ANHANG X

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 000 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 1 000 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.

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.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	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 28Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden; — der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist.

[1] 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] 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.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	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).
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. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen. Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für eine Einstufung als Repr. Cat. 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur 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).	
8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen.	
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 Mutagen der Kategorie 3 eingestuft ist oder wenn Prüfungen mit wiederholter Verabreichung ergeben haben, dass der Stoff Hyperplasie und/oder präneoplastische Veränderungen hervorrufen kann. Ist der Stoff als Mutagen der Kategorien 1 oder 2 eingestuft, so ist davon auszugehen, dass ein gentoxischer Mechanismus für die Karzinogenität vorliegt. In diesen Fällen wird normalerweise keine Prüfung der Karzinogenität verlangt.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.2. Abbaubarkeit 9.2.1. Biologische 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.
9.3. 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 9.4.4. Langzeittoxizität für Wirbellose, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen. 9.4.6. Langzeittoxizität für Pflanzen, sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs IX vorliegen.	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.
9.5.1. 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.