

VERORDNUNG (EU) 2022/477 DER KOMMISSION**vom 24. März 2022****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)****(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⁽¹⁾ der Kommission, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender und verpflichtet diese, 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 Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Informationsanforderungen gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i bis v und Ziffer x der genannten Verordnung festgelegt. In den Anhängen VII bis X der Verordnung 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.
- (3) Im Juni 2019 kamen die Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) im gemeinsamen Aktionsplan⁽²⁾ zur Bewertung von REACH zu dem Schluss, dass einige in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Informationsanforderungen geändert werden sollten, um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten bezüglich der Einreichung von Informationen zu schaffen.
- (4) Um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten zu schaffen, wurden eine Reihe von Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und die allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen in Anhang XI der genannten Verordnung durch die Verordnung (EU) 2021/979 der Kommission⁽³⁾ geändert, jedoch müssen im Einklang mit den Zielen des gemeinsamen Aktionsplans zur Bewertung von REACH noch einige Informationsanforderungen geklärt werden.
- (5) Die in Anhang VI Abschnitte 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen betreffend die allgemeinen Angaben über den Registrierungspflichtigen und die für die Identifizierung des Stoffes erforderlichen Informationen, die ein Registrierungspflichtiger zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegen hat, bedürfen daher einer Änderung.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Gemeinsamer Aktionsplan der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur zur Bewertung von REACH von Juni 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ 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) (ABl. L 216 vom 18.6.2021, S. 121).

