

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab: 30.08.2023**

Ausstellungsdatum: 30.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BASF SE Experimentelle Toxikologie und Ökologie  
Im Spitzenbusch 10, 67227 Frankenthal**

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Inspektionen in den Bereichen:

**toxikologische und ökologische Bewertung von zugelassenen Kosmetikrohstoffen,  
Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen in nichtklinischen experimentellen Prüfungen und  
Feststellung ihrer Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen aufgrund einer  
sachverständigen Beurteilung**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-02**

**Inspektionsverfahren der (Öko) Toxikologie**

<b>I Allgemeine Inspektionsanweisung</b>	
Allgemeine Inspektionsanweisung zur Durchführung von (öko)toxikologischen Inspektionen	SAA-Z 11.2.02 2018-07
Inhalt und Ziel der Inspektionen mit Referenz zu SAAs mit zugrundeliegenden Guidelines/Normen	Anlage 1 zu SAA-Z 11.2.02 2021-07
<b>a. Toxikologische Inspektionen mit Einsatz von Säugetieren</b>	
Inspektionsverfahren Subchronische und Chronische Toxikologie Nager und Mechanistische Toxikologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-CUS 11.2.01 2023-05
Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines	Anlage 1 zu SAA-CUS 11.2.01 2023-05
Inspektionsverfahren Reproduktionstoxikologie und In Vivo Screening <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-REP 11.2.01 2021-07
Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines	Anlage 1 zu SAA-REP 11.2.01 2021-07
Inspektionsverfahren Inhalationstoxikologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-INT 11.2.01 2015-11
Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines	Anlage 1 zu SAA-INT 11.2.01 2017-05
Inspektionsverfahren Pathologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-PAT 11.2.01 2021-07
Inspektionsverfahren Immunhistologie Validierung und Bewertung <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-PAT 11.2.02 2021-07
Übersicht über die immunhistologischen Untersuchungen im Akkreditierungsbereich	Anlage 1 zu SAA-PAT 11.2.02 2021-07
Inspektionsverfahren Klinische Pathologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i>	SAA-KCH 11.2.01 2023-05
Übersicht über die erfassten Parameter im Akkreditierungsbereich	Anlage 1 zu SAA-KCH 11.2.01 2023-05

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-02**

<p>Inspektionsverfahren zur Untersuchung auf Gentoxizität in vivo <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines</p>	<p>SAA-MUT 11.2.01 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-MUT 11.2.01 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie - Trägerstoffanalytik für feste und flüssige Trägerstoffe unter Einsatz verschiedener chromatographischer Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC-MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.01 2023-08</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie - Rückstandsanalytik in Biologischen Matrices (Urin/Plasma) unter Einsatz chromatographischer Trenntechniken (HPLC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.02 2023-05</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie – Stabilitätsuntersuchungen von organischen Verbindungen in festen und flüssigen Trägerstoffen mittels Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC- MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.04 2023-08</p>
<p><b>b. Toxikologische Inspektionen mit Einsatz von in vitro-Prüfsystemen</b></p>	
<p>Inspektionsverfahren In vitro Hautsensibilisierungsprüfungen <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines / Literatur</p>	<p>SAA-BLT 11.2.01 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-BLT 11.2.01 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren In vitro Prüfungen auf Reiz-/Ätzwirkung an Haut und Auge <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines / Literatur</p>	<p>SAA-BLT 11.2.02 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-BLT 11.2.02 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren zur Untersuchung auf Gentoxizität in Säugerzellen in vitro <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines</p>	<p>SAA-MUT 11.2.02 2020-03</p> <p>Anlage 1 zu SAA-MUT 11.2.02 2020-03</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-02**

<p>Inspektionsverfahren zur Untersuchung auf Mutagenität in Bakterien <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich und zugrundeliegende Guidelines</p>	<p>SAA-MUT 11.2.03 2018-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-MUT 11.2.03 2018-07</p>
<p>Biokinetik in vitro-Inspektionsverfahren zur Bestimmung der dermalen Absorption radiomarkierter Prüfgegenstände <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich Labor Molekulare Toxikologie und Kinetik und zugrundeliegende Guidelines</p>	<p>SAA-BLT 11.2.03 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-BLT 11.2.03 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie - Trägerstoffanalytik für Futtermittel, flüssige Trägerstoffe unter Einsatz verschiedener chromatographischer Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC-MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.01 2018-07</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie – Stabilitätsuntersuchungen von organischen Verbindungen in festen und flüssigen Trägerstoffen mittels Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC-MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.04 2023-08</p>
<p><b>c. Ökologische Inspektionen</b></p>	
<p>Inspektionsverfahren biologischer Abbau <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich Labor biologischer Abbau und zugrundeliegende Guidelines und Normen</p>	<p>SAA-DEG 11.2.01 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-DEG 11.2.01 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren Labor Ökotoxikologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Akkreditierungsbereich Labor Ökotoxikologie und zugrundeliegende Guidelines und Normen</p>	<p>SAA-ECO 11.2.01 2021-07</p> <p>Anlage 1 zu SAA-ECO 11.2.01 2021-07</p>
<p>Inspektionsverfahren Pathologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-PAT 11.2.01 2021-07</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-IS-14121-01-02**

<p>Inspektionsverfahren Klinische Pathologie <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p> <p>Übersicht über die erfassten Parameter im Akkreditierungsbereich</p>	<p>SAA-KCH 11.2.01 2023-05</p> <p>Anlage 1 zu SAA-KCH 11.2.01 2023-05</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie - Trägerstoffanalytik für feste und flüssige Trägerstoffe unter Einsatz verschiedener chromatographischer Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC-MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.01 2023-08</p>
<p>Inspektionsverfahren Analytische Chemie – Stabilitätsuntersuchungen von organischen Verbindungen in festen und flüssigen Trägerstoffen mittels Trenntechniken (HPLC-UV, HPLC-MS, GC-FID, GC-MS) <i>(Einschränkung: hier Inspektionen im Bereich von zugelassenen Kosmetikrohstoffen, Lebensmittelzusätzen und Futtermittelzusätzen)</i></p>	<p>SAA-ANA 11.2.04 2023-08</p>

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
SAA	Standardarbeitsanweisung