

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/e9edd274-9e24-33d5-b240-7a13f2d3f7d1>

Bibliografie	
<b>Titel</b>	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
<b>Redaktionelle Abkürzung</b>	32006R1907
<b>Normtyp</b>	Verordnung
<b>Normgeber</b>	EU
<b>Gliederungs-Nr.</b>	[keine Angabe]

## Anhang 8 32006R1907

### ANHANG VII

#### STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN <sup>(1)</sup>

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.

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 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 <sup>(2)</sup> 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 STANDARDANFORDERUNGEN	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Gasen;</li> <li>▪ 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;</li> <li>▪ bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).</li> </ul>
7.4. Relative Dichte	7.4. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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;</li> <li>▪ wenn der Stoff ein Gas ist. In diesem Fall ist die Dichte nach dem Molekulargewicht und den Gesetzen idealer Gase zu errechnen.</li> </ul>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>7.5. Dampfdruck</p>	<p>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.</p>
<p>7.6. Oberflächenspannung</p>	<p>7.6. Prüfung nur erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn aufgrund der Struktur Oberflächenaktivität erwartet wird oder vorhergesagt werden kann oder</li> <li>▪ wenn Oberflächenaktivität eine gewünschte Eigenschaft des Materials ist.</li> </ul> <p>Keine Prüfung erforderlich, wenn die Wasserlöslichkeit bei 20 °C unter 1 mg/l beträgt.</p>
<p>7.7. Wasserlöslichkeit</p> <p>Bei Nanoformen sind neben der Prüfung der Lösungsgeschwindigkeit in Wasser auch die entsprechenden Geschwindigkeiten in relevanten biologischen und Umweltmedien zu berücksichtigen.</p>	<p>7.7. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sofern der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder</li> <li>▪ sofern der Stoff in Wasser leicht oxidiert.</li> </ul> <p>Erscheint der Stoff "wasserunlöslich", so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analysemethode durchzuführen.</p> <p>Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Dispergierung zu beurteilen.</p>
<p>7.8. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser</p>	<p>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 Octanol 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.</p> <p>Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Verteilung in Octanol und Wasser zu beurteilen.</p> <p>Bei Nanoformen von anorganischen oder organischen Stoffen, bei denen der Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser keine Anwendung findet, ist die Prüfung der Dispersionsstabilität vorzusehen.</p>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
7.9. Flammpunkt	7.9. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn der Stoff anorganisch ist;</li> <li>▪ wenn der Stoff nur flüchtige organische Bestandteile mit einem Flammpunkt über 100 °C für wässrige Lösungen enthält;</li> <li>▪ wenn der geschätzte Flammpunkt über 200 °C liegt;</li> <li>▪ wenn der Flammpunkt ausgehend von vorhandenen Stoffen mit bekannten Eigenschaften durch Interpolation genau vorhergesagt werden kann.</li> </ul>
7.10. Entzündlichkeit	7.10. Keine Prüfung erforderlich <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen;</li> <li>▪ 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;</li> <li>▪ bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.</li> </ul>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>7.11. Explosionsfähigkeit</p>	<p>7.11. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn der Stoff keine chemischen Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen;</li> <li>▪ wenn der Stoff sauerstoffhaltige chemische Gruppen enthält, die auf Explosionsfähigkeit schließen lassen, die errechnete Sauerstoffbilanz aber kleiner als — 200 ist;</li> <li>▪ 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;</li> <li>▪ bei Gemischen anorganischer Oxidanzien (UN-Unterklasse 5.1) mit organischen Stoffen, wenn die Konzentration des anorganischen Oxidans unter folgenden Werten liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe I (hohes Risiko) oder II (mittleres Risiko),</li> <li>▪ 30 Massen-%, bei Einstufung in UN-Verpackungsgruppe III (niedriges Risiko).</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Anmerkung:</i> Beträgt die bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie weniger als 800 J/g, braucht weder die Detonationsgeschwindigkeit noch die Empfindlichkeit gegen Detonationsschockwellen geprüft zu werden.</p>
<p>7.12. Selbstentzündungstemperatur</p>	<p>7.12. Keine Prüfung erforderlich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Stoffen, die bei Raumtemperatur im Kontakt mit Luft explodieren oder sich selbst entzünden;</li> <li>▪ bei Flüssigkeiten, die sich an der Luft nicht entzünden, z. B. mit einem Flammpunkt über 200 °C;</li> <li>▪ bei Gasen ohne Entzündlichkeitsbereich;</li> <li>▪ bei Feststoffen mit einem Schmelzpunkt &lt; 160 °C oder wenn nach den Ergebnissen der vorangegangenen Prüfungen eine Selbsterwärmung auf 400 °C auszuschließen ist.</li> </ul>

