Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/60183208-1ea2-3fad-913c-7d6bd77b2060

Bibliografie	
Titel	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 (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32006R1907
Normtyp	Verordnung
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 11 32006R1907

ANHANG X

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN(1)

Im Geltungsbereich dieses Anhangs muss der Registrant einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan er nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe e für alle in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. Folglich sind die nach Spalte 1 dieses Anhangs vorgeschriebenen Angaben zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge V, VIII und IX zu machen. Sind weitere relevanten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen der Registrant vorschlagen kann, diese Angaben wegzulassen, durch andere Angaben zu ersetzen oder in einem anderen Stadium des Verfahrens zu übermitteln oder sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abzuweichen. Sind die Voraussetzungen für Abweichungen von den Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.

Zusätzlich kann der Registrant von den laut Spalte 1 dieses Anhangs zu machenden Angaben nach den allgemeinen Bestimmungen des Anhangs XI abweichen. Auch in diesem Fall muss er unter den entsprechenden Positionen des Registrierungsdossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen und dabei angeben, auf welche Bestimmungen in Spalte 2 oder in Anhang XI(2) er sich beruft.

Vor Durchführung neuer Prüfungen sind die in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften anhand aller vorliegenden *In-vitro*-Daten, *In-vivo*-Daten, historischen Humandaten, validierten (Q)SAR-Daten und Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept) zu bewerten. *In-vivo*-Prüfungen ätzender Stoffe dürfen nicht mit Konzentrationen/Dosen durchgeführt werden, die Verätzungen hervorrufen. Vor Beginn der Prüfungen sollten zusätzlich zu diesem Anhang weitere Leitlinien für die Prüfstrategien zu Rate gezogen werden.

Wird für bestimmte Endpunkte aus anderen als den in Spalte 2 dieses Anhangs oder in Anhang XI genannten Gründen vorgeschlagen, keine Angaben zu machen, so ist dies ebenfalls deutlich anzugeben und zu begründen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	8.4. Liegen positive Ergebnisse einer der in Anhang VII oder VIII genannten In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität vor, so kann je nach der Qualität und Relevanz aller verfügbaren Daten eine zweite In-vivo-Prüfung an somatischen Zellen erforderlich sein. Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.
	8.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 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: ▪ Bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus; ▪ bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden oder ▪ der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist. Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind bei der Bestimmung, ob eine der obenstehenden Bedingungen erfüllt ist, sowohl physikalisch-chemische Eigenschaften (insbesondere Größe, Form und sonstige morphologische Eigenschaften, sowie Oberflächenfunktionalisierung und Oberfläche eines Partikels) als auch die molekulare Struktur zu berücksichtigen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	8.6.4. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, ▪ wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); ▪ wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können auch spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; ▪ wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.7. Reproduktionstoxizität	8.7. Keine Prüfung erforderlich, ▪ wenn der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; ▪ wenn der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; ▪ wenn der Stoff geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma/Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analysemethode unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt. Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, so dass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Versuche zu den Wirkungen auf die Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.
8.7.2. Prüfung auf Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen (OECD 414).	

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.7.3. Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (B.56 der Kommissionsverordnung über Prüfmethoden, wie in Artikel 13 Absatz 3 oder OECD 443 beschrieben); Basis-Prüfschema (Kohorten 1A und 1B ohne Erweiterung um eine F2-Generation), an Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	8.7.3. Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität mit Ausweitung der Kohorte 1B auf die F2-Generation ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn: a) der Stoff Verwendungen hat, die zu einer erheblichen Exposition der Verbraucher oder professionellen Verwender führt, wobei unter anderem die Exposition der Verbraucher durch Erzeugnisse zu berücksichtigen ist, und b) eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: ▪ der Stoff hat genotoxische Auswirkungen bei einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen, die zu einer Einstufung als Mutagen der Kategorie 2 führen könnten, oder ▪ es gibt Anzeichen, dass die interne Dosis des Stoffes und/oder seiner Metaboliten bei den Versuchstieren erst nach längerer Exposition einen Gleichgewichtszustand erreicht, oder ▪ verfügbare Hinweise aus In-vivo-Prüfungen oder anderen Methoden ohne Tiere deuten darauf hin, dass es eine oder mehrere relevante Wirkungsweisen im Zusammenhang mit endokriner Disruption gibt. Eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität einschließlich der Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) ist vom Registranten vorzuschlagen oder kann gemäß Artikel 40 oder 41 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 ▪ vorhandene Daten über den Stoff selbst, die aus relevanten verfügbaren In-vivo-Prüfungen oder Methoden ohne Tierversuche stammen (z. B. Anomalien des ZNS, Beweise für

