

ANHANG VIII

STANDARD-DATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN ⁽¹⁾

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standard-Datenanforderungen festgelegt, die nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c für alle in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellten oder eingeführten Stoffe zu erfüllen sind. Somit ergänzen die in Spalte 1 geforderten Angaben dieses Anhangs die Angaben, die gemäß Spalte 1 des Anhangs VII zu machen sind. Sind weitere relevante 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 die erforderlichen Angaben weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder nach denen sonst wie von den Bestimmungen in Spalte 1 abgewichen werden kann. Sind die in Spalte 2 genannten Voraussetzungen für Abweichungen von den Standard-Datenanforderungen 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 auf die Abweichungen, für die er sich entschieden hat, hinweisen und diese 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 verfügbaren *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.

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

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.1. Reizung der Haut 8.1.1. <i>In-vivo</i> -Hautreizungsversuch	8.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend oder hautreizend eingestuft ist; — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; — wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; — wenn bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde;
8.2. Reizung der Augen 8.2.1. <i>In-vivo</i> -Augenreizungsversuch	8.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff als augenreizend mit der Gefahr einer schwerwiegenden Augenschädigung eingestuft ist; — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist und der Registrant ihn als augenreizend einstuft; — wenn der Stoff eine starke Säure (pH < 2,0) oder eine starke Base (pH > 11,5) ist; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.
8.4. Mutagenität 8.4.2. <i>In-vitro</i> -zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen oder <i>In-vitro</i> -Mikronukleustest	8.4.2. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, — wenn ausreichende Daten aus einer zytogenetischen Untersuchung <i>in vivo</i> vorliegen; — wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2) oder erbgutverändernd (Kategorie 1, 2 oder 3) bekannt ist.

⁽¹⁾ Dieser Anhang gilt entsprechend für Hersteller 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
8.4.3. In-vitro-Genmutationsversuch an Säugerzellen, wenn das Ergebnis der in Anhang VII Nummer 8.4.1 und Anhang VIII Nummer 8.4.2 genannten Prüfungen negativ ist.	<p>8.4.3. Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.</p> <p>8.4. Bei positivem Ergebnis eines der in den Anhängen VII oder VIII genannten Genotoxizitätsversuche ist die Notwendigkeit geeigneter In-vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.</p>
8.5. Akute Toxizität	<p>8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.2 und 8.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.</p>
8.5.2. Verabreichung durch Inhalation	8.5.2. Die Prüfung durch <u>Verabreichung durch Inhalation</u> ist <u>angebracht</u> , wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.
8.5.3. Dermale Verabreichung	<p>8.5.3. Die Prüfung durch <u>dermale Verabreichung</u> ist <u>angebracht</u>,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und (2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.
8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation	<p>8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegen und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; — wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. <p>Der geeignete Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die Prüfung der <u>dermalen Verabreichung</u> ist <u>erforderlich</u>,</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und (2) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und (3) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. <p>Die Prüfung der <u>Verabreichung durch Inhalation</u> ist <u>erforderlich</u>, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.</p> <p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX Nummer 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint</p>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
	<p>und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist; — in geeigneten toxikokinetischen Studien wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt. <p>Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> — wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist; — wenn die Toxizität in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. ernsthafte/schwerwiegende Wirkungen); — wenn es Hinweise auf Wirkungen gibt, für die die vorliegenden Erkenntnisse für eine toxikologische Charakterisierung 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 der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entspricht und eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen nicht möglich ist; — 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); — wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.
<p>8.7. Reproduktionstoxizität</p> <p>8.7.1. Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität an einer Tierart (OECD 421 oder 422), wenn vorhandene Daten über strukturell verwandte Stoffe, (Q)SAR-Schätzungen oder aus In-vitro-Prüfungen keine Hinweise auf eine mögliche Entwicklungstoxizität des Stoffes geben.</p>	<p>8.7.1. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — der Stoff als Keimzellenmutagen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder — eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann; oder — eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3) vorliegt. <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 Prüfungen zur Fruchtbarkeit erforderlich. Prüfungen 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>Bestehen ernste Bedenken hinsichtlich des Potenzials für schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung, so kann der Registrant anstelle des Screeningtests entweder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.3) vorschlagen.</p>
<p>8.8. Toxikokinetik</p> <p>8.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten</p>	

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.1.3. Kurzzeittoxizität für Fische: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt; — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. Eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität im Sinne des Anhangs IX ist zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer Prüfung weiterer Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist, ist die Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität für Fische (Anhang IX Abschnitt 9.1.6) zu erwägen.
9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm	9.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt; — wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist; — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien (ggf. Nitrifikanten), hemmt.
9.2. Abbaubarkeit 9.2.2. Abiotisch 9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	9.2. Weitere Prüfungen sind zu erwägen, 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 Stoffsicherheitsbeurteilung. 9.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist; — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist.
9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt 9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening	9.3.1. 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 relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen.