

ANHANG VII

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

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen festgelegt, die erforderlich sind für

- a) Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und nicht zu den Phase-in-Stoffen gehören,
- b) Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b die Kriterien des Anhangs III erfüllen, und
- c) Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden.

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen. Für Stoffe, die nicht die Kriterien des Anhangs III erfüllen, sind nur die physikochemischen Anforderungen des Abschnitts 7 des vorliegenden Anhangs erforderlich.

In Spalte 2 sind die Voraussetzungen genannt, unter denen diese 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 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 mit Ausnahme von Abschnitt 3 über den stoffspezifischen expositionsgesteuerten Verzicht auf Daten („Waiving“) 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 Bestimmung der in diesem Anhang aufgeführten Eigenschaften sind zunächst 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.

7. ANGABEN ZU DEN PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATEN- ANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.1. Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa	
7.2. Schmelz-/Gefrierpunkt	7.2. Keine Prüfung erforderlich unterhalb einer unteren Temperaturgrenze von – 20 °C.
7.3. Siedepunkt	7.3. Keine Prüfung erforderlich — bei Gasen; — bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden; — bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).
7.4. Relative Dichte	7.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff nur bei Lösung in einem bestimmten Lösungsmittel stabil ist und die Dichte der Lösung annähernd gleich der des Lösungsmittels ist. In diesem Fall genügt es, anzugeben, ob die Dichte der Lösung größer oder kleiner ist als die des Lösungsmittels; — wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen.

⁽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 STANDARDDATEN- ANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.5. Dampfdruck	7.5. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Schmelzpunkt über 300 °C liegt. Liegt der Schmelzpunkt zwischen 200 °C und 300 °C, so genügt ein gemessener oder nach einer anerkannten Rechenmethode ermittelter Grenzwert.
7.6. Oberflächenspannung	7.6. Prüfung nur erforderlich, — wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder — wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist. Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt.
7.7. Wasserlöslichkeit	7.7. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden); — wenn der Stoff in Wasser leicht oxidiert. Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analyse- methode durchzuführen.
7.8. Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	7.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Oktanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben.
7.9. Flammpunkt	7.9. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff anorganisch ist; — wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält; — wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt; — wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann.
7.10. Entzündlichkeit	7.10. Keine Prüfung erforderlich — bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; — bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung mit Luft stets unter dem Grenzwert bleibt; — bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.
7.11. Explosionsfähigkeit	7.11. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen; — wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als — 200 ist; — wenn ein organischer Stoff oder ein homogenes Gemisch organischer Stoffe chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie aber weniger als 500 J/g beträgt und diese Reaktion bei weniger als 500 °C in Gang kommt; — bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterkategorie 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: — 15 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko), — 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko). <i>Anmerkung:</i> Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschokwellen geprüft zu werden.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATEN- ANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.12. Selbstentzündungstemperatur	7.12. Keine Prüfung erforderlich — bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden; — bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z. B. mit einem Flammpunkt über 200 °C; — bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich; — bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt < 160 °C oder wenn nach den Ergebnissen der vorangegangenen Prüfungen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist.
7.13. Brandfördernde Eigenschaften	7.13. Keine Prüfung erforderlich, — bei Explosivstoffen; — bei leicht entflammbaren Stoffen; — bei organischen Peroxiden; — bei Stoffen, die mit brennbaren Stoffen nicht exotherm reagieren, z. B. aufgrund ihrer chemischen Struktur (wie organische und anorganische Stoffe, die keine Sauerstoff- oder Halogenatome enthalten oder deren Halogen- und Stickstoffatome nicht chemisch an Sauerstoff gebunden sind). Die vollständige Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die vorangegangenen Prüfungen eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt. Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotential eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.
7.14. Granulometrie	7.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand in Verkehr gebracht oder verwendet wird.

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.1. Reizung oder Verätzung der Haut Diese Prüfung ist in vier Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, (2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, (3) <i>In-vitro</i> -Prüfung der Ätzwirkung auf die Haut, (4) <i>In-vitro</i> -Prüfung der Reizwirkung auf die Haut.	8.1. Auf die Schritte 3 und 4 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf schließen lassen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist; — wenn der Stoff als stark toxisch im Hautkontakt eingestuft ist; — wenn bei der Prüfung einer akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.
8.2. Reizung der Augen Diese Prüfung ist in drei Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren, (2) Ermittlung der Säure- oder Alkalireserve, (3) <i>In-vitro</i> -Prüfung der Reizwirkung auf die Augen.	8.2. Auf den Schritt 3 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als hautätzend oder augenreizend erfüllt sind; — wenn der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.

SPALTE 1 STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.3. Sensibilisierung durch Hautkontakt Diese Prüfung ist in zwei Schritten vorzunehmen: (1) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von anderen Daten, (2) <i>In-vivo</i> -Prüfung.	8.3. Auf den Schritt 2 kann verzichtet werden, — wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff aufgrund von Sensibilisierung durch Hautkontakt oder Ätzwirkung eingestuft werden sollte; — 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. Der lokale Test an Lymphknoten von Mäusen (LLNA) ist das bevorzugte Verfahren für die <i>In-vivo</i> -Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur unter außergewöhnlichen Umständen angewandt werden. Die Anwendung einer anderen Prüfung ist zu begründen.
8.4. Mutagenität 8.4.1. <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien	8.4. Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen.
8.5. Akute Toxizität 8.5.1. Orale Verabreichung	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Die Prüfung ist nicht erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt.

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARD-DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
9.1. Aquatische Toxizität 9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln. 9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)	9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise dafür 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 Wirbellosen vorliegt; — wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Die aquatische Langzeittoxizität für <i>Daphnia</i> (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist. 9.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt.
9.2. Abbaubarkeit 9.2.1. Biotisch 9.2.1.1. Leichte biologische Abbaubarkeit	9.2.1.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist.

Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.