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>7.13. Brandfördernde Eigenschaften</p>	<p>7.13. Keine Prüfung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei Explosivstoffen;</li> <li>▪ bei leicht entflammaren Stoffen;</li> <li>▪ bei organischen Peroxiden;</li> <li>▪ 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).</li> </ul> <p>Die vollständige Prüfung braucht nicht durchgeführt zu werden, wenn die vorangegangenen Prüfungen eindeutig ergeben haben, dass der Stoff brandfördernde Eigenschaften besitzt.</p> <p>Anmerkung: Es gibt keine Methode zur Bestimmung der brandfördernden Eigenschaften von Gasgemischen. Sie müssen durch Schätzung nach einer Methode ermittelt werden, bei der das Oxidationspotenzial eines Gasgemischs mit dem des Luftsauerstoffs verglichen wird.</p>
<p>7.14. Granulometrie</p>	<p>7.14. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff in nicht festem oder körnigem Zustand in Verkehr gebracht oder verwendet wird.</p>
<p>7.14.a Staubigkeit Bei Nanoformen</p>	<p>7.14.a Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Exposition gegenüber dem körnigen Zustand des Stoffes während seines Lebenszyklus ausgeschlossen werden kann.</p>

8. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

SPALTE 1 STANDARD DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.1. Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung</p>	<p>8.1. Die Prüfung(en) ist (sind) nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist und aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er als ätzend für die Haut (Ätzwirkung auf die Haut Kategorie 1) einzustufen ist.</li> <li>▪ der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder</li> <li>▪ der Stoff bei dermalen Verabreichung als akut toxisch (Kategorie 1) eingestuft ist oder</li> <li>▪ wenn bei Prüfung auf akute dermale Toxizität selbst bei Höchstdosis (2000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung festgestellt wird.</li> </ul> <p>Lassen die Ergebnisse aus einer der zwei Prüfungen gemäß den Nummern 8.1.1. oder 8.1.2. bereits eine endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Hautreizungspotenzials zu, muss die zweite Prüfung nicht durchgeführt werden.</p>
<p>8.1.1. Ätzwirkung auf die Haut, <i>in vitro</i></p>	
<p>8.1.2. Hautreizung <i>in vitro</i></p>	

SPALTE 1 STANDARD DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.2. Schwere Augenschädigung/Augenreizung</p>	<p>8.2. Die Prüfung(en) ist (sind) nicht erforderlich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Stoff unter "Ätzwirkung auf die Haut" (Kategorie 1) eingestuft ist, was eine Einstufung unter "Schwere Augenschädigung" (Kategorie 1) zur Folge hat, oder</li> <li>▪ der Stoff unter "Hautreizung" (Kategorie 2) eingestuft ist und aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er unter "Augenreizung" (Kategorie 2) eingestuft werden sollte, oder</li> <li>▪ der Stoff eine starke Säure (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) oder eine starke Base (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ist und aus den verfügbaren Informationen hervorgeht, dass er unter "Schwere Augenschädigung" (Kategorie 1) eingestuft werden sollte, oder</li> <li>▪ der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.</li> </ul>
<p>8.2.1. Schwere Augenschädigung/Augenreizung, <i>in vitro</i></p>	<p>8.2.1. Lassen die Ergebnisse aus einer ersten <i>In-vitro</i>-Prüfung keine endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, ist/ sind (eine) weitere <i>In-vitro</i>-Prüfung(en) für diesen Endpunkt in Betracht zu ziehen.</p>