- (6) Einige spezifische Vorschriften für Abweichungen von Standarddatenanforderungen nach den Anhängen VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten geändert werden, um die Terminologie der Einstufung gefährlicher Stoffe an die in Anhang I, Teile 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ verwendete Terminologie anzupassen.
- (7) Spezifische Vorschriften für Abweichungen von Standardinformationen nach Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 betreffend Mutagenität und aquatische Toxizität sollten geändert werden, um mehr Klarheit zu schaffen und sicherzustellen, dass zweckdienliche Informationen bereitgestellt werden. Insbesondere sollte Unterabschnitt 8.4 geändert werden, um die Folgen eines positiven Ergebnisses einer *In-vitro*-Genmutationsprüfung sowie die Situationen, in denen die nach Nummer 8.4.1 erforderliche Prüfung nicht durchgeführt werden muss, zu präzisieren. Darüber hinaus sollten Teile, die sich nicht auf die erforderlichen Standardinformationen beziehen, aus Spalte 1 von Nummer 9.1.1 entfernt werden, während in Spalte 2 dieser Nummer die Situationen genauer beschrieben werden sollten, in denen die Prüfung nicht durchgeführt werden muss und eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität erforderlich ist. Nummer 9.1.2 sollte ebenfalls geändert werden, um klarzustellen, wann die Prüfung nicht erforderlich ist.
- (8) Die Informationsanforderungen für Prüfungen auf Mutagenität und Reproduktionstoxizität sowie für ökotoxikologische Informationen in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten geändert werden, um mehr Klarheit über die Pflichten der Registranten zu schaffen. Insbesondere sollten durch die Vorschriften bezüglich Mutagenitätsprüfungen in Unterabschnitt 8.4 die Situationen, in denen die im Anhang genannten Prüfungen nicht erforderlich sind, ferner die Situationen, in denen eingehendere Prüfungen nach Anhang IX durchgeführt werden müssen, präzisiert werden. Darüber hinaus sollte die in Nummer 8.4.2 verwendete Nomenklatur der Prüfungen an die Nomenklatur der technischen Leitfäden der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ⁽⁵⁾ angepasst werden. Um sicherzustellen, dass zweckdienliche Informationen über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität gewonnen werden, sollten darüber hinaus die bevorzugten Tierarten und die bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung in Nummer 8.7.1 aufgenommen werden, während bestimmte spezifische Vorschriften für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen einer Präzisierung bedürfen. Schließlich sollte ein Titel zu Unterabschnitt 9.1 über aquatische Toxizität, der bislang fehlte, eingefügt werden, bei den Informationsanforderungen an die Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen nach Nummer 9.1.3 sollten die Stellen, die keine Standardinformationen enthalten, aus Spalte 1 gestrichen werden, ferner sollten die Situationen, in denen keine Prüfung erforderlich ist, in Spalte 2 präzisiert werden. Die Unterabschnitte 9.2 über Abbaubarkeit und 9.3 über Verbleib und Verhalten in der Umwelt sollten ebenfalls geändert werden, um die Situationen besser zu beschreiben, die weitere Informationen über Abbaubarkeit und Bioakkumulation sowie weitere Studien über Abbaubarkeit und Bioakkumulation erfordern.
- (9) Die Informationsanforderungen für Mutagenitätsprüfungen in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten dahin gehend geändert werden, dass in den Nummern 8.4.4 und 8.4.5 die an somatischen Säugerzellen und gegebenenfalls an Säuger-Keimzellen durchzuführenden Prüfungen spezifiziert sowie die Fälle, in denen solche Prüfungen erforderlich sind, angegeben werden. Darüber hinaus sollten die Informationsanforderungen in Nummer 8.7.2 zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer ersten und zweiten Art und in Nummer 8.7.3 für erweiterte Eingenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität hinsichtlich der bevorzugten Tierarten und der bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung sowie in Bezug auf mögliche Abweichungen von den allgemeinen Vorschriften klargestellt werden. Was schließlich den Abschnitt über Angaben zur Ökotoxizität anbelangt, so sollten bestimmte Informationsanforderungen an Prüfungen der Langzeittoxizität bei Fischen aus Tierschutzgründen gestrichen werden. Auch der Unterabschnitt 9.2 über die Abbaubarkeit sollte dahin gehend geändert werden, dass der Wortlaut von Nummer 9.2.3 betreffend die Identifizierung von Abbauprodukten an den Wortlaut der entsprechenden Bestimmung in Anhang XIII angepasst und die geänderte Anforderung bezüglich einer weiteren Prüfung der Abbaubarkeit entsprechend berücksichtigt wird. Der Unterabschnitt 9.4 über die Wirkung auf terrestrische Organismen sollte ebenfalls geändert werden, um klarzustellen, dass der Registrant bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption an den Boden und bei sehr persistenten Stoffen eine Prüfung der Langzeittoxizität vorzuschlagen hat oder eine solche von der Agentur verlangt werden kann.
- (10) Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte geändert werden, um bestimmte Informationsanforderungen in Bezug auf Mutagenität, Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität sowie Angaben zur Ökotoxizität zu präzisieren. Insbesondere sollten in den Änderungen die Situationen beschrieben werden, in denen die Anforderungen für eine zweite *In-vivo*-Prüfung an somatischen Zellen oder eine zweite *In-vivo*-Prüfung an Keimzellen erfüllt sind und die Notwendigkeit der Durchführung solcher Prüfungen bei Säugerarten spezifiziert werden. Diese Prüfungen sind zusammen mit den Bedenken hinsichtlich der Mutagenität aufzulisten, die sie ausräumen sollen. Darüber hinaus sollten die Informationsanforderungen in Bezug auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität und die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität geändert werden, um

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁵⁾ OECD TG 473 und 487.

die Notwendigkeit einer Prüfung an einer zweiten Art und deren Auswahl sowie die bevorzugten Verabreichungswege für die Prüfung und die Abweichungen von den allgemeinen Vorschriften klarzustellen. Ferner ist der Verweis auf eine spezifische Anforderung an die biologische Abbaubarkeit in Nummer 9.2.1 nicht mehr erforderlich und sollte daher gestrichen werden, während die einschlägigen spezifischen Vorschriften für Abweichungen in Unterabschnitt 9.2 entsprechend geändert werden sollten. Schließlich sollte in Unterabschnitt 9.4 sowie in Nummer 9.5.1 klargestellt werden, dass neben den Abbauprodukten auch die Langzeittoxizität von Umwandlungsprodukten geprüft werden muss, um deren Wirkungen auf terrestrische und im Sediment lebende Organismen zu untersuchen.

- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.
- (12) Mit den vorgeschlagenen Änderungen sollen bestimmte Standarddatenanforderungen und spezifische Vorschriften für deren Abweichungen präzisiert und die Rechtssicherheit der von der Agentur bereits angewandten Bewertungsverfahren erhöht werden. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge der Änderungen bestimmte Registrierungs-dossiers aktualisiert werden müssen. Diese Verordnung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung(EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge VI bis X 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 14. Oktober 2022.

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

Brüssel, den 24. März 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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 Bezeichnungen 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. Angaben 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 variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (UVCB):

- Namen der Bestandteile, die in einer Konzentration von ≥ 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:

„8.4. Bei positivem Ergebnis eines *In-vitro*-Genmutationsversuchs an Bakterien gemäß Nummer 8.4.1 dieses Anhangs, der Anlass zur Besorgnis gibt, hat der Registrant eine *In-vitro*-Prüfung gemäß Nummer 8.4.2 von Anhang VIII durchzuführen. Bei einem positiven Ergebnis einer dieser *In-vitro*-Prüfungen der Genotoxizität, hat der Registrant eine geeignete *In-vivo*-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Die *In-vivo*-Prüfung muss sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar befassen.

Die *In-vitro*-Genmutationsprüfung an Bakterien muss nicht durchgeführt werden, wenn diese Prüfung für den Stoff nicht anwendbar ist. In diesem Fall hat der Registrant eine Begründung vorzulegen und eine *In-vitro*-Prüfung gemäß Anhang VIII Nummer 8.4.3 durchzuführen. Bei positivem Ergebnis dieser Prüfung hat der Registrant eine *In-vitro*-Prüfung der Zytogenität gemäß Anhang VIII Nummer 8.4.2 durchzuführen. 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

	<p>ist, hat der Registrant eine geeignete <i>In-vivo</i>-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Die <i>In-vivo</i>-Prüfung hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar zu befassen</p> <p>Die <i>In-vitro</i>-Genmutationsprüfung an Bakterien gemäß Nummer 8.4.1 und die Folgeprüfungen müssen nicht durchgeführt werden, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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, und es werden geeignete Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt.“
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Nummer 8.4.1 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„8.4.1. Die <i>In-vitro</i>-Genmutationsprüfung 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> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — es liegt eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität an Wirbellosen vor. <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 Art: <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"> — wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist (Löslichkeit unter 1 mg/l) oder — bei Nanoformen mit geringer Lösungsgeschwindigkeit in den einschlägigen Prüfmedien.“
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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:

	<p>„8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.2 und 8.4.3 sind nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — es liegen ausreichende Daten aus der entsprechenden <i>In-vivo</i>-Prüfung (und zwar einem <i>In-vivo</i>-Chromosomenaberrationstest (oder einem Mikronukleustest) gemäß Nummer 8.4.2 oder einem <i>In-vivo</i>-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. <p>Bei positivem Ergebnis eines <i>In-vitro</i>-Genotoxizitätsversuchs nach Anhang VII oder diesem Anhang, das Anlass zu Besorgnis gibt, hat der Registrant eine geeignete <i>In-vivo</i>-Prüfung gemäß Anhang IX Nummer 8.4 vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche verlangen. Die <i>In-vivo</i>-Prüfung hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar zu befassen.</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. Die <i>In-vivo</i>-Prüfung hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar zu befassen.“</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Nummer 8.4.2 Spalte 1 erhält folgende Fassung:

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

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:

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

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 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"> — 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; — 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; — eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 kann ausgeschlossen werden; — 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; — der Stoff beeinträchtigt bekanntermaßen die Sexualfunktion oder 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; — ein Stoff ist bekanntermaßen Ursache für 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>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Sexualfunktion, die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, hat 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) vorzuschlagen oder die Agentur kann eine solche Prüfung verlangen, um diese Bedenken auszuräumen. Zu diesen ernsten Bedenken zählen unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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.“
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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, ist die Prüfung der Toxikokinetik vom Registranten vorzuschlagen bzw. kann 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:

