

ANHANG IX

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 100 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 d die Anforderungen dieses Anhangs zu erfüllen beabsichtigt.

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe d für alle in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu machen sind. Folglich sind die Angaben in Spalte 1 dieses Anhangs zusätzlich zu den Angaben in Spalte 1 der Anhänge VII und VIII 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 in Spalte 2 dieses Anhangs genannten 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 zur Ermittlung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind alle 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.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD- DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.15. Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte Nur erforderlich, wenn die Stabilität des Stoffes als wesentliche Eigenschaft angesehen wird.	7.15. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.
7.16. Dissoziationskonstante	7.16. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder in Wasser leicht oxidiert; — wenn eine Prüfung aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich ist, z. B. wenn die Analysemethode nicht empfindlich genug ist.
7.17. Viskosität	

⁽¹⁾ Dieser Anhang gilt entsprechend für die Produzenten von Erzeugnissen, die sich gemäß Artikel 7 registrieren lassen müssen und für andere nachgeschaltete Anwender, die gemäß dieser Verordnung Prüfungen durchführen müssen.

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

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD- DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	<p>8.4. Ist eine der In-vitro-Prüfungen der Genotoxizität in Anhang VII oder VIII positiv und liegen noch keine Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung vor, so hat der Registrant eine geeignete In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vorzuschlagen.</p> <p>Liegen positive Ergebnisse einer In-vivo-Prüfung der Genotoxizität an somatischen Zellen vor, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anzeichen, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p>
<p>8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation</p> <p>8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität mit wiederholter Applikation (28 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist, soweit diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen oder soweit nicht Prüfungen nach Abschnitt 8.6.2 des vorliegenden Anhangs vorgeschlagen werden. In diesem Fall gilt Anhang XI Abschnitt 3 nicht.</p> <p>8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p>	<p>8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; — wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme); — wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt. <p>Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und (3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none"> — Bei dermalen Verabreichung wird akute Toxizität bei niedrigeren Dosen beobachtet als bei oraler Verabreichung; — bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet; — In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen; — bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Durchdringen durch die Haut beobachtet.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD- DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	<p>Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist. <p>Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn sich mit der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung; oder — wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen); oder — wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen 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. Immuntoxizität, Neurotoxizität) geben; oder — 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 auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).
<p>8.7. Reproduktionstoxizität</p>	<p>8.7. 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; — 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 Analyseverfahren 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. <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, 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 Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>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.</p> <p>8.7.2. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.</p>
<p>8.7.2. Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität an einer Tierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, (B.31 der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Kommissionsverordnung über Versuchsmethoden oder OECD 414).</p>	

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.7.3. Zweigenerationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen und dabei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung schädigende Wirkungen auf Reproduktionsorgane oder -gewebe erkennen lassen.	8.7.3. Die Prüfung ist zunächst an einer Tierart vorzunehmen. Über die Notwendigkeit einer Prüfung an einer weiteren Art auf dieser oder der folgenden Mengenstufe ist nach dem Ergebnis der ersten Prüfung sowie unter Berücksichtigung aller sonstigen relevanten verfügbaren Daten zu entscheiden.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>9.1. Aquatische Toxizität</p> <p>9.1.5. Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VII vorliegen)</p> <p>9.1.6. Langzeittoxizität für Fische (sofern diese Angaben nicht bereits aufgrund der Anforderungen des Anhangs VIII vorliegen) Angaben sind entweder zu Abschnitt 9.1.6.1 oder zu Abschnitt 9.1.6.2 oder zu Abschnitt 9.1.6.3 zu machen.</p> <p>9.1.6.1. Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium (FELS)</p> <p>9.1.6.2. Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack</p> <p>9.1.6.3. Wachstumstest an Jungfischen</p>	<p>9.1. Eine Prüfung der Langzeittoxizität ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.</p>
<p>9.2. Abbaubarkeit</p> <p>9.2.1. Biologische Abbaubarkeit</p> <p>9.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser</p>	<p>9.2. Weitere Prüfungen der biologischen Abbaubarkeit sind vom Registranten 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.</p> <p>9.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist.</p>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD- DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.2.1.3. Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden) 9.2.1.4. Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an das Sediment) 9.2.3. Identifikation der Abbauprodukte	9.2.1.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition des Bodens nicht zu erwarten ist. 9.2.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition der Sedimente nicht zu erwarten ist. 9.2.3. Sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt 9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen 9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII erforderlichen Prüfung	9.3.2. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} < 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; — wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist. 9.3.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Oktanol/Wasser); — wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen.
9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen 9.4.1. Kurzzeittoxizität für Wirbellose 9.4.2. Wirkung auf Mikroorganismen im Boden 9.4.3. Kurzzeittoxizität für Pflanzen	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. 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 statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.

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.