

**VERORDNUNG (EU) 2021/979 DER KOMMISSION****vom 17. Juni 2021****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)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender mit dem Ziel, Daten über die von ihnen hergestellten, eingeführten oder verwendeten Stoffe zu gewinnen, damit die mit diesen Stoffen verbundenen Risiken bewertet und geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden können.
- (2) In den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Standarddatenanforderungen für Stoffe festgelegt, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr, von 10 Tonnen oder mehr, von 100 Tonnen oder mehr bzw. von 1 000 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden. Anhang XI der Verordnung enthält allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen der Anhänge VII bis X der Verordnung.
- (3) Im Juni 2019 kamen die Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) im gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung von REACH <sup>(2)</sup> zu dem Schluss, dass einige Bestimmungen der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert werden sollten, um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten sowie über die Rolle und Zuständigkeiten der Agentur gemäß Titel II bzw. Titel VI der Verordnung zu schaffen.
- (4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die einführenden Texte der Anhänge VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unzulänglich sind und dass im Interesse der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zusätzliche Anforderungen in Bezug auf das gewählte Prüfprogramm eingeführt werden sollten, wenn eine Prüfmethode Flexibilität ermöglicht. Dadurch sollte unter anderem sichergestellt werden, dass Tierversuche mit ausreichend hoher Dosierung durchgeführt werden.
- (5) Um die Bereitstellung zweckdienlicher Informationen zu gewährleisten, sollten einige Bestimmungen in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes betreffen, in Bezug auf die Informationsanforderungen hinsichtlich Oberflächenspannung und Wasserlöslichkeit von Metallen und mäßig löslichen Metallverbindungen präzisiert werden.
- (6) Einige Bestimmungen in Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen sollten geändert werden, um die Pflichten der Registranten und die Zuständigkeiten der Agentur in Bezug auf die Durchführung von In-vitro-Prüfungen der Augenreizung zu präzisieren.
- (7) Mehrere Bestimmungen in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen wurden als unklar erachtet und sollten umformuliert werden. Diese Bestimmungen betreffen insbesondere die Durchführung von In-vivo-Prüfungen der Haut- oder Augenreizung sowie der 28-Tage-Prüfung auf Toxizität bei wiederholter Verabreichung.
- (8) Einige Bestimmungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes betreffen, sollten präzisiert werden, um neue spezifische Vorschriften für Abweichungen bei der Dissoziationskonstante und der Viskosität hinzuzufügen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> Gemeinsamer Aktionsplan der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur zur Bewertung von REACH von Juni 2019 (nur EN) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- (9) Die Bestimmungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über toxikologische Informationen erfordern bestimmte Präzisierungen dahin gehend, in welchen Fällen die Prüfung auf subchronische Toxizität nicht durchgeführt werden muss. Darüber hinaus müssen die besonderen Bestimmungen in den Anhängen IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über Abweichungen bei Prüfungen auf Reproduktionstoxizität geändert werden, um genauer zu beschreiben, in welchen Fällen keine Prüfungen durchgeführt werden müssen. Es sollte auch präzisiert werden, wie eine geringe toxikologische Aktivität eines Stoffes nachgewiesen werden kann, um Prüfungen anzupassen. Außerdem sollte die Bestimmung zur Festlegung der Bedingungen, unter denen keine weiteren Prüfungen zur Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder zur Entwicklungstoxizität erforderlich sind, vereinfacht werden.
- (10) Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte ebenfalls geändert werden, um einen Verzicht auf die Durchführung einschlägiger Prüfungen zu Verbleib und Verhalten in der Umwelt allein auf Grundlage eines niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser in Fällen auszuschließen, in denen ein solcher Verzicht nicht angebracht ist.
- (11) In Anhang IX und Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten die Möglichkeiten der Abweichung auf Grundlage der Einstufung an die Terminologie von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.
- (12) Die in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthaltenen allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen sollten geändert werden, um sie zu aktualisieren und um Unklarheiten bei einigen Bestimmungen zu vermeiden. Diese Änderungen betreffen insbesondere die Bestimmungen über die Nutzung vorhandener Daten, die Beweiskraft der Daten und das Stoffgruppenkonzept.
- (13) Aufgrund der Unklarheit, was als vorhandene Daten betrachtet werden kann, sollte dieser Begriff in Anhang XI Unterabschnitt 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 präzisiert werden, indem er an Artikel 13 Absätze 3 und 4 der Verordnung angepasst wird. Der Verweis auf die Gute Laborpraxis sollte gestrichen werden, um die Kohärenz mit dem verfügbaren Teil der Verordnung zu gewährleisten.
- (14) In Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte präzisiert werden, wie mittels der „Beweiskraft der Daten“ eine Abweichung in Bezug auf spezifische Informationsanforderungen angewendet werden kann und wie sie dokumentiert werden sollte.
- (15) Die in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Bestimmungen über die Feststellung von struktureller Ähnlichkeit müssen präzisiert werden. Es sollte genauer festgelegt werden, welche Dokumentation für das Analogiekonzept erforderlich ist, insbesondere für Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien. Darüber hinaus sollte der Verweis auf die Vorlage einer entsprechenden Anleitung durch die Agentur gestrichen werden, da eine solche Anleitung bereits veröffentlicht wurde.
- (16) Die Fußnote im Abschnitt „Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung“ in Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte in den Haupttext verschoben werden, um ihre Sichtbarkeit zu erhöhen. Außerdem sollten die Bestimmungen dieses Abschnitts geändert werden, um den Rechtstext zu präzisieren und ihn an die Änderungen in Bezug auf toxikologische Informationen anzupassen.
- (17) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Mit den vorgeschlagenen Änderungen sollen bestimmte Informationsanforderungen präzisiert und die Rechtssicherheit der von der Agentur bereits angewendeten Bewertungspraxis erhöht werden. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass die geänderten Bestimmungen Anlass zu einer Aktualisierung von Registrierungs dossiers geben könnten. Der Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte daher aufgeschoben werden.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Anhänge VII bis XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 8. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juni 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 des zu prüfenden Stoffes 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 <i>In-vitro</i> -Prüfung keine abschließende Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder über das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, so sind vom Registranten eine oder mehrere weitere <i>In-vitro</i> -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 des zu prüfenden Stoffes 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:

