

Donnerstag, 17. November 2005

SPALTE 1 ERFORDERLICHE BASISANGABEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>7.2.1.4. Simulation der Ablagerung (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption in das Sediment)</p> <p>7.2.3. Identifikation der Abbauprodukte</p>	<p>7.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, oder — wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist.</p> <p>7.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist, Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p>
<p>7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt</p> <p>7.3.2. Akkumulation in (einer Art von) Wasserlebewesen, vorzugsweise in einer Fischart</p> <p>7.3.3. Weitere Prüfungen der Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VI erforderlichen Prüfung</p>	<p>7.3.2. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff eine niedrige Bioakkumulationspotenzial hat (d. h. log Kow < 3) oder — wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt (Molekulargewicht > 800 oder Molekulardurchmesser > 15 Å), oder — wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Wasserumwelt nicht zu erwarten ist.</p> <p>7.3.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser), oder — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.</p>
<p>7.4. Wirkung auf terrestrische Organismen</p> <p>7.4.1. Kurzzeittoxizität für Regenwürmer</p> <p>7.4.2. Wirkung auf Mikroorganismen im Boden</p> <p>7.4.3. Kurzzeittoxizität für Pflanzen</p>	<p>7.4. 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 zu ihrer Beurteilung der Gleichgewichtsverteilungskoeffizient ermittelt werden. Wird eine bedeutende Exposition festgestellt, hat der Registrierungspflichtige eine Auswahl der nachstehend aufgeführten Prüfungen vorzuschlagen. Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden hat der Registrierungspflichtige die Prüfung der Langzeittoxizität statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.</p>

9. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANLAGE VIII

ZUSÄTZLICHE BASISANGABEN FÜR STOFFE DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrierungspflichtige einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d die Anforderungen dieses Anhangs, **die sich auf Wirbeltierversuche beziehen**, zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d für alle in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zusätzlich zu den Angaben in dem Anhängen V und VI und VII zu machen sind. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen

Donnerstag, 17. November 2005

Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonstwie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Basisangaben erfüllt, so muss der Registrierungspflichtige unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen.

Zusätzlich kann der Registrierungspflichtige von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs IX abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und das begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang IX oder X

Anmerkung: Die in Anhang X genannten Voraussetzungen, unter denen auf bestimmte Prüfungen verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden, er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden in vitro-Daten, in vivo-Daten, historischen Daten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten.

Werden für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang IX genannten Gründen keine Angaben gemacht, so ist das ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

6. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE BASISANGABEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	<p>6.4. Bei positivem Ergebnis einer früheren Mutagenitätsprüfung hat der Registrierungspflichtige gegebenenfalls weitere Mutagenitätsprüfungen vorzuschlagen.</p> <p>6.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität (≥ 12 Monate) kann vom Registrierungspflichtigen vorgeschlagen oder nach Artikel 45, 46 oder 52 von der zuständigen Behörde 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"> — wenn bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt wurden, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen, oder — wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden, oder — wenn der Stoff eine gefährliche Eigenschaft haben kann, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist. <p>6.6. Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen oder können nach Artikel 45, 46 oder 52 von der zuständigen Behörde verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. ernsthafte/schwerwiegende Wirkungen), oder — wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorliegenden Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immunitoxizität, Neurotoxizität) geben, oder — wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in Konsumgütern verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).

Donnerstag, 17. November 2005

SPALTE 1 ERFORDERLICHE BASISANGABEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>6.7. Reproduktionstoxizität</p> <p>6.7.4. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an einem männlichen und einem weiblichen Tier einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VII vorliegen; es ist der Verabreichungsweg zu wählen, der dem beim Menschen zu erwartenden Expositionsweg am ehesten entspricht.</p>	<p>6.7.4. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder — wenn der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind, oder — wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), wenn anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgebenden Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und wenn es zu geringer oder keiner Exposition von Menschen kommt.
	<p>6.9. Eine Prüfung der Karzinogenität kann vorgeschlagen oder nach Artikel 45, 46 oder 52 von der zuständigen Behörde verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn der Stoff verbreitet als Dispersionsmittel verwendet wird oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt und — wenn der Stoff als Mutagen der Kategorie 3 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann.

7. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE BASISANGABEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>7.2. Abbaubarkeit</p> <p>21. 7.2.1. Biotisch</p> <p>22. 7.2.1.5. Weitere bestätigende Prüfungen der Geschwindigkeit des biologischen Abbaus (aerob und/oder anaerob) in verschiedenen Umweltbereichen (Wasser, Sediment, Boden) mit Schwerpunkt auf der Identifizierung der wichtigsten Abbauprodukte.</p>	<p>7.2. Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p>
<p>7.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt</p> <p>23. 7.3.4. Weitere Prüfungen des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt</p>	<p>7.3. Weitere Prüfungen sind vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p>
<p>7.4. Wirkung auf terrestrische Organismen</p>	<p>7.4. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn beim Vergleich der (voraussichtlichen) Umweltexposition mit den Ergebnissen der Prüfung(en) der Kurzzeittoxizität die Notwendigkeit erkennbar wird, die Wirkung auf terrestrische Organismen eingehender zu untersuchen. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach dem Ergebnis dieses Vergleichs. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.</p>

Donnerstag, 17. November 2005

SPALTE 1 ERFORDERLICHE BASISANGABEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.4.4. Langzeittoxizität für Regenwürmer, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VII vorliegen. 7.4.5. Langzeittoxizität für im Boden lebende wirbellose Tiere außer Regenwürmer, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VII vorliegen 7.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen von Anhang VII vorliegen	
7.5. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen	7.5. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registrierungspflichtigen vorzuschlagen, wenn beim Vergleich der (voraussichtlichen) Umweltexposition mit den Ergebnissen der Prüfung(en) der Kurzzeittoxizität die Notwendigkeit erkennbar wird, die Wirkung auf im Sediment lebende Organismen eingehender zu untersuchen. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.
7.6. Langzeittoxizität für Vögel	7.6. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition von Vögeln zu erwarten ist.

9. NACHWEIS- UND BESTIMMUNGSMETHODEN

Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen Umweltbereichen angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.

ANLAGE IX

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPARAMETERN DER ANHÄNGE V BIS VIII

Die Anhänge V bis VIII enthalten das Standardprüfprogramm für alle Stoffe in Abhängigkeit von *folgenden Mengen*, in denen sie hergestellt oder eingeführt werden:

- mindestens 1 Tonne *gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a*,
- mindestens 10 Tonnen *gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b*,
- mindestens 100 Tonnen *gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c*,
- mindestens 1000 Tonnen *gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d*.

Abweichungen vom Standardprüfprogramm sind nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge V bis VIII sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Abschnitt 1 dieses Anhangs möglich. Solche Abweichungen können von den zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Beurteilung überprüft werden.

1. Eine Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig

- 1.1. Nutzung vorhandener Daten

- 1.1.1. Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP oder nach Anhang X durchgeführt wurden

Solche Daten gelten unter folgenden Voraussetzungen als gleichwertig mit Daten aus den entsprechenden Prüfungen nach Anhang X:

- (1) Die Daten reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen.
- (2) Die Versuche sind ausreichend dokumentiert.