<p>„9.1. Aquatische Toxizität</p>	<p>9.1. Die Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität nach Anhang IX 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"> — 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; — es liegt eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vor. <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 Kurzzeittoxizität ein echtes Maß der inhärenten aquatischen Toxizität des Stoffes liefern kann, zum Beispiel,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff schlecht wasserlöslich ist (Löslichkeit unter 1 mg/l) oder — bei Nanoformen mit geringer Lösungsgeschwindigkeit in den einschlägigen Prüfmedien.“
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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, sind 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) zu berücksichtigen.</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, sind solche Prüfungen vom Registranten vorzuschlagen oder werden von der Agentur verlangt.“</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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"> — der Stoff ist leicht biologisch abbaubar; — der Stoff ist sehr schwer wasserlöslich; — der Stoff enthält strukturell keine chemischen Gruppen, die hydrolysiert werden können. <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, hat der Registrant solche Prüfungen vorzuschlagen 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. Mutagenität	<p>8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.4 und 8.4.5 sind nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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.“
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) Die folgenden Nummern 8.4.4 und 8.4.5 werden angefügt:

„8.4.4. Eine geeignete <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen bei positivem Ergebnis einer <i>In-vitro</i> -Prüfung der Genotoxizität nach Anhang VII oder VIII, das Anlass zur Besorgnis gibt. Die <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar zu befassen.	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.
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. Die <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an Säuger-Keimzellen hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation oder beider Wirkungen wie jeweils anwendbar zu befassen.	8.4.5. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eindeutig nachgewiesen ist, dass weder der Stoff noch seine Metaboliten die Keimzellen erreichen.“

d) Nummer 8.7.2 erhält folgende Fassung:

„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.	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 Art sind wissenschaftlich zu begründen.“
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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. 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>9.1.6. Prüfungen der Kurzzeittoxizität für Fischembryonen und Jungfischen mit Dottersack (OECD TG 212), die vor dem 14. April 2022 eingeleitet wurden, gelten als geeignet, um diese Standarddatenanforderung zu er-</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die Angaben sind zu Nummer 9.1.6.1 oder Nummer 9.1.6.3 zu machen.	füllen, sofern der Stoff nicht hoch lipophil (log Kow > 4) ist oder keine Hinweise auf endokrinschädigende Eigenschaften oder andere spezifische Wirkungsweisen vorliegen.“
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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:

	„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.“
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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:

	„9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist. 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. 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.“
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Anhang X wird wie folgt geändert:

a) Unterabschnitt 8.4. erhält folgende Fassung:

„8.4. Mutagenität	8.4. Die Prüfungen gemäß den Nummern 8.4.6 und 8.4.7 sind nicht erforderlich, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> — 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; — 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.“
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Die folgenden Nummern 8.4.6 und 8.4.7 werden angefügt:

„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. Die zweite Prüfung hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation wie jeweils anwendbar zu befassen, die in der ersten <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen nicht ausgeräumt wurden.	
8.4.7. Eine zweite <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säuger-Keimzellen bei einem positiven Ergebnis einer <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an somatischen Säugerzellen, das sowohl hinsichtlich einer Chromosomenaberration als auch einer Genmutation Anlass zur Besorgnis gibt. Die zweite Prüfung hat sich mit Bedenken hinsichtlich einer Chromosomenaberration oder einer Genmutation wie jeweils anwendbar zu befassen, die in der ersten <i>In-vivo</i> -Prüfung der Genotoxizität an Säuger-Keimzellen nicht ausgeräumt wurden.	8.4.7. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eindeutig nachgewiesen ist, dass weder der Stoff noch seine Metaboliten die Keimzellen erreichen.“

c) Nummer 8.7.2 erhält folgende Fassung:

„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.	Abweichungen vom standardmäßigen Weg der Verabreichung und Abweichungen bei der Wahl der Art sind wissenschaftlich zu begründen.“
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 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 oder die (Entwicklungs-)Immunotoxizität bestehen, die begründet sind durch:“</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

g) 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. Die Wahl der Prüfung(en) und Prüfmedien richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

h) Nummer 9.2.1 wird gestrichen.

i) Unterabschnitt 9.4 Spalte 2 erhält folgende Fassung:

	<p>„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.“</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	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, 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. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------