	<p>„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.“</p>
--	--

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

	<p>„— 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;“</p>
--	---

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 Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge. Toxikokinetische Untersuchungen sind nicht erforderlich, wenn bereits gleichwertige toxikokinetische Informationen über die Nanoform vorliegen. 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 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 des zu prüfenden Stoffes 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 die kinematische Viskosität bei 40 °C bestimmt.“</p>
--	---

- 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,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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; oder</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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; oder“</li> </ul>
--	---

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 Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge. Toxikokinetische Untersuchungen sind nicht erforderlich, wenn bereits gleichwertige toxikokinetische Informationen über die Nanoform vorliegen.“</p>
--	---

g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„8.7. Die Prüfungen können entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn der Stoff bekanntermaßen ein gentoxisches 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;</li> <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 Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt</li> </ul>
--	---

	<p>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 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>
--	---

i) In Nummer 9.3.3 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>
--	---

## 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 des zu prüfenden Stoffes eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

## b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

„8.7. Die Prüfungen können entfallen,

- wenn der Stoff bekanntermaßen ein gentoxisches 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; oder
- 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; oder
- 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 Analyseverfahren 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.

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>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:

„Hinreichende Beweiskraft der Daten liegt vor, wenn Informationen aus mehreren unabhängigen Quellen zusammen durch eine fundierte Begründung den Schluss auf die Erfüllung der Informationsanforderung zulassen, während die Informationen aus einer einzelnen dieser Quellen allein nicht ausreichen, um die Informationsanforderung zu erfüllen. Die Begründung muss sich auf die Informationen beziehen, 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.

Die Beweiskraft der Daten kann den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte Eigenschaft besitzt oder nicht.

Liegt eine hinreichende Beweiskraft der Daten vor, so ist die Informationsanforderung erfüllt. Folglich sind weitere Versuche an Wirbeltieren zu unterlassen und es 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, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden.“

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 Bezugsstoffe 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, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden. 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, der zu strukturähnlichen Stoffen führt;
- (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 im Hinblick auf die weggelassene Information 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 Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei

wiederholter Applikation abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der subchronischen (90 Tage) Toxizität und gilt ein aus einem Screening-Test auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität.“

---