

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/3d4234fc-9d4a-3667-a969-7658087e88bd>

Bibliografie	
Titel	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32006R1907
Normtyp	Verordnung
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Anhang 9 32006R1907

ANHANG VIII

STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN [\(1\)](#)

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Standarddatenanforderungen 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 Standarddatenanforderungen erfüllt, so muss der Registrant unter den entsprechenden Positionen des Registrierungs dossiers ausdrücklich darauf hinweisen und dies begründen.

Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.

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 Registrierungs dossiers 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.

7. INFORMATIONEN ÜBER DIE PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

<p>7.14b</p> <p>Weitere Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften</p> <p>Nur bei Nanoformen</p>	<p>Bei unter die Registrierung fallenden Nanoformen sind vom Registranten weitere Prüfungen vorzuschlagen oder können nach Artikel 41 weitere Prüfungen von der Agentur verlangt werden, wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehende Gefahr oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen signifikant beeinflussen.</p>
---	--

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

<p>SPALTE 1</p> <p>ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN</p>	<p>SPALTE 2</p> <p>BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1</p>
<p>8.1.</p> <p>Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung</p>	<p>8.1.</p> <p>Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung soll nur in Betracht gezogen werden, wenn die <i>In-vitro</i>-Prüfungen gemäß Anhang VII Nummern 8.1.1. und 8.1.2. nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Stoff eine starke Säure ($\text{pH} \leq 2,0$) oder eine starke Base ($\text{pH} \geq 11,5$) ist oder ▪ der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder ▪ der Stoff bei dermalen Verabreichung als akut toxisch (Kategorie 1) eingestuft ist oder ▪ wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.2.</p> <p>Schwere Augenschädigung/ Augenreizung</p>	<p>8.2.</p> <p>Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung auf Schwere Augenschädigung/Augenreizung soll nur in Betracht gezogen werden, wenn die <i>In-vitro</i>-Prüfung(en) gemäß Anhang VII Nummern 8.2.1. nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfung(en) für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Stoff unter "Ätzwirkung auf die Haut" eingestuft ist oder ▪ der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist oder ▪ der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.
<p>8.4.</p> <p>Mutagenität</p>	
<p>8.4.2.</p> <p>In-vitro-zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen oder In-vitro-Mikronukleustest</p>	<p>8.4.2.</p> <p>Üblicherweise keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenn ausreichende Daten aus einer zytogenetischen Untersuchung in vivo vorliegen; ▪ wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder keimzellmutagen (Kategorie 1A, 1B oder 2) bekannt ist.
<p>8.4.3.</p> <p>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>	<p>8.4.3.</p> <p>Üblicherweise keine Prüfung erforderlich, wenn ausreichende Daten aus einem In-vivo-Mutagenitätsversuch an Säugerzellen vorliegen.</p>
	<p>8.4.</p> <p>Bei positivem Ergebnis eines der in den Anhängen VII oder VIII genannten Genotoxizitätsversuche ist die Notwendigkeit geeigneter In-vivo-Mutagenitätsversuche zu prüfen.</p>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.5. Akute Toxizität	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, <ul style="list-style-type: none">▪ wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) oder zur Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) bei Nanoformen sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.1 bis 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.
8.5.2. Verabreichung durch Inhalation	8.5.2. Die Prüfung mit Verabreichung durch Inhalation ist angebracht, wenn unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Staub, Nebel oder Dampf einer inhalierbaren Größe, die Exposition von Menschen durch Inhalation zu erwarten ist.
8.5.3. Dermale Verabreichung	8.5.3. Eine Prüfung mit dermaler Verabreichung ist angezeigt, wenn: <ol style="list-style-type: none">(1) eine Aufnahme des Stoffes durch Inhalation unwahrscheinlich ist und(2) bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und(3) der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. Eine Prüfung mit dermaler Verabreichung ist nicht erforderlich, wenn: <ul style="list-style-type: none">▪ der Stoff bei oraler Verabreichung nicht den Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen "Akute Toxizität" oder STOT SE entspricht und▪ in <i>In-vivo</i>-Prüfungen mit dermaler Verabreichung keine systemischen Wirkungen (z. B. Hautreizung, Hautsensibilisierung) festgestellt wurden oder, in Ermangelung einer <i>In-vivo</i>-Prüfung mit oraler Verabreichung, nach der Hautexposition auf Basis von Verfahren ohne Versuchstiere (z. B. <i>Read-Across</i>-Ansätze, QSAR-Prüfungen) keine systemischen Wirkungen absehbar sind.