SPALTE 1 STANDARDDATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.3.</p> <p>Sensibilisierung durch Hautkontakt</p> <p>Informationen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ den Schluss zulassen, ob ein Stoff ein Hautallergen ist und ob angenommen werden kann, dass er beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen kann (Kat. 1A), und</li> <li>▪ soweit erforderlich eine Risikobewertung ermöglichen.</li> </ul>	<p>Auf die unter den Nummern 8.3.1 und 8.3.2 genannten Prüfungen kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ der Stoff als hautverätzend (Kategorie 1) eingestuft ist oder</li> <li>▪ der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist, oder</li> <li>▪ der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.</li> </ul>
<p>8.3.1.</p> <p>Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>In-vitro-/In-chemico</i>-Prüfung</p> <p>Informationen, die durch gemäß Artikel 13 Absatz 3 anerkannte <i>In-vitro-/In-chemico</i>-Prüfmethoden gewonnen werden und folgende Schlüsselereignisse der Sensibilisierung durch Hautkontakt betreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) molekulare Interaktion mit Hautproteinen</li> <li>b) Entzündungsreaktion in Keratinozyten</li> <li>c) Aktivierung dendritischer Zellen</li> </ul>	<p>Auf diese Prüfungen kann verzichtet werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ eine <i>In-Vivo</i>-Prüfung gemäß Nummer 8.3.2 verfügbar ist oder</li> <li>▪ die verfügbaren <i>In-vitro-/In-chemico</i>-Prüfmethoden für den Stoff nicht anwendbar sind oder sich nicht für die Einstufung und Risikobewertung gemäß Nummer 8.3 eignen.</li> </ul> <p>Lassen die Informationen, die mit Prüfmethoden gewonnen wurden, bei der ein oder zwei der Schlüsselereignisse in Spalte 1 untersucht werden, bereits eine Einstufung und Risikobewertung gemäß Nummer 8.3 zu, kann auf Prüfungen in Bezug auf die übrigen Schlüsselereignisse verzichtet werden.</p>

SPALTE 1 STANDARD DATENANFORDERUNGEN	SPALTE 2 BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON SPALTE 1
<p>8.3.2.</p> <p>Sensibilisierung durch Hautkontakt, <i>In-vivo</i>-Prüfung.</p>	<p>Eine <i>In-vivo</i>-Prüfung wird nur durchgeführt, wenn die <i>In-vitro</i>-/<i>In-chemico</i>-Prüfmethoden gemäß Nummer 8.3.1 nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung gemäß Nummer 8.3 nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>Der lokale Lymphknotentest an Mäusen (Murine Local Lymph Node Assay, LLNA) ist das bevorzugte Verfahren für die <i>In-vivo</i>-Prüfung. Eine andere Prüfung sollte nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Durchführung einer anderen <i>In-vivo</i>-Prüfung ist zu begründen.</p> <p><i>In-vivo</i>-Prüfungen der Sensibilisierung durch Hautkontakt, die vor dem 10. Mai 2017 durchgeführt oder eingeleitet wurden und die die Anforderungen des Artikels 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 und des Artikels 13 Absatz 4 erfüllen, gelten als geeignet, um diese Standarddatenanforderungen zu erfüllen.</p>
<p>8.4.</p> <p>Mutagenität</p>	<p>8.4.</p> <p>Bei positivem Befund sind weitere Prüfungen der Mutagenität in Betracht zu ziehen.</p>
<p>8.4.1.</p> <p>In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien</p>	<p>8.4.1.</p> <p>Keine Prüfung für Nanoformen erforderlich, für die sie nicht geeignet ist. In diesem Fall sind andere Prüfungen, die einen oder mehrere In-Vitro-Mutagenitätstests an Säugetierzellen beinhalten (Anhang VIII Abschnitte 8.4.2. und 8.4.3. oder andere international anerkannte In-vitro-Methoden), vorzulegen.</p>
<p>8.5.</p> <p>Akute Toxizität</p>	<p>8.5.</p> <p>Generell keine Prüfung(en) erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist.</li> </ul>
<p>8.5.1.</p> <p>Orale Verabreichung</p>	<p>8.5.1.</p> <p>Keine Prüfung erforderlich,</p> <p>wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt.</p> <p>Bei Nanoformen ist anstelle der oralen Verabreichung die Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) zu prüfen, es sei denn, die Exposition von Menschen durch Inhalation ist unwahrscheinlich, wobei die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu berücksichtigen ist.</p>

9. ANGABEN ZUR ÖKOTOXIZITÄT

SPALTE 1 ERFORDERLICHE STANDARDANFORDERUNGEN	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.	9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 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.</li><li>▪ wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt;</li><li>▪ wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen.</li></ul> Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.  Die aquatische Langzeittoxizität für <i>Daphnia</i> (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.
9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)	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.  Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.
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.

---

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

---

#### Fußnoten

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

[\(2\) 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.