgeführten Studie — nicht durchgeführt werden kann.“</p>
--	--

h) Folgender Unterabschnitt 9.1 wird angefügt:

„9.1. Aquatische Toxizität	9.1. Die Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität nach Anhang IX
----------------------------	---

	<p>Unterabschnitt 9.1 zusätzlich zur Prüfung der Kurzzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird, zum Beispiel bei Bedarf an weiteren Informationen für eine Präzisierung der PNEC-Werte oder wenn zusätzliche Informationen über die Toxizität gemäß Anhang XIII Nummer 3.2.3 erforderlich sind, um die PBT- oder vPvB-Eigenschaften des Stoffes zu bewerten.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“</p>
--	--

i) Nummer 9.1.3 erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.3. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen</p>	<p>9.1.3. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– es gibt Hinweise darauf, dass kurzfristige aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt;</li> <li>– es liegt eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vor.</li> </ul> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>Der Registrant kann eine Prüfung der Langzeittoxizität anstelle einer Prüfung der Kurzzeittoxizität vorschlagen.</p> <p>Eine Prüfung zur Langzeittoxizität bei Fischen nach Anhang IX Nummer 9.1.6 ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn es unwahrscheinlich ist, dass die Prüfung der</p>
--	---

	<p>Kurzzeittoxizität ein echtes Maß der inhärenten aquatischen Toxizität des Stoffes liefern kann, zum Beispiel,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist (Löslichkeit unter 1 mg/l) oder</li> <li>– bei Nanoformen mit geringer Lösungsgeschwindigkeit in den einschlägigen Prüfmedien.“</li> </ul>
--	--

j) Unterabschnitt 9.2 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.2. Weitere Informationen zur Abbaubarkeit werden gewonnen oder weitere Prüfungen zur Abbaubarkeit gemäß Anhang IX sind vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird. Dies könnte beispielsweise der Fall sein, wenn zusätzliche Informationen über die Abbaubarkeit gemäß Anhang XIII Nummer 3.2.1 erforderlich sind, um die PBT- oder vPvB-Eigenschaften des Stoffes gemäß Unterabschnitt 2.1 dieses Anhangs zu bewerten.</p> <p>Bei Nanoformen, die weder wasserlöslich sind noch eine hohe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen, werden bei solchen Prüfungen die morphologische Umwandlung (z. B. irreversible Änderung der Größe, Form oder Oberflächeneigenschaften eines Partikels, Verlust der Beschichtung), die chemische Umwandlung (z. B. Oxidation, Reduktion) und anderweitiger abiotischer Abbau (z. B. Photolyse) untersucht.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p> <p>Sind für die Gewinnung zusätzlicher Informationen weitere Prüfungen gemäß Anhang IX erforderlich, werden solche</p>
--	--

	Prüfungen vom Registranten vorgeschlagen oder von der Agentur verlangt. “
--	---

k) Nummer 9.2.2.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.2.2.1. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff ist leicht biologisch abbaubar;</li> <li>– der Stoff ist sehr schwer wasserlöslich;</li> <li>– der Stoff enthält strukturell keine chemischen Gruppen, die hydrolysiert werden können.</li> </ul> <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“</p>
--	--

l) In Unterabschnitt 9.3 Spalte 2 wird folgender Wortlaut angefügt:

	<p>„9.3. Weitere Informationen zur Bioakkumulation müssen gewonnen werden, wenn zusätzliche Informationen über Bioakkumulation gemäß Anhang XIII Nummer 3.2.2 erforderlich sind, um die PBT- oder vPvB-Eigenschaften des Stoffes gemäß Unterabschnitt 2.1 dieses Anhangs zu bewerten.</p> <p>Sind für die Gewinnung zusätzlicher Informationen weitere Prüfungen gemäß Anhang IX oder X erforderlich, schlägt der Registrant solche Prüfungen vor oder sie werden von der Agentur verlangt.“</p>
--	--

4. Anhang IX wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7.16 wird der zweite Aufzählungspunkt in Spalte 2 gestrichen;
- b) Unterabschnitt 8.4 erhält folgende Fassung:

„8.4.	8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.4 und 8.4.5 sind nicht erforderlich, wenn einer der
-------	--

Mutagenität	<p>folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff ist als Keimzellmutagen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt;</li> <li>– der Stoff ist als genotoxisches Karzinogen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen ergriffen.“</li> </ul>
-------------	---

c) Die folgenden Nummern 8.4.4 und 8.4.5 werden angefügt:

<p>„8.4.4. Eine geeignete <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen bei positiven Ergebnis einer <i>In-vitro</i>-Prüfung der Genotoxizität nach Anhang VII oder VIII, das Anlass zur Besorgnis gibt. Mit der <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.</p> <p>8.4.5. Eine geeignete <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an Säuger-Keimzellen bei positivem Ergebnis einer verfügbaren <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen, das Anlass zur Besorgnis gibt. Mit der <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an Säuger-Keimzellen sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen ausgeräumt werden.</p>	<p>8.4.4. Die <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen ist nicht erforderlich, wenn ausreichende Ergebnisse einer geeigneten <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen vorliegen.</p> <p>8.4.5. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eindeutig nachgewiesen ist, dass weder der Stoff noch seine Metaboliten die Keimzellen erreichen.“</p>
---	--



d) Nummer 8.7.2 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7.2 Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) an einer Art; die bevorzugte Art ist die Ratte oder Kaninchen. Der Weg der Verabreichung ist, wenn es sich um einen festen oder flüssigen Stoff handelt, oral, bei Gas erfolgt sie durch Inhalation; Abweichungen sind zulässig, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist, z. B. durch den Nachweis einer gleichwertigen oder höheren systemischen Exposition über einen anderen relevanten Weg menschlicher Exposition oder einer sich aus dem jeweiligen Expositionsweg ergebenden Toxizität.“</p>	<p>8.7.2. Eine zusätzliche Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer weiteren Art, bei der es sich ergänzend zu der in der ersten Prüfung verwendeten Art um die andere bevorzugte Art handelt, ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn Bedenken hinsichtlich der Entwicklungstoxizität auf der Grundlage des Ergebnisses der ersten Prüfung und aller anderen einschlägigen Daten bestehen. Dies könnte beispielsweise der Fall sein, wenn die Prüfung an der ersten Art eine Entwicklungstoxizität ergibt, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B: kann das ungeborene Kind schädigen (H360D) nicht erfüllt. Abweichungen vom standardmäßigen Weg der Verabreichung und Abweichungen bei der Wahl der Arten sind wissenschaftlich zu begründen.“</p>
---	--

e) Nummer 8.7.3 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7.3. Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443), Basis-Prüfschema (Kohorten 1A und 1B ohne Erweiterung um eine F2-Generation), an Tieren einer Art, wenn die verfügbaren Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Aufnahme (z. B. 28-Tage- oder 90-Tage-Prüfung, Screeningtests OECD TG 421 oder 422) schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen oder Anlass zu anderen Bedenken im Zusammenhang mit Reproduktionstoxizität geben. Der Weg der Verabreichung ist, wenn es sich um einen festen oder flüssigen Stoff handelt, oral, bei Gas erfolgt sie durch Inhalation; Abweichungen sind zulässig, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist, z. B. durch den Nachweis einer gleichwertigen oder höheren systemischen Exposition über einen anderen relevanten Weg menschlicher Exposition oder einer sich aus dem jeweiligen Expositionsweg ergebenden Toxizität.“</p>	
--	--

f) In Nummer 8.7.3 Spalte 2 erhält der einleitende Teil des ersten Absatzes folgende Fassung:

	<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 von der Agentur verlangt werden, wenn.“</p>
--	--

g) In Nummer 8.7.3 Spalte 2 erhält der einleitende Teil des zweiten Absatzes folgende Fassung:

	<p>„Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich der Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann 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>
--	--

h) Unterabschnitt 9.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität außer den unter den Nummern 9.1.5 und 9.1.6 genannten Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffes auf Wasserlebewesen erkennbar wird.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.“</p>
--	--

i) Nummer 9.1.6 erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen).</p> <p>Die Angaben sind zu Nummer 9.1.6.1 oder Nummer 9.1.6.3 zu machen.</p>	<p>9.1.6. Prüfungen der Kurzzeittoxizität bei Fischembryonen und Jungfischen mit Dottersack (OECD TG 212), die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung einfügen] eingeleitet wurden, gelten als geeignet, um diese Standarddatenanforderung zu erfüllen, sofern der Stoff nicht hoch lipophil (<math>\log K_{ow} &gt; 4</math>) ist und keine Hinweise auf endokrinschädigende Eigenschaften oder andere spezifische Wirkungsweisen vorliegen.“</p>
--	--

j) Nummer 9.1.6.1 erhält folgende Fassung:

„9.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS) (OECD TG 210)“	
--	--

k) Nummer 9.1.6.2 wird gestrichen.

l) Nummer 9.1.6.3 erhält folgende Fassung:

„9.1.6.3. Wachstumstest an Jungfischen (OECD TG 215)“	
---	--

m) Unterabschnitt 9.2 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.2. Weitere Prüfungen der Abbaubarkeit sind vom Registranten vorzuschlagen oder können von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Umwandlungs- und Abbauprodukte erkennbar wird.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) und Prüfmedien richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“</p>
--	---

n) Nummer 9.2.3 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

„9.2.3. Identifikation von Umwandlungs- und abiotischen und biotischen Abbauprodukten“	
--	--

o) Unterabschnitt 9.4 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.</p> <p>Liegen keine Daten über die Toxizität für Bodenorganismen vor, kann zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Bodenorganismen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten verwendet werden. Wird auf Nanoformen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten angewandt, muss dies wissenschaftlich begründet sein. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p> <p>Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen hat der Registrant die Prüfung der Langzeittoxizität gemäß Anhang X anstelle einer Prüfung auf Kurzzeittoxizität vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche Prüfung verlangen.“</p>
--	---

5. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Unterabschnitt 8.4. erhält folgende Fassung:

<p>„8.4. Mutagenität</p>	<p>„8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.6 und 8.4.7 sind nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff ist als Keimzellmutagen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen</li> </ul>
--------------------------	--

	<p>durchgeführt;</p> <p>– der Stoff ist als genotoxisches Karzinogen bekannt, das die Kriterien für die Einstufung sowohl in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 als auch in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt.“</p>
--	--

b) Die folgenden Nummern 8.4.6 und 8.4.7 werden angefügt:

<p>„8.4.6. Eine zweite <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen bei einem positiven Ergebnis einer <i>In-vitro</i>-Prüfung der Genotoxizität nach Anhang VII oder VIII, das sowohl hinsichtlich einer Chromosomenaberration als auch einer Genmutation Anlass zur Besorgnis gibt. Mit der zweiten Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation entkräftet werden, die in der ersten <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen nicht ausgeräumt wurden.</p>	
---	--

<p>8.4.7. Eine zweite <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säuger-Keimzellen bei einem positiven Ergebnis einer <i>In-vitro</i>-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen, das sowohl hinsichtlich einer</p>	<p>8.4.7. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eindeutig nachgewiesen ist, dass weder der Stoff noch seine Metaboliten die Keimzellen erreichen.“</p>
---	---

<p>Chromosomenaberration als auch einer Genmutation Anlass zur Besorgnis gibt. Mit der zweiten Prüfung sollen gegebenenfalls Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation entkräftet werden, die in der ersten <i>In-vivo</i>-Prüfung der Genotoxizität an Säuger-Keimzellen nicht ausgeräumt wurden.</p>	
---	--

c) Nummer 8.7.2 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) an einer weiteren Art, wobei die bevorzugte Art die Ratte oder das Kaninchen ist, je nachdem, welche Art nicht in der ersten Prüfung gemäß Anhang IX verwendet wurde. Der Weg der Verabreichung ist, wenn es sich um einen festen oder flüssigen Stoff handelt, oral, bei Gas erfolgt sie durch Inhalation; Abweichungen sind zulässig, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist, z. B. durch den Nachweis einer gleichwertigen oder höheren systemischen Exposition über einen anderen relevanten Weg menschlicher Exposition oder einer sich aus dem jeweiligen Expositionsweg ergebenden Toxizität.</p>	<p>Abweichungen vom standardmäßigen Weg der Verabreichung und Abweichungen bei der Wahl der Arten sind wissenschaftlich zu begründen.“</p>
--	--

d) Nummer 8.7.3 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7.3. Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443, Basis-Prüfschema (Kohorten 1A und 1B ohne Erweiterung um eine F2-Generation), an Tieren einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des</p>	
---	--

<p>Anhangs IX vorliegen. Der Weg der Verabreichung ist, wenn es sich um einen festen oder flüssigen Stoff handelt, oral, bei Gas erfolgt sie durch Inhalation; Abweichungen sind zulässig, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt ist, z. B. durch den Nachweis einer gleichwertigen oder höheren systemischen Exposition über einen anderen relevanten Weg menschlicher Exposition oder einer sich aus dem jeweiligen Expositionsweg ergebenden Toxizität.“</p>	
---	--

- e) In Nummer 8.7.3 Spalte 2 erhält der einleitende Teil des ersten Absatzes folgende Fassung:

	<p>„Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität mit Ausweitung der Kohorte 1B auf die F2-Generation ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn: “</p>
--	--

- f) In Nummer 8.7.3 Spalte 2 erhält der einleitende Teil des zweiten Absatzes folgende Fassung:

	<p>„Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich der Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur in Fällen verlangt werden, in denen besondere Bedenken in Bezug auf die (Entwicklungs-)Neurotoxizität</p>
--	---



	oder die (Entwicklungs-)Immunotoxizität bestehen, die begründet sind durch.“
--	--

g) Unterabschnitt 9.2 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	„9.2. Weitere Prüfungen der Abbaubarkeit sind vom Registranten vorzuschlagen oder können von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Umwandlungs- und Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) und Prüfmedien richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“
--	---

h) Nummer 9.2.1 wird gestrichen.

i) Unterabschnitt 9.4 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	„9.4. Die Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffes und seiner Umwandlungs- und Abbauprodukte auf terrestrische Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.  Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.“
--	---

j) Nummer 9.5.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	„9.5.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann von der Agentur verlangt werden,
--	--

	<p>wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs oder einschlägiger Umwandlungs- und Abbauprodukte auf im Sediment lebende Organismen erkennbar wird.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“</p>
--	---