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
8.6. Toxizität bei wiederholter Applikation	

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.6.1.</p> <p>Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.</p>	<p>8.6.1.</p> <p>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 vorliegt 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 Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:</p> <p>Die dermale Verabreichung ist angebracht,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und ▪ wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und ▪ wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird. <p>Die Prüfung der Verabreichung durch Inhalation ist erforderlich, 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>Bei Nanoformen ist die Toxikokinetik, einschließlich Regenerationsfrist und gegebenenfalls Selbstreinigung der Lunge, zu berücksichtigen.</p> <p>Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX, Abschnitt 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> <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 oder ▪ in geeigneten toxikokinetischen Prüfungen 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.

Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden,

- 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 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 und bei Nanoformen insbesondere indirekte Genotoxizität) geben, oder
- 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.

8.7.

Reproduktionstoxizität

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.7.1.</p> <p>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.</p> <p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Stoff als genotoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen worden sind; oder ▪ der Stoff als Keimzellmutagen 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 entweder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (B.56, OECD TG 443) (Anhang IX, Abschnitt 8.7.3) oder eine Zweigenerationen-Prüfung (B.35, OECD TG 416), vorliegt. <p>Hat ein Stoff bekanntermaßen beeinträchtigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, sodass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</p> <p>Ist ein Stoff bekanntermaßen Ursache für Entwicklungstoxizität, sodass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche 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 erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (Anhang IX, Abschnitt 8.7.3) oder eine Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (Anhang IX Abschnitt 8.7.2) vorschlagen.</p>
<p>8.8.</p> <p>Toxikokinetik</p>	

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.8.1.</p> <p>Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten</p>	<p>Bei Nanoformen, die keine hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien aufweisen, sind toxikokinetische Prüfungen vom Registranten vorzuschlagen bzw. können nach Artikel 40 oder Artikel 41 toxikokinetische Prüfungen von der Agentur verlangt werden, soweit eine solche Bewertung auf Grundlage relevanter vorliegender Informationen — auch aus der gemäß Nummer 8.6.1 durchgeführten Studie — nicht durchgeführt werden kann.</p> <p>Die Wahl der Prüfung hängt von den noch bestehenden Informationslücken und von den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung ab.</p>

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>9.1.3.</p> <p>Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.</p>	<p>9.1.3.</p> <p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 oder ▪ wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>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.</p> <p>Prüfung auf aquatische Langzeittoxizität bei Fischen (Anhang IX, Nummer 9.1.6) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.</p>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>9.1.4.</p> <p>Hemmung der Atmung von Belebtschlamm</p>	<p>9.1.4.</p> <p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt oder ▪ wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder ▪ wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. <p>Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.</p> <p>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.</p>
<p>9.2.</p> <p>Abbaubarkeit</p>	<p>9.2.</p> <p>Weitere Prüfungen sind zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird.</p> <p>Bei Nanoformen, die weder wasserlöslich sind noch eine hohe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen, werden bei solchen Prüfungen die morphologische Umwandlung (z. B. irreversible Änderung der Größe, Form oder Oberflächeneigenschaften eines Partikels, Verlust der Beschichtung), die chemische Umwandlung (z. B. Oxidation, Reduktion) und anderweitiger abiotischer Abbau (z. B. Photolyse) untersucht.</p> <p>Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.</p>
<p style="text-align: center;">9.3.</p> <p style="text-align: center;">Verbleib und Verhalten in der Umwelt</p>	

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening</p>	<p>9.3.1. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser) oder ▪ wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen. <p>Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Adsorptionspotenzial ausreichend begründet ist.</p>

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

Fußnoten

[\(1\) Amtl. Anm.:](#) 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.

[\(2\) Amtl. Anm.:](#) 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.