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

	nachteilige Auswirkungen auf Nerven- oder Immunsystem in Prüfungen an adulten oder pränatal exponierten Tieren), oder ▪ spezifische Mechanismen/Wirkungsweisen des Stoffes in Verbindung mit (Entwicklungs-)Neurotoxizität und/oder (Entwicklungs-)Immunotoxizität (z. B. Cholinesterase-Inhibition oder relevante Veränderungen der Schilddrüsenhormonwerte, die mit nachteiligen Auswirkungen in Verbindung stehen), oder ▪ vorhandene Daten über Auswirkungen von Stoffen, deren Struktur Analogien zu dem zu prüfenden Stoff aufweist, und die auf solche Auswirkungen oder Mechanismen/ Wirkungsweisen schließen lassen. Andere Prüfungen auf Entwicklungsneurotoxizität und/oder Entwicklungsimmunotoxizität als die Kohorten 2A/2B (Entwicklungsneurotoxizität) und/oder die Kohorte 3 (Entwicklungsimmunotoxizität) der erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität können vom Registranten vorgeschlagen werden, um Klarheit hinsichtlich der Bedenken in Bezug auf die Entwicklungstoxizität zu schaffen. Zweigenerationen-Prüfungen auf Reproduktionstoxizität (B.35, OECD TG 416), die vor dem 13. März 2015 begonnen wurden, sind als geeignet anzusehen, um diese Standarddatenanforderung zu erfüllen.
8.9.1. Prüfung der Karzinogenität	8.9.1. Eine Prüfung der Karzinogenität kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, ▪ wenn der Stoff eine weit verbreitete Verwendung hat oder wenn es Hinweise auf häufige oder lang andauernde Exposition von Menschen gibt und ▪ wenn der Stoff als keimzellmutagen der Kategorie 2 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. Ist der Stoff als keimzellmutagen der Kategorien 1A oder 1B eingestuft, so ist normalerweise davon auszugehen, dass ein gentoxischer Mechanismus für die Karzinogenität wahrscheinlich ist. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.2. Abbaubarkeit	9.2. Weitere Prüfungen der biotischen Abbaubarkeit sind vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes und seiner Abbauprodukte erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung und kann Simulationen des Abbaus in geeigneten Medien (z. B. Wasser, Sedimente oder Boden) umfassen.
9.2.1. Biologische Abbaubarkeit	
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.4. Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt	9.3.4. Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, 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.
9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	9.4. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder seiner Abbauprodukte auf terrestrische Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist.
9.4.4. Langzeittoxizität für Wirbellose, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	
9.5.1. Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen	9.5.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder einschlägiger Abbauprodukte auf im Sediment lebende Organismen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.
9.6.1. Langzeittoxizität für Vögel	9.6.1. Die Notwendigkeit von Prüfungen sollte unter Berücksichtigung der großen Datenmenge, die auf dieser Mengenstufe normalerweise für Säugetiere zur Verfügung steht, sorgfältig abgewogen werden.

10. 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.

© Europäische Union, http://eur-lex.europa.eu/

Fußnoten

(1) Amtl. Anm.: Dieser Anhang gilt entsprechend für Produzenten von Erzeugnissen, die nach Artikel 7 registrierungspflichtig sind, und für andere nachgeschaltete Anwender, die nach dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

(2) Amtl. Anm.: Anmerkung: Die Voraussetzungen, unter denen auf eine bestimmte Prüfung, die in den entsprechenden Versuchsmethoden der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung festgelegt ist, verzichtet werden kann, gelten ebenfalls, auch wenn sie in Spalte 2 nicht wiederholt werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH